

# EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER HÜFTENDOPROTHETIK BEI COXARTHROSEN

## Erfahrungsbericht und Empfehlungen der Fachgruppe Orthopädie

an der Sächsischen Landesärztekammer, Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung

Die orthopädisch-unfallchirurgische Fachgruppe „Qualitätssicherung in der Hüftendoprothetik“ an der Sächsischen Landesärztekammer wählte aus den aufbereiteten Daten die Komplexe Infektionen und Phlebothrombose für den im Herbst 2001 fälligen Jahresbericht aus. Bei der Beurteilung der Validität, der zu dem Modul 17/2 möglichen Qualitätsmerkmale, wurden z. B. in Baden-

Württemberg die Merkmale „Antibiotika-Prophylaxe“ und „Komplikationen“ als die mit Abstand aussagefähigsten Parameter ermittelt (Scharf). Diese Merkmale sind aus der Empirie, aus der wissenschaftlichen Literatur und im Sinne der evidenzbasierten Medizin (EBM) als auch des „Health Technology Assessment“ (HTA) als herausragend zu kennzeichnen.

## Infektionen – Antibiotikaprophylaxe

Franz, R.

Die Jahresauswertung 2000 ergab in Sachsen 5.200 Fälle, bei denen eine perioperative Antibiotikaprophylaxe durchgeführt wurde. Bei 4.454 Hüft-TEP-Implantationen (86 %) wurde der prophylaktische single shot praktiziert, bei 438 Implantationen (8 %) wurde das Antibiotikum über 24 Stunden gegeben und bei 271 Implantationen (5 %) über noch längere Zeiträume.

Bei den zementierten Prothesen enthielt der verwendete Zement nur in 30 % der Implantationen ein Antibiotikum.

Tabelle 1: Wundinfektionen in Abhängigkeit von durchgeführter Antibiotikaprophylaxe

49 Abteilungen in Sachsen im Jahr 2000			
Prophylaxe mit Ab	Patienten	Patienten mit Wundinfektion	
		absolut	relativ
ja	5.163	41	0,8 %
nein	37	3	8,1 %
gesamt	5.200	44	0,8 %

Die prophylaktische perioperative Antibiotikagabe bewährt sich auch in unserer Statistik: unter 5.163 Primärimplantationen mit perioperativer AB-Therapie traten

41 Frühinfektionen auf, d. h. 0,8 %; unter den 37 Primärimplantationen ohne perioperative Antibiotikagabe waren es immerhin 8,1 % (Tabelle 1).

Dies entspricht als Faktum und in quantitativer Hinsicht dem Tenor der Untersuchungen zu dieser Problematik, die in der Literatur mitgeteilt werden. Siegmund nahm 1995 eine retrospektive Analyse von 5.960 Primärimplantationen von Hüft-TEP an der Klinik für Orthopädie der Medizinischen Akademie des Universitätsklinikums der TU Dresden vor, die in den Jahren 1972 – 1992 implantiert worden waren. Er konnte die Infektionsrate, das Erreger- und Resistenzspektrum an einer Klinik über den zeitlichen Verlauf verfolgen, weil es damals aus Gründen der politischen Isolation praktisch keine Patientenfluktuation bzw. keinen Wechsel des Behandlers gab. Durch die Anwendung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe mit Cefotiam seit September 1991 und durch die Verwendung von gentamicinhaltigem Knochenzement seit Juli 1992 konnte eine statistisch signifikante Senkung der Rate der tiefen Frühinfektionen (das ist definitionsgemäß die Infektionsrate innerhalb des ersten Jahres postoperativ) von 3,0 % nach Primärimplantationen und 4,0 % nach Wechseloperationen in den Jahren 1989 – 1990 auf 0 % bzw. 2,7 % im Jahre 1992 erreicht werden ( $p < 0,05$ ), siehe Abbildung 1 – tiefe Infektionen.

