

Minimale Fallzahlen in der Orthopädie und Traumatologie

Der falsche Weg für ein richtiges Ziel und wie man dieses besser erreichen könnte.

**Positionspapier der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie
*swiss orthopaedics***

Ursprüngliche Fassung 2011: Joseph E. Brandenberg
Aktualisierte Angaben 2016: Urs Müller, José Romero, Joerg Huber

Zusammenfassung

Zu den minimalen Fallzahlen können folgende Einschätzungen gemacht werden:

- Minimale Fallzahlen können in der Orthopädie und Traumatologie bezogen auf Diagnosen, Behandlungsverfahren, Zeiträume, Anzahl Mitwirkende ungenügend definiert werden. Sie sind damit willkürlich.
- Die Festlegung von Mindestmengen bei Behandlungsverfahren mit Grossinvestitionen und / oder multidisziplinären Strukturen erfolgt aus ökonomischen und nicht aus medizinischen Überlegungen.
- Minimale Fallzahlen garantieren keine Verbesserung der Ergebnisqualität. Schlechte Behandlungen werden nicht besser, wenn sie 100 Mal ausgeführt werden.
- Die Indikationenqualität wird durch Mindestmengen gefährdet. Es droht eine Mengenausweitung zur Erreichung der minimalen Fallzahl. 10 gut indizierte Eingriffe sind besser als 100 schlecht indizierte.
- Die Fachliteratur der Orthopädie und Traumatologie ist bezüglich Mindestmengen unergiebig und uneinheitlich.
- Statt quantitativer Fallzahlen sollen qualitative Messparameter bevorzugt und gefördert werden

Schlussfolgerung:

swiss orthopaedics lehnt aus den oben genannten Punkten die Festlegung von minimalen Fallzahlen grundsätzlich ab.

Das Ziel einer optimalen Behandlung steht für jeden Orthopäden im Vordergrund. Mit Mindestfallzahlen wird dieses Ziel aber nicht erreicht. Stattdessen sollen qualitative Messparameter zur Bestimmung der Ergebnis- und Indikationsqualität bevorzugt und gefördert werden.

1. Einleitung

Anstelle von politischen oder ökonomischen Kriterien soll vermehrt die medizinische Qualität über die Verteilung knapper Finanzmittel entscheiden. Der Ärzteschaft - seit Jahrzehnten mit Qualitätsfragen beschäftigt - ist sich aber bewusst, dass die Qualitäts-Messung in der Medizin schwierig ist.

Kostenträger, Ökonomen und Politiker glauben, mit der Definition von minimalen Fallzahlen ein einfach zu messendes Qualitätskriterium gefunden zu haben.

Der Vorstand von *swiss orthopaedics*, die Kommission für Standesfragen, die Kommission für Qualität und Methodik, sowie die Expertengruppen haben sich eingehend mit der Frage nach Mindestmengen auseinandergesetzt. Die Erkenntnisse sind in diesem Positionspapier zuhanden der politischen Entscheidungsträgern zusammengefasst.

2. Definitionen

Die Begriffe „Mindestmengen“ und „minimale Fallzahlen“ werden als Synonyme gebraucht.

Der Zeitraum, in der Mindestmengen gefordert sind, ist uneinheitlich definiert. In der Regel werden diese pro Kalenderjahr verstanden, können sich aber auch wie auf grössere Zeiträume wie bei der Weiterbildung oder auf unbestimmte Zeit wie bei neuen Verfahren beziehen.

Werden minimale Fallzahlen pro Institution festgelegt, ist meist nicht festgelegt, wie viele Personen mit welchem Ausbildungsstand bei der Leistungserbringung beteiligt sind.

Bisher wurde uneinheitlich festgelegt, ob für Diagnosen oder Behandlungsmassnahmen Mindestmengen gelten sollen. Auch wurden Mindestmengen pauschal für ganze Spezialgebiete gefordert, wie zum Beispiel für die Wirbelsäulenchirurgie.

