

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Technische Universität Dresden
Förderkennzeichen:	01VSF19036
Akronym:	Value-basedTKR
Projekttitel:	Value-based Total-Knee-Replacement: Implementierung und weitere Evidenzbasierung von Indikationskriterien für Gelenkersatz bei Gonarthrose
Autorinnen und Autoren:	Jörg Lützner, Martin Sedlmayr, Stefanie Deckert, Toni Lange, Franziska Beyer, Philipp Heinrich, Joachim Brüggemann, Timo Stehn, Jürgen Malzahn, Jochen Schmitt
Förderzeitraum:	01. Mai 2020- 30. April 2024
Ansprechperson:	Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH (jochen.schmitt@ukdd.de)

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt Value-basedTKR wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19036 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die bundesweite Initiative "Evidenz und konsensbasierte Indikationsstellung Totalendoprothese" (EKIT) erarbeitete in Form einer S2k-Leitlinie Indikationskriterien für die Knieendoprothese bei Gonarthrose. Das übergeordnete Ziel des Projekts Value-basedTKR war die Entwicklung und wissenschaftliche Erprobung einer digitalen individualisierten Entscheidungshilfe (sogenanntes EKIT-Tool) zur Implementierung der leitlinienbasierten Indikationskriterien im Rahmen der Indikationsstellung (Synonym Indikationsgespräch) unter Berücksichtigung individueller Patientenziele zur Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung in der Routineversorgung.

Methodik: Das entwickelte EKIT-Tool erfasst unmittelbar vor dem Indikationsgespräch (*Phase I*) (1) patienten-berichtete und (2) arzt-seitig erfasste Gesundheitsdaten. Diese umfassen u.a. Beeinträchtigungen, Vorbehandlungen, Therapieziele und Behandlungspräferenzen. Während des Indikationsgesprächs (*Phase II*) visualisiert das EKIT-Tool die (3) individuellen Daten aus Phase I und vergleicht diese mit einer Referenzpopulation, (4) veranschaulicht, ob die leitlinienbasierten Indikationskriterien erfüllt sind, (5) vermittelt evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zur Knieendoprothese, (6) ermöglicht eine dokumentierte Diskussion zur Erreichbarkeit der patientenindividuellen Therapieziele und (7) dokumentiert abschließend die durch die Orthopäden/Orthopädinnen empfohlene Therapieempfehlung und die finale, partizipativ getroffene Entscheidung für oder gegen eine Knieendoprothese. Die Effektivität des webbasierten EKIT-Tools wurde in einer multizentrischen clusterrandomisierten kontrollierten Studie im Stepped-Wedge-Design (SWD-RCT) analysiert. Die Patienten/Patientinnen wurden in 10 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Die Einführung des EKIT-Tools in den Zentren fand schrittweise statt. In der Interventionsgruppe (IG) wurde das Indikationsgespräch mithilfe des oben beschriebenen EKIT-Tools umgesetzt. In der Kontrollgruppe (KG) stand das EKIT-Tool nicht zur Verfügung und das Gespräch erfolgte nach individuellem Klinikstandard (Regelversorgung). Primärer Endpunkt war die Entscheidungsqualität der Patienten/Patientinnen gemessen mit Hilfe des Hip and Knee Decision Quality Instruments (HK-DQI) nach dem Indikationsgespräch.

Ergebnisse: Im Rekrutierungszeitraum (06/2021 bis 03/2023) konnten 1.092 Patienten/Patientinnen eingeschlossen und 1.055 ausgewertet werden (IG: 616 und KG: 439). Eine gute Entscheidungsqualität laut HK-DQI zeigte sich bei 86,0% in der IG und bei 67,4% in der KG. Durch das EKIT-Tool konnte demnach eine um 24% bessere Entscheidungsqualität erzielt werden (RR 1,24; 95% KI: 1,15-1,33).

Diskussion: Die Entscheidungsqualität für oder gegen eine Knieendoprothese konnte durch die digitale Entscheidungshilfe signifikant verbessert werden. Die Fokussierung auf Kliniken mit hohen Fallzahlen könnte den Effekt bei flächendeckender Nutzung unterschätzen.

Schlagnworte: Kniegelenksarthrose, Indikation, Knieendoprothese, Entscheidungshilfe

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	4
II	Abbildungsverzeichnis	4
III	Tabellenverzeichnis	5
1	Projektziele	6
2	Projektdurchführung	11
2.1	Projektbeteiligte	11
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	13
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	14
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	16
3	Methodik	18
3.1	Hauptstudie (AP-01 - Klinische Studie).....	18
3.2	Qualitative Studie (AP-02)	27
3.3	Expertenworkshop (AP-03).....	29
3.4	Ermöglichung eines Langzeit-Follow-Ups der Studienkohorte (AP-04).....	30
4	Projektergebnisse.....	30
4.1	Hauptstudie (AP-01)	30
4.1.1	Primäre Forschungsfrage	32
4.1.2	Sekundäre Forschungsfragen des Hauptziels.....	33
4.2	Qualitative Studie (AP-02)	40
4.3	Expertenworkshop (AP-03).....	44
4.4	Ermöglichung eines Langzeit-Follow-Ups (AP-04)	47
5	Diskussion der Projektergebnisse	48
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	51
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	52
IV	Literaturverzeichnis.....	54
V	Anlagen.....	58

I Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AP	Arbeitspaket(e)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BMI	Body Mass Index
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
EKIT	Evidenz und konsensbasierte Indikation Totalendoprothese
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HK-DQI	Hip and Knee Quality Decision Instrument
IG	Interventionsgruppe
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Kontrollgruppe
mFA-mTA	Mechanische Femurachse-mechanische Tibiaachse
NHS	National Health Service
OKS	Oxford Knee Score
PEF-FB	Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SDM	Shared Decision-Making
SWD-RCT	Cluster-randomisierte kontrollierte Studie im Stepped-Wedge-Design
THS	Treuhandstelle
TUD	Technische Universität Dresden
Value-basedTKR	Value-based Total-Knee-Replacement
ZEGV	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Value-basedTKR-Projektstruktur (Projektphasen, verantwortliche Institutionen, Aufgaben)	12
Abbildung 2: Grafische Darstellung des Ablaufs des Value-basedTKR-Projektes anhand der Arbeitspakete (AP) 01 bis 04	14
Abbildung 3: Aufbau und Struktur des EKIT-Tools	20
Abbildung 4: Ablauf der klinischen Studie	25
Abbildung 5: Grafische Darstellung der deduktiven Kategorien	29
Abbildung 6: Flowchart nach Erweiterung des CONSORT 2010 Statements für stepped wedge cluster randomised trials.....	31
Abbildung 7: Rücklauf der postalischen Nachbefragung	38
Abbildung 8: FlowChart – Rücklauf, Matching, Nachverfolgung der EPRD-Daten	48

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektziele, Fragestellungen und Hypothesen des Value-basedTKR-Projekts	7
Tabelle 2: Primäre und sekundäre Outcomes des Value-basedTKR-Projektes (Hauptstudie) in Abhängigkeit der Messzeitpunkte	9
Tabelle 3: Patientendaten für das EKIT-Tool und für die Identifikation von Einflussfaktoren auf die Indikationsstellung /Einwilligung getrennt nach Messzeitpunkten	10
Tabelle 4: Beteiligte Partner im Value-basedTKR-Projekt.....	11
Tabelle 5: Patientencharakteristika	31
Tabelle 6: Behandlungspräferenz der Patienten/Patientinnen vor dem Indikationsgespräch.....	32
Tabelle 7: Ergebnisse primäres Outcome (HK-DQI Gesamtscore) – absolute und relative Häufigkeiten.....	32
Tabelle 8: Ergebnisse HK-DQI Sub-Scores – absolute und relative Häufigkeiten	33
Tabelle 9: Zufriedenheit der Patienten/Patientinnen und des ärztlichen Personals mit dem Indikationsgespräch – absolute und relative Häufigkeiten	34
Tabelle 10: Einflussfaktoren auf die Therapieempfehlung Knieendoprothese	35
Tabelle 11: Leitlinienadhärenz – Erfüllung der indikationsbezogenen Hauptkriterien bei der Therapieempfehlung Knieendoprothese	37
Tabelle 12: Zufriedenheit mit der gewählten Therapie ein Jahr nach dem Indikationsgespräch (Decision Regret Scale)	38
Tabelle 13: Erreichung der Therapieziele ein Jahr nach dem Indikationsgespräch – gesamt für alle operativ versorgten Patienten/Patientinnen (absolute und relative Häufigkeiten)	39
Tabelle 14: Fördernde und hemmende Faktoren bei der Umsetzung eines Indikationsgespräches mit Hilfe des EKIT-Tools aus der Sicht von Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen.	43

1 Projektziele

Hintergrund

Bei fortgeschrittener Gonarthrose und nicht ausreichender Linderung der Symptome durch die konservative Therapie ist die Knieendoprothese eine erfolgreiche und (kosten-)effektive Therapieoption (Bannuru et al., 2019; Kamaruzaman et al., 2017; Lützner et al., 2018; Nakano et al., 2020). Jährlich werden in Deutschland etwa 180.000 Knieendoprothesen implantiert (IQTIG, 2023) allerdings regional mit sehr unterschiedlicher Häufigkeit (Grote Westrick, 2015; Schäfer et al., 2013). Eine mögliche Ursache für diese Variabilität wurde dem Fehlen standardisierter Entscheidungskriterien zugeschrieben, anhand derer die Indikation zur Knieendoprothese transparent und einheitlich gestellt wird (Schäfer et al., 2013; Schmitt et al., 2017). Deshalb wurde die Initiative „Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Knieendoprothese (EKIT-Knie)“ initiiert (Schmitt et al., 2017) und als S2k-Leitlinie etabliert (AWMF, 2023; Lützner et al., 2018). Obwohl Knieendoprothesen sehr gute Standzeiten zeigen (> 90% ohne Wechseloperation nach 15 Jahren) (Evans et al., 2019) und sich bei 95% der Patienten/Patientinnen Knieschmerz und -funktion verbessern (NHS, 2023), profitieren nicht alle Patienten/Patientinnen davon. In einer aktuellen systematischen Literaturübersicht wird der Anteil unzufriedener Patienten/Patientinnen mit 10% angegeben (DeFrance & Scuderi, 2023). Dafür werden neben anderen Ursachen auch die Indikationsstellung, unrealistische Erwartungen an die Knieendoprothese und eine unzureichende Patientenaufklärung im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making; SDM) verantwortlich gemacht. In einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) konnte gezeigt werden, dass Patienten/Patientinnen nach SDM von besseren Ergebnissen nach einer Knieendoprothese berichten (Sepucha et al., 2022). SDM ist zwar laut Patientenrechtegesetz gefordert und gesetzlich verankert (BMG, 2022), erfolgt jedoch bei häufigen elektiven Eingriffen in der Orthopädie und Unfallchirurgie nicht in ausreichendem Maße (Valentine et al., 2021). Aufgrund der beschriebenen Probleme (heterogene Indikationsstellung, ungenügende Berücksichtigung der Behandlungsziele) könnte eine Entscheidungshilfe, die sowohl leitlinienbasierte Indikationskriterien als auch patientenseitige Behandlungsziele und -präferenzen adressiert – und damit das Arzt-Patienten-Gespräch (Indikationsgespräch) unterstützt –, die Entscheidungsqualität verbessern.

In Tabelle 1 sind die Projektziele, Fragestellungen und Hypothesen des Value-basedTKR-Projektes dargestellt. Die primären und sekundären Endpunkte (Outcomes) finden sich in Tabelle 2. Die für die Ermittlung der Einflussfaktoren der Indikationsstellung erfassten Patientendaten sind in Tabelle 3 zusammengestellt.

Tabelle 1: Projektziele, Fragestellungen und Hypothesen des Value-basedTKR-Projekts

Projektziele	Fragestellungen	Hypothesen
<p><i>Hauptziel</i></p> <p>Entwicklung und wissenschaftliche Erforschung einer digitalen Entscheidungshilfe (EKIT-Tool) zur Implementierung der Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ unter Berücksichtigung individueller Patientenziele</p>	<p><i>Primäre Fragestellung</i></p> <p>1) Steigert das EKIT-Tool die Entscheidungsqualität der Patienten/Patientinnen bezüglich einer Knieendoprothese?</p>	Das EKIT-Tool führt zu einer Steigerung der Entscheidungsqualität bezüglich einer Knieendoprothese.
	<p><i>Sekundäre Fragestellungen</i></p>	
	<p>2) Verbessert die Nutzung des EKIT-Tools alle Aspekte der Entscheidungsqualität? (Übereinstimmung mit Präferenzen, Verständnis relevanter Informationen, Partizipation)?</p>	Die Nutzung des EKIT-Tools verbessert jeden Aspekt der Entscheidungsqualität.
	<p>3a) Sind die Patienten/Patientinnen zufriedener mit dem Aufklärungsgespräch, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?</p>	Die Patienten/Patientinnen geben eine höhere Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch an, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
	<p>3b) Ist das ärztliche Personal zufriedener mit dem Aufklärungsgespräch, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?</p>	Das ärztliche Personal gibt eine höhere Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch an, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
	<p>4) Fühlen sich die Patienten/Patientinnen stärker in die Behandlungsentscheidung einbezogen, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?</p>	Die Patienten/Patientinnen fühlen sich stärker in die Behandlungsentscheidung einbezogen, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
	<p>5) Welche Faktoren beeinflussen die Indikationsstellung für oder gegen eine Knieendoprothese?</p>	Prädiktoren für die Indikationsstellung können identifiziert werden.
	<p>6) Welche Faktoren beeinflussen die Einwilligung in die Knieendoprothese bzw. ihre Ablehnung?</p>	Prädiktoren für die Einwilligung in die Knieendoprothese bzw. ihre Ablehnung können identifiziert werden.
	<p>7) Mit welcher Begründung entscheidet sich das ärztliche Personal trotz nicht erfüllter Hauptkriterien für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese?</p>	Einzelne Faktoren sind ausschlaggebend für die Indikationsstellung trotz nicht-erfüllter Hauptkriterien.
<p>8) Sind Patienten/Patientinnen ein Jahr nach dem</p>	Ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch sind	

Projektziele	Fragestellungen	Hypothesen
	Aufklärungsgespräch zufriedener mit der (damals) gewählten Therapie, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?	Patienten/Patientinnen zufriedener mit der gewählten Therapie, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
	9) Sind ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch die (damaligen) individuellen Erwartungen des Patienten/der Patientin häufiger erfüllt, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?	Ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch sind die individuellen Erwartungen des Patienten/der Patientin häufiger erfüllt, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
	10) Entspricht die ärztlich erwartete Realisierbarkeit der Patientenziele der tatsächlich erreichten Verbesserung?	Das Ausmaß der Verbesserung der Einschränkungen korreliert mit der ärztlich erwarteten Realisierbarkeit.
	11) Sind die Patienten/Patientinnen ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch zufriedener mit der getroffenen Therapieentscheidung, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?	Ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch sind die Patienten/Patientinnen zufriedener mit der getroffenen Therapieentscheidung, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.
<i>Nebenziele</i>	<i>Sekundäre Fragestellungen</i>	
(1) Identifikation von Barrieren und Förderfaktoren bei der Anwendung des EKIT-Tools sowie Lösungsstrategien	a) Wie erleben Patienten/Patientinnen und Ärzte/Ärztinnen die Anwendung des EKIT-Tools und wie bewerten sie diese? b) Welche Barrieren und Förderfaktoren können bei der Anwendung des EKIT-Tools identifiziert werden? c) Wie können die Barrieren überwunden werden?	
(2) Ableitung eines Konzeptes für die Implementierung des EKIT-Tools in die Routineversorgung (innovative Versorgungsform)	a) Welche Implementierungsstrategien lassen sich auf Basis der Projektergebnisse durch die beteiligten Interessengruppen für eine innovative Versorgungsform ableiten?	
(3) Überprüfung der Verknüpfbarkeit der Studienkohorte mit einem etabliertem Implantat-Register (EPRD).	a) Lässt sich die Studienkohorte für eine nachhaltige Weiterbeobachtung mit einem etabliertem Implantat-Register (EPRD) verknüpfen?	

Tabelle 2: Primäre und sekundäre Outcomes des Value-basedTKR-Projektes (Hauptstudie) in Abhängigkeit der Messzeitpunkte

Primäres Outcome					
Zielparameter	Outcome-Domäne	Messinstrument (Quelle)	t ₀	t ₁	t ₂
Z-01	O-01: Entscheidungsqualität	HK-DQI (Sepucha et al., 2011)		Patient	
Sekundäre Outcomes					
Z-02	O-02: Einzelaspekte der Entscheidungsqualität	Sektion 1-3 HK-DQI (Sepucha et al., 2011)		Patient	
Z-03a	O-03a: Zufriedenheit der Patienten mit dem Aufklärungsgespräch	5-Point-Likert-Scale		Patient	
Z-03b	O-03b: Zufriedenheit der Ärzte mit dem Aufklärungsgespräch	5-Point-Likert-Scale		Arzt	
Z-04	O-04: Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung	PEF-FB-9 (Scholl et al., 2011)		Patient	
Z-05	O-05: Prädiktoren für die Indikationsstellung zur Knie-TEP	Indikation (ja/nein)		Arzt	
Z-06	O-06: Prädiktoren für die Einwilligung/ Ablehnung des Patienten	Einwilligung (ja/nein)		Patient	
Z-07	O-07: Gründe für eine Abweichung von der leitliniengerechten Indikationsstellung	Freitext		Arzt	
Z-08	O-08: Zufriedenheit des Patienten mit der gewählten Therapie	GTO (Mannion et al., 2013)			Patient
Z-09	O-09: Erfüllung der Erwartungen des Patienten bezüglich der Therapie	EKIT-Survey	Patient		Patient
Z-10	O-10: Realisierbarkeit individueller Patientenziele	3-Point-Likert-Scale		Arzt	
Z-11	O-11: Zufriedenheit des Patienten mit der Therapieentscheidung	Decision Regret Scale (Brehaut et al., 2003)			Patient

Legende: t₀ = Baseline (vor dem Indikationsgespräch), t₁ = Arzt-Konsultation (während des Indikationsgespräches/unmittelbar nach dem Indikationsgespräch), t₂ = postalisches Follow-Up nach 12 Monaten

Abkürzungen: HK-DQI: Hip and Knee Decision Quality Instrument; PEF-FB: Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung; GTO: Global Outcome of Surgery; EKIT-Survey: studienspezifischer Fragebogen

Value-basedTKR (01VSF19036)

Tabelle 3: Patientendaten für das EKIT-Tool und für die Identifikation von Einflussfaktoren auf die Indikationsstellung /Einwilligung getrennt nach Messzeitpunkten

	Outcome-Domäne	Messinstrument (Quelle)	t ₀	t ₁	t ₂
Soziodemographische Daten					
	Alter, Geschlecht, Familienstatus, Bildungsstand, Erwerbsstatus, berufliche Stellung	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) des Robert Koch-Instituts	Patient	---	---
Patienten-berichtete Outcomes					
	Physische Funktion	Oxford Knee Score (OKS) (Garratt et al., 2004; Naal et al., 2009)	Patient	---	Patient
	Schmerzen	studienpezifischer Fragebogen (EKIT-Survey)	Patient	---	Patient
	Funktionseinschränkungen des Patienten	studienpezifischer Fragebogen (EKIT-Survey)	Patient	---	Patient
	subjektiver Leidensdruck	studienpezifischer Fragebogen (EKIT-Survey)	Patient	---	Patient
	Partizipationsbedürfnis	Control Preference Scale (CPS) (Degner et al., 1997)	Patient	---	---
Klinische Befunde					
	Beweglichkeit	Flexion/Extension	Arzt	---	---
	BMI	Körpergröße und Gewicht	Arzt	---	---
	Nebendiagnosen	ICD-Codes	Patient	---	---
	Muskuloskelettale Beschwerden	Nordic Musculoskeletal Questionnaire (Crawford, 2007)	Patient	---	---
	Kontraindikation gegen elektive Eingriffe	ICD-Codes	Arzt	---	---
Radiologische Befunde					
	Arthrosegrad	Kellgren & Lawrens	Arzt	---	---
	Gelenkspalt	Ausmessung in mm		---	---
	Beinachsenstellung (Röntgen)	Varus/Valgus, mFA-mTA		--	---
Therapie					
	Salben, Medikamente, Injektionen, Physiotherapie, orthopädische Hilfsmittel	studienpezifischer Fragebogen (EKIT-Survey)	Patient	---	Patient
Lebensqualität					
	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	generisches Messinstrument, das durch ein standardisiertes, präferenzbasiertes Verfahren den Gesundheitszustand erhebt (EQ-5D) (Herdman et al., 2011)	Patient		Patient
Postoperativer Verlauf					
	Vitalstatus nach 12 Monaten	Lebend (ja/nein)	---	---	EPRD
	Revisionsstatus (inkl. Ursache)	Revision (ja/nein), ICD-Codes			

Legende: t₀ = Baseline (vor dem Indikationsgespräch), t₁ = Arzt-Konsultation (während des Indikationsgespräches), t₂ = postalisches Follow-Up nach 12 Monaten;

Abkürzungen: mFA-mTA: mechanische Femurachse-mechanische Tibiaachse, EPRD: Endoprothesenregister Deutschland

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

In Tabelle 4 sind die beteiligten Partner:innen des Value-basedTKR-Projektes übersichtlich aufgeführt. Abbildung 1 veranschaulicht zudem die Projektstruktur gegliedert nach Projektphasen, Verantwortlichkeiten und Aufgaben.

Tabelle 4: Beteiligte Partner im Value-basedTKR-Projekt

Name	Einrichtung/Institut	Verantwortlichkeiten
Prof. Dr. Jochen Schmitt, MPH	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät, TU Dresden	Projektleitung, Konsortialführung
Prof. Dr. Jörg Lützner	Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie (OUPC), Universitätsklinikum Dresden	Leitung der klinischen Studie
Dr. Stefanie Deckert, MPH	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät, TU Dresden	Projektkoordination
Prof. Dr. Martin Sedlmayr	Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (IMB), TU Dresden	Entwicklung digitale Intervention (EKIT-Tool)
Philipp Heinrich	Unabhängige Treuhandstelle, TU Dresden	Pseudonymmanagement, Einwilligungsmanagement
Dr. Jürgen Malzahn	AOK-Bundesverband	Kooperationspartner, Ableitung einer Innovativen Versorgungsform
Prof. Dr. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	Kooperationspartner, Ableitung einer Innovativen Versorgungsform
Dr. Andreas Hey; ab 10/2023 Timo Stehn	Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)	Konsortialpartner, Verstetigung, Überführung in Langzeit Follow-up

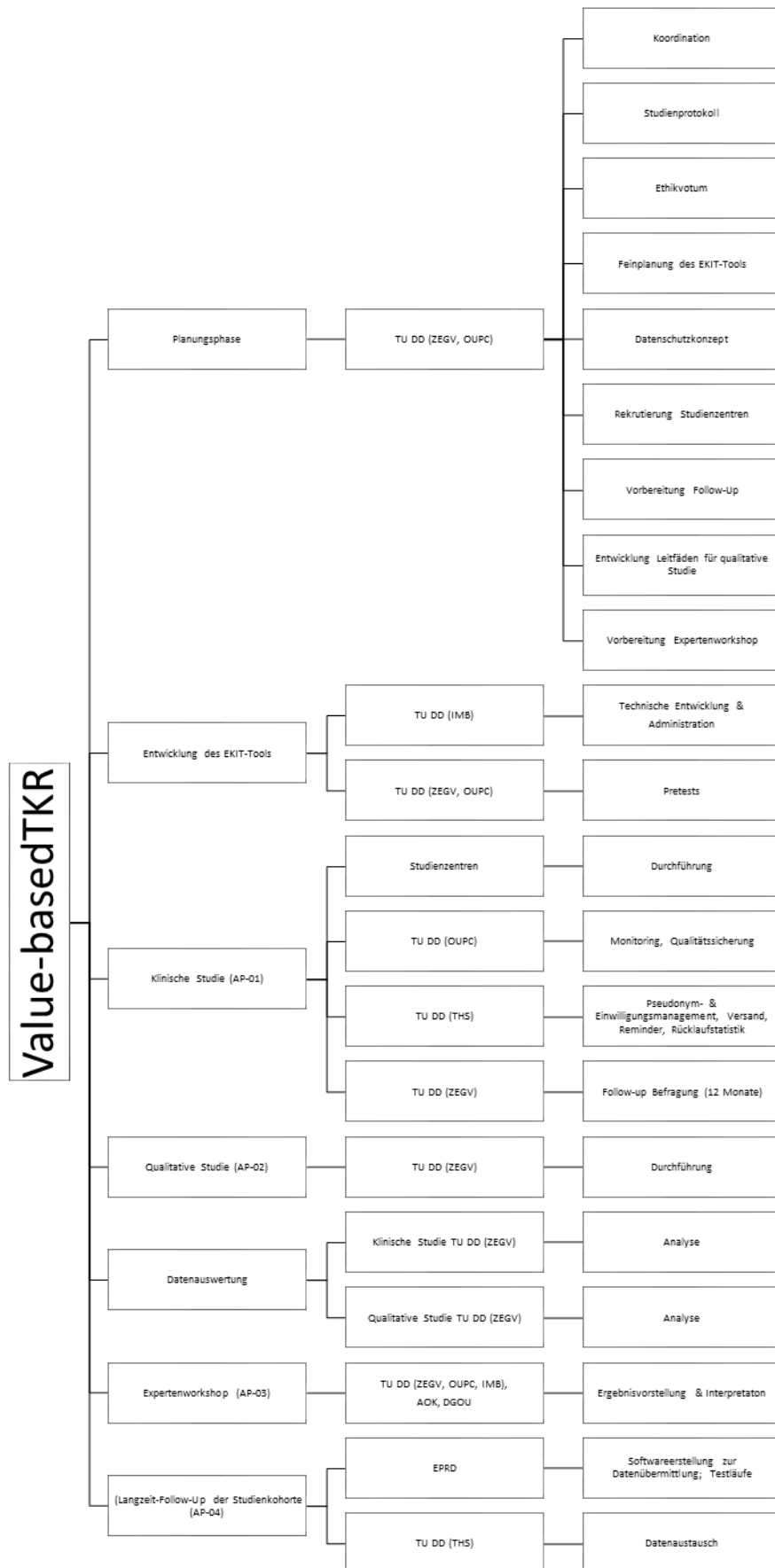


Abbildung 1: Value-basedTKR-Projektstruktur (Projektphasen, verantwortliche Institutionen, Aufgaben)

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Im Rahmen des Value-basedTKR-Projektes wurde als innovative Intervention für die Routineversorgung eine digitale individualisierte Entscheidungshilfe (sogenanntes EKIT-Tool) zur Implementierung konsentierter Indikationskriterien der S2k-Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ bei Gonarthrose (AWMF, 2023) unter Berücksichtigung individueller Patientenziele zur Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung entwickelt. Für die Evaluation des EKIT-Tools kam ein Mixed-Methods Ansatz zur Anwendung. Dieser beinhaltete als **Hauptstudie (AP-01)** eine **clusterrandomisierte, kontrollierte zweiarmige Interventionsstudie im stepped-wedge-Design (SWD-RCT)** zur Untersuchung der Effektivität des EKIT-Tools. Konsekutive Patienten/Patientinnen mit Gonarthrose, bei denen eine Knieendoprothese in Frage kam, wurden in 10 Zentren in Deutschland eingeschlossen. Die Einführung des EKIT-Tools in den Zentren fand schrittweise statt. In der Interventionsgruppe (IG) wurde das Indikationsgespräch mithilfe des EKIT-Tools umgesetzt. In der Kontrollgruppe (KG) stand das EKIT-Tool nicht zur Verfügung und das Gespräch erfolgte nach individuellem Klinikstandard. Primärer Endpunkt war die Entscheidungsqualität der Patienten/Patientinnen direkt nach dem Indikationsgespräch, gemessen mit Hilfe des Hip and Knee Decision Quality Instruments (HK-DQI) (Sepucha et al., 2011). Basierend auf dem HK-DQI resultiert ein Gesamtscore bestehend aus einem *Wissensscore* (Surrogatparameter für eine informierte Entscheidung) und einem *Konkordanzscore* (Anteil der Patienten/Patientinnen, die die von Ihnen bevorzugte Therapieempfehlung erhalten). Als Sekundäre Outcomes wurden die folgenden Outcome-Domänen erfasst:

- die Zufriedenheit der Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen mit dem Indikationsgespräch
- Prädiktoren für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese
- Gründe für eine Abweichung von der leitliniengerechten Indikationsstellung
- Erfüllung der Erwartungen der Patienten/Patientinnen
- Realisierbarkeit individueller Patientenziele laut ärztlicher Einschätzung

Eine **postalische Nachbefragung** aller Patienten/Patientinnen der IG und KG wurde **12 Monate nach dem Indikationsgespräch** durchgeführt. Erfasst wurden hierbei die Zufriedenheit der Patienten/Patientinnen mit der gewählten Therapie, die Erfüllung der Erwartungen der Patienten/Patientinnen bezüglich der Therapie und die Zufriedenheit der Patienten/Patientinnen mit der getroffenen Therapieentscheidung.

Die **Hauptstudie** wurde ergänzt durch **drei weitere Arbeitspakete**. In **AP-02** erfolgten **qualitative Interviews** mit Patienten/Patientinnen der IG und Orthopäden/Orthopädinnen, die im Rahmen der Hauptstudie das EKIT-Tool während der Indikationsstellung nutzten, um dessen Förderfaktoren und Barrieren für die potentielle Implementierung in der Routineversorgung zu explorieren. Basierend auf den Ergebnissen der Hauptstudie sowie des AP-02 wurde in **AP-03** ein **moderierter Expertenworkshop** mit Einbeziehung von Leistungserbringenden, Kostenträger:innen, Patientenvertreter:innen und Evaluator:innen mit dem Ziel durchgeführt, ein auf das EKIT-Tool basierendes Konzept für eine innovative Versorgungsform abzuleiten. In **AP-04** wurden die **Rahmenbedingungen** für ein **Langzeit-Follow-up** für die Value-basedTKR-Studienkohorte über ein etabliertes Implantat-Register

(Endoprothesenregister Deutschland, EPRD) geschaffen (**Registry-embedded Study**). Abbildung 2 illustriert zusammenfassend die im Value-basedTKR-Projekt umgesetzten Studienbestandteile (AP-01 bis AP-04).

Die Planung, Durchführung und Verwertung des Projekts und der Projektergebnisse erfolgten im Einklang mit den einschlägigen ethischen und wissenschaftlichen Standards. Die Projektpartner verpflichteten sich zur Einhaltung der Vorgaben der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

Für alle Arbeitspakete sind die intendierten Auswertungen hinsichtlich der Projektfragestellungen (siehe Tabelle 1) erfolgt. Methodik und Analyseergebnisse wurden auf wissenschaftlichen Veranstaltungen einem Fachpublikum präsentiert.

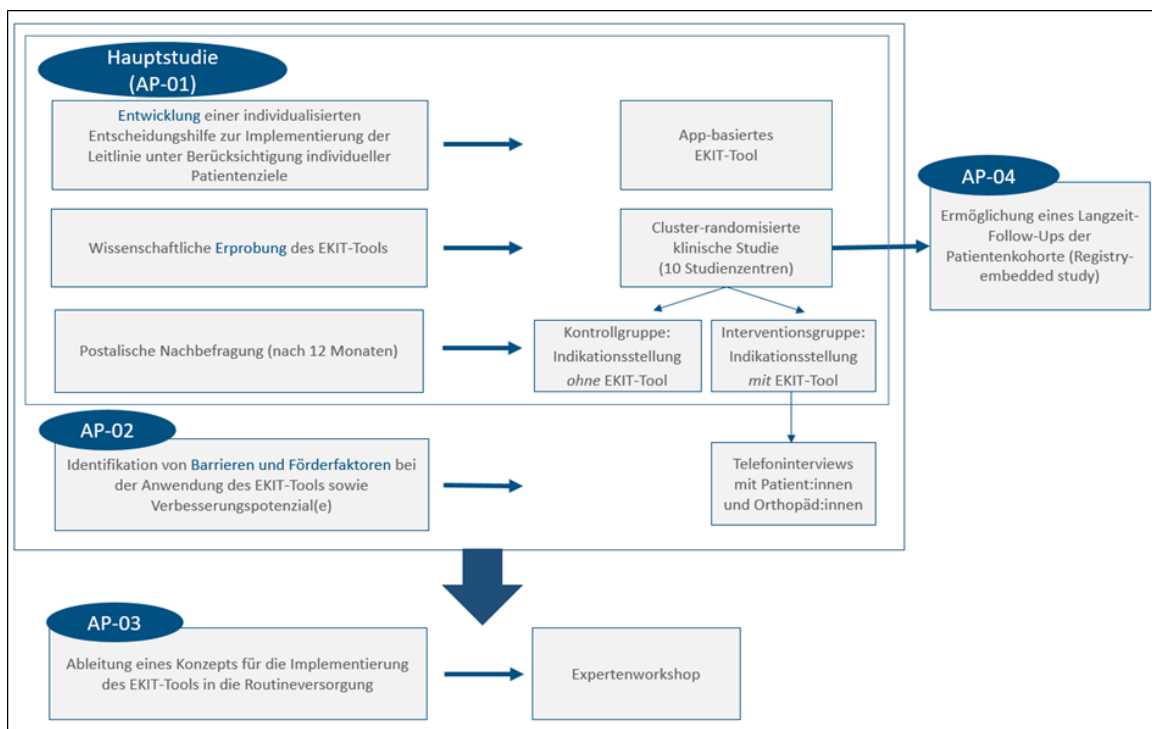


Abbildung 2: Grafische Darstellung des Ablaufs des Value-basedTKR-Projektes anhand der Arbeitspakete (AP) 01 bis 04

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Aufgrund von COVID-19-pandemiebedingten als auch unabhängig von der Pandemie aufgetretenen Verzögerungen (Personalwechsel- und -mangel in den beteiligten Studienzentren) wurde sowohl am 06.08.2021 als auch am 08.09.2022 eine ausgabenneutrale Verlängerung der Projektlaufzeit um neun bzw. drei Monate beantragt und bewilligt. Mit einem entsprechend angepassten Arbeitsplan wurde sichergestellt, dass die erforderliche Fallzahl für die klinische Studie (Hauptstudie, AP-01) erreicht wurde und die erforderlichen Analysen in der geplanten Tiefe umgesetzt werden konnten. Änderungen hinsichtlich Patientenfallzahl, Power, Effektstärken sowie des Studiendesigns ergaben sich nicht. Anhand

des AP-01 sowie der drei weiterführenden AP-02 bis AP-04 konnten die geplanten inhaltlichen Fragestellungen des Projekts bearbeitet werden.

Das **konzipierte EKIT-Tool** konnte wie geplant als **webbasierte individualisierte Entscheidungshilfe** aufgesetzt und eine **Pre-Testung** mit der Zielpopulation (Orthopäden/Orthopädinnen und Patienten/Patientinnen) in zwei beteiligten Studienzentren umgesetzt werden. Im Ergebnis der Pre-Testung zeigte sich, dass die Patienten/Patientinnen die im EKIT-Tool integrierten Fragebögen als zu umfangreich und deren Beantwortung als zu zeitaufwendig empfanden und folglich eine Kürzung empfahlen. Vor dem Hintergrund dieser relevanten Rückmeldung wurde im Rahmen eines Abwägungs- und Priorisierungsprozesses innerhalb des Projektteams beschlossen, auf den Zielparameter Z-04 „Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung“ (PEF-FB-9) zu verzichten.

Die Rekrutierung der Patienten/Patientinnen für die **Hauptstudie (AP-01)** konnte wie geplant im stepped-wedge-Design umgesetzt werden. Die erforderliche Fallzahl wurde durch eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraums (KG um einen Monat; IG um fünf Monate) und durch eine akzeptierte Überrekrutierung in einzelnen Studienzentren erreicht.

Im Rahmen der Datenaufarbeitung für die statistischen Analysen ist deutlich geworden, dass die im Rahmen des Indikationsgesprächs (t_1) mit Hilfe des EKIT-Tools dargestellten Patientenziele aufgrund eines Fehlers in der Syntax nicht komplett mit den zu t_0 patientenseitig angegebenen Zielen übereinstimmten. Konkret bedeutet dies, dass die Einschätzung der Realisierbarkeit der vorab angegebenen Patientenziele durch die Orthopäden/Orthopädinnen z.T. an falschen Zielen vorgenommen wurde. Dieser Fehler ist weder in der Testphase noch bei der Umsetzung der Intervention patienten- oder artzseitig aufgefallen. Der Syntaxfehler betrifft anteilig ausschließlich die IG, davon betroffen sind $n=336/616$ Patienten/Patientinnen. Insgesamt wurden bei diesen Patienten/Patientinnen 42% der Ziele während des Indikationsgesprächs nicht korrekt dargestellt. Der Fehler wurde am 04.10.2022 mit einem Update behoben. Das für diese Studie definierte primäre Outcome (Entscheidungsqualität; HK-DQI) ist hiervon nicht betroffen. Der sekundäre Endpunkt (Z-10 (siehe Tabelle 2) artzseitige Einschätzung der Erreichbarkeit der Patientenziele (t_1) im Vergleich zu den tatsächlich erreichten Zielen (Follow-Up, t_2)) sind für Patienten/Patientinnen, die bis zum 03.10.2022 eingeschlossen wurden, nicht vollständig analysierbar.

Die **postalische Nachbefragung im Rahmen des AP-01** erfolgte wie geplant für alle rekrutierten Patienten/Patientinnen ca. 12 Monate nach der Durchführung des Indikationsgesprächs. Nach zwei Wochen erhielten alle Patienten/Patientinnen, deren Fragebogen noch nicht eingegangen war, ein Erinnerungsschreiben, um die Rücklaufquote zu erhöhen. Dies war lt. Evaluationskonzept nicht vorgesehen, wurde aber seitens des Projektteams als notwendig erachtet, um die Aussagekraft der Studie zu erhöhen.

Parallel zur Hauptstudie erfolgten die leitfadengestützten Telefoninterviews im Rahmen der **qualitativen Studie (AP-02)** zur Ermittlung der fördernden und hemmenden Faktoren des EKIT-Tools wie vorgesehen mit Patienten/Patientinnen der IG und Orthopäden/Orthopädinnen. Geplant war, dass pro Studienzentrum je ein Patient/eine Patientin und ein Orthopäde/eine Orthopädin interviewt wird. Insgesamt wurden in acht Studienzentren Interviews mit Orthopäden/Orthopädinnen geführt (in zwei Studienzentren konnte keine ärztlichen Interviewpartner:innen rekrutiert werden). Patientenseitig wurden in

sechs Studienzentren 10 Interviews geführt (in vier Studienzentren konnten keine Patienten/Patientinnen rekrutiert werden). Um die Fallzahl zu erhöhen wurde daher in einem Zentrum überrekrutiert und vier anstatt ein Interview geführt.

Der **Expertenworkshop (AP-03)** zur Diskussion des Potenzials des EKIT-Tools als innovative Versorgungsform in der Routineversorgung konnte wie intendiert mit verschiedenen Vertretern/Vertreterinnen des Gesundheitswesens sowie relevanter Patientenorganisationen umgesetzt werden.

In Kooperation mit dem Konsortialpartner EPRD konnten die Voraussetzungen für die **Ermöglichung eines Langzeit-Follow-Ups (AP-04)** der in der Hauptstudie (AP-01) rekrutierten Patienten/Patientinnen geschaffen werden. Hierbei wurden die Daten aller eingewilligten und operierten Patienten/Patientinnen der Value-basedTKR-Studienkohorte mit den Daten des EPRD verknüpft, wodurch langfristig Aussagen zum Vitalstatus und Revisionseingriffen ermöglicht werden. Zudem war geplant, dass nicht nur die Haltbarkeit der Knieendoprothesen langfristig verfolgt werden, sondern auch, dass die im Projekt erhobenen patientenzentrierten Outcomes (sog. Patient-Reported Outcome Measures, PROMs) an das EPRD übermittelt und dort genutzt werden, um über die Projektlaufzeit hinausgehend Nachbefragungen zu ermöglichen. Aufgrund der Tatsache, dass im EPRD zwischenzeitlich eine eigene Erfassung von PROMs integriert wurde, war dies nicht mehr sinnvoll. Bundesweit läuft seit 2023 ein Testbetrieb zur Erfassung von PROMs (OKS, Erfassung von Schmerzen und Funktionsfähigkeit des betroffenen Kniegelenks sowie der Lebensqualität der Patienten/Patientinnen vor und nach der Operation). Das EPRD überführte am 01.01.2025 den PROMs-Testbetrieb in den Regelbetrieb. Diese strukturellen Entwicklungen waren zum Zeitpunkt der Antragstellung und zu Beginn des Projektes nicht absehbar gewesen.

Die gewonnenen Erkenntnisse werden im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht (siehe dazu Kapitel 7).

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Jedes Studienzentrum hat vor Beginn der klinischen Studie, zusammen mit den Tablets, einen Studienordner in gedruckter Form mit allen wichtigen Informationen (Kontaktpersonen, Studienablauf, Studienprotokoll, Ethikvotum) sowie einer vollständigen Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des webbasierten EKIT-Tools erhalten. Darin enthalten waren neben den Login-Daten und der Prozessbeschreibung für Studienpersonal, Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen auch alle möglich erscheinenden Fehlermeldungen sowie Erläuterungen zu deren Behebung. Weiterhin wurden im Studienordner die Inhalte der Studieninitiierung und des Monitorings zur Qualitätssicherung dargestellt (siehe Anlage 0).

Die Studieninitiierung erfolgte für jedes Zentrum einzeln und vor dem Hintergrund der Pandemie im Rahmen eines Webmeetings. Es wurden das Studienziel, die Methodik und der Ablauf dargestellt, die Ein- und Ausschlusskriterien besprochen und die Web-Anwendung des EKIT-Tools schrittweise demonstriert. In diesem Zusammenhang wurden erneut mögliche Fehlermeldungen besprochen und auch das Prozedere im Fall des Studienabbruchs durch die Patienten/Patientinnen erläutert.

Diskutiert wurden während der Initiierung der mögliche schwierige Umgang der (vornehmlich älteren) Patienten/Patientinnen mit den Tablets. Daher wurde angeraten, die Patienten/Patientinnen soweit möglich durch Studienpersonal zu unterstützen bzw. für Rückfragen zur Verfügung zu stehen.

Ein Problem war die notwendige durchgängige Verfügbarkeit von WLAN in den genutzten Bereichen. Die Studienzentren wurden darauf hingewiesen, dass während des Ausfüllprozesses am Tablet kontinuierlich WLAN für die Übertragung der Daten an den Server bereitstehen muss. In einzelnen Studienzentren stellte sich dies als schwierig dar. Als Alternative wurde der Aufruf der Web-Anwendung auf einem Desktop mit kabelgebundener Netzwerkanbindung aufgezeigt.

Aufgrund des häufig wechselnden Studienpersonals sowie ärztlichen Personals in einzelnen Studienzentren erfolgte die Schulung mehrfach, um den neuen Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen eine adäquate Einarbeitung zu garantieren und aufkommende Rückfragen zu klären.

Ein zweites Webmeeting für jedes der Studienzentren erfolgte vor Beginn der Interventionsphase. Anpassungen der Web-Anwendung wurden gezeigt sowie die Intervention ausführlich erläutert. Kernstück war dabei auch die Darstellung der Gesundheitsinformationen sowie die Besprechung dieser mit den Patienten/Patientinnen im Rahmen des Indikationsgespräches.

Zu jeder Zeit stand für die Studienzentren die klinische Koordinatorin des Projektes zur Verfügung, die Probleme oder Fehlermeldungen aufnehmen und weiterleiten bzw. lösen konnte. Während der Umsetzung der klinischen Studie kam es zweimal zu kurzfristigen Problemen mit dem Server, wodurch die Web-Anwendung nicht aufrufbar war. Nach Rückmeldung und Update konnten diese jeweils innerhalb weniger Stunden behoben werden. Später wurden Updates immer per E-Mail an die Zentren angekündigt und zu späteren Tageszeiten durchgeführt.

Nach der Kontrollphase erfolgte ein Monitoring von jeweils drei zufällig ausgewählten Datensätzen pro Studienzentrum. Hierfür sendeten die Zentren anonymisierte Arztbriefe und Röntgenbilder der jeweiligen Patienten/Patientinnen an die klinische Studienleitung. Es erfolgte ein Abgleich der von den Orthopäden/Orthopädinnen in der Web-Anwendung eingegebenen Daten, wie Arthrosegrad und Bewegungsumfang. Dabei zeigten sich keinerlei Diskrepanzen zu den gespeicherten Daten im EKIT-Tool.

Bereits zu Beginn der klinischen Studie wurde deutlich, dass die Rekrutierung der Patienten/Patientinnen unter der monatlich erwarteten Fallzahl blieb. Um bei den Studienzentren das Verständnis dafür zu schärfen, wurden wöchentlich die aktuellen Rekrutierungszahlen an die jeweiligen Studienzentren gesendet.

Weiterhin zeigte sich, dass nicht immer alle erforderlichen Dateneingaben der angelegten Patienten/Patientinnen vollständig abgeschlossen wurden. In wenigen Fällen hatte bspw. das ärztliche Personal noch nicht den abschließenden Teil der Web-Anwendung nach dem Indikationsgespräch ausgefüllt. Gemeinsam mit der wöchentlichen Rekrutierungszahl wurde den Studienzentren schließlich die Patienten-IDs der noch nicht abgeschlossenen Dateneingabe gesendet und an den Abschluss erinnert.

3 Methodik

Zusammenfassung

Das unter Leitung des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Dresden in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie (OUPC), dem Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (IMB), der Treuhandstelle, der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK Bundesverband) und dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) durchgeführte Forschungsprojekt Value-basedTKR bedient sich eines Mixed-Methods Ansatzes und beinhaltet als Hauptstudie (AP-01) eine SWD-RCT zur Untersuchung der Wirksamkeit der innovativen Intervention. Die Hauptstudie wird ergänzt durch die folgenden drei Teilstudien

- eine qualitative Studie mit leitfadenbasierten Interviews mit Orthopäden/Orthopädinnen und Patienten/Patientinnen zur Untersuchung von Förderfaktoren und Barrieren sowie zur Usability des EKIT-Tools (AP-02),
- einen moderierten Expertenworkshop mit Einbeziehung von Leistungserbringenden, Kostenträger:innen, Patientenvertreter:innen und Versorgungsforschenden zur Ableitung eines Konzepts für eine innovative Versorgungsform (AP-03) sowie
- die Schaffung von Rahmenbedingungen für ein Langzeit-Follow-up über ein Implantat-Register (EPRD) (AP-04).

Inhaltliche Änderungen aufgrund der Corona-Pandemie ergaben sich innerhalb und zwischen den AP nicht.

3.1 Hauptstudie (AP-01 - Klinische Studie)

Entwicklung des EKIT-Tools

Im Folgenden wird der Entwicklungsprozess des EKIT-Tools beschrieben. Dabei wird zunächst auf die konzeptionelle/inhaltliche und im Anschluss auf die IT-bezogene Entwicklung eingegangen.

Konzeptionelle/inhaltliche Entwicklung des EKIT-Tools

Die zu testende Intervention bestand aus einer eigens für das Value-basedTKR-Projekts entwickelten webbasierten Entscheidungshilfe (EKIT-Tool), welche darauf abzielt unter Einbezug von Patientenangaben (Vorbehandlung, Symptome, Erwartungen) und der leitlinienbasierten Indikationskriterien die Entscheidungsqualität gegenüber der Routineversorgung zu verbessern. Für die konzeptionelle/inhaltliche Entwicklung des EKIT-Tools wurde verfügbare Literatur zu bereits evaluierten Entscheidungshilfen mit und ohne Bezug zur Knieendoprothetik genutzt (u.a. Pacheco-Brousseau et al., 2021; van der Sluis et al., 2021; Barlow et al., 2015). Die konkreten Inhalte und der Aufbau des EKIT-Tools wurden in Kooperation mit Experten/Expertinnen aus den Bereichen Klinik, Versorgungsforschung und Medizininformatik sowie unter Berücksichtigung einer nutzergerechten Gestaltung entwickelt. Die Praktikabilität wurde im Vorfeld im Rahmen einer Pre-Testung mit der

Zielpopulation (Orthopäden/Orthopädinnen (n=2) und Patienten/Patientinnen (n=15)) in zwei beteiligten Studienzentren nach der Think-Aloud-Methode untersucht. Protokolliert wurden ausschließlich konkrete Kritikpunkte bzw. Verbesserungsvorschläge. Hierbei wurden (1) inhaltliche Aspekte (Verständlichkeit der Texte, Anweisungen, Fehlermeldungen, Fragen und Antwortkategorien sowie des Aufbaus; Redundanzen), (2) technische Aspekte (Bedienung, Navigation, Lesbarkeit, Layout) sowie (3) zeitliche Aspekte erfragt. Bezogen auf die Verständlichkeit ergaben sich Verbesserungshinweise bei der Darstellung und Auswahl der Therapieziele, bei der Anwendung der CPS (Degner et al., 1997) sowie marginale Verbesserungshinweise für einige Formulierungen. Bei den technischen Aspekten wiesen 3/15 Patienten/Patientinnen darauf hin, dass neben dem Tablet ein Eingabestift zur Verfügung gestellt werden sollte. Der zeitliche Aspekt wurde am kritischsten angemerkt, da das Ausfüllen am Tablet aus der Sicht von 5/15 Patienten/Patientinnen sowie der beiden Orthopäden als zu lang und zeitaufwendig eingestuft wurde. Daraus resultierend wurden erforderliche Anpassungen (redaktionell und grafisch) vorgenommen und im Projektteam Kürzungspotentiale ausgewogen diskutiert. Im Ergebnis wurde der PEF-FB (Scholl et al., 2011; siehe auch Kapitel 2.3) gestrichen, wodurch das EKIT-Tool letztlich finalisiert werden konnte.

