**Erhebungsbogen für das
Modul**

**Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes**

**in zertifizierten EndoProthetikZentren**

**Anlage für das Zusatzmodul zum**

**Anforderungskatalog zur Zertifizierung von
EndoProthetikZentren** **(der Maximalversorgung)**

**gemäß EndoCert®**

Freigabe durch die Zertifizierungskommission: 31.08.2020

Version: 27.10.2020, L2



ISBN: 978-3-946833-19-2

DOI: 10.978.3946833/192

Inhaltsverzeichnis

[1. Allgemeine Hinweise 3](#_Toc512414066)

[1.1 Begriffsdefinitionen 3](#_Toc512414067)

[1.2 Geltungsbereich 3](#_Toc512414068)

[2. Anforderungen an die Struktur 4](#_Toc512414069)

[2.1 Fallzahlen 4](#_Toc512414070)

[2.2. Personal 5](#_Toc512414071)

[2.2.3 Operateure 5](#_Toc512414072)

[3. Anforderungen an die Prozesse 6](#_Toc512414073)

[3.1 Kernprozesse 6](#_Toc512414074)

[3.1.1 Primärendoprothetik 6](#_Toc512414075)

[3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik 7](#_Toc512414076)

[3.1.4 Komplikationsmanagement 8](#_Toc512414077)

[3.1.5 Patientenkommunikation 9](#_Toc512414078)

[3.2 Stützprozesse 10](#_Toc512414079)

[3.2.5 Plastisch-rekonstruktive Chirurgie 10](#_Toc512414080)

[4. Erfassung der Ergebnisqualität 11](#_Toc512414081)

[4.2 Bewertung des Implantates 11](#_Toc512414082)

[4.2.1 Strukturmerkmale 11](#_Toc512414083)

[4.2.2 Implantat-Standzeit 12](#_Toc512414084)

[4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen 13](#_Toc512414085)

[4.3.1 Postoperativer Verlauf 13](#_Toc512414086)

[5. Qualitätsindikatoren 15](#_Toc512414087)

[5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure 15](#_Toc512414088)

[5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität 15](#_Toc512414089)

[5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität 16](#_Toc512414090)

# 1. Allgemeine Hinweise

## 1.1 Begriffsdefinitionen

**Endoprothese am oberen Sprunggelenk**

Eingeschlossen sind alle Eingriffe mit dem vollständigen Ersatz der Gelenkflächen des oberen Sprunggelenks (OSG).

**Weitere Begriffsdefinitionen**

Weitere Begriffsdefinitionen können dem EndoCert-Erhebungsbogen für Hüft- und Knieendoprothetik entnommen werden.

## 1.2 Geltungsbereich

Das vorliegende OSG-Modul baut auf dem bereits etablierten Anforderungskatalog EndoCert (EHB) auf und ist nur im Zusammenhang mit diesem anzuwenden. Allgemeine Anforderungen, die im Standarderhebungsbogen Hüfte & Knie enthalten sind, haben daher auch hier ihre Gültigkeit. Eine ausschließliche Zertifizierung von Zentren für Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes ist nicht möglich.

Dieser Erhebungsbogen bildet zusammen mit dem Datenblatt für Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes die gültige Dokumentengrundlage für die Zertifizierung des OSG-Zusatzmoduls für EndoProthetikZentren und EndoProthetikZentren der Maximalversorgung. In diesem Zusatzmodul wird einheitlich die Abkürzung „EPZ“ verwendet.

# 2. Anforderungen an die Struktur

## 2.1 Fallzahlen

Alle Patienten, bei denen eine Prothese implantiert, gewechselt oder explantiert wurde, sind vollständig in einer Patientenliste zu erfassen, die beim Audit vorgelegt werden muss. Der Zugriff auf die vollständige Patientenakte und die bildgebende Diagnostik ist zu gewährleisten. Alle Angaben zu den Fallzahlen müssen plausibel und nachprüfbar dargestellt werden.

Für die (Senior-) Hauptoperateure gelten die Anforderungen des Erhebungsbogen Hüfte & Knie bis auf weiteres.

Es muss sichergestellt sein, dass alle zum EPZ gehörenden endoprothetischen Eingriffe durch einen (Senior-) Hauptoperateur operiert oder assistiert werden. Hiervon ausgenommen sind Notfalleingriffe. Ein Nachweis ist zu führen.

Werden am Zentrum endoprothetische Eingriffe am OSG durch Operateure erbracht, die vorwiegend in diesem Bereich tätig sind und nicht oder nur begrenzt in die Versorgung von knie- bzw. hüftendoprothetischen Eingriffen eingebunden sind, ist dies gesondert anzugeben und das Organisationskonzept darzustellen. In diesen Fällen kann auf die Beteiligung eines (Senior-) Hauptoperateurs des EndoProthetikZentrums (Hüfte/Knie) verzichtet werden. Weitere Spezifizierungen, die aus den Erkenntnissen der zukünftigen Auswertungen abgeleitet werden, behält sich die Zertifizierungskommission vor.