3. Fallzahlen in der Weiterbildung

Als zuständige Standesorganisation für die Weiterbildung in der orthopädischen Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates beschäftigt sich *swiss orthopaedics* seit Jahrzehnten mit Fallzahlen.

Aufgrund der starken Lernkurve in der Weiterbildung ist die Anzahl der begleiteten Übungssituationen ein sinnvolles Mass. Nach Abschluss der Weiterbildung hat der Spezialarzt genügend Übungssituationen erlebt und die Fähigkeit erlangt die Eingriffe durchführen zu können.

So wird für die Erlangung des Titels Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates der Nachweis einer minimalen Anzahl Operationen gefordert. Der Operationskatalog ist zentraler Bestandteil der Weiterbildungsordnung, die von der FMH und den zuständigen Behörden laufend überprüft und genehmigt wird.

4. Mindestmengen pro Ärztin oder Arzt

Die Erteilung der Bewilligung zur freien Berufsausübung ist gesetzlich geregelt. Für die Vorschrift von minimalen Fallzahlen für eine einzelne Medizinalperson fehlt die Gesetzesgrundlage.

Mit der Erlangung des Facharzt-Titels ist der Titelträger in der Lage, den Katalog der Standardeingriffe selbstständig durchzuführen. Die Dignitätsdatenbank des TarMed regelt im Sozialversicherungsbereich, für welche Behandlungen welcher Facharzt berechtigt ist.

Ausserhalb des Sozialversicherungsbereichs fehlen solche Einschränkungen.

Im Umfeld von Patientenorganisationen, Medien, Politik und der Rechtssprechung in Haftungsfragen wird – vor allem in den operativen Fächern – die Festlegung von Mindestmengen gefordert.

Im Australischen Knieimplantatregister (<https://aoanjrr.sahmri.com>) konnte vor zwei Jahren bei Knie Totalprothesen Operationen gezeigt werden, dass der Chirurg, aber auch das Implantatsystem die Resultate beeinflussen können. Es fanden sich bei den bei high volume surgeons (>70/y) bei den Kurzzeitergebnissen weniger Komplikationen. Mittel- und Langzeitergebnisse sind aber stärker abhängig vom Implantatsystem, Dabei zeigte sich bei den high volume surgeons mit schlechteren Implantaten höhere Revisionsraten. Bei letzteren ist die Einführung von minimalen Fallzahlen kontraproduktiv.

Erfahrung, vor allem bei der Indikationsstellung, ist ein wichtiger Erfolgsfaktor. Bei der Einführung von Mindestmengen müsste daher berücksichtigt werden, wie viele Behandlungen vom betreffenden Arzt insgesamt durchgeführt worden sind. Im Verlaufe des Berufslebens ändert sich die quantitative Belastung bei erhaltenem qualitativem Können, weshalb ein Unterschreiten der minimalen Fallzahl kein Qualitätsverlust bedeutet. Dasselbe gilt bei temporären beruflichen Veränderungen, wie längere Abwesenheiten durch Krankheit, Aus-Zeiten oder Fortbildung.

Der Einbezug von Erfahrung benachteiligt aber junge Spezialärzte. Das gleiche gilt für die Fallzahlen die ein(e) junge(r) Spezialarzt/ärztin mangels Zuweisungen am Anfang der Karriere ev. trotz hervorragender Qualifikationen nicht erreicht.

Zur Bestimmung von „gerechten“ Fallzahlen gibt es keine Literatur die einerseits die jungen Kollegen nach Erlangung des Spezialarztstitels oder erfahrene Kollegen bei Arbeitsunterbrüchen stützt. Die Folge wären willkürliche Regelwerke die wenig mit Behandlungsqualität zu tun haben.

Die obigen Ausführungen zeigen, wie komplex die Fragestellung um Minimalzahlen ist und dass sie als Qualitätsfaktor eine ungenügende Aussage und eventuell falsche Sicherheit geben.

