



IQWiG-Berichte – Nr. 1371

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen

Rapid Report

Auftrag: V21-03
Version: 1.0
Stand: 20.06.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei
Knieprothesenrevisionen

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.03.2021

Interne Auftragsnummer

V21-03

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Rapid Report wurde einem externen Review unterzogen.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang D dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externes Review des Rapid Reports

- Hansjörg Heep, St. Josef Krankenhaus Essen-Werden, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Essen

Das IQWiG dankt dem externen Beteiligten für seine Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Carmen Bartel
- Lutz Altenhofen
- Ralf Bender
- Jona Lilienthal
- Annika Orland
- Dorothea Sow
- Franziska Vosseberg

Schlagwörter

Mindestmenge, Arthroplastik – Kniegelenkersatz, Reoperation, Systematische Übersicht

Keywords

Minimum Volume, Arthroplasty – Replacement Knee, Reoperation, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
Kurzfassung	ix
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Leistungsmenge	5
4.1.3 Zielgrößen	5
4.1.4 Studientypen	6
4.1.5 Adjustierung	6
4.1.6 Studiendauer	6
4.1.7 Publikationszeitraum	6
4.1.8 Kriterien für den Zeitraum der Datenerhebung.....	6
4.1.9 Übertragbarkeit.....	7
4.1.10 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	7
4.1.11 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	8
4.2 Informationsbeschaffung	8
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten.....	8
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien.....	8
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	9
4.3 Informationsbewertung und -synthese	10
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	10
4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien	10
4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien	11
4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen	11
5 Ergebnisse	12
5.1 Informationsbeschaffung	12
5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	12

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen	20.06.2022
5.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung	12
5.1.2.1 Primäre Informationsquellen	12
5.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken	12
5.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	13
5.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken.....	14
5.1.2.2.2 Autorenanfragen.....	14
5.1.3 Resultierender Studienpool	14
5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	14
5.2.1 Studiendesign und Datenquelle	16
5.2.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien	16
5.2.3 Wesentliche Einschlusskriterien der Studien	16
5.2.4 Angaben zur Therapie	16
5.2.5 Definition der Leistungsmenge	17
5.2.6 Angaben zur Studienpopulation	17
5.3 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse	17
5.4 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen	22
5.5 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen	24
5.5.1 Mortalität	24
5.5.2 Morbidität	24
5.5.2.1 Zielgröße Re-Revision	24
5.5.2.2 Zielgröße perioperative Komplikationen.....	26
5.5.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	28
5.5.4 KH-Aufenthaltsdauer	28
5.5.5 Weitere Zielgrößen.....	28
5.5.6 Metaanalysen.....	28
5.6 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse.....	28
6 Diskussion.....	31
7 Fazit	33
8 Literatur	34
9 Studienlisten	41
9.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	41
9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	41
Anhang A Suchstrategien.....	45
Anhang B Patientencharakteristika.....	51
Anhang C Interventionen- und Prozedurencodes	52
Anhang D Offenlegung von Beziehungen.....	53

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien	7
Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung	14
Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien	15
Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse	19
Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte	20
Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des KH, für die eine Adjustierung erfolgte	21
Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen.....	23
Tabelle 8: Ergebnisse – Re-Revision	25
Tabelle 9: Ergebnisse – perioperative Komplikationen	27
Tabelle 10: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von LM und Zielgröße	30
Tabelle 11: Charakterisierung der Studienpopulationen	51
Tabelle 12: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen	52

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 13

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-9	International Classification of Diseases, Ninth Revision
ICD-9-CM	International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KI	Konfidenzintervall
LM	Leistungsmenge
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
PLZ	Postleitzahl
SES	Socioeconomic Status (sozioökonomischer Status)
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	Systematische Übersicht
TEP	Totalendoprothese
TJRR	Total Joint Replacement Registry

Kurzfassung***Fragestellung***

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen.

Dabei ist nach Möglichkeit zu differenzieren zwischen Revisionseingriffen nach Knie-TEP und nach unikondylären Schlittenprothesen.

Sofern während der Bearbeitung der Fragestellung Studien identifiziert werden, die die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses für die Knieprothesenrevision untersuchen, werden diese Ergebnisse ebenfalls dargestellt.

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen wurden 2 US-amerikanische retrospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf und enthielten jeweils für 1 Zielgröße grundsätzlich verwertbare Daten.

Für die Zielgröße Re-Revision konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arztebene ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Auf der Ebene der Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Für die Zielgröße perioperative Komplikationen lag keine ausreichende Evidenz vor, um einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abzuleiten. Dies betraf alle Auswertungsebenen (Krankenhaus; Ärztin oder Arzt; Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt). Die Ergebnisse der zu dieser Zielgröße eingeschlossenen Studie wurden als zu verzerrt angesehen und deshalb nicht herangezogen.

Für alle anderen im Bericht genannten Zielgrößen, z. B. perioperative Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität oder Krankenhausaufenthaltsdauer, lagen keine Daten vor.

Zu Revisionen von unikondylären Schlittenprothesen konnten keine Studien in den Rapid Report eingeschlossen werden.

Die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen für Revisionseingriffe nach Implantation von Knieprothesen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses wurden in den eingeschlossenen Studien nicht untersucht.

1 Hintergrund

Zusammenhang Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses

Bereits 1979 untersuchten Luft et al. für 12 chirurgische Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses (KH) mit der Qualität des Behandlungsergebnisses korreliert. In den folgenden Jahren wurde in verschiedenen Studien ein ähnlicher Zusammenhang für eine Vielzahl von medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen aufgezeigt, wobei die Untersuchungen sowohl in Bezug auf die Leistungsmenge (LM) pro KH als auch pro Ärztin oder Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Seit 2003 setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V – heute gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V – für bestimmte planbare stationäre Leistungen sogenannte verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Kliniken dürfen die entsprechenden Leistungen grundsätzlich nur dann erbringen und abrechnen, wenn die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Eine berechtigte Erwartung liegt vor, wenn das KH im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Ärztin oder Arzt oder Standort eines KH oder je Ärztin oder Arzt und Standort eines KH erreicht hat. Im Falle einer negativen Prognose und entsprechenden Rückmeldungen seitens der Krankenkassen steht den Kliniken kein Vergütungsanspruch zu. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Die für die KH-Planung zuständigen Landesbehörden können zudem Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Die derzeit gültige jährliche Mindestmenge für die Implantation von Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEPs) pro Standort eines KH liegt bei 50 [6]. Für die Implantation von unikondylären Schlittenprothesen und für Revisionseingriffe nach Implantation von Knieendoprothesen¹ wurden bisher keine Mindestfallzahlen festgelegt.

Betreffende Intervention

Unter der TEP eines Gelenks versteht man den vollständigen Ersatz eines Gelenks. Unter einer Teilendoprothese für ein Gelenk versteht man den teilweisen Ersatz eines Gelenks, z. B. die Implantation eines unikondylären Schlittens im Kniegelenk [7]. Für diesen Bericht werden nur Revisionen von Knie-TEPs und Teilendoprothesen betrachtet. Die erstmalige Implantation von Knie-Total- oder Teilendoprothese wird in separaten Berichten thematisiert. Da Gelenkprothesen eine begrenzte Standzeit aufweisen, ist in der Regel nach etwa 10 Jahren eine Revision notwendig [8]. Ursachen für eine Knieprothesenrevision sind unter anderem eine

¹ Im Folgenden wird die Knieendoprothese verkürzt Knieprothese genannt.

Subluxation, eine Lockerung der Prothese, eine periprothetische Fraktur, ein Implantatbruch, eine nachgewiesene Gelenkinfektion oder eine längere Operationsdauer bei der Erstimplantation [9-11].

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des Menschen und ist komplex in seinem Aufbau. Es erlaubt Bewegungen in mehrere Richtungen: Beugung und Streckung des Beins sowie im gebeugten Zustand die Rotation des Unterschenkels nach innen und außen [12].

Für Deutschland wurden vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) für die Jahre 2019 und 2020 146 592 beziehungsweise 130 190 primäre Implantationen einer Knieprothese angegeben [13]. Im selben Zeitraum wurden 22 934 beziehungsweise 22 059 unikondyläre Schlittenprothesen erstmals implantiert [13]. Die Implantation einer Knieprothese gehörte 2019 laut Statistischem Bundesamt zu den 50 häufigsten Operationen bei stationär behandelten Patientinnen und Patienten [14]. Die Häufigkeit von Knieprothesenrevisionen gab das IQTIG für 2019 mit 13 371 Fällen und für 2020 mit 12 505 Fällen an [13].

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen.

Dabei ist nach Möglichkeit zu differenzieren zwischen Revisionseingriffen nach Knie-TEP und nach unikondylären Schlittenprothesen.

Sofern während der Bearbeitung der Fragestellung Studien identifiziert werden, die die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses für die Knieprothesenrevision untersuchen, werden diese Ergebnisse ebenfalls dargestellt.

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

3 Projektverlauf

Der G-BA hat am 18.03.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen beauftragt. Die Bearbeitung des Projekts wurde am 20.12.2021 aufgenommen.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser wurde zusätzlich einem externen Review unterzogen. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen Knieprothesenrevisionen durchgeführt worden waren.

4.1.2 Leistungsmenge

Die LM war definiert als die Anzahl der durchgeführten Knieprothesenrevisionen pro KH, pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination KH und Ärztin oder Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie
 - Gesamtüberleben
 - perioperative Mortalität
- Morbidität, wie
 - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie
 - Prothesenlockerung
 - Instabilität
 - Bewegungseinschränkungen
 - Frakturen
 - Schmerzen
 - Gelenkinfektion
 - Thrombosen
 - Lungenembolie
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und der Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- KH-Aufenthaltsdauer

Sollten zu weiteren Zielgrößen oder validierten Qualitätsindikatoren Daten verwertbar gewesen sein, konnten diese ebenfalls einbezogen werden.