Um SDM zu fördern und das Indikationsgespräch zu unterstützen, besteht das finale EKIT-Tool aus zwei Phasen (Abbildung 3). In *Phase I* werden vor dem Indikationsgespräch (t_0) über das EKIT-Tool zunächst patienten- und krankheitsspezifische Daten durch Patienten/Patientinnen und ärztliches Personal erfasst. In *Phase II*, die während des Indikationsgesprächs stattfindet (t_1), werden die aus Phase I gesammelten individuellen Daten strukturiert aufbereitet, so dass

- (1) eine systematische und strukturierte Darstellung der individuellen patientenspezifischen Krankheitslast erfolgt,
- (2) der individuelle Erfüllungsgrad der leitlinienbasierten Indikationskriterien visualisiert wird (Lützner et al., 2018),
- (3) Gesundheitsinformationen über die Knieendoprothese zur Verfügung gestellt werden und letztlich
- (4) basierend auf einer ärztlichen Einschätzung des Erfüllungsgrades der durch Patienten/Patientinnen ausgewählten Therapieziele (4.1) eine informierte partizipative Entscheidungsfindung ermöglicht wird (4.2) (vgl. Abbildung 3).

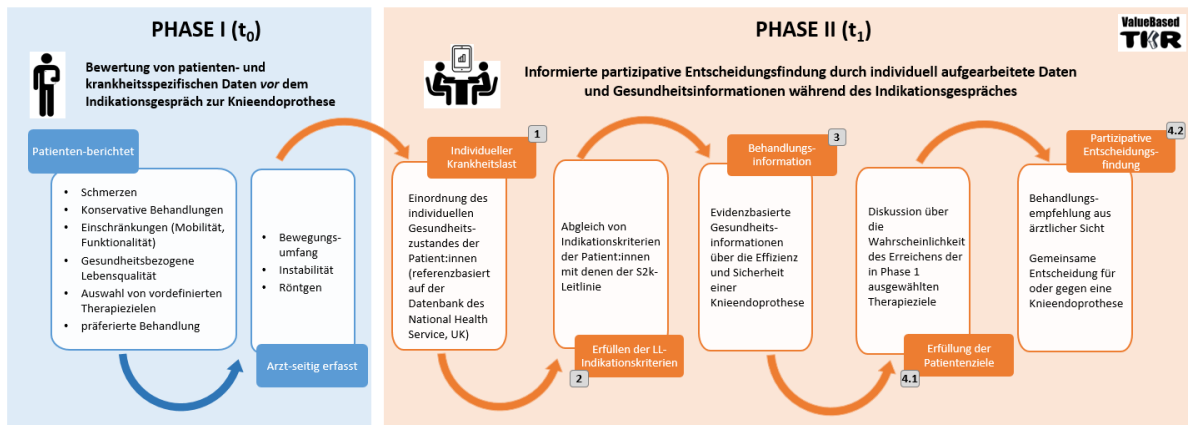


Abbildung 3: Aufbau und Struktur des EKIT-Tools

Im Folgenden wird der Aufbau des EKIT-Tools in Ergänzung zu Abbildung 3 detaillierter beschrieben.

Patienten- und krankheitsspezifische Informationen (t₀) zur Darstellung der individuellen Krankheitslast (t₁)

Zur Darstellung der individuellen Krankheitslast im ersten Teil des EKIT-Tools werden von Patienten/Patientinnen mittels Tablet Informationen zu Vorbehandlungen, Kniefunktion (Oxford Knee Score, OKS (Naal et al., 2009)), gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D (Herdman et al., 2011)), Behandlungszielen und -präferenzen erhoben. Seitens des ärztlichen Studienpersonals werden nach der klinischen und radiologischen Untersuchung der Arthrosegrad (nach Kellgren und Lawrence), Beinachse, Beweglichkeit und Stabilität des Kniegelenkes und eventuelle Nebenerkrankungen ergänzt. Diese Informationen stehen schließlich während des Indikationsgesprächs aufbereitet zur Verfügung. Hierbei werden Funktionseinschränkung und die gesundheitsbezogene Lebensqualität des individuellen Patienten im Vergleich zu einer großen Kohorte an Patienten/Patientinnen vor einer Knieendoprothese dargestellt (Anlage 1: Abbildungen 1-2).

Patienten- und krankheitsspezifische Informationen (t₀) zur Darstellung des Erfüllungsgrades der Leitlinienempfehlungen zur Indikationsstellung (t₁)

Der Erfüllungsgrad der Leitlinienempfehlungen zur Indikation Knieendoprothese (Hauptkriterien, Nebenkriterien, Kontraindikationen) wird im zweiten Teil des EKIT-Tools anhand der in t₀ erfassten Daten für das Indikationsgespräch (t₁) personalisiert visualisiert. Die fünf Hauptkriterien (1) Vorliegen einer Gonarthrose, (2) Knieschmerzen über mindestens 3 Monate, (3) nicht ausreichende leitliniengerechte konservative Therapie über mindestens 3 Monate, (4) durch das Kniegelenk bedingte Einschränkung der Lebensqualität und (5) subjektiver Leidensdruck sollen zur Indikationsstellung erfüllt sein. Wenn diese nicht vollständig vorliegen, können Nebenkriterien wie z.B. eine ausgeprägte Instabilität dennoch die Indikation rechtfertigen (Lützner et al., 2018) (Anlage 1: Abbildung 3).

Gesundheitsinformationen

Im dritten Teil des EKIT-Tools erfolgt eine standardisierte Information über Nutzen und Risiken einer Knieendoprothesenoperation in Anlehnung an die evidenzbasierte Gesundheitsinformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (IQWiG, 2018). Diese beinhalten Informationen über die Häufigkeit von Komplikationen, den Heilverlauf, die Wahrscheinlichkeit einer Wechseloperation sowie die generelle Zufriedenheit nach einer Knieendoprothese (Anlage 1: Abbildung 4).

Partizipative Entscheidung

Abschließend wurden im vierten Teil des EKIT-Tools die patientenseitigen Behandlungsziele dargestellt und deren Eintrittswahrscheinlichkeit durch eine Knieendoprothese durch das ärztliche Studienpersonal bewertet und mit den Patienten/Patientinnen besprochen. Abschließend erfolgte die Entscheidung für oder gegen eine Knieendoprothese mit entsprechender Begründung.

Das entwickelte EKIT-Tool wurde mit dem International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi) bewertet (Anlage 2) (Elwyn et al., 2009). Eine videobasierte Ansicht des EKIT-Tools ist durch Nutzung des folgenden Links abrufbar: <https://caruscloud.uniklinikum-dresden.de/index.php/s/9jkkKar4FzyY9iD>

IT-bezogene Entwicklung des EKIT-Tools

Bei dem EKIT-Tool handelt es sich um eine webbasierte Anwendung, die über gängige Webbrowser sowohl auf Desktop-PCs (Arbeitsplatz der Ärzte/Ärztinnen) als auch auf mobilen Endgeräten (Tablet-Befragung von Patienten/Patientinnen) genutzt wurde. Die Software wurde als Client-Server-Anwendung konzipiert und inhouse auf Servern des Universitätsklinikums Dresden als der federführenden Einrichtung betrieben. Eine lokale Installation der Software erfolgte ausschließlich auf diesen Servern. Die weiteren beteiligten Studienzentren griffen ausschließlich über Webbrowser ihrer jeweiligen Client-Endgeräte auf die Anwendung zu. Der Betrieb der Anwendung erfolgte netzwerkbasierend und war aus dem jeweiligen Netzwerk über eine gesicherte Internet-Verbindung erreichbar.

Das Entwicklungsschema, die Betriebsumgebung, die verwendeten Technologien und Tools, Spezifikationen sowie die externen Schnittstellen und Hinweise zum Quellcode sind in Anlage 3 dargelegt.

Studiendesign

Die Hauptstudie (AP-01) wurde in einer prospektiven SWD-RCT durchgeführt. Wie in einer konventionellen clusterrandomisierten Studie im Parallelgruppen-Design erfolgt die Randomisierung der Intervention hierbei nicht auf dem Level der Individuen, sondern auf dem Level einer Gruppe von Individuen (sog. Cluster). Zunächst wurden alle Cluster (Studienzentren) nach einem vordefinierten Zeitplan unter Kontrollbedingungen behandelt, anschließend wurde die Intervention schrittweise in allen Clustern eingeführt und bis zum Ende der Studie durchgeführt. Dadurch bietet das stepped-wedge-Design - im Gegensatz zu

einer konventionellen Cluster-RCT - allen teilnehmenden Kliniken die Möglichkeit, die Intervention während der Studienlaufzeit einzusetzen. Jedes Cluster durchlief eine mindestens viermonatige Interventionsphase und eine mindestens zweimonatige Kontrollphase.

12 Monate nach der Intervention erfolgte eine postalische Nachbefragung aller Patienten/Patientinnen der IG und KG (Anlage 4).

Ethik

Für die Hauptstudie liegt ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der TU Dresden vor (Referenznummer: EK-271062020). Die Studie wurde im Einklang mit allen relevanten ethischen und rechtlichen Richtlinien durchgeführt, einschließlich der Deklaration von Helsinki und des Memorandums „Gute Wissenschaftliche Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Registrierung

Die SWD-RCT wurde in ClinicalTrials.gov (NCT04837053) registriert und das Studienprotokoll vorab veröffentlicht (Lange et al., 2021).

Studiensetting

Für die Studie wurden 15 Zentren angefragt, wovon 10 Zentren unterschiedlicher Versorgungsstufen in Deutschland mit mindestens 200 primären Knieendoprothesen pro Jahr und entsprechender Infrastruktur zur Durchführung der Studie (2 Universitätskliniken, 1 BG-Klinik, 4 große orthopädische Fachkliniken und 3 ambulante Praxen mit Belegbetten) teilnahmen. Eine Listung der Zentren ist in Lützner et al. (2024) einsehbar (vgl. Kap. 7).

Rekrutierung sowie Ein- und Ausschlusskriterien

Die Rekrutierungsstrategie war ein wöchentlich-konsekutiver Einschluss der ersten zwei geeigneten Patienten/Patientinnen nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien.

Eingeschlossen wurden Patienten/Patientinnen mit Gonarthrose und Zuweisung zur Knieendoprothese in eines der Studienzentren. Weitere Einschlusskriterien waren: mindestens 18 Jahre alt, Verständnis der Studie und der deutschen Sprache sowie die schriftliche, informierte Einwilligung zur Studienteilnahme. Die Rekrutierung und Einholung der Einwilligungserklärung erfolgten in der IG und KG nach dem gleichen Prozedere. Die Patienten/Patientinnen waren zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses bezüglich der Studienarmzuteilung maskiert.

Randomisierung der Zeitpunkte der Interventionseinführung

Die Zuordnungsliste des Stufenplanes wurde durch den zuständigen Biometriker vor Beginn der Studie ohne Kenntnis der Namen der Studienzentren mittels der Statistiksoftware R zufallsbasiert generiert. Die Randomisierung der sechs schrittweisen Einschlüsse erfolgte dabei in zwei Schritten

- (1) Erstellung einer initialen ID-Studienzentrum-Liste durch ein Mitglied des Studienteams,
- (2) Randomisierung der IDs zu den Sequenzen durch den zuständigen Biometriker.

Beide Schritte wurden dabei unabhängig voneinander durchgeführt.

Die Randomisierung erfolgte erst nach gesicherter Teilnahme der Studienzentren. Die Zeitpunkte der Einschlüsse in die Interventionsphase wurden den Clustern mit der Studieninitiierung mitgeteilt. Eine gruppierte Randomisierung anhand weiterer Kriterien auf Cluster-Level erfolgte nicht.

Der Projektleiter der SWD-RCT war ebenso Studienarzt in einem Studienzentrum. Um eine daraus resultierende potenzielle Beeinflussung der Kontrollphase zu minimieren, hat dieser keine Patienten/Patientinnen der KG behandelt, sondern nur andere Studienärzte in seinem Studienzentrum.

Datenquellen

Die Evaluation des EKIT-Tools basiert auf 3 primären und einer sekundären Datenquelle.

Primäre Datenquellen: (speziell für die Evaluation der im Value-basedTKR-Projekts erhobenen Daten)

Datenquelle [1]: Baseline-Erhebung vor dem Indikationsgespräch (t_0)

Datenquelle [2]: Erhebung während bzw. unmittelbar nach dem Indikationsgespräch (t_1)

Datenquelle [2]: Follow-Up-Befragung (t_2)

Sekundäre Datenquellen:

Datenquelle [4]: Daten aus dem Endoprothesenregister (t_2)

Studienablauf

Nach Aufklärung und Einwilligung in die Studienteilnahme füllten die Patienten/Patientinnen den webbasierten Fragebogen (t_0) via Tablet aus. Die Datenerhebung war zwischen IG und KG gleich. Diese Daten bildeten in der IG die Grundlage für das EKIT-Tool. Der Studienablauf ist schematisch in Abbildung 4 illustriert.

Der Rekrutierungszeitraum wurde um 6 Monate verlängert (von 16 Monate auf 22 Monate), um trotz der Auswirkung der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Routineversorgung die geplante Fallzahl zu erreichen. Daher wurde eine einmonatige Verlängerung der Kontrollphase vor dem Step 1 eingeschoben. Zusätzlich wurde die Studie um weitere 5 Monate nach dem Step 6 verlängert, wobei alle Studienzentren in der Interventionsphase waren. Diese Anpassungen hatten dabei keinen Einfluss auf die randomisierte Reihenfolge der Einführung der Intervention.

Studienarme

Die KG bestand aus den Patienten/Patientinnen, welche in Studienzentren während der Kontrollphase vor der Einführung der Intervention eingeschlossen wurden. Das Indikationsgespräch verlief dabei nach Klinikstandards. Die IG bestand aus den Patienten/Patientinnen, welche in Studienzentren während der Interventionsphase eingeschlossen wurden. Das Indikationsgespräch erfolgte dabei mit dem EKIT-Tool.

Outcomes

Primärer Endpunkt war die Entscheidungsqualität nach dem Indikationsgespräch, gemessen mit dem HK-DQI (Sepucha et al., 2011). Der binäre Endpunkt setzt sich aus (1) einem Wissensscore zum Nutzen und zu den Risiken des Eingriffs (informierte Entscheidung) und (2) einem Konkordanzscore, der die Übereinstimmung aus patientenseitiger Behandlungspräferenz und ärztlicher Therapieempfehlung abbildet, zusammen. Der Wissensscore wurde für das deutsche Gesundheitssystem modifiziert und bestand aus fünf Fragen zur Knieendoprothese (Anlage 5: Tabelle 1).

Eine gute Entscheidungsqualität laut HK-DQI lag vor, wenn $\geq 60\%$ der Wissensfragen (d.h., 3 von 5 Fragen) richtig beantwortet wurden und die Therapieentscheidung für oder gegen eine Knieendoprothese in Übereinstimmung mit der von den Patienten/Patientinnen geäußerten Behandlungspräferenz erfolgte. Der gewählte Cut-Off für den Wissensscore wurde ausgewählt auf der Basis des für den HK-DQI vorliegenden Inaugurationsartikels samt Evaluation der psychometrischen Gütekriterien (Sepucha et al. 2011) sowie in Anlehnung an einer von den Entwicklern des HK-DQIs bereits durchgeführten randomisierten kontrollierten Studie zu Entscheidungshilfen im Bereich der Knie- und Hüftarthrose (Sepucha et al., 2022).

Aufgrund der Auswirkung der SARS-CoV-2-Pandemie wurde der zweite Teil des HK-DQI (Konkordanzscore) insofern angepasst, dass die Konkordanz anhand der Übereinstimmung zwischen der patientenseitigen Behandlungspräferenz und der durchgeführten Therapie nicht nach einem Jahr nach dem Indikationsgespräch, sondern anhand der Therapieentscheidung direkt am Ende dieses Gesprächs (t_1) erfasst wurde. Diese Anpassung erfolgte vor Datenbankschluss und somit vor der Analyse der Daten. Grundlage dafür war, dass aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie eine Vielzahl an möglichen Gründen besteht, dass die gemeinsam getroffene Therapieentscheidung (Knieendoprothese) nicht innerhalb des Studienzeitraumes durchgeführt werden konnte, welche unabhängig von der Behandlungspräferenz und der Therapieentscheidung waren. Demnach hätte eine Analyse auf Basis der letztendlich durchgeführten Therapie, wie es im HK-DQI vorgesehen ist, den Effekt wahrscheinlich unterschätzt.

Eine Übersicht der sekundären Endpunkte ist bereits in Tabelle 2 sowie die betrachteten Einflussfaktoren auf die Indikationsstellung / Einwilligung zur Knieendoprothese in Tabelle 3 dargestellt.

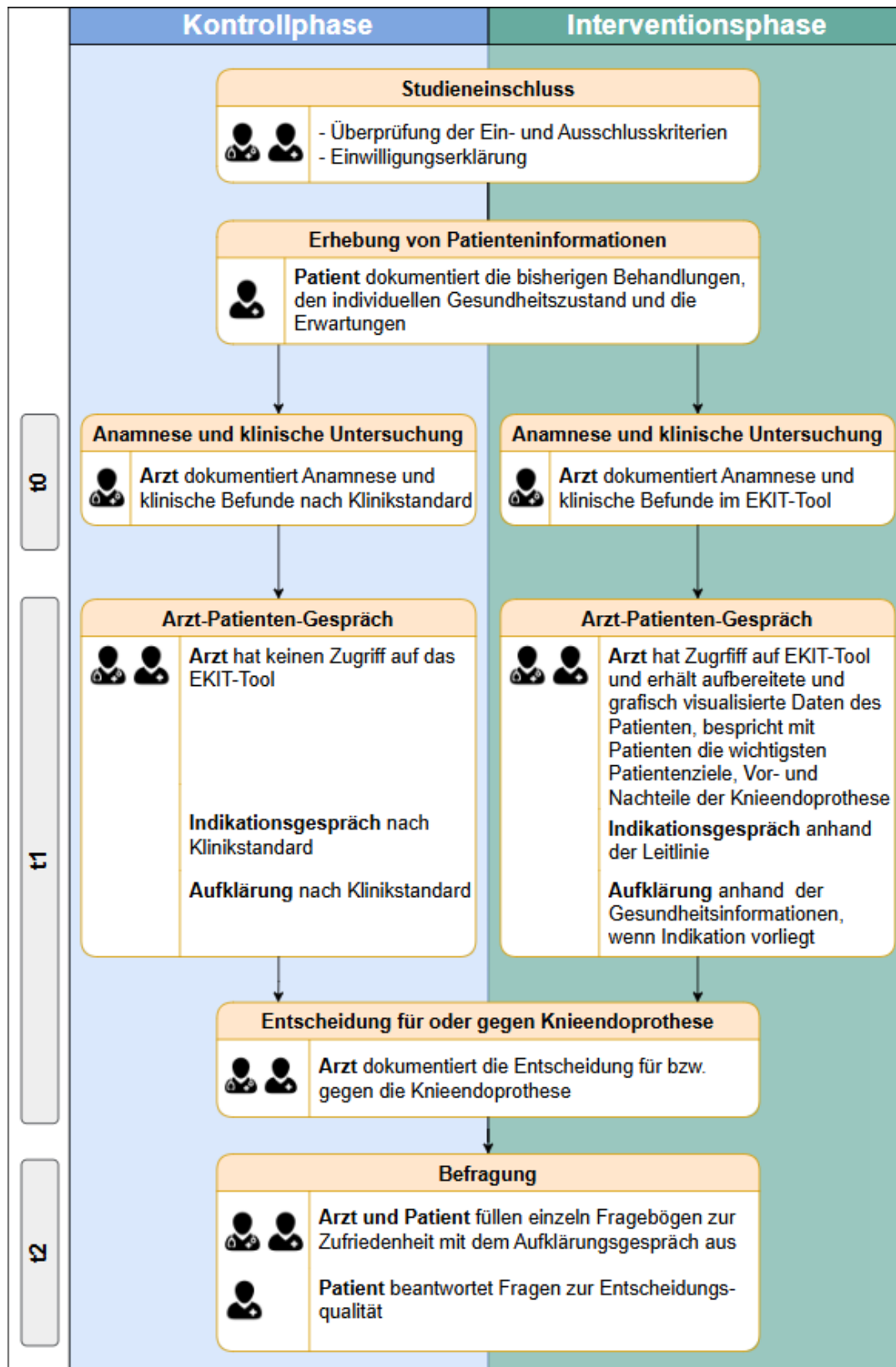


Abbildung 4: Ablauf der klinischen Studie

Fallzahlkalkulation

Die Fallzahlplanung erfolgte für den primären Endpunkt (Entscheidungsqualität, HK-DQI) mittels einer a priori durchgeführten simulationsbasierten Poweranalyse. Der binäre Endpunkt wurde mittels Poisson-Regression mit robustem Standardfehler modelliert. In Anlehnung an eine publizierte Studie zur Wirksamkeit einer Entscheidungshilfe für Patienten/Patientinnen mit Arthrose wurde von einer Wahrscheinlichkeit einer „guten Entscheidungsqualität“ im HK-DQI in der KG von 44,5% ausgegangen (Stacey et al., 2016). Als klinisch relevanter Effekt der Intervention wurde eine mindestens 10%-ige Steigerung der Entscheidungsqualität angenommen. Die Berechnung erfolgte für die SWD-RCT mit einem Rekrutierungszeitraum von 16 Monaten, eine Drop-out-Rate von 11%, ICC = 0.01 und α -Fehler = 0.05%. Unter der Annahme, dass sich 10 Studienzentren an der Studie beteiligen und einer durchschnittlichen Anzahl von 108 Patienten/Patientinnen je Studienzentrum ($N_{\text{total}} = 1.080$) betrug die Power 89%. Die Poweranalyse erfolgte mit der Statistiksoftware R unter Nutzung des Packets swCRTdesign.

Statistische Methodik

Alle Analysen wurden nach dem Intention-to-treat-Prinzip in Bezug auf die Zuordnung zur Intervention durchgeführt. Studienzentren die ihre geplante Fallzahl nicht erreichten, wurden in die Analyse mit einbezogen. Es wurde keine Interimsanalyse für diese Studie geplant. Zur Beschreibung der Studienkohorte wurden deskriptive Standardmethoden eingesetzt.

Die Modellierung des Interventionseffekts, gemessen anhand der Entscheidungsqualität, orientierte sich am gewählten Studiendesign sowie an der zugrundeliegenden Datenstruktur. Stepped-Wedge-Designs stellen eine spezielle Form von cluster-randomisierten Studien dar, bei denen alle Cluster (z. B. Kliniken) sowohl die Kontroll- als auch die Interventionsphase durchlaufen, jedoch zu unterschiedlichen, randomisierten Zeitpunkten (Perioden) in die Interventionsphase wechseln (Hemming et al., 2015). Entsprechend wurde das Analyse-Schema für cluster-randomisierte Studien angewendet.

Für die statistische Analyse lagen die Daten als aggregierte Zähldaten des primären Outcomes (Entscheidungsqualität, kodiert: 0/1, siehe Primärer Endpunkt) vor. Je Klinik (Cluster) wurden die Daten der zugehörigen Patienten jeweils für die Kontroll- und Interventionsphase zusammengefasst. Auf Grundlage dieser Datenstruktur wurde ein hierarchisches Zähldatenmodell (Poisson-Regression) gewählt, das die Fixed-Effekte der eingeschlossenen Kliniken berücksichtigt und Unterschiede zwischen den Clustern adjustiert, die nicht durch die Intervention bedingt sind.

Der Übergang einer oder zweier Kliniken (sogenannte Sequenz) in die Interventionsphase erfolgte zeitlich gestaffelt in sogenannten Perioden und wurde randomisiert zugeordnet. Potentielle zeitliche Effekte auf Klinik-Ebene wurden durch die Fixed-Effekte abgebildet. Gemäß Studienprotokoll wurden auf Patientenebene keine zusätzlichen zeitlichen Effekte modelliert, da die strukturierte Intervention über den gesamten Studienzeitraum konstant blieb und der Effekt auf die Entscheidungsqualität unmittelbar nach der Intervention gemessen wurde.

Primärer Endpunkt (O-01): Die Anteile der eingeschlossenen Patienten/Patientinnen mit einer guten Entscheidungsqualität, gemessen am binären Endpunkt HK-DQI, in der IG und KG wurden mittels Poisson-Regression mit log-Link-Funktion und robusten Standardfehler (Zou & Donner, 2013) verglichen. Die Anwendung dieser Methode ermöglicht bei entsprechender Berücksichtigung der Datenstruktur die Schätzung des relativen Risikos für eine bessere Entscheidungsqualität. Der Interventionseffekt des primären Endpunktes wurde als Relatives Risiko mit 95%-Konfidenzintervall berichtet. Im Rahmen der Sensitivitätsanalyse wurde die Stabilität der Ergebnisse unter Adjustierung für den OKS und EQ-5D untersucht. Die statistische Analyse erfolgte mit der Statistiksoftware R. Aufgrund der digitalen Datensammlung mit Pflichtfeldern liegen keine fehlenden Werte vor.

Sekundäre Endpunkte (O-02 bis O-11): Die sekundären Endpunkte wurden mit deskriptiven Standardmethoden beschrieben. Für Zählraten wurden absolute und relative Häufigkeiten ermittelt, während für kontinuierliche Daten der Mittelwert, der Median, die Standardabweichung sowie das Minimum und Maximum berechnet wurden. Die p-Werte für die sekundären Endpunkte wurden explorativ berechnet. Dabei wurden Häufigkeiten mit dem exakten Fisher-Test verglichen und kontinuierliche Daten mit dem t-Test untersucht.

Zur Testung von Einflussfaktoren (O-06) wurde die logistische Regression genutzt. Zunächst wurden alle Faktoren univariat analysiert und in einem zweiten Schritt alle univariat mit $p < 0,2$ getesteten Faktoren in eine multivariate Analyse einbezogen.

3.2 Qualitative Studie (AP-02)

Es wurde eine - eingebettet in die SWD-RCT – qualitative Studie mit Hilfe eines leitfadengestützten Telefoninterviews durchgeführt. Für die Durchführung der qualitativen Studie liegt ein positives Ethikvotum seit August 2020 von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden vor (Amendment zur klinischen Studie; EK-271062020).

Auswahl der Teilnehmer:innen

Auswahlkriterien waren für die Patienten/Patientinnen, neben den Einschlusskriterien der SWD-RCT (siehe 3.1), die Teilnahme in der IG, bisher keine erfolgte Knieendoprothesen-Operation am aktuell betroffenen Knie sowie eine schriftliche Einwilligung für die Interviewteilnahme. Um möglichst breite Erfahrungsberichte und unterschiedliche Sichtweisen im untersuchten Feld zu explorieren, wurden vorab in Absprache mit klinischen Experten/Expertinnen und unter Berücksichtigung der Versorgungszahlen für die Implantation einer Knieendoprothese die folgenden Auswahlkriterien festgelegt

- Geschlechterverhältnis (Frauen: Männer) 2:1
- Durchschnittsalter bei Erstoperationen: 69,2 Jahre
- Altersgruppe: der 70–79 Jahre bei 40 %
- zwei Teilnehmer:innen ohne OP-Indikation

Es kamen nur Orthopäden/Orthopädinnen der beteiligten Studienzentren für die qualitative Studie infrage, die zum Zeitpunkt des Telefoninterviews mindestens 20 Indikationsgespräche mit dem EKIT-Tool durchgeführt haben.

Rekrutierung der Teilnehmer:innen

Die Kontaktaufnahme mit möglichen Patienten/Patientinnen erfolgte telefonisch und/oder per E-Mail über die jeweiligen Ansprechpartner:innen der teilnehmenden Studienzentren. Dabei wurden nur die Patienten/Patientinnen kontaktiert, die im Zuge der klinischen Studie ihr schriftliches Einverständnis zur Kontaktaufnahme für ein potenzielles Interview gegeben haben. Patienten/Patientinnen, die die Einschlusskriterien erfüllten, erhielten ein Informationsblatt und wurden detailliert über das Ziel der Interviewstudie informiert. Die Rekrutierung der Orthopäden/Orthopädinnen erfolgte über die jeweiligen Ansprechpartner:innen der Studienzentren. Alle Teilnehmer:innen erhielten ausführliche Studieninformationen, sendeten die Einwilligungserklärung schriftlich zurück und erhielten keine Aufwandsentschädigung.

Datenerhebung

Die Telefoninterviews wurden mithilfe eines literaturbasiert entwickelten zielgruppenspezifischen semistrukturierten Interviewleitfadens durchgeführt (Anlage 6). Die Interviews wurden durch geschultes wissenschaftliches Personal umgesetzt. Die Interviews in beiden Gruppen dauerten zwischen 22 und 54 Minuten, mit einer durchschnittlichen Dauer von 32 Minuten. Abbildung 5 veranschaulicht sowohl den Aufbau der jeweiligen Interviewleitfäden als auch die adressierten deduktiven Kategorien zur Ableitung der fördernden und hemmenden Faktoren des EKIT-Tools. Es erfolgte pro Zielgruppe jeweils ein Pretest-Interview, wodurch marginaler Anpassungsbedarf kommuniziert wurde. Die Patienten/Patientinnen wurden zeitnah nach dem Indikationsgespräch interviewt, um eine möglichst unverzerrte Rückmeldung zum EKIT-Tool zu erhalten. Zur Unterstützung erhielten Sie vor dem Telefoninterview grafische Auszüge des EKIT-Tools. Soziodemografische Angaben wurden gruppenspezifisch am Ende des Interviews erfasst (Anlage 7).

Datenauswertung

Die Daten wurden mittels Audioaufzeichnung festgehalten und transkribiert. Mit Hilfe der 17 Interviews konnte eine ausreichende theoretische Sättigung der Daten erreicht werden (Baker & Edwards, 2024). Die inhaltsanalytische Auswertung erfolgte nach Mayring unter Nutzung der Software MAXQDA 18 (Mayring & Fenzl, 2019); Verbi Software 2018) durch zwei Personen. Als geeignete Analysetechniken wurde die Kombination von induktiven und deduktiven Elementen festgelegt. Die Kategorienbildung erfolgte einerseits deduktiv aus den Fragen des Leitfadens (Abbildung 5) und andererseits induktiv aus dem Datenmaterial heraus. Die jeweiligen Kodierleitfäden und Codesysteme sind in der Anlage 8 einsehbar.

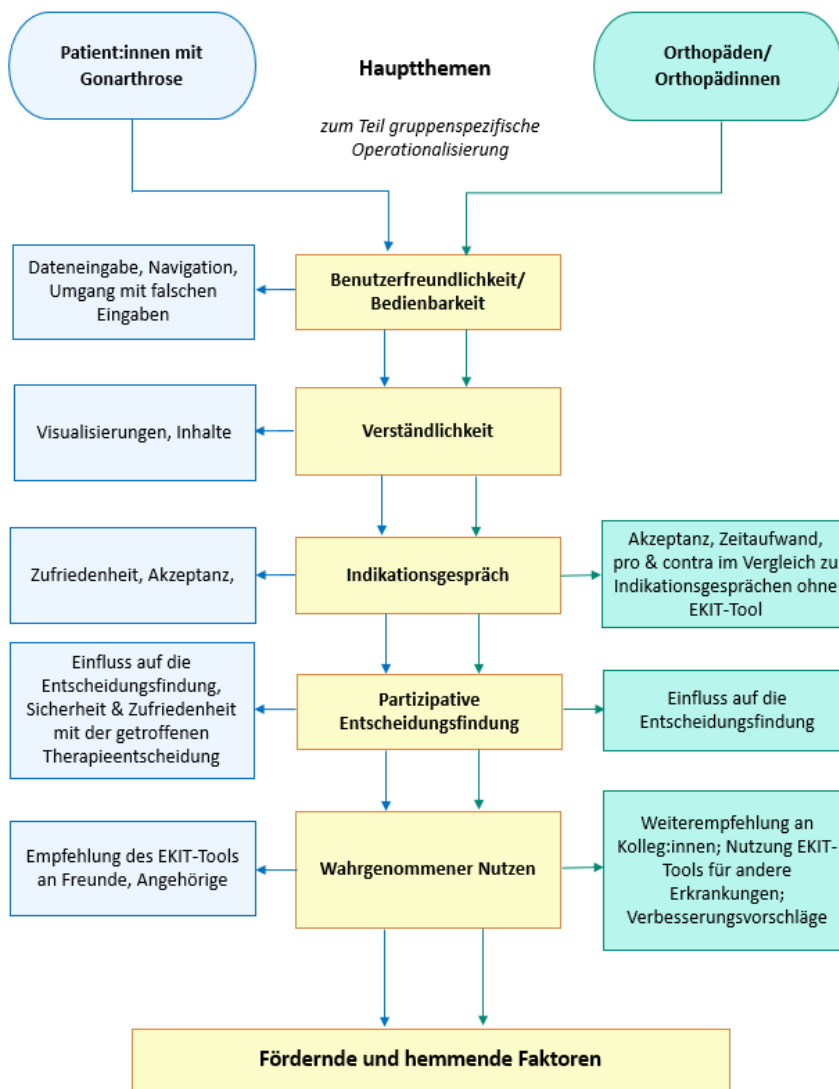


Abbildung 5: Grafische Darstellung der deduktiven Kategorien

3.3 Expertenworkshop (AP-03)

Für den Expertenworkshop eingeladen wurden Leistungserbringende, Kostenträger:innen, Patientenvertreter:innen sowie Versorgungsforschende. Als Diskussionsbasis dienen die Ergebnisse der SWD-RCT (AP-01) und der ergänzenden qualitativen Studie (AP-02). Die quantitativen und qualitativen Studiendaten wurden den Teilnehmenden vorab zugesendet und während des Workshops vorgestellt. Anschließend erfolgte eine moderierte Diskussion über die Implementierung des EKIT-Tools in die Routineversorgung als neue Versorgungsform. Hierbei wurden die unterschiedlichen Perspektiven und Ansätze vergleichend reflektiert und aus der Diskussion konkrete Projektideen und Umsetzungsstrategien generiert. Im Rahmen der Diskussion wurde auf die folgenden Kernfragen fokussiert:

- Einschätzung der Effektivität
- Einschätzung der Übertragbarkeit der Projektergebnisse und -prozesse in die Regelversorgung

- Umsetzungsmöglichkeiten (Antrag an Innovationsfonds neue Versorgungsform, Selektivvertrag, Wahl einer geeigneten vertraglichen Grundlage)
- Abschätzung einer angemessenen Vergütung für teilnehmende Leistungserbringende
Entwicklung einer fortgesetzten Evaluation der neuen Versorgungsform in der Regelversorgung

Die Diskussion der Teilnehmer:innen wurde protokolliert. Eine Kleingruppendiskussion war nicht erforderlich. Durch das Projektteam erfolgte auf Grundlage der Workshop-Ergebnisse die Ableitung eines Konzeptes für die Implementierung des EKIT-Tools in die Routineversorgung (innovative Versorgungsform).

3.4 Ermöglichung eines Langzeit-Follow-Ups der Studienkohorte (AP-04)

In diesem weiterführenden AP wurde ein technisches Konzept für das Langzeit-Follow-Up der Patienten/Patientinnen aus AP-01 über das EPRD, das von der Endoprothesenregister Deutschland gGmbH betrieben wird, entwickelt. Perspektivisch soll durch das Langzeit-Follow-Up die Grundlage für eine Registry-embedded Study geschaffen werden. Im ersten Teil des AP-04 wurden Daten des EPRD zu Aspekten der Knieendoprothese (technische Informationen sowie Folgeoperationen und deren Begründung durch einen am EPRD umgesetzten Austausch mit Krankenkassendaten) mit Daten der SWD-RCT verknüpft. Somit wurde die Möglichkeit geschaffen, für eingewilligte Patienten/Patientinnen die Haltbarkeit der Knieendoprothese langfristig zu verfolgen. Der zweite Teil des AP-04 fokussierte auf eine Überführung der in der SWD-RCT erhobenen PROMs in das EPRD. Dieser zweite Teil des AP-04 wurde wie unter Kapitel 2.3 erläutert nicht umgesetzt.

Erarbeitet wurden für die Vorbereitung des Langzeit-Follow-Ups die datenschutzkonforme Verknüpfung von Studiendaten (AP-01) mit den Registerdaten des EPRD. Zudem erfolgte eine technische Erprobung der benötigten Schnittstellentechnologien und des gesamten technischen Ablaufs der Datenübertragung (siehe Anlage 9).

4 Projektergebnisse

4.1 Hauptstudie (AP-01)

Zwischen 06/2021 und 03/2023 (d.h. über einen Zeitraum von 22 Monaten) wurden insgesamt n=1.092 Patienten/Patientinnen in den 10 Studienzentren eingeschlossen. Durch die stufenweise Einführung der Intervention erstreckte sich die Rekrutierung der KG zwischen 06/2021 bis 06/2022 (n=460 Patienten/Patientinnen) und die Rekrutierung der IG zwischen von 09/2021 bis 03/2023 (n=632 Patienten/Patientinnen). 37 Patienten/Patientinnen konnten aufgrund von Widerruf (n=32) und technischen Problemen (n=5) bei Studienaufnahme nicht ausgewertet werden. Somit konnten n=1.055 Patienten/Patientinnen (96,6%; KG n=439, IG n=616) in die Analyse eingehen. Das CONSORT-Flow-Chart (Hemming et al., 2018) gibt einen Überblick über die eingeschlossenen Patienten/Patientinnen je Gruppe zu den einzelnen Zeitpunkten (Abbildung 6).

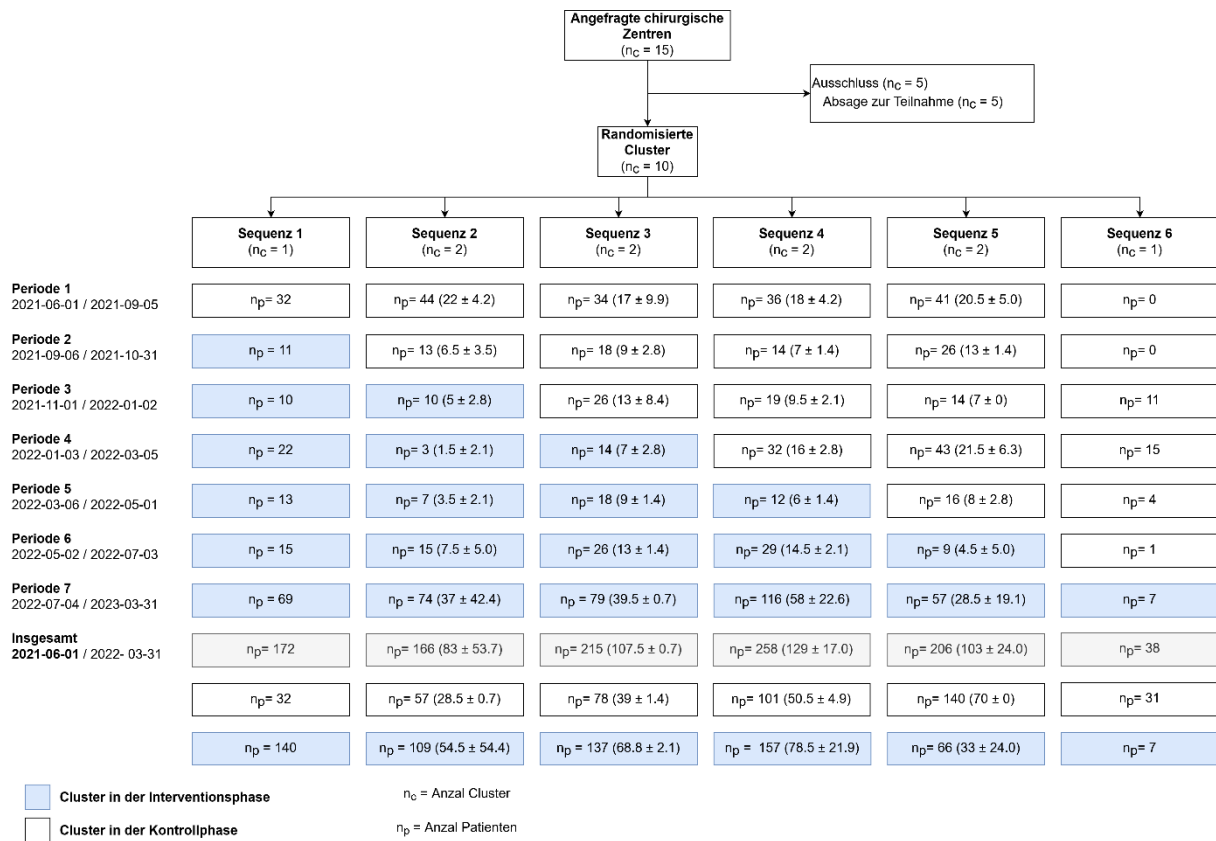


Abbildung 6: Flowchart nach Erweiterung des CONSORT 2010 Statements für stepped wedge cluster randomised trials

Stichprobenbeschreibung

Alter, Geschlecht, BMI, Kniefunktion (OKS), gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D) und bereits erfolgte Therapie sowie das muskuloskelettale Beschwerdebild zu t₀ waren in beiden Gruppen vergleichbar (Tabelle 5).

Tabelle 5: Patientencharakteristika

Variable	Gesamt, N = 1055	Kontrolle, N = 439	Intervention, N = 616
Geschlecht (weiblich)	598 (56.7%)	245 (55.8%)	353 (57.3%)
Alter (Jahre)	66.9 (±9.7)	66.5 (±10.3)	67.1 (±9.3)
BMI (kg/m ²)	30.2 (±5.8)	30.2 (±5.8)	30.3 (±5.8)
bereits erfolgte OP am betroffenen Knie	477 (45.2%)	186 (42.4%)	291 (47.2%)
> 1 Jahr Behandlung des betroffenen Knies	785 (74.4%)	320 (72.9%)	465 (75.5%)
MSM > 11	772 (73.2%)	316 (72.0%)	456 (74.0%)
OKS	22.8 (±7.9)	23.8 (±8.5)	22.1 (±7.4)
EQ-5D: VAS Gesundheit	59.5 (±18.9)	60.2 (±18.7)	58.9 (±19.0)

Anmerkungen: angegeben sind entweder absolute bzw. relative Häufigkeiten oder Mittelwerte (inkl. Standardabweichung); *Abkürzungen:* MSM > 1: Muskuloskeletale Morbidität – neben dem betroffenen Kniegelenk noch mind. ein weiteres großes Gelenk und/oder Wirbelsäule; OKS = Oxford Knee Score

Zum Zeitpunkt des Indikationsgesprächs lag bei 92,3% der Patienten/Patientinnen ein Arthrosegrad nach Kellgren & Lawrence von 3 (moderate Arthrose) oder 4 (schwere Arthrose) vor. Fast alle Patienten/Patientinnen gaben Schmerzen an (51,8% ständig, 39,9% täglich, 6,9 % mehrfach wöchentlich und 1,4 % seltener). Der subjektive Leidensdruck war mit 7,3 (SD=2,1) von 10 sehr hoch und der Vorstellung ging eine teils sehr lange Behandlung der Kniebeschwerden voraus (74,4% > 1 Jahr, 14,9% 3-12 Monate, 10,7% <3 Monate). In diesem Zeitraum erfolgten viele verschiedene Behandlungen (u.a. orale Analgetika 77,3%, Einreibungen 72,4%, Injektionen 52,0%, Physiotherapie 56,5%).

Als Behandlungspräferenz der Patienten/Patientinnen wurden vor allem Kniegelenkersatz 73,1% und konservative Behandlung 9,1% genannt, demgegenüber waren 17,8% unsicher (Tabelle 6).

Tabelle 6: Behandlungspräferenz der Patienten/Patientinnen vor dem Indikationsgespräch

Variable	Gesamt, N = 1055 n (%)	Kontrolle, N = 439 n (%)	Intervention, N = 616 n (%)
Wunschbehandlung			
Knieendoprothese	771 (73,1%)	294 (67,0%)	477 (77,4%)
Nicht-operative Behandlung	96 (9,1%)	62 (14,1%)	34 (5,5%)
Ich bin mir nicht sicher	188 (17,8%)	83 (18,9%)	105 (17,0%)

4.1.1 Primäre Forschungsfrage

1) Steigert das EKIT-Tool die Entscheidungsqualität der Patienten/Patientinnen bezüglich einer Knieendoprothese? (Zielparameter Z-01)

86,0% der Patienten/Patientinnen in der IG hatten eine gute Entscheidungsqualität gegenüber 67,4% der Patienten/Patientinnen in der KG (Tabelle 7; Anlage 5: Abbildung 1).

Tabelle 7: Ergebnisse primäres Outcome (HK-DQI Gesamtscore) – absolute und relative Häufigkeiten

Variable	Gesamt, N = 1055 n (%)	Kontrolle, N = 439 n (%)	Intervention, N = 616 n (%)
HK-DQI Gesamtscore			
schlechte Entscheidungsqualität	229 (21.70%)	143 (32.6%)	86 (14.0%)
gute Entscheidungsqualität	826 (78.3%)	296 (67.4%)	530 (86.0%)

Abkürzung: HK-DQI = Hip and Knee Decision quality instrument

Der modellbasierte Vergleich ergab eine signifikant bessere Entscheidungsqualität in der IG mit einem relativen Risiko $RR=1,24$ (95%-Konfidenzintervall: [1,15; 1,33]) im HK-DQI-Gesamtscore. Die durchgeführte Sensitivitätsanalyse unter Adjustierung für den OKS und EQ-5D ergab keine relevante Änderung des Interventionseffektes ($RR_{sens}=1,23$ [1,14; 1,32]).

Auf Basis der absoluten Risikoreduktion ($ARR=0,19$) beträgt die „number needed to treat“ (NNT) 6.

Fazit: Das EKIT-Tool steigert die Entscheidungsqualität bezüglich einer Knieendoprothese.

4.1.2 Sekundäre Forschungsfragen des Hauptziels

Die sekundären Fragestellungen und dargelegten Ergebnisse beziehen sich auf die Hauptstudie (AP-01). Zur besseren Übersichtlichkeit werden jeweils vorab die a priori formulierten Forschungsfragen aufgeführt (vgl. Tabelle 2), anschließend die Ergebnisse präsentiert und nicht zuletzt ein Fazit gezogen.

2) Verbessert die Nutzung des EKIT-Tools alle Aspekte der Entscheidungsqualität? (Übereinstimmung mit Präferenzen, Verständnis relevanter Informationen, Partizipation)? (Zielparameter Z-02)

Anhand der beiden Sub-Scores des HK-DQI zeigt sich, dass die IG im Vergleich zur KG sowohl im Wissensscore (90.3% vs. 75.2%) als auch im Konkordanzscore (95.1% vs. 88.4%) eine bessere Entscheidungsqualität aufweist (Tabelle 8). Der Aspekt der Partizipation ist nicht Bestandteil des HK-DQI (Sepucha et al., 2011) und wurde unter Fragestellung 4 sowie explorativ in AP-02 (Kap. 4.2) betrachtet.

Fazit: Die Nutzung des EKIT-Tools erfüllt jeden Aspekt der Entscheidungsqualität (Übereinstimmung mit Präferenzen, Verständnis relevanter Informationen).