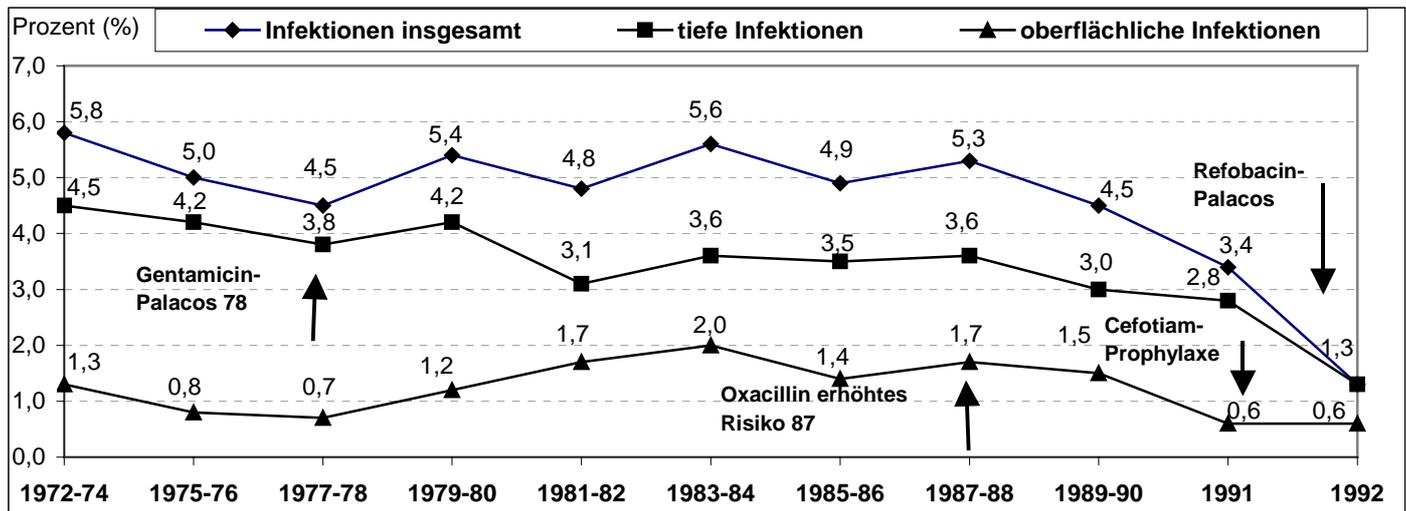


Abbildung 1: Infektionsrate bei Frühinfektionen nach 4.785 Primärimplantationen von Hüft-TEP an der Klinik für Orthopädie MAD / TU Dresden 1972 - 1992 nach Siegmund 1995

Die Auswertung der Datensätze des Jahres 2000 aus 49 Abteilungen ergab, dass Abteilungen mit kleinen Fallzahlen von unter 20 / Jahr relativ mehr Wundinfektionen aufweisen als Kliniken mit großen Fallzahlen von über 100 Primärimplantationen pro Jahr.

Des weiteren schneiden Abteilungen, die keine 100 %ige perioperative Antibiotikaprophylaxe durchführen, schlechter ab und ebenfalls jene Abteilungen, die über 2 x 24 Stunden und länger Prophylaxe betreiben.

In zwei Abteilungen mit Fallzahlen von < 20 Primärimplantationen liegen die Infektionsraten bei > 10 %! Der Fehler der kleinen Zahl kann von der alarmierenden Rate nicht ablenken. Hier sind operative Technik, Krankengut, Operationsdauer und Details der perioperativen Antibiotikaprophylaxe zu analysieren, d. h., es besteht Handlungsbedarf!

Die Gabe als single shot (z. B. von Cefazolin) 30 bis 60 Minuten vor der Inzision der Haut gibt die beste Gewähr für einen wirksamen Gewebsspiegel während des Eingriffes. Hämodilution und Blutleere (Tourniquet) reduzieren den Gewebsspiegel, wobei letztere in der Hüftendoprothetik keine Rolle spielt.

Meist wird der single shot zu spät gegeben!

Diese Empfehlungen lassen sich auch aus der Literatur ableiten.