4.1.4 Studientypen

Für die Beantwortung der Fragestellungen eigneten sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

Für kontrollierte Interventionsstudien war die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl. Mögliche Vergleichsgruppen sind diejenigen ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

4.1.5 Adjustierung

Adjustierung für Risikofaktoren

Die Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen wird von individuellen Risikofaktoren, zum Beispiel der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement maßgeblich beeinflusst. Indikationsspezifisch können darüber hinaus noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Adjustierung für Risikofaktoren) erfolgt war. Von einer Kontrolle wurde ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der KHs beziehungsweise der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen für relevante Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt worden war.

Berücksichtigung von Clustereffekten

Ebenso mussten Clustereffekte (d. h. zum Beispiel eine aufgrund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größeren Ähnlichkeit des Outcomes der Patientinnen und Patienten innerhalb eines KH im Vergleich zu Patientinnen und Patienten aus unterschiedlichen KHs) über adäquate statistische Verfahren berücksichtigt worden sein.

4.1.6 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.7 Publikationszeitraum

Es wurden Studien mit einem Publikationsdatum von Januar 2000 an in die Untersuchung eingeschlossen.

4.1.8 Kriterien für den Zeitraum der Datenerhebung

Es wurde geprüft, ob es medizinische Gründe gab, z. B. gravierende Änderungen der Therapie im Studienzeitraum, sodass die Vergleichbarkeit des Vorgehens im zeitlichen Verlauf nicht gegeben war. Falls dies der Fall war, wurde der Studienzeitraum entsprechend eingeschränkt.

4.1.9 Übertragbarkeit

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu gewährleisten, wurden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus den genannten Ländern mindestens 80 % betragen.

4.1.10 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten, bei denen Knieprothesenrevisionen durchgeführt wurden (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe Abschnitt 4.1.2) oder Vergleich der Anwendung einer Mindestfallzahl mit der Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl (siehe Abschnitt 4.1.4)
E3	Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E4	Beobachtungsstudien oder kontrollierte Interventionsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E5	Adjustierung für Risikofaktoren wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E6	Berücksichtigung von Clustereffekten wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E7	Publikationsdatum von Januar 2000 an
E8	Kriterien für den Zeitraum der Datenerhebung wie in Abschnitt 4.1.8 formuliert
E9	Vollpublikation verfügbar ^a
E10	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem (siehe auch Abschnitt 4.1.9)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [15] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [16] oder des STROBE-Statements [17] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.11 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (LM beziehungsweise Anwendung einer Mindestfallzahl), E8 (Zeitraum der Datenerhebung) sowie E10 (Übertragbarkeit) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2, E8 sowie E10 bei weniger als 80 % erfüllt waren, wurden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorlagen, die die Einschlusskriterien erfüllten.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Vor Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand zusammen mit der Recherche zum Projekt V21-02 am 21.07.2021 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden konnte (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgte eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Konnte mindestens 1 diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, wurden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion wurden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen wurde(n), erfolgte nach Fertigstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall wurden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.2.2).

4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens 1 systematische Übersicht als Basis für die Informationsbeschaffung verwendet werden konnte (siehe Abschnitt 4.2.1), wurde diese für die Informationsbeschaffung von Primärstudien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Die Informationsbeschaffung wurde ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1)
- Autorenanfragen

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und -synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Untersuchung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich zu einem Aspekt im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten oder aber aus multiplen Angaben innerhalb eines Dokumentes selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben konnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse flossen in der Regel nicht in die Untersuchung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basierten, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt worden waren, größer als 30 % war.

Ergebnisse wurden auch dann nicht in die Untersuchung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war.

Wandten die Autorinnen und Autoren der Studien mehrere statistische Modelle an und begründeten die Wahl einer bevorzugten Modellierung für ihre zugrunde liegenden Daten, so wurde das von dem Autorenteam bevorzugte statistische Modell herangezogen, sofern in diesem Modell die Bedingungen aus Abschnitt 4.1.5 erfüllt waren. Waren mehrere Modelle auf die zugrunde liegenden Daten anwendbar, so wurde das einfachere Modell unter Berücksichtigung von Abschnitt 4.1.5 herangezogen.

Eine kategorielle Auswertung geht mit einem Informationsverlust einher, bietet weniger Möglichkeiten für eine flexible Modellierung und kann daher im Vergleich zur kontinuierlichen Auswertung weniger zuverlässige Ergebnisse liefern [18,19]. Daher wurden die Ergebnisse einer kontinuierlichen Modellierung denen einer kategoriellen Modellierung vorgezogen und in den Bericht aufgenommen, sofern bei der kontinuierlichen Modellierung mögliche nicht lineare Zusammenhänge adäquat berücksichtigt worden waren. Wurden in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt oder waren nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, wurden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt worden waren, eingeschätzt [18-21]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Adjustierung für Risikofaktoren durchgeführt worden war, d. h., welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet worden waren (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die

Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich oder kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [22]. Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z. B. Beschreibung der ausgewerteten Daten, Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Basierend auf der Gesamtheit dieser Qualitätskriterien wurde eine Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse vorgenommen.

4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden [23] bewertet.

4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Zielgrößen wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [23]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich wurden berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. interventionsspezifische Auswertungen) separat dargestellt und zusammengefasst.

5 Ergebnisse

5.1 Informationsbeschaffung

5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Die 1 identifizierte systematische Übersicht (siehe Abschnitt 9.1) wurde nicht als Basis-SÜ herangezogen.

5.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.2.1 Primäre Informationsquellen

5.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 01.02.2022 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.2.

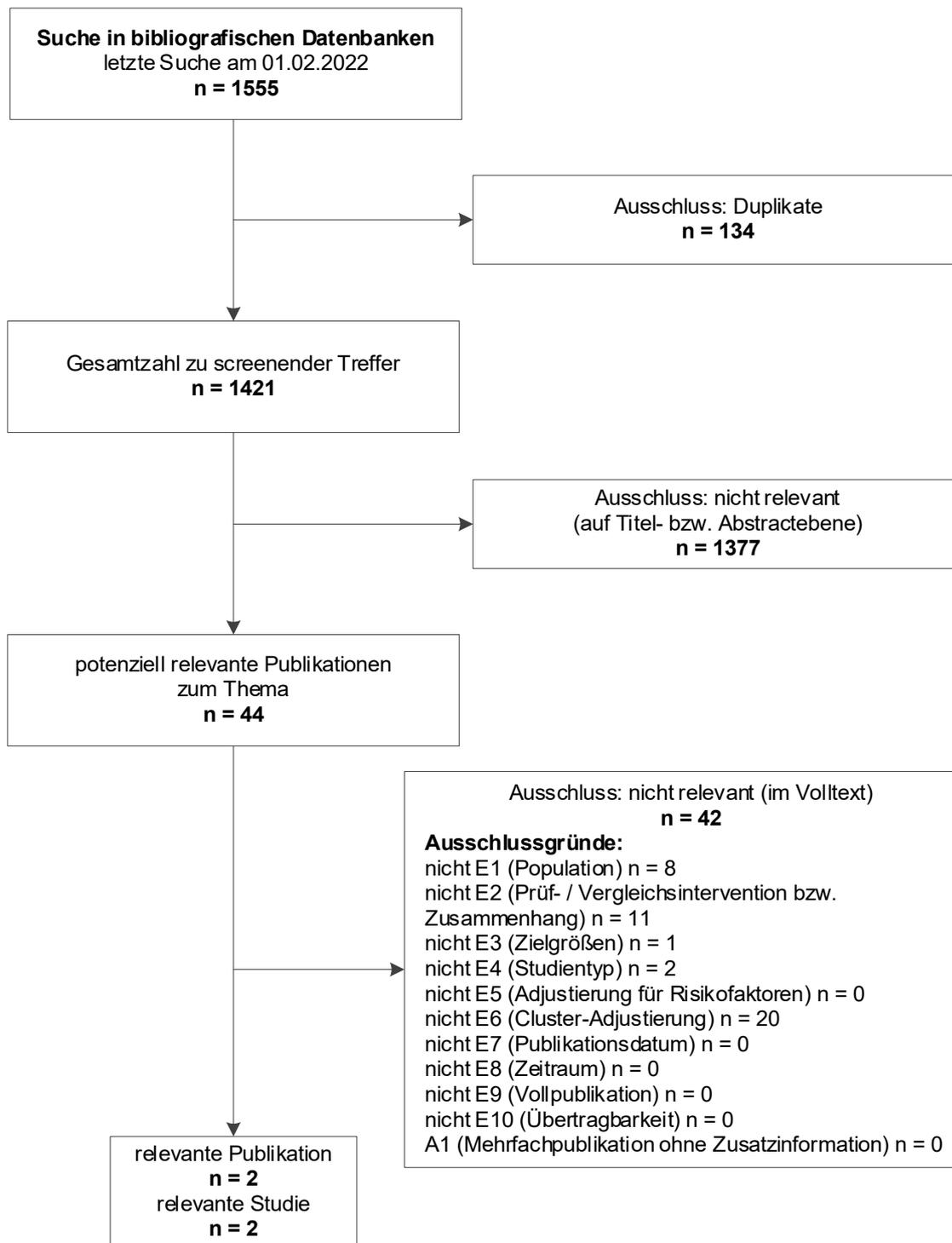


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurde 1 systematische Übersicht identifiziert; die entsprechende Referenz findet sich in Abschnitt 9.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersicht wurden gesichtet. Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.2.2.2 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, weil davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

5.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 2 relevante Studien (2 Dokumente) für die Fragestellung zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert werden (siehe Tabelle 2). Für die Beantwortung der Fragestellung zu den Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen wurde keine aussagefähige Studie identifiziert.

Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung

Studie	Vollpublikation in Fachzeitschriften
Bini 2016	ja [24]
Feinglass 2004	ja [25]

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien werden in Tabelle 3 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Studie / Studiendesign ^a / Datenquelle	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KHs pro LM
Bini 2016 retrospektive Kohortenstudie (Daten des Kaiser Permanente Total Joint Replacement Registry [TJRR] der Regionen Nord- und Süd-Kalifornien, Colorado, Hawaii, Nordwest, Mittelatlantik)	USA / 04/2001–12/2012 / Untersuchung der Häufigkeit einer Re-Revision, d. h. einer Revision nach aseptischer Revision einer primär implantierten Knie-TEP; der Gründe für eine Re-Revision und Untersuchung der Risikofaktoren für eine Re-Revision	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit einer aseptischen Revision nach Implantation einer primären Knie-TEP ▪ nur Patientinnen und Patienten, die innerhalb des KH-Verbunds eine primäre Knie-TEP erhalten hatten Ausschluss: Patientinnen und Patienten, die außerhalb des KH-Verbunds oder vor 04/2001 (Start der Registrierung) eine primäre Knie-TEP erhalten hatten	aseptische Revision nach Implantation einer primären Knie-TEP (ICD-9-CM: k. A.)	1154	LM pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 10 ▪ mittlere LM: 10–20^c ▪ hohe LM: ≥ 20 LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 10 ▪ mittlere LM: 10–20^c ▪ hohe LM: ≥ 20 Anzahl der KHs: 44
Feinglass 2004 retrospektive Kohortenstudie (KH-Entlassungsdaten aus 9 nördlichen Kreisen, Illinois)	USA / 1993–1999 / Untersuchung des Zusammenhangs von perioperativen Komplikationen nach Knieprothesenrevisionen und der LM für Knieprothesenrevisionen pro KH	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit einer Knieprothesenrevision ▪ nur regionale KHs, die während des gesamten Studienzeitraums geöffnet waren und ≥ 1 Einweisung pro Jahr aufwiesen Ausschluss: Patientinnen und Patienten aus der Region, die außerhalb dieser Region eine Knieprothesenrevision erhielten	Revision nach Implantation einer Knie-TEP (ICD-9 Procedure Code: 81.55)	2986	LM pro KH im Beobachtungszeitraum: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 7–48 ▪ mittlere LM: 49–98 ▪ hohe LM: > 98 Anzahl der KHs: 63

a. Sofern bei einer Studie, z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.
b. Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.
c. Wie in der Publikation zur Studie Bini 2016 angegeben; gemeint ist in der Tabelle 3 der Publikation wahrscheinlich bis unter 20.

ICD-9: International Classification of Diseases, Ninth Revision; ICD-9-CM: International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification;
k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; Knie-TEP: Totalendoprothese des Kniegelenks

5.2.1 Studiendesign und Datenquelle

Bei den 2 eingeschlossenen Studien (Bini 2016, Feinglass 2004) handelt es sich um retrospektive Kohortenstudien. Die Studie Bini 2016 nutzte für die Untersuchung Daten des Kaiser Permanente Total Joint Replacement Registry (TJRR) der Regionen Nord- und Süd-Kalifornien, Colorado, Hawaii, Nordwest, Mittel-Atlantik. Diese Daten stammten aus 44 KHs. Die Studie Feinglass 2004 basiert auf KH-Entlassungsdaten aus 9 nördlichen Kreisen des Bundesstaats Illinois mit 63 KHs, die in die Untersuchung eingeschlossen waren.

5.2.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien

Der Studie Bini 2016 lagen Daten des TJRR für den Zeitraum April 2001 bis Dezember 2012 zugrunde; die Untersuchung wurde in den USA durchgeführt. Die Beobachtungsdauer der Studie betrug mehr als 11 Jahre; analysiert wurde der Zusammenhang zwischen der LM und den Re-Revisionsraten. Unter Re-Revision wurde eine Revision einer aseptischen Revision verstanden, die nach der primären Implantation einer Knie-TEP stattfand.

Die Studie Feinglass 2004 basierte auf KH-Entlassungsdaten für den Zeitraum 1993 bis 1999; auch diese Untersuchung fand in den USA statt. Die Beobachtungsdauer der Studie betrug etwa 7 Jahre; untersucht wurde der Zusammenhang zwischen der LM und den perioperativen Komplikationen nach Revision einer Knie-TEP.

5.2.3 Wesentliche Einschlusskriterien der Studien

Die Studie Bini 2016 nannte als wesentliches Einschlusskriterium Patientinnen und Patienten mit der Indikation aseptische Revision nach Implantation einer primären Knie-TEP. Darüber hinaus wurden nur Patientinnen und Patienten, die innerhalb des oben genannten KH-Verbunds eine primäre Knie-TEP im Beobachtungszeitraum 2001 bis 2012 erhalten hatten, in die Untersuchung eingeschlossen.

Die Studie Feinglass 2004 gab als wesentliche Einschlusskriterien Patientinnen und Patienten mit der Indikation Knieprothesenrevision an. Es wurden nur regionale KHs der Region Nord-Illinois (siehe Tabelle 3) in die Analyse eingeschlossen, die während des gesamten Studienzeitraums geöffnet waren und mindestens 1 Einweisung pro Jahr im Zeitraum 1993 bis 1999 vorweisen konnten.

5.2.4 Angaben zur Therapie

Die Studie Bini 2016 berichtete, dass die aseptische Revision nach Implantation einer primären Knie-TEP die interessierende Intervention gewesen war. Für die Auswahl des Verfahrens zogen die Autorinnen und Autoren der Studie die International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) heran.

Die Studie Feinglass 2004 nannte als Intervention die Revision nach Implantation einer Knie-TEP mit dem International Classification of Diseases, Ninth Revision (ICD-9), Procedure Code: 81.55.

5.2.5 Definition der Leistungsmenge

In der Studie Bini 2016 wurde die LM anhand des Mittelwerts der Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und Jahr definiert und in 3 Kategorien eingeteilt. Darüber hinaus wurde die LM anhand des Mittelwerts der Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro Ärztin oder Arzt und Jahr definiert und in die gleichen 3 Kategorien wie die LM der KHs eingeteilt (siehe Tabelle 3).

Auch in der Studie Feinglass 2004 wurden 3 Kategorien für die LM gebildet, sodass jeweils ein Drittel der Patientinnen und Patienten einer Kategorie zugeteilt werden konnte. Dabei wurde die LM als Anzahl der durchgeführten Revisionseingriffe pro KH im Beobachtungszeitraum definiert (siehe Tabelle 3). Auf der Arzzebene wurde die LM nicht untersucht, weil die benötigten Daten laut den Studienautoren unvollständig waren.

5.2.6 Angaben zur Studienpopulation

Die wesentlichen Charakteristika der Studienpopulation sind in Anhang B, Tabelle 11, dargestellt und werden im Folgenden zusammenfassend erläutert.

In die Studie Bini 2016 wurden 1154 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die im Mittel 65,1 Jahre alt waren, die Standardabweichung betrug 9,8 Jahre. 61,4 % der Studienpopulation waren weiblich und 38,6 % männlich. Zur Grunderkrankung der Patientinnen und Patienten berichteten die Autorinnen und Autoren der Studie nichts. 31,9 % der Patientinnen und Patienten wiesen einen Diabetes mellitus auf, 42,8 % hatten einen ASA(American Society of Anesthesiologists)-Score von 3 oder mehr und 27,7 % litten an einer erheblichen Adipositas (Body-Mass-Index [BMI] ≥ 35 kg/m²).

In die Studie Feinglass 2004 wurden 2986 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Das mittlere Alter wurde mit 69 Jahren angegeben, ein Streuungsmaß wurde jedoch nicht berichtet. 63,6 % der Studienpopulation waren weiblich und 36,4 % männlich. In der Publikation zur Studie Feinglass 2004 gab es keine Angaben zur Grunderkrankung der Patientinnen und Patienten. Der Anteil der Studienpopulation mit Begleiterkrankungen wurde insgesamt mit 33,4 % angegeben, mit Bezug auf die LM-Kategorien reichte der jeweilige Anteil von 28,6 % bis 36,0 %.

5.3 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist in Tabelle 4 dargestellt.

Die wichtigsten Kriterien für die Bewertung waren die angemessene Berücksichtigung von Clustereffekten, eine gute Datenqualität, ein adäquater Patientenfluss, eine als ausreichend erachtete Adjustierung für Risikofaktoren, der adäquate Umgang mit fehlenden Daten (Missings) und eine adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte.

In beiden eingeschlossenen Studien (Bini 2016, Feinglass 2004) wurden Clustereffekte adäquat berücksichtigt.

Für die Studien Bini 2016 und Feinglass 2004 wurde die Aussagekraft der Ergebnisse jeweils mit niedrig bewertet. Ausschlaggebend hierfür waren unter anderem die unklare Qualität und die Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, die Nichtberücksichtigung relevanter Risikofaktoren, z. B. der Grunderkrankung, oder fehlende Angaben zur Überprüfung der Modellgüte und der Modellvalidierung. Die Autorinnen und Autoren der Studie Bini 2016 führten eine kontinuierliche Analyse der LM durch. Es wurde für Risikofaktoren auf der Patienten-, KH- und Arztebene adjustiert. Die Studienpublikation enthielt keine Angaben zur Überprüfung der Modellgüte der angewandten statistischen Modelle. Der Umgang mit fehlenden Daten wurde dagegen ausführlich beschrieben (siehe Tabelle 4).

