

# AE-Handlungsempfehlung

*Bei der nachfolgenden AE-Handlungsempfehlung handelt es sich um eine allgemeine und unverbindliche Empfehlung, die nach bestem Wissen und Gewissen basierend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft erteilt wird. Eine patientenindividuelle Behandlung/Beratung wird dadurch nicht ersetzt. AE-Handlungsempfehlungen sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Vielmehr ist der ärztliche Sorgfaltsmaßstab im Einzelfall individuell zu bestimmen.*

## Ergebnismessung in der Hüft- und Knieendoprothetik

-

## Empfehlung der AE-Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik

Jörg Lützner<sup>1</sup>, Andreas Niemeier<sup>2</sup>, Tilmann Calliess<sup>3</sup>, Philipp von Roth<sup>4</sup>

<sup>1</sup> UniversitätsCentrum für Orthopädie & Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

<sup>2</sup> Klinik für Orthopädie & Unfallchirurgie, Krankenhaus Reinbek St. Adolf-Stift

<sup>3</sup> Articon Spezialpraxis für Gelenkchirurgie, Bern

<sup>4</sup> Sporthopaedicum Regensburg

### Hintergrund

Hüft- und Knieendoprothesen zählen mit mehr als 445.000 Eingriffen im Jahr 2017 zu den häufigsten operativen Eingriffen in Deutschland [1] und haben somit eine hohe sozioökonomische Bedeutung. Über das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) werden verschiedene Qualitätsindikatoren (u.a. Komplikationen) verpflichtend während der unmittelbaren stationären Behandlung erfasst, aber nicht darüber hinaus. Im Rahmen des EPRD (Endoprothesenregister Deutschland) werden (derzeit noch nicht verpflichtend) Implantationen und Revisionen von Hüft- und Knieendoprothesen unter Registrierung der Hersteller und Implantat-Spezifika erfasst. Damit können zukünftig Aussagen zu Standzeiten und Revisionsraten von Implantaten getroffen werden. Über die EndoCert Initiative werden in teilnehmenden zertifizierten Endoprothetikzentren (EPZ)

Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beurteilt, wobei hier verpflichtend nur Daten über den stationären Aufenthalt und danach bekannt gewordene Komplikationen zu erheben sind. Verschiedene Kostenträger führen stichprobenartige Befragungen zur Zufriedenheit mit der Versorgung durch und beurteilen anhand von Routinedaten die Behandlungsqualität (Krankenhausreport Barmer, TK-Klinikführer, AOK-Krankenhausnavigator [2-4]).

Über das funktionelle und von Patienten berichtete Ergebnis ist jedoch außerhalb von Studien (und somit für die überwiegende Anzahl der versorgten Patienten) wenig bekannt. Erschwerend kommt die Tatsache hinzu, dass auch in Studien unterschiedliche Ergebnisse mit unterschiedlichen Messinstrumenten und zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben werden und die Studienergebnisse somit nur bedingt vergleichbar sind [5]. Daher gibt es z.B. häufig keine belastbaren Daten zum Nutzen neuer Implantate, so dass der Operateur die Entscheidung für oder gegen den Einsatz einer Innovation zumeist nicht Evidenz-basiert treffen kann. Demgegenüber gibt es z.B. in Großbritannien in Form der vom NHS (National Health System) erhobenen National PROMs Collection gute Daten zum Nutzen der Hüft- und Knieendoprothetik aus Sicht der Patienten [6].

Für eine aussagekräftige Ergebnismessung in der Endoprothetik, sowohl im Rahmen von Studien als auch in der Routineversorgung, sind die Parameter WAS (welches Outcome) wird WIE (mit welchem Messinstrument) und WANN (zu welchem Zeitpunkt) gemessen, von kritischer Bedeutung [7]. Ziel des vorliegenden Manuskriptes ist es, Empfehlungen zur Ergebnismessung in der Hüft- und Knieendoprothetik zu formulieren, um zu einer Vereinheitlichung und besseren Vergleichbarkeit der Daten aus deutscher Perspektive beizutragen.