Tabelle 8: Ergebnisse HK-DQI Sub-Scores – absolute und relative Häufigkeiten

Variable	Gesamt, N = 1055 n (%)	Kontrolle, N = 439 n (%)	Intervention, N = 616 n (%)	p-Wert
HK-DQI Wissensscore				<0.001
< 60% korrekt	169 (16.0%)	109 (24.8%)	60 (9.7%)	
≥ 60% korrekt	886 (84.0%)	330 (75.2%)	556 (90.3%)	
HK-DQI Konkordanzscore				<0.001
Präferenz ≠ Empfehlung	81 (7.7%)	51 (11.6%)	30 (4.9%)	
Präferenz = Empfehlung	974 (92.3%)	388 (88.4%)	586 (95.1%)	

Abkürzung: HK-DQI = Hip and Knee Decision quality instrument

- 3a) Sind die Patienten/Patientinnen zufriedener mit dem Aufklärungsgespräch (Indikationsgespräch), wenn das EKIT-Tool genutzt wurde? (Zielparameter Z-03a)*
- 3b) Ist das ärztliche Personal zufriedener mit dem Aufklärungsgespräch (Indikationsgespräch), wenn das EKIT-Tool genutzt wurde? (Zielparameter Z-03b)*

Die Zufriedenheit mit dem Indikationsgespräch war in der IG und KG sowohl bei Patienten/Patientinnen (98,9% versus 98,4%) als auch bei den Orthopäden/Orthopädinnen (96,8% versus 97,7%) sehr hoch (Kategorien zufrieden und sehr zufrieden), ohne relevanten Unterschied zwischen den Gruppen (Tabelle 9).

Fazit: Patienten/Patientinnen und das ärztliche Personal geben keine höhere Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch an, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.

Im Zuge weiterführender Analysen wurde neben der Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch auch die Usability des EKIT-Tools untersucht. Die Dateneingabe per Tablet in der IG erfolgte bei 47,2% der Patienten/Patientinnen selbständig, 24,4% benötigten Hilfe und bei 28,4% erfolgte die Eingabe durch die Studienassistentin im Gespräch mit den Patienten/Patientinnen (Anlage 5 – Tabelle 2). Eine detaillierte Exploration der Usability des EKIT-Tools wurde in AP-02 vorgenommen (Kap. 4.2).

Tabelle 9: Zufriedenheit der Patienten/Patientinnen und des ärztlichen Personals mit dem Indikationsgespräch – absolute und relative Häufigkeiten

Variable	Gesamt, N = 1055 n (%)	Kontrolle, N = 439 n (%)	Intervention, N = 616 n (%)	p-Wert
Zufriedenheit Patienten/Patientinnen				0.9
sehr zufrieden	774 (73,4%)	319 (72,7%)	455 (73,9%)	
zufrieden	267 (25,3%)	113 (25,7%)	154 (25,0%)	
weder zufrieden noch unzufrieden	12 (1,1%)	6 (1,4%)	6 (1,0%)	
unzufrieden	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
sehr unzufrieden	2 (0,2%)	1 (0,2%)	1 (0,2%)	
Zufriedenheit Orthopäden/Orthopädinnen				0.9
sehr zufrieden	697 (66,1%)	293 (66,7%)	404 (65,7%)	
zufrieden	327 (31,0%)	136 (31,0%)	191 (31,1%)	
weder zufrieden noch unzufrieden	29 (2,8%)	10 (2,3%)	19 (3,1%)	
unzufrieden	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
sehr unzufrieden	1 (0,1%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	
(keine Angabe)	1	0	1	

4) Fühlen sich Patienten/Patientinnen stärker in die Behandlungsentscheidung einbezogen, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde? (Zielparameter Z-04)

Der für diese sekundäre Forschungsfrage vorgesehene Fragebogen PEF-FB wurde basierend auf den Ergebnissen des Pre-Tests des EKIT-Tools nicht eingesetzt (Rationale siehe Kapitel 2.3 und 3.1). Die Einbindung der Patienten/Patientinnen in die Behandlungsentscheidung wurde explorativ in AP-02 analysiert (siehe Kapitel 4.2).

Zusätzlich wurde das Partizipationsbedürfnis mit Hilfe der Control Preferences Scale (CPS) erfasst. Dabei zeigte sich ohne signifikanten Gruppenunterschied, dass sowohl in der KG als auch in der IG die Mehrheit der Patienten/Patientinnen (72% bzw. 76%; p-Wert 0.14) ein

kollaboratives Modell zur Entscheidungsfindung präferieren („Ich möchte, dass mein Arzt und ich gemeinsam die Verantwortung dafür tragen, zu entscheiden, welche Behandlung für mich am besten ist“).

5) Welche Faktoren beeinflussen die Indikationsstellung für oder gegen eine Knieendoprothese? (Zielparameter Z-05)

Fokus dieser Fragestellung war es herauszufinden, welche weiteren Faktoren – neben den leitlinienbasierten Indikationskriterien – die Indikationsstellung beeinflussen. In der univariaten logistischen Regression zur Vorhersage der Therapieempfehlung für eine Knieendoprothese zeigten sich die Faktoren höheres Alter, höherer BMI, weibliches Geschlecht, keine Arbeitstätigkeit, geringerer OKS, stärkerer Ruheschmerz, stärkerer Belastungsschmerz, Einnahme von Schmerzmitteln, Anwendung von Salben sowie die Einnahme von Tabletten als signifikant ($p < 0,05$). In der multivariaten Analyse blieben die Faktoren höheres Alter, höherer BMI und stärkerer Belastungsschmerz als unabhängige Prädiktoren signifikant. Spezifische Vorbehandlungen und Lebensqualitäts- (EQ-5D) und Funktions-Scores (OKS) scheinen keinen Einfluss über die leitlinienbasierten Indikationskriterien hinaus auf die Therapieempfehlung zu haben (Tabelle 10).

Fazit: Ein höheres Alter, höherer BMI und stärkerer Belastungsschmerz beeinflussen die Indikationsstellung für oder gegen eine Knieendoprothese.

Tabelle 10: Einflussfaktoren auf die Therapieempfehlung Knieendoprothese

		univariat				multivariat#			
		Regressions- koeffizientB	Standard- fehler	Sig.	Exp(B)	Regressions- koeffizientB	Standard- fehler	Sig.	Exp(B)
Intervention	KG vs IG	0,458	0,180	0,011**	1,581	0,318	0,197	0,107	1,374
Soziodemografie	Alter	0,056	0,009	<0,001**	1,058	0,072	0,014	<0,001**	1,074
	BMI	0,061	0,018	0,001**	1,063	0,068	0,021	0,001**	1,071
	Geschlecht	0,441	0,180	0,014**	1,555	0,140	0,204	0,493	1,151
	Leben Sie alleine? ja/nein	0,362	0,213	0,090*	1,436	0,349	0,237	0,142	1,417
	arbeitstätig ja/nein	-0,753	0,182	<0,001**	0,471	0,125	0,264	0,635	1,134
	Berufsabschluss Universität oder (Fach-)Hochschule ja/nein	-0,419	0,218	0,054*	0,658	-0,321	0,244	0,189	0,725
	T0 Oxford-Score [0 - 48 Punkte]	-0,074	0,012	<0,001**	0,929	-0,014	0,016	0,383	0,986
Scores und VAS	Eq5d: VAS [0-100]	-0,008	0,005	0,119*	0,992	0,002	0,006	0,717	1,002
	Checkliste: Wie stark waren Ihre durchschnittlichen Schmerzen in Ruhe (beim Liegen oder Sitzen) während der letzten 4 Wochen? [0-10]	0,153	0,035	<0,001**	1,165	0,066	0,044	0,137	1,068
	Checkliste: Wie stark waren Ihre durchschnittlichen Schmerzen in Belastung (beim Laufen oder Treppensteigen) während der letzten 4 Wochen? [0-10]	0,304	0,045	<0,001**	1,355	0,216	0,058	<0,001**	1,242
	MSM: Haben Sie neben den Beschwerden im betroffenen Kniegelenk weitere Beschwerden in den anderen Gelenken oder an der Wirbelsäule? ja/nein	-0,026	0,203	0,899	0,975				
	Checkliste: Nehmen Sie derzeit Schmerzmittel gegen die Schmerzen im Kniegelenk ein? ja/nein	0,693	0,181	<0,001**	2,001	0,072	0,249	0,771	1,075
Vorbehandlung	Checkliste: Hatten Sie bereits Operation(en) am betroffenen Kniegelenk? ja/nein	0,134	0,181	0,460	1,144				
	Checkliste: Haben Sie bisher Salben angewendet? ja/nein	0,391	0,190	0,040**	1,479	-0,017	0,216	0,937	0,983
	Checkliste: Haben Sie bisher Tabletten / Kapseln / Tropfen eingenommen? ja/nein	0,709	0,193	<0,001**	2,032	0,339	0,265	0,202	1,403
	Checkliste: Haben Sie bisher Spritzen verabreicht bekommen? ja/nein	0,353	0,180	0,050*	1,423	0,337	0,202	0,095	1,401
	Checkliste: Haben Sie bisher Physiotherapie erhalten? ja/nein	0,142	0,180	0,432	1,152				
	Checkliste: Reha-Sport/Gruppengymnastik: Anzahl Monate	0,001	0,004	0,752	1,001				
	Checkliste: Haben Sie bisher Schienen, Bandagen oder andere Hilfsmittel verwendet? ja/nein	-0,265	0,192	0,168*	0,767	-0,275	0,219	0,210	0,759

**p<0,05, *p<0,2,

#in die multivariate Analyse wurden nur Faktoren mit p<0,2 eingeschlossen

6) Welche Faktoren beeinflussen die Einwilligung in die Knieendoprothese bzw. ihre Ablehnung? (Zielparameter Z-06)

Für die Beantwortung dieser Fragestellung wurden ausschließlich Patienten/Patientinnen der IG berücksichtigt, bei denen die Mindestvoraussetzungen für eine Knieendoprothese erfüllt waren (n=561/616). Insgesamt 25/561 (4,5%) Patienten/Patientinnen entschieden sich nach dem Indikationsgespräch gemeinsam mit dem Orthopäden bzw. der Orthopädin gegen eine Knieendoprothese. Aufgrund der geringen Fallzahl der Patienten/Patientinnen (< 5 %), die eine Einwilligung zur Knieendoprothese ablehnten, wurde auf eine weiterführende statistische Auswertung verzichtet.

Fazit: Aufgrund der zu geringen Fallzahl in den Subgruppen konnten keine statistischen Analysen zur Identifikation von Faktoren zur Zustimmung zur Knieendoprothese durchgeführt werden.

7) Mit welcher Begründung entscheiden sich Ärzte trotz nicht erfüllter Hauptkriterien für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese? (Zielparameter Z-07)

Für die Beantwortung der Fragestellung wurde zunächst die Leitlinienadhärenz, das heißt die Erfüllung der indikationsbezogenen Hauptkriterien (Vorliegen eines Strukturschadens, andauernde Knieschmerzen, Inanspruchnahmen konservativer Therapien, relevante Einschränkungen der Lebensqualität und relevanter subjektiver Leidensdruck) bei einer Therapieempfehlung für eine Knieendoprothese analysiert. Von insgesamt n=1.055 Patienten/Patientinnen, die in der SWD-RCT eingeschlossen wurden, erhielten anteilig n=911 (86%) eine Empfehlung für eine Knieendoprothese. Während n=594 (65%) dieser Patienten/Patientinnen alle Hauptkriterien erfüllten, war dies bei n=317 (35 %) nicht der Fall (Tabelle 11). Ein Vergleich zwischen KG und IG zeigt, dass alle Hauptkriterien bei n=204 (56%) der KG und bei n=390 (71%) Patienten/Patientinnen der IG erfüllt waren. Bei einer detaillierteren Betrachtung der einzelnen Hauptkriterien konnten weitere relevante Gruppenunterschiede für das Vorliegen eines Strukturschadens, für die bisherige konservative Therapie und für Einschränkungen des subjektiven Leidensdrucks gezeigt werden. Bei n=49 (13%) der KG lag im Vergleich zu n=18 (3%) der IG kein relevanter Strukturschaden vor (Kellgren-Lawrence Grad 3 oder 4 UND Gelenkspaltverschmälerung \leq 50%). Allerdings war in der zum Zeitpunkt der Studie gültigen Fassung der Leitlinie nur die Gelenkspaltverschmälerung von mindestens 50% gefordert. Erst im Update der Leitlinie wurde dies auf den Arthrosegrad Kellgren-Lawrence Grad 3 und 4 konkretisiert. Die Inanspruchnahme konservativer Therapien über mindestens drei Monate war bei n=112 (31%) der KG und bei n=120 (22%) der IG nicht erfüllt. Das Vorliegen eines relevanten subjektiven Leidensdrucks war bei n=22 (6%) bzw. n=14 (3%) in der KG bzw. IG nicht erfüllt.

Laut S2k-Leitlinie sind nicht erfüllte Hauptkriterien durch Nebenkriterien begründbar. Im Rahmen einer weiterführenden deskriptiven Analyse wurden insbesondere die Gründe für eine Indikationsstellung zur Knieendoprothese trotz nicht erfüllter Hauptkriterien untersucht. Diese Auswertung war ausschließlich in der IG möglich, weil nur in dieser Gruppe die Erfüllung der leitlinienbasierten Indikationskriterien durch das EKIT-Tool angezeigt wurden und die Orthopäden/Orthopädinnen bei nicht erfüllten Hauptkriterien eine explizite Begründung hinterlegen mussten. Bei insgesamt 156 Patienten/Patientinnen wurde die Indikation zur

Knieendoprothese trotz nicht vollständig erfüllter Hauptkriterien gestellt (siehe Tabelle 11). Die eingetragenen Informationen wurden durch drei Orthopäden hinsichtlich Leitlinienkonformität in Bezug auf das Vorliegen der Nebenkriterien überprüft.

Bei anteilig n=109 Patienten/Patientinnen (69,9%) konnte die Indikationsstellung leitlinienkonform anhand der Nebenkriterien zweifelsfrei nachvollzogen werden. Bei n=44 Patienten/Patientinnen (28,2%) war dies wahrscheinlich leitlinienkonform, konnte jedoch anhand der eingegebenen Daten nicht eindeutig bestätigt werden. Bei drei Patienten/Patientinnen (1,9%) war die Indikation nicht leitlinienkonform.

Die häufigsten nicht erfüllten Hauptkriterien in den vorliegenden Daten waren demnach:

- konservative Therapie nicht ausreichend behandelt (62,2%)
- Schmerzmittel nicht möglich/nicht gewünscht (9,6%)
- Diskrepanz zwischen Strukturschaden im Röntgen und MRT (7,7%)
- Schmerzen, Einschränkung der Lebensqualität geringer als im EKIT-Tool gewählter Cut-Off (19,2%)
- geringgradige Arthrose (1,3%)

Fazit: Individuelle Faktoren sind ausschlaggebend für die Indikationsstellung trotz nicht-erfüllter Hauptkriterien.

Tabelle 11: Leitlinienadhärenz – Erfüllung der indikationsbezogenen Hauptkriterien bei der Therapieempfehlung Knieendoprothese

Variable		Gesamt, N = 911 n (%)	Kontrolle, N = 365 n (%)	Intervention, N = 546 n (%)	p-Wert
Alle Hauptkriterien Erfüllt #	ja	594 (65.2%)	204 (55.9%)	390 (71.4%)	<0.001
	nein	317 (34.8%)	161 (44.1%)	156 (28.6%)	
Strukturschaden (Kellgren-Lawrence Grad 3/4 und Gelenkspalt ≤ 50%)*	ja	844 (92.6%)	316 (86.6%)	528 (96.7%)	<0.001
	nein	67 (7.4%)	49 (13.4%)	18 (3.3%)	
Knieschmerz (mind. 3 Mo.)	ja	887 (97.4%)	353 (96.7%)	534 (97.8%)	0.3
	nein	24 (2.6%)	12 (3.3%)	12 (2.2%)	
Konservative Therapie (med. + nicht-medikamentös)	ja	679 (74.5%)	253 (69.3%)	426 (78.0%)	0.003
	nein	232 (25.5%)	112 (30.7%)	120 (22.0%)	
Einschränkung Lebensqualität (> 3/10)	ja	871 (95.6%)	347 (95.1%)	524 (96.0%)	0.5
	nein	40 (4.4%)	18 (4.9%)	22 (4.0%)	
Subjektiver Leidensdruck (> 3/10)	ja	875 (96.0%)	343 (94.0%)	532 (97.4%)	0.009
	nein	36 (4.0%)	22 (6.0%)	14 (2.6%)	

Anmerkungen: # laut S2k-Leitlinie sind nicht erfüllte Hauptkriterien durch Nebenkriterien begründbar;

* Kombination aus Kellgren-Lawrence Grad und Gelenkspaltverschmälerung

Für die Beantwortung der im Folgenden aufgeführten Fragestellungen werden die Ergebnisse des 12-Monats-Follow-Ups (vgl. Abbildung 2) herangezogen. Die postalische Nachbefragung der in der SWD-RCT eingeschlossenen n=1.055 Patienten/Patientinnen wurde zwischen 06/2022 bis 03/2024 umgesetzt. Insgesamt liegen auf der Grundlage eines initialen Anschreibens sowie durch ein Erinnerungsschreiben n=865 Fragebögen vor, wodurch eine Rücklaufquote von 82% erreicht wurde (Abbildung 7). Unterschiede zwischen der KG und IG bezüglich der in Abbildung 7 aufgeführten Lost-to-Follow-Up Kategorien zeigten sich nicht.

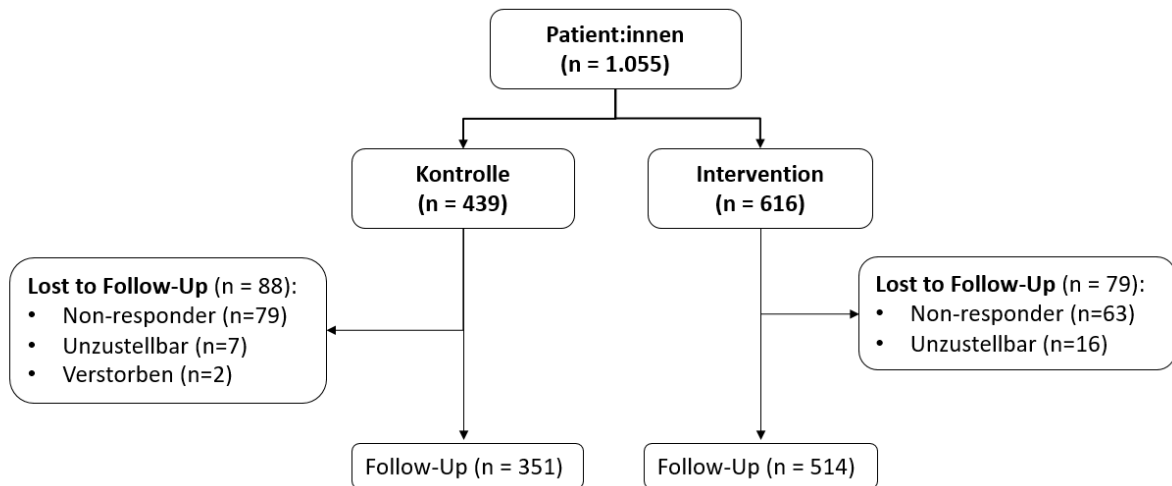


Abbildung 7: Rücklauf der postalischen Nachbefragung

8) Sind Patienten/Patientinnen ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch zufriedener mit der (damals) gewählten Therapie, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?
(Zielparameter Z-08)

Für die Beantwortung dieser Fragestellung wird die Decision Regret Scale zugrunde gelegt. Die Ergebnisse weisen zwischen den Gruppen keine relevanten Unterschiede auf (Tabelle 12). Die einzelnen Items sind im Anhang dargestellt (Anlage 5 – Tabelle 3). Das Niveau unterscheidet sich jedoch deutlich zwischen den Patienten/Patientinnen welche sich für eine Knieendoprothesenoperation gegenüber der konservativen Therapie entschieden haben (Anlage 5 – Tabelle 4).

Fazit: Ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch sind Patienten/Patientinnen nicht zufriedener mit der gewählten Therapie, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.

Tabelle 12: Zufriedenheit mit der gewählten Therapie ein Jahr nach dem Indikationsgespräch (Decision Regret Scale)

Variable	Missing (%)	Gesamt, N = 865	Kontrolle, N = 351	Intervention, N = 514	p-Wert
DRS-Score	154 (18%)				0.9
Mean (±SD)		10.98 (±19.33)	11.29 (±19.75)	10.77 (±19.06)	
Median (IQR)		0.00 (0.00 - 15.00)	0.00 (0.00 - 15.00)	0.00 (0.00 - 15.00)	

Min, Max		0.00 / 100.00	0.00 / 85.00	0.00 / 100.00	
(N missing)		154	68	86	

Anmerkungen: DRS – Decision Regret Scale; die DRS kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen; je niedriger der Score, desto weniger Bedauern die Teilnehmer:innen die Therapieentscheidung bzw. sind zufriedener mit der getroffenen Behandlungsoption

9) Sind ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch die (damaligen) individuellen Erwartungen des Patienten/der Patientin häufiger erfüllt, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde? (Zielparameter Z-09)

Im Rahmen der SWD-RCT wählten die Patienten/Patientinnen die für sie relevanten Therapieziele (Erwartungen an die Knieendoprothese) aus einer Liste bestehend aus 31 vordefinierten Therapiezielen aus (Anlage 10). Dabei sollte mindestens ein Therapieziel ausgewählt werden. Die Erfüllung der individuellen Therapieziele wurde ausschließlich für mit einer Knieendoprothese versorgten Patienten/Patientinnen ausgewertet, welche diese Erwartungen auch im Rahmen der postalischen Nachbefragung bewertet hatten (n=723).

Für die Mehrheit der Patienten/Patientinnen wurden die adressierten Erwartungen an eine Knieendoprothese übertroffen bzw. erfüllt (n=573; 82,5%). Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen lagen hierbei nicht vor (Tabelle 13).

Bei der detaillierten Betrachtung der Therapiezielerreichung ergeben sich für die Beantwortung dieser Fragestellung für die einzelnen Therapieziele unterschiedliche Fallzahlen, da die Patienten/Patientinnen die Erwartungen individuell auswählten. Bei der Erfüllung der einzelnen Ziele ergeben sich keine relevanten Unterschiede (Anlage 11).

Fazit: Ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch sind die individuellen Erwartungen der Patienten/Patientinnen nicht häufiger erfüllt, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde.

Tabelle 13: Erreichung der Therapieziele ein Jahr nach dem Indikationsgespräch – gesamt für alle operativ versorgten Patienten/Patientinnen (absolute und relative Häufigkeiten)

Variable	Missing (%)	Gesamt, N = 723 n (%)	Kontrolle, N = 284 n (%)	Intervention, N = 439 n (%)	p-Wert
Erwartungen gesamt	28 (3.9%)				0.3
Übertroffen		120 (17.3%)	53 (20.0%)	67 (15.6%)	
Erfüllt		453 (65.2%)	165 (62.3%)	288 (67.0%)	
Teilweise erfüllt		90 (12.9%)	32 (12.1%)	58 (13.5%)	
Nicht erfüllt		32 (4.6%)	15 (5.7%)	17 (4.0%)	
Keine Angabe gemacht		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
trifft nicht zu		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
(N missing)		28	19	9	

10) Entspricht die ärztlich erwartete Realisierbarkeit der Patientenziele der tatsächlich erreichten Verbesserung? (Zielparameter Z-09)

Die ärztlich erwartete Realisierbarkeit der von den Patienten/Patientinnen angegebenen Therapiezielen sowie das tatsächliche Erreichen dieser Ziele wurde für mit einer Knieendoprothese versorgten Patienten/Patientinnen der IG ausgewertet, welche diese Ziele auch im Follow-up bewertet hatten. Auch hier ergeben sich unterschiedliche Fallzahlen für die einzelnen Ziele.

Bei einigen durch die Patienten/Patientinnen angegebenen Therapiezielen waren die Orthopäden/Orthopädinnen hinsichtlich ihrer Realisierbarkeit skeptisch, dies betrifft vor allem die folgenden Ziele: Verbesserung der Beweglichkeit des Knies, Verbesserung der Kniestabilität, Verringerung von Folgeerkrankungen, Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes und Unabhängigkeit von der Hilfe anderer. Hier übersteigt die tatsächliche Zielerreichung die zuvor abgegebene Einschätzung (Anlage 12 mit (+) markiert). In Anlage 12 sind zur besseren Übersichtlichkeit lediglich die Ziele dargestellt, die von mehr als 50 Patienten/Patientinnen ausgewählt wurden.

Hingegen wurden Ziele wie z.B. Verbesserung des Treppensteigens, Verbesserung der Gehstrecke, Verbesserung der körperlichen Funktionen und Verbesserung der körperlichen Aktivitäten als gut realisierbar eingestuft, jedoch von den Patienten/Patientinnen letztlich nicht in diesem Maße als erfüllt angesehen (in Anlage 12 mit (-) markiert; Anlage 13).

Die Übereinstimmung von Erwartungs- und Erfüllungsgrad liegt bei vier Zielen (Verringerung von Folgeerkrankungen, Gewichtsabnahme durch bessere körperliche Aktivität, Verbesserung der sportlichen Aktivitäten und Verringerung der Kniebeschwerden beim Sexualleben) bei unter 50% (Anlage 13).

Fazit: Das Ausmaß der Verbesserung der Einschränkungen korreliert nur zum Teil mit der ärztlich erwarteten Realisierbarkeit.

11) Sind die Patienten ein Jahr nach dem Aufklärungsgespräch zufriedener mit der getroffenen Therapieentscheidung, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde?

Siehe Fragestellung 8.

4.2 Qualitative Studie (AP-02)

Zwischen März 2022 und April 2023 wurden parallel zu AP-01 insgesamt n=17 Telefoninterviews durchgeführt. An den Interviews nahmen neun Patienten/Patientinnen (mittleres Alter 66 (SD=9.5); n=5 weiblich) und acht Orthopäden/Orthopädinnen (mittleres Alter 39 (SD=8.1); n=3 weiblich) teil, die in einem sogenannten selective sampling rekrutiert wurden. Die ausführliche Charakteristik der Teilnehmer:innen ist in Anlage 14 einsehbar.

a) Wie erleben Patienten und Ärzte die Anwendung des EKIT-Tools und wie bewerten sie diese?

Sowohl die Patienten/Patientinnen als auch die Orthopäden/Orthopädinnen hätten die Anwendung des EKIT-Tools während des Indikationsgesprächs als positiv erlebt und wären zufrieden gewesen. In Bezug auf Phase 1 des EKIT-Tools (vgl. Abbildung 3) hätten einige Patienten/Patientinnen Unterstützung bei der Dateneingabe via Tablet benötigt. Häufige Gründe für den Unterstützungsbedarf seien mangelndes Wissen und Erfahrung im Umgang mit Tablets sowie Sehbeeinträchtigungen oder Fingersteifheit. Einige Patienten/Patientinnen hätten aber darauf hingewiesen, dass seitens des Studienzentrums die Eingabe durch das Studienpersonal vorgesehen gewesen wäre. Patienten/Patientinnen, die ihre Daten selbstständig eingaben, hätten die Bedienbarkeit (Navigation, Ankreuzen) als einfach bewertet. Die Umsetzung der Dateneingabe hätte in den verschiedenen Studienzentren variiert, so dass die Patienten/Patientinnen die Fragen entweder in einem separaten Raum oder im Wartezimmer beantworteten. Patienten/Patientinnen, die die Eingabe in Wartezimmern vornahmen, hätten sich zum Teil nicht konzentrieren können und sich mehr Ruhe beim Ausfüllen gewünscht.

In Bezug auf die Gründe für die Unterstützung der Patienten/Patientinnen bei der Dateneingabe durch das Studienpersonal sei aus Sicht der *Orthopäden/Orthopädinnen* der Zeitdruck durch eng getaktete Konsultationen als ein wichtiger Faktor zu nennen. Ärztlicherseits wäre der Umgang mit dem EKIT-Tool als intuitiv und benutzerfreundlich eingestuft worden.

b) Welche Barrieren und Förderfaktoren können bei der Anwendung des EKIT-Tools identifiziert werden?

Aus den qualitativen Interviews mit Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen ergaben sich die im Folgenden aufgeführten fördernden und hemmenden Faktoren hinsichtlich der Anwendung des EKIT-Tools (siehe Tabelle 14).

Förderfaktoren

Aus der Sicht beider Interviewgruppen sei der positive Einfluss des EKIT-Tools auf die partizipative Entscheidungsfindung der wesentliche Förderfaktor. Aus der Perspektive der *Orthopäden/Orthopädinnen* fördere das EKIT-Tool die Umsetzung eines strukturierten, patientenzentrierten und leitlinienbasierten Indikationsgesprächs. Es erleichtere eine fokussierte Kommunikation bezüglich der Erwartungen der Patienten/Patientinnen und ermögliche eine umfassende Beurteilung des Erreichens dieser Erwartungen durch eine Knieendoprothese. Durch die individualisierte Entscheidungshilfe hätte sich kein/e Orthopäde/Orthopädin kontrolliert oder „fremdgesteuert“ gefühlt. Es wäre zudem zu erwarten, dass das EKIT-Tool den Anteil unzufriedener Patienten/Patientinnen senken würde, weil diese ihre Entscheidung für eine Knieendoprothese mit realistischeren Erwartungen treffen würden. Vor diesem Hintergrund würden alle Orthopäden/Orthopädinnen das EKIT-Tool an Kollegen/Kolleginnen empfehlen und könnten sich eine perspektivische Ausweitung des EKIT-Tools auf andere Indikationen (bspw. Hüftendoprothese) gut vorstellen.

Auch für die *Patienten/Patientinnen* sei die explizite Berücksichtigung ihrer individuellen Erwartungen an eine Knieendoprothese ein positiver Aspekt des EKIT-Tools. Durch die ärztliche Einschätzung der Erreichbarkeit dieser Erwartungen hätten sie ihre Therapieziele an ein künstliches Kniegelenk realistischer einschätzen können. Die Darstellung der individuell erfüllten bzw. nicht erfüllten Indikationskriterien sei verständlich und transparent gewesen. Durch die Einordnung des individuellen Gesundheitszustandes verglichen mit einer Referenzpopulation wäre es ihnen leichter gefallen, die eigenen Beschwerden besser einzuordnen. Die Mehrheit würde sich über den Nutzen und die potentiellen Risiken einer Knieendoprothese umfassend informiert fühlen. Durch den mit Hilfe des EKIT-Tools visualisierten Dialog (Einordnung Gesundheitszustand, Einschätzung der Erreichbarkeit der Therapieziele, Erfüllung der Indikationskriterien) hätten sie sich aktiv in den Entscheidungsprozess eingebunden und mitgenommen gefühlt. Patienten/Patientinnen, die ihre Entscheidung bereits vor dem Indikationsgespräch getroffen hätten, würden von einer geringeren wahrgenommenen Nützlichkeit des EKIT-Tools berichten, sich jedoch in ihren Entscheidungen bestätigt und sicherer fühlen. Die interviewten Patienten/Patientinnen würden das EKIT-Tool auch Angehörigen und Freunden empfehlen.

Barrieren

Der im Vergleich zu einem Indikationsgespräch ohne EKIT-Tool größere Zeitaufwand wäre aus Sicht der *Orthopäden/Orthopädinnen* die größte Barriere des EKIT-Tools. In diesem Zusammenhang antizipierte eine Interviewte, dass sich der höhere Zeitaufwand im Versorgungsprozess verschieben könnte, weil Folgegespräche während der Visite oder im Zuge von Nachuntersuchungen kürzer ausfallen könnten, da die Patienten/Patientinnen besser informiert wären und realistischere Erwartungen an die Operation hätten. Weitere hemmende Faktoren seien laut Mehrheit der Orthopäden/Orthopädinnen patientenbezogene Faktoren allen voran das Alter, Hör- und Seheinschränkungen sowie heterogene Informationsbedürfnisse und eine moderate Gesundheitskompetenz. Diese genannten Barrieren des EKIT-Tools spiegeln größtenteils auch die aus Patientensicht explorierten hemmenden Faktoren wider.

Einige *Patienten/Patientinnen* wären bei der Auswahl ihrer Behandlungsziele überfordert gewesen und hätten sich für diesen Teil des EKIT-Tools mehr Zeit gewünscht. Es sei bisher nicht oder kaum vorgekommen, dass sie selbst explizit nach ihren Behandlungszielen befragt wurden. Ein weiterer Teil der Patienten/Patientinnen hätte sich vorab in dieser konkreten Form keine Gedanken zu den eigenen Erwartungen gemacht. Weiterhin hätten sich einige Patienten/Patientinnen von der Menge an bereitgestellten Gesundheitsinformationen überfordert gefühlt. Sie verwiesen zum Teil darauf, dass einige der mittels Abbildungen dargestellten Sachverhalte nicht verstanden wurden, weil sie mit solchen Darstellungsformen nicht vertraut seien und die Erklärungen des ärztlichen Personals für das eigene Verständnis nicht ausgereicht hätten. Der Fokus der bereitgestellten Gesundheitsinformationen hätte zudem die Zufriedenheit einiger weniger Patienten/Patientinnen verringert. So hätte eine Patientin die übermäßige Fokussierung auf die chirurgische Versorgung im Vergleich zur konservativen Therapie kritisiert und die Informationen zu den Behandlungsoptionen daher als unausgewogen empfunden. Zudem hätten zwei Patienten/Patientinnen das Gefühl gehabt, dass die Informationen zur Knieendoprothese zu detailliert gewesen wären. Sie hätten

eine weniger ausführliche Aufklärung über die Kniegelenkersatzoperation bevorzugt, da sie bereits Kandidaten/Kandidatinnen für diese operative Versorgung gewesen wären.

c) Wie können die Barrieren überwunden werden?

Die im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse identifizierten Barrieren ermöglichen eine Optimierung des EKIT-Tools. Aufgrund des höheren Zeitaufwandes sei aus der Perspektive der *Orthopäden/Orthopädinnen* eine Reduktion des Inhalts des EKIT-Tools notwendig. Dieser Verbesserungsvorschlag ließe sich direkt umsetzen, da das EKIT-Tool studienbedingt umfassender gestaltet war, als es im praktischen Einsatz in der Routineversorgung notwendig ist (u.a. Wissenstest zur Erfassung des primären Outcomes, siehe Anlage 5 - Tabelle 1). Bei der Überarbeitung des EKIT-Tools könnten zudem die ärztlicherseits gewünschten zu ergänzenden Aspekte wie die Erfassung von Risikofaktoren und Komorbiditäten als auch die patientenseitig gewünschten Informationen zur konservativen Weiterbehandlung der Gonarthrose berücksichtigt werden.

Die von den *Patienten/Patientinnen* teils angesprochene Überforderung bei der Auswahl der präferierten Behandlungsziele sowie bei der Sichtung der bereitgestellten Gesundheitsinformationen ließe sich vermeiden, indem Patienten/Patientinnen die standardisierten Fragebögen (Phase I des EKIT-Tools, siehe Abbildung 3) bereits vor dem Indikationsgespräch in der eigenen Häuslichkeit über einen PC/Tablet durch Nutzung eines QR-Codes ausfüllen würden. Gleiches gilt für die Bereitstellung der Gesundheitsinformationen, wodurch die Patienten/Patientinnen in Abhängigkeit ihrer Informationsbedürfnisse besser in die Lage versetzt werden könnten, für das Indikationsgespräch Rückfragen und Unklarheiten vorzubereiten. In diesem Zusammenhang müsste kritisch geprüft werden, wie die genutzten Abbildungen (exemplarische Beispiele siehe Anlage 1: Abbildungen 1-2) noch laienverständlicher, bspw. mit Hilfe erklärender Texte, aufbereitet werden könnten.

Die frühzeitige Bereitstellung der erforderlichen Fragebögen hätte zudem den Vorteil, dass Angehörige oder Bekannte bei der Dateneingabe unterstützen könnten, weil einerseits das vorgehaltene Studienpersonal lediglich im Rahmen der Studie möglich war und andererseits die durch die Patienten/Patientinnen genannten hemmenden Faktoren (Fingersteifigkeit, Seh- und Hörprobleme) adäquat adressiert werden könnten.

Tabelle 14: Fördernde und hemmende Faktoren bei der Umsetzung eines Indikationsgesprächs mit Hilfe des EKIT-Tools aus der Sicht von Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen.

	Patientenperspektive	Ärztliche Perspektive
Förderfaktoren	Unterstützung bei der Definition und Reflektion der eigenen Behandlungsziele	Standardisierung und Strukturierung des Indikationsgesprächs
	Behandelnde Orthopäden/ Orthopädinnen sind umfassend über die Behandlungsziele und -präferenzen der Patienten/Patientinnen informiert	Patienten-freundliche Darstellung und Erklärung des Nutzens und der Risiken einer Knieendoprothesenoperation, vor allem für Patienten/Patientinnen mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz
	Verbesserung der Einordnung des individuellen Gesundheitszustandes durch	Verbesserung der Kommunikation über Behandlungsziele der

	Patientenperspektive	Ärztliche Perspektive
	das Heranziehen einer Vergleichspopulation mit ebenfalls fortgeschrittener Gonarthrose	Patienten/Patientinnen und differenzierte Einschätzung Ihrer Erreichbarkeit durch eine Knieendoprothese
	Stärkung des Vertrauens und der Sicherheit in die final getroffene Behandlungsentscheidung, explizit auch bei Patienten/Patientinnen deren Entscheidung vor dem Indikationsgespräch bereits für eine Knieendoprothese bereits feststand	Weiterführende Validierung der Erfüllung der leitlinienbasierten Indikationskriterien unter Berücksichtigung der patientenbezogenen Behandlungsziele
		Aktivere Einbindung der Patienten /Patientinnen in den Entscheidungsprozess
Barrieren	Technische Herausforderungen und individuelle Barrieren bei der Nutzung eines Tablets	Patientenspezifische Faktoren wie Alter, Hör- und Sehprobleme, sprachliche Einschränkungen
	Überforderung bei der Auswahl persönlicher Behandlungsziele	
	Variabilität bei dem Bedarf von Gesundheitsinformationen, inklusive deren Ausrichtung und Detailtiefe	Variabilität bei dem Bedarf von Gesundheitsinformationen und bei der Gesundheitskompetenz der Patienten/Patientinnen
	Teils nicht ausreichende Erklärungen seitens des ärztlichen Personals	In der Versorgungspraxis teils keine klare Trennung zwischen Indikationsgespräch und Konsultation zur OP-Vorbereitung
		Erhöhter Zeitaufwand bei der Durchführung des Indikationsgespräches

4.3 Expertenworkshop (AP-03)

Der Expertenworkshop fand am 27.11.2023 in Berlin statt. Insgesamt nahmen 16 Experten/Expertinnen aus den folgenden Bereichen teil:

- Patientenorganisationen (n=3)
- Orthopädie und Unfallchirurgie (n=3),
- Qualitätsmanagement (n=5),
- Versorgungsforschung (n=1)
- Register (n=1)
- Gesetzliche Krankenversicherung (n=2)
- Medizintechnologie (n=1)

Eine detaillierte Auflistung der beteiligten Organisationen findet sich in Anlage 15. Einführend wurde das Value-basedTKR-Projekt (Hintergrund, Zielstellung, Methodik), das EKIT-Tool sowie die Ergebnisse des AP-01 und AP-02 durch das Projektteam vorgestellt. Im Anschluss konnten die Teilnehmer:innen Rückfragen stellen oder Anmerkungen machen. Auf der Grundlage dieser geschaffenen einheitlichen Informationsbasis folgte eine moderierte

Großgruppendifkussion zu der Frage, ob das EKIT-Tool als neue Versorgungsform ausgerollt werden sollte. Im Kern resultiert folgendes aus der Diskussion:

Nutzen des EKIT-Tools

- Das EKIT-Tool sei sehr effektiv, v.a. mit Blick auf
 - Qualitätssicherung,
 - Sicherung einer leitliniengerechten Indikation (Verbesserung der Indikationsqualität),
 - Patientenorientierung,
 - Sicherstellung realistischer Erwartungen seitens der Patienten/Patientinnen,
 - Vermeidung einer Überversorgung und
 - Schaffen von Versorgungsgerechtigkeit
- es würde sich beim EKIT-Tool im deutschsprachigen Raum um ein Novum handeln, da bisher
 - keine digitalisierte und individualisierte Entscheidungshilfe für Patienten/Patientinnen mit fortgeschrittener Gonarthrose existiert,
 - die sowohl die partizipative Entscheidungsfindung und Therapieziele seitens der Patienten/Patientinnen inkl. einer ärztlichen Einschätzung ihrer Realisierbarkeit als auch die leitlinienbasierte Indikationsstellung berücksichtige
- bereits verfügbare Aufklärungsbögen, Tools und evidenzbasierte Entscheidungshilfen zum Thema Gonarthrose oder Knieendoprothese seien weder digitalisiert noch individualisiert
- es werden vereinzelt Zweifel am direkten Nutzen für Patienten/Patientinnen geäußert, da der Hauptnutzen ggf. vornehmlich bei den Orthopäden/Orthopädinnen liegt, vor allem in Bezug auf eine medizinische und juristische Absicherung
- das EKIT-Tool sei jedoch kein „Rechtfertigungs-Tool“, sondern die Indikationsqualität und partizipative Entscheidungsfindung sollen gefördert werden
- der Informations- und Aufklärungsprozess gemäß Patientenrechtegesetz sei eigentlich bereits geregelt, wenngleich es klare Hinweise gäbe, dass eine partizipative Entscheidungsfindung in der Versorgungspraxis nicht durchgängig erfolgen würden und hierbei Verbesserungen notwendig seien

Barrieren in Bezug auf die Übertragbarkeit der Projektprozesse in die Regelversorgung

- Zeitaufwand
- Unterstützung bei der Tablet-Bedienung sei häufig in der Zielgruppe älterer Patienten/Patientinnen notwendig, aber außerhalb einer Studie nicht immer realisierbar

Verbesserungsvorschläge

- Das Ergebnis des Indikationsgespräches inkl. einer expliziten Darlegung der (nicht) erfüllten Indikationskriterien könnte als Ausdruck für Patienten/Patientinnen und weitere Behandelnde bereitgestellt werden

- um Zeitaufwand in den Kliniken zu reduzieren, könnten Patienten/Patientinnen bereits vorab in der eigenen Häuslichkeit Aspekte des EKIT-Tools ausfüllen und Gesundheitsinformationen zur Verfügung gestellt bekommen
- Die Einführung des EKIT-Tools im stationären Bereich sei ggf. zu spät und es solle geprüft werden, ob es früher im Behandlungsverlauf – bei niedergelassenen Orthopäden/Orthopädinnen – eingesetzt werden könnte
- Daher könne ein möglicher zweistufiger Ausbau in Betracht gezogen werden:
 - EKIT-Tool als initiales Aufklärungsinstrument in Praxen bzw. über Patientenvertretungen
 - EKIT-Tool als Tool für die Indikationsstellung
- das Tool biete eine Voraussetzung für eine breitere Anwendung, hier müsse man aber Hürden im sektorenübergreifenden Einsatz beachten, gleiches gilt für den Datenschutz

Akzeptanz

- da die leitlinienbasierten Indikationskriterien teils auf schwacher Evidenz basieren, könnten Zweifel bzgl. der Akzeptanz eintreten, da überwiegend Patientenangaben genutzt werden und die Kriterien für bspw. „Wann ist der Leidendruck ausreichend hoch“ angreifbar seien

Beantwortung der Fragestellung

a) Welche Implementierungsstrategien lassen sich auf Basis der Projektergebnisse durch die beteiligten Interessengruppen für eine innovative Versorgungsform ableiten?

- EKIT-Tool überzeuge, aber nicht im Format einer potentiell Neuen Versorgungsform, hierbei müsse man über verschiedene andere Formate nachdenken
- EKIT-Tool könne man in bereits vorhandene Prozesse und/oder Systeme der Kliniken integrieren, möglicherweise in elektronische Patientenakten
- die Integration des EKIT-Tools in die Routine-Dokumentation anstatt der Initiierung einer Neuen Versorgungsform sei hierbei ein wichtiger Punkt
- es müsse überlegt werden, wie die Elemente in die Routine-Dokumentation integriert werden können, beispielsweise durch die Trennung von Patientenbefragung über ein Patientenportal und Arztdokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS)
- es wird diskutiert, ob die partizipative Entscheidungshilfe von der Prüfung der Indikationsqualität getrennt werden sollte (Entscheidungshilfe vs. Indikationshilfe)
- It. Projektteam gehören beide Aspekte zusammen, da Erwartungen und Präferenzen der Patienten/Patientinnen bei der Indikationsstellung laut Leitlinie berücksichtigt werden sollten

- das EKIT-Tool bediene demnach die Zuständigkeitsbereiche des IQTIG (Indikationsqualität) und des IQWIG (Entscheidungshilfe); hierzu seien weitere Dialoge im Nachgang des Projektes notwendig
- weiterführend wird angeregt zu prüfen, ob das EKIT-Tool an EndoCert oder EPRD angegliedert werden könnte
- auch könnte das EKIT-Tool - je nach Ausgestaltung ggf. als Medizinprodukt – weiterentwickelt werden
- es könnte auch Kontakt mit den Haftpflichtversicherungen der Krankenhäuser aufgenommen werden, da diese ein wirtschaftliches Interesse haben könnten
- letztlich könnte auch eine freiwillige Integration des EKIT-Tools in die Routineversorgung als Option dienen
- im Nachgang des Workshops sollten die oben genannten Optionen im Detail geprüft werden

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das EKIT-Tool für das deutsche Gesundheitswesen einen innovativen Charakter aufweist, indem neben einer partizipativen Entscheidungsfindung auch die Indikationsqualität im Fokus steht. Aufgrund der derzeitigen Strukturen und Verantwortungsbereiche konnten im Zuge des Expertenworkshops für das EKIT-Tool lediglich potentielle Optionen der Implementierung eruiert nicht jedoch abschließend eine konkrete Implementierungsstrategie abgeleitet werden.

4.4 Ermöglichung eines Langzeit-Follow-Ups (AP-04)

a) Lässt sich die Studienkohorte für eine nachhaltige Weiterbeobachtung mit einem etablierten Implantat-Register (EPRD) verknüpfen?

Die Verknüpfung der Studien- und Registerdaten konnte mittels der Pseudonymisierung der THS der TU Dresden erfolgreich getestet werden. Der Anteil der separaten Einwilligung zur Datenverknüpfung der Studien- und Registerdaten lag jedoch nur bei 54,8%. Dieser Anteil könnte durch weitere Maßnahmen wie z.B. durch bessere Aufklärung und einem global consent erhöht werden.

Von den 578 Einwilligungen waren 416 Patienten/Patientinnen auch im EPRD gelistet. Gründe für die fehlende Übereinstimmung sind nicht erfolgte Operation (Patienten/Patientinnen können erst nach der OP im EPRD angelegt werden) sowie fehlende Meldungen durch die Kliniken (nicht alle Studienzentren nehmen am EPRD teil).

Trotz erfolgreicher Meldung der Operation an das EPRD können nur diejenigen Patienten/Patientinnen nachverfolgt werden, die in einer der teilnehmenden Krankenversicherungen versichert sind (AOK, VDEK).

Dadurch reduziert sich die Anzahl der nachverfolgbaren Patienten/Patientinnen letztlich auf 293 (70,4%) (siehe Abbildung 8).

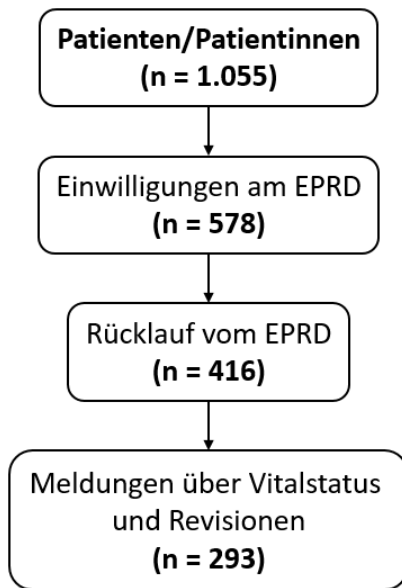


Abbildung 8: FlowChart – Rücklauf, Matching, Nachverfolgung der EPRD-Daten

5 Diskussion der Projektergebnisse

Mit dem Projekt Value-basedTKR liegt erstmalig für den deutschsprachigen Raum eine digitalisierte individualisierte Entscheidungshilfe (EKIT-Tool) für die leitlinienkonforme Indikationsstellung für den Bereich der Knieendoprothetik vor. Die im EKIT-Tool explizite Berücksichtigung der Therapieziele der Patienten/Patientinnen sowie die qualitätsgeleitete Indikationsstellung bilden wesentliche Grundsätze des zunehmend auch für Deutschland propagierten Konzepts einer werte-orientierten Gesundheitsversorgung (sog. Value-based Healthcare).

