

publiziert bei:

 **AWMF online**
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

Evidenz- und konsensbasierte
Indikation Totalendoprothese

EKIT-Knie

Leitlinienreport: S2k-LL Indikation Knieendoprothese (AWMF Registernummer: 033-052)

Lützner J, Lange T, Schmitt J, Kopkow C, Aringer M, Böhle E, Bork H, Dreinhöfer K, Friederich N, Gravius S, Heller K-D, Hube R, Gromnica-Ihle E, Kirschner S, Kladny B, Kremer M, Linke M, Malzahn J, Sabatowski R, Scharf H-P, Stöve J, Wagner R, Günther K-P

Federführende Fachgesellschaft:

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)

Koordinator: Prof. Dr. med. J. Lützner

Moderator: Prof. Dr. med. J. Schmitt

Inhalt

Inhalt.....	1
Abkürzungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
1 Informationen zu dieser Leitlinie.....	5
1.1 Autoren des Leitlinienreports.....	5
1.2 Herausgeber	5
1.3 Federführende Fachgesellschaft:	5
1.4 Kontakt	5
1.5 Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen:.....	6
1.6 Weitere Dokumente dieser Leitlinie	6
2 Geltungsbereich und Ziele.....	7
2.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas.....	7
2.2 Zielorientierung der Leitlinie	8
2.3 Patientenzielgruppe	8
2.4 Versorgungsbereich.....	8
2.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	8
3 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	10
3.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	10
3.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten.....	10
3.3 Methodische Begleitung.....	11
3.4 Auftragnehmer der Leitliniengruppe.....	11
4 Methodologische Exaktheit.....	12
4.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)	15
4.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen	15
4.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	16
4.1.3 Systematische Literaturrecherche.....	17
4.1.4 Auswahl der Evidenz.....	17

4.2	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	17
4.2.1	Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung	17
4.2.2	Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes	19
4.2.3	Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden.....	20
5	Externe Begutachtung und Verabschiedung	22
5.1	Pilottestung	22
5.2	Externe Begutachtung	23
5.3	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen .	23
6	Redaktionelle Unabhängigkeit	24
6.1	Finanzierung der Leitlinie	24
6.2	Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten.....	24
7	Verbreitung und Implementierung	25
7.1	Konzept zur Verbreitung und Implementierung	25
7.2	Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	26
7.3	Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	26
7.4	Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren.....	26
8	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	27
8.1	Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status.....	27
8.2	Aktualisierungsverfahren	27
9	Checkliste Indikation Knie TEP.....	28
10	Literaturverzeichnis	29

Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AE	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V.
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BVOU	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
DELBI	Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGORh	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V.
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
DGRh	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
DKG	Deutsche Kniegesellschaft e.V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
EKIT	Evidenz- und konsensbasierten Indikationsstellung Totalendoprothese
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SGB	Sozialgesetzbuch
TEP	Totalendoprothese
TF	Teilfrage
VAS	Verbale Analogskala
ZEGV	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
ZVK	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis	3
Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen und Experten)...	10
Tabelle 3: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Patientenvertreter)	10
Tabelle 5: Klassifikation der Konsensusstärke [20]	19
Tabelle 6: Hauptkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP vorliegen sollen.....	20
Tabelle 7: Spezifikation der Hauptkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP vorliegen sollen.....	20
Tabelle 8: Nebenkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP erfasst werden sollten	21
Tabelle 9: Kontraindikationen die für die Indikation zur Knie-TEP berücksichtigt werden sollen	21
Tabelle 10: Risikofaktoren die für die Indikation zur Knie-TEP berücksichtigt werden sollten	21

1 Informationen zu dieser Leitlinie

1.1 Autoren des Leitlinienreports

Toni Lange, MPH

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther

Prof. Dr. rer. medic. Christian Kopkow

Prof. Dr. med. Jörg Lützner

1.2 Herausgeber

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

1.3 Federführende Fachgesellschaft:

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

1.4 Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Tel.: +49 - (0)30 - 340 60 36 30

Fax: +49 - (0)30 - 340 60 36 31

E-Mail: info@dgooc.de

1.5 **Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen:**

Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU)
Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. (AE)
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. (DGORh)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)
Deutsche Kniegesellschaft e.V. (DKG)
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. (ZVK)
Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie (DGOU)

Beteiligte Patientenvertretungen:

Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.
Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.

Beteiligte Kostenträger:

AOK Bundesverband

1.6 **Weitere Dokumente dieser Leitlinie**

Es handelt sich bei diesem Dokument um den Leitlinienreport: Indikation Knieendoprothese. Diese Leitlinie ist zugänglich über folgende Portale:

- AWMF (www.awmf.org/)
- DGOOC (www.dgooc.de)

Neben dem Leitlinienreport sind folgende Dokumente verfügbar:

- Langfassung der Leitlinie
- Patientenfassung

2 Geltungsbereich und Ziele

2.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Die Gonarthrose ist eine sehr häufige Erkrankung mit einem starken Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten [1-3] und stellt eine hohe ökonomische Belastung für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft dar [1]. Die Behandlung der fortgeschrittenen Gonarthrose mittels Knie-TEP ist eine effektive Methode zur Verbesserung von Schmerz und Funktion [4,5]. Die Knie-TEP gehörte mit 173.304 Operationen im Jahr 2015 zu den 20 häufigsten Operationen in Deutschland [6] und ist einer der häufigsten Eingriffe in Orthopädie und Unfallchirurgie weltweit [7]. Etwa 10-20% der Patienten sind mit dem Behandlungsergebnis nach Knie-TEP nicht oder nicht vollständig zufrieden [8-10]. Es besteht die Herausforderung, durch adäquate Indikationskriterien diejenigen Patienten zu identifizieren, die von der Behandlung mittels Knie-TEP voraussichtlich profitieren [11]. Das Ausmaß an Patientenzufriedenheit hängt dabei neben der korrekten Durchführung der Operation hauptsächlich vom Grad der Erreichung der individuellen Patienten-ziele ab und nicht ausschließlich von messbar verbesserten klinischen Ergebnissen [12]. Unterschiedliche Einflussfaktoren von Seiten des Patienten als auch der durchgeführten Behandlung können das Ergebnis der Knie-TEP und damit auch die Realisierung der patientenrelevanten Ziele beeinflussen. Diese verschiedenen Einflussfaktoren (Prädiktoren) wirken zusammen und können sich einzeln bzw. in Summe positiv oder negativ auf das objektive klinische Ergebnis und subjektive Ergebnisse wie Lebensqualität und Zielerreichung der behandelten Patientenauswirken [13]. Um trotz dieser in komplexer Weise wirkenden variablen Einflüsse auf das Behandlungsergebnis nach Knie-TEP eine *bedarfsgerechte* Versorgung gewährleisten zu können, sind einheitliche, evidenzbasierte und allgemein akzeptierte Indikationskriterien notwendig. Gemäß dem Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2001 spielen die Indikationsqualität eine zentrale Rolle bei der Sicherstellung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass Leistungen 1. indiziert sind, 2. einen positiven Netto-Nutzen haben und 3. fachgerecht sowie mit akzeptabler Nutzen-Kosten-Relation erbracht werden. Demzufolge gilt es, im Einzelfall den „individuellen, professionell und wissenschaftlich anerkannten objektive Bedarf“ festzustellen [14].