### **Welche Daten sollen erhoben werden?**

International gibt es bereits Initiativen, die Empfehlungen zur Ergebnismessung formuliert haben.

Um die Vergleichbarkeit der Daten klinischer Studien gewährleisten zu können, wurden sog. Core Outcome Sets (COS) konsentiert. Ein COS definiert ein evidenzbasiertes und konsentiertes Minimum an zu erhebenden Daten („Was?“) mit entsprechenden Messinstrumenten („Wie?“), welches in jeder klinischen Studie mit vergleichbarer Fragestellung gemessen und berichtet werden sollte. Die OMERACT-Initiative (Outcome Measures in Rheumatology) hat bereits 1997 ein COS für die Gonarthrose entwickelt, welches kürzlich überarbeitet wurde [8, 9]. Im Konsensprozess wurden bisher jedoch keine expliziten Messinstrumente abgeleitet.

Das 2012 gegründete International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) stellt einen Forschungsverbund dar, welcher standardisierte Erhebungen und Auswertungen für die Gesundheitsversorgung konzipiert [10]. Für jedes Krankheitsbild werden sog. Standardsets erarbeitet, welche als Pendant zum oben beschriebenen COS - jedoch in der Routineversorgung - gesehen werden können. Für die Cox- und Gonarthrose, respektive Hüft- und Knieendoprothetik werden neben der Erfassung von Komplikationen und Re-Operationen/Revision, die Erhebung von Schmerz, körperlicher Funktion, Arbeitsfähigkeit, gesundheitsbezogener Lebensqualität und der Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis empfohlen [11].

Die Menge an zu erhebenden Daten richtet sich nach dem Verwendungszweck und der Fragestellung. So sind in der Routineversorgung andere Daten zu erheben als in Studien. Deshalb sollen die folgenden Empfehlungen ebenfalls zweckbezogen konkretisiert werden.

### **Welche Daten sollen in der Routineversorgung erhoben werden?**

Für die Routineversorgung empfiehlt die AE die Erhebung von Schmerz und Funktion mit dem Oxford Hip Score (OHS) bzw. dem Oxford Knee Score (OKS) sowie zusätzliche Fragen zur Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis und zwischenzeitlich aufgetretenen Komplikationen.

OHS und OKS sind mit 12 Fragen kurz und trotzdem änderungssensitiv, in validierten deutschen Versionen verfügbar und für die Hüft- und Knieendoprothetik validiert [12, 13]. Die Scores können vom Patienten allein ausgefüllt werden, eine nochmalige persönliche Untersuchung ist somit nicht erforderlich. Die Auswertung erfolgt als Summenscore mit einem Maximum von 48 Punkten [14]. Zusätzlich können separat ein Schmerz- und ein Funktionsscore ausgerechnet werden [15, 16]. OHS und OKS werden durch den National Health Service (NHS) in Großbritannien zur Evaluation in der Knie- und Hüftendoprothetik seit 2009 regulär eingesetzt. Die Daten werden vierteljährlich ausgewertet und auf der Internetseite des NHS publiziert [6]. Es existieren somit gute Vergleichsdaten.

Alternativ können auch die im nächsten Absatz beschriebenen validierten Scores (WOMAC, HOOS, KOOS) genutzt werden. Diese sind jedoch umfangreicher, was in der Routineversorgung ein mögliches Hindernis darstellen kann. Als Kurzformen können der HOOS-PS bzw. KOOS-PS eingesetzt werden (siehe Übersicht im Anhang).

Als Zeitpunkte zur Erfassung werden präoperativ und 1 Jahr postoperativ empfohlen. Das Ergebnis nach Hüftendoprothese kann grundsätzlich bereits früher (z.B. nach 3 oder 6 Monaten) bewertet werden, für die Knieendoprothetik sollte jedoch 1 Jahr abgewartet werden. Des Weiteren wird empfohlen, einen klinikinternen Standard festzulegen, wie Patienten mit einem unbefriedigenden Ergebnis (subjektiv unzufrieden bzw. kein

ausreichender Anstieg in den Scores) zu einer klinischen Untersuchung und Röntgenkontrolle einbestellt werden.