5. Institutionelle Mindestmengen

Zur Verteilung von Finanzmitteln sind Mindestmengen dann angezeigt, wenn eine bestimmte Behandlung mit grossen Investitionen verbunden ist. Es handelt sich dabei jedoch weitgehend um ökonomische Entscheide eines öffentlichen Spitals oder einer privaten Klinik. Als Beispiel sei die Herzchirurgie genannt.

Mindestfallzahlen beinhalten die Gefahr der Ausdehnung der Indikationsstellung zur Erreichung der Mindestmengen. Diese Gefahr ist in Institutionen, die knapp an der Mindestmenge liegen, besonders hoch. Auch da ist die Gefahr der Mengenausweitung gross, wo aus strategischer Sicht der Ausbau eines Behandlungsgebietes neu aufgebaut wird. Mengenausweitungen laufen der medizinischen Qualität entgegen (vgl. Kapitel Indikationenqualität).

Für komplexe interdisziplinäre Verfahren sind minimale Fallzahlen sinnvoll. Als Beispiel sei die Transplantationschirurgie erwähnt. In der Orthopädie und Traumatologie fallen wenige Subspezialgebiete in diesen Bereich, zum Beispiel die Behandlung von bösartigen Tumoren.

Im Interesse der Behandlungsqualität müssten die minimalen Fallzahlen einer Institution die Anzahl der beteiligten Ärztinnen und Ärzte berücksichtigen. Folgende Voraussetzungen sind dabei relevant:

- Anzahl der behandelnden Ärzte, die die im Fokusgebiet betroffene Behandlung durchführen (Z.B. Anzahl Chirurgen, die Hüftprothesen implantieren)
- Die beteiligten Ärzte sollten sich auf Behandlungsschwerpunkte fokussieren, damit sie auch die gewünschte Expertise im Fokusgebiet haben.
- Der Aus- und Weiterbildungsgrad muss bei der Festlegung von Mindestmengen berücksichtigt werden.

Berücksichtigt man die genannten Punkte, wird die Festlegung von Mindestzahlen recht komplex, und die notwendige, wissenschaftliche Grundlage fehlt. Daher wird die Festlegung der Mindestzahlen für Institutionen nur empirisch möglich sein.

6. Fachliche Differenzierung minimaler Fallzahlen

Die Festlegung von Mindestmengen für ein ganzes Fachgebiet ist abzulehnen.

In dem Fachgebiet der Orthopädie ist die Behandlungsvielfalt derart gross, dass sie von Natur aus zu Subspezialisierungen führt. Die Behandlung einer kindlichen Wirbelsäule, die einer komplexen Knieverletzung oder die Behandlung eines degenerativen Schulterleidens verlangen heute je ein spezifisches Spezialwissen, das ein und dieselbe Person kaum überblicken kann. Die Einführung von Fallzahlen über das gesamte Gebiet der Orthopädie bringt daher keinen Mehrwert.

Die Festlegung von Mindestmengen für ein Spezialgebiet bringt keinen Mehrwert. Heute schon haben sich die Orthopäden in hohem Masse in Spezialgebiete aufgeteilt. Diese Spezialisierung wird noch zunehmen. Ein Spezialist wird in seinem Spezialgebiet die Mindestzahlen in jedem Fall erreichen, was eine zusätzliche Mindestfallzahl erübrigt.

Die Beschränkung auf einzelne Diagnosen ist in der Praxis nicht notwendig. Weist ein Hausarzt dem Spezialisten einen Patienten zu, wird zuerst eine vertiefte Diagnostik vorgenommen. Dort wo der Spezialist die Diagnose in seinem Spezialgebiet stellt, kommt er heute schon auf eine genügende Anzahl an Beurteilungen und die Festlegung der Mindestanzahl ist obsolet. Stellt sich ein Hüftschmerz als Inguinalhernie, ein Knieschmerz als Nervenkompression, ein Schulterschmerz als Tumor etc. heraus, kommt es in diesen Fällen heute sowieso zu einer Weiterleitung des Patienten an den zuständigen Spezialisten.