In der Studie Feinglass 2004 wurde eine kategorielle Analyse der LM durchgeführt. Für Risikofaktoren wurde nur auf der Patienten- und der KH-Ebene adjustiert. Zur Überprüfung der Modellgüte und zur Validierung der angewandten statistischen Modelle wurden keine Angaben gemacht. Zum Umgang mit fehlenden Daten äußerten sich die Autoren der Studie ebenfalls nicht (siehe Tabelle 4).

Tabelle 5 und Tabelle 6 zeigen eine Übersicht über die relevanten Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten sowie der Ärztin oder des Arztes und des KH, die in der jeweiligen Studie berücksichtigt wurden.

In der Studie Bini 2016 wurde auf der Patientenebene für die Faktoren Alter, Geschlecht, Abstammung, die Begleiterkrankung Diabetes mellitus, den BMI und den ASA-Score² adjustiert. Auf der Arztebene wurde für die ärztliche LM, die Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes und die Erfahrung mit Revisionseingriffen adjustiert. Auf der KH-Ebene wurde für die Faktoren Operationsverfahren und Antibiotikum-haltiger Knochenzement adjustiert.

In der Studie Feinglass 2004 wurde auf der Patientenebene für die Faktoren Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen, sozioökonomischer Status (SES), Entlassung in eine Rehabilitationsklinik, Notfall- oder Unfallaufnahme und beidseitige Intervention adjustiert. Dabei wurde der SES abgeleitet anhand der Postleitzahl (PLZ) des Wohnorts, deren Bewohnerinnen und Bewohner über ein niedriges Einkommen verfügten, und über den Anteil der Bevölkerung mit afroamerikanischer Abstammung im PLZ-Gebiet. Auf der Arztebene erfolgte keine Adjustierung für Risikofaktoren und auf der KH-Ebene wurde nur für den Faktor akademischer Status des KH adjustiert.

² Der ASA-Score teilt Patientinnen und Patienten vor einer Operation bezüglich ihres physischen Status in Risikokategorien ein [26].

Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Adjustierung für Risikofaktoren ^a	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Bini 2016	unklar	unklar	kontinuierlich	ja	ja	ja	ja	ja	nein	unklar	ja	ja	–	niedrig
Feinglass 2004	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein ^b	unklar	nein	unklar	ja	ja	–	niedrig

a. Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben, auch zur Vollständigkeit der Daten, vorlagen.
b. keine Adjustierung für Risikofaktoren auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte

Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Adjustierung für Risikofaktoren									
	Patientin oder Patient									
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Komorbidität	ASA-Score	SES anhand der PLZ des Patientenwohorts	Entlassung in eine Rehabilitationsklinik	Notfall- oder Unfallaufnahme	Beidseitige Intervention
Bini 2016	–	●	●	●	● ^{a, b}	●	–	–	–	–
Feinglass 2004	–	●	●	–	●	–	● ^c	●	●	●

●. Für diesen Faktor wurde bei der Studiauswertung adjustiert.
 –. Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.
 a. adjustiert für Diabetes mellitus
 b. adjustiert für den BMI
 c. Patientinnen und Patienten aus PLZ-Gebieten mit niedrigem Einkommen und aus PLZ-Gebieten mit einem hohen Anteil von Afroamerikanerinnen und Afroamerikanern
 ASA: American Society of Anesthesiologists; BMI: Body-Mass-Index; PLZ: Postleitzahl; SES: sozioökonomischer Status

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des KH, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Adjustierung für Risikofaktoren						
	Ärztin oder Arzt			KH			
	Leistungsmenge ^a	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Erfahrung mit Revisionseingriffen	LM pro KH	Akademischer Status des KH	Operationsverfahren	Antibiotikum-enthaltender Knochenzement
Bini 2016	●	●	●	●	–	●	●
Feinglass 2004	–	–	–	–	●	–	–

●. Für diesen Faktor wurde bei der Studienauswertung adjustiert.

–. Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.

a. Grundsätzlich wurde die LM in allen Analysen als wesentlicher Faktor berücksichtigt, in den gekennzeichneten Studien wurde speziell für die LM pro KH und Ärztin oder Arzt adjustiert.

KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge

5.4 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen

Die beiden eingeschlossenen Studien (Bini 2016, Feinglass 2004) enthielten jeweils für 1 Zielgröße grundsätzlich verwertbare Daten, das heißt adjustierte Ergebnisse. Aus diesen Studien konnten somit Daten zu relevanten Zielgrößen extrahiert werden. Die Daten der Studie Feinglass 2004 erwiesen sich jedoch als ungeeignet für die Ableitung eines Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe Abschnitt 5.5.2.2). Tabelle 7 gibt eine Übersicht über die verfügbaren Daten zu den relevanten Zielgrößen aus den eingeschlossenen Studien.

Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen

Studie	Zielgrößen												
	Mortalität		Morbidität								Gesundheitsbezogene Lebensqualität	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Perioperative Mortalität	Prothesenlockerung / Instabilität des Kniegelenks	Bewegungseinschränkungen	Frakturen	Schmerzen	Gelenkinfektionen	Thrombosen / Lungenembolie	Perioperative Komplikationen	Re-Revision ^a			
Bini 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	•	-	-	-
Feinglass 2004	-	-	-	-	-	-	-	-	•	-	-	-	-

•. Daten wurden berichtet und waren grundsätzlich verwertbar.
 -. Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben).
 a. Damit ist eine Revision nach einer aseptischen Revision, die nach der primären Implantation einer Knie-TEP stattfindet, gemeint.
 KH: Krankenhaus; Knie-TEP: Totalendoprothese des Kniegelenks

5.5 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen

5.5.1 Mortalität

Die eingeschlossenen Studien enthielten keine Daten zur Zielgröße Mortalität.

5.5.2 Morbidität

5.5.2.1 Zielgröße Re-Revision

Die Studie Bini 2016 berichtete Ergebnisse für die Zielgröße Re-Revision (siehe Tabelle 8). Unter Re-Revision wurde eine Revision einer aseptischen Revision verstanden, die nach der primären Implantation einer Knie-TEP stattfand. Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf KH-Ebene

Die Autorinnen und Autoren der Studie Bini 2016 führten eine kontinuierliche Analyse der LM pro KH für die Zielgröße Re-Revision im Zeitraum 04/2001 bis 12/2012 durch. Die Analyse ergab für diese Zielgröße bei einem Anstieg der LM um 10 Fälle pro KH und Jahr keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Ergebnisse auf Arzzebene

In der Studie Bini 2016 erfolgte außerdem eine kontinuierliche Analyse der LM auf der Ebene von Ärztin oder Arzt für diese Zielgröße. Die Analyse ergab für die Zielgröße bei einem Anstieg der LM um 5 Fälle pro Ärztin oder Arzt und Jahr keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung für die Zielgröße Re-Revision

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Re-Revision abgeleitet werden. Ebenso konnte auf der Arzzebene kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses für diese Zielgröße abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 8: Ergebnisse – Re-Revision

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Re-Revision roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Bini 2016	Re-Revision: Revision nach aseptischer Revision einer primär implantierten Knie-TEP	1154		114 (9,9) ^a	kontinuierliche Analysen: durchschnittliche LM pro KH und Jahr, pro Anstieg um 10 Fälle: 1,9 [0,72; 5,2]; 0,2 durchschnittliche LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr, pro Anstieg um 5 Fälle: 1,0 [0,7; 1,5]; 0,8
			LM pro KH und Jahr:		
		152	▪ niedrige LM: < 10	10 (6,6) ^a	
		382	▪ mittlere LM: 10–20 ^b	37 (9,7) ^a	
		620	▪ hohe LM: ≥ 20	67 (10,8) ^a	
			LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		
		862	▪ niedrige LM: < 10	83 (9,6) ^a	
257	▪ mittlere LM: 10–20 ^b	28 (10,9) ^a			
	35	▪ hohe LM: ≥ 20	3 (8,6) ^a		

a. eigene Berechnung
 b. Wie in der Publikation zur Studie Bini 2016 angegeben; gemeint ist in der Tabelle 3 der Publikation wahrscheinlich bis unter 20.
 KI: Konfidenzintervall; KH: Krankenhaus; Knie-TEP: Totalendoprothese des Kniegelenks; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl der ausgewerteten Patientinnen und Patienten; n: Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einem Ereignis

5.5.2.2 Zielgröße perioperative Komplikationen

Die Studie Feinglass 2004 berichtete Ergebnisse für die Zielgröße perioperative Komplikationen im Rahmen der Revision einer Knie-TEP (siehe Tabelle 9). Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf KH-Ebene

Die Autoren der Studie Feinglass 2004 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) und KHs mit mittlerer sowie mit hoher LM. Nur bei dem Vergleich der Referenzkategorie und KHs mit mittlerer LM zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von KHs mit höherer LM (mittlere LM: Odds Ratio [OR]: 1,44; 95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]: [1,05; 1,99]; p-Wert: 0,02). Der Vergleich zwischen der Referenzkategorie und KHs mit hoher LM ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße perioperative Komplikationen auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt auch nicht untersucht.

Zusammenfassung für die Zielgröße perioperative Komplikationen

Aufgrund mehrerer Mängel wurden die Ergebnisse der Studie Feinglass 2004 als zu verzerrt bewertet (siehe auch Kapitel 6) und sind daher nicht für die Ableitung eines Zusammenhangs geeignet. Somit konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße perioperative Komplikationen abgeleitet werden. Dies betraf alle Auswertungsebenen (Krankenhaus; Ärztin oder Arzt; Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt).