### **Welche Daten sollen im Rahmen von Studien erhoben werden?**

Für jede Studie sind in Abhängigkeit von der Fragestellung ein primärer Outcomeparameter (z.B. Häufigkeit von Revisionen, Verbesserung der Funktion) und das Messinstrument, mit welchem dieser Parameter gemessen werden soll, festzulegen. Im Rahmen von Studien zur Hüft- und Knieendoprothetik sollen in Anlehnung an die aktuelle OMERACT-Empfehlung folgende Daten immer zur Beurteilung des Patientennutzens erhoben werden [9]:

- Schmerz
- Funktion
- Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis
- Revisionen
- Unerwünschte Behandlungsfolgen
- Mortalität

Darüber hinaus können weitere Daten für bestimmte Fragestellungen erhoben werden.

Schmerz und Funktion sollen mit krankheitsspezifischen, validierten Scores erhoben werden.

Dabei kann einer der folgenden Scores empfohlen werden (Details siehe Anhang):

- Oxford Hip Score (OHS) [13, 17] und Oxford Knee Score (OKS) [12, 18] ([http://phi.uhce.ox.ac.uk/ox\\_scores.php](http://phi.uhce.ox.ac.uk/ox_scores.php)),
- Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) [19, 20] und Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) [21, 22] ([www.koos.nu](http://www.koos.nu))
- Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) [23, 24].

Diese Scores sind umfangreich validiert, weit verbreitet und insofern ist eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet. Bei neueren Entwicklungen (z.B. 2011 Knee Society Knee Scoring system [25], Forgotten Joint Score [26], Oxford Knee Score – Activity and Participation Questionnaire [27]) muss abgewartet werden, inwiefern diese sich verbreiten. Bei Verwendung solcher Scores für spezielle Fragestellungen wird empfohlen, zusätzlich einen der etablierten Scores zu erheben.

Um den Einfluss der Erkrankung bzw. deren Behandlung auf den allgemeinen Gesundheitszustand und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erfassen, wird die zusätzliche Erhebung eines generischen Scores empfohlen (z.B. EQ-5D, SF-12, SF-36) [28]. Aus Praktikabilitätsgründen wird der EQ-5D empfohlen [11, 29].

Die Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis sollte frühestens 1 Jahr postoperativ differenziert erhoben werden. Dazu können z.B. Schulnoten, eine verbale Abstufung (sehr zufrieden, zufrieden, neutral, weniger zufrieden, unzufrieden) [30] oder eine VAS [31, 32] verwendet werden.

Revisionen sollten in Re-Operationen (ohne Wechsel einer knöchern verankerten Komponente, z.B. Hämatomausräumung, Kopf-Inlay-Wechsel), Ergänzungsoperationen (z.B. sekundärer Retropatellarersatz) und Prothesenrevisionen (Wechsel mind. einer knöchern verankerten Komponente) unterteilt werden. Die Revisionsursachen sollten analog zu den Revisionsursachen im EPRD und publizierten Studien klassifiziert und dargestellt werden, damit die Daten vergleichbar sind [33-35].

Unerwünschte Behandlungsfolgen (AE – adverse events, SAE – serious adverse events) sollten nach GCP erhoben werden [36]. Dabei ist es sinnvoll, zwischen chirurgischen (z.B. Infektion, Luxation) und nicht-chirurgischen AE/SAE (z.B. Thrombose, Herzinfarkt, Tod) zu differenzieren. Dabei müssen für jedes Ereignis die Schwere und der Zusammenhang zum Eingriff/Implantat erhoben werden. Definitionsgemäß sind SAE alle unerwünschten medizinischen Ereignisse, die tödlich sind oder zu einer lebensbedrohlichen oder dauernden Gesundheitsbeeinträchtigung führen, mit einer Hospitalisation oder deren Verlängerung einhergehen oder einen medizinischen Eingriff notwendig machen, gleichgültig, ob diese im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt stehen oder nicht [37, 38]. Dabei sind je nach Studie evtl. Meldefristen zu beachten.

