**Erhebungsbogen für das**

**Modul**

**Schulterendoprothetik**

**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, L3



ISBN: 978-3-946833-18-5

DOI: 10.978.3946833/185



Inhaltsverzeichnis

[1. Allgemeine Hinweise 3](#_Toc51944131)

[1.1 Begriffsdefinitionen 3](#_Toc51944132)

[1.2 Geltungsbereich 3](#_Toc51944133)

[2. Anforderungen an die Struktur 4](#_Toc51944134)

[2.1 Fallzahlen 4](#_Toc51944135)

[2.2. Personal 4](#_Toc51944136)

[2.2.3 Operateure 5](#_Toc51944137)

[3. Anforderungen an die Prozesse 5](#_Toc51944138)

[3.2 Stützprozesse 5](#_Toc51944139)

[3.2.14 Logistik 5](#_Toc51944140)

[4. Erfassung der Ergebnisqualität 7](#_Toc51944141)

[4.1. Patientenzufriedenheit 7](#_Toc51944142)

[4.1.2 Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“) 7](#_Toc51944143)

[4.2 Bewertung des Implantates 7](#_Toc51944144)

[4.2.3 Instrumente 8](#_Toc51944145)

[5. Qualitätsindikatoren 9](#_Toc51944146)

[5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure 9](#_Toc51944147)

[5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität 9](#_Toc51944148)

[5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität 9](#_Toc51944149)

# 1. Allgemeine Hinweise

Zur besseren Zurechtfindung werden die Kapitel entsprechend der Kapitel im Anforderungskatalog für EndoProthetikZentren und EndoProthetikZentren der Maximalversorgung für die Hüft- und oder Knie-Endoprothetik benannt. Dies führt dazu, dass in dem nachfolgenden Text einzelne Kapitelnummern übersprungen werden.

## 1.1 Begriffsdefinitionen

**Schulter-Endoprothese**

Bei „Schulter-Endoprothese“ sind alle Eingriffe mit dem vollständigen Ersatz einer der beiden Gelenkflächen (**elektiv und Trauma**) des Schultergelenkes eingeschlossen.

**Frakturfolgezustände**

Hierunter sind alle Folgezustände am Schultergelenk nach konservativer oder operativer Therapie einer proximalen Humerusfraktur oder/und einer Glenoidfraktur zu verstehen.

Hierin werden 4 verschiedene Typen von Frakturfolgezuständen unterschieden, wovon die Typen 1 und 2 nur eine moderate Veränderung der Humeruskopfanatomie und der Tuberkulaposition aufweisen. Der Typ 3 steht für die subkapitale oder intrakapitale Pseudarthose. Beim Frakturfolgezustand Typ 4 dagegen liegt eine ausgeprägte Veränderung der Humeruskopfanatomie und Tuberkulafehlposition vor.

Für Frakturfolgezustände am Glenoid gibt es keine vergleichbaren Klassifikationen. Hier wird in der Regel nur zwischen einer nicht deformierten posttraumatischen Arthrose des Glenoids im Gegensatz zur posttraumatischen Arthrose mit begleitenden signifikanten Deformierungen oder Defekten des Glenoids unterschieden.

**Wechseloperation**

Als „Wechseloperation“ werden die kombinierte Entfernung und (ein- oder zweizeitige) Re-Implantation eines Kunstgelenkes bzw. von Prothesenkomponenten bezeichnet. Reine Revisionseingriffe (z. B. bei steifer Schulter) zählen nicht dazu.

**Weitere Begriffsdefinitionen**

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

## 1.2 Geltungsbereich

Das vorliegende Schultermodul baut auf dem bereits etablierten Anforderungskatalog EndoCert auf und ist nur im Zusammenhang mit diesem anzuwenden. Allgemeine Anforderungen, die im Anforderungskatalog Hüfte & Knie (AFK) enthalten sind, haben daher auch hier ihre Gültigkeit. Eine ausschließliche Zertifizierung von Zentren für Schulterendoprothetik ist nicht möglich.

Dieser Erhebungsbogen bildet zusammen mit dem Datenblatt für Schulterendoprothetik die gültige Dokumentengrundlage für die Zertifizierung des Schulter-Moduls 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 Schulterprothese 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.

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. Für die (Senior-) Hauptoperateure gelten die Anforderungen des Anforderungskatalogs Hüfte & Knie.

Werden am Zentrum schulterendoprothetische Eingriffe 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. Die Operateure verpflichten sich zu regelmäßigen methodenspezifischen Fortbildungen analog zum Anforderungskatalog für EndoProthetikZentren.

|  |  |
| --- | --- |
| **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

## 3.2 Stützprozesse

#### 3.2.14 Logistik

Neben den Anforderungen an ein EPZ bzw. EPZmax gilt für die Schulterendoprothetik zusätzlich nachfolgende Aussage.