Die Beschränkung auf einzelne Behandlungsverfahren ist in der Orthopädie und Traumatologie ebenso nicht zielführend. Gerade dort, wo für die gleiche Diagnose

verschiedene Behandlungskonzepte zur Anwendung kommen, ist die Mindestfallzahl sogar kontraproduktiv. So wird zum Beispiel eine Fraktur der Schulter je nachdem operativ oder konservativ versorgt. Wenn nun ein Spezialist eine Mindestanzahl von operativ versorgten Schulterfrakturen aufweisen muss, besteht ein Anreiz, die operative Versorgung anstatt der möglichen konservativen Versorgungen zu wählen.

In Spezialbereichen, wie zum Beispiel in der Kinderorthopädie, treten viele Krankheitsbilder und Diagnosen selten auf. Mindestmengen können da nur in wenigen Fällen erreicht werden und würden eine Behandlung weitab von Spezialzentren praktisch verunmöglichen.

7. Fallzahlen bei neuen Verfahren

Im Vergleich mit Medikamenten ist die Einführung von neuen chirurgischen Behandlungen weit weniger reguliert. Eine gegenüber bekannten Verfahren höhere Komplikationsrate wird jeweils mit der so genannten Lernkurve begründet. Über die Zeitdauer und die Anzahl nötiger Eingriffen besteht ebenso Unklarheit wie über weitere Elemente einer Einführungs- und Lernphase neuer Verfahren.

Es ist sinnvoll, neue Verfahren bis zur Prüfung ihrer Evidenz auf eine oder wenige Kliniken zu begrenzen. Der Rahmen für die Prüfung der Evidenz von neuen Verfahren ist nicht Gegenstand dieses Dokumentes.

Zwar bestehen Vorgaben der zuständigen Ethikkommissionen und die ärztliche Aufklärungspflicht. Trotzdem werden in diesem Bereich die Fachgesellschaften - so auch die *swiss orthopaedics* – regulierend und normativ tätig.

8. Ergebnisqualität

Ein gutes Ergebnis einer orthopädischen Behandlung beinhaltet das Erreichen des geplanten Behandlungsziels, möglichst ohne oder mit nur geringen Komplikationen und mit einem möglichst lange anhaltenden positiven Ergebnis.

Die Erfahrung des behandelnden Orthopäden vor allem bei operativen Massnahmen beeinflusst das Ergebnis erheblich. Allerdings sind die übrigen Faktoren, wie Alter des Patienten, Begleiterkrankungen, psycho-soziales Umfeld, andere an der Behandlung beteiligte Personen etc. oft von grösserer Bedeutung.

Die Kriterien der Weiter- und Fortbildungsordnung garantieren eine Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates von höchster Qualität.

Die jahrzehntelangen Aktivitäten von *swiss orthopaedics* zielen auf den Erhalt und die Verbesserung der Qualität mit Kongressen, Fortbildungsveranstaltungen, Operationskursen. Komplikationen und Langzeitresultate werden dauernd analysiert und publiziert.

In Zusammenarbeit mit der Industrie und den Kostenträger wurde ein Implantatregister eingerichtet. Dieses dient als Frühwarnsystem von Implantatversager und gibt Auskunft über das Langzeitverhalten von Materialien, Systemen und Verfahren.

Die Festlegung von minimalen Fallzahlen führt nicht per se zur Qualitätsverbesserung. 100 mal schlecht behandelt ist nicht besser als 10 mal gut.

Sinnvoller ist die Erhebung der Ergebnisqualität anhand von objektiven (ärztlichen Befunden) und subjektiven (subjektive Lebensqualität beurteilt durch den Patienten) Angaben. *swiss orthopaedics* hat verschiedene Instrumente aufgebaut um die Messung der Ergebnisqualität zu ermöglichen (SIRIS Implantatregister, SGOT Minimal Dataset und andere).