### **Welche Daten sollen für regulatorische Aspekte erhoben werden?**

Diesbezüglich sind die geltenden gesetzlichen Bestimmungen (Medical device regulation 2017/745) zu beachten. Demnach sind das proaktive Sammeln und die Bewertung von klinischen Daten über den gesamten Produktlebenszyklus für alle CE-zertifizierten Medizinprodukte verpflichtend.

Aus der Sicht des Operators, der die Implantate einsetzen soll, sind für die fünf grundsätzlich unterschiedlichen Produktkategorien folgende Daten als Mindestanforderungen notwendig:

#### **1) Etablierte Endoprothesen mit Registerdaten**

Registerdaten sollten für die Bewertung etablierter Implantate ausreichend sein, wenn klinische Daten mit dem Nachweis der Sicherheit und des Patientennutzens vorhanden sind. Dabei sind mindestens 5-Jahres-Daten zur Beurteilung der frühen Versager notwendig. Zur endgültigen vergleichenden Beurteilung auf Basis von Registerdaten sind 10-Jahres-Daten notwendig, da bereits jetzt eine hinreichende

Anzahl von 10 Jahresverläufen in Registern und Langzeitstudien für Implantate aller großen Gelenke abgebildet sind, und somit auch für späte Versagensmechanismen eine breite Vergleichsgrundlage besteht. [39-42].

2) Etablierte Endoprothesen ohne Registerdaten/seltene Endoprothesen

Hierbei handelt es sich um Implantate, die aufgrund ihrer geringen Verbreitung keinen Eingang in die Register gefunden haben, jedoch explizit keine Sonderanfertigungen.

Es wird in erster Linie empfohlen,

- a) auch diese Implantate in das EPRD und andere nationale Endoprothesenregister einzugeben. Damit sollten mittelfristig Registerdaten verfügbar sein.

Zusätzlich sollte

- a) entweder eine retrospektive Fallserie vorgelegt werden oder
- b) eine prospektive klinische Studie initiiert werden.

3) Erweiterung bestehender Implantatsysteme

Für die Erweiterung bestehender Systeme um Zwischen- oder Zusatzgrößen sind keine zusätzlichen Studien erforderlich.

4) Modifikationen von Implantaten

Modifikationen von Implantaten müssen in Abhängigkeit von der klinischen Relevanz bewertet werden. Hier bedarf es jeweils einer sorgfältigen Einzelfallprüfung.

5) Neue Endoprothesen

Es sollte eine prospektive Studie mit den o.g. Daten über mindestens 3 Jahre mit jährlichen Röntgenkontrollen (entsprechend dem Standard in der Routineversorgung) initiiert werden. Vergleichsmaßstab sind Äquivalenzbetrachtungen zu Ergebnissen etablierter Implantate aus der Literatur und Registern. Hierbei steht die Nichtunterlegenheit gegenüber den etablierten Implantaten hinsichtlich Patientennutzen und Sicherheit im Vordergrund. Gleichzeitig sollen die Daten in Register eingespeist werden, sodass ein breiter Vergleich mit etablierten Implantaten möglich ist.

Es muss hier betont werden, dass die Aufzählung gesetzliche Vorgaben nicht ersetzt und dass neben diesen aus der Sicht des Operateurs wichtigen Daten ggf. weitere Daten für regulatorische Aspekte notwendig sind.

### **Wann und welche Röntgenaufnahmen sollen angefertigt werden?**

Hierzu wird auf die AE-Handlungsempfehlung „Die radiologische Verlaufskontrolle von primären Hüft- und Knieendoprothesen“ verwiesen [43].

Je nach Fragestellung kann ggf. zusätzliche Bildgebung notwendig sein.