National wie auch international gibt es derzeit jedoch für die Knie-TEP keine etablierten und flächendeckend angewandten Indikationskriterien [15], welche auf einer ausreichenden Evidenzgrundlage basieren und eine Ableitung des patientenindividuellen, professionell und wissenschaftlich anerkannten objektiven Bedarfs erlauben [16]. Dies ist möglicherweise einer der Gründe für die deutlichen regionalen Unterschiede in der Versorgungshäufigkeit. [17-19].

Insofern ist die Auswahl dieses Themas zur Indikationsstellung eines der häufigsten elektiven operativen Eingriffe in Deutschland sowohl für indikationsstellende Ärzte als auch für betroffene Patienten - und nicht zuletzt auch gesundheitsökonomisch - relevant.

2.2 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese ist es, durch die Integration der derzeit best-verfügbaren Studienevidenz und der Perspektiven und Erfahrungen der unterschiedlichen Interessengruppen evidenzgeleitete, explizite Indikationskriterien für die Knie-TEP bei Gonarthrose zu konsentieren und damit zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Patientenversorgung beizutragen. Die Leitlinie beinhaltet Empfehlungen von Kriterien, die zur medizinischen Indikation zum Gelenkersatz vorliegen sollen. Die Empfehlungen unterstützen Ärzte bei der Indikationsstellung, informieren Patienten und unterstützen die partizipative Entscheidungsfindung.

2.3 Patientenzielgruppe

Die Leitlinie bezieht sich auf Patienten mit Gonarthrose (ICD: M17) oder Osteonekrose des Kniegelenkes (ICD: M87.06).

2.4 Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich bei Gonarthrose und Osteonekrose des Kniegelenkes umfasst die ärztliche Versorgung im ambulanten und stationären Bereich. Die Empfehlung zur Knie TEP findet grundsätzlich im ambulanten Bereich statt. Die endgültige Indikationsstellung und Durchführung der elektiven Operation findet im stationären Bereich statt.

2.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich primär an Ärzte:

- Fachärzte für Orthopädie, Orthopädie & Unfallchirurgie
- Fachärzte für Chirurgie mit Zusatzbezeichnung Unfallchirurgie
- Fachärzte für Rheumatologie
- und zur Information für Fachärzte für Allgemeinmedizin und hausärztlich tätige Internisten.

Zweite zentrale Zielgruppe der Leitlinie sind Patienten und deren Angehörige, die unmittelbar durch die Anwendung der Leitlinie profitieren können. Die flächendeckende Anwendung expliziter Indikationskriterien zielt hierbei auf eine verbesserte Versorgungsqualität und -gerechtigkeit ab.

Zusätzlich zur Langfassung der Leitlinie und dem Leitlinienreport steht deshalb eine Patientenfassung der Leitlinie zur Verfügung. Die Patientenleitlinie wird die Betroffenen darin unterstützen, aktiv an der Entscheidungsfindung hinsichtlich der Durchführung eines elektiven Gelenkersatzes teilzunehmen.

Die Leitlinie dient der Information für

- Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften
- nicht-ärztliche Leistungserbringer wie Physio- und Sporttherapeuten
- Einrichtungen zur Qualitätssicherung
- Kostenträger
- Gesundheitspolitische Entscheidungsträger

3 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

3.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Repräsentativität der Leitliniengruppe wird sichergestellt durch die Einbindung der in Tabelle 2 und Tabelle 3 gelisteten Fachgesellschaften/Organisationen und Interessen-/Expertengruppen.

Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen und Experten)

Name	Organisation	Funktion
Prof. Dr. med. Martin Aringer	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	Vertreter Fachgesellschaft
Herr Eckhardt Böhle	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. (ZVK)	Vertreter Fachgesellschaft
Dr. med. Hartmut Bork	Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie (DGOU)	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Karsten Dreinhöfer	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)	Vertreter Fachgesellschaft
PD Dr. med. Sascha Gravius	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther	UniversitätsCentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden	Experte Endoprothetik
Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU)	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Robert Hube	Deutsche Kniegesellschaft e.V. (DKG)	Vertreter Fachgesellschaft
PD Dr. med. Stephan Kirschner	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. (AE)	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	Vertreter Fachgesellschaft
Dr. med. Michael Kremer	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	Vertreter Fachgesellschaft
Frau Maike Linke (geb. Lippmann)	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Jörg Lützner	UniversitätsCentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden	Leitlinienkoordinator
Dr. Jürgen Malzahn	AOK Bundesverband	Vertreter Kostenträger
Prof. Dr. med. Rainer Sabatowski	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	Vertreter Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf	Orthopädisch-Unfallchirurgisches Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim	Experte Endoprothetik
Prof. Dr. med. Johannes Stöve	St. Marienkrankenhaus, Ludwigshafen	Leitlinienkoordinator, Leitlinie Gonarthrose
Dr. med. Richard Wagner	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. (DGORh)	Vertreter Fachgesellschaft

3.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Die beteiligten Vertreter von Patientenorganisationen können der Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Patientenvertreter)

Name	Organisation	Funktion
Prof. Dr. med. Niklaus Friederich	Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.	Patientenvertreter
Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.	Patientenvertreter

3.3 **Methodische Begleitung**

Die methodische Begleitung der Leitlinienerstellung erfolgte durch das Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der TU Dresden. Der Prozess wurde durch Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, Direktor des ZEGV, moderiert.

Die methodische Begleitung von Seiten der AWMF erfolgte initial durch Dr. Mucbe-Borowski und wurde abschließend durch Dr. Monika Nothacker, MPH fortgeführt.

3.4 **Auftragnehmer der Leitliniengruppe**

Nicht zutreffend.

4 Methodologische Exaktheit

Die methodischen Empfehlungen der AWMF bilden die Grundlage für die Entwicklung dieser Leitlinie [20]. Das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) wurden zur Planung und Aufbereitung der Leitlinie verwendet [21]

Die methodische Exaktheit basiert auf dem a priori konzipierten methodischen Rahmenkonzept zur Indikationsstellung Knie-TEP. Die in dieses Konzept beschriebenen Indikationskriterien zielen auf den „normalen“ Gonarthrose-Patienten ab, welcher für mindestens 90% aller Gonarthrose-Patienten repräsentativ sein soll. Die Beschreibung des methodischen Rahmenkonzeptes ist im Kapitel 4.1.1 beschrieben.

Entwicklergruppe des methodischen Rahmenkonzeptes zur Indikationsstellung der Knie-TEP:

- Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH
- Toni Lange, MPH
- Elisabeth Rataj, MPH
- Prof. Dr. rer. medic. Christian Kopkow
- Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther
- Prof. Dr. med. Jörg Lützner

Begriffsdefinitionen

Die Implantation einer Knie-TEP ist ein elektiver Eingriff, dessen Erfolg von unterschiedlichen Faktoren wie Patienteneigenschaften, Erkrankungsstadium, Vorbehandlungen, Komorbiditäten, Durchführung der Operation und Nachbehandlung abhängen. Die Leitlinie zielt darauf ab, diese Faktoren basierend auf systematisch zusammengefasster Studienevidenz und der Erfahrung der Leitliniengruppe zu einem Set an Kriterien zusammenzustellen, die bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen sind. Dazu wurden folgende Definitionen festgelegt:

- **Hauptkriterien** sind Mindestvoraussetzungen für die Indikationsstellung, die im Normalfall erfüllt sein müssen (zwingend notwendig).
- **Nebenkriterien** können die Empfehlung für die Knie-TEP verstärken, sind jedoch nicht zwingend für die Indikationsstellung notwendig (nicht zwingend notwendig).
- **Risikofaktoren** schwächen die Empfehlung für die Knie-TEP ab, da diese mit einem erhöhtem Komplikationsprofil und/oder einem potenziell schlechten patienten-relevanten Ergebnis assoziiert sind.
- **Absolute Kontraindikationen** verbieten die Knie-TEP [22].

