

## Ärztliche Stelle RÖV/StrlSchV: Zertifizierungsvorgaben

**Stellungnahme der Zertifizierungskommission EndoCert der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) e.V. zum Artikel „Ärztliche Stelle RÖV/StrlSchV: Zertifizierungsvorgaben“ („Ärzteblatt Sachsen, Heft 10/2017) von Dr. med. Volkmar Hänig mit Unterstützung von Prof. Dr. med. Torsten Kluba und Prof. Dr. med. Jörg Lützner**

Sehr geehrte Damen und Herren, aufgrund des Artikels im „Ärzteblatt Sachsen“ vom Oktober 2017 fühlt sich die EndoCert-Zertifizierungskommission verpflichtet, einige der Aussagen korrigierend klarzustellen. Zunächst freut es uns, dass die Autoren in ihrem Beitrag der EndoCert-Initiative einen grundsätzlichen qualitätsfördernden Effekt auf die endoprothetische Versorgung zusprechen. Umso mehr bedauern wir es, dass Details des Zertifizierungsverfahrens kritisiert werden, die so nicht Bestandteil des Anforderungskatalogs sind. Damit wird die Zertifizierung nach EndoCert grundsätzlich in Misskredit gebracht und das Vertrauen in dieses wertvolle Verfahren aus Sicht von Patienten und allen, die in zertifizieren Einrichtungen tätig sind, potentiell zerstört.

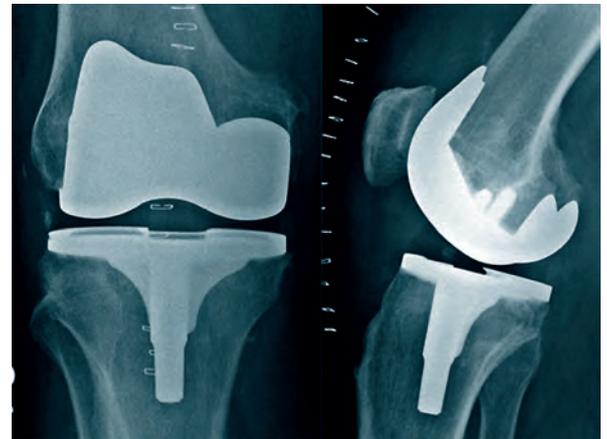
Im Artikel wird die Frage aufgeworfen, ob die generelle Anfertigung von postoperativen Ganzbeinaufnahmen mit §23 RÖV vereinbar ist. Hierzu ist festzustellen, dass keine Röntgenaufnahme „generell“ angefertigt werden darf. Vielmehr ist jeweils eine individuelle Indikation zu stellen. Zudem ist in den Anforderungen für die Zertifizierung die Anfertigung einer postoperativen Ganzbeinaufnahme gerade nicht als alleinige Methode explizit genannt. Vielmehr sind zertifizierte Einrichtungen aufgefordert, eine postoperative Kontrolle der Achsverhältnisse nach Knieprothesenimplantation vorzunehmen. Dies kann aus Sicht der Zertifi-

zierungskommission unter anderem durch die Anfertigung einer Ganzbeinaufnahme erfolgen. Andere geeignete Methoden sind hierfür auch zulässig, wenn die Eignung durch Vorlage entsprechender Literatur nachvollziehbar belegt ist. Jedes Zentrum kann also auf dem Boden der aktuellen Literatur selbst entscheiden, welche Methode zur Achsbestimmung postoperativ verwendet wird. Die gewählte Methode muss dann jedoch für die Zertifizierung dargestellt und durch EndoCert freigegeben werden.