## **Abkürzungsverzeichnis**

AE	Adverse event
COS	Core Outcome Set
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPZ	Zertifiziertes EndoProthetikZentren
EQ-5D	EuroQoL (European Quality of Life) – 5 dimensions
GCP	Good clinical practice
HOOS	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KOOS	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
OHS	Oxford Hip Score
OKS	Oxford Knee Score
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatology
OP	Operation
PROM	Patient-reported outcome measures
SAE	Serious adverse event
SF-12	Short Form 12 Health Survey
SF-36	Short Form 36 Health Survey
VAS	Visuelle Analog Skala
WOMAC	Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index

## Literatur

1. *IQTIG 2018 - Qualitätsreport 2017*. [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2017\\_2018\\_09\\_21.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf)
2. Augurzky, B., et al., *Krankenhausreport 2017. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 4*. <https://www.barmer.de/blob/124290/ff9429ae5b958c69aef00cfbd0049033/data/dl-report.pdf>, 2017.
3. Techniker Krankenkasse, *TK-Klinikführer*. <https://www.tk.de/tk/klinikfuehrer/114928>, 2017.
4. Weisse Liste gemeinnützige GmbH, *AOK-Krankenhausnavigator*. <https://weisse-liste.krankenhaus.aok.de/>, 2017.
5. Lange, T., et al., *Outcome Assessment in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Critical Appraisal*. *J Arthroplasty*, 2017. **32**(2): p. 653-665 e1.
6. NHS, *National PROMs Collection*. <http://content.digital.nhs.uk/proms>, 2017.
7. Chan, A.W., et al., *SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials*. *BMJ*, 2013. **346**: p. e7586.
8. Bellamy, N.K., J.Boers, M.Brooks, P.Strand, V.Tugwell, P.Altman, R.Brandt, K.Dougados, M.Lequesne, M., *Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip, and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III*. *Journal of Rheumatology*, 1997. **24**(4): p. 799-802.
9. Singh, J.A., M. Dohm, and P.F. Choong, *Consensus on draft OMERACT core domains for clinical trials of Total Joint Replacement outcome by orthopaedic surgeons: a report from the International consensus on outcome measures in TJR trials (I-COMITT) group*. *BMC Musculoskelet Disord*, 2017. **18**(1): p. 45.
10. Williams, K., et al., *Patient-reported outcome measures: Literature review*. 2016, Sydney: ACSQHC.
11. ICHOM, *International Consortium for Health Outcomes Measurement*. <http://www.ichom.org>, 2017.
12. Naal, F.D., et al., *The 12-item Oxford Knee Score: cross-cultural adaptation into German and assessment of its psychometric properties in patients with osteoarthritis of the knee*. *Osteoarthritis Cartilage*, 2009. **17**(1): p. 49-52.
13. Naal, F.D., et al., *Reliability and validity of the cross-culturally adapted German Oxford hip score*. *Clin Orthop Relat Res*, 2009. **467**(4): p. 952-7.

14. Murray, D.W., et al., *The use of the Oxford hip and knee scores*. J Bone Joint Surg Br, 2007. **89**(8): p. 1010-4.
15. Harris, K., et al., *Can pain and function be distinguished in the Oxford Knee Score in a meaningful way? An exploratory and confirmatory factor analysis*. Qual Life Res, 2013. **22**(9): p. 2561-8.
16. Harris, K.K., et al., *Can pain and function be distinguished in the Oxford Hip Score in a meaningful way? : an exploratory and confirmatory factor analysis*. Bone Joint Res, 2014. **3**(11): p. 305-9.
17. Dawson, J., et al., *Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement*. J Bone Joint Surg. Br, 1996. **78**(2): p. 185-190.
18. Dawson, J., et al., *Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement*. J Bone Joint Surg. Br, 1998. **80**(1): p. 63-69.
19. Blasimann, A., S.W. Dauphinee, and J.B. Staal, *Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the German version of the hip disability and osteoarthritis outcome score*. J Orthop Sports Phys Ther, 2014. **44**(12): p. 989-97.
20. Klassbo, M., E. Larsson, and E. Mannevik, *Hip disability and osteoarthritis outcome score. An extension of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*. Scand J Rheumatol, 2003. **32**(1): p. 46-51.
21. Kessler, S., et al., *[The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score--a multifunctional questionnaire to measure outcome in knee arthroplasty]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2003. **141**(3): p. 277-82.
22. Roos, E.M., et al., *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure*. J Orthop Sports Phys Ther, 1998. **28**(2): p. 88-96.
23. Bellamy, N., et al., *Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee*. J Rheumatol, 1988. **15**(12): p. 1833-1840.
24. Stucki, G., et al., *[Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index]*. Z Rheumatol, 1996. **55**(1): p. 40-9.
25. Noble, P.C., et al., *Development of a new Knee Society scoring system*. Clin. Orthop. Relat Res, 2012. **470**(1): p. 20-32.
26. Behrend, H., et al., *The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure*. J Arthroplasty, 2012. **27**(3): p. 430-436.