Die Methodik zur Ermittlung der Fallzahlen und der Zuordnung der Operateure ist darzustellen.

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

## 2.2. Personal

#### 2.2.3 Operateure

*Dokumentation*

Zur Erfüllung dieser Anforderung ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, aus der die Nachweise bezüglich der Operateure unter Bezug auf den einzelnen Patienten abrufbar sind. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden. Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

# 3. Anforderungen an die Prozesse

## 3.1 Kernprozesse

#### 3.1.1 Primärendoprothetik

*Allgemein:*

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben werden:

* OSG-TEP-Primäreingriff

In den Behandlungspfaden sind folgende zentrale Punkte der Nachbehandlung mindestens darzustellen:

* Dauer einer Gips- oder Orthesenruhigstellung
* Beübung der Beweglichkeit im OSG einschließlich etwaiger Restriktionen
* Weitere Therapiemaßnahmen (Lymphdrainage, etwaige Kompressionsbehandlung, etc.)
* Belastungsaufbau

Für alle Patienten ist eine röntgenbildgestützte detaillierte Prothesenplanung präoperativ anzufertigen. Hierfür ist eine Aufnahme des OSG mit distalem Unterschenkel in zwei Ebenen im Stand und ein „Saltzman-View“ zu erstellen.

Zu jedem Behandlungspfad ist das entsprechende Komplikationsmanagement zu beschreiben (siehe Kapitel 3.1.4).

**Überprüfung der Behandlungspfade:**

Das Zentrum hat die Pflicht, die Behandlungspfade im Rahmen einer interdisziplinären Sitzung einmal jährlich zu überprüfen (Umsetzungsgrad, Probleme, Weiterentwicklungspotential).

Folgende Teilnehmer sind einzubeziehen:

* Leiter des Zentrums
* Koordinator des Zentrums (falls benannt)
* QM-Beauftragter
* Operateure
* Pflegedienst
* Physiotherapie (bei Bedarf)
* Weitere Kooperationspartner (bei Bedarf)

OP-Abteilung:

Die Patienten müssen nach vorhandenen Standards unter besonderer Beachtung der Identifikation des Patienten ein- und ausgeschleust werden. Hierbei ist besonders auf die Qualifikation der am Prozess beteiligten Mitarbeiter für die Leistungserbringung in der Endoprothetik zu achten. Die Standards sind zu beschreiben. Die Grundsätze der Patientensicherheit sind dabei zu berücksichtigen.

Die Anwendung der WHO Sicherheits-Checkliste ist verbindlich zu regeln.

Die Verantwortlichkeiten und Prozesse in der OP-Abteilung sind im Rahmen der Behandlungspfade zu beschreiben.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

#### 3.1.2 Wechsel- und Revisionsendoprothetik

(entfällt, wenn das Zentrum keine Wechselendoprothetik durchführt)

Folgende Behandlungspfade müssen beschrieben werden:

* OSG-TEP-Wechseleingriff

Allgemein:

Behandlungspfade müssen für alle Wechsel von OSG-Endoprothesen beschrieben werden (analog Kapitel 3.1.1).

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

#### 3.1.4 Komplikationsmanagement

SOPs für wesentliche Komplikationen sind vorzulegen. Insbesondere sind für wesentliche Komplikationen Abläufe darzustellen, die eine adäquate Behandlung der Patienten sicherstellen. Hierzu kann sich das EPZ bevorzugt der Kooperation mit Maximalversorgern (EPZmax) bedienen.

Beispiele für darzustellende SOPs:

* Thrombose, Lungenembolie
* Gefäßverletzung
* Postoperative Infektion
* Behandlung kardiologisch-internistischer Notfälle

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

#### 3.1.5 Patientenkommunikation

*Nachbehandlungsplan:*

Mit jedem Patienten wird vor der Entlassung ein Gespräch geführt. Spätestens mit diesem ist ein schriftlicher Nachbehandlungsplan zur Verfügung zu stellen. Dieser kann entweder in den Entlassbrief eingebunden sein oder als gesondertes Dokument zur Verfügung gestellt werden und muss Informationen zu eventuellen Bewegungsrestriktionen, Dauer der Ruhigstellung oder Teilbelastung sowie Empfehlungen hinsichtlich auch mittel- und langfristig zu vermeidender Übungen / Belastungen bzw. weiterer Therapiemaßnahmen (Lymphdrainage, etwaige Kompressionsbehandlung, etc.) enthalten.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

## 3.2 Stützprozesse

#### 3.2.5 Plastisch-rekonstruktive Chirurgie

Die plastisch-rekonstruktive chirurgische Versorgung spielt in der Versorgung von Notfällen und bei schwierigen Operationen eine wichtige Rolle und ist aus diesem Grund verbindlich zu regeln. Die Behandlung nach Facharztstandard ist sicherzustellen.