Zudem wird die Forderung bemängelt, ein Sollergebnis von 100% zu verlangen. Die Erfassung und Bewertung der Beinachse soll selbstverständlich bei allen mit einer Knieprothese versorgten Patienten erfolgen. So ergibt sich formal die Forderung nach einer Erfüllung der Anforderung in 100% der Fälle. Durch die Autoren nicht zitiert wird jedoch die Formulierung im Erhebungsbogen, nachdem hierbei alle gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen einzuhalten sind (s. Kasten). Hierunter fällt natürlich auch die Röntgenverordnung, aus deren Gültigkeit sich ebenfalls ergibt, dass Röntgenaufnahmen einzeln indiziert werden müssen und nur angefertigt werden dürfen, wenn die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. So ist eine Ganzbeinaufnahme nur dann verwertbar anzufertigen, wenn Patienten das Kniegelenk strecken und belasten können. Ansonsten drohen starke Abweichungen der zu bestimmenden Winkel, die die Auf-

Auszug aus dem Erhebungsbogen:

In Ergänzung der erforderlichen präoperativen Planung (Kapitel 3.1.1 und 3.1.2) ist eine Messung der gesamten Beinachse prä- und postoperativ (unter Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen) durchzuführen, die geeignet ist, Abweichungen der Gesamtachse und des Winkels zwischen Femur- und Tibiaschaftachse zu detektieren und zu dokumentieren.



Knieendoprothese

© Archiv

nahme wertlos machen. Ist eine postoperative Achsbestimmung nicht in allen Fällen möglich, muss die Einrichtung zur Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Zertifizierung die Patienten angeben, bei denen die Aufnahme aufgrund technischer Voraussetzungen bzw. noch nicht erreichter Nachbehandlungsziele (Belastbarkeit, Streckfähigkeit) nicht durchführbar war.

Auf Fehlerquellen und mögliche Alternativen zur Bestimmung der postoperativen Beinachse wurde in jüngster Zeit in mehreren wissenschaftlichen Beiträgen hingewiesen. Die Nutzung einer ap-Röntgenaufnahme auf „langer Platte“ ist geeignet, eine Winkelbestimmung vorzunehmen, wenn eine entsprechende Umrechnung auf dem Boden der präoperativen Ganzbeinaufnahme erfolgt. Jedoch setzt auch dies eine volle Streckung des Kniegelenks voraus, da ansonsten ebenfalls fehlerhafte Winkel ermittelt werden.

Eine feste Zielvorgabe, die eine Abgrenzung von potentiell das Operationsergebnis gefährdenden Implantationen erlaubt, existiert auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur nicht. Folgerichtig besteht von Seiten der Zertifizierung keine Vorgabe bezüglich der postoperativ zu erreichenden Beinachse oder Benennung eines Bereichs, der mit einer fehlerhaften Implantation gleichgesetzt wird. Auch die Darstellung der erreichten Ergebnisse innerhalb und außerhalb eines  $\pm 3^\circ$  Bereichs folgt rein praktischen Belan-

gen und definiert im Umkehrschluss keine Fehlimplantation. Ein Ziel eines Qualitätsmanagementsystems ist die Identifikation potentiell gefährdeter Patienten. Hierzu gehört auch die Dokumentation des erreichten Ergebnisses, um Vergleiche mit späteren Verlaufsaufnahmen zu ermöglichen. Ansonsten bestünde auch keine rechtfertigende Indikation für jedwede postoperative Röntgenkontrolle bei klinisch unauffälligen Patienten.

Die Aussage, nachdem erst bei Auftreten von Beschwerden immer noch die Möglichkeit bestünde, eine Ganzbeinstandaufnahme anzufertigen, führt dazu, dass ein belastbarer Ausgangsbefund zur Beurteilung der Achssituation nicht vorhanden ist und letztlich die Möglichkeit zur Anpassung der Kontrollintervalle an die individuelle Situation des Patienten vergeben wird. Die Modifikation der Nachsorgeintervalle entsprechend der Ausgangssituation führt potentiell zur Senkung der personspezifischen Strahlenbelastung. Nochmals möchten wir betonen, dass die Nichtbeachtung der Grundlagen des Strahlenschutzes den Grundprinzipien unserer Initiative komplett widersprechen würde. Wie Sie wissen, ist es unser höchstes Ziel, die Versorgungsqualität für die Patienten zu verbessern.