27. Dawson, J., et al., *Development of a patient-reported outcome measure of activity and participation (the OKS-APQ) to supplement the Oxford knee score*. Bone Joint J, 2014. **96-B**(3): p. 332-8.
28. Kantz, M.E., et al., *Methods for assessing condition-specific and generic functional status outcomes after total knee replacement*. Med Care, 1992. **30**(5 Suppl): p. MS240-52.
29. EuroQol Group, *European Quality of Life (EuroQol)*. <https://euroqol.org/euroqol/>, 2017.
30. Mahomed, N., et al., *The self-administered patient satisfaction scale for primary hip and knee arthroplasty*. Arthritis, 2011. **2011**: p. 591253.
31. Brokelman, R.B., et al., *The validation of the visual analogue scale for patient satisfaction after total hip arthroplasty*. Eur Orthop Traumatol, 2012. **3**(2): p. 101-105.
32. Bullens, P.H., et al., *Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparison between subjective and objective outcome assessments*. J Arthroplasty, 2001. **16**(6): p. 740-7.
33. Sharkey, P.F., et al., *Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years?* J Arthroplasty, 2014. **29**(9): p. 1774-8.
34. Thiele, K., et al., *Current failure mechanisms after knee arthroplasty have changed: polyethylene wear is less common in revision surgery*. J Bone Joint Surg Am, 2015. **97**(9): p. 715-20.
35. Bozic, K.J., et al., *The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States*. J Bone Joint Surg Am, 2009. **91**(1): p. 128-33.
36. ICH, *Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2)*. [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf), 2016.
37. Kirschner, S., et al., *Adverse events in total knee arthroplasty: Results of a physician independent survey in 260 patients*. Patient Saf Surg, 2010. **4**(1): p. 12.
38. ISO 14155:2011. *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice*. ISO 2011.
39. Australian Orthopaedic Association, *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty. Annual Report 2016*. Adelaide:AOA, 2016.
40. The Swedish Knee Arthroplasty Register, *Annual Report 2016*. <http://www.myknee.se/en/>, 2016.

41. The Swedish Hip Arthroplasty Register, *Annual Report 2015*. <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Annual-Report-2015-H19dFINOW.pdf>, 2016.
42. National Joint Registry, *14th Annual Report 2017. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man*. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2014th%20Annual%20Report%202017.pdf>, 2017.
43. Von Roth, P., et al., *Die radiologische Verlaufskontrolle von primären Hüft- und Knieendoprothesen - Empfehlung der AE-Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik*. <https://www.ae-germany.com/die-ae/ae-publikationen/ae-handlungsempfehlungen>, 2019.
44. Beard, D.J., et al., *Meaningful changes for the Oxford hip and knee scores after joint replacement surgery*. *J Clin Epidemiol*, 2015. **68**(1): p. 73-9.
45. Berliner, J.L., et al., *John Charnley Award: Preoperative Patient-reported Outcome Measures Predict Clinically Meaningful Improvement in Function After THA*. *Clin Orthop Relat Res*, 2016. **474**(2): p. 321-9.
46. Clement, N.D., D. MacDonald, and A.H. Simpson, *The minimal clinically important difference in the Oxford knee score and Short Form 12 score after total knee arthroplasty*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2014. **22**(8): p. 1933-9.
47. Berliner, J.L., et al., *Can Preoperative Patient-reported Outcome Measures Be Used to Predict Meaningful Improvement in Function After TKA?* *Clin Orthop Relat Res*, 2017. **475**(1): p. 149-157.
48. Singh, J.A., et al., *Reliability and clinically important improvement thresholds for osteoarthritis pain and function scales: a multicenter study*. *J Rheumatol*, 2014. **41**(3): p. 509-15.
49. Pham, T., et al., *OMERACT-OARSI initiative: Osteoarthritis Research Society International set of responder criteria for osteoarthritis clinical trials revisited*. *Osteoarthritis Cartilage*, 2004. **12**(5): p. 389-99.
50. Escobar, A., et al., *Total knee replacement; minimal clinically important differences and responders*. *Osteoarthritis Cartilage*, 2013. **21**(12): p. 2006-12.
51. Quintana, J.M., et al., *Outcomes after total hip replacement based on patients' baseline status: what results can be expected?* *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2012. **64**(4): p. 563-72.
52. König, H.H., et al., *Comparison of population health status in six european countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire*. *Med Care*, 2009. **47**(2): p. 255-61.
53. Bullinger, M. and I. Kirchberger, *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand*. Göttingen: Hofgrefe, 1998.