Die Evaluation des EKIT-Tools erfolgte mit Hilfe einer SWD-RCT und einer darin eingebetteten qualitativen Studie. Durch einen ergänzenden Expertenworkshop liegen zudem potentielle Optionen für eine Implementierung auf Basis der Projektergebnisse durch relevante Interessengruppen für eine innovative Versorgungsform vor.

Im Folgenden werden die Kernergebnisse des Value-basedTKR-Projektes im Sinne einer Ergebnissynthese (AP-01 und AP-02) diskutiert, Stärken und Schwächen erörtert und abschließend ein Fazit gezogen.

Die multi-methodische Evaluation zeigt primär, dass das EKIT-Tool im Vergleich zu Indikationsgesprächen ohne EKIT-Tool die Entscheidungsqualität steigert und damit einhergehend sowohl die Rahmenbedingungen für eine **informierte Entscheidung** durch die Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen als auch die Berücksichtigung patientenseitiger **Behandlungspräferenzen** verbessert werden. Dieses Ergebnis wird durch die qualitative Studie gestützt, indem laut ärztlicher Einschätzung Patienten/Patientinnen aktiver in den Behandlungsprozess eingebunden würden (**Partizipation**) und vor allem diejenigen von den Gesundheitsinformationen profitieren würden, die eine niedrigere Gesundheitskompetenz aufweisen. Auch patientenseitig wurde betont, dass sie sich durch die Nutzung des EKIT-Tools aktiv in den Entscheidungsprozess eingebunden und mitgenommen

gefühlt hätten, wenngleich die Informationsbedürfnisse hierzu variabel seien. Patienten/Patientinnen, die ihre Entscheidung bereits vor dem Indikationsgespräch getroffen hätten, würden von einer geringeren wahrgenommenen Nützlichkeit des EKIT-Tools berichten, sich jedoch in ihren Entscheidungen bestätigt und sicherer fühlen. Allerdings könnte die Fokussierung auf Kliniken mit hohen Fallzahlen den wahren Effekt des EKIT-Tools bei flächendeckender Nutzung unterschätzt haben, da die teilnehmenden Studienzentren in der Umsetzung des Indikationsgesprächs bereits stark standardisiert waren, was eine mögliche Ursache für die hohe Entscheidungsqualität in der KG sein könnte.

Ein weiteres relevantes Ergebnis des Value-basedTKR-Projektes ist der Nachweis, dass das EKIT-Tool die **Leitlinienadhärenz** verbessert. Die Therapieempfehlung zur Knieendoprothese erfolgte signifikant seltener trotz nicht erfüllter relevanter leitlinienbasierter Indikationskriterien (nämlich die Hauptkriterien: Vorliegen eines relevanten Strukturschadens, Umsetzung einer vorab konservativen Therapie über mindestens 3 Monate und eine relevante Reduktion des subjektiven Leidensdrucks) bei Nutzung des EKIT-Tools. Da nicht erfüllte Hauptkriterien für die Indikationsstellung durch Nebenkriterien begründbar sind, erfolgte hierzu eine weiterführende Analyse in der IG. Die häufigsten nicht erfüllten Hauptkriterien waren demnach vor allem eine (nach Angaben der Patienten/Patientinnen) noch nicht ausreichende konservative Behandlung sowie Schmerzen und Einschränkungen der Lebensqualität, die geringer eingestuft wurden, als der im EKIT-Tool gewählte Cut-Off. Sowohl die Standardisierung und Strukturierung des Indikationsgesprächs als auch die ergänzende Validierung der leitlinienbasierten Indikationskriterien sei laut Orthopäden/Orthopädinnen im Zuge der qualitativen Studie ein wesentlicher Förderfaktor des EKIT-Tools.

Die Erfassung patientenbezogener **Therapieziele** sowie die ärztliche Einschätzung ihrer **Realisierbarkeit** sei laut Patienten/Patientinnen der qualitativen Studie ein zentraler fördernder Faktor des EKIT-Tools. In diesem Zusammenhang seien die Orthopäden/Orthopädinnen der Meinung, dass sich die Kommunikation der Behandlungsziele und deren Erreichbarkeit deutlich verbessert habe. Im Rahmen des 12-Monats-Follow-Ups der SWD-RCT waren die individuellen Erwartungen der Patienten/Patientinnen nicht häufiger erfüllt, wenn das EKIT-Tool genutzt wurde. Zudem korreliert das Ausmaß der Therapiezielerreichung nur zum Teil mit der ärztlich erwarteten Realisierbarkeit.

Weder für die **Zufriedenheit mit dem Indikationsgespräch** (ärztlicherseits und patientenseitig) noch für die **Zufriedenheit mit der gewählten Therapie** (12-Monats Follow-Up) sind relevante Gruppenunterschiede nachweisbar. **Prädiktoren für die Indikationsstellung** sind höheres Alter, höherer BMI und stärkerer Belastungsschmerz. **Faktoren, die die Einwilligung bzw. Ablehnung in die Knieendoprothese beeinflussen**, konnten nicht identifiziert werden.

Bezogen auf die **Usability** des EKIT-Tools benötigten knapp die Hälfte der Patienten/Patientinnen der IG für die erforderliche Dateneingabe am Tablet Unterstützung. Häufige Gründe hierfür waren vor allem wenig bis keine Erfahrungen im Umgang mit Tablets und die damit einhergehende Unsicherheit, aber auch Sehbeeinträchtigungen und Finger- bzw. Handfertigkeiten. Diese Barrieren in der Nutzung des EKIT-Tools wurden auch in der qualitativen Studie genannt. Die Hauptbarriere des EKIT-Tools sei bezogen auf die derzeitige Usability laut ärztlichem Personal jedoch der erhöhte Zeitaufwand.

In Bezug auf den **Expertenworkshop (AP-03)** lässt sich festhalten, dass das EKIT-Tool als Entscheidungshilfe für das deutsche Gesundheitswesen einen innovativen Charakter aufweist, indem neben einer partizipativen Entscheidungsfindung auch die Indikationsqualität im Fokus steht. Aufgrund der derzeitigen Strukturen und Verantwortungsbereiche konnten im Zuge der Gruppendiskussion für das EKIT-Tool lediglich potentielle Optionen der Implementierung eruiert nicht jedoch abschließend eine konkrete Implementierungsstrategie abgeleitet werden.

Darüber hinaus wurde durch das Forschungsvorhaben in **AP-04** die technische Grundlage geschaffen, für bestimmte Patientengruppen Daten zwischen dem EPRD (Vitalstatus, Revisionen) und der Value-basedTKR Studienkohorte zu verknüpfen (sog. registry-embedded study), wobei zur Erhöhung der Einwilligungsrates weitere Strategien notwendig sind, um zukünftig aussagekräftige Analysen durchführen zu können. Von einer zusätzlichen Verknüpfung der EPRD-Registerdaten mit innerhalb des Projektes erhobenen PROMs wurde, aufgrund bundesweit parallel geschaffener Strukturen seitens des EPRD während der Projektlaufzeit, abgesehen.

Stärken und Limitationen

Die Stärken der vorliegenden **SWD-RCT (AP-01)** sind die hohe Fallzahl, das multizentrische randomisierte Setting und die Einbindung von Kliniken verschiedener Versorgungsstufen, welche die Versorgungsstrukturen in Deutschland repräsentieren. Weitere Stärken sind die Messung und Einbeziehung der individuellen Ausprägung der leitlinienbasierten Indikationskriterien und der Erwartungen in die individuelle Therapieentscheidung sowie die Umsetzung eines 12-Monats-Follow-Ups mit einer für postalische Befragungen hohen Rücklaufquote. Limitationen sind unterschiedliche Rekrutierungsrates in den Studienzentren aufgrund der Covid-19 bedingten Einschränkung bei elektiven Eingriffen. Dennoch zeigte sich die Auswertung robust, sodass von validen Ergebnissen ausgegangen werden kann. Um die geplante Fallzahl zu erreichen, wurden nur Studienzentren mit mindestens 200 Knieendoprothesen pro Jahr einbezogen, wodurch kleinere, weniger spezialisierte Kliniken ausgeschlossen wurden. Dies könnte den wahren Effekt des EKIT-Tools unterschätzt haben, da die teilnehmenden Zentren bereits stark standardisiert waren, was eine mögliche Ursache für die vergleichsweise hohe Entscheidungsqualität in der KG sowie nicht nachweisbare Unterschiede in der Zufriedenheit mit dem Indikationsgespräch sein könnten. Für die Übernahme in die Routineversorgung sind Anpassungen im Sinne einer Reduktion der zu erfassenden Daten und Vereinfachungen notwendig. Die Dateneingabe stellte die älteren Studienteilnehmer:innen auch vor technische Herausforderungen. Trotz erwarteter Zunahme der Nutzung digitaler Medien in der Zukunft, sind für eine kurz- und mittelfristige Nutzung in der Routineversorgung weitere Anpassungen durch einfachere Dateneingabe, z.B. durch Sprachunterstützung oder durch das Ausfüllen in der eigenen Häuslichkeit, notwendig.

In Bezug auf das **qualitative Studiendesign (AP-02)** muss – wie bei jeder qualitativen Studie – davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse nicht repräsentativ sind. Durch die Exploration der Perspektiven von Patienten/Patientinnen und Orthopäden/Orthopädinnen und durch das Erreichen einer hinreichenden Datensättigung bieten die Ergebnisse die intendierten Hinweise, um Verbesserungspotentiale und die zukünftige Akzeptanz des EKIT-Tools abzuleiten.

Die im **Expertenworkshop (AP-03)** beteiligten Interessengruppen waren breit ausgerichtet, so dass im Rahmen der Gruppendiskussion die unterschiedlichen Sichtweisen umfassend beleuchtet werden konnten. Vor dem Hintergrund, dass innerhalb des Expertenworkshops keine Einigkeit darüber erzielt werden konnte, ob das EKIT-Tool als Neue Versorgungsform eingestuft werden sollte, müssen die hervorgebrachten potenziellen Implementierungsstrategien im Nachgang mit den hierfür relevanten Entscheidungsträgern im Detail diskutiert werden (siehe Kapitel 6).

Zusammengefasst zeigte das entwickelte EKIT-Tool einen deutlich positiven Effekt auf die Entscheidungsqualität. Durch das EKIT-Tool wurden Datenerfassung, evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, Abstimmung individueller Behandlungsziele und darauf aufbauend eine Entscheidungshilfe durch Visualisierung der individuellen Erfüllung der leitlinienbasierten Indikationskriterien standardisiert und qualitätsgesichert umgesetzt. Dies ist unseres Wissens die erste digitale Entscheidungshilfe, welche diese Daten für die Indikationsstellung erfasst, mit den Patientenerwartungen kombiniert und gleichzeitig die partizipative Entscheidungsfindung strukturiert begleitet. Während die meisten bisher publizierten Entscheidungshilfen eine reine Online-Anwendung darstellen, wurde das EKIT-Tool explizit für die Nutzung *während* des Indikationsgespräches (d.h., „Arzt-Patienten-Gespräch“) entwickelt. Somit können in der direkten Interaktion aufkommende Fragen besser geklärt werden als bei einer rein online-basierten Anwendung. Besonders diejenigen Patienten/Patientinnen, welche sich hinsichtlich der Behandlungspräferenz vor dem Indikationsgespräch unsicher waren, könnten davon profitieren. Das EKIT-Tool hat demnach das Potential zur Einbindung - in überarbeiteter Form - in der Routineversorgung. Für die Überarbeitung des EKIT-Tools liegen durch das Value-basedTKR-Projekt umsetzbare Verbesserungsvorschläge sowie auflösbare hemmende Faktoren vor. Aufgrund der im EKIT-Tool adressierten Schwerpunkte (Entscheidungshilfe und Indikationsqualität) konnte im Rahmen des Expertenworkshops kein Konsens darüber erreicht werden, dass das EKIT-Tool als Neue Versorgungsform evaluiert werden sollte. Hingegen wurden verschiedene Optionen der Implementierung erörtert und keine explizite Implementierungsstrategie festgelegt. In welchen strukturellen Gegebenheiten des deutschen Gesundheitswesens das EKIT-Tool letztlich Eingang in die Routineversorgung findet, wird im Nachgang des Projektes mit den jeweiligen Verantwortungsträgern diskutiert werden (siehe Kapitel 6).

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Projektergebnisse werden auch nach Ende der Förderung für wissenschaftliche Publikationen verwertet, was den bereits begonnenen Publikationsprozess auf eine breite Basis stellt (Details zur Publikationsplanung siehe Kap. 7).

Bevor das EKIT-Tool zur Weiternutzung nach Ende der Förderung bereitgestellt werden kann, müssen die in AP-01 bis AP-03 eruierten Verbesserungsvorschläge umgesetzt und das EKIT-Tool entsprechend angepasst werden. Unabhängig davon erfolgen nach Abschluss des Projektes verschiedene Gespräche, um das EKIT-Tool zur Marktreife weiterzuentwickeln:

- 1) Es wurde versucht eine Kooperation mit EndoCert (Zertifizierung von EndoprothetikZentren) und der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE)

herzustellen. Diesbezüglich bestand grundsätzlich Interesse an der Nutzung des EKIT-Tools, allerdings könne EndoCert den zertifizierten Kliniken nur vorschreiben welche Anforderungen erfüllt sein müssen, nicht aber wie diese zu erfassen sind. Somit könne das EKIT-Tool nur angeboten werden, allerdings nicht verpflichtend. Außerdem erschienen die notwendigen Investitionen bis zur Marktreife zu hoch. Auch wenn ein derartiges Werkzeug äußerst sinnvoll wäre, überwogen die Bedenken hinsichtlich des finanziellen und personellen Einsatzes insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine Integration in bestehende KIS-Systeme nicht gewährleistet wäre. Daher schien eine Unterstützung durch EndoCert derzeit als nicht realisierbar.

- 2) Außerdem erfolgte ein Treffen mit der KETMarket GmbH, einer Beratungsfirma, welche Investoren vermittelt. Hierbei stellte sich heraus, dass solange keine Vergütung für die Nutzung des EKIT-Tools vorgesehen ist, eine entsprechende Vermarktung schwierig sei.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen:

- Lange, T., Deckert, S., Beyer, F., Hahn, W., Einhart, N., Rößler, M., Sedlmayr, M., Schmitt, J. & Lützner, J. An individualized decision aid for physicians and patients for total knee replacement in osteoarthritis (Value-based TKR study): study protocol for a multi-center, stepped wedge, cluster randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):783. doi: 10.1186/s12891-021-04546-5 <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-021-04546-5>
- Lützner, J., Deckert, S., Beyer, F., Hahn, W., Malzahn, J., Sedlmayr, M., Günther, K.-P., Schmitt, J. & Lange, T. Evaluation einer digitalen Entscheidungshilfe in der Knieendoprothetik. Eine „stepped-wedge“ clusterrandomisierte Studie. Dtsch Arztebl Int. 2024;121:566. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/240806/Evaluation-einer-digitalen-Entscheidungshilfe-in-der-Knieendoprothetik>
- Deckert, S., Slesaczek, J., Druschke, D., Beyer, F., Schmitt, J., Lützner, J., Lange, T. Facilitators and barriers to the use of a personalised digital decision aid in total knee replacement consultations: insights from patients and orthopaedic surgeons – an interview study. BMC Health Services Research 2025;25:1387 <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-025-13351-y>

Studienregistrierung unter:

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04837053?locStr=Dresden,%20Germany&country=Germany&state=Saxony&city=Dresden&aggFilters=ages:older&cond=Knee%20Osteoarthritis&rank=9>

Beschreibung der Studie auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/value-basedtkr-value-based-total-knee-replacement-implementierung-und-weitere-evidenzbasierung-von-indikationskriterien-fuer-gelenkersatz-bei-gonarthrose.324>

Weitere geplante Veröffentlichungen:

- Publikation zur Nutzung konservativer Therapien vor der Indikationsstellung zur Knieendoprothetik
- Publikation zur Leitlinienadhärenz durch Nutzung einer digitalen Entscheidungshilfe im Kontext der Indikationsstellung zur Knieendoprothetik
- Publikation zur Zufriedenheit der Patienten nach Nutzung der digitalen Entscheidungshilfe für die Indikationsstellung zur Knieendoprothetik - Follow-Up (12 Monate)

Präsentierte Vorträge/Poster:

- Vorstellung der Ergebnisse der klinischen Studie im Rahmen des 22. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF, 4.-6.10.2023) in Berlin; Titel des Vortrags: „Führt eine digitale Unterstützung zu einer besseren Entscheidungsqualität zur Knieendoprothese - eine stepped-wedge Cluster-randomisierte Studie“ präsentiert von Dr. Stefanie Deckert (<https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2023/>)
- Vorstellung der Ergebnisse der klinischen Studie im Rahmen des Deutschen Kongresses für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU, 24.-27.10.2023) in Berlin; Titel des Vortrags: „Führt eine digitale Unterstützung zu einer besseren Entscheidungsqualität zur Knieendoprothese - eine stepped-wedge Cluster-randomisierte Studie“ präsentiert von Prof. Jörg Lützner (<https://dgou.de/dkou/dkou-2023>)
- Vorstellung der Ergebnisse der klinischen Studie im Rahmen der 25. Jahrestagung des EbM-Netzwerks (13.-15.03.2024) in Berlin; Titel des Vortrags: „Eine individualisierte digitale Entscheidungshilfe für den Bereich der Knieendoprothetik führt zu einer besseren Entscheidungsqualität – eine stepped-wedge clusterrandomisierte Studie“ präsentiert von Dr. Toni Lange (<https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/nachrichten/ebm-kongress-2023-programm-online>)
- Vorstellung der Ergebnisse der Klinischen Studie im Rahmen der 25. Jahrestagung des EbM-Netzwerks (13.-15.03.2024) in Berlin; Titel des Vortrags: " Eine digitale Entscheidungshilfe verbessert die Leitlinienadhärenz im Rahmen des Indikationsgespräches zur Knieendoprothese – Ergebnisse einer stepped-wedge clusterrandomisierten Studie" präsentiert von Dr. Stefanie Deckert (<https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/nachrichten/ebm-kongress-2023-programm-online>)

- Vorstellung der Ergebnisse der Qualitativen Studie im Rahmen der 25. Jahrestagung des EbM-Netzwerks (13.-15.03.2024) in Berlin; Titel des Posters: "Fördernde und hemmende Faktoren bei der Anwendung einer digitalen individualisierten Entscheidungshilfe im Bereich der Knieendoprothetik aus der Sicht von Patient:innen und Orthopäd:innen – eine qualitative Studie" präsentiert von Dr. Stefanie Deckert (<https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/nachrichten/ebm-kongress-2023-programm-online>)
- Vorstellung der Ergebnisse der Qualitativen Studie im Rahmen des 23. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF, 25.-27.09.2024) in Potsdam; Titel des Vortrags: „Fördernde und hemmende Faktoren bei der Anwendung einer digitalen individualisierten Entscheidungshilfe im Bereich der Knieendoprothetik aus der Sicht von Patient:innen und Orthopäd:innen - eine qualitative Studie“ präsentiert von Julia Slesacek (<https://dnvf.de/veranstaltungen/dkvf/dkvf-2024.html>)
- Vorstellung der Ergebnisse der Klinischen Studie im Rahmen der 15. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 14. und 15. November 2024 in Berlin; Titel des Vortrags: „Qualitätssicherung der Indikationsqualität Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüft- und Knieendoprothetik“ präsentiert von Prof. Dr. Jörg Lützner (<https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/gskonferenz2024/>)

bereits geplante Vorträge/Poster:

- Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) 2025 zum Thema: Zufriedenheit der Patienten nach Nutzung der digitalen Entscheidungshilfe für die Indikationsstellung zur Knieendoprothetik - Follow-Up (12 Monate)
- Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) 2025 zum Thema: Nutzung konservativer Therapien vor der Indikationsstellung zur Knieendoprothetik
- Forschungssymposium Physiotherapie (FSPT) der Deutschen Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaften e.V. (DGPTW) 2025 zum Thema: Nutzung konservativer Therapien vor der Indikationsstellung zur Knieendoprothetik

IV Literaturverzeichnis

AWMF. (2023). Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: S2k-Leitlinie: Indikation Knieendoprothese (AWMF-Register Nr. 187 – 004). Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-004I_S3_Indikation_Knieendoprothese_2023-06.pdf

Baker, S. & Edwards, R. (2024). How many qualitative interviews is enough: Expert voices and early career reflections on sampling and cases in qualitative research. National Centre for Research Methods Review Paper.

https://cris.brighton.ac.uk/ws/portalfiles/portal/301922/how_many_interviews.pdf

Bannuru, R. R., Osani, M. C., Vaysbrot, E. E., Arden, N. K., Bennell, K., Bierma-Zeinstra, S. M. A., Kraus, V. B., Lohmander, L. S., Abbott, J. H., Bhandari, M., Blanco, F. J., Espinosa, R., Haugen, I. K., Lin, J., Mandl, L. A., Moilanen, E., Nakamura, N., Snyder-Mackler, L., Trojian, T., . . . McAlindon, T. E. (2019). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*,(11),1578-1589.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2019.06.011>

Barlow, T., Griffin, D., Barlow, D. & Realpe, A. (2015). Patients' decision making in total knee arthroplasty: a systematic review of qualitative research. *Bone & joint research*, 4(10), 163-169. <https://doi.org/10.1302/2046-3758.410.2000420>

Brehaut, J. C., O'Connor, A. M., Wood, T. J., Hack, T. F., Siminoff, L., Gordon, E. & Feldman-Stewart, D. (2003). Validation of a decision regret scale. *Medical Decision Making*, 23(4), 281-292. <https://doi.org/10.1177/0272989x03256005>

BMG. (2022). Bundesministerium für Gesundheit. Ratgeber für Patientenrechte. Verfügbar unter:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/ratgeber-patientenrechte.html>.

Crawford, J. O. (2007). The Nordic Musculoskeletal Questionnaire. *Occupational Medicine*, 57(4), 300-301. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqm036>

DeFrance, M. J. & Scuderi, G. R. (2023). Are 20% of Patients Actually Dissatisfied Following Total Knee Arthroplasty? A Systematic Review of the Literature. *J Arthroplasty*, 38(3), 594-599. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.10.011>

Degner, L. F., Sloan, J. A. & Venkatesh, P. (1997). The Control Preferences Scale. *Can J Nurs Res*, 29(3), 21-43.

Elwyn, G., O'Connor, A. M., Bennett, C., Newcombe, R. G., Politi, M., Durand, M. A., Drake, E., Joseph-Williams, N., Khangura, S., Saarimaki, A., Sivell, S., Stiel, M., Bernstein, S. J., Col, N., Coulter, A., Eden, K., Härter, M., Rovner, M. H., Moumjid, N., . . . Edwards, A. (2009). Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One*, 4(3), e4705.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0004705>

Evans, J. T., Evans, J. P., Walker, R. W., Blom, A. W., Whitehouse, M. R. & Sayers, A. (2019). How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *The Lancet*, 393(10172), 647-654. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31665-9](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31665-9)

Garratt, A. M., Brealey, S., Gillespie, W. J. & Team, D. T. (2004). Patient-assessed health instruments for the knee: a structured review. *Rheumatology (Oxford)*, 43(11), 1414-1423. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keh362>

Grote-Westrick, M., Zich, K., Klemperer, D., Schwenk, U., Notling, HD., Deckenbach, B., Schiffhorts, G. (2015). Faktencheck Gesundheit 2015: Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Bertelsmann Stiftung. Verfügbar unter:

<https://www.ecosia.org/search?tt=mzl&q=Regionale+Unterschiede+in+der+Gesundheitsversorgung+im+Zeitvergleich.+Bertelsmann+Stiftung>

Hemming, K., Taljaard, M., McKenzie, J. E., Hooper, R., Copas, A., Thompson, J. A., Dixon-Woods, M., Aldcroft, A., Doussau, A., Grayling, M., Kristunas, C., Goldstein, C. E., Campbell, M. K., Girling, A., Eldridge, S., Campbell, M. J., Lilford, R. J., Weijer, C., Forbes, A. B. & Grimshaw, J. M. (2018). Reporting of stepped wedge cluster randomised trials: extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration. *BMJ*, 363, k1614. <https://doi.org/10.1136/bmj.k1614>

Hemming, K., Haines, T.P., Chilton, P.J., Girling, A.J. & Lilford, R.J. (2015). The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*, 350, h391. doi: 10.1136/bmj.h391

Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonnel, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*, 20(10), 1727-1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>

IQTIG. (2023). Institution für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen: Bundesqualitätsbericht 2023. https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2023_2023-11-08.pdf

IQWiG. (2018). Gesundheitsinformation: Kniearthrose (Gonarthrose). <https://www.gesundheitsinformation.de/was-kann-ich-von-einem-gelenkersatz-erwarten.3275.de.html?part=behandlung-hm>

Kamaruzaman, H., Kinghorn, P. & Oppong, R. (2017). Cost-effectiveness of surgical interventions for the management of osteoarthritis: a systematic review of the literature. *BMC Musculoskelet Disord*, 18(1), 183. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1540-2>

Lange, T., Deckert, S., Beyer, F., Hahn, W., Einhart, N., Roessler, M., Sedlmayr, M., Schmitt, J. & Lützner, J. (2021). An individualized decision aid for physicians and patients for total knee replacement in osteoarthritis (Value-based TKR study): study protocol for a multi-center, stepped wedge, cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*, 22(1), 783. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04546-5>

Lützner, J., Lange, T., Schmitt, J., Kopkow, C., Aringer, M., Dgrh, Bohle, E., Zvk, Bork, H., Dgou, Dreinhöfer, K., Dnrvf, Friederich, N., Deutsche Arthrose-Hilfe e. , V., Gravius, S., Dgooc, Heller, K. D., Bvou, Hube, R., . . ., Günther, K. P. (2018). [The S2k guideline: Indications for knee endoprosthesis: Evidence and consent-based indications for total knee arthroplasty]. *Orthopäde*, 47(9), 777-781. <https://doi.org/10.1007/s00132-018-3612-x> (S2k-Leitlinie: Indikation Knieendoprothese : Evidenz- und konsensbasierte Indikationsstellung in der Knie-Endoprothetik (EKIT-Knie).)

Mannion, A. F., Impellizzeri, F. M., Naal, F. D. & Leunig, M. (2013). Fulfilment of patient-rated expectations predicts the outcome of surgery for femoroacetabular impingement. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(1), 44-50. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2012.09.013>

Mayring, P. & Fenzl, T. (2019). Qualitative Inhaltsanalyse. In N. Baur & J. Blasius (Eds.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (pp. 633-648). Springer.

Naal, F. D., Impellizzeri, F. M., Sieverding, M., Loibl, M., von Knoch, F., Mannion, A. F., Leunig, M. & Munzinger, U. (2009). 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*, 17(1), 49-52. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2008.05.017>

Nakano, N., Shoman, H., Olavarria, F., Matsumoto, T., Kuroda, R. & Khanduja, V. (2020). Why are patients dissatisfied following a total knee replacement? A systematic review. *Int Orthop*, 44(10), 1971-2007. <https://doi.org/10.1007/s00264-020-04607-9>

NHS. (2023). National Health Service. Digital - Finalised Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England for Hip and Knee Replacement Procedures (April 2021 to March 2022). <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/patient-reported-outcome-measures-proms/finalised-hip-and-knee-replacement-procedures-april-2021-to-march-2022>

Pacheco-Brousseau, L., Charette, M., Poitras, S. & Stacey, D. (2021). Effectiveness of patient decision aids for total hip and knee arthroplasty decision-making: a systematic review. *Osteoarthritis and cartilage*, 29(10), 1399–1411. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2021.07.006>

Schäfer, T., Pritzkeleit, R., Jeszenszky, C., Malzahn, J., Maier, W., Gunther, K. P. & Niethard, F. (2013). Trends and geographical variation of primary hip and knee joint replacement in Germany. *Osteoarthritis Cartilage*, 21(2), 279-288. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2012.11.006>

Schmitt, J., Lange, T., Günther, K. P., Kopkow, C., Rataj, E., Apfelbacher, C., Aringer, M., Bohle, E., Bork, H., Dreinhofer, K., Friederich, N., Frosch, K. H., Gravius, S., Gromnica-Ihle, E., Heller, K. D., Kirschner, S., Kladny, B., Kohlhof, H., Kremer, M., . . . Lützner, J. (2017). Indication Criteria for Total Knee Arthroplasty in Patients with Osteoarthritis - A Multi-perspective Consensus Study. *Z Orthop Unfall*, 155(5), 539-548. <https://doi.org/10.1055/s-0043-115120> (Indikationskriterien für den endoprothetischen Gelenkersatz bei Gonarthrose - eine multiperspektivische Konsensstudie.)

Scholl, I., Kriston, L. & Härter, M. (2011). PEF-FB-9 - Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item Fassung). *Klinische Diagnostik und Evaluation*, 4, 46-49.

Sepucha, K. R., Stacey, D., Clay, C. F., Chang, Y., Cosenza, C., Dervin, G., Dorrwachter, J., Feibelmann, S., Katz, J. N., Kearing, S. A., Malchau, H., Taljaard, M., Tomek, I., Tugwell, P. & Levin, C. A. (2011). Decision quality instrument for treatment of hip and knee osteoarthritis: a psychometric evaluation. *BMC Musculoskeletal Disord*, 12, 149. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-149>

Sepucha, K. R., Vo, H., Chang, Y., Dorrwachter, J. M., Dwyer, M., Freiberg, A. A., Talmo, C. T., & Bedair, H. (2022). Shared Decision-Making Is Associated with Better Outcomes in Patients with Knee But Not Hip Osteoarthritis: The DECIDE-OA Randomized Study. *J Bone Joint Surg Am*, 104(1), 62-69. <https://doi.org/10.2106/JBJS.21.00064>

Stacey, D., Taljaard, M., Dervin, G., Tugwell, P., O'Connor, A. M., Pomey, M. P., Boland, L., Beach, S., Meltzer, D. & Hawker, G. (2016). Impact of patient decision aids on appropriate and

timely access to hip or knee arthroplasty for osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage*, 24(1), 99-107. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.07.024>

Valentine, K. D., Cha, T., Giardina, J. C., Marques, F., Atlas, S. J., Bedair, H., Chen, A. F., Doorly, T., Kang, J., Leavitt, L., Licurse, A., O'Brien, T., Sequist, T. & Sepucha, K. (2021). Assessing the quality of shared decision making for elective orthopedic surgery across a large healthcare system: cross-sectional survey study. *BMC Musculoskelet Disord*, 22(1), 967. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04853-x>

van der Sluis, G., Jager, J., Punt, I., Goldbohm, A., Meinders, M. J., Bimmel, R., van Meeteren, N. L. U., Nijhuis-van Der Sanden, M. W. G. & Hoogeboom, T. J. (2021). Current Status and Future Prospects for Shared Decision Making Before and After Total Knee Replacement Surgery-A Scoping Review. *International journal of environmental research and public health*, 18(2). <https://doi.org/10.3390/ijerph18020668>

Zou, G. Y. & Donner, A. (2013). Extension of the modified Poisson regression model to prospective studies with correlated binary data. *Stat Methods Med Res*, 22(6), 661-670. <https://doi.org/10.1177/0962280211427759>

V Anlagen

- Anlage 0: Studienordner für die Studieninitiierung (AP-01)
- Anlage 1: Ausschnitte des EKIT-Tools
- Anlage 2: International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi)
- Anlage 3: IT-bezogene Entwicklung des EKIT-Tools
- Anlage 4: Fragebogen postalische Nachbefragung (12-Monats Follow-Up) AP-01
- Anlage 5: weiterführende Informationen und Analysen AP-01
- Anlage 6: Interviewleitfäden AP-02
- Anlage 7: Dokumentation des Interviews und Erfassung soziodemografischer Angaben AP-02
- Anlage 8: Kodierleitfäden und Codesysteme AP-02
- Anlage 9: Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Langzeit-Follow-Ups
- Anlage 10: Therapieziele AP-01
- Anlage 11: Erfüllung Therapieziele nach erfolgter Knieendoprothese AP-01
- Anlage 12: Ärztlich eingeschätzte Erfüllungswahrscheinlichkeit und tatsächliche Zielerfüllung bei Therapie Knieendoprothese AP-01
- Anlage 13: Ärztliche Einschätzung der Erfüllungswahrscheinlichkeit definierter Therapieziele AP-01
- Anlage 14: Charakteristik der teilnehmenden Interviewpartner:innen AP-02
- Anlage 15: beteiligte Organisationen Expertenworkshop AP-03

Value-basedTKR (digitaler Studienordner)

Initiierung durch klinische Koordination



UniversitätsCentrum für Orthopädie, Unfall- & Plastische Chirurgie

UniversitätsCentrum Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Medizinische Fakultät der Technischen Universität Dresden



Hintergrund der Studie

Hintergrund

- EKIT-Knie
- Förderung durch Innovationsfond mit Fokus auf Entscheidungsqualität im Rahmen von Shared Decision Making

Projektziele

- Entwicklung und wissenschaftliche Erforschung einer digitalen Aufbereitung/ Visualisierung (EKIT-Tool) zur Implementierung der S2k-Leitlinie „Indikationskriterien Knieendoprothese“ unter Berücksichtigung individueller Patientenziele
 - Zweiarmlige Cluster-randomisierte, kontrollierte Studie
- Identifikation von Barrieren und Förderfaktoren bei der Anwendung des EKIT-Tools sowie von Lösungsstrategien
 - Qualitative Interviews

Übersichten

Orthopäde 2018 · 47:777–781
<https://doi.org/10.1007/s00132-018-3612-x>
Online publiziert: 10. August 2018
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018



J. Lütznert¹ · T. Lange² · J. Schmitt² · C. Kopkow² · M. Aringer³ für DGRh · E. Böhle⁴ für ZVK · H. Bork⁵ für DGOU · K. Dreinhöfer⁶ für DNVF · N. Friederich⁷ für Deutsche Arthrose-Hilfe e. V. · S. Gravius⁸ für DGOOC · K.-D. Heller⁹ für BVOU · R. Hube¹⁰ für DKG · E. Gromnica-Ihle¹¹ für Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V. · S. Kirschner¹² für AE · B. Kladny¹³ für DGOU · M. Kremer¹⁴ für DGU · M. Linke¹⁵ für Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie · J. Malzahn¹⁶ für AOK Bundesverband · R. Sabatowski¹⁷ für Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. · H.-P. Scharf¹⁸ · J. Stöve¹⁹ · R. Wagner²⁰ für DGORh · K.-P. Günther¹

S2k-Leitlinie: Indikation Knieendoprothese

Evidenz- und konsensbasierte
Indikationsstellung in der Knie-
Endoprothetik (EKIT-Knie)

Bsp.

	Juni 2021	Juli 2021	Aug. 2021	Sept. 2021	Okt. 2021	Nov. 2021	Dez. 2021	Jan. 2022	Feb. 2022	März 2022	April 2022	Mai 2022	Juni 2022	Juli 2022	Aug. 2022	Sept. 2022	Okt. 2022	...	Okt. 2023
UKD Dresden																			
Praxis sporthopaedicum Straubing																			
Praxis OCKA Augsburg																			
St. Vincentius-Kliniken Karlsruhe																			
Herzogin Elisabeth Hospital Braunschweig																			
BG Unfallklinik Frankfurt																			
Praxis Die Hoforthopäden Berlin																			
St. Marienkrankenhaus Ludwigshafen																			
Sportklinik Stuttgart																			
Universitätsklinikum Bonn																			

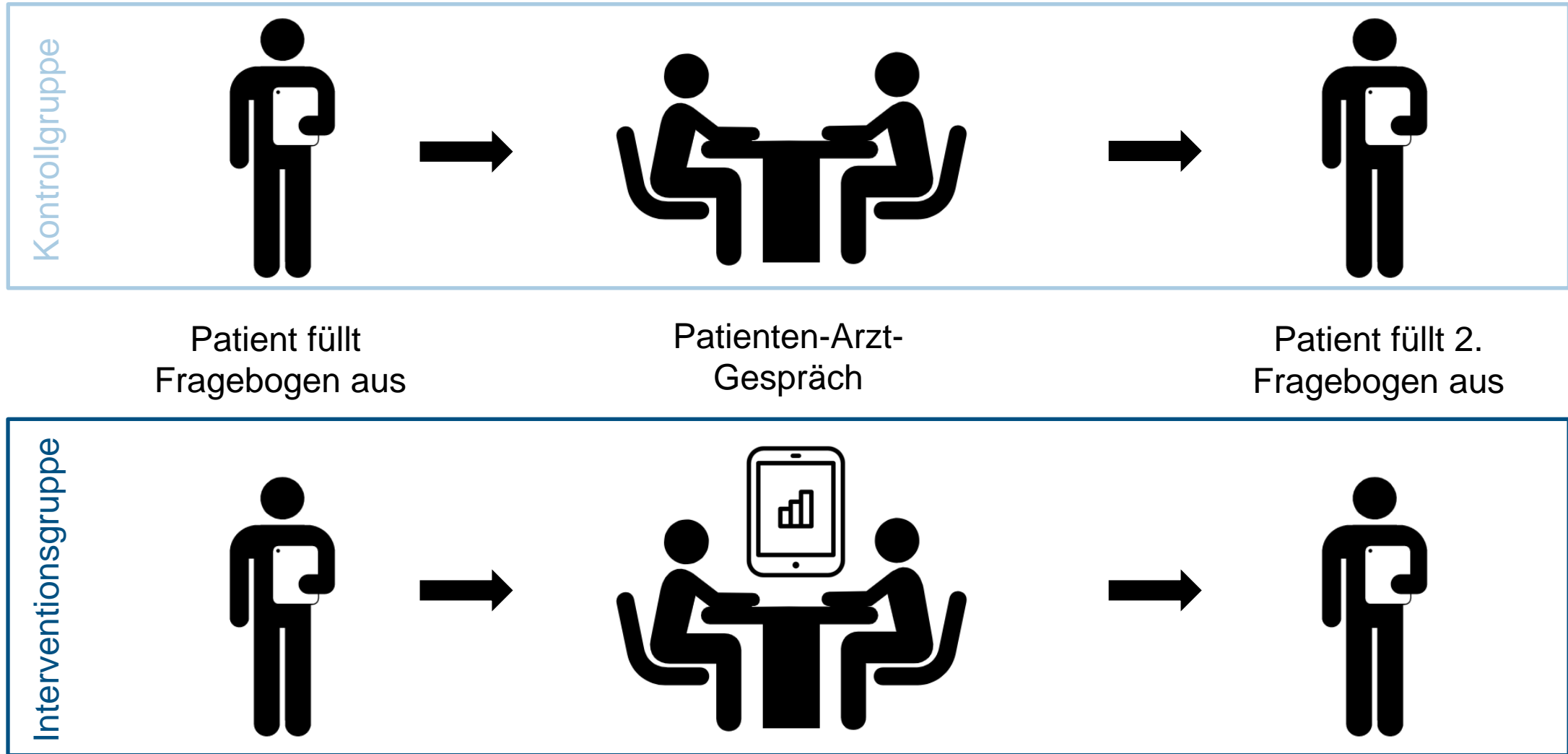
- Rekrutierung Kontrollgruppe
- Rekrutierung Interventionsgruppe
- Follow-up postalisch nach 1 Jahr



- Cluster-RCT im Stepped Wedge Design
- Fallzahl und Zeitplan kritisch: im Ø 1,5 Patienten pro Woche
- Konsekutive Rekrutierung der max. ersten 3 Patienten in der Woche
- Rekrutierung wird monitoriert und ggf. angepasst, falls Unterschreitung um >20%

Ablauf der Studie

Ablauf Studie



Ablauf während der Sprechstunde zur Indikationsstellung



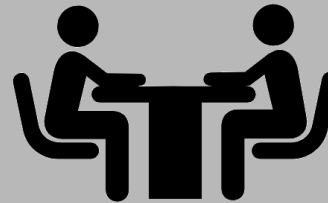
Wartebereich, vor Gespräch

Arzt & Patient: Aufklärung und Einwilligungserklärung
Study Nurse: startet EKIT-Tool, registriert Patient bei Treuhandstelle
Patient: erhält Tablet und füllt Fragebögen aus (Hilfe bei Bedarf durch **Study Nurse**)



Arzt-Patienten-Gespräch

Arzt & Patient
Indikationsgespräch wie in der Routineversorgung bisher üblich



Wartebereich, nach Gespräch

Patient: erhält Tablet und füllt zweiten Fragebogensatz aus
Arzt:
- Dokumentation der Indikation und Entscheidung des Patienten
- Zufriedenheit mit Gespräch



Arzt & Patient: Aufklärung und Einwilligungserklärung
Study Nurse: startet EKIT-Tool, registriert Patient bei Treuhandstelle
Patient: erhält Tablet und füllt Fragebögen aus (Hilfe bei Bedarf durch **Study Nurse**)
Study Nurse: berechnet BMI und OKS manuell

Arzt: nutzt für Indikationsgespräch das EKIT-Tool
Guided Shared Decision Making: Arzt & Patient:
- Einschätzung der Erfüllungswahrscheinlichkeit der Patientenziele
- Dokumentation der Indikation und Entscheidung des Patienten



Patient: erhält Tablet und füllt zweiten Fragebogensatz aus
Arzt:
- Zufriedenheit mit Gespräch

Abschluss für Studienzentrum



Klinik-Logo

Einwilligungserklärung

Indikationskriterien für das künstliche Kniegelenk (Value-basedTKR)

Ich bin durch den behandelnden Arzt mündlich und schriftlich über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen und Risiken der Studie aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir vom aufklärenden Arzt verständlich beantwortet worden sind. Außerdem habe ich Kopien der schriftlichen Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie frei zu treffen.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie Daten meiner Person (soziodemografische Daten), medizinische Befunde, Fragen zu meinem Befinden und meinen Zielen an die Behandlung sowie Daten über meine medizinische Behandlung erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Datenspeicherung erfolgt ohne Angabe von personenidentifizierenden Angaben, aber mit einem Pseudonym.

Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme die folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Ich wurde ausführlich, umfassend und verständlich über die Inhalte und Ziele des



Klinik-Logo

PATIENTEN – INFORMATION

Indikationskriterien für das künstliche Kniegelenk

Value-basedTKR

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine fortgeschrittene Arthrose des Kniegelenkes diagnostiziert und Ihr Arzt und Sie überlegen, ob die Operation eines künstlichen Kniegelenkes für Sie in Frage kommt. Eine solche Entscheidung will gut überlegt sein. Bevor die Entscheidung für oder gegen ein künstliches Kniegelenk getroffen wird, wird die Angemessenheit und Notwendigkeit einer solchen Operation vom behandelnden Arzt überprüft. Dies erfolgt anhand Ihrer Angaben sowie den ärztlichen Untersuchungsergebnissen, Nutzen und Risiken werden gegeneinander abgewogen und mit dem Patienten besprochen.

Ziel des Projektes:

„Implementierung und weitere Evidenzbasierung von Indikationskriterien für Gelenkersatz bei Gonarthrose (Value-basedTKR)“

es herauszufinden, inwiefern eine computergestützte Darstellung der erhobenen Daten Patienten und Ärzte unterstützt. Durchgeführt wird dieses Projekt an 12 orthopädischen Kliniken in Deutschland, wobei das UniversitätsCentrum für Orthopädie & Unfallchirurgie, Dresden (Prof. Dr. med. Jörg Lütznert) die Studienleitung innehat.

Wir möchten Sie bitten, folgende Informationen sorgfältig zu lesen, alle offenen Fragen zu stellen und erst dann zu entscheiden, ob Sie an dem Projekt teilnehmen möchten. Bitte nehmen Sie sich für Ihre Entscheidung genügend Zeit. Sollten Sie sich für die Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Kopiervorlagen befinden sich im analogen Studienordner

Abrechnung

- lt. Vertrag quartalsweise Abrechnung
- nur Abrechnung vollständig dokumentierter Patienten
- siehe Rechnungsvorlage (befindet sich im analogen Studienordner)
- Anhang mit Dokumentation der Rekrutierungsliste mit Patienten-ID und Rekrutierungsdatum (Vorlage siehe analoger Studienordner)

Abbruch durch Patient

- Entscheidet sich Patient nach dem Einverständnis gegen die Teilnahme, dann muss
 - dies der Treuhandstelle mitgeteilt werden
 - Telefonisch: 0351/317 7213, Montag bis Freitag zwischen 7:30 und 15:30 Uhr
 - Per Mail: : treuhandstelle@tu-dresden.de, über verschlüsselte eMail oder mit passwortgeschütztem Word-Dokument, Passwort dann in separater eMail verschicken
 - Widerruf muss auf der Einwilligungserklärung vermerkt werden

(Technische) Instruktionen zum EKIT-Tool und Umgang mit potentiellen Fehlern

Delegation Log

■ Rolle Studienassistentz/Study Nurse

1. Eignung der Patienten für Studie bestimmen
3. Patienten für EKIT-Tool registrieren
4. Patienten bei der Eingabe assistieren
5. OKS- und BMI-Berechnungen durchführen
7. Prüfarzt-Ordner pflegen
8. Anonymisierte Röntgenbilder und Indikationsschreiben für Monitoring versenden

■ Rolle Arzt

2. Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung
6. Arzt-Formular ausfüllen

Rolle	Name	eMail	Aufgaben*	Unterschrift	Studienbeteiligung	
					Start	Ende

Patientenliste

Patienten-ID	Name	Vorname	Geburtsdatum	Datum Sprechstunde	Einschluss ja /nein	Grund warum kein Einschluss erfolgt ist
XY0123					ja	
----					nein	Weitere Einschlusskriterien* nicht erfüllt (1)
----					nein	Lehnt Teilnahme ab (2)
----					nein	Organisatorisch nicht möglich (3)

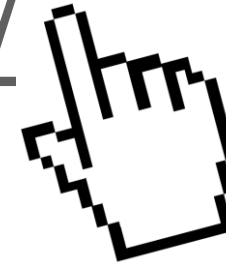
Haupt- Einschlusskriterium: Zuweisung zur Knie-Endoprothese bei Gonarthrose

* Weitere Einschlusskriterien:

- Einwilligungsfähigkeit
- Verständnis der deutschen Sprache (schriftlich und mündlich)
- mindestens 18 Jahre alt

Web-Anwendung

<https://vbtkr.ukdd.de/>



Test-Server:

<http://app1.sv-diz-dock-tst.med.tu-dresden.de/> (nur im UKD Netz erreichbar)

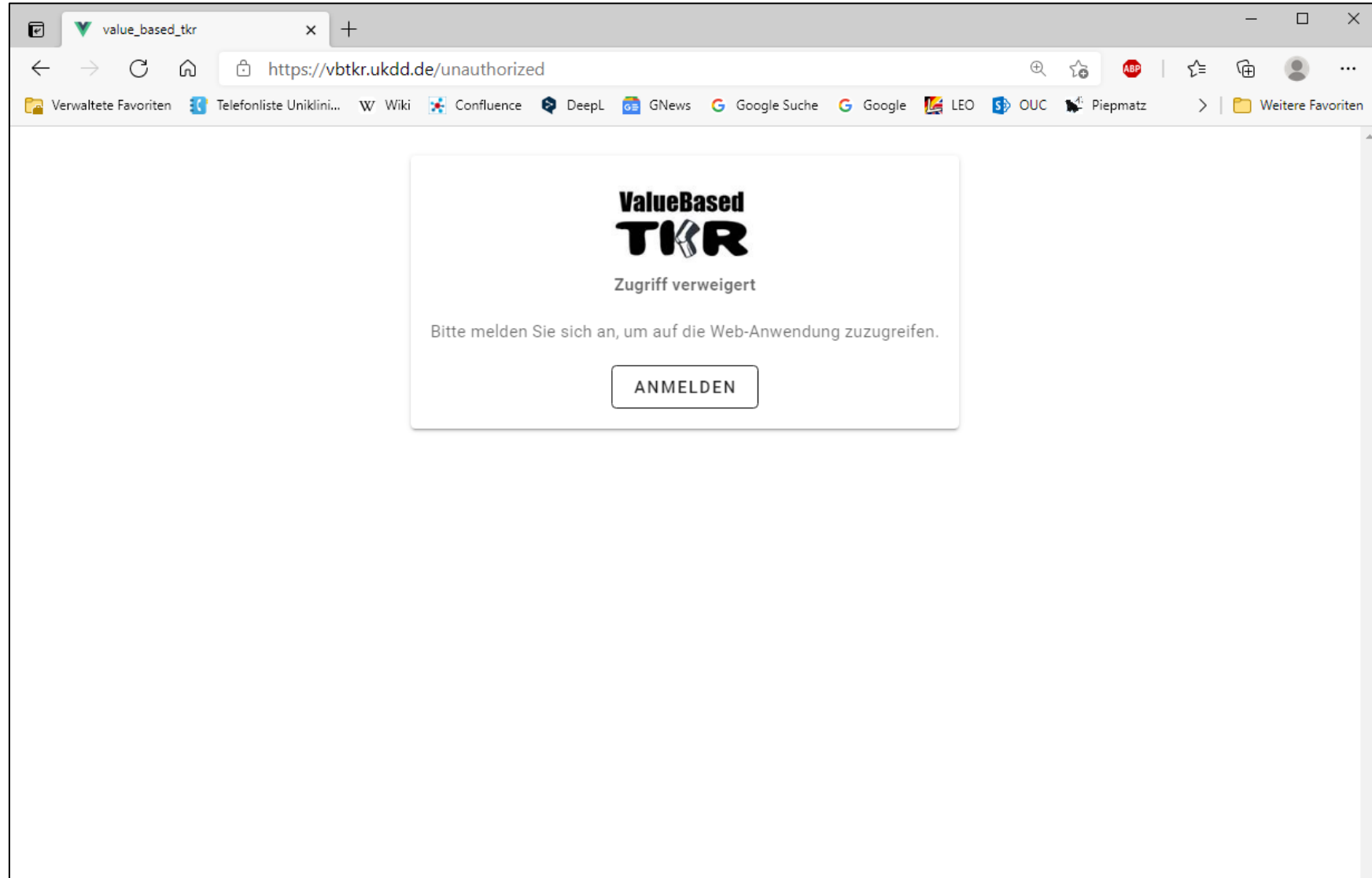
Benutzername für Assistenz: vb-tkr-assistant

PW: password

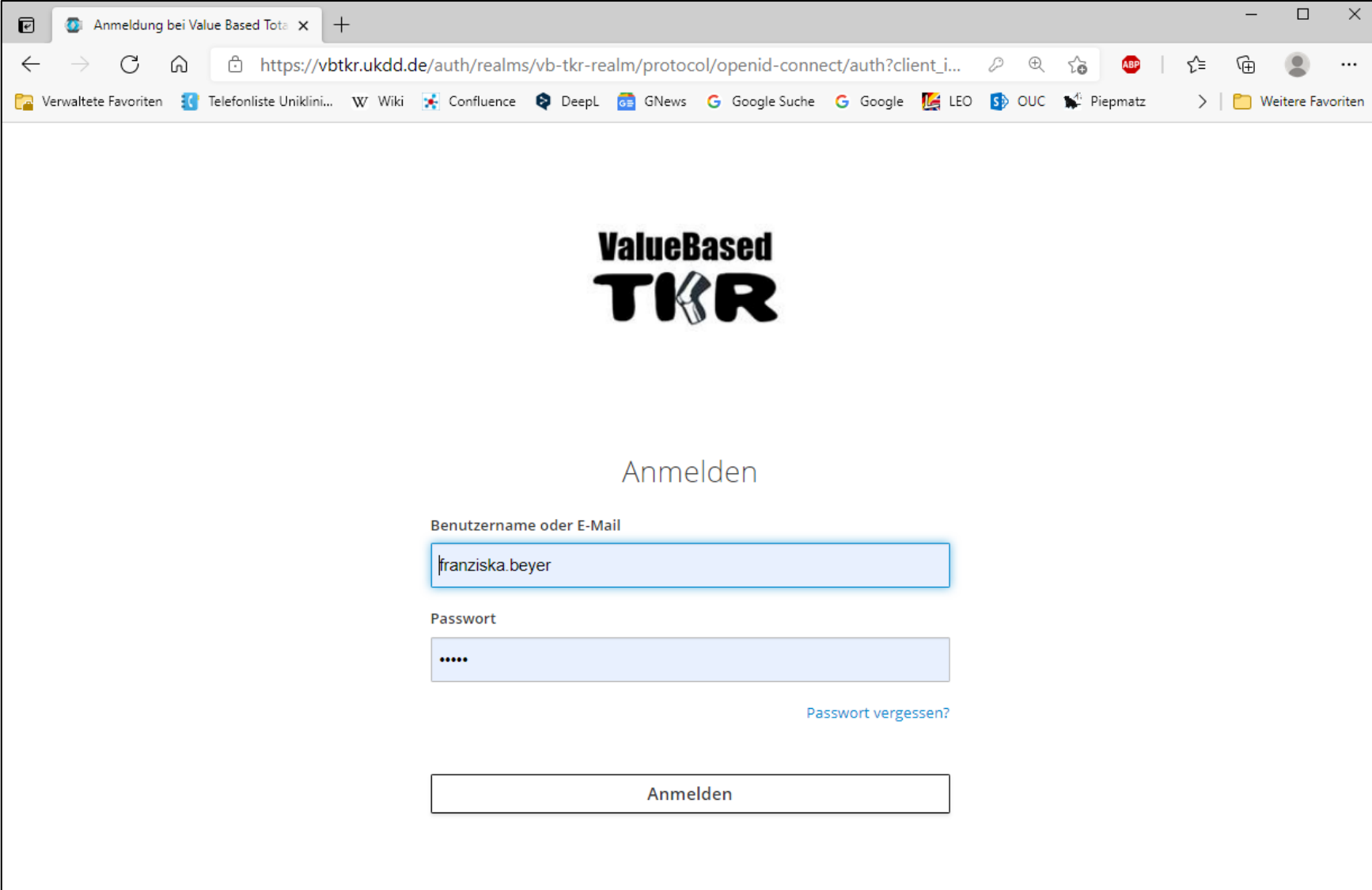
Benutzername für Arzt: vb-tkr-doctor

PW: password

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



Anmeldung bei Value Based Tota x +

https://vbtkr.ukdd.de/auth/realms/vb-tkr-realm/protocol/openid-connect/auth?client_i...