Tabelle 9: Ergebnisse – perioperative Komplikationen

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Perioperative Komplikationen roh, n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Feinglass 2004	perioperative Komplikationen:	2986	LM pro KH im Beobachtungszeitraum:	248 ^a (8,3)	LM pro KH im Beobachtungszeitraum: Referenzkategorie 1,44 [1,05; 1,99]; 0,02 1,33 [0,87; 2,03]; 0,17 keine verwertbaren Daten
	▪ Wundinfektion	1003	▪ niedrige LM: 7–48	69 ^a (6,9) ^b	
	▪ iatrogene Komplikation	1099	▪ mittlere LM: 49–98	107 ^a (9,7)	
	▪ Lungenschädigung	884	▪ hohe LM: > 98	72 ^a (8,1)	
	▪ akuter Myokardinfarkt				
	▪ gastrointestinale Blutung				
	▪ gastrointestinales Ulkus				
	▪ Venenthrombose				
	▪ Lungenembolie				
	▪ Pneumonie				
▪ Herzstillstand					
▪ akutes Nierenversagen					
▪ Apoplex					
▪ Tod					
Hauptkomplikationen:	2986		83 ^a (2,8)		
▪ akuter Myokardinfarkt	1003	▪ niedrige LM: 7–48 ^b	22 ^a (2,2)		
▪ Apoplex	1099	▪ mittlere LM: 49–98	36 ^a (3,3)		
▪ akutes Nierenversagen	884	▪ hohe LM: > 98	25 ^a (2,8)		
▪ Herzstillstand					
▪ Tod					

a. eigene Berechnung

b. Die Autoren der Studie ergänzen: „This rate was 8.1% if 11 hospitals reporting no complications were excluded.“

KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl der ausgewerteten Patientinnen und Patienten; n: Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einem Ereignis

5.5.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die eingeschlossenen Studien enthielten keine Daten zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität.

5.5.4 KH-Aufenthaltsdauer

Die eingeschlossenen Studien enthielten keine Daten zur Zielgröße KH-Aufenthaltsdauer.

5.5.5 Weitere Zielgrößen

Die eingeschlossenen Studien enthielten ebenso keine Daten zu weiteren Zielgrößen.

5.5.6 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt, weil für jede der Zielgrößen mit grundsätzlich verwertbaren Daten (Re-Revision, perioperative Komplikationen) jeweils nur Ergebnisse aus 1 Studie vorlagen.

5.6 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse

Insgesamt konnten 2 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der LM auf der KH- oder der Arztebene und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen untersucht haben. Für keine der im Folgenden genannten Zielgrößen wurde der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt untersucht. Alle Studien enthielten ausschließlich Ergebnisse mit niedriger Aussagekraft.

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Re-Revision abgeleitet werden. Ebenso konnte auf der Arztebene kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses für diese Zielgröße abgeleitet werden.

Aufgrund mehrerer Mängel wurden die Ergebnisse der Studie Feinglass 2004 als zu verzerrt bewertet (siehe auch Kapitel 6) und sind daher nicht für die Ableitung eines Zusammenhangs geeignet. Somit konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße perioperative Komplikationen abgeleitet werden. Dies betraf alle Auswertungsebenen (Krankenhaus; Ärztin oder Arzt; Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt).

Zu Revisionen von unikondylären Schlittenprothesen konnten keine Studien in den Rapid Report eingeschlossen werden.

Eine Aussage zu den Auswirkungen von für Knieprothesenrevisionen konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte nicht getroffen werden, weil keine aussagefähigen Studien dazu identifiziert wurden.

Tabelle 10: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von LM und Zielgröße

Fragestellung	Zielgröße										
	Mortalität		Morbidity						Gesundheitsbezogene Lebensqualität	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Perioperative Mortalität	Prothesenlockerung / Instabilität des Kniegelenks	Frakturen	Gelenkinfektionen	Thrombose / Lungenembolie	Re-Revision ^a	Perioperative Komplikationen			
Ergebnisse der Zielgrößen für Revisionseingriffe nach Implantation einer Knieprothese im Vergleich von niedriger LM versus mittlerer LM und hoher LM	Ebene KH										
	-	-	-	-	-	-	(↔)	#	-	-	-
	Ebene Ärztin oder Arzt										
	-	-	-	-	-	-	(↔)	-	-	-	-
	Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt										
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses	Zusammenfassung										
	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	kein Zusammenhang ableitbar	kein Zusammenhang ableitbar	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich	keine Aussage möglich
<p>(↔) Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte und / oder KHs mit höherer LM. - In den eingeschlossenen Studien wurden keine (verwertbaren) Daten berichtet. # In den eingeschlossenen Studien wurden keine Daten berichtet, aus denen ein Zusammenhang hätte abgeleitet werden können. a. Unter Re-Revision wurde eine Revision einer aseptischen Revision verstanden, die nach der primären Implantation einer Knie-TEP stattgefunden hatte. KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; Knie-TEP: Totalendoprothese des Kniegelenks</p>											

6 Diskussion

Für Knieprothesenrevisionen konnte kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Diese Bewertung beruht auf 2 US-amerikanischen Studien mit regionalen, relativ kleinen Stichproben von 1154 beziehungsweise 2986 Patientinnen und Patienten [24,25]. Die Autoren der Studie Feinglass 2004 gaben an, dass 11 von 40 KHs der niedrigen LM-Kategorie überhaupt keine Komplikationen berichtet und damit die Komplikationsrate dieser Gruppe stark beeinflusst hatten [25]. Die Studienautoren mutmaßten, dass es sich dabei um Dokumentationsdefizite handeln könnte [25]. Auch Abbildung 1 der Publikation [25], welche die Komplikationsraten und LMs in einem Streudiagramm darstellt, zeigt, dass die mittleren Komplikationsraten der LM-Kategorien stark von einzelnen abweichenden Beobachtungen beeinflusst werden und dass kein klarer Zusammenhang erkennbar ist. Insgesamt wurde die Studie Feinglass 2004 trotz eines statistisch signifikanten Unterschieds zwischen der Referenzkategorie und der mittleren LM-Kategorie als zu verzerrt angesehen, als dass daraus ein Zusammenhang hätte abgeleitet werden können. Dagegen konnte in 2 Rapid Reports zu Mindestfallzahlen in der Kniegelenkendoprothetik jeweils ein Zusammenhang zwischen LM und Behandlungsqualität zugunsten höherer LM abgeleitet werden [35,36]. Aus orthopädisch-chirurgischer Sicht bestehen jedoch Unterschiede zwischen primären Implantationen von Knieprothesen und entsprechenden Revisions-eingriffen. Das betrifft sowohl die Anzahl der Eingriffe als auch deren Komplexität [11,13].

Da die Studien Bini 2016 und Feinglass 2004 Register- [24] oder KH-Entlassungsdaten [25] für ihre Analysen verwendeten, wurde die Studien als retrospektive Kohortenstudie eingestuft. Den Studienergebnissen wurde eine niedrige Aussagekraft attestiert, weil unter anderem die Adjustierung für mehrere Risikofaktoren auf der Patientenebene erfolgt war, aber nur spärlich oder gar nicht auf der KH- beziehungsweise auf der Arztebene. In Routine- und Registerdaten sind die für derartige Adjustierungen benötigten Informationen, wie in früher publizierten Rapid Reports bereits angesprochen, meist nicht vorhanden [37,38].

Die Studie Steinbrück 2020 [39], die auf Daten des deutschen Endoprothesenregisters (EPRD) beruht und Ergebnisse zu Patientinnen und Patienten berichtet, die sich der Implantation einer Hüft-TEP oder einer Kniegelenkendoprothese unterzogen hatten, musste ausgeschlossen werden. Die Studienpopulation entsprach nicht den Einschlusskriterien des vorliegenden Rapid Reports. Darüber hinaus wurden in dieser Studie [39] bei der Auswertung weder Clustereffekte adäquat berücksichtigt noch für Risikofaktoren adjustiert, deshalb konnte sie weder in den Bericht V21-01 [35] noch in den vorliegenden Rapid Report eingeschlossen werden. Grundsätzlich sind Registerdaten aber für die Analyse des Zusammenhangs zwischen der LM und der Behandlungsqualität geeignet. Deshalb wurden Studien, deren Auswertungen auf Registerdaten beruhten und die den jeweiligen Einschlusskriterien der Berichte entsprachen, in fast alle Rapid Reports zum Thema Mindestmengen eingeschlossen [23,27-34,40]. Dabei ist die Diskussion über die Anforderungen an Register und an die Nutzung von Daten aus solchen Quellen für den Vergleich von Interventionen oder die Beobachtung von unterschiedlichen Outcomes in vollem Gang [41].

Wie schon im Rapid Report V21-02 [36] konnten auch im vorliegenden Bericht nur sehr wenige Studien herangezogen werden, obwohl für diesen Bericht mehr als 1400 Abstracts und 44 Volltexte gesichtet worden waren.

Zahlreiche Untersuchungen zu Revisionen von Knieprothesen mussten ausgeschlossen werden, weil die Studienautorinnen und -autoren mögliche Clustereffekte bei der statistischen Auswertung nicht berücksichtigt hatten [42-61]. Clustereffekte müssen aber statistisch adäquat berücksichtigt werden, weil nicht Patientinnen und Patienten, sondern eher KHs miteinander verglichen werden. Wenn die strukturellen Unterschiede der KHs, z. B. die Ausstattungen der Intensivstationen oder prozessuale Unterschiede, die sich auf die Ähnlichkeit der Ergebnisse der Patientinnen und Patienten auswirken, nicht adäquat berücksichtigt werden, kann die statistische Präzision überschätzt sein. Um eine Studie als ausreichend Cluster-adjustiert zu erachten, muss eine Adjustierung für Cluster deshalb auf der KH-Ebene erfolgt sein.