54. Rolfson, O., et al., *Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries*. Acta Orthop, 2016. **87 Suppl 1**: p. 3-8.
55. Rolfson, O., et al., *Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries Part II. Recommendations for selection, administration, and analysis*. Acta Orthop, 2016. **87 Suppl 1**: p. 9-23.

## Anhang

### Übersicht Messinstrument

Messinstrument	Anzahl Items und Domänen	Score/ Subscores	MCID	Lizenz
<b>Krankheitsspezifisch Hüfte</b>				
Oxford Hip Score (OHS) <sup>2</sup>	12 Items, Schmerz, Körperliche Funktion	Summenscore (0-48 Punkte *) Schmerzscores (0-100 Punkte *) Funktionscores (0-100 Punkte *)	3-5 Punkte [14] 5 Punkte [44]	Ob Lizenzgebühr abhängig von Nutzung: <a href="https://process.innovation.ox.ac.uk/">https://process.innovation.ox.ac.uk/</a>
Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) <sup>2</sup>	40 Items, Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit, Beeinflussung der Lebensqualität durch die betroffene Hüfte	5 Subskalen (0-100 Punkte *) Ein Summenscore ist nicht validiert und damit nicht empfehlenswert. Alle WOMAC Scores können aus den 24 Items, welche in den HOOS übernommen wurden, errechnet werden.	9,1 Punkte [45]	Frei verfügbar. <a href="http://www.koos.nu/">http://www.koos.nu/</a>
Physical function Short form of HOOS (HOOS-PS) <sup>1</sup>	5 Items, Körperliche Funktion	Summenscore (0-100 Punkte #)		Frei verfügbar. <a href="http://www.koos.nu/">http://www.koos.nu/</a>
<b>Krankheitsspezifisch Knie</b>				
Oxford Knee Score (OKS) <sup>2</sup>	12 Items, Schmerz, Körperliche Funktion	Summenscore (0-48 Punkte *) Schmerzscores (0-100 Punkte*) Funktionscores (0-100 Punkte *)	5 Punkte [46]	Ob Lizenzgebühr abhängig von Nutzung: <a href="https://process.innovation.ox.ac.uk/">https://process.innovation.ox.ac.uk/</a>
Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) <sup>2</sup>	42 Items, Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen	5 Subskalen (0-100 Punkte *) Ein Summenscore ist nicht validiert und damit nicht empfehlenswert.	10 Punkte [47]	Frei verfügbar. <a href="http://www.koos.nu/">http://www.koos.nu/</a>