Espehaug et al. (1997) gingen der Problematik anhand der Daten des norwegischen Endoprothesenregisters nach.

Die Beobachtungskohorte der Jahre 1987 – 1995 umfasste 10.905 Coxarthrose-Patienten mit primär zementierten Hüft-TEP (also *relativ einheitlicher Technik*), von denen 10.611 auswertbar waren. - Zum Vergleich: das deutsche Register (Göttingen) umfasste 1998 insgesamt 6.733 Primärimplantationen von Hüft-TEP *der verschiedensten Modelle und Techniken*. -

Es wurden in diesem Zeitraum in Norwegen 39 Revisions Eingriffe wegen Infektionen durchgeführt. Wenn die niedrigste Revisionsrate, das ist die bei Verwendung antibiotikahaltigen (abhalt) Zementes und systemischer Antibiotikaprophylaxe (Ab), gleich „1“ gesetzt wird, so ergeben sich die folgenden Faktoren. Bei Verwendung von abhalt Zement allein wird die Infektionsrate um den Faktor 6,3 größer, bei Verwendung systemischer Ab allein 4,3-mal größer; ohne abhalt Zement und ohne Ab wird die Infektionsrate um den Faktor 11,5 häufiger ermittelt (adjustierte Zahlen)!

Hauser et al. (1996) observierten 820 zementfreie Hüft-TEP, implantiert unter clean air-Bedingungen von 9/80 bis 12/92. Ohne Prophylaxe mit Cephalosporinen betrug die infektionsfreie Überlebensrate nach Kaplan-Meier 97,6 % im ersten sowie im zweiten Jahr nach der Implantation und 97,4 % nach 3 Jahren; in der Gruppe mit Ab wurde keine tiefe Infektion beobachtet. Die infektionsfreie Überlebensrate nach 5 Jahren betrug hier 100 %.

Die perioperative Antibiotikaprophylaxe gehört heute zum Standard der Primärimplantation von Hüft-TEP und stellt in Korrelation mit der Rate der tiefen Wundinfektionen ein Qualitätsmerkmal von hohem Rang dar.

*Literatur:*

*Hauser R; Berchtold W; Schreiber A*

*Incidence of deep sepsis in uncemented total hip arthroplasty using clean air facility as a function of antibiotic prophylaxis*

*Bulletin / Hospital for Joint Diseases 54 (1996) 175-179*

*Espehaug B; Engesaeter L. B.; Vollset S. E.; Havelin L. I.; Langeland L.*

*Antibiotic Prophylaxis in Total Hip Joint Arthroplasty*

*J. Bone & Joint Surg. 79-B (1997) 590-595*

*Scharf H.-P*

*Vortrag auf der Tagung der Fachgruppe Orthopädie „Qualitätssicherung von Fallpauschalen und Sonderentgelten“ am 29. 06. 2001 in Düsseldorf Darstellung von Erfahrungen in Qualitätsprojekten in Baden-Württemberg*

*Entwicklung und Auswertung von Qualitätsmerkmalen*

## **Thromboseprophylaxe**

*Sandner, K.*

Patienten mit Hüftgelenkersatzoperationen unterliegen generell einem erheblichen Thromboserisiko. Die Leitlinien der internationalen 45. ACCP (American College of Chest Physicians) - Konsenskonferenz zur antithrombotischen Therapie von 1998 - nehmen umfassend zur Thromboembolieprophylaxe von operierten und nicht operierten Patienten Stellung. Ohne eine entsprechende Thromboseprophylaxe entwickeln nach Hüfttotalendoprothesen zwischen 45 bis 57 % der Patienten eine tiefe Beinvenenthrombose und bis zu 6 % erleiden eine tödliche Lungenembolie.

Nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie zählen die Hüftgelenkersatzoperationen zur Gruppe mit dem höchsten Risiko. Eine entsprechende Thromboseprophylaxe ist obligat, wobei Kombinationen von medikamentösen und physikalischen Maßnahmen (z. B. Thromboseprophylaxestrümpfe) empfohlen werden.