Zu Revisionen von unikondylären Schlittenprothesen konnten keine Studien in den Rapid Report eingeschlossen werden. Ebenso konnten zu den Auswirkungen von in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen für Revisionseingriffe nach Implantation von Knieprothesen, wie in zuvor publizierten Berichten zum Zusammenhang zwischen der LM und der Behandlungsqualität [23,27-34,62], keine aussagekräftigen Studien identifiziert werden.

7 Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen wurden 2 US-amerikanische retrospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf und enthielten jeweils für 1 Zielgröße grundsätzlich verwertbare Daten.

Für die Zielgröße Re-Revision konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arzzebene ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Auf der Ebene der Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Für die Zielgröße perioperative Komplikationen lag keine ausreichende Evidenz vor, um einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abzuleiten. Dies betraf alle Auswertungsebenen (Krankenhaus; Ärztin oder Arzt; Kombination von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt). Die Ergebnisse der zu dieser Zielgröße eingeschlossenen Studie wurden als zu verzerrt angesehen und deshalb nicht herangezogen.

Für alle anderen im Bericht genannten Zielgrößen, z. B. perioperative Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität oder Krankenhausaufenthaltsdauer, lagen keine Daten vor.

Zu Revisionen von unikondylären Schlittenprothesen konnten keine Studien in den Rapid Report eingeschlossen werden.

Die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen für Revisionseingriffe nach Implantation von Knieprothesen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses wurden in den eingeschlossenen Studien nicht untersucht.

8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJM197912203012503>.
2. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007; 94(2): 145-161. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.5714>.
3. Loberiza FR Jr, Zhang MJ, Lee SJ et al. Association of transplant center and physician factors on mortality after hematopoietic stem cell transplantation in the United States. *Blood* 2005; 105(7): 2979-2987. <https://dx.doi.org/10.1182/blood-2004-10-3863>.
4. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141. <https://dx.doi.org/10.1097/01.MLR.0000088301.06323.CA>.
5. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC et al. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.4954>.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. 2021 [Zugriff: 17.11.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Gonarthrose; S2k-Leitlinie [online]. 2018 [Zugriff: 28.04.2021]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1-verlaengert.pdf.
8. Foster C, Posada C, Pack B et al. Summary of knee implant one, three, five, and 10-year revision risk reported by national and regional arthroplasty registries: a valuable source of evidence for clinical decision-making. *EFORT Open Rev* 2020; 5(5): 268-272. <https://dx.doi.org/10.1302/2058-5241.5.190053>.
9. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019; Knieendoprothesenversorgung; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. 2020 [Zugriff: 27.04.2022]. URL: <https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/kep/QSKH KEP 2019 BUAW V02 2020-07-14.pdf>.
10. Ebraheim NA, Kelley LH, Liu X et al. Periprosthetic Distal Femur Fracture after Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *Orthop Surg* 2015; 7(4): 297-305. <https://dx.doi.org/10.1111/os.12199>.
11. Jasper LL, Jones CA, Mollins J et al. Risk factors for revision of total knee arthroplasty: a scoping review. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 182. 182. <https://dx.doi.org/10.1186/s12891-016-1025-8>.

12. Benninghoff A, Goertler K, Ferner H et al. Lehrbuch der Anatomie des Menschen; Band 1: Allgemeine Anatomie, Cytologie und Bewegungsapparat. München: Urban & Schwarzenberg; 1980.
13. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020; Knieendoprothesenversorgung; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. 2021 [Zugriff: 27.04.2022]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/kep/QSKH_KEP_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf.
14. Statistisches Bundesamt. Krankenhäuser; die 20 häufigsten Operationen insgesamt [online]. 2020 [Zugriff: 08.04.2021]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html>.
15. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 26.11.2020]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
16. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
17. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
18. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 93-98.
19. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: Konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
20. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 26.11.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf.

21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation “Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma”; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 26.11.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf.
22. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied Logistic Regression. New York: Wiley; 2000.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 27.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf.
24. Bini SA, Chan PH, Inacio MC et al. Antibiotic cement was associated with half the risk of re-revision in 1,154 aseptic revision total knee arthroplasties. Acta Orthop 2016; 87(1): 55-59. <https://dx.doi.org/10.3109/17453674.2015.1103568>.
25. Feinglass J, Koo S, Koh J. Revision total knee arthroplasty complication rates in Northern Illinois. Clin Orthop Relat Res 2004; (429): 279-285. <https://dx.doi.org/10.1097/01.blo.0000137563.27841.e9>.
26. Saklad M. Grading of patients for surgical procedures. Anesthesiology 1941; 2(3): 281-284. <https://dx.doi.org/10.1097/00000542-194105000-00004>.
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 14.11.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/v18-03_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-beim-lungenkarzinom_rapid-report_v1-0.pdf.
28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende); Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 14.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v18-04_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-lebertransplantation_rapid-report_v1-0.pdf.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 14.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v18-05_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-brustkrebs-chirurgie_rapid-report_v1-0.pdf.
30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende); Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 14.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-02_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-nierentransplantation_rapid-report_v1-0.pdf.

31. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 14.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-04_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-oesophagus-chirurgie_rapid-report_v1-0.pdf.
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI); Rapid Report [online]. 2021 [Zugriff: 02.08.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/v20-04_zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-der-durchfuehrung-von-tavi_rapid-report_v1-0.pdf.
33. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen – Aktualisierung zum Auftrag V18-02; Rapid Report [online]. 2021 [Zugriff: 01.09.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-04_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-stammzelltransplantationen_rapid-report_v1-0.pdf.
34. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas; Rapid Report [online]. 2021 [Zugriff: 28.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-03_zusammenhang-lm-und-qualitaet-bei-komplexen-eingriffen-am-pankreas_rapid-report_v1-1.pdf.
35. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEPs); Rapid Report [online]. 2022 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-01_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-implantation-von-knie-teps_rapid-report_v1-0.pdf.
36. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen; Rapid Report [online]. 2022 [Zugriff: 28.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-02_zusammenhang-zwischen-lm-und-behandlungsqualitaet-bei-unikondylaeren-schlittenprothesen_rapid-report_v1-0.pdf.
37. Swart E, Ihle P, Gothe H et al. Routinedaten im Gesundheitswesen; Handbuch Sekundärdatenanalyse; Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber; 2014.
38. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 301 Krankenhäuser [online]. 1988 [Zugriff: 23.03.2021]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_301.html.

39. Steinbrück A, Grimberg A, Melsheimer O et al. [Influence of institutional experience on results in hip and knee total arthroplasty : An analysis from the German arthroplasty registry (EPRD)]. *Orthopade* 2020; 49(9): 808-814. <https://dx.doi.org/10.1007/s00132-020-03963-z>.
40. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 17.07.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/V18-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen_Rapid-Report_V1-0.pdf.
41. Niemeyer A, Semler SC, Veit C et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit [online]. 2021 [Zugriff: 09.12.2021]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf.
42. Baker P, Jameson S, Critchley R et al. Center and surgeon volume influence the revision rate following unicondylar knee replacement: an analysis of 23,400 medial cemented unicondylar knee replacements. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2013; 95(8): 702-709. <https://dx.doi.org/10.2106/jbjs.L.00520>.
43. Barksfield R, Murray J, Robinson J et al. Implications of the getting it right first time initiative for regional knee arthroplasty services. *Knee* 2017; 24(5): 1191-1197. <https://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2017.05.020>.
44. Belmont PJ Jr, Goodman GP, Rodriguez M et al. Predictors of hospital readmission following revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016; 24(10): 3329-3338. <https://dx.doi.org/10.1007/s00167-015-3782-6>.
45. Bernstein JA, Zak S, Schwarzkopf R et al. An Academic Orthopaedic Specialty Hospital Provides the Shortest Operative Times within a Single Health System for Primary and Revision Total Knee Arthroplasty. 2020. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1718600>.
46. Brochin R, Poeran J, Vig KS et al. Trends in Periprosthetic Knee Infection and Associated Costs: A Population-Based Study Using National Data. *The Journal of Knee Surgery* 2021; 34(10): 1110-1119. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1701516>.
47. Garbarino LJ, Gold PA, Sodhi N et al. The effect of operative time on in-hospital length of stay in revision total knee arthroplasty. *Annals of Translational Medicine* 2019; 7(4): 66. <https://dx.doi.org/10.21037/atm.2019.01.54>.
48. Gu A, Gerhard EF, Wei C et al. Aseptic Revision Total Knee Can Be Performed as Part of a Short-Stay Arthroplasty Program: An Analysis of the National Surgical Quality Improvement Program Database. *The Journal of Knee Surgery* 2021; 34(7): 764-771. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0039-3400539>.