- **Relative Kontraindikationen** sprechen gegen die Knie-TEP, verbieten diese in begründeten Fällen jedoch nicht [22].

Methodisches Rahmenkonzept - Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knie-TEP [23,24]:

Das Methodische Rahmenkonzept wurde durch die Initialkonferenz der Initiative „Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knie-TEP“ am 18. Juni 2014 in Dresden konsentiert [25]. Hierzu waren alle Mitglieder der Leitliniengruppe eingeladen mit der Aufgabe, die kommenden Arbeitspakete zu erarbeiten und das durch die Entwicklergruppe vorgeschlagene methodische Rahmenkonzept zu diskutieren, ggf. zu modifizieren und zu verabschieden sowie die Konsensregeln der Initiative zu verabschieden. Das finale methodische Rahmenkonzept (Abbildung 1) wurde hierbei mit 18 von 18 Stimmen der anwesenden Delegierten verabschiedet.

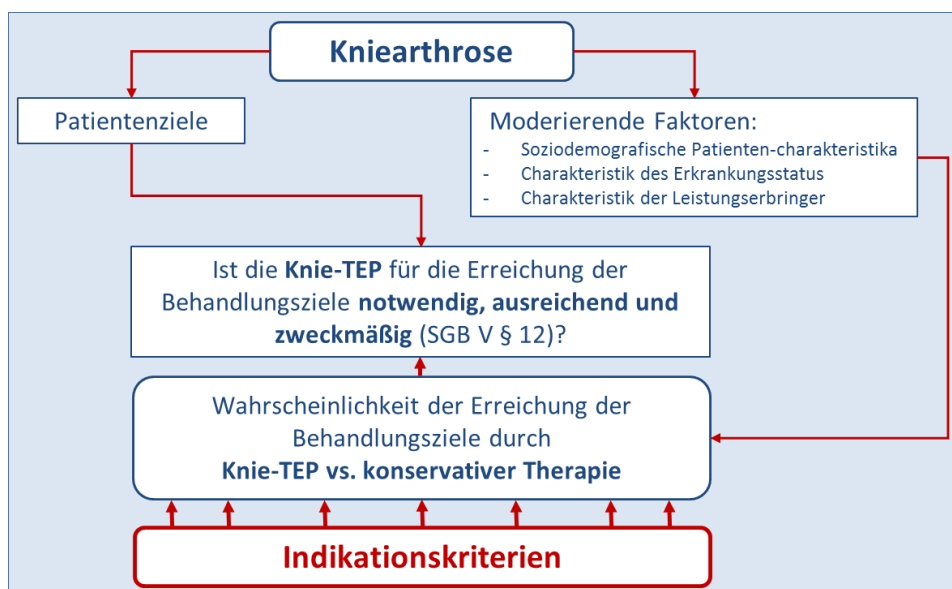


Abbildung 1: Methodisches Rahmenkonzept [24]

Die Behandlung einer Kniearthrose mittels Knie-TEP ist ein elektiver operativer Eingriff. Die Knie-TEP muss nach dem SGB V § 12 notwendig, ausreichend und zweckmäßig sein, um die für die vom Patienten verfolgten Therapieziele zu erreichen. Folglich geht es nach der Prüfung, ob die Knie-TEP als angemessene Behandlungsmethode zur Auswahl steht (im Sinne des SGB V § 12) darum, ob der Erreichungsgrad der Behandlungsziele mit einer höheren Wahrscheinlichkeit durch die Knie-TEP erreicht wird als mit einer anderen Therapie bzw. ohne Intervention. Die Wahl der am besten geeigneten Therapiemethode wird hierbei durch moderierende Faktoren wie Erkrankungsschwere, Patientencharakteristika und Charakteristika des Leistungserbringers beeinflusst. Die moderierenden Faktoren können sehr individuell sein.

Um jedoch eine Entscheidungshilfe für die medizinische Begründung einer zur Auswahl stehenden Knie-TEP zu liefern, werden Mindestvoraussetzungen für diesen Eingriff benötigt. Diese Mindestvoraussetzungen für

die Knie-TEP werden anhand von Hauptkriterien beschrieben. Liegen diese Hauptkriterien vor, sind die Mindestvoraussetzungen für eine Knie-TEP gegeben. Die Erfüllung aller Hauptkriterien stellt damit die Voraussetzung dar, die Knie-TEP als Therapieoption näher in Betracht zu ziehen.

Medizinische Indikationsstellung:

Die Anwendung konsentrierter Indikationskriterien sowie der Ablauf der Indikationsstellung des elektiven Eingriffes bis hin zur partizipativen Entscheidung für bzw. gegen eine Knie-TEP werden in Abbildung 2 dargestellt und anschließend beschrieben.