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Weitere Favoriten

**ValueBased
TKR**

Anmelden

Benutzername oder E-Mail

franziska.beyer

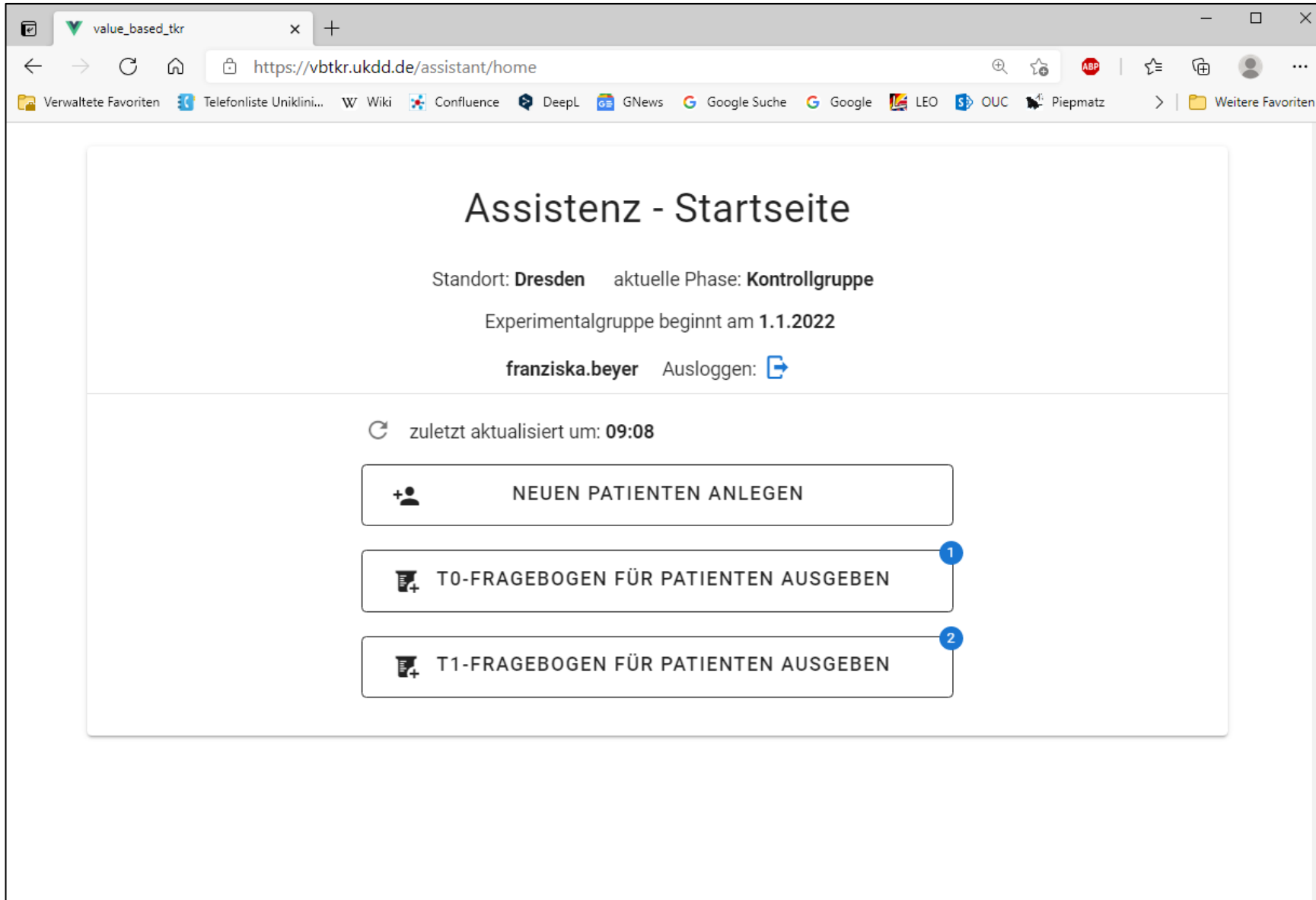
Passwort

.....

[Passwort vergessen?](#)

Anmelden

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr x +


https://vbtcr.ukdd.de/assistant/home

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Weitere Favoriten




Assistenz - Startseite

Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Kontrollgruppe**

Experimentalgruppe beginnt am **1.1.2022**

franziska.beyer Ausloggen: 

🔄 zuletzt aktualisiert um: **09:08**

-  **NEUEN PATIENTEN ANLEGEN**
-  **T0-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN** 1
-  **T1-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN** 2

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich

value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/patient/create

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Neuen Patienten anlegen

Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Kontrollgruppe**
Experimentalgruppe beginnt am 1.1.2022

Titel: _____ **Vorname*:** Maxi **Nachname*:** Musterfrau

Geschlecht*: männlich weiblich divers

Geburtstag*: 10.02.1942

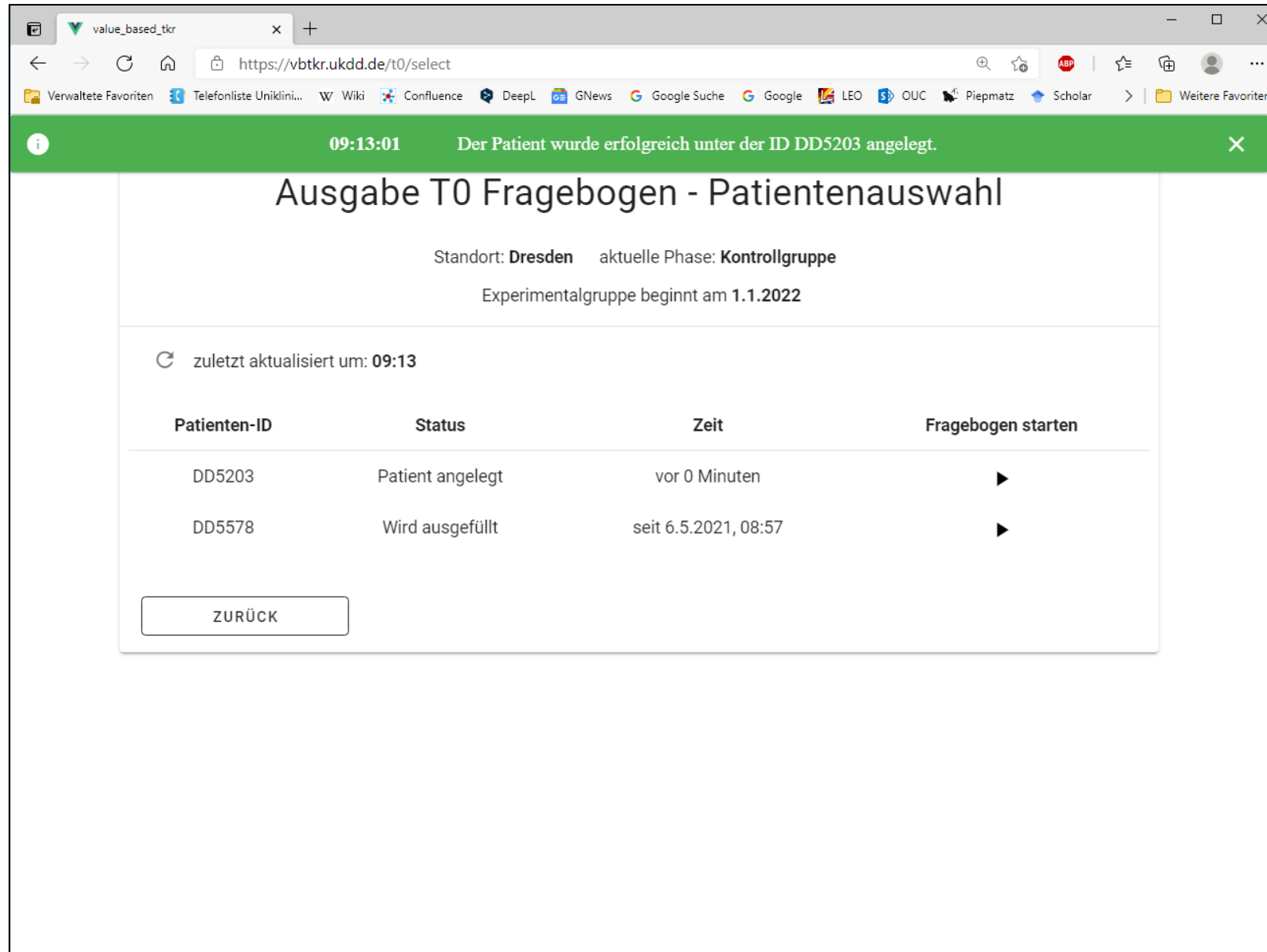
Adresse: **PLZ*:** 01234 **Stadt*:** Musterstadt

Staaße*: Musterstr. **Haus-Nr.*:** 1

Der Patient hat eingewilligt an dieser Studie teilzunehmen.
 Der Patient hat eingewilligt seine Daten für postalische Befragungen weiterzugeben.
 Der Patient hat eingewilligt seine KV-Nummer an das EPRD-Register weiterzugeben.
 Der Patient hat eingewilligt die Erhebungen dieser Studie an das lokale Register weiterzugeben.

ZURÜCK INFORMATIONEN AN DIE TREUHANDSTELLE ÜBERMITTELN

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich

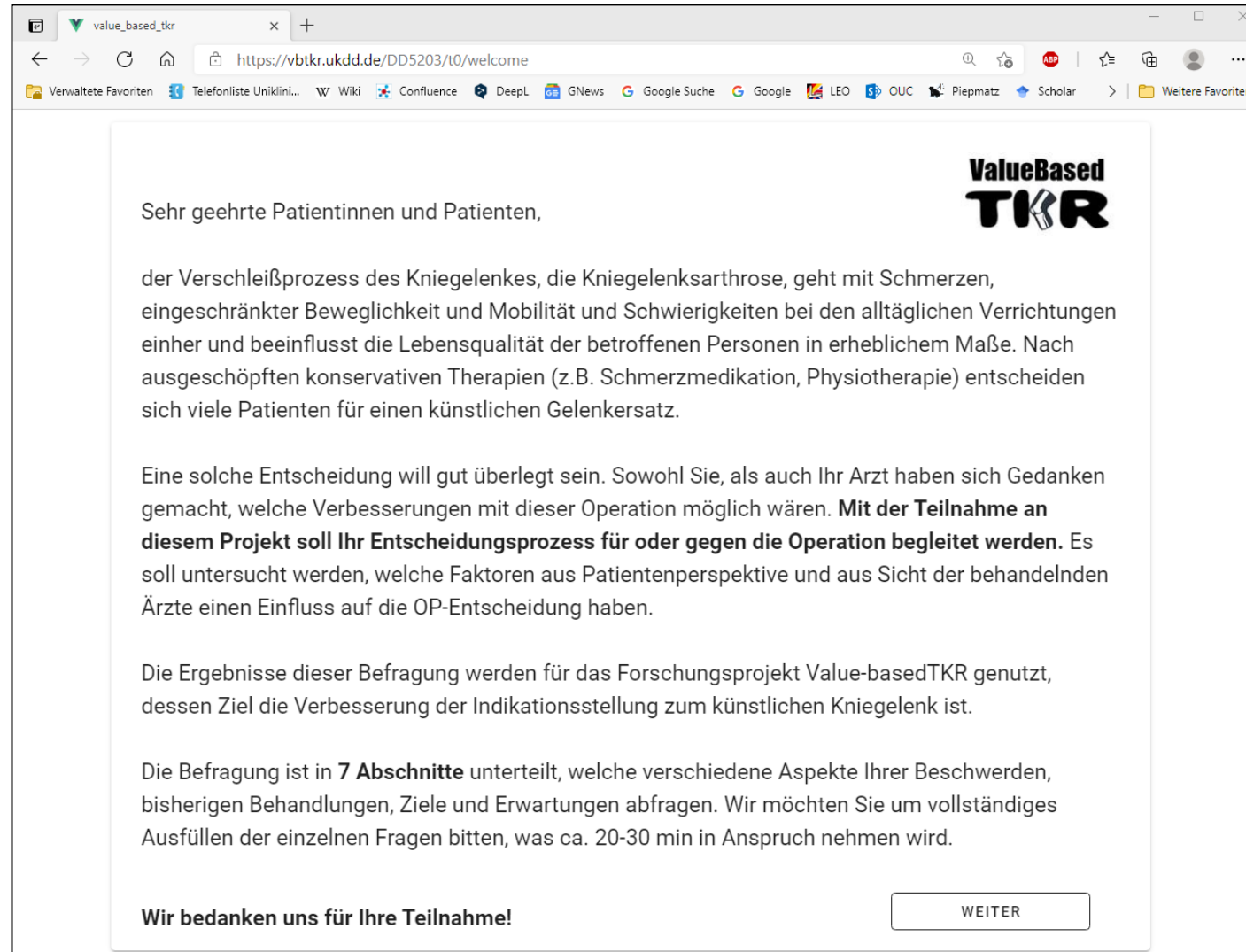


The screenshot shows a web browser window with the URL `https://vbtcr.ukdd.de/t0/select`. A green notification bar at the top indicates: "09:13:01 Der Patient wurde erfolgreich unter der ID DD5203 angelegt." Below this, the main heading is "Ausgabe T0 Fragebogen - Patientenauswahl". The page displays the location "Dresden" and the current phase "Kontrollgruppe". It also states "Experimentalgruppe beginnt am 1.1.2022". A refresh icon and the text "zuletzt aktualisiert um: 09:13" are present. A table lists two patients with their IDs, statuses, and the time taken to start the questionnaire. A "ZURÜCK" button is located at the bottom left.

Patienten-ID	Status	Zeit	Fragebogen starten
DD5203	Patient angelegt	vor 0 Minuten	▶
DD5578	Wird ausgefüllt	seit 6.5.2021, 08:57	▶

ZURÜCK

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr

https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t0/welcome

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

**ValueBased
TKR**

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

der Verschleißprozess des Kniegelenkes, die Kniegelenksarthrose, geht mit Schmerzen, eingeschränkter Beweglichkeit und Mobilität und Schwierigkeiten bei den alltäglichen Verrichtungen einher und beeinflusst die Lebensqualität der betroffenen Personen in erheblichem Maße. Nach ausgeschöpften konservativen Therapien (z.B. Schmerzmedikation, Physiotherapie) entscheiden sich viele Patienten für einen künstlichen Gelenkersatz.

Eine solche Entscheidung will gut überlegt sein. Sowohl Sie, als auch Ihr Arzt haben sich Gedanken gemacht, welche Verbesserungen mit dieser Operation möglich wären. **Mit der Teilnahme an diesem Projekt soll Ihr Entscheidungsprozess für oder gegen die Operation begleitet werden.** Es soll untersucht werden, welche Faktoren aus Patientenperspektive und aus Sicht der behandelnden Ärzte einen Einfluss auf die OP-Entscheidung haben.

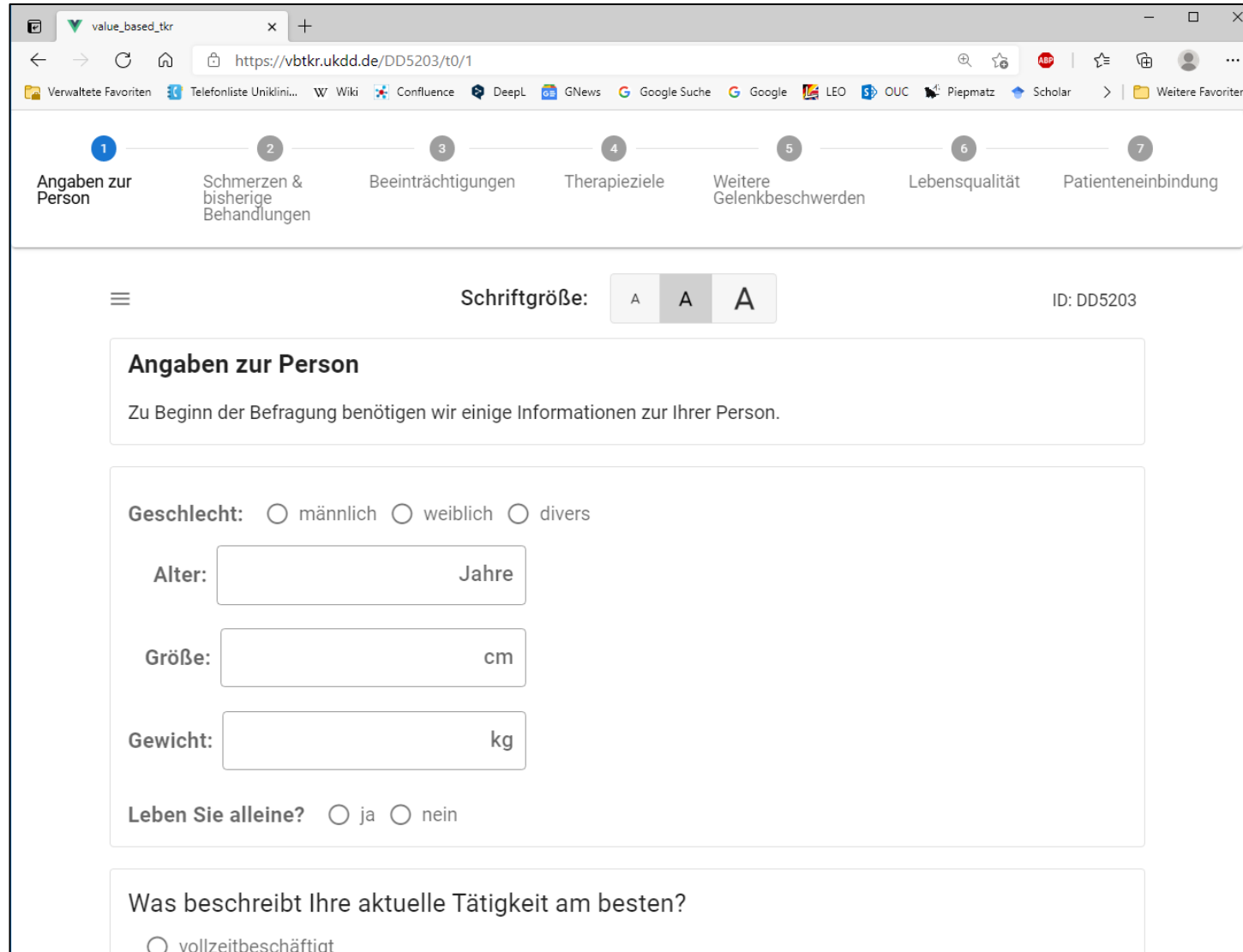
Die Ergebnisse dieser Befragung werden für das Forschungsprojekt Value-basedTKR genutzt, dessen Ziel die Verbesserung der Indikationsstellung zum künstlichen Kniegelenk ist.

Die Befragung ist in **7 Abschnitte** unterteilt, welche verschiedene Aspekte Ihrer Beschwerden, bisherigen Behandlungen, Ziele und Erwartungen abfragen. Wir möchten Sie um vollständiges Ausfüllen der einzelnen Fragen bitten, was ca. 20-30 min in Anspruch nehmen wird.

Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme!

WEITER

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t0/1

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

1 2 3 4 5 6 7

Angaben zur Person Schmerzen & bisherige Behandlungen Beeinträchtigungen Therapieziele Weitere Gelenkbeschwerden Lebensqualität Patienteneinbindung

☰ Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Angaben zur Person

Zu Beginn der Befragung benötigen wir einige Informationen zur Ihrer Person.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter: Jahre

Größe: cm

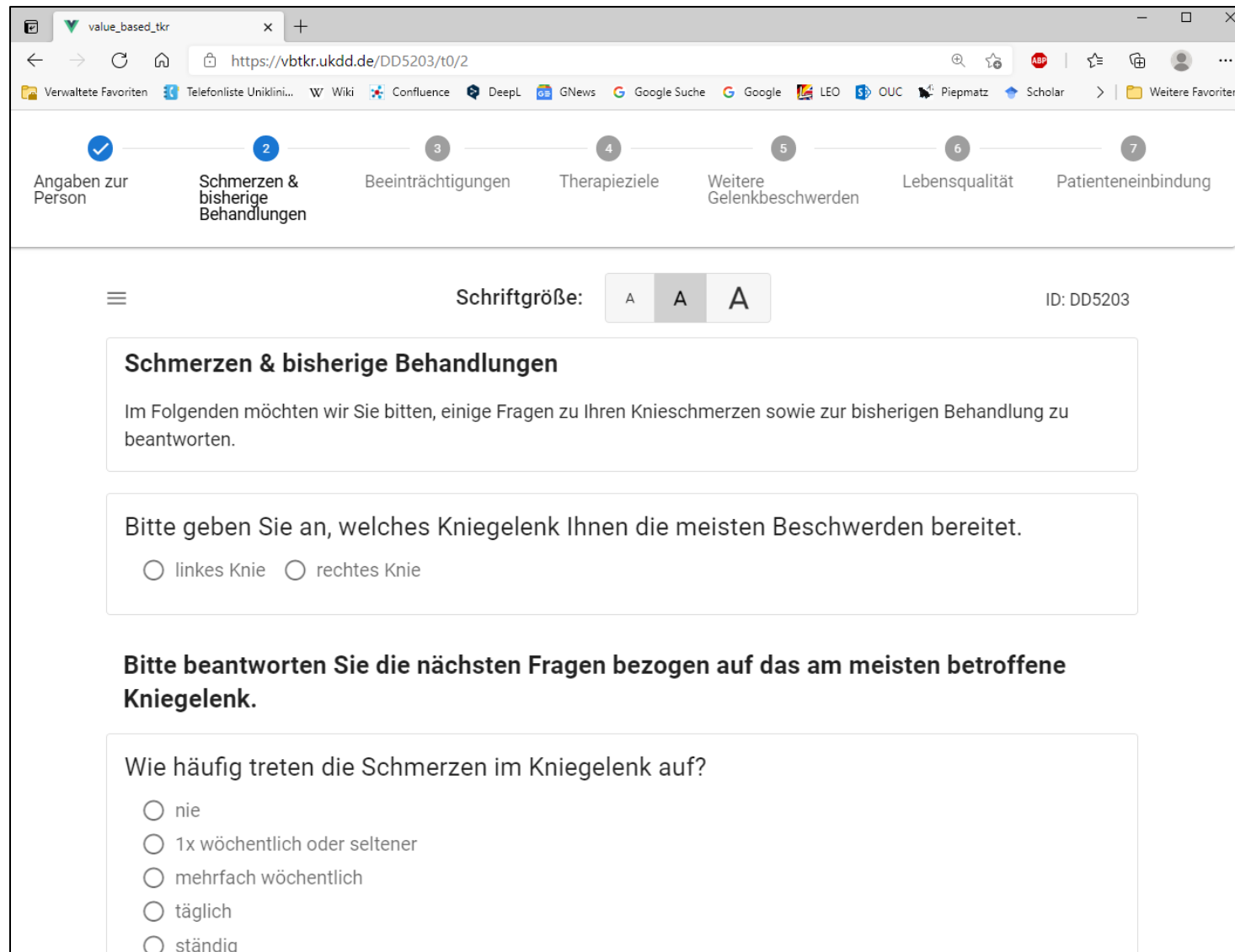
Gewicht: kg

Leben Sie alleine? ja nein

Was beschreibt Ihre aktuelle Tätigkeit am besten?

vollzeitbeschäftigt

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr x +
https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t0/2

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

1 ✓ Angaben zur Person
2 Schmerzen & bisherige Behandlungen
3 Beeinträchtigungen
4 Therapieziele
5 Weitere Gelenkbeschwerden
6 Lebensqualität
7 Patienteneinbindung

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Schmerzen & bisherige Behandlungen

Im Folgenden möchten wir Sie bitten, einige Fragen zu Ihren Knieschmerzen sowie zur bisherigen Behandlung zu beantworten.

Bitte geben Sie an, welches Kniegelenk Ihnen die meisten Beschwerden bereitet.

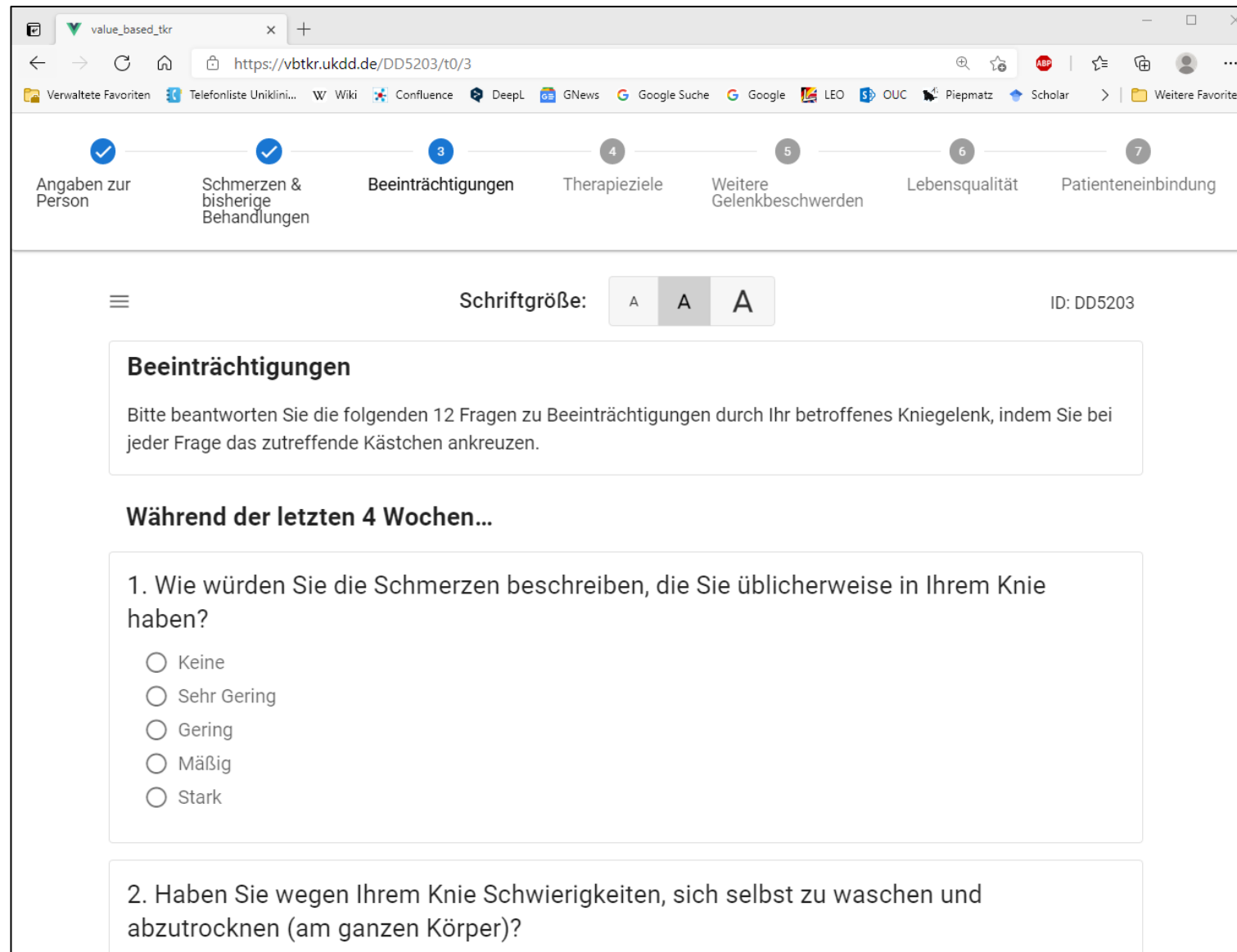
linkes Knie rechtes Knie

Bitte beantworten Sie die nächsten Fragen bezogen auf das am meisten betroffene Kniegelenk.

Wie häufig treten die Schmerzen im Kniegelenk auf?

nie
 1x wöchentlich oder seltener
 mehrfach wöchentlich
 täglich
 ständig

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t0/3

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Angaben zur Person ✓

Schmerzen & bisherige Behandlungen ✓

Beeinträchtigungen 3

Therapieziele 4

Weitere Gelenkbeschwerden 5

Lebensqualität 6

Patienteneinbindung 7

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Beeinträchtigungen

Bitte beantworten Sie die folgenden 12 Fragen zu Beeinträchtigungen durch Ihr betroffenes Kniegelenk, indem Sie bei jeder Frage das zutreffende Kästchen ankreuzen.

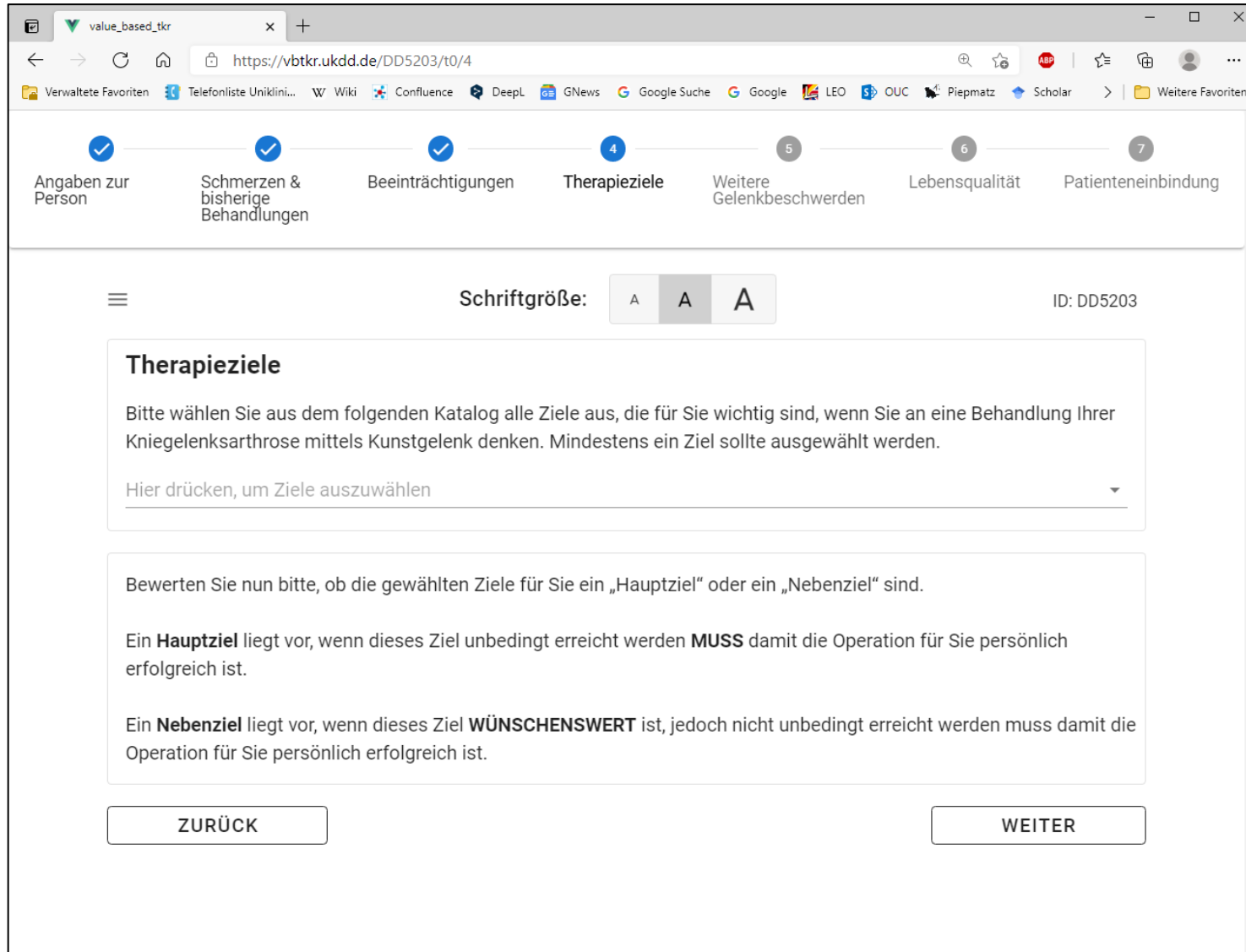
Während der letzten 4 Wochen...

1. Wie würden Sie die Schmerzen beschreiben, die Sie üblicherweise in Ihrem Knie haben?

- Keine
- Sehr Gering
- Gering
- Mäßig
- Stark

2. Haben Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, sich selbst zu waschen und abzutrocknen (am ganzen Körper)?

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr

https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t0/4

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LED OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Angaben zur Person ✓ Schmerzen & bisherige Behandlungen ✓ Beeinträchtigungen ✓ Therapieziele 4 Weitere Gelenkbeschwerden 5 Lebensqualität 6 Patienteneinbindung 7

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Therapieziele

Bitte wählen Sie aus dem folgenden Katalog alle Ziele aus, die für Sie wichtig sind, wenn Sie an eine Behandlung Ihrer Kniegelenksarthrose mittels Kunstgelenk denken. Mindestens ein Ziel sollte ausgewählt werden.

Hier drücken, um Ziele auszuwählen

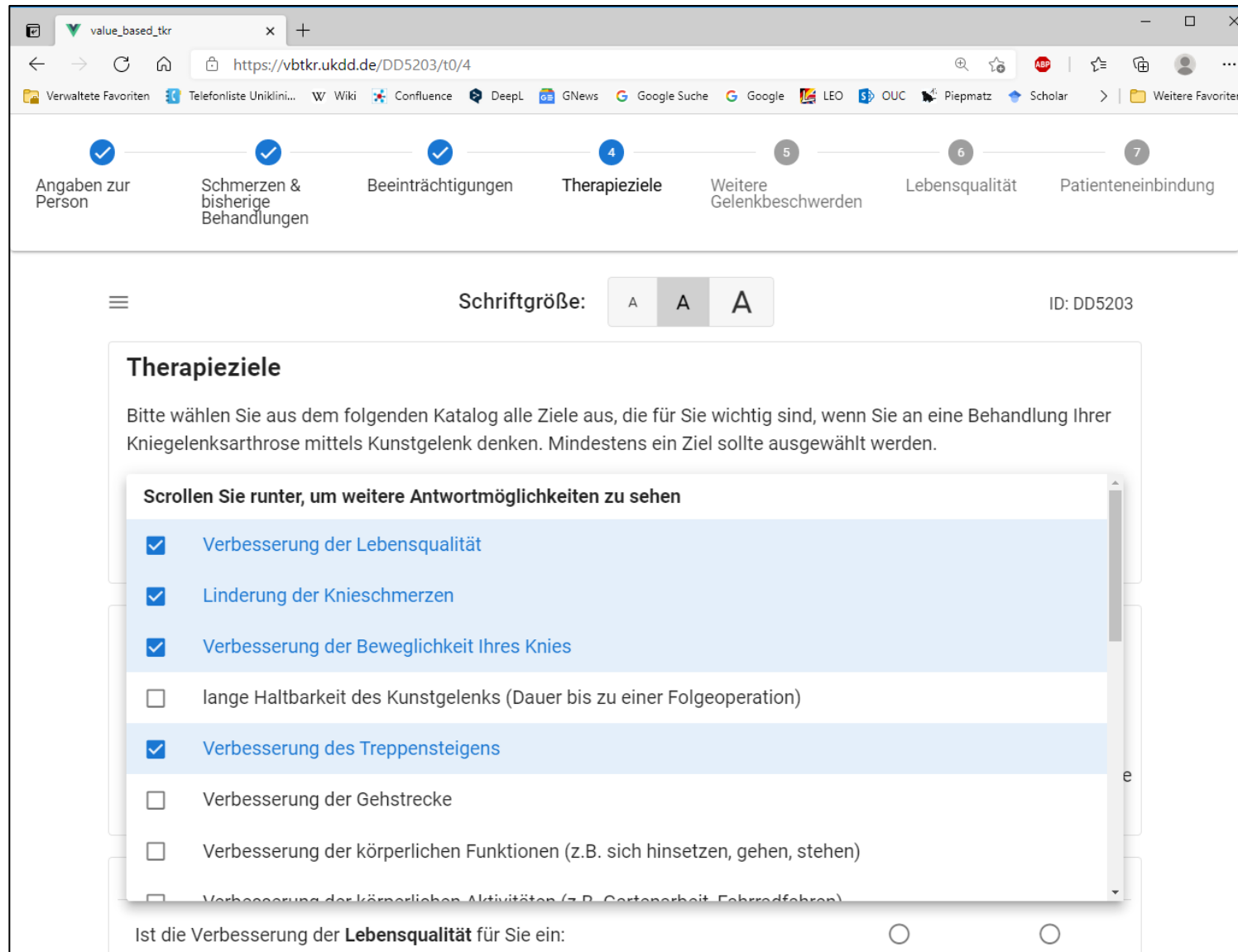
Bewerten Sie nun bitte, ob die gewählten Ziele für Sie ein „Hauptziel“ oder ein „Nebenziel“ sind.

Ein **Hauptziel** liegt vor, wenn dieses Ziel unbedingt erreicht werden **MUSS** damit die Operation für Sie persönlich erfolgreich ist.

Ein **Nebenziel** liegt vor, wenn dieses Ziel **WÜNSCHENSWERT** ist, jedoch nicht unbedingt erreicht werden muss damit die Operation für Sie persönlich erfolgreich ist.

ZURÜCK WEITER

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr

https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t0/4

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Angaben zur Person ✓ Schmerzen & bisherige Behandlungen ✓ Beeinträchtigungen ✓ Therapieziele 4 Weitere Gelenkbeschwerden 5 Lebensqualität 6 Patienteneinbindung 7

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Therapieziele

Bitte wählen Sie aus dem folgenden Katalog alle Ziele aus, die für Sie wichtig sind, wenn Sie an eine Behandlung Ihrer Kniegelenksarthrose mittels Kunstgelenk denken. Mindestens ein Ziel sollte ausgewählt werden.

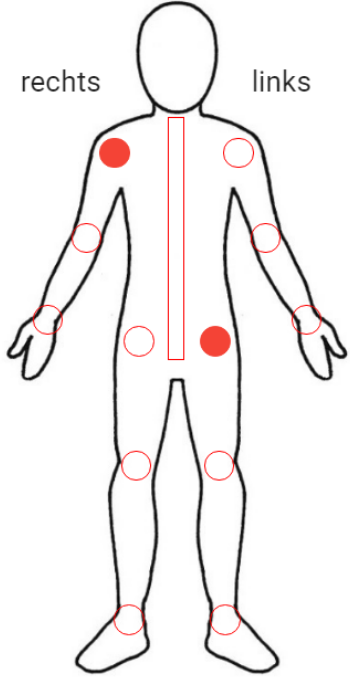
Scrollen Sie runter, um weitere Antwortmöglichkeiten zu sehen

- Verbesserung der Lebensqualität
- Linderung der Knieschmerzen
- Verbesserung der Beweglichkeit Ihres Knies
- lange Haltbarkeit des Kunstgelenks (Dauer bis zu einer Folgeoperation)
- Verbesserung des Treppensteigens
- Verbesserung der Gehstrecke
- Verbesserung der körperlichen Funktionen (z.B. sich hinsetzen, gehen, stehen)
- Verbesserung der körperlichen Aktivitäten (z.B. Gartenarbeit, Fahrradfahren)

Ist die Verbesserung der **Lebensqualität** für Sie ein:

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich

Bitte markieren Sie die Gelenke (bzw. die Wirbelsäule), in denen Sie noch Schmerzen haben.



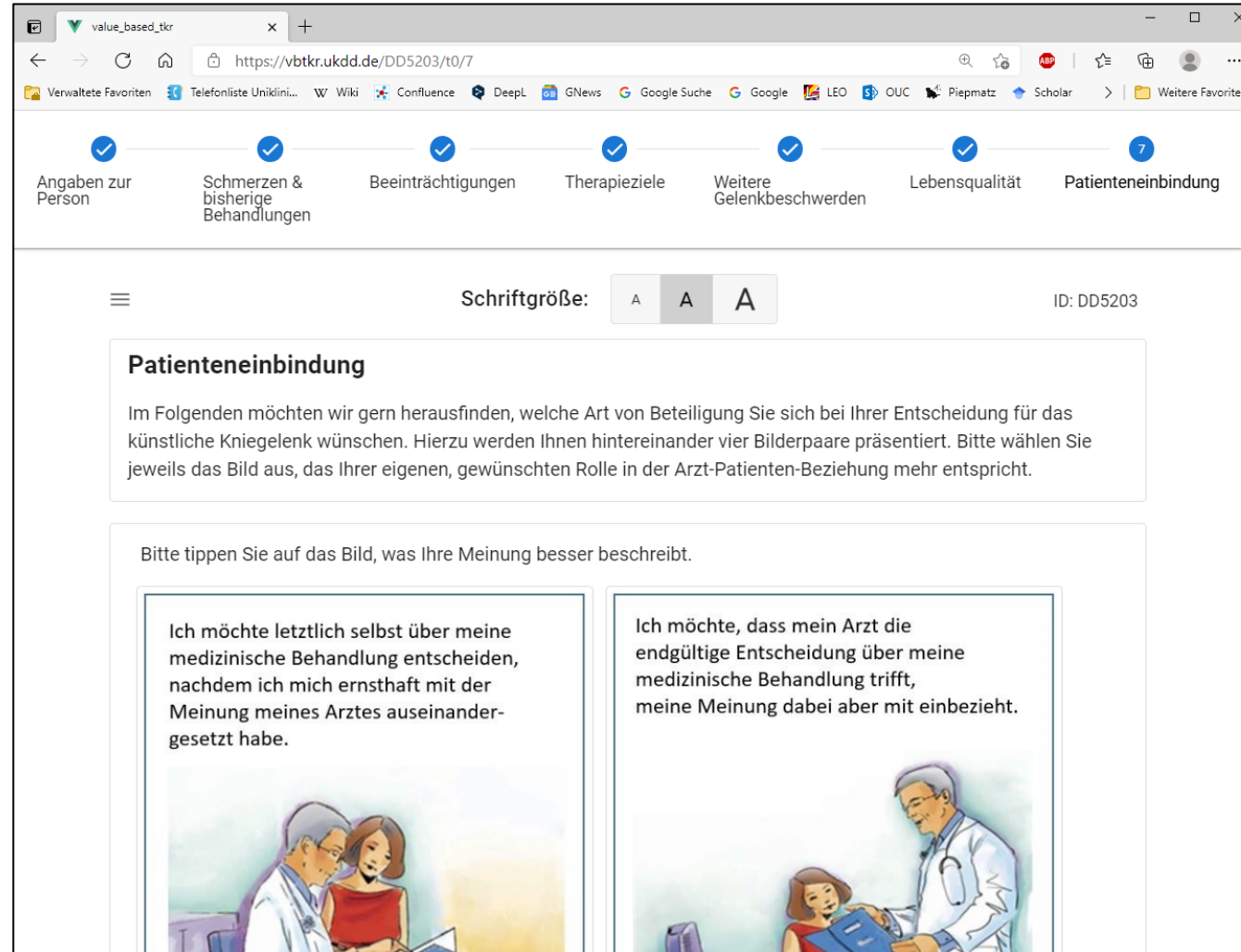
rechts links

Ausgewählt:

- **Schulter rechts**
- **Hüfte links**

ZURÜCK WEITER

T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr x +

https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t0/7

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Angaben zur Person ✓

Schmerzen & bisherige Behandlungen ✓

Beeinträchtigungen ✓

Therapieziele ✓

Weitere Gelenkbeschwerden ✓

Lebensqualität ✓

Patienteneinbindung 7


Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Patienteneinbindung


Im Folgenden möchten wir gern herausfinden, welche Art von Beteiligung Sie sich bei Ihrer Entscheidung für das künstliche Kniegelenk wünschen. Hierzu werden Ihnen hintereinander vier Bilderpaare präsentiert. Bitte wählen Sie jeweils das Bild aus, das Ihrer eigenen, gewünschten Rolle in der Arzt-Patienten-Beziehung mehr entspricht.