Im Jahre 2000 beteiligten sich 49 Kliniken des Freistaates Sachsen mit dem Modul 17/2 (Coxarthrosen) an der externen Qualitätssicherung im Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie. In diesem Zusammenhang wurde die Thromboseprophylaxe bei 5.200 zementierten / nicht zementierten Hüfttotalendoprothesen ausgewertet. In die Bewertung kamen Kliniken mit minimal einer Hüfttotalendoprothese pro Jahr und Kliniken bis maximal 457 Hüfttotalendoprothesen pro Jahr.

41 Kliniken führten eine 100 %ige Thromboseprophylaxe durch. Bei 8 weiteren Kliniken lag die Thromboseprophylaxe zwischen 87 und 99 %. (9 Kliniken beteiligten sich im Jahre 2000 gegenüber dem Jahr 1999 nicht an der Datenlieferung im Modul 17/2 zur externen Qualitätssicherung bei Fallpauschalen / Sonderentgelten.)

Gegenüber dem Jahr 1999 konnte die Rate der Kliniken mit einer 100 %igen Thromboseprophylaxe von 66 % um 18 % im Jahre 2000, d. h. auf 84 %, gesteigert werden. Trotz der Thromboseprophylaxe erlitten 16 Patienten = 0,3 % eine Lungenembolie und 31 Patienten = 0,6 % eine tiefe Beinvenen- / Beckenthrombose. Bei 177 Patienten = 3,4 % wurden als lokale Komplikationen Wundhämatome bzw. Nachblutungen registriert.

Zur Thromboseprophylaxe bei Patienten mit höchstem Risiko haben sich niedermolekulare Heparine bewährt. Die Prophylaxe sollte nicht 2 sondern 12 Stunden vor dem operativen Eingriff erfolgen.

Der Leiter des Arbeitskreises Angiologie am Universitätsklinikum der TU Dresden, Herr PD Dr. Schellong, empfiehlt niedermolekulare Heparine, wie Fraxiparin, körperrgewichtadaptiert oder Clexane 40 (Clexane 60 ist in Deutschland nicht zugelassen). Außer den beiden erwähnten niedermolekularen Heparinen hat Fragmin P forte 30 mg täglich die Zulassung für den Hochrisikobereich.

Bei hüftchirurgischen Eingriffen besteht das postoperative Thromboserisiko nach Beendigung des stationären Aufenthaltes weiter. Aus diesem Grunde sollten niedermolekulare Heparine über einen Zeitraum von 3 – 4 Wochen poststationär ambulant weiter verabreicht werden.

Eine signifikante Reduktion des Thromboserisikos poststationär konnten zwei klinische Studien bei Patienten mit Hüftgelenkoperationen nachweisen (*Planes A. Lancet 348 ((1996)) 224 – 228 und Bergquist D. N. Engl. J. Med. 335 ((1996)) 696 – 700*).

---

Autorisierter Artikel im Auftrag der Facharbeitsgruppe Orthopädie des Ausschuss Qualitätssicherung in Diagnostik und Therapie durch die Projektgeschäftsstelle

Qualitätssicherung bei der Sächsischen Landesärztekammer.

## **Ansprechpartner zu Fachfragen in der Orthopädie**

*bei der externen Qualitätssicherung bei Fallpauschalen/Sonderentgelten*

### ***Mitglieder der Arbeitsgruppe Orthopädie***

Prof. Dr. med. Rüdiger Franz  
Universitätsklinikum der TU Dresden  
(Vorsitzender)

Doz. Dr. med. Frank Czornack  
Universitätsklinikum der TU Dresden

Dr. med. Wilfried Purath,  
Orthopädische Gemeinschaftspraxis /  
Belegabteilung

Prof. Dr. med. Karlheinz Sandner  
Kreiskrankenhaus Mittleres Erzgebirge  
Haus Zschopau

Dr. med. Johannes Letzel  
Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

### ***Korrespondenzadresse:***

Sächsische Landesärztekammer  
Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung  
Facharbeitsgruppe Orthopädie / Unfallchirurgie  
PF 10 04 65

01074 Dresden