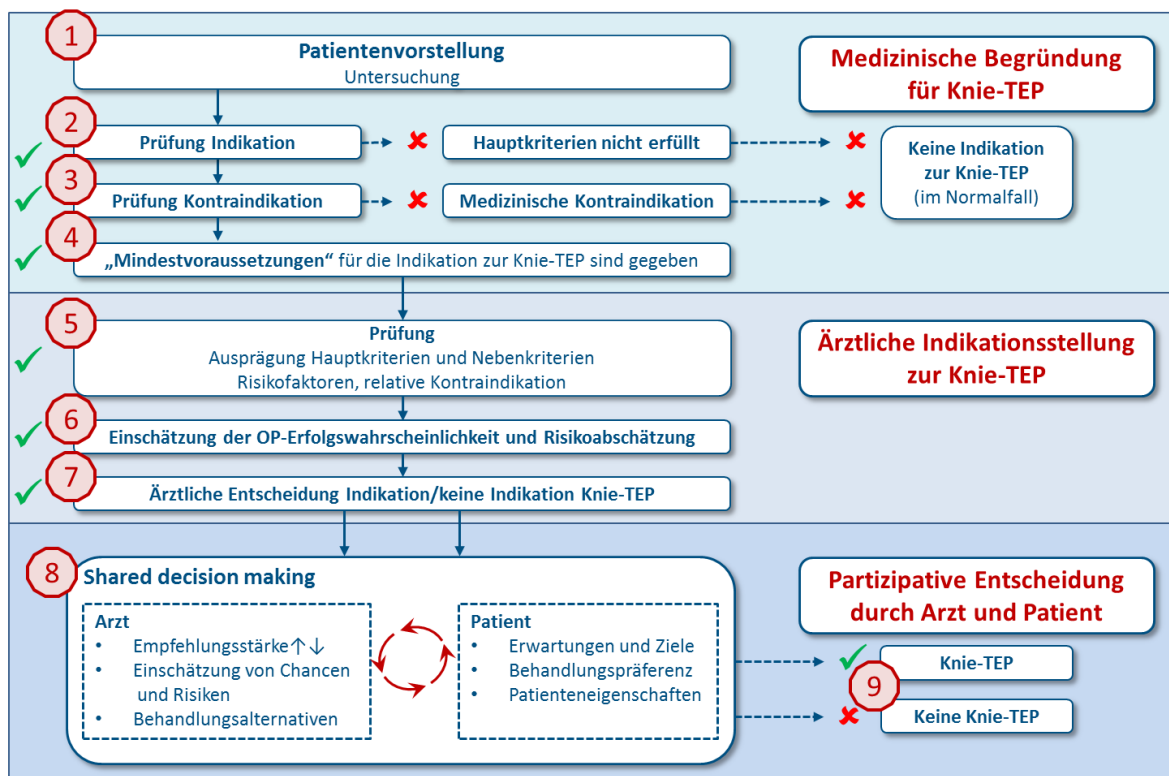


Abbildung 2: Modell zur Indikationsstellung, adaptiert aus [23]

1. Patientenvorstellung: Der Patient stellt sich mit Kniegelenksbeschwerden beim Arzt vor und dieser erhebt und objektiviert in Anamnese, klinischer Untersuchung und Röntgen (ggf. weitere Diagnostik) die patientenspezifischen Beschwerden.
2. Prüfung der Hauptkriterien zur Indikation Knie-TEP: Anhand der festgestellten Befunde prüft der Arzt folgend ob eine Knie-TEP grundsätzlich gerechtfertigt ist um die Beschwerden zu behandeln.
3. Prüfung Kontraindikation: Prüfung, ob eine medizinische Kontraindikation vorliegt.
4. Sind alle Hauptkriterien hinsichtlich der Indikationsstellung erfüllt und liegt gleichzeitig keine medizinische Kontraindikation vor, sind die „Mindestvoraussetzungen“ erfüllt und die Knie-TEP ist grundsätzlich näher in Erwägung zu ziehen.
5. Prüfung der Ausprägungen der Haupt- und Nebenkriterien, und evtl. vorliegender Risikofaktoren.

6. Anhand der Ausprägung der Haupt- und Nebenkriterien und Risikofaktoren schätzt der Arzt die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Knie-TEP beim Patienten ein.
7. Ärztliche Entscheidung für oder gegen die Indikation zur Knie-TEP.
8. Der Arzt informiert den Patienten bzgl. Chancen und Risiken der Knie-TEP, zeigt Behandlungsalternativen auf und gibt seine Empfehlung. Im Gespräch von Arzt und Patient äußert der Patient seine Erwartungen und Ziele an die Behandlung und zudem seine Behandlungspräferenz. Darüber hinaus fließen die psychischen und physischen Patienteneigenschaften (z. B. Berufstätigkeit, sportlicher Leistungsanspruch, Compliance, Komorbiditäten) in die partizipative Entscheidungsfindung ein. Im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung kann sich die Stärke der Empfehlung zur Knie-TEP durch den Arzt verändern.
9. Ergebnis der partizipativen Entscheidungsfindung ist die Entscheidung für oder gegen die Durchführung einer Knie-TEP.

4.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

4.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Schlüsselfrage der Leitlinie:

Welche Kriterien sollen vorliegen, um bei Patienten mit Gonarthrose oder Osteonekrose des Kniegelenkes im Normalfall die Indikation zur Knie-TEP zu stellen?

Gemäß einer systematischen Literaturrecherche gibt es derzeit keine geeignete verfügbare Evidenz, welche Kriterien zur Indikationsstellung berücksichtigt werden sollen [13]. Daher wurden anhand des methodischen Rahmenkonzeptes (siehe Kapitel 4) Teilfragen erarbeitet um eine Wissensgrundlage für die Leitliniengruppe zu schaffen. Die Leitlinien-Methodengruppe hat daraufhin den Arbeitsauftrag erhalten, Evidenz mittels Reviews und Primärdatenerhebung bzgl. Outcome-Messung in Studien, Therapieziele der Knie-TEP und Prädiktoren für ein positives Outcome, d.h. für die Erreichung der mit der Knie-TEP einhergehenden Patientenziele, zu generieren (siehe Abbildung 3).

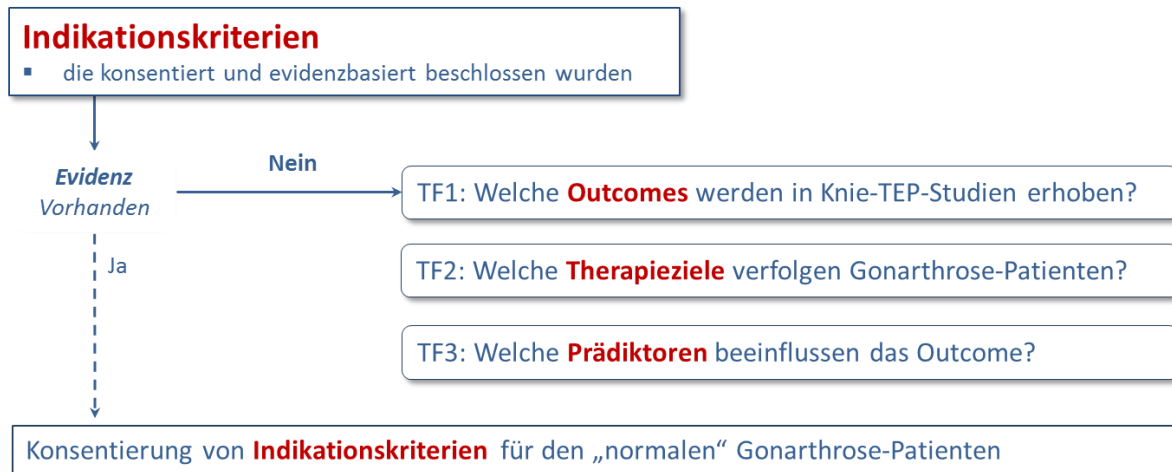


Abbildung 3: Schema zur Evidenzauflistung

Bearbeitung der Teilfragen (TF):

- TF 1: Welche Outcomes werden in Knie-TEP-Studien erhoben?
 - Ziel der TF 1 war es, den derzeitigen Stand der Ergebnisbewertung zu erfassen, um entsprechende Domänen zu selektieren, die für die Bewertung des Outcomes einer Knie-TEP in Studien herangezogen wurden. Diese Ergebnis-Domänen wurden für die Erstellung des Patientenfragebogens für die Beantwortung der TF 2 verwendet.
 - Weiterführende Informationen zum systematischen Review sind der Publikation zu entnehmen [26]
- TF 2: Welche Therapieziele verfolgen Gonarthrose-Patienten
 - Ziel der TF 2 war es, auf der Basis der in TF 1 erarbeiteten Domänen, Patientenziele mittels Delphi-Studie zu konsentieren.
 - Weiterführende Informationen zur Delphi-Studie sind der Publikation zu entnehmen [27]
- TF 3: Welche Prädiktoren beeinflussen das Outcome?
 - Ziel der TF3 war es durch systematische Reviews untersuchte Prädiktoren für die Erreichung der in TF2 konsentierten globalen Patientenziele zu identifizieren.
 - Weiterführende Informationen zur Zusammenfassung der systematischen Reviews sind der Publikation zu entnehmen [24]

