

Ärztliche Stelle RöV/ StrlSchV: Zertifizierungsvorgaben

Sind EndoProthetikZentrum (EPZ)-Zertifizierungsvorgaben von generellen postoperativen Ganzbeinstandaufnahmen nach Knie-TEP-OP mit § 23 RöV vereinbar?

Seit Oktober 2012 können sich Krankenhäuser, die einen definierten Anforderungskatalog erfüllen (personelle und strukturelle Vorgaben, rechtliche Standards etc.), als EndoProthetikZentrum beziehungsweise EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung (kurz EPZ/EPZmax) von EndoCert (Initiative und Zertifizierungssystem) zertifizieren lassen.

Die Zertifizierung von endoprothetischen Versorgungszentren wurde von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE) und dem Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU) initiiert. Es handelt sich also um ein fachliches Zertifizierungsverfahren, das von Ärzten entwickelt wurde. Zentrales Anliegen ist die Sicherstellung und Optimierung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit im Bereich der Endoprothetik.

EPZ/EPZmax-Zertifikate bieten Patienten, die vor der Entscheidung stehen, in welcher Klinik sie eine Knieendoprothesenoperation vornehmen lassen wollen, einen Anhaltspunkt zur Orientierung. Denn ob ein künstliches Kniegelenk problemlos funktioniert oder Komplikationen auftreten, hängt von vielen Faktoren ab. Von zentraler Bedeutung für das Ergebnis sind die Erfahrung und Qualifikation der Operateure in einem eingespielten OP-Team. Für das Zertifikat müssen daher neben der apparativen und personellen Ausstattung unter anderem Fallzahlen, Ausbildungsnachweise, Fortbildungen etc. belegt werden. Verbindliche Regelungen hinsichtlich der Zuständigkeiten der beteiligten Ab-

teilungen helfen dem Patienten beim Durchlaufen gut abgestimmter definierter Behandlungspfade. Wichtig ist auch die Einbindung des Patienten über Nachkontrollen.

Der Großteil der Vorgaben macht durchaus Sinn und kann zu Qualitätsverbesserungen und Verfeinerungen der Operationstechniken führen, so dass immer mehr Patienten von einem zufriedenstellenden Langzeitergebnis der Knieendoprothesenversorgung profitieren können.

Durchläuft eine Einrichtung das Zertifizierungsverfahren, werden die Struktur- und Prozessqualität überprüft. Zusätzlich fließt die Ergebnisqualität (in Form von Qualitätsindikatoren) in die Bewertung mit ein.

Unter anderem wurde auch die Verpflichtung zur Messung der Beinachse über eine postoperative Ganzbeinstandaufnahme (oder mittels eines anderen wissenschaftlich begründeten Verfahrens zur Achsvermessung) aufgenommen.

Diese Zertifizierungsvorgabe, generell von allen Patienten postoperative Ganzbeinstandaufnahmen anzufertigen, führt aber seit vielen Monaten gehäuft zu Anfragen in der Ärztlichen Stelle RöV/ StrlSchV, ob diese Forderung mit § 23 der Röntgenverordnung vereinbar ist.

Kürzlich wurde der Ärztlichen Stelle ein Auszug eines Schreibens zum Überwachungsaudit der EndoCert-Prüfkommission an ein EPZ zugesandt, bei dem der Entzug des Zertifikates im Raum stand, weil die EndoCert-Forderung nach ~ 100 Prozent postoperative Ganzbeinstandaufnahmen nicht erfüllt wurde.

Zitat: „Alternative Methoden zur Achsbestimmung beziehungsweise Beurteilung der korrekten Implantatlage können zur Anwendung kommen nach Anerkennung durch die Zertifizierungskommission. Es ist eine Abweichung auszusprechen, die innerhalb von drei Monaten behoben werden muss. **Alternativ kann auch die angeführte Ablehnung beziehungsweise Untersagung durch die Ärztekammer vorge-**

legt werden.“ Zusätzlich wird darauf verwiesen, dass unter anderem die weitere Nachsorge von diesem Befund abhängt.

Der Vorteil der postoperativen Ganzbeinstandaufnahme liegt darin, dass die Ergebnisqualität mit konkretem Qualitätsindikator in Form von geeigneten Zahlenwerten zur Achsvermessung belegt werden kann. Korrekt angefertigt, ermöglicht die Ganzbeinstandaufnahme neben der Beurteilung der Fixierung der Prothese im Knochen auch die Einschätzung der Positionierung der Prothese in Bezug auf die jeweilige Femur- und Tibiaschaftachse.

Allerdings liegt ein Referenzbereich für unzulässige Achsabweichungen nicht vor. Aktuell wird von den Operateuren eine empirisch festgelegte Streubreite von $\pm 3^\circ$ akzeptiert beziehungsweise eine exakt gerade Beinachse mehrheitlich angestrebt.

Schlanke und normalgewichtige Patienten (die allerdings nicht unbedingt die klassischen Patienten mit Indikation zur Knie-TEP sind) mit unauffälligem klinischen Befund, die mit dem OP-Ergebnis zufrieden sind und keine erschwerenden Risiken (zum Beispiel Fehlstellungen) aufweisen, werden nicht beziehungsweise nur in seltenen Ausnahmefällen von postoperativen Ganzbeinstandaufnahmen profitieren, da nur in verschwindend wenig Fällen eine Therapie-Konsequenz aus dieser Aufnahme resultiert. Bei diesen Patienten ist eine rechtfertigende Indikation für postoperative Ganzbeinstandaufnahmen in der Regel nicht gegeben, klinische (optische) Untersuchungen (eventuell mit Foto) zu Achse, Gang, Beweglichkeit u. A. bieten ausreichenden Anhalt zur Beurteilung, eignen sich aber eher weniger als Qualitätsindikatoren. Ein wirklich aussagekräftiges Ergebnis ist erst mit Abstand zur Operation möglich (mindestens sechs bis zwölf Wochen). Treten bei einem Patienten Jahre später doch noch Beschwerden auf, besteht immer noch die Möglichkeit, eine Ganzbeinstandaufnahme anzufertigen.