Umgang mit Implantaten:

Für Frakturendoprothesen und Wechsel-Schulterendoprothesen müssen Rückzugsimplantate (z. B. inverse Prothesen, zementierte und unzementierte Schäfte inkl. Revisionsschäften und Revisionsglenoiden) vorgehalten werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **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

## 4.1. Patientenzufriedenheit

#### 4.1.2 Zufriedenheit mit Schmerzfreiheit, Funktion und Lebensqualität („Patient Reported Outcome Measures, PROMs“)

*Klinische Bewertung (Indikation und klinisches Ergebnis):*

Präoperativ ist die Anwendung eines anerkannten, evaluierten Schulter-Score-Systems (empfohlen wird der Constant-Score) obligat. Dies dient der Sicherstellung der Indikationsstellung, da ein Patient seinen Schweregrad behandlungsunabhängig und individuell angeben kann. Es wird die Wiederholung des Score-Systems nach 12 Monaten postoperativ empfohlen.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 Bewertung des Implantates

Folgende konventionelle Röntgen-Bilddokumente sind zur Planung bzw. zur Auswertung des postoperativen Ergebnisses erforderlich:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Anatomische Prothese | | Inverse Prothese | |
| prä-op | post-op | prä-op | post-op |
| True-ap |  |  |  |  |
| Y-Aufnahme\* |  |  |  |  |
| Axiale Schnittbildgebung (MRT oder CT) \*\* |  |  |  |  |

\* Eine Y-Aufnahme ist nicht erforderlich, wenn eine axiale Aufnahme durchgeführt wird. Bei akuten Frakturen kann die axiale Röntgenkontrolle entfallen. Die native Röntgendiagnostik kann mit Behelfstechniken durchgeführt werden, möglich ist eine 2. Röntgenebene, wenn ein axiales Röntgen nicht ausführbar ist.

\*\* Bei knöchernen Defektsituationen oder bei im MRT schlecht beurteilbarem Glenoid, ist (zusätzlich) ein CT zu bevorzugen.

Für die Darstellung ist das Datenblatt zu nutzen.

#### 4.2.3 Instrumente

Eine Bewertung der implantatspezifischen OP-Technik mit Instrumenten muss unter Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren durch den Leiter des EPZ jährlich erfolgen. (Hinweis: Probleme bei OP-Technik müssen analysiert werden, ggf. Notwendigkeit von Nachschulungen muss festgelegt werden)

|  |  |
| --- | --- |
| **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

## 5.1 Qualitätsindikatoren der Strukturqualität: Operateure

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

## 5.2 Qualitätsindikatoren der Prozessqualität

| **Qualitätsindikatoren** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Röntgen true a.p. | präoperativ (< 3 Monate alt) | 100 % | %-Angabe |
| MRT oder CT | präoperativ (< 6 Monate alt) | 100 % | %-Angabe |
| Präoperative Prothesenplanung\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Indikationsbesprechung\*\* | präoperativ | 100 % | %-Angabe |
| Röntgenkontrolle (BV) im OP-Saal | vor Ausleitung der Narkose | 100 % | %-Angabe |
| Röntgen vor Entlassung | postoperativ | 100 % | %-Angabe |

\* sofern verfügbar, Einschränkungen bei Inlay-, Glenosphären- oder Metaglenenwechsel (d. h. Glenoid-Komponentenwechsel) mit Ausnahme von Notfalloperationen

\*\* mit Ausnahme von Notfalloperationen

## 5.3 Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität

Auswertung des postoperativen Ergebnisses: Die radiologischen Qualitätsparameter auf der True-ap-Aufnahme:

| **Qualitätsindikatoren** | **Messzeitraum** | **Anforderung** | **Dokumentation** |
| --- | --- | --- | --- |
| Anatomische Prothese: Vergleich zwischen Durchmesser des BFC mit dem Prothesendurchmesser  Abweichung in Prozent ≤ 15 %. \* / \*\* | stationärer Aufenthalt | ≤ 5 % | %-Angabe |
| Anatomische Prothese: Vergleich des Drehzentrums des BFC vom Drehzentrum der Prothese  Abweichung in Prozent ≤ 10 %. \* / \*\* | stationärer Aufenthalt | Abweichung in Prozent vom prä-OP Bild ≤ 5 % | %-Angabe |
| Inverse Prothese: Kranio-kaudale Position (inferiorer Überhang) der Glenoidkomponente. Im post-op Rö ap:  inferior Überhang > 0 mm | stationärer Aufenthalt | 100 % | %-Angabe |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 5 % | %-Angabe |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls  **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 10 % | %-Angabe |
| Anzahl periprothetischer Fissuren und / oder Frakturen oder Schaftperforationen mit Bedarf einer osteosynthetischen Versorgung oder erforderliche Modifikation des Nachbehandlungsprotokolls  **(Wechseleingriff)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch  **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 5 % | %-Angabe |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch  **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Schulterluxation invers **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 5 % | %-Angabe |
| Patienten mit Schulterluxation invers **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers **(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 10 % | %-Angabe |
| Patienten mit Schulterluxation anatomisch oder invers **(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Infektionsrate  **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände  ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)** | stationärer Aufenthalt **inklusive** 90 Tage nach Index-OP | ≤ 2 % | %-Angabe |
| Infektionsrate  **(Wechseleingriff ausgenommen vorbestehende Infekte oder Kontamination)** | stationärer Aufenthalt **inklusive** 90 Tage nach Index-OP | ≤ 5 % | %-Angabe |
| Neurologische Komplikationen  **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | stationärer Aufenthalt | ≤ 2 % temporär | %-Angabe |
| Neurologische Komplikationen  **(Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers  **(Wechseleingriff)** | stationärer Aufenthalt | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Neurologische Komplikationen anatomisch oder invers  **(Wechseleingriff)** | Entlassung bis 90 Tage nach Index-OP | - | Falldokumentation - Darstellung im Audit |
| Schnitt-Naht-Zeit  **(Primärendoprothetik)** \* | stationärer Aufenthalt | ≤ 5 % der Patienten weisen eine Operationsdauer von >120 min auf | %-Angabe, ggf. Einzelfallbegründung (Darstellung im Audit) |
| Revisionspflichtiges Hämatom  (Primärendoprothetik inklusive Frakturendoprothetik und Frakturfolgezustände) | stationärer Aufenthalt | ≤ 2 % | %-Angabe |

\* Müssen patientenspezifisch dokumentiert werden.

\*\* Siehe Ausfüllhinweise