49. Halder AM, Gehrke T, Gunster C et al. Low Hospital Volume Increases Re-Revision Rate Following Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty: An Analysis of 23,644 Cases. *J Arthroplasty* 2020; 35(4): 1054-1059. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2019.11.045>.
50. Kimball CC, Nichols CI, Vose JG. Blood Transfusion Trends in Primary and Revision Total Joint Arthroplasty: Recent Declines Are Not Shared Equally. *J Am Acad Orthop Surg* 2019; 27(20): e920-e927. <https://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-18-00205>.
51. Klasan A, Magill P, Frampton C et al. Factors predicting repeat revision and outcome after aseptic revision total knee arthroplasty: results from the New Zealand Joint Registry. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2021; 29(2): 579-585. <https://dx.doi.org/10.1007/s00167-020-05985-8>.
52. Konow T, Baetz J, Melsheimer O et al. Factors influencing periprosthetic femoral fracture risk. *Bone & Joint Journal* 2021; 103-B(4): 650-658. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2020-1046.R2>.
53. Kurtz SM, Ong KL, Schmier J et al. Primary and revision arthroplasty surgery caseloads in the United States from 1990 to 2004. *J Arthroplasty* 2009; 24(2): 195-203. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2007.11.015>.
54. Lindberg-Larsen M, Jorgensen CC, Baek Hansen T et al. Re-admissions, re-operations and length of stay in hospital after aseptic revision knee replacement in Denmark: a two-year nationwide study. *Bone & Joint Journal* 2014; 96-B(12): 1649-1656. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.96b12.33621>.
55. Lindberg-Larsen M, Jorgensen CC, Bagger J et al. Revision of infected knee arthroplasties in Denmark. *Acta Orthop* 2016; 87(4): 333-338. <https://dx.doi.org/10.3109/17453674.2016.1148453>.
56. Livshetz I, Sussman BH, Papas V et al. Analyzing the Burden of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States between 2009 and 2016. 2021. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0041-1731324>.
57. Reeves RA, Schairer WW, Jevsevar DS. Costs and Risk Factors for Hospital Readmission After Periprosthetic Knee Fractures in the United States. *J Arthroplasty* 2018; 33(2): 324-330.e1. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.09.024>.
58. Roof MA, Sharan M, Merkow D et al. High-volume revision surgeons have better outcomes following revision total knee arthroplasty. *Bone & Joint Journal* 2021; 103-B(6 Supple A): 131-136. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b6.Bjj-2020-2287.R1>.
59. Samuel LT, Sultan AA, Zhou G et al. In-hospital Mortality after Septic Revision TKA: Analysis of the New York and Florida State Inpatient Databases. 2020. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1715112>.

60. Son MS, Lau E, Parvizi J et al. What Are the Frequency, Associated Factors, and Mortality of Amputation and Arthrodesis After a Failed Infected TKA? *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2017; 475(12): 2905-2913. <https://dx.doi.org/10.1007/s11999-017-5285-x>.
61. Yapp LZ, Walmsley PJ, Moran M et al. The effect of hospital case volume on re-revision following revision total knee arthroplasty. *Bone & Joint Journal* 2021; 103-B(4): 602-609. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2020-1901.R1>.
62. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Herztransplantation bei Erwachsenen; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 22.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-05_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-herztransplantation_rapid-report_v1-0.pdf.
63. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

9 Studienlisten

9.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Hamilton TW, Rizkalla JM, Kontochristos L et al. The Interaction of Caseload and Usage in Determining Outcomes of Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. *J Arthroplasty* 2017; 32(10): 3228-3237.e2. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.04.063>.

9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Arias-de la Torre J, Pons-Cabrafiga M, Valderas JM et al. Influence of Hospital Volume of Procedures by Year on the Risk of Revision of Total Hip and Knee Arthroplasties: A Propensity Score-Matched Cohort Study. *Journal of Clinical Medicine* 2019; 8(5). <https://dx.doi.org/10.3390/jcm8050670>.

2. Hervey SL, Purves HR, Guller U et al. Provider Volume of Total Knee Arthroplasties and Patient Outcomes in the HCUP-Nationwide Inpatient Sample. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85(9): 1775-1783. <https://dx.doi.org/10.2106/00004623-200309000-00017>.

3. Marashi-Pour S, Watson DE, Harris IA. Association between number of replacements and readmissions following total knee and total hip replacements in New South Wales'public hospitals. *ANZ J Surg* 2021; 91(6): 1277-1283. <https://dx.doi.org/10.1111/ans.16882>.

4. McIsaac DI, Wijeyesundera DN, Huang A et al. Association of the Hospital Volume of Frail Surgical Patients Cared for with Outcomes after Elective, Major Noncardiac Surgery: A Retrospective Population-based Cohort Study. *Anesthesiology* 2017; 126(4): 602-613. <https://dx.doi.org/10.1097/aln.0000000000001536>.

5. Raman N, Al-Robaidi K, Jadhav A et al. Perioperative Stroke and Readmissions Rates in Noncardiac Non-Neurologic Surgery. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2020; 29(6): 104792. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104792>.

6. Ricciardi BF, Liu AY, Qiu B et al. What Is the Association Between Hospital Volume and Complications After Revision Total Joint Arthroplasty: A Large-database Study. *Clin Orthop Relat Res* 2019; 477(5): 1221-1231. <https://dx.doi.org/10.1097/corr.0000000000000684>.

7. Steinbrück A, Grimberg A, Melsheimer O et al. [Influence of institutional experience on results in hip and knee total arthroplasty : An analysis from the German arthroplasty registry (EPRD)]. *Orthopade* 2020; 49(9): 808-814. <https://dx.doi.org/10.1007/s00132-020-03963-z>.

8. Varaganam M, Hutchings A, Black N. Relationship between patient-reported outcomes of elective surgery and hospital and consultant volume. *Med Care* 2015; 53(4): 310-316. <https://dx.doi.org/10.1097/mlr.0000000000000318>.

Nicht E2

1. Baker P, Cowling P, Kurtz S et al. Reason for revision influences early patient outcomes after aseptic knee revision knee. *Clin Orthop Relat Res* 2012; 470(8): 2244-2252. <https://dx.doi.org/10.1007/s11999-012-2278-7>.

2. Bozic KJ, Durbhakula S, Berry DJ et al. Differences in patient and procedure characteristics and hospital resource use in primary and revision total joint arthroplasty: a multicenter study. *J Arthroplasty* 2005; 20(7 Suppl 3): 17-25.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2005.04.021>.
3. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E et al. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468(1): 45-51.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11999-009-0945-0>.
4. Chen AZ, Gu A, Wei C et al. Increase in Operative Time Is Associated With Postoperative Complications in Revision Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics* 2021; 44(1): 18-22.
<https://dx.doi.org/10.3928/01477447-20201119-01>.
5. Haughton DN, Wheelton AN, McLauchlan GJ. Revision knee arthroplasty: Can good outcomes be achieved at lower volumes? *Knee* 2021; 30: 63-69.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2021.03.012>.
6. Hilibrand AS, Rubin LE, Grauer JN. Geographic Variations and Trends in Primary and Revision Knee and Total Hip Arthroplasties in the United States. *JB JS Open Access* 2020; 5(2): e0051. <https://dx.doi.org/10.2106/jbjs.Oa.19.00051>.
7. Inacio MCS, Dillon MT, Miric A et al. Mortality After Total Knee and Total Hip Arthroplasty in a Large Integrated Health Care System. *Perm J* 2017; 21: 16-171.
<https://dx.doi.org/10.7812/tpp/16-171>.
8. Kalson NS, Mathews JA, Miles J et al. Provision of revision knee surgery and calculation of the effect of a network service reconfiguration: An analysis from the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. *Knee* 2020; 27(5): 1593-1600. <https://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2020.07.094>.
9. Odum SM, Van Doren BA, Springer BD. National Obesity Trends in Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2016; 31(9 Suppl): 136-139.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.12.055>.
10. Randsborg PH, Aae TF, Bukholm IRK et al. Compensation claims after knee arthroplasty surgery in Norway 2008-2018. *Acta Orthop* 2021; 92(2): 189-193.
<https://dx.doi.org/10.1080/17453674.2020.1871187>.
11. Yerousalmi D, Feng J, Nherera L et al. Early Economic Analysis of Robotic-Assisted Unicondylar Knee Arthroplasty May Be Cost Effective in Patients with End-Stage Osteoarthritis. *J Knee Surg* 2022; 35(1): 39-46. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1712088>.

Nicht E3

1. Frisch NB, Courtney PM, Darrith B et al. Do higher-volume hospitals provide better value in revision hip and knee arthroplasty? *Bone Joint J* 2017; 99-B(12): 1611-1617.
<https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.99b12.Bjj-2017-0760.R1>.

Nicht E4

1. Picard F. CORR Insights: Are TKAs Performed in High-volume Hospitals Less Likely to Undergo Revision Than TKAs Performed in Low-volume Hospitals? *Clin Orthop Relat Res* 2018; 476(2): 410-411. <https://dx.doi.org/10.1007/s11999.0000000000000154>.
2. Reynolds PM, Phillips JRA, Evans JT et al. Revision total knee replacement: A two-year review of complexity data and regional workload in South West England. *Knee* 2021; 31: 22-27. <https://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2021.05.010>.