Für das Zentrum muss eine plastisch-chirurgische Versorgung geregelt sein. Ein Arzt mit Erfahrung in der plastisch-rekonstruktiven chirurgischen Versorgung muss jederzeit für die Planung der Versorgung eines ausgedehnten Weichteildefektes zur Verfügung stehen.

Die Versorgung kann über Kooperationen sichergestellt werden. Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung muss nachgewiesen werden.

Die Kooperationspartner stellen die Umsetzung der in ihrem Fachgebiet geltenden Vorschriften und Leitlinien sicher.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

# 4. Erfassung der Ergebnisqualität

## 4.2 Bewertung des Implantates

#### 4.2.1 Strukturmerkmale

Die Schnitt-Naht-Zeit für primäre OSG-TEP-Eingriffe ist zu erfassen. Des Weiteren ist vor Verlassen des Operationssaals eine röntgen- oder bildwandlergestützte Aufnahme des operierten Gelenkes anzufertigen. Wenn diese Aufnahme nicht eine standardisierte Ausmessung erlaubt, ist zusätzlich eine Röntgenaufnahme vor Entlassung zu erstellen, anhand derer folgende Minimal-Parameter zur Beurteilung des komplikationsfreien peri- und postoperativen Verlaufs dokumentiert werden:

Anhand einer Aufnahme des OSGs in 2 Ebenen: Auftreten von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit Bedarf osteosynthetischer Versorgung am:

* Innenknöchel
* Außenknöchel

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

#### 4.2.2 Implantat-Standzeit

Das EPZ verpflichtet sich zur Teilnahme am OSG-Prothesenregister. Die Teilnahme beinhaltet grundsätzlich die vollständige Meldung der hierfür in Frage kommenden Patienten an das OSG-Prothesenregister. Gefordert sind der Minimaldatensatz für die Primärimplantation und Revisionen. Die Nachkontrollen und der wissenschaftliche Fragebogen stellen lediglich optionale Erweiterungen dar. Im Audit ist zu prüfen, dass die Patienten über die Teilnahme aufgeklärt wurden und eine Meldung an das Register erfolgte.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

## 4.3 Häufigkeit von Komplikationen und Interventionen

#### 4.3.1 Postoperativer Verlauf

Erfassung und Dokumentation der für das Behandlungsergebnis wesentlichen Komplikationen am Ende der stationären Behandlung (stationärer Aufenthalt) und im Zeitraum bis 90 Tage postoperativ (kumulierter Wert, inklusive der Ereignisse während des stationären Aufenthaltes). Erhält die Einrichtung Kenntnis (z. B. durch Wiedervorstellung des Patienten, erhaltene Arztbriefe oder sonstige Mitteilungen) über Komplikationen, die innerhalb von 90 Tagen nach der Index-Operation aufgetreten sind, sind diese ebenfalls in diese Statistik aufzunehmen. Derzeit ist eine systematische Nachuntersuchung aller Patienten zur Erfassung des postoperativen Verlaufs 90 Tage postoperativ nicht erforderlich. Für die Darstellung der Komplikationen steht das Datenblatt zur Verfügung.

**OSG-Endoprothetik**

* Sterblichkeit
* Rate an Infektionen (Erfassung nach KISS-Kriterien\*)
* Rate operationsbedingter neurologischer Komplikationen mit motorischem Defizit. Hierunter fallen auch anästhesiebedingte (u.a. Leitungsanästhesien) Komplikationen.
* Erfassung von periprothetischen Fissuren und/oder Frakturen mit Bedarf an einer osteosynthetischen Versorgung am Innen- und Außenknöchel oder Änderung des postoperativen Nachbehandlungsprotokolls
* Rate an Wundheilungsstörungen (total)
* Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Wundheilungsstörungen\*\*
* Rate an Gefäßverletzungen
* Rate an aufgetretenen Thrombosen / Embolien

\* Die Datenerfassung soll in Anlehnung an die Vorgaben des KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) erfolgen. Dabei werden Angaben zu Infektionsraten im Krankenhaus vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen erfasst. Die Verwaltung der „Nationalen Referenzzentren“ obliegt dem Robert-Koch-Institut (RKI).