Die für das Verfahren verantwortliche Zertifizierungskommission hat sich intensiv mit den Grundlagen zur postoperativen Achskontrolle gerade auch im Hinblick auf die Anwendung von Röntgenstrahlen befasst. Eine Stellungnahme der Sektion Bildgebende Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) liegt vor und unterstützt die hier wiedergegebene Sichtweise der Kommission. Zudem wurde im Rahmen der geführten Diskussion auch Kontakt mit dem Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen (ZÄS) aufgenommen, um mögliche unterschiedliche Sichtweisen der einzelnen Ärztlichen

Stellen in den Bundesländern auf die Problematik frühestmöglich zu adressieren. Hierbei wurde auch vom Vorsitzenden der EndoCert-Zertifizierungskommission angeboten, das Vorgehen im Rahmen einer Sitzung dieses Gremiums darzustellen und mit den Vertretern der Ärztlichen Stellen zu diskutieren. Zu unserem großen Bedauern wurde dieses Angebot nicht angenommen. So wäre das gemeinsame Ziel einer hochqualitativen und sicheren Versorgung der Patienten leichter erreichbar gewesen. Statt das direkte Gespräch mit den Verantwortlichen zu suchen, ist wertvolle Zeit durch die Abfassung eines Artikels verloren gegangen, der noch dazu – wie dargestellt – auf zum Teil falschen Grundannahmen beruht.

Dieses Vorgehen entspricht nicht unserem Verständnis einer patientenzentrierten Arbeit zur Verbesserung der Versorgungsqualität.

Dr. med. Holger Haas  
Vorsitzender der Zertifizierungskommission  
EndoCert der DGOOC

**Antwort der Autoren Dr. med. Volkmar Hänig, Prof. Dr. med. Torsten Kluba, Prof. Dr. med. Jörg Lützner:**

Die Autoren begrüßen den Kommentar von Dr. med. Holger Haas als Vorsitzenden der Zertifizierungskommission Endocert der DGOOC.

Zunächst möchten wir erneut (wie auch schon in unserem Artikel) klarstellen, dass wir das Zertifizierungsverfahren an sich als ein sinnvolles und die Qualität der Versorgung verbesserndes Instrument schätzen und nutzen. Wir glauben, dass dies in unserem Artikel ganz klar herausgearbeitet wird und betonen ausdrücklich, dass unser Artikel genau die Verbesserung der Versorgungsqualität mit Fokus auf den Strahlenschutz thematisiert.

Unsere Kritik richtete sich gegen einen unserer Meinung nach medizi-

nisch nicht gerechtfertigten 100 Prozent-Ansatz beim Qualitätsindikator „Durchführung von postoperativen Ganzbeinstandaufnahmen während des stationären Aufenthaltes nach einer Knieendoprothese“. Die Klarstellung, dass genau dies NICHT der Qualitätsindikator ist, sondern die „Messung der gesamten Beinachse prä- und postoperativ (unter Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen), die geeignet ist, Abweichungen der Gesamtachse zu detektieren und zu dokumentieren“, ist eine wichtige Ergänzung. Hier gab es in Sachsen teilweise kontroverse Diskussionen mit Auditoren, die sich nach den Diskussionen in der Fachwelt vielleicht inzwischen erübrigen. Zur Kommunikation zwischen Endocert und dem Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen können wir als Ärztliche Stelle der Sächsischen Landesärztekammer nur wenig Hilfestellung geben.

Qualitätsindikatoren sind Maße, deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen. Sie messen die Qualität nicht direkt, sondern sind Hilfsgrößen, welche die Qualität einer Einheit durch Zahlen beziehungsweise Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Der Leserbrief stellt klar, dass der Qualitätsindikator nicht die Ganzbeinstandaufnahme in 100 Prozent der Fälle sein kann. Die genannten alternativen Verfahren sind jedoch nicht allen unseren Lesern bekannt. Wir hätten uns für unsere Leser gewünscht, dass Endocert alternative Methoden, die den Ansprüchen genügen, aufgelistet hätte. Wir sind aber in Anbetracht der derzeitigen Diskussion sicher, dass dieser Punkt aufgearbeitet wurde und sowohl den Auditoren als auch den Kliniken hier sinnvolle Hilfestellung gegeben wird.

Dr. med. Volkmar Hänig  
Prof. Dr. med. Torsten Kluba  
Prof. Dr. med. Jörg Lützner