Bitte tippen Sie auf das Bild, was Ihre Meinung besser beschreibt.

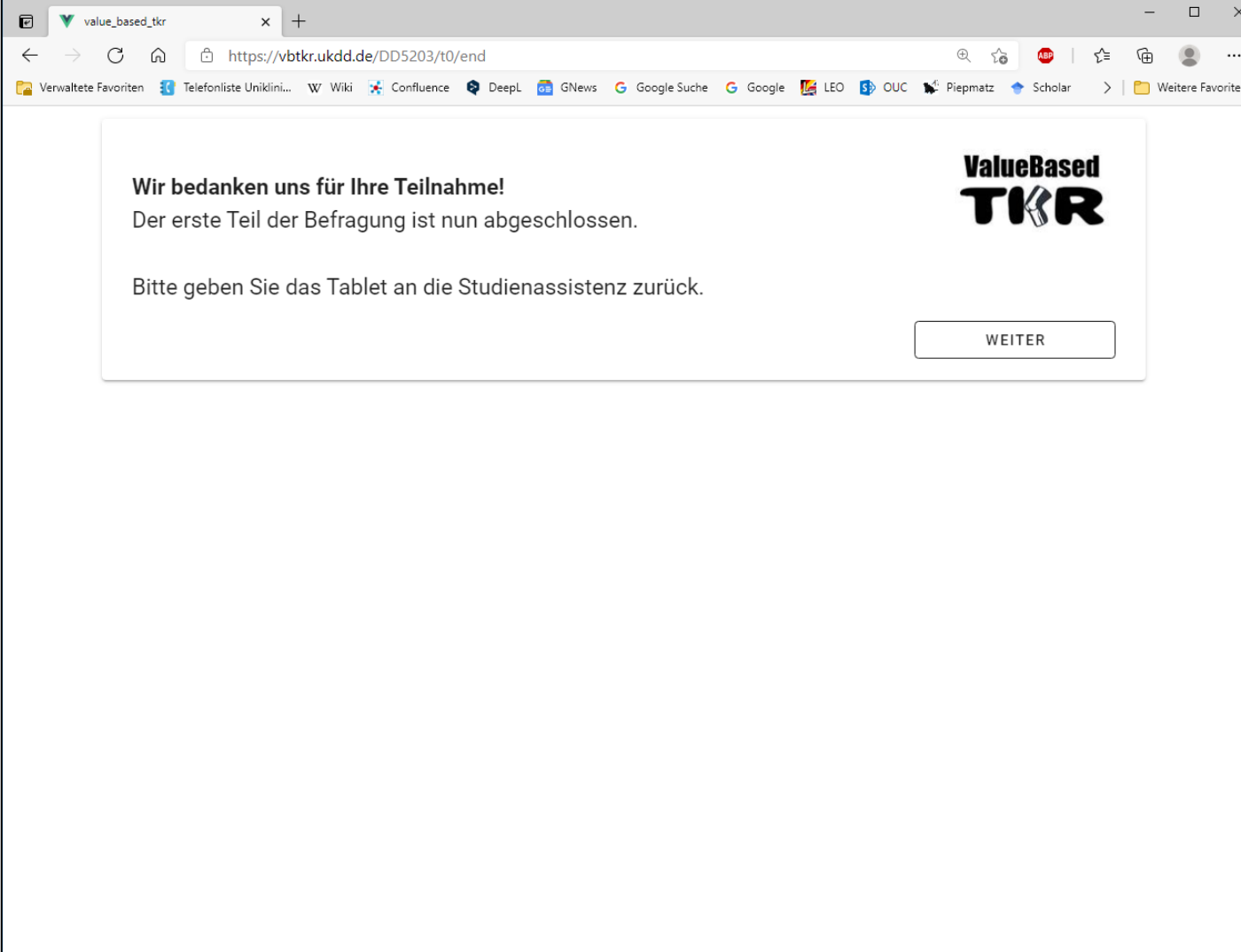
Ich möchte letztlich selbst über meine medizinische Behandlung entscheiden, nachdem ich mich ernsthaft mit der Meinung meines Arztes auseinandergesetzt habe.



Ich möchte, dass mein Arzt die endgültige Entscheidung über meine medizinische Behandlung trifft, meine Meinung dabei aber mit einbezieht.



T₀ – vor Indikationsgespräch im Wartebereich



value_based_tkr

https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t0/end

Verwaltete Favoriten Telefonliste Unikiini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

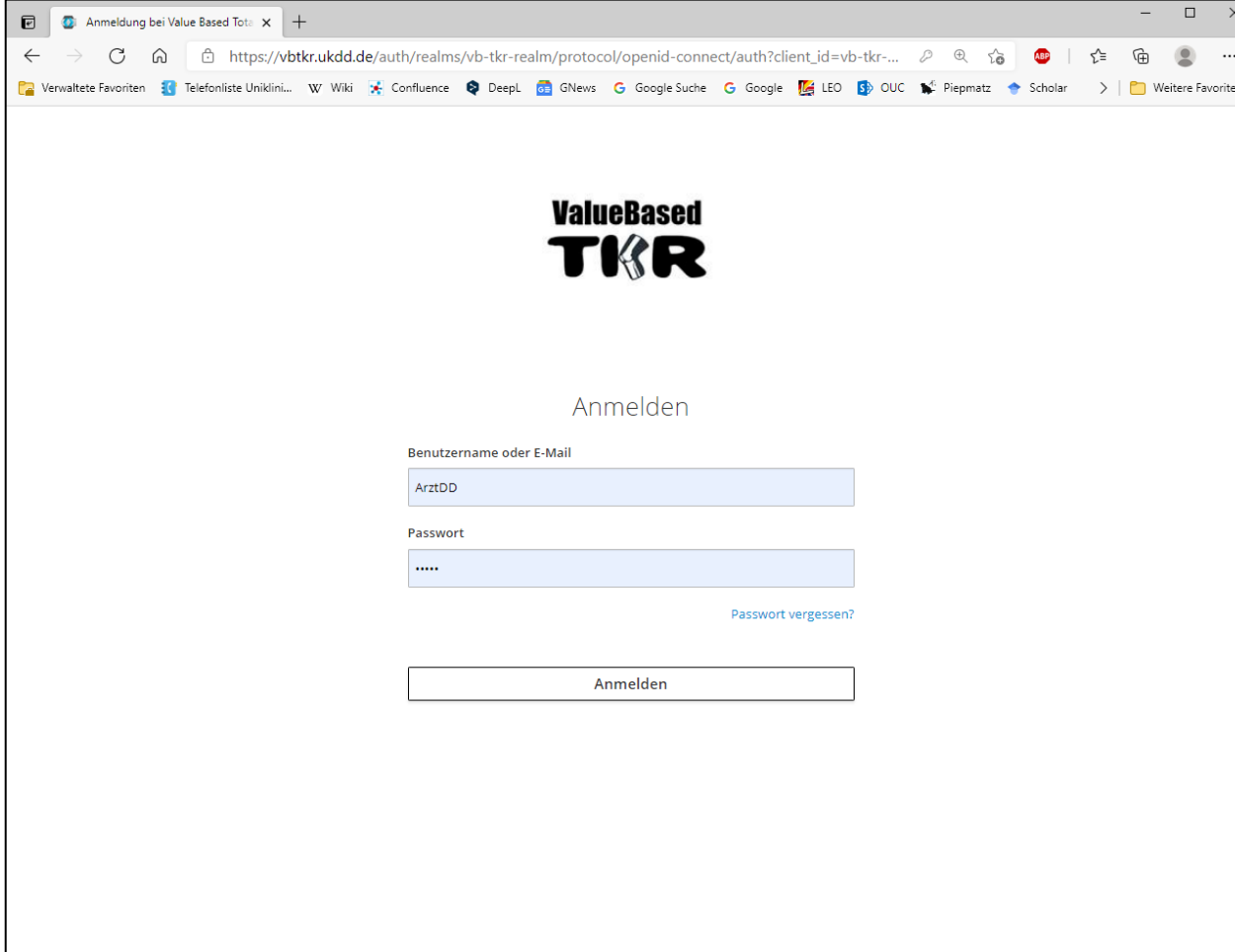
Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme!
Der erste Teil der Befragung ist nun abgeschlossen.

Bitte geben Sie das Tablet an die Studienassistentz zurück.

**ValueBased
TKR**

WEITER

T₀ – vor Indikationsgespräch



Anmeldung bei Value Based Toti

https://vbtkr.ukdd.de/auth/realms/vb-tkr-realm/protocol/openid-connect/auth?client_id=vb-tkr-...

Verwaltete Favoriten Telefonliste Unikidini... W Wiki Confluence Deepl GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

ValueBased TKR

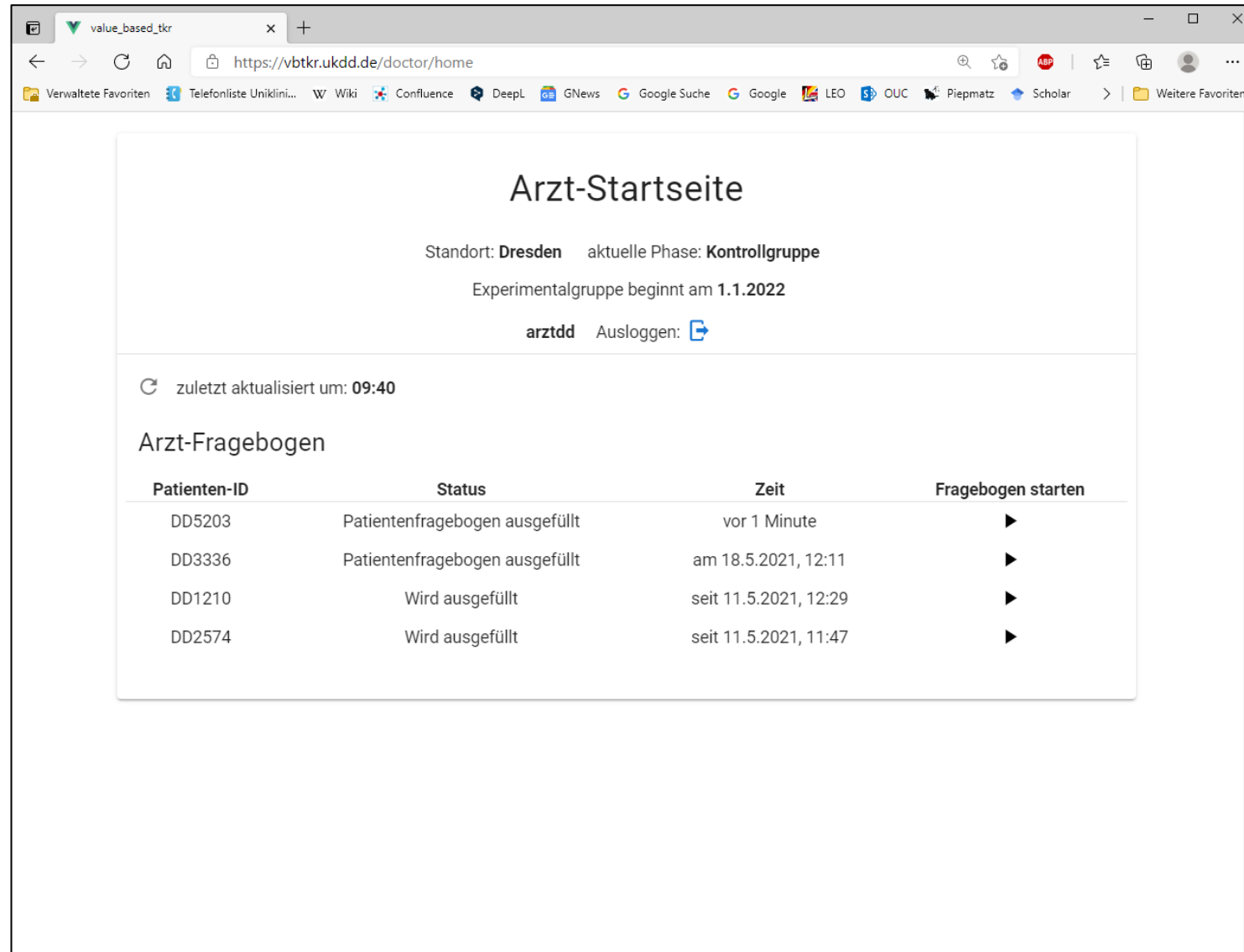
Anmelden

Benutzername oder E-Mail

Passwort

[Passwort vergessen?](#)

T₀ – vor Indikationsgespräch



The screenshot shows a web browser window with the URL `https://vbtkr.ukdd.de/doctor/home`. The page title is "Arzt-Startseite". The location is "Dresden" and the current phase is "Kontrollgruppe". The experimental group starts on "1.1.2022". The user is logged in as "arztdd" and there is a link to log out. A refresh icon and the text "zuletzt aktualisiert um: 09:40" are present. Below is a section titled "Arzt-Fragebogen" with a table of patient questionnaires.

Patienten-ID	Status	Zeit	Fragebogen starten
DD5203	Patientenfragebogen ausgefüllt	vor 1 Minute	▶
DD3336	Patientenfragebogen ausgefüllt	am 18.5.2021, 12:11	▶
DD1210	Wird ausgefüllt	seit 11.5.2021, 12:29	▶
DD2574	Wird ausgefüllt	seit 11.5.2021, 11:47	▶

T₀ – vor Indikationsgespräch

value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/dt1/1

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

1 2 3

Untersuchungsbefunde Therapieempfehlung und -entscheidung Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Beweglichkeit (ROM)

Flexion/Extension: _____ ° / _____ ° / _____ °

Instabilität

Mediolateral: nein + ++ +++

Anteroposterior: nein + ++ +++

Röntgen

Varus Valgus

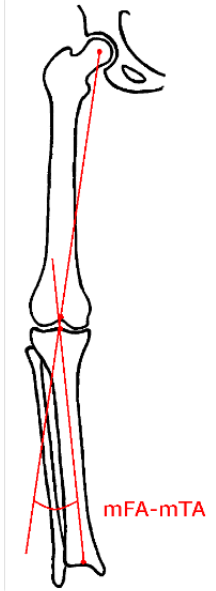
Fehlstellung Beinachse (mFA-mTA): _____ °

T₀ – vor Indikationsgespräch

value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/dt1/1

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LED OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten



mFA-mTA

Röntgen

Varus Valgus

Fehlstellung Beinachse (mFA-mTA): °

Gonathrose

Gelenkspaltverschmälerung:

< 50% ≥ 50% vollständig aufgehoben

Kellgren&Lawrence Grad:

0 1 2 3 4

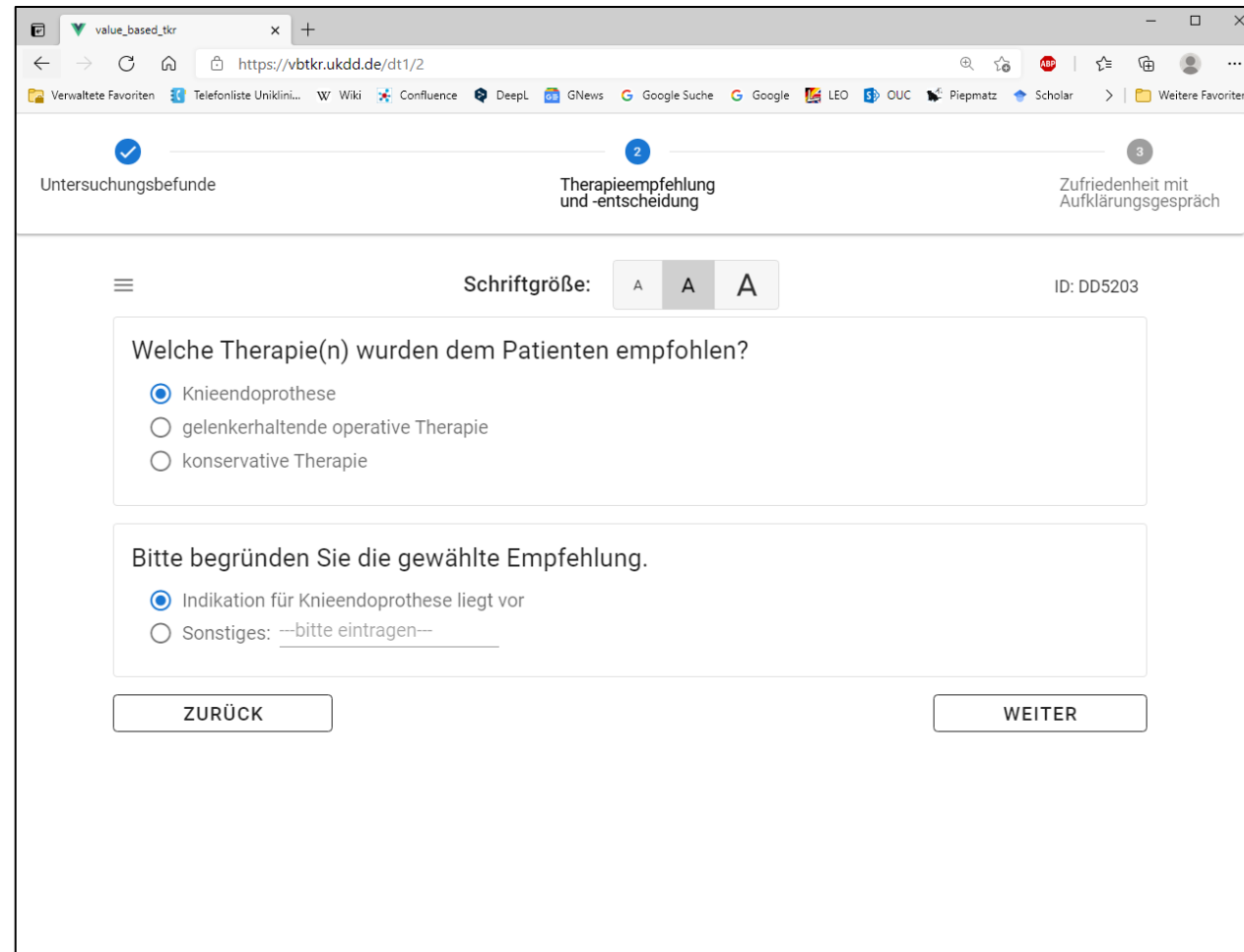
Florider Infekt Kniegelenk:

ja nein

Allgemeine Kontraindikation für elektive Operation:

ja nein

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/dt1/2

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

1 Untersuchungsbefunde 2 Therapieempfehlung und -entscheidung 3 Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

☰ Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Welche Therapie(n) wurden dem Patienten empfohlen?

- Knieendoprothese
- gelenkerhaltende operative Therapie
- konservative Therapie

Bitte begründen Sie die gewählte Empfehlung.

- Indikation für Knieendoprothese liegt vor
- Sonstiges: ---bitte eintragen---

ZURÜCK WEITER

T₁ – nach dem Indikationsgespräch

value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/dt1/2

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Welche Therapie(n) wurden dem Patienten empfohlen?

- Knieendoprothese
- gelenkerhaltende operative Therapie
- konservative Therapie
 - Abwarten
 - Physiotherapie
 - Schmerzmitteloptimierung
 - Hilfsmittel
 - Gewichtsreduktion
 - Spritzen
 - andere: ---bitte eintragen---

Bitte begründen Sie die gewählte Empfehlung.

- Kontraindikation
- Patient*in hat sich gegen eine Knieendoprothese entschieden
- konservative Therapie noch nicht ausreichend
- Sonstiges: ---bitte eintragen---

ZURÜCK WEITER

T₁ – nach dem Indikationsgespräch

value_based_tkr x +
https://vbtcr.ukdd.de/dt1/3

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Bitte schätzen Sie ein, wie zufrieden Sie mit dem durchgeführten Aufklärungsgespräch sind.

Mit dem Aufklärungsgespräch bin ich

- sehr zufrieden
- zufrieden
- weder zufrieden noch unzufrieden
- unzufrieden
- sehr unzufrieden

Falls Sie uns zum durchgeführten Aufklärungsgespräch noch etwas mitteilen möchten, können Sie dies hier tun.

ZURÜCK FRAGEBOGEN ABSCHLIESSEN

T₁ – nach dem Indikationsgespräch

value_based_tkr x +
https://vbtcr.ukdd.de/dt1/3

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Bitte schätzen Sie ein, wie zufrieden Sie mit dem durchgeführten Aufklärungsgespräch sind.

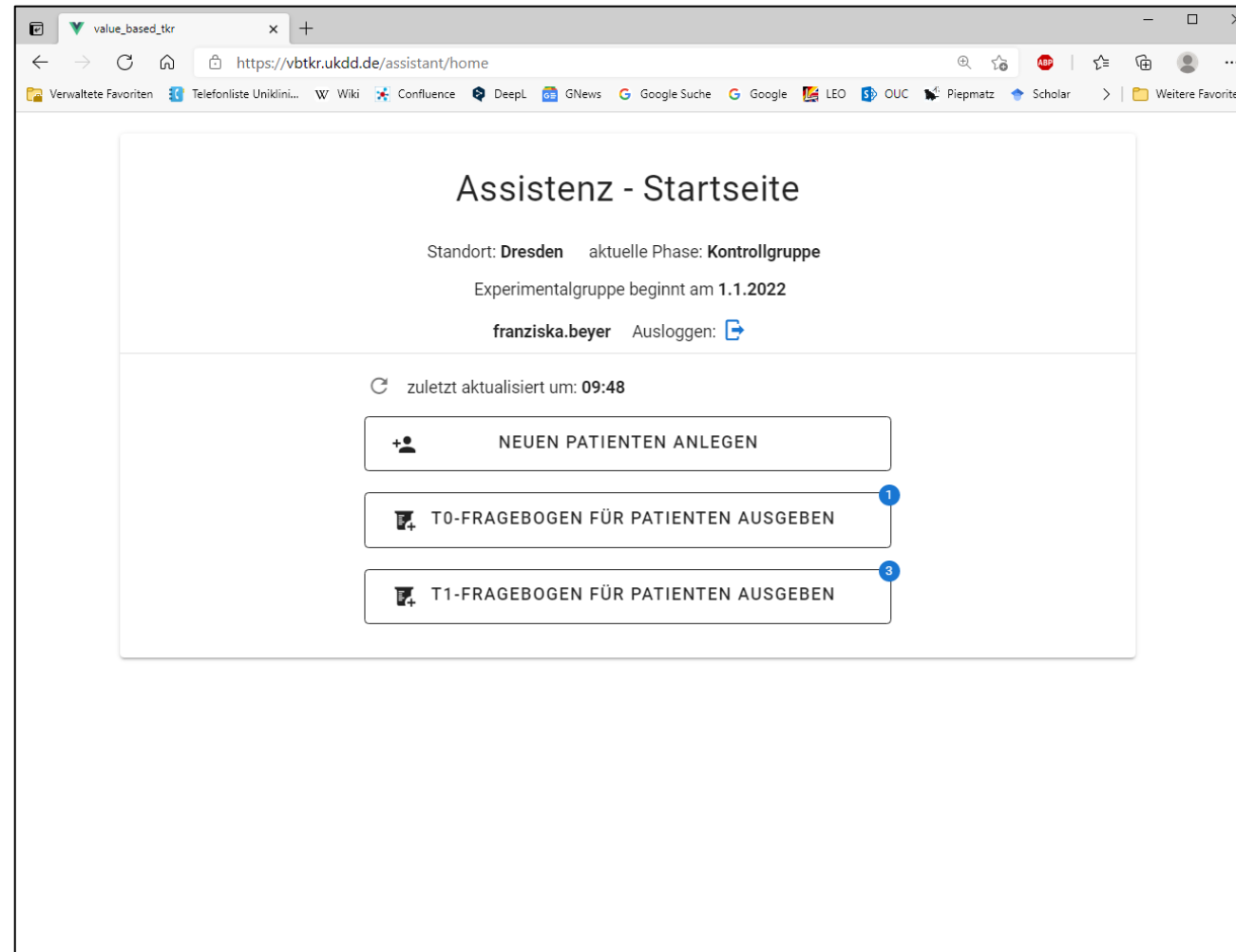
Mit dem Aufklärungsgespräch bin ich

- sehr zufrieden
- zufrieden
- weder zufrieden noch unzufrieden
- unzufrieden
- sehr unzufrieden

Falls Sie uns zum durchgeführten Aufklärungsgespräch noch etwas mitteilen möchten, können Sie dies hier tun.

ZURÜCK FRAGEBOGEN ABSCHLIESSEN

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr

https://vbtkr.ukdd.de/assistant/home

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Assistenz - Startseite

Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Kontrollgruppe**

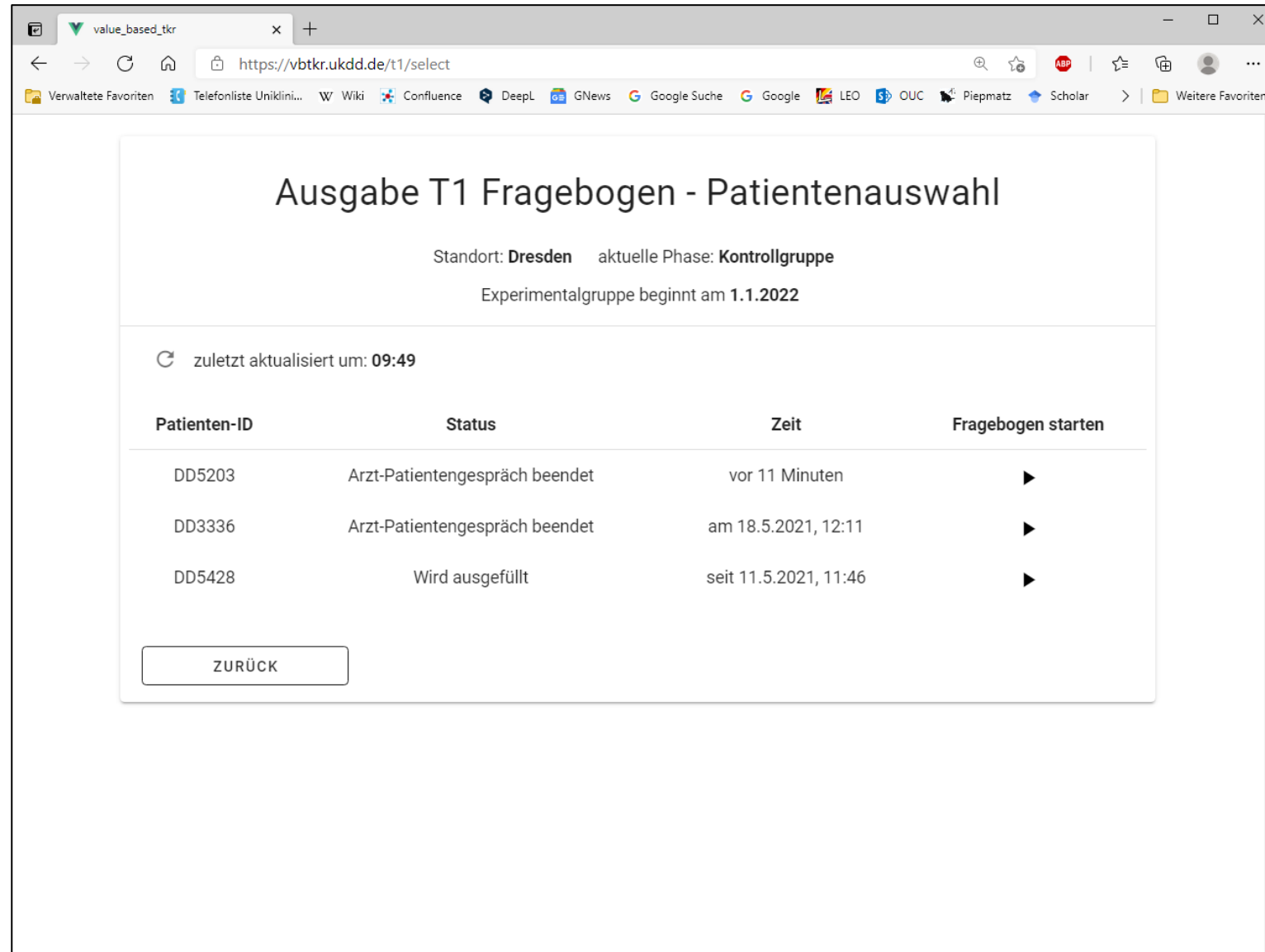
Experimentalgruppe beginnt am **1.1.2022**

franziska.beyer Ausloggen: [🔗](#)

🔄 zuletzt aktualisiert um: **09:48**

- + NEUEN PATIENTEN ANLEGEN
- 📄 T0-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN ¹
- 📄 T1-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN ³

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr x +

https://vbtkr.ukdd.de/t1/select

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Ausgabe T1 Fragebogen - Patientenauswahl

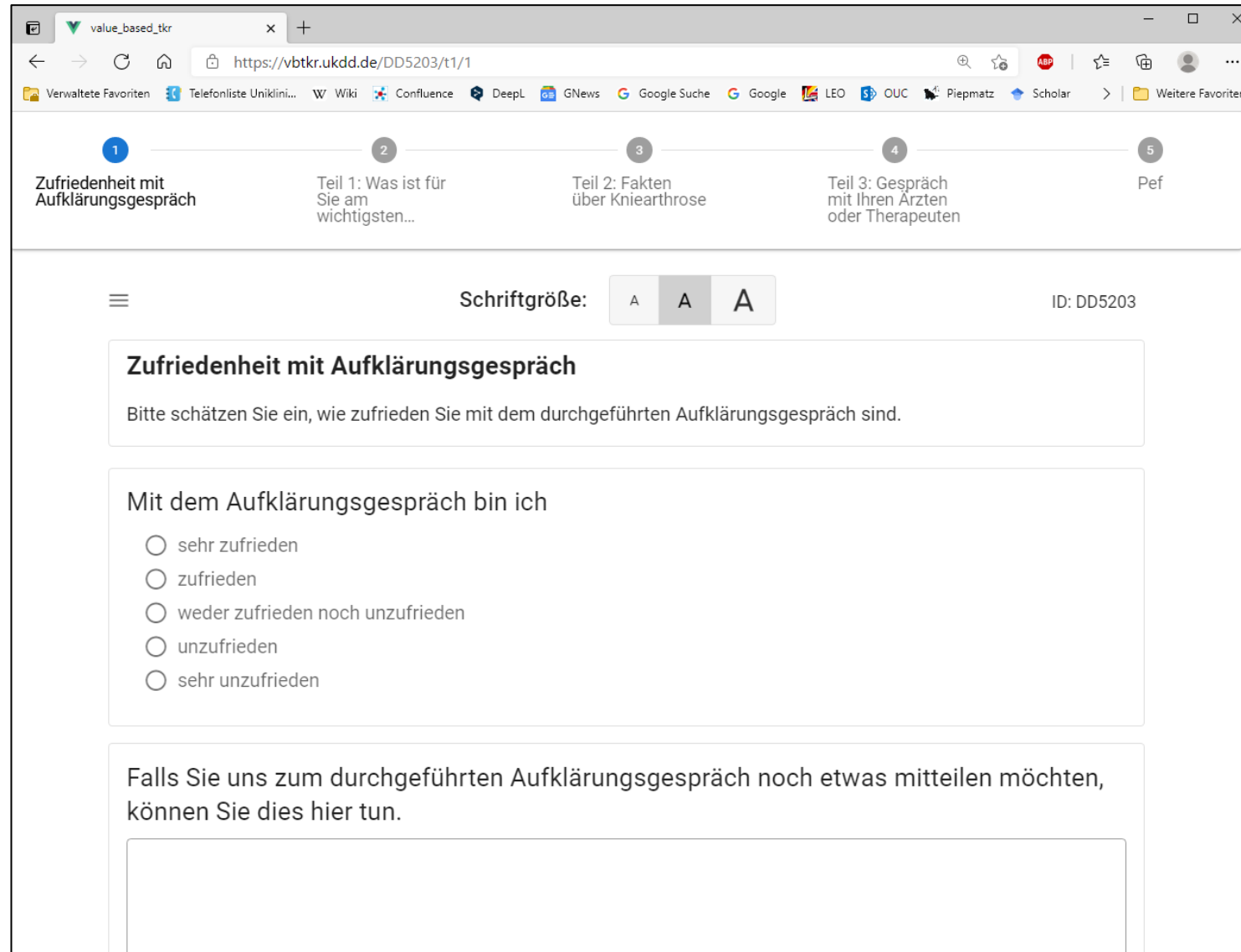
Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Kontrollgruppe**
Experimentalgruppe beginnt am **1.1.2022**

🔄 zuletzt aktualisiert um: **09:49**

Patienten-ID	Status	Zeit	Fragebogen starten
DD5203	Arzt-Patientengespräch beendet	vor 11 Minuten	▶
DD3336	Arzt-Patientengespräch beendet	am 18.5.2021, 12:11	▶
DD5428	Wird ausgefüllt	seit 11.5.2021, 11:46	▶

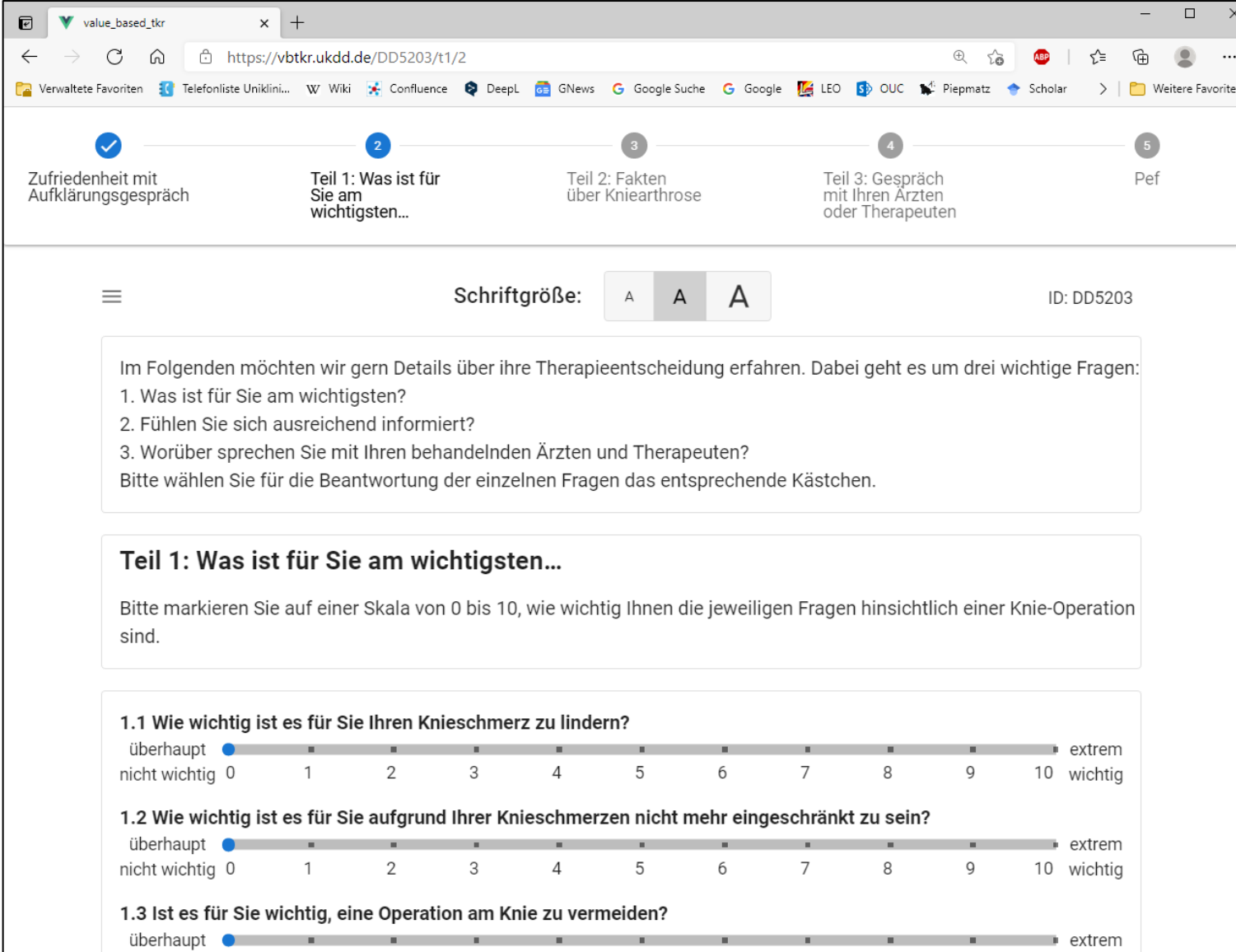
ZURÜCK

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t1/1>. The page features a progress bar at the top with five steps: 1. Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch (highlighted), 2. Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten..., 3. Teil 2: Fakten über Kniearthrose, 4. Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten, and 5. Pef. Below the progress bar, there is a font size selector (Schriftgröße: A A A) and an ID (ID: DD5203). The main content area contains a survey question: 'Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch' followed by 'Bitte schätzen Sie ein, wie zufrieden Sie mit dem durchgeführten Aufklärungsgespräch sind.' Below this is a list of five radio button options: 'sehr zufrieden', 'zufrieden', 'weder zufrieden noch unzufrieden', 'unzufrieden', and 'sehr unzufrieden'. At the bottom, there is a text input field with the prompt: 'Falls Sie uns zum durchgeführten Aufklärungsgespräch noch etwas mitteilen möchten, können Sie dies hier tun.'

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr x +

https://vbtcr.ukdd.de/DD5203/t1/2

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten...

Teil 2: Fakten über Kniearthrose

Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten

Pef

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Im Folgenden möchten wir gern Details über ihre Therapieentscheidung erfahren. Dabei geht es um drei wichtige Fragen:

1. Was ist für Sie am wichtigsten?
2. Fühlen Sie sich ausreichend informiert?
3. Worüber sprechen Sie mit Ihren behandelnden Ärzten und Therapeuten?

Bitte wählen Sie für die Beantwortung der einzelnen Fragen das entsprechende Kästchen.

Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten...

Bitte markieren Sie auf einer Skala von 0 bis 10, wie wichtig Ihnen die jeweiligen Fragen hinsichtlich einer Knie-Operation sind.

1.1 Wie wichtig ist es für Sie Ihren Knieschmerz zu lindern?

überhaupt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extrem nicht wichtig wichtig

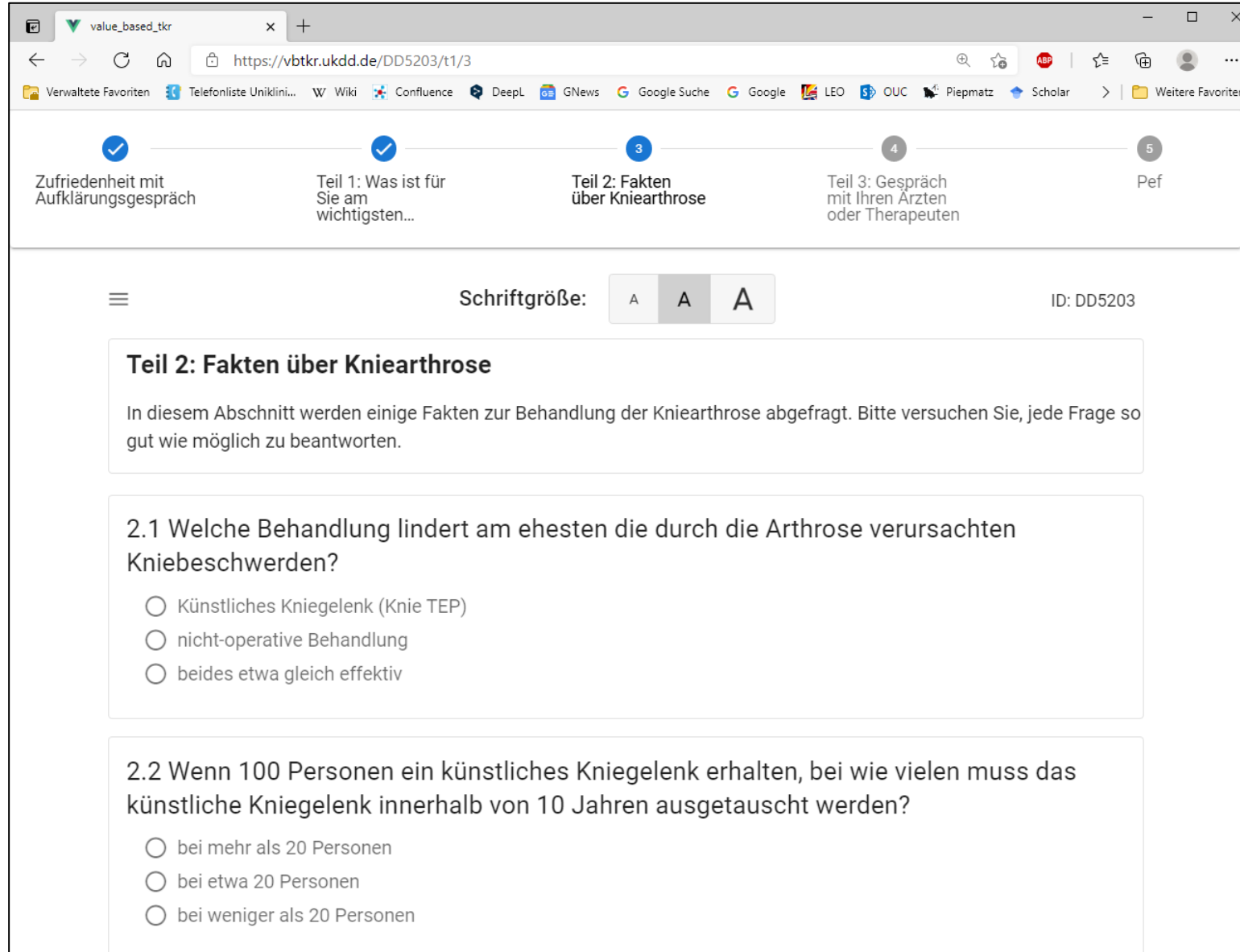
1.2 Wie wichtig ist es für Sie aufgrund Ihrer Knieschmerzen nicht mehr eingeschränkt zu sein?

überhaupt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extrem nicht wichtig wichtig

1.3 Ist es für Sie wichtig, eine Operation am Knie zu vermeiden?

überhaupt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extrem nicht wichtig wichtig

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr

https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t1/3

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... W Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten...

Teil 2: Fakten über Kniearthrose

Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten

Pef

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Teil 2: Fakten über Kniearthrose

In diesem Abschnitt werden einige Fakten zur Behandlung der Kniearthrose abgefragt. Bitte versuchen Sie, jede Frage so gut wie möglich zu beantworten.

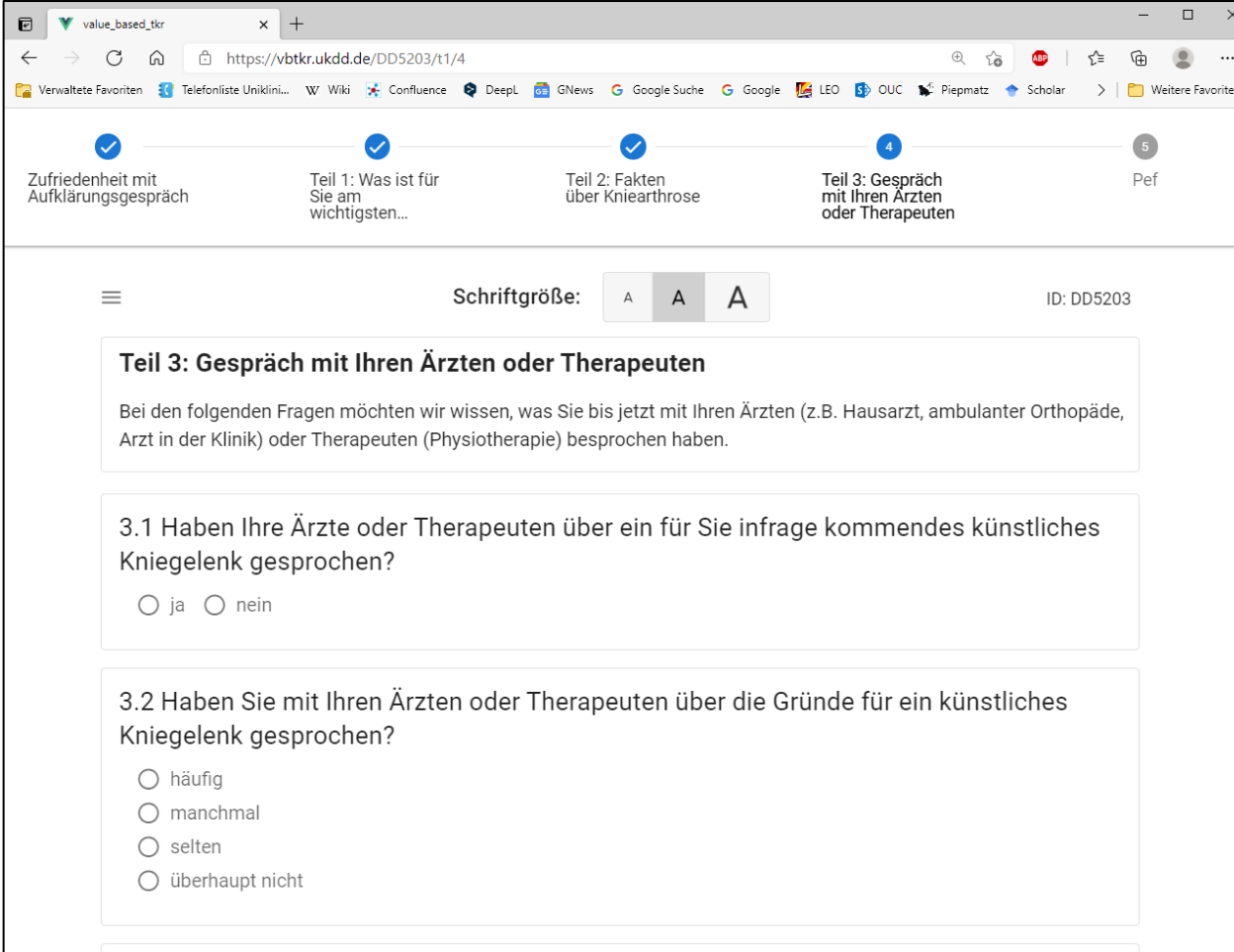
2.1 Welche Behandlung lindert am ehesten die durch die Arthrose verursachten Kniebeschwerden?

- Künstliches Kniegelenk (Knie TEP)
- nicht-operative Behandlung
- beides etwa gleich effektiv

2.2 Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, bei wie vielen muss das künstliche Kniegelenk innerhalb von 10 Jahren ausgetauscht werden?

- bei mehr als 20 Personen
- bei etwa 20 Personen
- bei weniger als 20 Personen

T₁ – nach dem Indikationsgespräch



value_based_tkr x +

https://vbtkr.ukdd.de/DD5203/t1/4

Verwaltete Favoriten Telefonliste Uniklini... Wiki Confluence DeepL GNews Google Suche Google LEO OUC Piepmatz Scholar Weitere Favoriten

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten...

Teil 2: Fakten über Kniearthrose

Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten

Pef

Schriftgröße: A A A ID: DD5203

Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten

Bei den folgenden Fragen möchten wir wissen, was Sie bis jetzt mit Ihren Ärzten (z.B. Hausarzt, ambulanter Orthopäde, Arzt in der Klinik) oder Therapeuten (Physiotherapie) besprochen haben.

3.1 Haben Ihre Ärzte oder Therapeuten über ein für Sie infrage kommendes künstliches Kniegelenk gesprochen?

ja nein

3.2 Haben Sie mit Ihren Ärzten oder Therapeuten über die Gründe für ein künstliches Kniegelenk gesprochen?

häufig

manchmal

selten

überhaupt nicht

T₁ – nach dem Indikationsgespräch

Progress bar with 6 steps:

- 1. ✓ Untersuchungsbefunde
- 2. ✓ Übersicht
- 3. ✓ Einordnung des Gesundheitszustandes
- 4. ✓ Gesundheitsinfo
- 5. ✓ EKIT-Zielerreichung
- 6. 6 Therapieempfehlung und -Entscheidung

☰ Schriftgröße: A A A ID: DD1682

Welche Therapie(n) wurden dem Patienten empfohlen?