\*\* bei negativem Keimnachweis und unauffälligem CRP-Verlauf. Das postoperative Maximum wird i.d.R. am 2.-4. postoperativen Tag erreicht mit nachfolgend abfallenden Werten.

|  |
| --- |
| **Zentrum****Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit: Beschreibung durch das Zentrum** |
| Platz für Ihre Kommentierung: |
| **Fachexperte** **Erstzertifizierungsaudit / Wiederholaudit:****Auditbericht**  |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung[ ]  Kommentar: |
| **Zentrum****1. Überwachungsaudit: Änderungen** | **Zentrum****2. Überwachungsaudit: Änderungen** |
| [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  | [ ]  keine Änderungen [ ]  Änderungen, bitte beschreiben (auch bei Änderung der Anforderungen):  |
| **Fachexperte****1. Überwachungsaudit: Auditbericht** | **Fachexperte****2. Überwachungsaudit: Auditbericht** |
| Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: | Bearbeitung Hinweis(e) / Abweichung(en) des letzten Audits [ ]  ja[ ]  nein, bitte beschreiben: |
| [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: | [ ]  Anforderung erfüllt[ ]  Hinweis[ ]  Abweichung, gemäß Abweichungsprotokoll[ ]  Kommentar: |

# 5. Qualitätsindikatoren

Die gelisteten Qualitätsindikatoren müssen nachweislich zum Ende des stationären Aufenthalts dokumentiert und ausgewertet werden. Ein Konzept zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren bezüglich des 90 Tages Intervalls ist vorzulegen.

Bei der Erstzertifizierung (erstmalige Einbeziehung des Moduls) müssen die Indikatoren für einen Zeitraum von 3 Monaten rückwirkend nachgewiesen werden. Die Zahlen müssen, zusammen mit dem Erhebungsbogen vor dem Audit eingereicht werden. Die Fristen zur Einreichung sind zu beachten. Danach müssen die Indikatoren kontinuierlich erfasst werden. Zur Darlegung der Zahlen ist das Datenblatt zu nutzen.

*Dokumentation*

Zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren ist die Vorhaltung einer Datenbank geeignet, die entsprechende Auswertungen erlaubt. Hierzu können ein vorhandenes KIS oder ähnliche Systeme genutzt werden.

Die Zuordnung zu den jeweiligen Fällen muss im Zentrum für außerhalb des Normbereichs liegende Qualitätsindikatoren und Komplikationen gewährleistet sein, um die Angaben patientenspezifisch auf Plausibilität prüfen zu können.

## 5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure

| **Qualitätsindikatoren**  | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Beteiligung S-/HO | intraoperativ | 100 % | %-Angabe |

## 5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität

| **Qualitätsindikatoren OSG** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Röntgen  | präoperativ  | 100 % | %-Angabe |
| Präoperative Prothesenplanung **(Primärendoprothetik)**\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Präoperative Prothesenplanung **(Wechseleingriff)**\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Indikationsbesprechung\*\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Röntgenkontrolle (BV) im OP-Saal | vor Ausleitung der Narkose | 100 % | %-Angabe |
| Röntgen | postoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Schnitt-Naht-Zeit **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | Aktuelle Zeit (Operationsdauer von< 45 min oder > 180 min) | Ø Zeit in min. |
| Schnitt-Naht-Zeit **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von< 45 min oder > 180 min auf\*\*\* | %-Angabe |

## 5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität

| **Qualitätsindikatoren OSG** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Periprothetische Infektion **(Primärendoprothetik)**  | stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP | < 3 % | %-Angabe |
| Periprothetische Infektion **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt inklusive 90 Tage nach Index-OP | < 3 % | %-Angabe |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen **am Innenknöchel** mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Primärendoprothetik)**  | stationärer Aufenthalt | < 5% | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen **am** **Außenknöchel** mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Primärendoprothetik)**  | stationärer Aufenthalt | < 5% | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen **am Innenknöchel** mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 5 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen **am** **Außenknöchel** mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 5 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Wundheilungsstörungen**(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 5 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Wundheilungsstörungen**(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 5 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme**(Primärendoprothetik)\*\*\*\*** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an Re-Interventionen aufgrund operativ behandlungsbedürftiger Probleme**(Wechseleingriff)\*\*\*\*** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an operationsbedingter neurologischer Komplikationen mit motorischem Defizit**(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an operationsbedingter neurologischer Komplikationen mit motorischem Defizit **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an Gefäßverletzungen**(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Rate an Gefäßverletzungen**(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | < 2 % | %-Angabe |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Thrombose / Embolie | stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Sterblichkeit **(Primärendoprothetik)** | stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Sterblichkeit **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |

\* sofern verfügbar, Einschränkungen bei Inlaywechsel, mit Ausnahme von Notfalloperationen

\*\* mit Ausnahme von Notfalloperationen

\*\*\* Zeitüberschreitungen müssen patientenspezifisch dokumentiert werden

\*\*\*\* bei negativem Keimnachweis und unauffälligem CRP-Verlauf. Das postoperative Maximum darf am 2.-4. postoperativen Tag erfolgen mit nachfolgend abfallenden Werten.