4.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Das Leitlinienportal der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“ (AWMF) wurde hinsichtlich bestehender Leitlinien zur Indikationsstellung Knie-TEP und darüber hinaus zur Indikationsstellung in anderen Bereichen durchsucht (ursprüngliche Suche: 15.04.2014; Update: 13.09.2017). Bis auf die sich derzeit in Bearbeitung befindlichen Leitlinien „Endoprothese bei Gonarthrose“ und „Gonarthrose“ wurden keine thematisch oder methodisch relevanten Leitlinien identifiziert. Weder in der S1

Leitlinie „Endoprothese bei Gonarthrose“ noch in der S2k Leitlinie „Gonarthrose“ sind konsens- und/oder evidenzbasierte Indikationskriterien zur Implantation von Knie-TEP verabschiedet worden[13].

4.1.3 Systematische Literaturrecherche

Die Recherche nach derzeitig bestehenden Evidenz und konsensbasierten Indikationskriterien in Deutschland brachte neben der sich in Bearbeitung befindlichen AWMF-Leitlinie zur Gonarthrose keine weiteren Suchtreffer. Detaillierte Beschreibungen der Literatursuche können der Publikation [13] entnommen werden. Die Suche nach derzeitig angewendeten Indikationskriterien erfolgte im Rahmen eines Evidence-Mappings [13]. Das vor der Initialkonferenz durchgeführte Evidence-Mapping wurde nach entsprechenden wissenschaftlichen Standards durchgeführt [28]. Die für die zu beantwortenden Teilfragen (siehe Kapitel 4.1.1) notwendigen Reviews wurden nach den Berichts- und Qualitätsstandards für systematische Reviews durchgeführt [29] und sind den Publikationen [24] und [26] zu entnehmen.

4.1.4 Auswahl der Evidenz

Für die Schlüsselfrage der Leitlinie konnte Evidenz aus den Teilfragen generiert und dem Panel zusammenfassend zur Verfügung gestellt werden. Hierbei wurden für die einzelnen Teilfragen (Ergebnismessung, Prädiktoren) klare Ein- und Ausschlusskriterien vor der Suche festgelegt, welche den Publikationen zu entnehmen sind [24] und [26].

Anpassung für die vorliegende Leitlinie:

Die klassischen Instrumente zur Qualitätsbewertung sind für diese Leitlinie nicht anwendbar, da keine unmittelbare Evidenz zur Schlüsselfrage bisher in Studien untersucht wurde.

Daher wurden die Ergebnisse von Teilfragestellungen, sowie vorbereitende Recherchen (Evidence-Mapping) aufbereitet und dem Panel zur Verfügung gestellt. Das Overview zu den Prädiktoren der globalen Patientenziele zeigte kein einheitliches Bild um eine Empfehlung auf dieser Evidenz stützen zu können.

Erstellung von Evidenztabellen

Für die aufgestellte Schlüsselfrage der Leitlinie konnte keine adäquate Evidenz gefunden werden [13]. Die Evidenz der erarbeiteten Teilfragen ist den folgenden Publikationen zu entnehmen [24,26,27].

4.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

4.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Empfehlungsgraduierung

Die Empfehlungen dieser Leitlinie stellen Mindestvoraussetzungen für den Kniegelenkersatz dar (siehe Modellbeschreibung), welche durch alle Interessenvertreter getragen werden. Somit werden explizite

Voraussetzungen für die Knie-TEP geschaffen, die nur im begründeten Ausnahmefall keine Anwendung finden.

Die Empfehlungsstärke wird durch die Formulierungen „soll“ (Empfehlung), „sollte“ (abgeschwächte Empfehlung) und „kann“ ausgedrückt. Es wurden nur soll-Empfehlungen verabschiedet.

Formales Konsensverfahren:

Zur Konsensfindung fand ein mehrstufiger Prozess statt.

Auf der Grundlage der Literaturrecherche und der Patientenbefragung wurden kleinstufige Abstimmungspakete zur Spezifikation möglicher relevanter Kriterien durch die Methodengruppe erstellt. Diese Befragungen zur Findung und Bestätigung möglicher relevanter Kriterien die bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden sollen, erfolgten online.

Bei einem Anwesenheitstreffen (EKIT-Konferenz, 05.-06.04.2016) wurden unter unabhängiger Moderation (Moderator J. Schmitt) im Sinne einer Konsensuskonferenz nach dem NIH-Typ von der Kerngruppe alle in Frage kommenden Indikationskriterien formuliert und im Plenum besprochen. Änderungsvorschläge wurden aufgenommen und eine strukturierte Abstimmung durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Konsenskonferenz wurden bereits im Deutschen Ärzteblatt publiziert [23].

Alle mit mindestens 70% angenommenen Kriterien wurden in einem zweiten schriftlichen Abstimmungsverfahren (Delphi-Prozess) ein weiteres Mal abgestimmt. Die finale Delphi-Abstimmung erfolgte anonym über das Leitlinienportal der CGS-Usergroup.

Dabei hatten alle stimmberechtigten Leitlinien-Mitglieder die Möglichkeit, die Empfehlungen abzustimmen und zu kommentieren. Die Empfehlungen konnten mit den folgenden Antwortoptionen abgestimmt werden: „ja“, „nein“ und „Enthaltung“.

Sobald eine Frage nicht mit „ja“ abgestimmt wird, wird vom System ein Kommentar bzw. Änderungsvorschlag erbeten. Die Konsensstärke wurde hierbei nach den AWMF-Regularien klassifiziert (siehe Tabelle 4).

Die Hauptkriterien wurden einzeln, die Nebenkriterien, Kontraindikationen und Risikofaktoren wurden im Rahmen des schriftlichen Abstimmungsverfahrens jeweils en-bloc abgestimmt.

Für alle Indikationskriterien und für deren Gewichtung konnte in einer Abstimmungsrunde ein Konsens (>75% Zustimmung) erreicht werden.

Tabelle 4: Klassifikation der Konsensusstärke [20]

Klassifikation der Konsensusstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmer

4.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Der erwartete Nutzen und die möglichen Risiken (Nebenwirkungen) spiegeln sich in den Hauptkriterien, Nebenkriterien, Kontraindikationen und Risikofaktoren wider.