- Knie-TEP
- Hemischlitten
- gelenkerhaltende operative Therapie
- konservative Therapie

Bitte begründen Sie die gewählte Empfehlung.

- Indikation für Endoprothese liegt lt. Leitlinie vor
- Sonstiges: ---bitte eintragen---

ZURÜCK FRAGEBOGEN ABSCHLIESSEN

T₁ – nach dem Indikationsgespräch

✓ Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch

✓ Teil 1: Was ist für Sie am wichtigsten...

✓ Teil 2: Fakten über Kniearthrose

✓ Teil 3: Gespräch mit Ihren Ärzten oder Therapeuten

5 Benutzerfreundlichkeit

☰ Schriftgröße: ID: DD0973

Zum Schluss möchten wir gern wissen, wie eigenständig Sie das Tablet bedient haben.

- Ich habe das Tablet selbst bedient
- Ich habe das Tablet mit Unterstützung bedient (z.B. durch eine Studienassistentz)
- Das Tablet wurde durch andere Personen bedient (z.B. durch eine Studienassistentz)

Warum haben Sie bei der Bedienung des Tablets Unterstützung benötigt?

- Die Bedienung ist technisch kompliziert.
- Ich kann das Tablet mit meinen Fingern/Händen nicht bedienen.
- Ich kann die Schrift/den Text nicht lesen.
- Ich traue mir allein die Bedienung des Tablets nicht zu.
- Ich habe keine Erfahrungen im Umgang mit Tablets.
- Sonstiges: --bitte eintragen--

ZURÜCK

FRAGEBOGEN ABSCHLIESSEN

Abbruch durch Patient

Progress bar with 7 steps:

- 1 ✓ Angaben zur Person
- 2 Schmerzen & bisherige Behandlungen
- 3 Beeinträchtigungen
- 4 Therapieziele
- 5 Weitere Gelenkbeschwerden
- 6 Lebensqualität
- 7 Patienteneinbindung

☰ Schriftgröße: A A A ID: DD5578

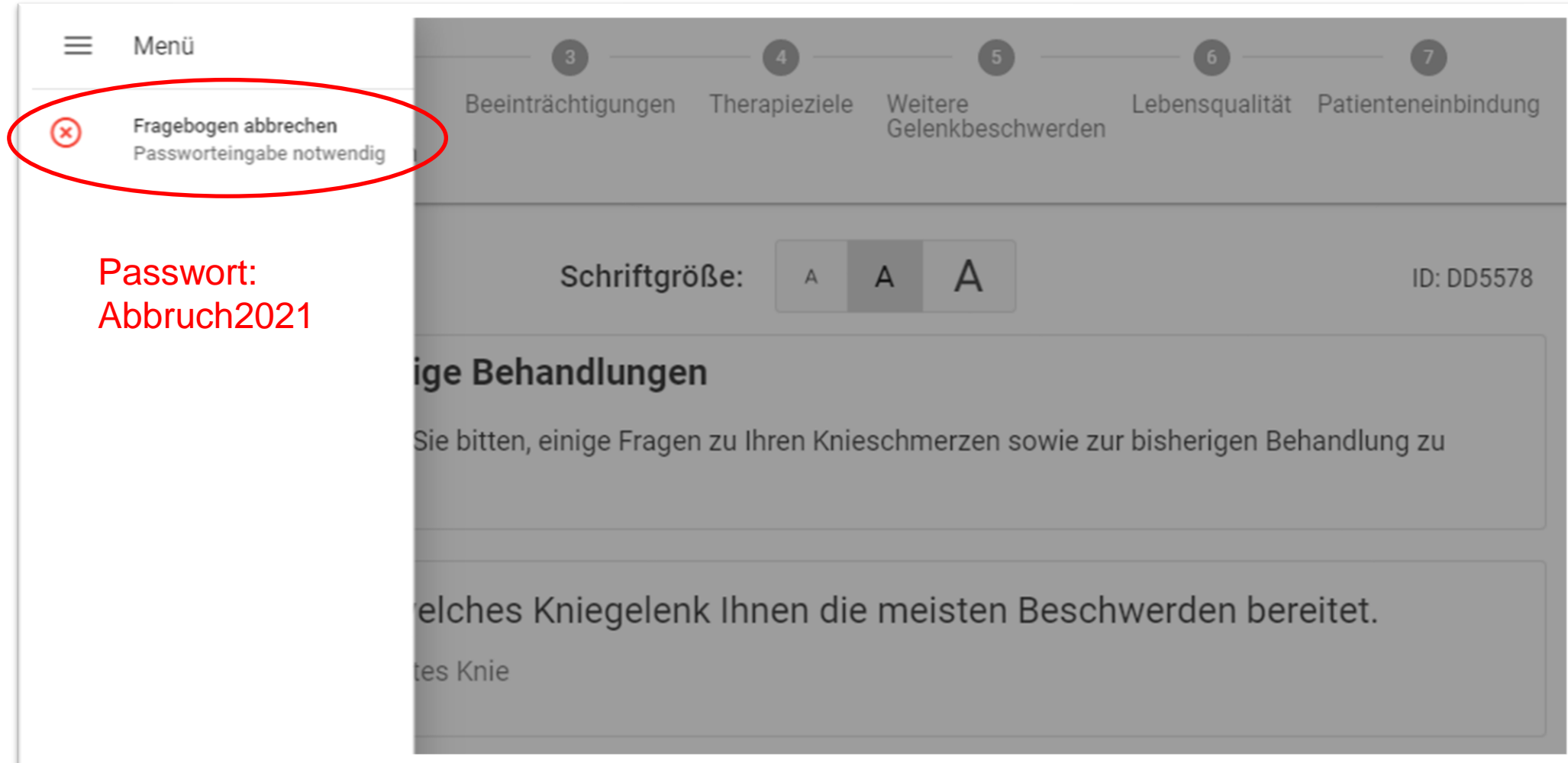
Schmerzen & bisherige Behandlungen

Im Folgenden möchten wir Sie bitten, einige Fragen zu Ihren Knieschmerzen sowie zur bisherigen Behandlung zu beantworten.

Bitte geben Sie an, welches Kniegelenk Ihnen die meisten Beschwerden bereitet.

linkes Knie rechtes Knie

Abbruch durch Patient



Menü

Fragebogen abbrechen
Passworteingabe notwendig

Passwort:
Abbruch2021

3 Beeinträchtigungen 4 Therapieziele 5 Weitere Gelenkbeschwerden 6 Lebensqualität 7 Patienteneinbindung

Schriftgröße: A A A ID: DD5578

ige Behandlungen

Sie bitten, einige Fragen zu Ihren Knieschmerzen sowie zur bisherigen Behandlung zu

Welches Kniegelenk Ihnen die meisten Beschwerden bereitet.

tes Knie

Fehler

Es sind Fehler aufgetreten.

Bitte füllen Sie die noch fehlenden Fragen aus.
Die benötigten Fragen sind **rot** markiert.

Um fortzufahren, drücken Sie bitte auf "Zurück".

ZURÜCK

- Sind nicht alle Fragen beantwortet worden, wird darauf hingewiesen und die betreffenden Fragen rot markiert

Wie stark waren Ihre durchschnittlichen Schmerzen in Ruhe (beim Liegen oder Sitzen) während der letzten 4 Wochen?

0 1 2 10

Kein Schmerz Extremer Schmerz

Sind Sie sicher, dass Sie den Wert "0" eingeben wollten?

JA NEIN

- Bei Fragen, die eine Skala von 0 bis 10 oder 0 bis 100 beinhalten, erfolgt bei der Angabe von „0“ eine Nachfrage, ob dies Absicht ist. Dies dient dazu, auszuschließen, dass die Frage vergessen wurde.

Bestätigung notwendig

Dieser Fragebogen wird laut der Datenbank momentan ausgefüllt (Patienten-ID:DD4131).

Bitte gehen Sie sicher, dass dieser Fragebogen nicht parallel auf einem anderen Gerät ausgefüllt wird.

Sind Sie sicher, dass Sie diesen Fragebogen fortsetzen wollen?

JA


NEIN


ABBRECHEN

- Wird ein Fragebogen auf mehreren Geräten geöffnet, erscheint diese Fehlermeldung.
- Bitte prüfen Sie ob ein anderer Benutzer den gleichen Patienten auf einem anderen Tablet geöffnet hat oder mehrere Fenster aufgerufen sind. Sind dort bereits Eingaben erfolgt, bitte auf „Abbrechen“ klicken und den anderen Benutzer zuerst abspeichern lassen.

Assistenz - Startseite

Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Interventionsgruppe**

vb-tkr-assistant Ausloggen: 

 zuletzt aktualisiert um: **12:07**



NEUEN PATIENTEN ANLEGEN



T0-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN 1



BERECHNUNGEN FÜR PATIENTEN DURCHFÜHREN 1




T1-FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN AUSGEBEN 6

Berechnungen - Patientenauswahl

Standort: **Dresden** aktuelle Phase: **Interventionsgruppe**

🔄 zuletzt aktualisiert um: **12:14**

Offene Berechnungen:

Patienten-ID	T0-Fragebogen ausgefüllt	BMI	OKS	Bearbeiten
DD7798	am 20.9.2021, 14:35	?	?	

ZURÜCK

Berechnungen

Bitte führen Sie die folgenden Berechnungen für den Patienten mit der Id **DD7798** durch.

BMI

$$\text{BMI} = \frac{\text{Gewicht (in kg)}}{\text{Größe}^2 \text{ (in m)}}$$

Gewicht: **72 kg**
Größe: **170 cm**

Bitte eintragen:

BMI:

**BMI bitte mit einer
Kommastelle angeben!
Bspw. 24,9**

Rechner z.B.:

<https://www.bmi-rechner.net>

Oxford-Knee-Score

- | | | |
|---|--|---|
| 0 | 1. Wie würden Sie die Schmerzen beschreiben, die Sie üblicherweise in Ihrem Knie haben? | ▼ |
| 2 | 2. Haben Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, sich selbst zu waschen und abzutrocknen (am ganzen Körper)? | ▼ |
| 2 | 3. Haben Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, in ein, bzw. aus einem Auto zu steigen oder öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen? (welches Sie eher benutzen) | ▼ |

Oxford-Knee-Score

- | | | |
|-----|---|---|
| 0 | 1. Wie würden Sie die Schmerzen beschreiben, die Sie üblicherweise in Ihrem Knie haben? | ▼ |
| 2 | 2. Haben Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, sich selbst zu waschen und abzutrocknen (am ganzen Körper)? | ▼ |
| ... | | |
| 2 | Bitte alle 12 Werte addieren und Summe eintragen dass Ihr Knie plötzlich "nachgeben" oder Sie nicht mehr tragen | ▼ |
| 2 | 11. Können Sie die Haushaltseinkäufe selbst erledigen? | ▼ |
| 2 | 12. Können Sie eine Treppe hinunter gehen? | ▼ |

Bitte eintragen: **OKS Score** =

ZURÜCK

SPEICHERN

Berechnungen für Patient DD7798

Sind Sie sicher, dass Ihre durchgeführten Berechnungen richtig sind?

Falls Sie nicht sicher sind, können Sie über die Optionen "Nein" oder "Abbrechen" Ihre Berechnungen nochmal bearbeiten.

JA

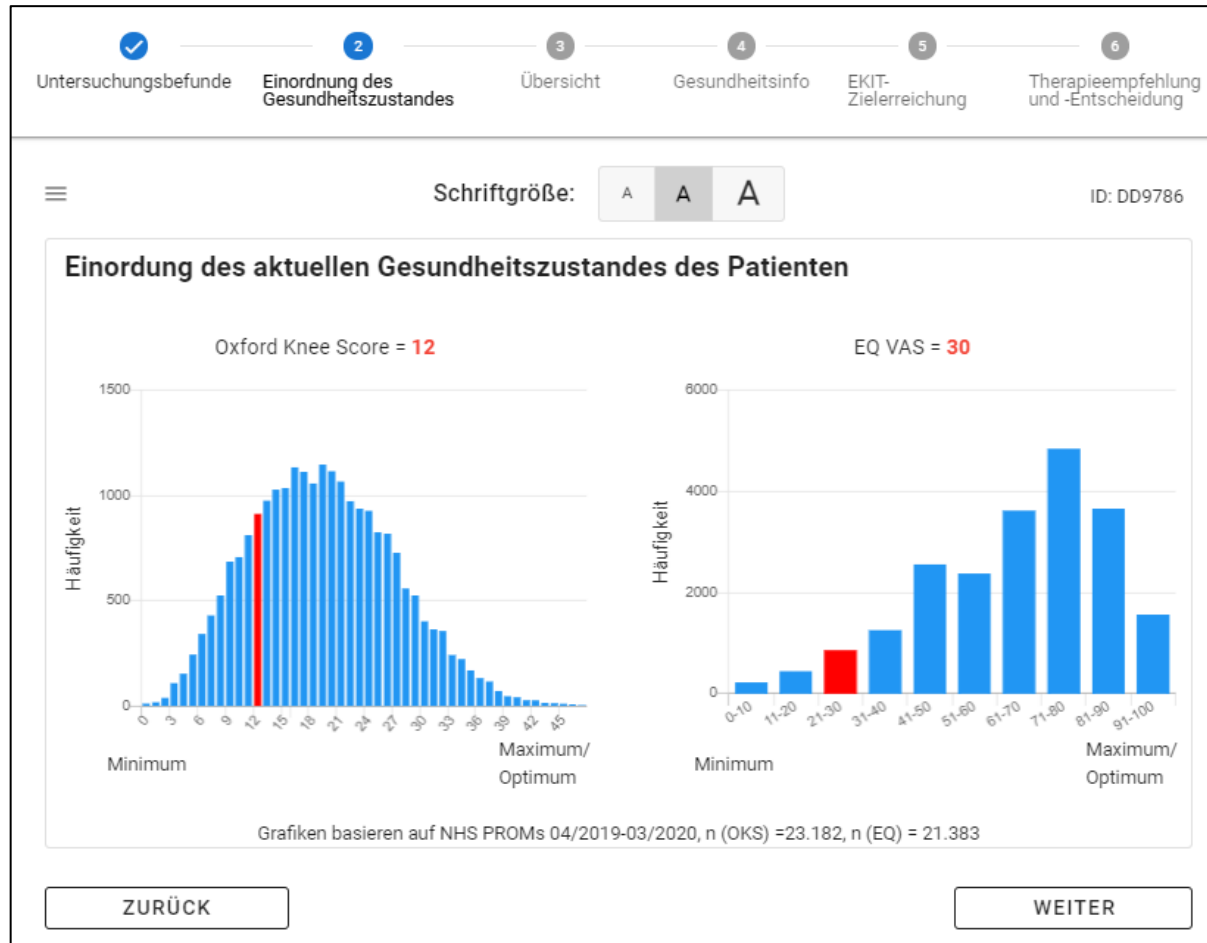
NEIN

ABBRECHEN

- Ist einer der beiden berechneten Werte (BMI oder OKS) falsch, so kommt o.g. Hinweis,
- Sind die Eingaben korrekt kommt der Hinweis nicht!

Instruktionen zum EKIT-Tool

– nur Interventionsgruppe



■ **Rot:** Angaben des anwesenden Patienten

■ **Blau:** Angaben einer Vergleichskohorte von Knie-TEP-Patienten, basierend auf Daten des NHS (National Health Service – das staatliche Gesundheitssystem in Großbritannien und Nordirland)

■ Oxford Knee Score

- validierter Fragebogen mit 12 Fragen zu Einschränkungen bzw. Beschwerden
- bezieht sich nur auf das Kniegelenk
- 0 = extreme Beschwerden, unmöglich Tätigkeiten auszuführen
- 48 = Keinerlei Beschwerden

■ EQ VAS

- Visuelle Analogskala des EuroQol-Fragebogens
- bezieht sich auf die gesamte gesundheitsbezogene Lebensqualität
- 0 = schlechtester denkbarer Zustand
- 100 = bester denkbarer Zustand

T₁ – individuelle Gesundheitsinformationen

Progress bar: 1. Untersuchungsbefunde (✓), 2. Einordnung des Gesundheitszustandes (✓), 3. Übersicht (3), 4. Gesundheitsinfo (4), 5. EKIT-Zielerreichung (5), 6. Therapieempfehlung und -Entscheidung (6)

Schriftgröße: A A A ID: DD9786

Hauptkriterien

- ✓ Strukturschaden
- ✗ Knieschmerz
- ✓ Konservative Therapie
- ✓ Einschränkung Lebensqualität*
- ✓ Subjektiver Leidensdruck*

* Der Schwellenwert von >3 wurde im Rahmen dieses Forschungsprojektes festgelegt und ist nicht Bestandteil der Leitlinie "Indikation Knieendoprothese".

Nebenkriterien

Die Hauptkriterien sind nicht vollständig erfüllt. Bitte tragen Sie hier ein, was dennoch für eine Knieendoprothese spricht.

-bitte eintragen-

⚠ Kontraindikation

- **Florider Infekt**
- **deutliche verkürzte Lebenserwartung: Leber-Ca**

Bestehen die Mindestvoraussetzungen für den Gelenkersatz?

ja nein

ZURÜCK WEITER

- Hauptkriterien werden aufgelistet und als zutreffend () oder nicht zutreffend () markiert
→ durch Klick auf entsprechendes Kriterium lässt sich darstellen, welche Punkte **erfüllt** oder **nicht erfüllt** sind

- Sind **nicht alle Hauptkriterien erfüllt** und es soll dennoch die Aufklärung zum Kunstgelenk erfolgen, **müssen Nebenkriterien angegeben werden**, um die Mindestvoraussetzungen für den Gelenkersatz zu erfüllen.

- Wichtige Kontraindikationen () werden aufgelistet.

Progress bar: 1-6 (1-4 checked, 5-6 not). 4.1-4.5 (4.1 highlighted).

Navigation: ZURÜCK, WEITER

Was lindert die Beschwerden besser: Künstliches Kniegelenk oder konservative Behandlung?

Die Grafik stellt die Stärke der Beschwerden vor und nach der Behandlung dar.
Ein Wert von 100 steht für vollständige Beschwerdefreiheit, ein Wert von 0 für maximal mögliche Beschwerden.

Wie gut lindert ein künstliches Kniegelenk die Beschwerden im Vergleich zu konservativer Behandlung?



Behandlung	Wert
Vor Behandlung	48
nach konservativer Behandlung	64
nach konservativer Behandlung und künstlichem Kniegelenk	80

Es soll gezeigt werden, welche Behandlung die durch Arthrose verursachten Kniebeschwerden am besten lindert.

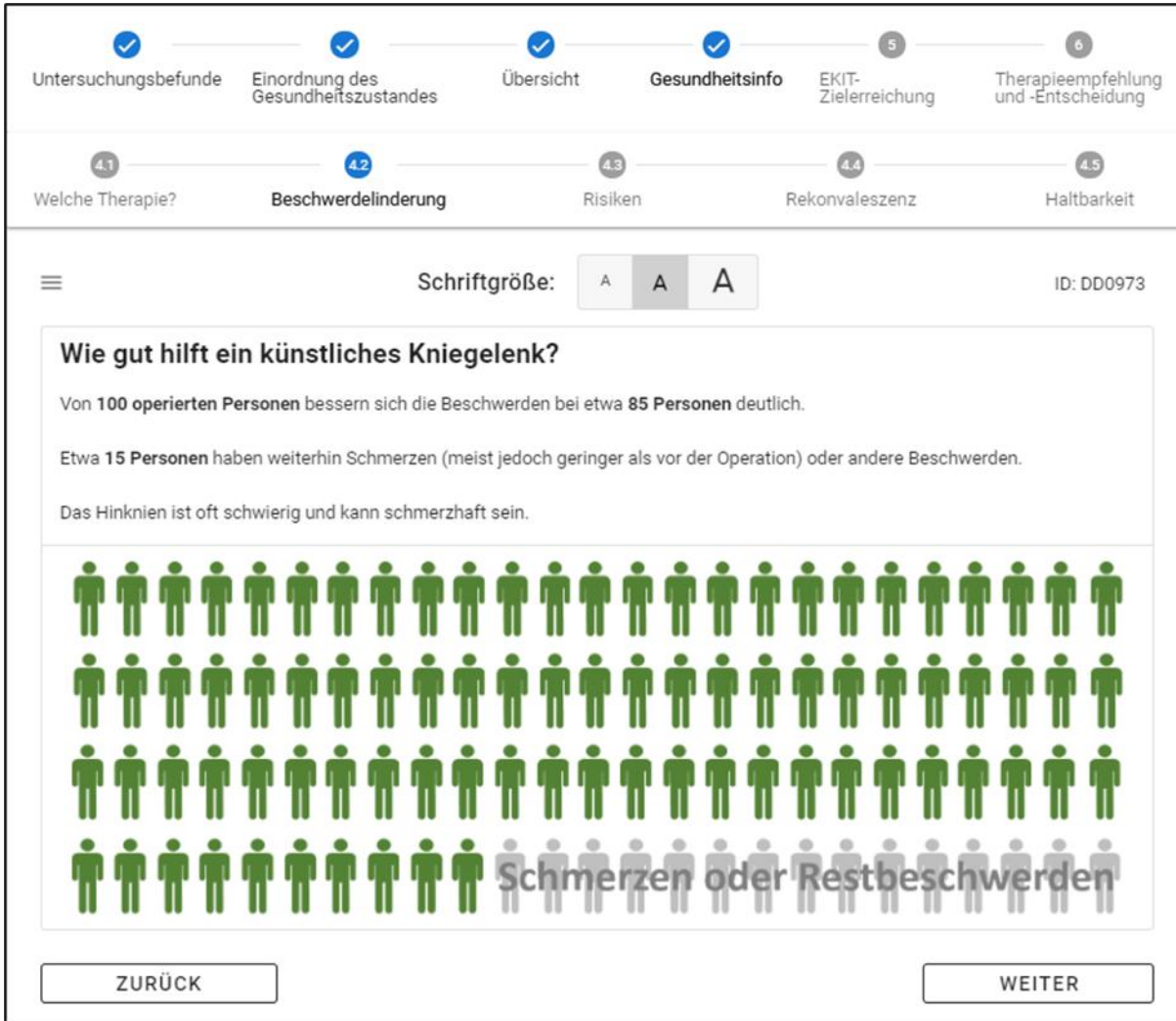
- Dargestellt ist die Beschwerdefreiheit, d.h. bei einem Wert von 100 gäbe es keinerlei Beschwerden. Je geringer der Wert, desto größer die Beschwerden bzw. Einschränkungen.
- Im Vergleich sind die Werte vor der Behandlung, bei Behandlung nur durch konservative Therapie (ggf. erläutern was konservativ bedeutet = nicht operativ) und kombinierter konservativer Behandlung und Kunstgelenk dargestellt.

Frage die im Nachgang Patient gestellt wird, analog zu Kontrollgruppe:

2.1 Welche Behandlung lindert am ehesten die durch die Arthrose verursachten Kniebeschwerden?

- Künstliches Kniegelenk (Knie TEP)
- nicht-operative Behandlung
- beides etwa gleich effektiv

T₁ – individuelle Gesundheitsinformationen



Untersuchungsbefunde Einordnung des Gesundheitszustandes Übersicht Gesundheitsinfo EKIT-Zielerreichung Therapieempfehlung und -Entscheidung

4.1 Welche Therapie? 4.2 **Beschwerdelinderung** 4.3 Risiken 4.4 Rekonvaleszenz 4.5 Haltbarkeit

Schriftgröße: A A A ID: DD0973

Wie gut hilft ein künstliches Kniegelenk?

Von 100 operierten Personen bessern sich die Beschwerden bei etwa 85 Personen deutlich.

Etwa 15 Personen haben weiterhin Schmerzen (meist jedoch geringer als vor der Operation) oder andere Beschwerden.

Das Hinknien ist oft schwierig und kann schmerzhaft sein.

Schmerzen oder Restbeschwerden

ZURÜCK WEITER

- Es soll gezeigt werden, dass nicht alle Patienten nach der Operation schmerzfrei und zufrieden sind.
- Das Kunstgelenk führt nicht bei allen zu vollständiger Beschwerdefreiheit.
- Bei etwa 15 von 100 Personen bestehen weiterhin Schmerzen.

Frage die im Nachgang Patient gestellt wird, analog zu Kontrollgruppe:

2.3 Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, wie viele sind nach der Operation zufrieden mit ihrem künstlichen Kniegelenk?

- etwa 20 Personen
- etwa 40 Personen
- etwa 60 Personen
- etwa 80 Personen

T₁ – individuelle Gesundheitsinformationen

Progress bar: 1. ✓ Untersuchungsbefunde, 2. ✓ Einordnung des Gesundheitszustandes, 3. ✓ Übersicht, 4. ✓ Gesundheitsinfo, 5. 5 EKIT-Zielerreichung, 6. 6 Therapieempfehlung und -Entscheidung

4.1 Welche Therapie?, 4.2 Beschwerdelinderung, 4.3 Risiken, 4.4 Rekonvaleszenz, 4.5 Haltbarkeit


Schriftgröße: A A A ID: DD0973

Welche Risiken hat die Operation?

Von **100 operierten Personen** kommt es bei etwa **5 Personen** zu einer Komplikation.

Das können z.B. sein:

- die Infektion des künstlichen Kniegelenkes (etwa 1%) und dadurch eine erneute Operation
- die Bildung von Blutgerinnseln (sog. Thrombose, Lungenembolie)
- andere Komplikationen treten seltener auf, z.B. Verletzungen von Nerven, Gefäßen, Sehnen oder Bändern während der Operation.



ZURÜCK WEITER

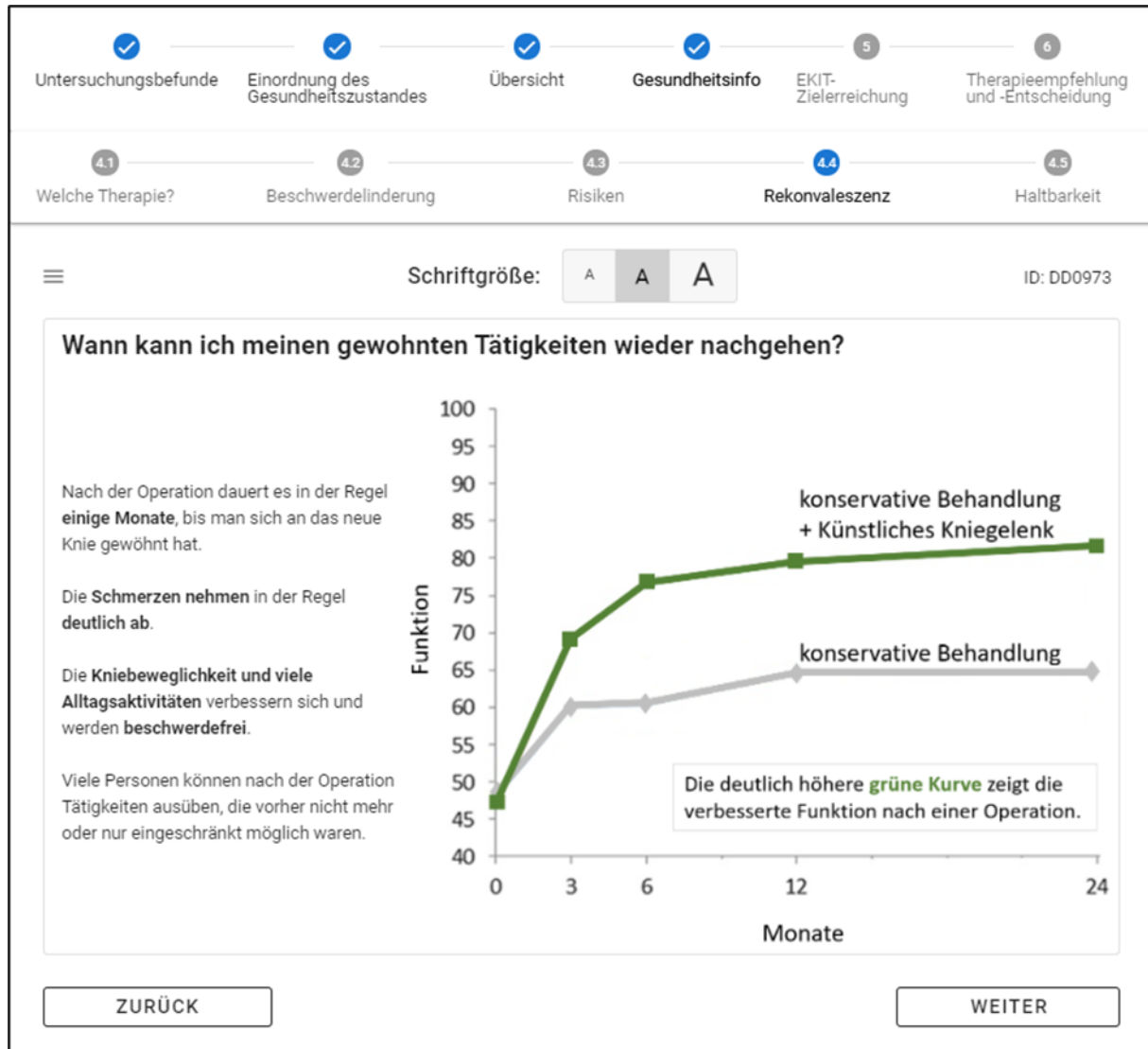
Es soll gezeigt werden, dass bei einem Teil der Patienten bei/nach der Operation Komplikationen auftreten.

Bei etwa 5 von 100 Personen treten ernsthafte Komplikationen auf.

Frage die im Nachgang Patient gestellt wird, analog zu Kontrollgruppe:

2.4 Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, bei wie vielen tritt eine ernsthafte Komplikation innerhalb von drei Monaten nach der Operation auf?

- bei etwa 5 Personen
- bei etwa 10 Personen
- bei etwa 15 Personen
- bei etwa 20 Personen



Es soll gezeigt werden, wie lange es dauert, bis die Patienten ihren gewohnten Tätigkeiten wieder nachgehen können.

Der größte Zuwachs an Funktion wird in den ersten 3-6 Monaten erreicht, danach verbessert sich die Funktion nur noch langsam.

Frage die im Nachgang Patient gestellt wird, analog zu Kontrollgruppe:

2.5 Wie lange dauert es nach einem künstlichen Kniegelenkersatz bis die meisten Patienten wieder ihre gewohnten Tätigkeiten nachgehen?

- wenige Wochen
- einige Monate
- mehr als ein Jahr

T₁ – individuelle Gesundheitsinformationen

✓ ✓ ✓ ✓ 5

Untersuchungsbefunde Einordnung des Gesundheitszustandes Übersicht Gesundheitsinfo EKIT-Zielerreichung

Bitte schätzen Sie pro Frage den Grad der Wahrscheinlichkeit ein, mit der Ihr Patient die folgenden Ziele mittels Endoprothese erreicht. Ihnen werden nur Ziele vorgelegt, die Ihr Patient zuvor als Hauptziel markiert hat.

	Sehr wahrscheinlich	Wahrscheinlich	Eher wahrscheinlich	Eher unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich
Symptome					
Linderung der Knieschmerzen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Funktion					
Verbesserung der Beweglichkeit Ihres Knies	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lebensqualität					
Verbesserung der Teilnahme am sozialen Leben (z.B. gemeinsame Unternehmungen mit Familie, Freunden)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Aktivität					
Verbesserung der körperlichen Funktionen (z.B. sich hinsetzen, gehen, stehen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verbesserung der Gehstrecke	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Verbesserung des langen Stehens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Weitere Ziele					
lange Haltbarkeit des Kunstgelenks (Dauer bis zu einer Folgeoperation)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Florider Infekt Kniegelenk:
 ja nein

- Es soll eingeschätzt werden, ob der Patient seine gesetzten Ziele erreichen kann.
- Zur besseren Verbildlichung werden die Ziele farblich nach dem Ampelschema markiert, von
 - **Grün:** das Ziel wird sehr wahrscheinlich erreicht, bis
 - **Rot:** es ist unwahrscheinlich, dass das Ziel erreicht wird
- Bestehen bspw. noch andere Gründe dafür, dass die Gehstrecke sich nicht groß verbessern wird, da allgemein die Ausdauer (z.B. wegen einer Herzinsuffizienz) nicht gegeben ist, soll dies dem Patienten deutlich vermittelt werden.

Monitoring

Monitoring

- 1 Stichprobe aus ersten 10 Patienten, 1 Stichprobe aus Patient 11-20
- Zentrum übermittelt anonymisiert Röntgenbild und Indikationsbrief zu diesen Patienten, nur versehen mit Patienten-ID
- Prüfung der Übereinstimmung durch Monitor
- bei Abweichung erneutes Training

Anlage 1: Ausschnitte des EKIT-Tools

The screenshot displays the EKIT tool interface. At the top, a progress bar shows seven steps: 1. Angaben zur Person (checked), 2. Schmerzen & bisherige Behandlungen (active), 3. Beeinträchtigungen, 4. Therapieziele, 5. Weitere Gelenkbeschwerden, 6. Lebensqualität, and 7. Patienteneinbindung. Below the progress bar, there is a hamburger menu icon, a font size control labeled 'Schriftgröße:' with three buttons (A, A, A), and the ID 'DD6104'. The main content area is titled 'Schmerzen & bisherige Behandlungen' and contains the following text: 'Im Folgenden möchten wir Sie bitten, einige Fragen zu Ihren Knieschmerzen sowie zur bisherigen Behandlung zu beantworten.' Below this, a question asks 'Bitte geben Sie an, welches Kniegelenk Ihnen die meisten Beschwerden bereitet.' with two radio button options: 'linkes Knie' and 'rechtes Knie' (selected). A second instruction reads 'Bitte beantworten Sie die nächsten Fragen bezogen auf das am meisten betroffene Kniegelenk.' followed by the question 'Wie häufig treten die Schmerzen im Kniegelenk auf?' with five radio button options: 'nie', '1x wöchentlich oder seltener', 'mehrfach wöchentlich', 'täglich' (selected), and 'ständig'.

Abbildung 1: Ausschnitt des EKIT-Tool: Phase 1 (t₀) – Eingabe patientenspezifischer Informationen

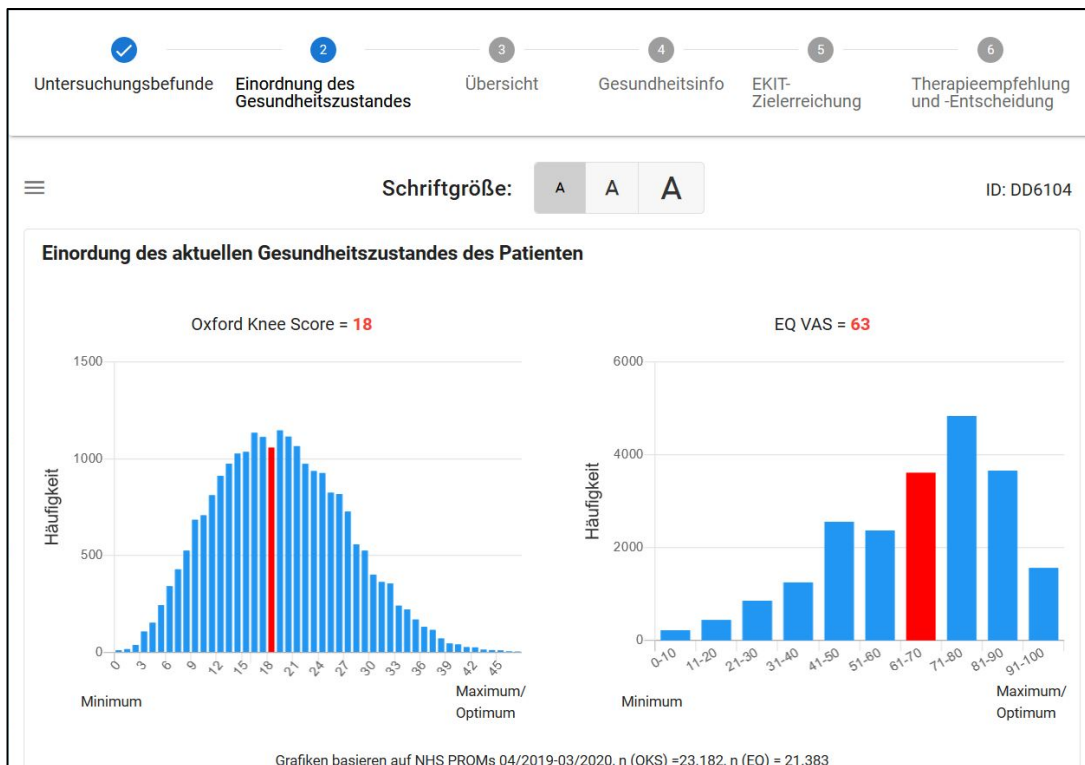


Abbildung 2: Ausschnitt des EKIT-Tool: Phase 2 (t_1) individuell aufbereitete Gesundheitsinformationen anhand der zu t_0 angegebenen Kniebeschwerden und eingeschätzten Lebensqualität

Anmerkung: Links – Oxford Knee Score: Dargestellt ist ein Histogramm, das die Häufigkeit der Patienten anzeigt, die jede Stufe (0-48) des Oxford-Knie-Scores erreicht haben. 0 Punkte stehen dabei für die extremste Einschränkung und Symptome durch das Knie, 48 Punkte sind gleichbedeutend mit keinerlei Einschränkung. Rechts – Lebensqualität anhand EQ VAS: Dargestellt ist ein Histogramm, das die Häufigkeit der Patienten anzeigt, die jede Stufe (0-100) der visuellen Analogskala des EQ erreicht haben. 0 steht dabei für die schlechtest-mögliche gesundheitsbezogene Lebensqualität, 100 die bestmögliche gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Angabe des individuellen Patienten, welcher gerade aufgeklärt wird ist rot dargestellt. Grundlage für die Grafiken sind die durch das englische NHS erhobenen PROMs im Zeitraum 04/2019 bis 03/2020, da keine deutschen Daten verfügbar waren.

1 2 3 4 5 6

Untersuchungsbefunde Einordnung des Gesundheitszustandes **Übersicht** Gesundheitsinfo EKIT-Zielerreichung Therapieempfehlung und -Entscheidung

☰
Schriftgröße: A A A
ID: DD8515

Hauptkriterien

- ✔ **Strukturschaden** ▼
- ✘ **Knieschmerz** ▼
- ✘ **Konservative Therapie** ▲
 - Dauer: seit weniger als 3 Monaten
 - medikamentös:
 - Tabletten/Kapseln/Tropfen (gegen Schmerzen [Ibu])
 - keine Salben
 - keine Spritzen
 - nicht-medikamentös:
 - keine Physiotherapie
 - kein Reha-Sport oder Fitnessstudio
 - keine Hilfsmittel
- ✔ **Einschränkung Lebensqualität*** ▼
- ✔ **Subjektiver Leidensdruck*** ▼

* Der Schwellenwert von >3 wurde im Rahmen dieses Forschungsprojektes festgelegt und ist nicht Bestandteil der Leitlinie "Indikation Knieendoprothese".

Nebenkriterien

Die Hauptkriterien sind nicht vollständig erfüllt. Bitte tragen Sie hier ein, was dennoch für eine Knieendoprothese spricht.

-bitte eintragen-

✔ **Keine Kontraindikation**

Abbildung 3: EKIT-Tool – exemplarische Darstellung des Erfüllungsgrades der leitlinienbasierten Indikationskriterien

Anmerkung: Ein grünes Kontrollhäkchen zeigt die Erfüllung der leitlinienbasierten Indikationskriterien an, ein rotes Kontrollhäkchen demnach, dass diese nicht erfüllt sind. Durch Aufklappen - wie hier im Beispiel für die konservative Therapie - wird angezeigt, welche konkreten konservativen Therapien bisher verordnet wurden. Im gewählten Beispiel ist ersichtlich, dass die konservative Therapie bisher nicht ausreichend umgesetzt und bisher keine nicht-medikamentöse Therapie verordnet wurde. Die erforderlichen Hauptkriterien für eine Knieendoprothese sind im gezeigten Beispiel nicht erfüllt.

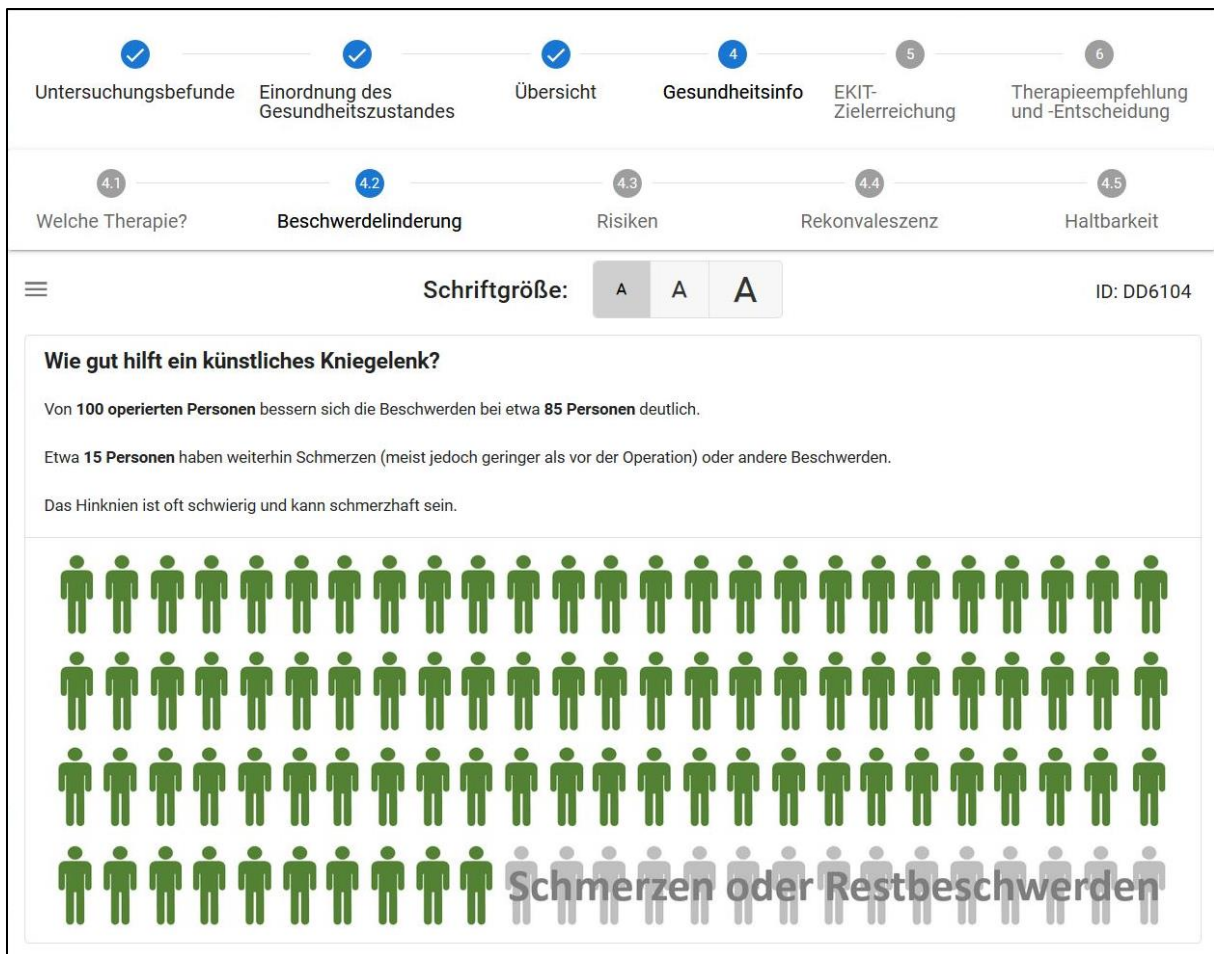


Abbildung 4: EKIT-Tool Ausschnitt der grafisch aufbereiteten Gesundheitsinformationen des IQWiG zur Aufklärung über eine Knieendoprothese.

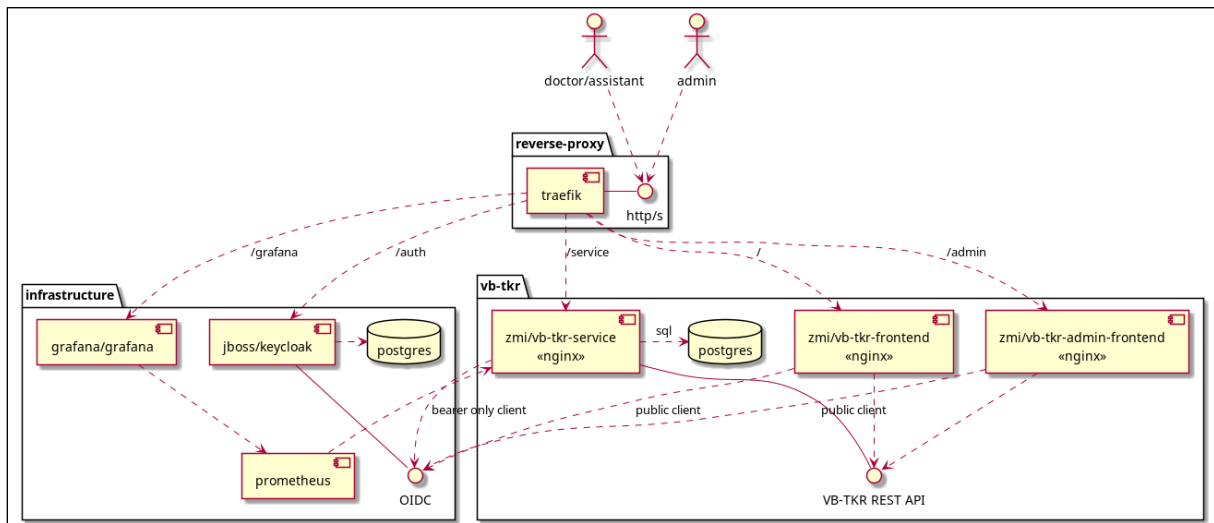
Anlage 2 - International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi)

Dimension	Item	Rating
Information	1. The decision support technology describes the health condition or problem (intervention, procedure or investigation) for which the index decision is required	yes
	2. The decision support technology describes the decision that needs to be considered (the index decision)	yes
	3. The decision support technology describes the options available for the index decision	yes
	4. The decision support technology describes the natural course of the health condition or problem, if no action is taken.	yes
	5. The decision support technology describes the positive features (benefits or advantages) of each option	yes
	6. The decision aid describes negative features (harms, side effects or disadvantages) of each option.	yes
	7. The decision support technology makes it possible to compare the positive and negative features of the available options.	Yes
	8. The decision support technology shows the negative and positive features of options with equal detail (for example using similar fonts, order, and display of statistical information).	No
Probabilities	1. The decision support technology provides information about outcome probabilities associated with the options (i.e. the likely consequences of decisions)	yes
	2. The decision support technology specifies the defined group (reference class) of patients for which the outcome probabilities apply.	yes
	3. The decision support technology specifies the event rates for the outcome probabilities (in natural frequencies).	yes
	4. The decision support technology specifies the time period over which the outcome probabilities apply.	yes
	5. The decision support technology allows the user to compare outcome probabilities across options using the same denominator and time period.	yes
	6. The decision support technology provides information about the levels of uncertainty around event or outcome probabilities (e.g. by giving a range or by using phrases such as "our best estimate is...")	no
	7. The decision support technology provides more than one way of viewing the probabilities (e.g. words, numbers, and diagrams).	yes
	8. The decision support technology provides balanced information about event or outcome probabilities to limit framing biases.	yes
Values	1. The decision support technology describes the features of options to help patients imagine what it is like to experience the physical effects.	yes
	2. The decision support technology describes the features of options to help patients imagine what it is like to experience the psychological effects.	yes, if it matters to the patient
	3. The decision support technology describes the features of options to help patients imagine what it is like to experience the social effects.	yes, if it matters to the patient
	4. The decision support technology asks patients to think about which positive and negative features of the options matter most to them.	yes
Decision Guidance	1. The decision support technology provides a step-by-step way to make a decision.	yes
	2. The decision support technology includes tools like worksheets or lists of questions to use when discussing options with a practitioner.	yes

Development	1. The development process included finding out what clients or patients need to prepare them to discuss a specific decision	yes
	2. The development process included finding out what health professionals need to prepare them to discuss a specific decision with patients	yes
	3. The development process included expert review by clients/patients not involved in producing the decision support technology	no
	4. The development process included expert review by health professionals not involved in producing the decision aid.	yes
	5. The decision support technology was field tested with patients who were facing the decision.	yes
	6. The decision support technology was field tested with practitioners who counsel patients who face the decision.	yes
Evidence	1. The decision support technology (or associated documentation) provides citations to the studies selected.	yes
	2. The decision support technology (or associated documentation) describes how research evidence was selected or synthesized.	no
	3. The decision support technology (or associated documentation) provides a production or publication date.	yes
	4. The decision support technology (or associated documentation) provides information about the proposed update policy.	no
	5. The decision support technology (or associated documentation) describes the quality of the research evidence used.	no
Disclosure	1. The decision support technology (or associated technical documentation) provides information about the funding used for development.	yes
	2. The decision support technology includes author/developer credentials or qualifications.	no
Plain Language	1. The decision support technology (or associated documentation) reports readability levels (using one or more of the available scales).	no
DST Evaluation	1. There is evidence that the decision support technology improves the match between the features that matter most to the informed patient and the option that is chosen	yes
	2. There is evidence that the patient decision support technology helps patients improve their knowledge about options' features	yes
Test (for DSTs that are directed at investigations or screening tests)	1. The decision support technology describes what the test is designed to measure.	NA
	2. The decision support technology includes information about the chances of having a true positive test result.	
	3. The decision support technology includes information about the chances of having a true negative test result.	
	4. The decision support technology includes information about the chances of having a false positive test result.	
	5. The decision support technology includes information about the chances of having a false negative test result.	
	6. If the test detects the condition or problem, the decision support technology describes the next steps typically taken.	
	7. The decision support technology describes the next steps if the condition or problem is not detected.	
	8. The decision support technology describes the chances that the disease is detected with and without the use of the test.	
	9. The decision support technology has information about the consequences of detecting the condition or disease that would never have caused problems if screening had not been done (lead time bias).	