Nicht E6

1. Baker P, Jameson S, Critchley R et al. Center and surgeon volume influence the revision rate following unicondylar knee replacement: an analysis of 23,400 medial cemented unicondylar knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 2013; 95(8): 702-709. <https://dx.doi.org/10.2106/jbjs.L.00520>.
2. Barksfield R, Murray J, Robinson J et al. Implications of the getting it right first time initiative for regional knee arthroplasty services. *Knee* 2017; 24(5): 1191-1197. <https://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2017.05.020>.
3. Belmont PJ Jr, Goodman GP, Rodriguez M et al. Predictors of hospital readmission following revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016; 24(10): 3329-3338. <https://dx.doi.org/10.1007/s00167-015-3782-6>.
4. Bernstein JA, Zak S, Schwarzkopf R et al. An Academic Orthopaedic Specialty Hospital Provides the Shortest Operative Times within a Single Health System for Primary and Revision Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg* 2020. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1718600>.
5. Brochin R, Poeran J, Vig KS et al. Trends in Periprosthetic Knee Infection and Associated Costs: A Population-Based Study Using National Data. *J Knee Surg* 2021; 34(10): 1110-1119. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1701516>.
6. Garbarino LJ, Gold PA, Sodhi N et al. The effect of operative time on in-hospital length of stay in revision total knee arthroplasty. *Ann Transl Med* 2019; 7(4): 66. <https://dx.doi.org/10.21037/atm.2019.01.54>.
7. Gu A, Gerhard EF, Wei C et al. Aseptic Revision Total Knee Can Be Performed as Part of a Short-Stay Arthroplasty Program: An Analysis of the National Surgical Quality Improvement Program Database. *J Knee Surg* 2021; 34(7): 764-771. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0039-3400539>.
8. Halder AM, Gehrke T, Gunster C et al. Low Hospital Volume Increases Re-Revision Rate Following Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty: An Analysis of 23,644 Cases. *J Arthroplasty* 2020; 35(4): 1054-1059. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2019.11.045>.
9. Kimball CC, Nichols CI, Vose JG. Blood Transfusion Trends in Primary and Revision Total Joint Arthroplasty: Recent Declines Are Not Shared Equally. *J Am Acad Orthop Surg* 2019; 27(20): e920-e927. <https://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-18-00205>.

10. Klasan A, Magill P, Frampton C et al. Factors predicting repeat revision and outcome after aseptic revision total knee arthroplasty: results from the New Zealand Joint Registry. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2021; 29(2): 579-585. <https://dx.doi.org/10.1007/s00167-020-05985-8>.
11. Konow T, Baetz J, Melsheimer O et al. Factors influencing periprosthetic femoral fracture risk. *Bone Joint J* 2021; 103-B(4): 650-658. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2020-1046.R2>.
12. Kurtz SM, Ong KL, Schmier J et al. Primary and revision arthroplasty surgery caseloads in the United States from 1990 to 2004. *J Arthroplasty* 2009; 24(2): 195-203. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2007.11.015>.
13. Lindberg-Larsen M, Jorgensen CC, Baek Hansen T et al. Re-admissions, re-operations and length of stay in hospital after aseptic revision knee replacement in Denmark: a two-year nationwide study. *Bone Joint J* 2014; 96-B(12): 1649-1656. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.96b12.33621>.
14. Lindberg-Larsen M, Jorgensen CC, Bagger J et al. Revision of infected knee arthroplasties in Denmark. *Acta Orthop* 2016; 87(4): 333-338. <https://dx.doi.org/10.3109/17453674.2016.1148453>.
15. Livshetz I, Sussman BH, Papas V et al. Analyzing the Burden of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States between 2009 and 2016. *J Knee Surg* 2021. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0041-1731324>.
16. Reeves RA, Schairer WW, Jevsevar DS. Costs and Risk Factors for Hospital Readmission After Periprosthetic Knee Fractures in the United States. *J Arthroplasty* 2018; 33(2): 324-330.e1. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.09.024>.
17. Roof MA, Sharan M, Merkow D et al. High-volume revision surgeons have better outcomes following revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2021; 103-B(6 Supple A): 131-136. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b6.Bjj-2020-2287.R1>.
18. Samuel LT, Sultan AA, Zhou G et al. In-hospital Mortality after Septic Revision TKA: Analysis of the New York and Florida State Inpatient Databases. *J Knee Surg* 2020. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1715112>.
19. Son MS, Lau E, Parvizi J et al. What Are the Frequency, Associated Factors, and Mortality of Amputation and Arthrodesis After a Failed Infected TKA? *Clin Orthop Relat Res* 2017; 475(12): 2905-2913. <https://dx.doi.org/10.1007/s11999-017-5285-x>.
20. Yapp LZ, Walmsley PJ, Moran M et al. The effect of hospital case volume on re-revision following revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2021; 103-B(4): 602-609. <https://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2020-1901.R1>.

Anhang A Suchstrategien**Suche nach systematischen Übersichten****1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to July 20, 2021

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [63] – High specificity strategy

#	Searches
1	Arthroplasty, Replacement, Knee/
2	(Knee replacement or knee arthroplasty).ti,ab.
3	or/1-2
4	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
8	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
9	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
10	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
11	or/4-10
12	and/3,11
13	cochrane database of systematic reviews.jn.
14	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
15	meta analysis.pt.
16	or/13-15
17	16 not (exp animals/ not humans.sh.)
18	and/12,17
19	18 and (english or german).lg.

2. Health Technology Assessment Database*Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	Arthroplasty, Replacement, Knee[mh]
2	Knee replacement or knee arthroplasty
3	#2 OR #1
4	((minimum* OR hospital*) AND volume*)
5	#4 AND #3

Suche nach Primärstudien**1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to January 31, 2022

#	Searches
1	Arthroplasty, Replacement, Knee/
2	knee prosthesis/
3	(knee* adj1 (arthroplast* or replacement*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	Reoperation/
6	(ac or mo).fs.
7	(infection* or revision*).ab,ti.
8	5 or 6 or 7
9	4 and 8
10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
12	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
14	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
16	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
17	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
18	9 and 17
19	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
20	hi.fs. or case report.mp.
21	19 or 20
22	18 not 21
23	22 and 2000:3000.(dt).

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print and In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations January 31, 2022

#	Searches
1	(knee* and (arthroplast* or replacement*)).ti,ab.
2	(infection* or revision*).ab,ti.
3	and/1-2
4	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
8	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
9	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
10	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
11	or/4-10
12	and/3,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	16 and 2000:3000.(dt).

2. Embase*Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2022 January 31

#	Searches
1	exp knee arthroplasty/
2	total knee replacement/
3	(knee* adj1 (arthroplast* or replacement*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	Reoperation/
6	co.fs.
7	(infection* or revision*).ab,ti.
8	5 or 6 or 7
9	4 and 8
10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
12	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
14	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
16	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
17	or/10-16
18	9 and 17
19	18 not medline.cr.
20	19 not (exp animal/ not exp human/)
21	20 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
22	21 and 2000:3000.(dc).

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 2 of 12, February 2022

#	Searches
#1	[mh ^"Arthroplasty, Replacement, Knee"]
#2	[mh "Knee Prosthesis"]
#3	(knee* NEAR/1 (arthroplast* or replacement*)):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	MeSH descriptor: [Reoperation] this term only
#6	[mh /AE,MO]
#7	(infection* or revision*):ab,ti
#8	#5 or #6 or #7
#9	#4 and #8
#10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#12	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#14	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#16	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#17	#10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	#9 and #17
#19	#18 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#20	#19 with Cochrane Library publication date Between Jan 2000 and Mar 2022, in Trials

Anhang B Patientencharakteristika

Tabelle 11: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Grund- erkrankung	Komorbiditäten n (%)
Bini 2016	1154	65,1 (9,8)	61,4 / 38,6	k. A.	Diabetes mellitus: 368 (31,9) ASA-Score \geq 3: 494 (42,8) BMI \geq 35: 320 (27,7)
LM pro KH und Jahr:		k. A.	k. A.		k. A.
▪ < 10	152				
▪ 10–20 ^a	382				
▪ \geq 20	620				
LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		k. A.	k. A.		k. A.
▪ < 10	862				
▪ 10–20 ^a	257				
▪ \geq 20	35				
Feinglass 2004	2986	69 (k. A.) Anteil der über 74-jährigen (%): 56,0	63,6 ^b / 36,4	k. A.	997 ^b (33,4)
LM pro KH im Studienzeitraum:					
▪ 7–48	1003	58,8	65,0 ^b / 35,0		347 ^b (34,6)
▪ 49–98	1099	58,1	62,0 ^b / 38,0		396 ^b (36,0)
▪ > 98	884	50,1	64,0 ^b / 36,0		253 ^b (28,6)
a. Wie in der Publikation zur Studie Bini 2016 angegeben; gemeint ist in Tabelle 3 der Publikation wahrscheinlich bis unter 20.					
b. eigene Berechnung					
ASA: American Society of Anesthesiologists; BMI: Body-Mass-Index; k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einem Ereignis; SD: Standardabweichung; w: weiblich					

Anhang C Interventionen- und Prozedurencodes

Tabelle 12: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Bini 2016	04/2001–12/2012	aseptische Revision nach Implantation einer primären Knie-TEP	Indikation: k. A. Zielgrößen: ICD-9-CM Code: k. A.	k. A.	k. A.	„A TJRR was used to identify individuals who underwent aseptic revision following a primary TKA ...“ „[...] (ICD-9-CM) algorithms are used to search ... for reoperations and complications, [...]“
Feinglass 2004	1993–1999	Revision einer Knie-TEP	Indikation: ICD-9 Procedure Code: 81.55 Zielgrößen: ICD-9-Codes ^b	Revision einer Knie-TEP	k. A.	keine

a. Bedeutung der Prozedurencodes, wie von den Autoren in der Publikation oder einem Anhang dazu oder in einer anderen zitierten Publikation angegeben.
b. wie in Tabelle 9 angegeben

k. A.: keine Angaben; ICD-9: International Classification of Diseases, Ninth Revision; ICD-9-CM: International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification; Knie-TEP: Totalendoprothese des Kniegelenks; TJRR: Total Joint Replacement Registry; TKA: Total Knee Arthroplasty

Anhang D Offenlegung von Beziehungen

Im Folgenden sind die Beziehungen des externen Reviewers zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020e. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externer Reviewer

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Heep, Hansjörg	ja	ja	ja	nein	ja	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020e) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller

oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?