9. Indikationenqualität

Jede Behandlung bedarf einer Indikation, der medizinische Begründung, weshalb gerade diese Massnahme zu diesem Zeitpunkt als die richtige betrachtet wird. Eine Behandlung kann zu einem guten Ergebnis führen, aber zu früh oder zu spät, im Allgemeinen richtig, aber für das Individuum falsch oder gar überflüssig sein.

Die Festlegung von Mindestmengen berücksichtigt die Indikationenqualität ungenügend. 100 falsch indizierte Eingriffe sind schlechter als 10 richtig indizierte.

Deshalb hat die Indikationenqualität für den Einsatz und die Verteilung von Finanzmittel viel grössere Bedeutung als die Ergebnisqualität. *swiss orthopaedics* ist bemüht, mit evindenzbasierter Medizin EBM die Indikationenqualität zu verbessern. Diesem Thema sind regelmässig mehrere Sitzungen des Jahreskongresses gewidmet. Darüber hinaus, hat *swiss orthopaedics* ein Konzept mit einem minimalen Datenset entwickelt (SGOT Minimal Dataset), das neben der Ergebnisqualität auch die Indikationsqualität beurteilen kann.

Minimale Fallzahlen führen zu einer Verschlechterung der Indikationenqualität. Wer den Leistungsauftrag nicht gefährden will, muss die Mindestmengen im festgelegten Zeitraum erreichen, was oft einzig durch Ausweitung der Indikation erreicht wird. Beispiele aus Deutschland zeigen, dass mit der Einführung von minimalen Fallzahlen an einzelnen Spitälern und Kliniken die Zahlen einzelner Eingriffe sprunghaft anstiegen, ein Phänomen, das mit der Epidemiologie nicht zu erklären war.

10. Fachliteratur

Vor allem die Expertengruppen von *swiss orthopaedics* haben die für das jeweilige Spezialgebiet relevante Fachliteratur analysiert.

Die wenigen Publikationen zeigen, dass Mindestmengen auf einzelne Aspekte wie Operationsdauer oder bei speziellen Zugangswegen Einfluss haben können.

Ein Zusammenhang zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis kann nicht schlüssig gefunden werden, in einzelnen Publikationen werden sogar bei grösseren Fallvolumina negative Auswirkungen beschrieben.

Luzern und Bern im September 2016

Dr. med. Josef E. Brandenberg
PD Dr. med. Urs Müller

Literatur zum Thema

Mindestmengen

Andrea L. Merrill, M.D., Ashish K. Jha, M.D., M.P.H., and Justin B. Dimick, M.D.
Clinical Effect of Surgical Volume
N Engl J Med 2016; 374:1380-1382

Reames, BN (Reames, Bradley N.)^[11]; Ghaferi, AA (Ghaferi, Amir A.)^[11]; Birkmeyer, JD (Birkmeyer, John D.)^[11]; Dimick, JB (Dimick, Justin B.)^[11]
Hospital Volume and Operative Mortality in the Modern Era
ANNALS OF SURGERY; 260: 2: 244-251

James Merlino, M.D.¹
Defining the Volume–Quality Debate: Is It the Surgeon, the Center, or the Training?
Clin Colon Rectal Surg. 2007 Aug; 20(3): 231–236.

Konsta J Pamilo,¹ Mikko Peltola,² Juha Paloneva,¹ Keijo Mäkelä,³ Unto Häkkinen,² and Ville Remes⁴
Hospital volume affects outcome after total knee arthroplasty
A nationwide registry analysis of 80 hospitals and 59,696 replacements
Acta Orthop. 2015 Feb; 86(1): 41–47.

Lau RL¹, Perruccio AV, Gandhi R, Mahomed NN.
The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: a systematic review of the literature.
BMC Musculoskelet Disord. 2012 Dec 14;13:250. doi: 10.1186/1471-2474-13-250.

Glassou EN¹, Hansen TB², Mäkelä K³, Havelin LI⁴, Furnes O⁵, Badawy M⁶, Kärrholm J⁷, Garellick G⁸, Eskelinen A⁹, Pedersen AB¹⁰.
Association between hospital procedure volume and risk of revision after total hip arthroplasty: a population-based study within the Nordic Arthroplasty Register Association database
Osteoarthritis Cartilage. 2016 Mar;24(3):419-26.