	Lebens, Sport und Freizeit, Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie	Alle WOMAC Scores können aus den 24 Items, welche in den KOOS übernommen wurden, errechnet werden.		
Physical function Short form of KOOS (KOOS-PS) <sup>1</sup>	7 Items, Körperliche Funktion	Summenscore (0-100 Punkte #)	2,2 Punkte [48]	Frei verfügbar. <a href="http://www.koos.nu/">http://www.koos.nu/</a>
The 2011 Knee Society Knee Scoring System (KSS, 2011 version)	34 Items, Objektive Erhebungen (Symptome, Beinachse, ROM, Stabilität), Subjektive Erhebungen (Zufriedenheit mit Ergebnis, Erwartungen und Erfüllung, Körperliche Funktion und Aktivität)	Objektiver Knee Score (0-100 Punkte *) Erwartungen (max. 15 Punkte) Zufriedenheit (max. 40 Punkte) Funktionscore (0-100 Punkte *)		Lizenz über: <a href="http://kneesociety.org/">http://kneesociety.org/</a>
Oxford Knee Score – Activity and Participation Questionnaire (OKS-APQ)	8 Items, Körperliche Aktivität und (soziale) Partizipation	Summenscore (0-100 Punkte *)		Ob Lizenzgebühr abhängig von Nutzung: <a href="https://process.innovation.ox.ac.uk/">https://process.innovation.ox.ac.uk/</a>
<b>Krankheitsspezifisch Hüfte/ Knie</b>				
Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) <sup>2</sup>	24 Items, Schmerz, Steifigkeit, Körperliche Funktion 3 Antwortmöglichkeiten: VAS (10 cm),	3 Subskalen (0-100 Punkte +) 1 Total Score (0-100 Punkte +)	Responder Kriterien: Verbesserung Schmerz und Funktion > 50% und absolute Änderung von 20 Punkten [49] Baseline-adjustierte MCID (für	Lizenz über: <a href="http://www.womac.org">http://www.womac.org</a> .

	Likert – Skala mit 5 Kategorien, NRS (0-10)		3 Tertile): Schmerzscore: Knie-TEP 45, 28, 16 [50], Hüft-TEP 36, 23, 15 [51] Funktionscore: Knie-TEP 45, 33, 17 [50], Hüft-TEP 31, 22, 9 [51]	
Forgotten Joint Score (FJS-12)	12 Items, Bewusstsein/ Wahrnehmung des Künstlichen Hüft-/Kniegelenkes	Summenscore (0-100 Punkte *)		Frei verfügbar.
<b>Generisch: gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>				
Euroqol (EQ-5D) <sup>1,2,3</sup>	5 Items, Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen, Angst	als Zahlencode (z.B. 11232) als Indexwert (0 -1 &) Referenzwerte für die Normalbevölkerung [52]		Ob Lizenzgebühr abhängig von Nutzung: <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a>
EQ VAS <sup>1,2,3</sup>	Allgemeine Gesundheit	VAS (0-100 Punkte *) Referenzwerte für die Normalbevölkerung [52]		Ob Lizenzgebühr abhängig von Nutzung: <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a>
Short Form 36 health survey (SF-36) <sup>2,3</sup>	36 Items, Schmerz, körperliche Funktionsfähigkeit, Vitalität, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, körperliche	8 Subskalen Körperlicher Summenscore Psychischer Summenscore Referenzwerte für die Normalbevölkerung [53]		Lizenz über: <a href="http://www.testzentrale.de">www.testzentrale.de</a>

	und emotionale Rollen- funktion, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden			
Short Form 12 health survey (SF-12) <sup>1, 2, 3</sup>	12 Items, Schmerz, körperliche Funktionsfähigkeit, Vitalität, allgemeine Gesundheits- wahrnehmung, körperliche und emotionale Rollen- funktion, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden	8 Subskalen Körperlicher Summenscore Psychischer Summenscore Referenzwerte für die Normalbevölkerung [53]		Lizenz über: <a href="http://www.testzentrale.de">www.testzentrale.de</a>

<sup>1</sup> PROMs, empfohlen von ICHOM

<sup>2</sup> PROMs, erhoben in 15 nationalen/ lokalen Registern [54]

<sup>3</sup> PROMs, Empfehlung der Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries [55]

\* höherer Score = besseres Outcome

+ höherer Score = schlechteres Outcome

& 0 = Tod, 1 = volle Gesundheit

# Je nach Berechnungsgrundlage beide Richtungsangaben möglich (höherer Score = besseres Outcome, niedrigerer Score = besseres Outcome)