Bei unzufriedenen Patienten, Übergewicht (optische Bewertung nicht zuverlässig), starken Fehlstellungen (offensichtliche O-/X-Beine), Bewegungseinschränkungen usw. könnte sich unter Umständen ein Nutzen einer Ganzbeinstandaufnahme für den Patienten ergeben, zum Beispiel eine Therapieoption mit Benefit für den Patienten, meist verbunden mit engmaschigeren Kontrollen. Nur extreme Abweichungen werden zeitnah durch Wechseloperationen behoben, in der Regel wartet man erst mal eine Gewöhnungszeit ab. Häufig liegt die Ursache in Weichteilproblematiken (Bänder etc.). Aber auch eine von außen angelegte Schiene oder konservative Schuhzurichtungen kämen in Betracht, so dass sich die Lage hier anders darstellt.

In gerechtfertigten Fällen wäre die Ganzbeinstandaufnahme (ap oder pa) in Verbindung mit einer lat-Aufnahme im Knie-Standardformat für eine umfassende Bewertung ausreichend.

Hinweis

Gemäß § 23, Abs. 1 RöV darf Röntgenstrahlung am Menschen in Ausübung der Heilkunde nur angewendet werden, wenn der im Strahlenschutz fachkundige Arzt hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Diese erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen des Patienten durch die Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

In der vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) erstellten Auslegungshilfe zu § 23 und § 25 RöV (auf Beschluss der 63. Sitzung des LA RöV) vom 18. März 2010 heißt es dazu auf Seite 2:

„In jedem Einzelfall ist eine rechtfertigende Indikation zu stellen, das heißt der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz muss das Vorliegen der in Satz 1 Buchstaben a bis c dargestellten Voraussetzungen prüfen...“.

„Eine diagnostische Anwendung im Sinne des Satzes 1 Buchstaben a und b setzt voraus, dass sich der aus ihr resultierende positive oder negative Befund auf die Therapie auswirkt oder die Verdachtsdiagnose der behandelnden Person bestätigt oder ausschließt. Eine diagnostische Anwendung zum Nachweis einer Krankheit, bei der therapeutische Maßnahmen von vornherein ausgeschlossen sind, ist dagegen nicht gerechtfertigt.“

Im Widerspruch dazu wird im Erhebungsbogen zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren (Stand 1. Januar 2016, Seite 44) unter 5.2 Qualitätsindikatoren Knie „Ganzbeinstandaufnahmen oder Navigation“ postoperativ ein Sollergebnis von 100 Prozent gefordert – demnach von allen Patienten.

Der Nutzen von Qualitätssicherung entbindet nicht von einer korrekt gestellten rechtfertigenden Indikation. Der Strahlenschutz mit Minderung des Strahlenrisikos für den Patienten hat immer Vorrang gegenüber Qualitätssicherungsaspekten.

Die Erfüllung eines Qualitätsindikators kann eine rechtfertigende Indikation nicht ersetzen!

Hinweis

Der akademische Nutzen (Wissenschaft), die juristische Absicherung zum Nachweis der korrekten Durchführung der Operation, die Qualitätssicherung, die Dokumentation für statistische Auswertungen, Versicherungsaspekte oder einfach nur das Interesse der Operateure, ihre Arbeit quantitativ zu beurteilen usw. stellen keine ausreichende Begründung für diese Röntgenaufnahme dar.

Die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation zählt zu den wichtigsten Prüfpunkten bei der Bewertung durch die Ärztlichen Stellen RöV/StrlSchV nach § 17 a RöV. Das spiegelt sich auch im bundesweit ein-

heitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV (letzte Änderung 2/2017) wider, wo alle Prüfmerkmale anhand von Mängelkategorien aufgelistet sind. Dem Prüfpunkt „Rechtfertigende Indikation“ wird darin die Bewertungsstufe 3v zugeordnet (Seite 54), wenn die angegebene rechtfertigende Indikation zu unspezifisch/allgemein gehalten ist, inhaltlich nicht nachvollziehbar, fehlend oder nicht individuell erstellt.

Stufe 3v bedeutet Mängel, verkürztes Prüfintervall, Wiedereinsendung der Unterlagen nach sechs bis zwölf Monaten. Das v steht für variabel, das heißt regelmäßig ausprägungsabhängig (je nach Ausprägung ist auch eine Bewertung mit Stufe 2 (besser) oder Stufe 4 möglich).

Fazit

Da es auch unter den orthopädischen und unfallchirurgischen Experten keine einheitliche Einschätzung darüber gibt, wie häufig die rechtfertigende Indikation gegeben ist, erwartet die Ärztliche Stelle eine ärztlich begründete Indikationsstellung bei postoperativen Ganzbeinstandaufnahmen nach Knie-TEP-Implantation im Einzelfall.

Dr. med. Volkmar Hänig
Vorsitzender Fachkommission RöV
Mit Unterstützung von Prof. Dr. med. Torsten Kluba und Prof. Dr. med. Jörg Lütznier