4.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden

Leitlinienempfehlungen:

Tabelle 5: Hauptkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP vorliegen sollen

Empfehlung	Konsens
<p>Folgende Hauptkriterien sollen für die Indikation zur Knie-TEP vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Knieschmerz ▪ Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose) ▪ Versagen konservativer Therapiemaßnahmen ▪ Auf die Kniegelenkerkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität ▪ Auf die Kniegelenkerkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck 	100% (20 von 20)

Tabelle 6: Spezifikation der Hauptkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP vorliegen sollen

Empfehlung	Konsens
<p>Knieschmerzen sollen für die Indikation zur Knie-TEP über mindestens 3-6 Monate vorliegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Schmerzstärke ist von Bedeutung für die Therapieentscheidung. Sie drückt sich in Schmerzdauer, Schmerzhäufigkeit und Ansprechen auf konservative Therapie aus: Die Dauer der Schmerzen sollte mindestens 3-6 Monate betragen, um die Indikation zur Knie-TEP zu stellen. Ein mehrfach wöchentlich intermittierend auftretender Schmerz oder kontinuierlicher Schmerz ist eine Voraussetzung für die Indikation zur Knie-TEP. 	100% (19 von 19)
<p>Für die Indikation zur Knie-TEP soll der Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose) vorliegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Nachweis erfolgt mittels Röntgen: Bei einer unter Belastung durchgeführten Röntgenaufnahme sollte eine eindeutige Gelenkspaltverschmälerung bestehen. 	100% (19 von 19)
<p>Für die Indikation zur Knie-TEP soll das Versagen konservativer Therapiemaßnahmen über mindestens 3-6 Monate dokumentiert sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine konservative Therapie sollte über mindestens 3-6 Monate erfolglos durchgeführt worden sein. Voraussetzung für die Indikationsstellung zur Knie-TEP ist ein nicht ausreichendes Ansprechen auf die Kombination von medikamentöser und nicht-medikamentöser konservativer Therapie in diesem Zeitraum. 	100% (19 von 19)
<p>Für die Indikation zur Knie-TEP soll eine auf die Kniegelenkerkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität über mindestens 3-6 Monate vorliegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine durch die Kniegelenkerkrankung bedingte Einschränkung der Lebensqualität ist Voraussetzung für die Indikation zur Knie-TEP. Die Einschränkung sollte mindestens einen Zeitraum von 3–6 Monaten umfassen. 	100% (20 von 20)
<p>Für die Indikation zur Knie-TEP soll ein auf die Kniegelenkerkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck vorliegen.</p>	100% (20 von 20)

Tabelle 7: Nebenkriterien die für die Indikation zur Knie-TEP erfasst werden sollten

Empfehlung	Konsens
Folgende Nebenkriterien sollten für die Indikationsstellung zur Knie-TEP erfasst werden, ihr Vorhandensein beziehungsweise die Ausprägung beeinflussen die Empfehlungsstärke:	95% (19 von 20)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschränkungen der Gehstrecke ▪ Einschränkungen bei langem Stehen ▪ Einschränkungen beim Treppensteigen ▪ Fehlstellung der Beinachse ▪ Instabilität des Kniegelenks ▪ Einschränkungen der Kniebeweglichkeit ▪ Einschränkung der Beinkraft ▪ Schwierigkeiten beim Hinsetzen, beim Knien, bei der Körperhygiene ▪ Notwendige Unterstützung durch Hilfsperson ▪ Schwierigkeiten bei Haushaltstätigkeiten ▪ Schwierigkeiten bei der Nutzung von Verkehrsmitteln ▪ Einschränkungen im sozialen Leben, in der Ausübung des Berufs und bei sportlicher Aktivität ▪ Vermeidung von Nebenerkrankungen (kardiovaskulär) 	

Tabelle 8: Kontraindikationen die für die Indikation zur Knie-TEP berücksichtigt werden sollen

Empfehlung	Konsens
Folgende absolute Kontraindikation sollen bei der Indikationsstellung zur Knie-TEP berücksichtigt werden:	100% (20 von 20)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Kontraindikation für eine Knie-TEP ist eine floride Infektion im Kniegelenk. Weitere absolute Kontraindikationen sind solche, die typischerweise auch für andere elektive Eingriffe gelten (z. B. Infekt, akutes kardiovaskuläres Ereignis). 	
Folgende relative Kontraindikationen sollen für die Indikationsstellung zur Knie-TEP berücksichtigt werden:	100% (17 von 17)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deutlich verkürzte Lebenserwartung aufgrund von Begleiterkrankungen ▪ Sehr hoher BMI (≥ 40) 	

Tabelle 9: Risikofaktoren die für die Indikation zur Knie-TEP berücksichtigt werden sollten

Empfehlung	Konsens
Folgende Risikofaktoren für ein erhöhtes Komplikationsprofil oder schlechtes patientenrelevantes Outcome sollten berücksichtigt werden:	95% (19 von 20)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abgelaufene Infektion im Kniegelenk ▪ Erhöhtes Infektionsrisiko ▪ Erhöhtes perioperatives Risiko (ASA 3 und 4) ▪ Körperliche Komorbidität ▪ Psychologisch/psychiatrische Komorbidität ▪ Einnahme von Medikamenten, die das Operationsrisiko erhöhen ▪ Suchtmittelabhängigkeit ▪ Neurologische Störung 	

5 Externe Begutachtung und Verabschiedung

5.1 Pilottestung

Ein Praktikabilitätstest der Checkliste wurde im Universitätsklinikum Dresden prospektiv an 10 Patienten durch 3 Fachärzte durchgeführt mit dem Ergebnis, dass die Implementierung der Checkliste im Rahmen der Sprechstunde praktikabel umsetzbar ist.

Retrospektiv wurde im Universitätsklinikum Dresden die Einhaltung der Leitlinienempfehlungen zur Indikationsstellung zur Knie-TEP der letzten 108 operierten Patienten (Zeitraum: 01-06/2017) untersucht. Zur Indikationsstellung bzw. zur Überprüfung der ambulant gestellten Indikation, waren folgende Informationen dokumentiert:

- Stukturschaden (Röntgen)
 - Bei 98,1% lag ein Arthrosegrad Kellgren & Lawrence Grad 3 und 4 (entspricht deutlicher Gelenkspaltverschmälerung bzw. völlig aufgehobenem Gelenkspalt) vor, bei 2 Patienten lag eine Osteonekrose des medialen Femurkondylus vor.
- Schmerz (VAS)
 - Bei 36% bestanden Belastungsschmerzen, bei 64% Ruhe- und Belastungsschmerzen, bei 93,5% bestanden die Schmerzen über mehr als 6 Monate, bei 7 Patienten fanden sich dazu in den Unterlagen keine Angaben.
- konservative Vorbehandlung (Anamnese)
 - Bei 88,9% war eine konservative Vorbehandlung erfolgt, bei 2 Patienten bestand eine Osteonekrose, sodass hier die Indikation ohne längerfristige konservative Therapie gestellt wurde, bei 10 Patienten fanden sich dazu in den Unterlagen keine Angaben.
- eingeschränkte Lebensqualität (EQ5D)
 - Bei 96,3% fand sich eine eingeschränkte Lebensqualität, gemessen mit dem EQ5D, bei 10 Patienten fanden sich dazu in den Unterlagen keine Angaben. Der Mittelwert der EQ5D VAS zur Einschätzung der Lebensqualität betrug 53,7 (SD 14,2) von 100, was einer deutlichen Einschränkung entspricht. Die Populationsnorm 65-74jähriger Menschen in Deutschland beträgt 68,6 (www.euroqol.org).
- Leidensdruck
 - Der Leidensdruck des Patienten wurde bisher nicht explizit dokumentiert.

Hierdurch konnte gezeigt werden, dass die Empfehlungen in der Praxis umsetzbar sind.