Paxton EW¹, Inacio MC², Singh JA³, Love R², Bini SA⁴, Namba RS⁵ Are There Modifiable Risk Factors for Hospital Readmission After Total Hip Arthroplasty in a US Healthcare System?
Clin Orthop Relat Res. 2015 Nov;473(11):3446-55

Ravi B¹, Jenkinson R², Austin PC³, Croxford R⁴, Wasserstein D², Escott B², Paterson JM³, Kreder H⁵, Hawker GA⁶.
Relation between surgeon volume and risk of complications after total hip arthroplasty: propensity score matched cohort study
BMJ. 2014 May 23;348:g3284..

Khatod M¹, Cafri G², Namba RS³, Inacio MC², Paxton EW².
Risk factors for total hip arthroplasty aseptic revision.

J Arthroplasty. 2014 Jul;29(7):1412-7.

Anwar F¹, Shah K², McLean I³.

Volume-outcome relationship in revision hip replacement - Results from a low volume hospital.

J Orthop. 2013 Aug 12;10(3):139-43. doi: 10.1016/j.jor.2013.06.002. eCollection 2013.

Julian JZ Prokopetz,¹ Elena Losina,^{1,2,3} Robin L Bliss,⁴ John Wright,^{1,2} John A Baron,⁵ and Jeffrey N Katz^{1,2,6,7}

Risk factors for revision of primary total hip arthroplasty: a systematic review
BMC Musculoskelet Disord. 2012; 13: 251.

Tan SC¹, Chan YH, Chong HC, Chin PL, Yew A, Chia SL, Tay D, Lo NN, Yeo SJ.
Association of surgeon factors with outcome scores after total knee arthroplasty J Orthop Surg (Hong Kong). 2014 Dec;22(3):378-82.

Bini S¹, Khatod M², Cafri G³, Chen Y³, Paxton EW³.

Surgeon, implant, and patient variables may explain variability in early revision rates reported for unicompartmental arthroplasty

J Bone Joint Surg Am. 2013 Dec 18;95(24):2195-202.

Baker P¹, Jameson S, Critchley R, Reed M, Gregg P, Deehan D.

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 Apr 17;95(8):702-9.

Cram P et al(2012). Total knee arthroplasty outcomes in top-ranked and non top-ranked orthopaedic hospitals: an analysis of Medicare administrative data.

Mayo Clin Proc. Apr; 87(4): 341-8

Kurtz SM et al(2009). Primary and revision arthroplasty surgery case loads in the USA from 1990 to 2004.

J Arthroplasty. Feb; 24(2):195-203

Manley M et al.(2009). TKA survivorship in the US Medicare population: effect of hospital and surgeons procedure volume.

J Arthroplasty. Oct; 24(7):1061-7

Singh JA et al(2011). Hospital volume and surgical outcomes after elective hip and knee arthroplasty: a risk-adjusted analysis of large regional database

Arthritis Rheum. Aug; 63(8):251-9

Inverse outcome

Cushnaghan J et al (2009): Long-term outcome following total knee arthroplasty: a controlled longitudinal study. Ann Rheum Dis.;68:642-47

Riddl DL et al (2012): Extent of tibiofemoral osteoarthritis before knee arthroplasty: multicenter data from the osteoarthritis initiative. Clin Orthop Relat Res. March

Valdes AM et al (2012): Inverse relationship between preoperative radiographic severity and postoperative pain in patients with osteoarthritis who have undergone total joint arthroplasty. Semin Arthritis Rheum;41:568-75

Wartezeit

Ackermann IN et al(2011). Decline in health-related quality of life reported by more than half of those waiting for joint replacement surgery: a prospect cohort study. BMC Musculoskeletal Disorders.12

-> Die Erhöhung der Wartezeit auf TKA von 6 Monaten und mehr führt zur signifikanten Verschlechterung des AZ.