5.2 Externe Begutachtung

Die externe Begutachtung erfolgte im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens der Publikationen zum Prozess und einzelnen Arbeitsschritten in Vorbereitung auf die Konsentierung der Empfehlungen [13,26,27], sowie der Publikation der Empfehlung von Indikationskriterien [23]. Weiterhin wurden die Empfehlungen der Leitlinie den Mitgliedern des BVOU im Rahmen eines online-Webinars zur Diskussion gestellt. Daher wurde auf eine Vorabveröffentlichung der Leitlinie durch DGOOC abgesehen.

5.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Formulierung der Empfehlungen wurde zunächst durch das Leitlinienpanel konsentiert. Die finale Version wurde anschließend durch den Vorstand der herausgebenden Fachgesellschaft (DGOOC) autorisiert. Die weiteren beteiligten Fachgesellschaften haben der Leitlinie über die jeweiligen Vertreter zugestimmt.

6 Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Leitlinie wurde aus Haushaltsmitteln des Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden finanziert und unterstützt durch ärztliches und wissenschaftliches Personal des UniversitätsCentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität ohne externe Förderung.

Die angefallenen Fahrtkosten für die beiden Präsenzmeetings wurden von den Interessenvertretern selbst übernommen.

6.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Von jedem Stimmberechtigten Mitglied des Leitlinienpanels wurden potentielle Interessenskonflikte mittels des von der AWMF bereitgestellten Formulars schriftlich erfragt und dokumentiert (siehe Anhang).

Die potentiellen Interessenskonflikte wurden durch den Leitlinienkoordinator geprüft mit dem Ergebnis, dass kein Mitglied des Leitlinien-Panels aufgrund von Befangenheit von den Abstimmungen ausgeschlossen werden musste.

Kein Mitglied der Leitliniengruppe hat einen persönlichen Interessenkonflikt angegeben. Allerdings waren aktiv tätige Orthopäden und Unfallchirurgen, die in ihren Einrichtungen Knieendoprothesen selbst durchführen oder administrativ autorisieren, Teil der Leitliniengruppe. Insofern besteht hier ein möglicher Interessenkonflikt. Dies wurde jedoch durch die Zusammensetzung der Leitliniengruppe mit nicht operativ tätigen Ärzten sowie Vertretern von Patienten und Kostenträgern berücksichtigt. Bei gesonderter Auswertung der Abstimmung ohne operativ tätige Ärzte ergibt sich kein anderes Ergebnis.

Des Weiteren bleibt festzuhalten, dass die Methodengruppe an einem Universitätsklinikum angesiedelt war, welches die Implantation von Knieendoprothesen durchführt.

Die Interessenkonflikterklärungen wurden aus den o.g. Gründen durch den Leitlinienkoordinator als unbedenklich eingeschätzt.

7 Verbreitung und Implementierung

7.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Verbreitung:

Die Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ wurde in folgenden Formaten veröffentlicht:

- Kurzfassung der Leitlinie
- Langfassung der Leitlinie
- Patientenfassung
- Leitlinienreport

Die aufgezeigten Formate sind verfügbar unter:

- AWMF (www.awmf.org/)
- DGOOC (www.dgooc.de)

Die durch das Leitlinien-Panel konsentierten Empfehlungen zur Indikationsstellung Knie-TEP wurden und werden weiterhin im Rahmen von Fachkongressen vorgestellt und verbreitet.

Weiterhin wurden die Empfehlungen neben der S2k-Leitlinie bereits im Deutschen Ärzteblatt [23] und der Projektprozess zur Erstellung der Leitlinie wurde in der Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie [24] veröffentlicht.

Als weiteres Verbreitungsmedium der Empfehlungen ist ein Online-Webinar über den Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie erfolgt.

Implementierung:

Die unmittelbare Implementierung der Empfehlungen zur Indikationsstellung Knie-TEP wird angebahnt durch die Operationalisierung eben dieser Empfehlung. Die vorläufige Checkliste von Indikations- und Kontraindikationskriterien die im Rahmen der Leitlinie zur Verfügung gestellt wird, soll dem Anwender bei der Umsetzung der Leitlinie in die Routineversorgung unterstützen, um eine adäquaten Versorgung von Arthrose-Patienten mittels Knie-TEP zu erreichen. Die Weiterentwicklung, Bereitstellung sowie Evaluation der aktualisierten Versionen der Checkliste wird durch den Leitlinienkoordinator und der DGOOC koordiniert.

Evaluation:

Ein Praxistest wurde bereits durchgeführt.

7.2 **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**

Um eine Implementierung der Leitlinienempfehlungen zu unterstützen wurde im Rahmen der Leitlinienerstellung eine Checkliste zur Indikations- und Kontraindikationsstellung zur Knie-TEP entwickelt.

7.3 **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**

Die bisher ungeprüfte vorläufige Checkliste basiert auf dem derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Kenntnisstand. Hinsichtlich der auf die Kniegelenkerkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität und dem auf die Kniegelenkerkrankung bezogenen subjektiven Leidensdruck sind derzeit keine positiv evaluierten Messinstrumente bekannt, woraufhin für die hier vorgestellte Checkliste, Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zum einen und zum anderen auf die ärztliche Anamnese bzgl. des subjektiv vom Patienten empfundenen Leidensdruck als Behilfsinstrument zurückgegriffen wurde.

Die praktische Barriere bei der konsequenten Umsetzung ist die zusätzliche Verwendung einer Checkliste ohne geltende äußere Rahmenbedingungen zur verpflichteten Anwendung. Allerdings wurden die Indikationskriterien dieser Leitlinie bereits in den EndoCert-Katalog übernommen, sodass diese Kriterien für alle zertifizierten EndoProthetikZentren (EPZ) in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit Gültigkeit der Leitlinie verpflichtend werden. Damit wird für Deutschland eine flächendeckende Umsetzung erreicht, da die überwiegende Zahl der Einrichtungen, die Knieendoprothesen implantieren zertifizierte EPZ sind.

Da die erste medizinische Indikationsstellung meist ambulant erfolgt, stellt dies die Implementierung expliziter Indikationskriterien vor große Herausforderungen. Ein Lösungsansatz ist hierbei die stringente Nutzung der Checkliste zur Indikationsstellung im ambulanten Sektor als auch zur Überprüfung der Angemessenheit einer angeordneten Knie-TEP im stationären Bereich.

7.4 **Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

Die andauernde Entwicklung bzw. Evaluation der Checkliste zur Indikationsstellung zur Knie-TEP müssen zur Etablierung von Qualitätsindikatoren abgeschlossen sein. Die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsindikatoren ist für die Aktualisierung der Leitlinie vorgesehen.

8 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese ist ab dem Erscheinungsdatum gültig. Die Notwendigkeit einer Aktualisierung wird durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) geprüft. Da sich der Bedarf einer Aktualisierung an der Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Evaluation der bisherigen Leitlinienanwendung orientiert, wird die Notwendigkeit einer Aktualisierung spätestens 2023 geprüft. Bis zur Aktualisierung behält die Leitlinie ihre Gültigkeit.

8.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Es handelt sich bei dieser Leitlinie um die erste Fassung der Leitlinie, Stand 20.11.2017.

8.2 Aktualisierungsverfahren

Die Aktualisierung der Leitlinie wird nach der Prüfung auf Notwendigkeit durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) koordiniert.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Tel.: +49 - (0)30 - 340 60 36 30

Fax: +49 - (0)30 - 340 60 36 31

E-Mail: info@dgooc.de

9 Checkliste Indikation Knie TEP



Patient: _____

Hauptkriterien zur Indikation	Ja	Nein
Strukturschaden (mind. eindeutige Gelenkspaltverschmälerung) <ul style="list-style-type: none"> Arthrosegrad n. Kelgren&Lawrence: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmerz <ul style="list-style-type: none"> Seit wann: _____ <input type="checkbox"/> bei Belastung <input type="checkbox"/> in Ruhe <input type="checkbox"/> nachts Häufigkeit: _____ Stärke: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konservative Therapie <ul style="list-style-type: none"> Seit wann: _____ <input type="checkbox"/> Medikamentös <input type="checkbox"/> Nicht-medikamentös 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einschränkung der Lebensqualität durch Knie <ul style="list-style-type: none"> Wie gemessen (Ggf. Score Wert): _____ Wodurch: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subjektiver Leidensdruck durch Knie <ul style="list-style-type: none"> Wodurch: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Relevante Nebenkriterien (fakultativ, obligatorisch falls Hauptkriterien nicht vollständig erfüllt)
<ul style="list-style-type: none"> Welche: _____ Welche: _____ Welche: _____

Kontraindikationen	Ja	Nein
Florider Infekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI > 40 (kg/m²) <ul style="list-style-type: none"> BMI?: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deutlich verkürzte Lebenserwartung <ul style="list-style-type: none"> Wodurch?: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige Kontraindikationen gegen OP <ul style="list-style-type: none"> Welche?: _____ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indikation zur Knie TEP? Ja Nein

10 Literaturverzeichnis

Reference List

- [1] Cross M, Smith E, Hoy D et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* 2014; 73: 1323-1330, DOI: 10.1136/annrheumdis-2013-204763
- [2] Moskowitz RW. The burden of osteoarthritis: clinical and quality-of-life issues. *The American journal of managed care* 2009; 15: S223-229,
- [3] Palazzo C, Nguyen C, Lefevre-Colau MM et al. Risk factors and burden of osteoarthritis. *Ann Phys Rehabil Med* 2016; 59: 134-138, DOI: 10.1016/j.rehab.2016.01.006
- [4] Daigle ME, Weinstein AM, Katz JN et al. The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature. *Best Pract Res Clin Rheumatol Journal Translated Name Best Practice and Research: Clinical Rheumatology* 2012; 26: 649-658, DOI: 10.1016/j.berh.2012.07.013
- [5] Waimann CA, Fernandez-Mazarambroz RJ, Cantor SB et al. Cost-effectiveness of total knee replacement: a prospective cohort study. *Arthritis care & research* 2014; 66: 592-599, DOI: 10.1002/acr.22186
- [6] DESTATIS. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung -: Statistisches Bundesamt; 2015
- [7] Carr AJ, Robertsson O, Graves S et al. Knee replacement. *Lancet* 2012; 379: 1331-1340, DOI: 10.1016/S0140-6736(11)60752-6
- [8] Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM et al. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468: 57-63, DOI: 10.1007/s11999-009-1119-9
- [9] Dunbar MJ, Richardson G, Robertsson O. I can't get no satisfaction after my total knee replacement: rhymes and reasons. *Bone Joint J* 2013; 95-B: 148-152, DOI: 10.1302/0301-620X.95B11.32767
- [10] Scott CE, Howie CR, MacDonald D et al. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: a prospective study of 1217 patients. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2010; 92: 1253-1258, DOI: 10.1302/0301-620X.92B9.24394
- [11] Dowsey MM, Spelman T, Choong PF. Development of a Prognostic Nomogram for Predicting the Probability of Nonresponse to Total Knee Arthroplasty 1 Year After Surgery. *J Arthroplasty* 2016; 31: 1654-1660, DOI: 10.1016/j.arth.2016.02.003
- [12] Noble PC, Conditt MA, Cook KF et al. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 452: 35-43, DOI: 10.1097/01.blo.0000238825.63648.1e
- [13] Haase E, Lange T, Lutzner J et al. [Indication for total knee arthroplasty: evidence mapping]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2015; 109: 605-614, DOI: 10.1016/j.zefq.2015.09.029
- [14] Sachverständigenrat (SVR) zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit; Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. 2001,
- [15] Cobos R, Latorre A, Aizpuru F et al. Variability of indication criteria in knee and hip replacement: an observational study. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 249, DOI: 10.1186/1471-2474-11-249
- [16] Gademan MG, Hofstede SN, Vliet Vlieland TP et al. Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: a state-of-the-science overview. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 463, DOI: 10.1186/s12891-016-1325-z
- [17] Günther KP, Jeszenszky C, Schäfer T et al. Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland - Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit. *Das Krankenhaus* 2013; 9: 927-933,
- [18] Lüring C, Niethard F, Günther K et al. Regionale Unterschiede und deren Einflussfaktoren – Schwerpunkt Knieendoprothetik: Berthesmann; 2013
- [19] Niethard F, Malzahn J, Schäfer T. Endoprothetik und Wirbelsäuleneingriffe: Uneinheitliches Versorgungsgeschehen. *Dtsch Arztebl International* 2013; 110: 1362-1365,

- [20] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012.
- [21] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) - Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008).
- [22] Pschyrembel W. Pschyrembel Klinisches Wörterbuch: de Gruyter; 2007
- [23] Lütznert J, Schmitt J, Lange T et al. Knieendoprothese: Wann ist der Ersatz angebracht? Dtsch Arztebl International 2016; 113: 1983-1985,
- [24] Schmitt J, Lange T, Gunther KP et al. Indication Criteria for Total Knee Arthroplasty in Patients with Osteoarthritis - A Multi-perspective Consensus Study. Z Orthop Unfall 2017; 155: 539-548, DOI: 10.1055/s-0043-115120
- [25] Günther KP. Initiative zur evidenz- und konsensbasierten Indikationsstellung in der Knie-Endoprothetik (EKIT). Orthopädie und Unfallchirurgie - Mitteilungen und Nachrichten 2016; 05: 235-236, DOI: 10.1055/s-0042-111166
- [26] Lange T, Rataj E, Kopkow C et al. Outcome Assessment in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Critical Appraisal. J Arthroplasty 2017; 32: 653-665 e651, DOI: 10.1016/j.arth.2016.09.014
- [27] Lange T, Schmitt J, Kopkow C et al. What Do Patients Expect From Total Knee Arthroplasty? A Delphi Consensus Study on Patient Treatment Goals. J Arthroplasty 2017; 32: 2093-2099 e2091, DOI: 10.1016/j.arth.2017.01.053
- [28] Schmucker C, Motschall E, Antes G et al. Methods of evidence mapping. A systematic review. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2013; 56: 1390-1397, DOI: 10.1007/s00103-013-1818-y
- [29] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. Plos Med 2009; 6: e1000100, DOI: 10.1371/journal.pmed.1000100

Erstveröffentlichung: 01/2018

Nächste Überprüfung geplant: 12/2022

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online