Anlage 3: IT-bezogene Entwicklung des EKIT-Tools

1. Architektur / Deployment-Schema



Das im Value-basedTKR entwickelte EKIT-Tool läuft als containerisierte Anwendung auf einem Docker-Host. Im Produktivbetrieb besteht die Anwendung aus den folgenden Docker-Containern, die über Docker-Compose-Files orchestriert werden:

- Admin-Frontend
- Frontend
- Backend
- Datenbank der Anwendung
- Keycloak
- Datenbank Keycloak
- Grafana
- Prometheus
- Systemvoraussetzung: Traefik

2. Betriebsumgebung

Betriebssystem

- Betriebssystem: Linux
- Distribution: Ubuntu
- Version: 20.x (z. B. 20.04 LTS)

Hardware-Anforderungen

- CPU: Quad-Core Prozessor, > 2 GHz
- RAM: 16 GB
- Festplattenspeicher: 50 GB verfügbarer Speicher
- Architektur: x86_64

Softwareabhängigkeiten / Laufzeitumgebung

- Containerplattform: Docker
- Orchestrierung: Docker Compose
- Reverse Proxy: Traefik v2.4

Benutzerrechte / Systemkonfiguration

- Initiale Benutzer werden bei der Inbetriebnahme automatisch angelegt
- Passwörter werden vor der Inbetriebnahme definiert
- Nutzer können über die Admin-GUI manuell angelegt werden
- Nutzer müssen zwingend einem Standort zugeordnet werden

Umgebungsvariablen / Konfigurationsdateien

- Deployment-State: dev, test, prod
- Datenbank: Postgres 13
- Secrets-Verzeichnis: Pfad zu vertraulichen Dateien
- Netzwerkname: Name des Docker-Netzwerks
- Hostname: Angabe des Hostnamens

Sicherheitsanforderungen

- Lokale Root-Zertifikate (SSL-Verschlüsselung) bereits in das Deployment integriert

Software-Aktualisierung

- Aktualisierungen: Über Docker-Images
- Quelle: Docker-Registry, aus der die neuesten Images heruntergeladen werden

Monitoring / Logging

- Optional: Prometheus und Grafana, entsprechenden Komponenten werden mit der Software ausgeliefert

Fehlermeldung bzw. Fehlerbehandlung

- Initiale Meldung an den 1st-Level Kontakt (z.B. Studienleiter)
- 1st-Level-Kontakt prüft und leitet Fehler per E-Mail an den Anwendungsbetreuer / Entwickler

Kompatibilität

- Keycloak: Wird mitgeliefert, eigenes Keycloak kann verwendet werden
- Kompatibilität: Das Programm ist nur mit Keycloak 20 kompatibel

3. Übersicht über den verwendeten Toolstack auf der Entwicklungsumgebung

Ziel der Umgebung

Modulare Entwicklung der Anwendung VB-TKR (Module: Frontend, Admin-Frontend, Backend)

Verwendete Technologien und Tools:

- **Hardware-Anforderungen:** Quad-Core CPU, 2 > GHz, 16 GB RAM, 50GB HDD
- **OS Entwicklungsumgebung:** Ubuntu 20, Python 3.8, OpenJDK-JRE 8
- **IDE's / Quellcode-Editoren** Pycharm, Visual Studio Code
- **Debugging-Werkzeuge:** Vue Devtools
- **Programmiersprachen:** Python 3.8, Typescript
- **Frameworks:** Vue.JS 2, Flask 2, Open-Api, SQLAlchemy 1.3, yoyo migration (Datenbankmigration)
- **Paketmanager:** npm, pip
- **Verwendete Code-Generatoren:** Open-Api-Generator CLI, Marshmallow
- **Testtools und Frameworks:** Cypress (UI-Tests), Pytest (Unit-Tests, Integrationstests)
- **Versionskontrollsystem:** Git
- **Build-Tools:** GitLab CI, Pybuilder
- **Containerisierung:** Docker v2, Docker-Compose v3.7
- **Datenbanken:** Posgres 13
- **Monitoring:** Grafana, Prometheus
- **Authentifizierung:** Keycloak 20
- **IT-Sicherheit / Zugriffsschutz:** CORS (Reglementierung der Zugriffe auf den Webserver), JWT (Authorisierung/Autentifizierung), Trivy (CVE-Scan), Traefik 2.4(Reverse-Proxy)

Für das entwickelte Programm wurden zahlreiche Drittbibliotheken verwendet. Diese werden durch Paketmanagement-Tools verwendet. Pro Modul und Paketmanager werden die jeweils verwendeten Drittbibliotheken inklusive ihrer Version in den Quellcode-Dateien hinterlegt. Damit werden die Abhängigkeiten im Quellcode bereits automatisch dokumentiert. Die wichtigsten Abhängigkeiten sind:

Für den Betrieb von Frontend / Admin-Frontend

- Node.JS: 15.5.0
- Vue: 2.6.11
- Vuetify: 2.4.0
- vue-router: 3.2.0
- vuex: 3.4.0
- vuex-persist: 2.2.0
- generator-cli: 5.0.0
- Axios: 0.21.1
- openapi-client-axios: 3.7.8
- jwt-decode: 3.1.2
- development: openapitools/openapi-generator-cli: 2.1.16

Für den Betrieb des Python/Flask-Backends

- Flask: 2.2.2
- Flask-Cors: 3.0.10
- SQLAlchemy: 1.3.23
- psycopg2-binary: 2.8.6
- yoyo-migrations: 8.2.0
- openapi-generator-cli: 4.3.1
- connexion[swagger-ui]: 2.7.0
- marshmallow: 3.10.0
- swagger-marshmallow-codegen: 0.6.4

4. Externe Schnittstellen

REST-API des lokalen Treuhandstellen-Dispatchers

Identifizierende Daten (IDATs: Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Anschrift, Einwilligungsstatus Studie und Register) werden an den Dispatcher der Treuhandstelle gesendet, THS übermittelt Probanden-ID für Studie zurück. Der Dispatcher ist der Workflow-Manager für die THS-Tools, also E-PIX, gPAS und gICS. Im E-PIX werden die IDATs gespeichert, im gICS die Consentdaten und im gPAS die Pseudonyme generiert.

Keycloak

Tool zur Verwaltung von Benutzeranmeldungen und -rechten, Keycloak verwendet den Standard OIDC (OpenID Connect), um die Authentifizierung und Autorisierung von Benutzern zu handhaben. OIDC ist eine Erweiterung des OAuth 2.0-Protokolls und dient dazu, die Identität eines Benutzers sicher zu überprüfen. Dabei dient Keycloak als Identity Provider (IdP), der den Anmeldeprozess übernimmt. Der Vorteil von OIDC ist, dass es eine standardisierte Methode bietet, um Benutzerdaten über ein sicheres Protokoll auszutauschen – auch über Programmmodule und Anwendungen hinweg.

CSV-Export-Schnittstelle

Erstellung von CSV-Dateien: locations.csv (an der Studie teilnehmende Standorte), questionnaires.csv (ggf. gefiltert nach Bearbeitungsstatus), patients.csv (Patientenliste ggf. nach Standort gefiltert), cancelled.csv (Informationen zu allen abgebrochen Befragungen)

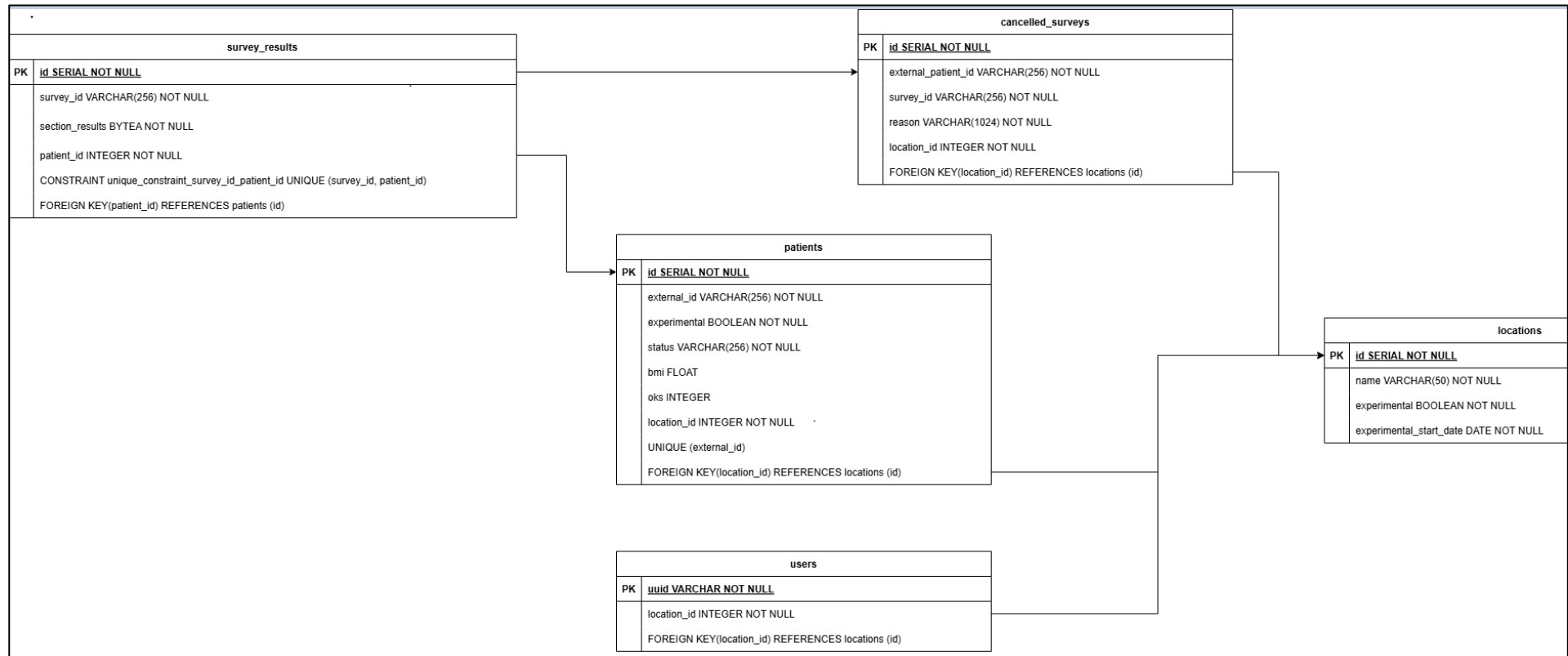
API-Spezifikation / API-Endpunkte

Die OpenAPI-Spezifikation (OAS) definiert eine standardisierte, sprachunabhängige Schnittstelle für HTTP-APIs, die sowohl für den Menschen verständlich als auch maschinenlesbar ist. Eine OpenAPI-Beschreibung wurde bei der Programmierung verwendet, um die API-Dokumentationen zu erstellen, Code für die verschiedenen Programmmodule bzw. in verschiedenen Programmiersprachen zu generieren sowie Tests durchzuführen.

Die im Folgenden aufgezählten REST-Endpunkte werden innerhalb der Anwendung verwendet, um die Kommunikation zwischen den verschiedenen Programmmodulen (Frontend, Admin-Frontend, Backend) zu realisieren. Eine vollständige Dokumentation der API kann der Anlage 3.1 entnommen werden.

- Benutzer (User) Endpunkte:
 - Benutzer-Objekte abfragen, anlegen, editieren, löschen.
- Standort (Location) Endpunkte:
 - Teilnehmende Studieneinrichtungen abfragen, anlegen, ändern und löschen.
- Patienten (Patient) Endpunkte
 - Studienteilnehmer abfragen, filtern, anlegen, ändern, löschen.
- Umfrageergebnisse (Survey Result) Endpunkte:
 - Ergebnisse der Befragung bzw. einzelner Abschnitte abfragen, filtern, anlegen, ändern, löschen.
- THS Patienten (THS Patients) Endpunkte:
 - Anlegen eines neuen Patienten über die Treuhandstellen-Schnittstelle und Rückgabe der THS-ID.
- Abgebrochene Umfragen (Cancelled Surveys) Endpunkte:
 - Anlegen eines Datensatzes je abgebrochener Umfrage.
- Standortmetriken (Location Metrics) Endpunkte:
 - Abfragen der Metriken je teilnehmender Studieneinrichtung.
- Anwendungsmetriken (Application Metrics) Endpunkte:
 - Abfrage applikationsspezifischer Metriken / Monitoring.
- Export-Endpunkte:
 - CSV-Export für angeforderte Tabellen (z.B. locations, patients, questionnaires, cancelled info)

5. Datenmodell (Datenbank-Ebene)



6. Quellcode

Die Veröffentlichung des Quellcodes erfolgt nur unter Einschränkungen und auf ausdrückliche Anfrage. Der Code ist proprietär, wird nicht weiter gepflegt und ist eng an die spezifische IT-Infrastruktur der Klinik am Standort Dresden gebunden. Er basiert auf standortspezifischen Konfigurationen sowie lokalen IT-Systemen und kann daher nicht ohne erhebliche Anpassungen in anderen Umgebungen betrieben werden.

Die implementierten Sicherheitsmechanismen orientieren sich am Stand von Technik und Wissen zur Projektdurchführung und wurden auf die lokalen Gegebenheiten abgestimmt. Eine Verwendung außerhalb dieser Umgebung birgt potenzielle Sicherheitsrisiken. Darüber hinaus ist die Software nicht mehr in Betrieb, sodass enthaltene Komponenten keine aktuellen Sicherheitsupdates mehr erhalten. Es existiert keine technische Dokumentation für Dritte, was eine Nachvollziehbarkeit und Weiterentwicklung durch externe Entwickler:innen erheblich erschwert. Für die Nutzung sind tiefgehende Kenntnisse der klinikspezifischen IT-Landschaft erforderlich.

Ein weiteres Risiko sehen wir in einem möglichen Einsatz der Software im Kontext der medizinischen Versorgung. Eine nicht autorisierte Weiterverwendung oder Modifikation könnte dazu führen, dass die Software als Medizinprodukt im Sinne des Medizinprodukterechts eingestuft wird. In diesem Fall bestünde die Gefahr, dass wir als Inverkehrbringer betrachtet werden – mit entsprechenden haftungsrechtlichen Konsequenzen. Dieses Risiko möchten wir ausdrücklich vermeiden.

Aus diesen Gründen erfolgt eine Herausgabe des Quellcodes **nur auf Anfrage** und unter Anerkennung spezifischer Nutzungsbedingungen. Dazu zählt insbesondere die schriftliche Bestätigung, dass der Code ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet wird und nicht für eine klinische Nutzung vorgesehen ist. Die Herausgabe erfolgt über eine zentrale Kontaktstelle:

Dipl.-Ing. (FH) Daniela Barnett
Teamleiterin Softwareentwicklung
Datenintegrationszentrum - DIZ
Zentrum für Medizinische Informatik
Universitätsklinikum Dresden
Daniela.Barnett@ukdd.de

Unser Ziel ist es, Transparenz über die bestehenden Einschränkungen zu schaffen und potenzielle Risiken durch eine nicht sachgerechte Nutzung zu minimieren.

user All endpoints for users

GET `/users` Returns a list of users.

Parameters Try it out

No parameters

Responses

Code	Description	Links
200	An array of users. Media type application/json <small>Controls Accept header.</small> Example Value Schema <pre>[{ "uuid": "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6", "location-id": 0 }]</pre>	No links

POST `/users` Creates a new user

Parameters Try it out

No parameters

Request body application/json

Example Value Schema

```
{  
  "uuid": "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6",  
  "location-id": 0  
}
```

Responses

Code	Description	Links
201	response	No links

GET `/users/{user-uuid}` Returns user object for a given user uuid

Parameters Try it out

Name	Description
user-uuid * string(\$uuid) (path)	User UUID <input type="text" value="user-uuid"/>

Responses

Code	Description	Links
200	The user object Media type application/json <small>Controls Accept header.</small> Example Value Schema <pre>{ "uuid": "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6", "location-id": 0 }</pre>	No links

PUT `/users/{user-uuid}` Updates an user

Parameters

Try it out

Name Description

user-uuid * User UUID

string(\$uuid)
(path)

user-uuid

Request body

application/json

Example Value Schema

```
{
  "uuid": "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6",
  "location-id": 0
}
```

Responses

Code Description

Links

200 The user object

No links

Media type

application/json

Controls Accept header.

Example Value Schema

```
{
  "uuid": "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6",
  "location-id": 0
}
```

DELETE /users/{user-uuid} Deletes an user

^

Parameters

Try it out

Name Description

user-uuid * User UUID

string(\$uuid)
(path)

user-uuid

Responses

Code Description

Links

204 If the user was deleted

No links

location All location endpoints

^

GET /locations Returns locations

^

Parameters

Try it out

No parameters

Responses

Code Description

Links

200 A list of locations

No links

Media type

application/json

Controls Accept header.

Example Value Schema

```
[
  {
    "id": 0,
    "name": "string",
    "experimental": true,
    "experimental-start-date": "2025-05-19"
  }
]
```

POST /locations Creates a location

^

Parameters

Try it out

No parameters

Request body

application/json

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "name": "string",
  "experimental": true,
  "experimental-start-date": "2025-05-19"
}
```

Responses

Code	Description	Links
200	Created location Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema <pre>{ "id": 0, "name": "string", "experimental": true, "experimental-start-date": "2025-05-19" }</pre>	No links

GET /locations/{location-id} Returns location object for a given location id

Parameters

Try it out

Name	Description
location-id * integer (path)	Location id <input type="text" value="location-id"/>

Responses

Code	Description	Links
200	The location object Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema <pre>{ "id": 0, "name": "string", "experimental": true, "experimental-start-date": "2025-05-19" }</pre>	No links

PUT /locations/{location-id} Updates a location object

Parameters

Try it out

Name	Description
location-id * integer (path)	Location id <input type="text" value="location-id"/>

Responses

Code	Description	Links
200	updated The location object Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema <pre>{ "id": 0, "name": "string", "experimental": true, "experimental-start-date": "2025-05-19" }</pre>	No links

DELETE /locations/{location-id} Deletes a location

Parameters		Try it out
Name	Description	
location-id *	Location id	
integer (path)	<input type="text" value="location-id"/>	

Responses		
Code	Description	Links
204	If the location was deleted successfully	No links

patient All patient endpoints

GET /patients Returns a list of patients.		Try it out
Name	Description	
external-id	External id of the patient	
string (query)	<input type="text" value="external-id"/>	
status	Status string to match against	
string (query)	<input type="text" value="status"/>	
status-doctor	Status-doctor string to match against	
string (query)	<input type="text" value="status-doctor"/>	

Responses		
Code	Description	Links
200	An array of patients.	No links
	Media type <input type="text" value="application/json"/> <small>Controls Accept header.</small>	
	Example Value Schema <pre>[{ "id": 0, "external-id": "string", "location-id": 0, "experimental": true, "status": "init", "status-updated": "2025-05-19T07:41:28.695Z", "status-doctor": "created", "status-doctor-updated": "2025-05-19T07:41:28.695Z", "bmi": 0, "oks": 0 }]</pre>	

POST /patients Creates a new patient		Try it out
Parameters		
No parameters		
Request body	<input type="text" value="application/json"/>	
Example Value Schema	<pre>{ "id": 0, "external-id": "string", "location-id": 0, "experimental": true, "status": "init", "status-updated": "2025-05-19T07:41:28.631Z", "status-doctor": "created", "status-doctor-updated": "2025-05-19T07:41:28.631Z", "bmi": 0, "oks": 0 }</pre>	
Responses		

Code	Description	Links
201	response	No links

GET `/patients/{patient-id}` Returns patient object for a given patient id

Parameters Try it out

Name	Description
patient-id * integer (path)	Patient id <input type="text" value="patient-id"/>

Responses

Code	Description	Links
200	The patient object	No links

Media type
application/json
Controls Accept header.

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "external-id": "string",
  "location-id": 0,
  "experimental": true,
  "status": "init",
  "status-updated": "2025-05-19T07:41:28.696Z",
  "status-doctor": "created",
  "status-doctor-updated": "2025-05-19T07:41:28.696Z",
  "bmi": 0,
  "oks": 0
}
```

PUT `/patients/{patient-id}` Updates a patient

Parameters Try it out

Name	Description
patient-id * integer (path)	Patient id <input type="text" value="patient-id"/>

Request body application/json

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "external-id": "string",
  "location-id": 0,
  "experimental": true,
  "status": "init",
  "status-updated": "2025-05-19T07:41:28.637Z",
  "status-doctor": "created",
  "status-doctor-updated": "2025-05-19T07:41:28.637Z",
  "bmi": 0,
  "oks": 0
}
```

Responses

Code	Description	Links
200	The user object	No links

Media type
application/json
Controls Accept header.

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "external-id": "string",
  "location-id": 0,
  "experimental": true,
  "status": "init",
  "status-updated": "2025-05-19T07:41:28.697Z",
  "status-doctor": "created",
  "status-doctor-updated": "2025-05-19T07:41:28.697Z",
  "bmi": 0,
  "oks": 0
}
```

DELETE `/patients/{patient-id}` Deletes a patient

GET `/survey-results` Returns a list of survey results.

Parameters Try it out

Name	Description
patient integer (query)	id of the patient, will return only the ones that match <input type="text" value="patient"/>
survey string (query)	survey id to filter for <input type="text" value="survey"/>

Responses

Code	Description	Links
200	An array of results. Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema <pre>[{ "id": 0, "survey-id": "string", "patient-id": 0, "section-results": { "additionalProp1": "string", "additionalProp2": "string", "additionalProp3": "string" } }]</pre>	No links

POST `/survey-results` Creates a new survey result

Parameters Try it out

No parameters

Request body application/json

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "survey-id": "string",
  "patient-id": 0,
  "section-results": {
    "additionalProp1": "string",
    "additionalProp2": "string",
    "additionalProp3": "string"
  }
}
```

Responses

Code	Description	Links
201	response	No links

GET `/survey-results/{survey-result-id}` Returns the survey result object for a given survey result id

Parameters Try it out

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>

Responses

Code	Description	Links
200	The patient object Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema <pre>{ "id": 0,</pre>	No links

Code	Description	Links
	<pre> "survey-id": "string", "patient-id": 0, "section-results": { "additionalProp1": "string", "additionalProp2": "string", "additionalProp3": "string" } </pre>	

PUT /survey-results/{survey-result-id} Updates a survey by its id

[Try it out](#)

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>

Request body application/json

Example Value [Schema](#)

```

{
  "id": 0,
  "survey-id": "string",
  "patient-id": 0,
  "section-results": {
    "additionalProp1": "string",
    "additionalProp2": "string",
    "additionalProp3": "string"
  }
}

```

Responses

Code	Description	Links
200	survey result object	No links

Media type application/json
Controls Accept header.

Example Value [Schema](#)

```

{
  "id": 0,
  "survey-id": "string",
  "patient-id": 0,
  "section-results": {
    "additionalProp1": "string",
    "additionalProp2": "string",
    "additionalProp3": "string"
  }
}

```

DELETE /survey-results/{survey-result-id} Deletes a survey result

[Try it out](#)

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>

Responses

Code	Description	Links
204	If the survey result was deleted	No links

GET /survey-results/{survey-result-id}/section-results/{section-result-id} Returns the survey section result object for a given survey result id and section id

[Try it out](#)

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>
section-result-id * string (path)	Section result id <input type="text" value="section-result-id"/>

Responses

Code	Description	Links
200	The section object	No links
Media type application/json Controls Accept header.		
Example Value Schema		
<pre>{ "additionalProp1": {} }</pre>		

PUT /survey-results/{survey-result-id}/section-results/{section-result-id} Updates a survey section results by its id

Parameters

Try it out

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>
section-result-id * string (path)	Section result id <input type="text" value="section-result-id"/>

Request body

application/json

Example Value Schema

```
{  
  "additionalProp1": {}  
}
```

Responses

Code	Description	Links
200	The survey section result object	No links
Media type application/json Controls Accept header.		
Example Value Schema		
<pre>{ "additionalProp1": {} }</pre>		

DELETE /survey-results/{survey-result-id}/section-results/{section-result-id} Deletes a survey section result by its id

Parameters

Try it out

Name	Description
survey-result-id * integer (path)	Survey result id <input type="text" value="survey-result-id"/>
section-result-id * string (path)	Section result id <input type="text" value="section-result-id"/>

Responses

Code	Description	Links
204	SurveySectionResult was deleted	No links

application-metrics

All endpoints connected to application metrics

GET /location-metrics Returns a list of location application metrics.

Parameters

Try it out

No parameters

Responses

Code	Description	Links
200	An array of location metrics. Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema	No links

```
[ {
  "location-id": 0,
  "patients-completed-surveys": 0,
  "patients-cancelled-surveys": 0,
  "patients-count": 0,
  "success-rate": 0,
  "users-count": 0
}]
```

GET /application-metrics Returns the sum of all location specific metrics.

Parameters

Try it out

No parameters

Responses

Code	Description	Links
200	Metric for the complete application (aggregates all locations) Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema	No links

```
{
  "patients-completed-surveys": 0,
  "patients-cancelled-surveys": 0,
  "patients-count": 0,
  "success-rate": 0,
  "locations-count": 0,
  "users-count": 0
}
```

patientThs

POST /ths-patients Creates a new patient in THS rest-API

Parameters

Try it out

No parameters

Request body

application/json

Example Value Schema

```
{
  "locationStudyCenter": "string",
  "firstName": "string",
  "lastName": "string",
  "title": "string",
  "birthDate": "string",
  "insuranceNumber": "string",
  "gender": "M",
  "street": "string",
  "postalCode": "string",
  "city": "string",
  "consentEprd": "accepted",
  "consentDdRegister": "accepted"
}
```

Responses

Code	Description	Links
201	return THS ID of the created patient Media type application/json Controls Accept header. Example Value Schema	No links

```
{
  "thsId": "string"
}
```

cancelled-survey



POST /cancelled-surveys Creates an entry for a cancelled questionnaire

Parameters Try it out

No parameters

Request body application/json

Example Value Schema

```
{
  "id": 0,
  "external-patient-id": "string",
  "location-id": 0,
  "survey-id": "t0",
  "reason": "string"
}
```

Responses

Code	Description	Links
201	response <small>Media type</small> application/json <small>Controls Accept header.</small> <small>Example Value</small> Schema <pre>{}</pre>	No links

default



GET /export Returns a Csv file of the requested table

Parameters Try it out

Name	Description
requested string (query)	Available values : locations, patients, questionnaires, cancelled_info <input type="text" value="--"/>

Responses

Code	Description	Links
200	returns a test string <small>Media type</small> text/csv <small>Controls Accept header.</small> <small>Example Value</small> Schema <pre>string</pre>	No links

Schemas



```
UserDTO {
  description: Users are doctors or assistants in the sense of the api
  uuid          string($uuid)
                UUID of the user that is able to identify a user within the used external authentication provider (i.e. Keycloak)
  location-id   integer($int64)
                Id of the location the user belongs to
}
```



```

PatientDTO {
  id                integer($int64)
                  Integer based id for the patient

  external-id      string
                  External id for the patients identity, will be supplied in anonymised form

  location-id      integer($int64)
                  Id of the location the patient belongs to

  experimental     boolean
                  Whether or not the patient is part of the experimental group

  status           string
                  Status of the patient

  status-updated   Enum:
                  Array [ 10 ]
                  string($date-time)
                  Timestamp of the last update of the patients status field

  status-doctor    string
                  Status of the patient for the doctor (T1 for doctor and patient can be at the same time)

  status-doctor-updated Enum:
                  Array [ 9 ]
                  string($date-time)
                  Timestamp of the last update of the patients status-doctor field

  bmi              number
                  Body mass index of the patient

  oks              integer
                  Oxford knee score
}

```

```

SurveyResultDTO {
  id                integer($int64)
                  Integer based id for the identification of one survey result

  survey-id        string
                  Identifier for a survey, e.q. t0, t1

  patient-id       integer($int64)
                  Identifier for a user

  section-results  {
    description:    Map of section results
  }
}

```

```

LocationDTO {
  description:      A location is a logical group for the participants of a study

  id               integer($int64)
                  Integer based id for the object

  name             string
                  Name of the location

  experimental     boolean
                  Whether or not the location is experimental state

  experimental-start-date string($date)
                  Start date of the experimental phase
}

```

```

PatientThsDTO {
  locationStudyCenter string
                  name of the study center that admitted the THS-patient

  firstName          string
                  first name of THS-patient

  lastName           string
                  last name of THS-patient

  title              string
                  optional: title of THS-patient

  birthDate          string
                  birth date of THS-patient in format yyyy-mm-dd

  insuranceNumber    string
                  health insurance number of THS-patient

  gender             string
                  gender of THS-patient (M=male, F=female, O=other)

  street             Enum:
                  Array [ 3 ]
                  string
                  street and house nr. of THS-patient

  postalCode         string
                  postal code of THS-patient

  city               string
                  city name of THS-patient

  consentEprd        string
                  whether the THS-patient provided consent to send data to EPRD

  consentDdRegister Enum:
                  Array [ 2 ]
                  string
                  just for Dresden patients, whether the THS-patient provides consent to send data to the local register

  Enum:
                  Array [ 2 ]
}

```

```

CancelledSurveyDTO {
  id                integer($int64)
                  Integer based id for the object

  external-patient-id string
                  External patient id, which is not a foreign key, in case the patient needed to be removed

  location-id       integer($int64)
                  Id of the location the patient belongs to

  survey-id         string
                  Identifies the cancelled survey

  reason            Enum:
                  Array [ 4 ]
                  string
                  Patient Reason for cancelling the survey
}

```

```
LocationMetricDTO {
  location-id      integer($int64)
                  Id of the location
  patients-completed-surveys integer
                  Amount of patients that have completed the surveys
  patients-cancelled-surveys integer
                  Amount of users that have cancelled the surveys
  patients-count   integer
                  Amount of users for the location
  success-rate     number
                  Fraction of patients completed the surveys (status 't1-finished', status_doctor 't1-finished') in comparison with the total amount of users for the location, between 0 and 1.
  users-count      integer
                  Amount of users
}
```

```
ApplicationMetricDTO {
  patients-completed-surveys integer
                  Amount of patients that have completed the surveys
  patients-cancelled-surveys integer
                  Amount of users that have cancelled the surveys
  patients-count             integer
                  Amount of patients
  success-rate               number
                  Fraction of patients completed the surveys (status 't1-finished', status_doctor 't1-finished') in comparison with the total amount of users for all locations, between 0 and 1.
  locations-count            integer
                  Amount of locations
  users-count                 integer
                  Amount of users
}
```

**Anlage 4: Fragebogen postalische Nachbefragung (12-Monats Follow-Up)
AP-01**

FRAGEBOGEN

Teil 1 Angaben zur Operation / Behandlung am Knie

1 Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate aufgrund Ihrer Beschwerden am rechten/linken Knie eine Operation?

₁ ja [bitte weiter zu den Fragen 1.1 bis 1.3] ₀ nein [bitte weiter mit Frage 1.4]

1.1 Was wurde bei der Operation gemacht?

₁ künstliches Kniegelenk eingesetzt

₂ Achskorrektur (Umstellungsosteotomie)

₃ anderes (bitte nennen): _____

1.2 Wann hatten Sie die Operation?

[_ _ / _ _ _ _] (Bitte Monat und Jahr eintragen, Beispiel: 09/2021)

1.3 Wenn Sie über die vergangenen Monate nachdenken, wie schätzen Sie den Erfolg der Knie-Operation ein? (Bitte nur eine Antwort wählen)

Die Knie-Operation

₁ hat mir sehr geholfen

₂ hat mir geholfen

₃ hat mir etwas geholfen

₄ hat mir nicht geholfen

₅ machte alles schlimmer

1.4 Wurde eine Operation geplant, aber letztlich verschoben?

₂ ja, aufgrund der Corona-Pandemie

₁ ja, wegen anderer Gründe

₀ nein, es wurde keine Operation geplant

Teil 2 Zufriedenheit mit der Entscheidung für bzw. gegen eine Knie-Operation

Bitte denken Sie noch einmal über die Entscheidung nach, die Sie vor circa 12 Monaten nach dem Gespräch über Ihre Kniebeschwerden und eine Knie-Operation getroffen haben.

Bitte kreuzen Sie **pro Aussage jeweils ein Kästchen** zwischen „Trifft voll und ganz zu“ bis „Trifft gar nicht zu“ an.

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Weder noch	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu
Es war die richtige Entscheidung.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
Ich bedauere die Entscheidung, die getroffen wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ich mich noch einmal entscheiden müsste, würde ich die gleiche Entscheidung treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Entscheidung hat mir sehr geschadet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es war eine vernünftige Entscheidung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 3 Einschätzungen zu den Erwartungen und der Erfüllung der Therapieziele

Bitte diesen Teil 3 nur beantworten, wenn Sie am rechten/linken Knie operiert wurden! Falls Sie nicht operiert wurden, bitte direkt mit Teil 4 weitermachen.

Im Folgenden sind alle Erwartungen aufgeführt, die Sie bei dem Gespräch vor circa 12 Monaten angegeben haben. Wir möchten heute erfahren, in welchem Ausmaß diese erfüllt wurden. Bitte kreuzen Sie **pro Aussage jeweils ein Kästchen** zwischen „Übertroffen“ bis „Nicht erfüllt“ an.

Gesamt	Über-troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Meine Erwartungen an die Knie-Operation wurden insgesamt ₁	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

Symptome	Über-troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Linderung der Knieschmerzen ₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion von Geräuschen im Kniegelenk ₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion der Schwellung des Kniegelenks ₄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Körperliche Funktion	Über-troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Verbesserung der Beweglichkeit Ihres Knies ₅	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Beinkraft ₆	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Kniestabilität ₇	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gerade Stellung des Beines ₈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Ausdauer ₉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Körperliche Aktivität	Über-troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Verbesserung der körperlichen Funktionen (z.B. sich hinsetzen, sich hinknien, langes Stehen) ₁₀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Gehstrecke (eine bestimmte Entfernung gehen zu können) ₁₁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Treppensteigens ₁₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der körperlichen Aktivität (z.B. Gartenarbeit, Fahrradfahren) ₁₃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der sportlichen Aktivität ₁₄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Sexualverhaltens ₁₅	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des langen Stehens ₁₆	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lebensqualität	Über- troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Verbesserung der Lebensqualität ¹⁷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes (vollständiges körperliches, geistiges und soziales Wohlergehen und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen) ¹⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Teilnahme am sozialen Leben (z.B. gemeinsame Unternehmungen mit Familie, Freunden) ¹⁹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Schlafens ²⁰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bewältigungsstrategien	Über- troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Unabhängigkeit von Hilfe anderer ²¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unabhängigkeit von Hilfsmitteln (Gehstützen oder Rollator) ²²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reduktion von Medikamenteneinnahme und deren Folgeerscheinungen ²³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aktivitäten des täglichen Lebens	Über- troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Verbesserung beim Verrichten von Alltagstätigkeiten (z.B. Körperhygiene, Haushaltseinkäufe, Strümpfe anziehen, Nutzung der öffentlichen Verkehrsmittel) ²⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Arbeitsfähigkeit ²⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Bewältigung der Haushaltstätigkeiten ²⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Mobilität (Nutzung von Auto, Bahn, Bus, Fahrrad) ²⁷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbesserung der Bewältigung der eigenen Körperhygiene ²⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Weitere Ziele	Über- troffen	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
Verringerung von Folgeerkrankungen (z.B. Überbelastung des anderen Beines, Rückenschmerzen) ²⁹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gewichtsreduktion, durch bessere körperliche Aktivität ³⁰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
lange Haltbarkeit des Kunstgelenks (Dauer bis zu einer Folgeoperation) ³¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kurze Aufenthaltsdauer im Krankenhaus ³²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

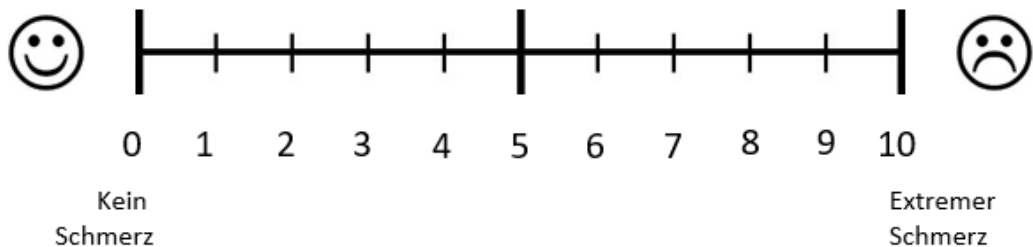
Teil 4 Schmerzen und Beschwerden am linken/rechten Knie

1 Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen im rechten/linken Kniegelenk?

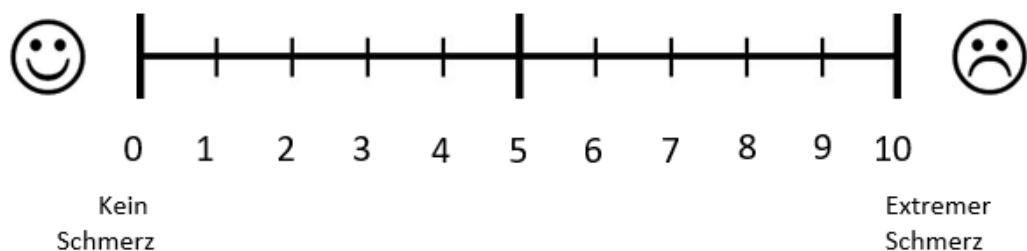
₁ ja, [bitte weiter mit den Fragen 1.1 bis 1.3] ₂ nein [bitte weiter mit Frage 2]

Geben Sie im Folgenden die durchschnittliche **Stärke Ihrer Schmerzen** an. Markieren Sie **auf den Linien durch ein Kreuz (X)**, wie stark Ihre Schmerzen sind. Die Zahlen können Ihnen bei der Einteilung helfen: Ein Wert von 0 (Null) bedeutet, Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter extremen Schmerzen. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Schmerzstärke an.

1.1 Wie stark waren Ihre durchschnittlichen Schmerzen in Ruhe (beim Liegen oder Sitzen) während der letzten 4 Wochen?



1.2 Wie stark waren Ihre durchschnittlichen Schmerzen in Belastung (beim Laufen oder Treppensteigen) während der letzten 4 Wochen?



1.3 Nehmen Sie derzeit Schmerzmittel aufgrund von Schmerzen im rechten/linken Kniegelenk ein?

- ₃ täglich
- ₂ wöchentlich
- ₁ bei Bedarf
- ₀ nein

2 Hatten Sie in den letzten 3 Monaten Beschwerden im rechten/linken Kniegelenk?

₁ ja, [bitte weiter mit den Fragen 2.1. bis 2.4] ₀ nein [bitte weiter mit Teil 5]

2.1 Waren Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund von Beschwerden im rechten/linken Kniegelenk beim Reha-Sport / Gruppengymnastik oder haben ein Fitnessstudio besucht?

₁ ja ₀ nein

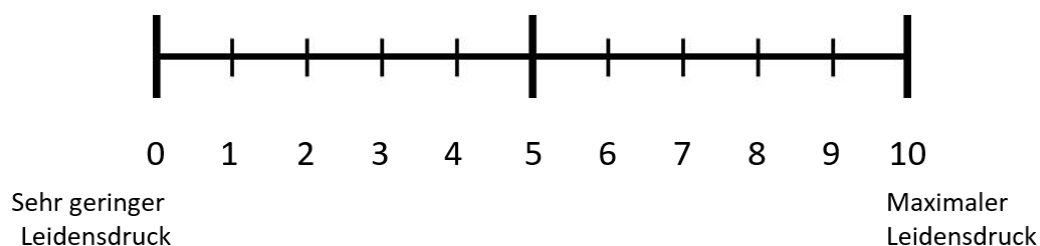
2.2 Hatten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund von Beschwerden im rechten/linken Kniegelenk Physiotherapie in Anspruch genommen?

- ₅ Krankengymnastik / Bewegungsübungen
- ₄ Manuelle Therapie
- ₃ Massagen
- ₂ Bewegungsbad / Aquatraining
- ₁ Ultraschall / Elektrotherapie
- ₀ nein

2.3 Benötigen Sie aufgrund von Beschwerden im rechten/linken Kniegelenk Gehhilfen?

- ₄ 1 Handstock / 1 Unterarmgehstütze
- ₃ 2 Handstöcke/ 2 Unterarmgehstützen
- ₂ Rollator
- ₁ Rollstuhl
- ₀ keine

2.4 Wie hoch ist Ihr Leidensdruck aufgrund von Beschwerden im rechten/linken Kniegelenk? Markieren Sie auf der Linie durch ein Kreuz (X), wie stark Ihr Leidensdruck ist.



Teil 5 Beeinträchtigungen

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, indem Sie jeweils das zutreffende Kästchen ankreuzen.

Wählen Sie nur eine Antwort pro Frage.

Während der letzten 4 Wochen...

<p>1. Wie würden Sie die Schmerzen beschreiben, die Sie üblicherweise in Ihrem Knie hatten?</p> <p><input type="checkbox"/> ₄ Keine <input type="checkbox"/> ₃ Sehr Gering <input type="checkbox"/> ₂ Gering <input type="checkbox"/> ₁ Mäßig <input type="checkbox"/> ₀ Stark</p>	<p>4. Wie lange konnten Sie gehen, bevor Sie starke Schmerzen in Ihrem Knie bekamen (mit oder ohne Stock)?</p> <p><input type="checkbox"/> Keine Schmerzen / länger als 30 Minuten <input type="checkbox"/> 16 bis 30 Minuten <input type="checkbox"/> 5 bis 15 Minuten <input type="checkbox"/> Nur zu Hause <input type="checkbox"/> Gar nicht</p>
<p>2. Hatten Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, sich selbst zu waschen und abzutrocknen (am ganzen Körper)?</p> <p><input type="checkbox"/> Überhaupt keine Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Sehr geringe Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Mäßige Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Extreme Schwierigkeit <input type="checkbox"/> Unmöglich zu tun</p>	<p>5. Wie schmerzhaft war es für Sie wegen Ihrem Knie, nach einer Mahlzeit wieder vom Tisch aufzustehen?</p> <p><input type="checkbox"/> Gar nicht schmerzhaft <input type="checkbox"/> Ein wenig schmerzhaft <input type="checkbox"/> Mäßig schmerzhaft <input type="checkbox"/> Sehr schmerzhaft <input type="checkbox"/> Unerträglich</p>
<p>3. Hatten Sie wegen Ihrem Knie Schwierigkeiten, in ein, bzw. aus einem Auto zu steigen oder öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen? (welches Sie eher benutzen)</p> <p><input type="checkbox"/> Überhaupt keine Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Sehr geringe Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Mäßige Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> Extreme Schwierigkeit <input type="checkbox"/> Unmöglich zu tun</p>	<p>6. Haben Sie wegen Ihrem Knie beim Gehen gehinkt?</p> <p><input type="checkbox"/> Selten / nie <input type="checkbox"/> Manchmal oder nur am Anfang <input type="checkbox"/> Oft, nicht nur am Anfang <input type="checkbox"/> Die meiste Zeit <input type="checkbox"/> Die ganze Zeit</p>

Während der letzten 4 Wochen...

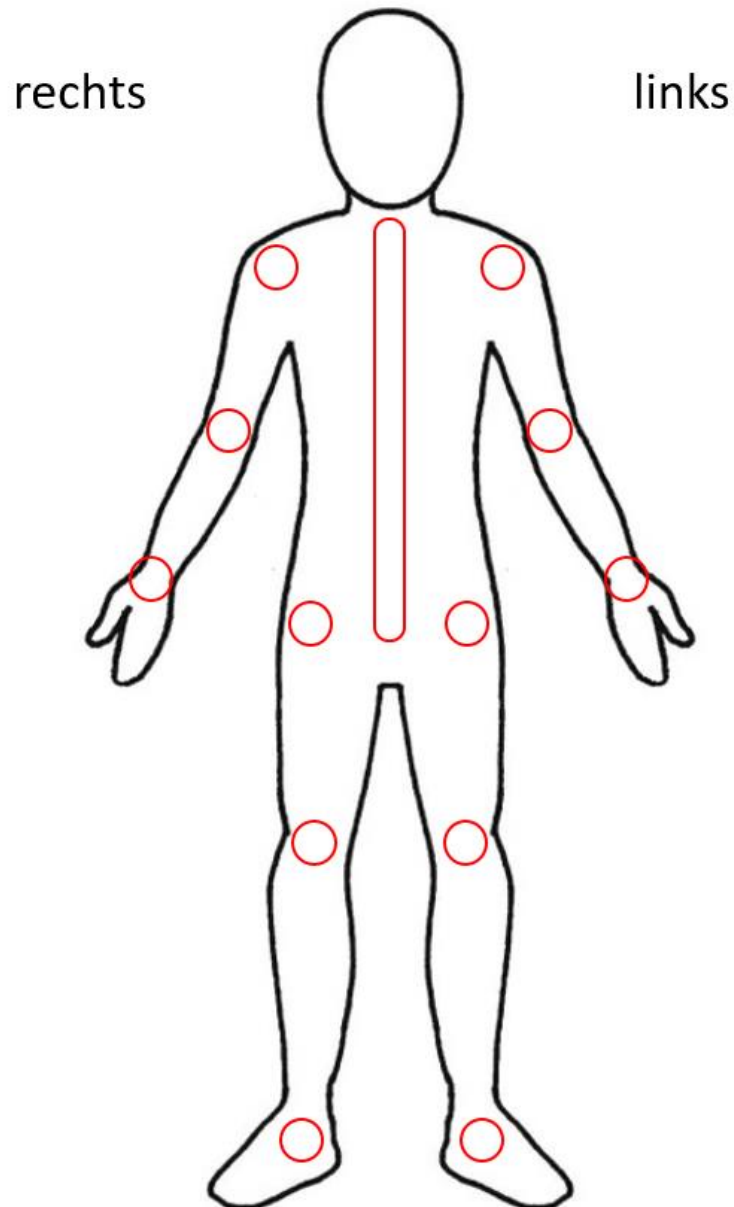
<p>7. Konnten Sie sich hinknien und danach wieder aufstehen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, leicht</p> <p><input type="checkbox"/> Mit geringen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit mäßigen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit extremen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, unmöglich</p>	<p>10. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Knie plötzlich “nachgeben” oder Sie nicht mehr tragen könnte?</p> <p><input type="checkbox"/> Selten / nie</p> <p><input type="checkbox"/> Manchmal oder nur am Anfang</p> <p><input type="checkbox"/> Oft, nicht nur am Anfang</p> <p><input type="checkbox"/> Die meiste Zeit</p> <p><input type="checkbox"/> Die ganze Zeit</p>
<p>8. Wurden Sie nachts im Bett durch Schmerzen in Ihrem Knie gestört?</p> <p><input type="checkbox"/> Nie</p> <p><input type="checkbox"/> Nur 1 oder 2 Nächte</p> <p><input type="checkbox"/> Einige Nächte</p> <p><input type="checkbox"/> Die meisten Nächte</p> <p><input type="checkbox"/> Jede Nacht</p>	<p>11. Konnten Sie die Haushaltseinkäufe selbst erledigen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, leicht</p> <p><input type="checkbox"/> Mit geringen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit mäßigen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit extremen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, unmöglich</p>
<p>9. Wie sehr haben Schmerzen in Ihrem Knie Ihre normale Arbeit (einschließlich Hausarbeit) beeinträchtigt?</p> <p><input type="checkbox"/> Gar nicht</p> <p><input type="checkbox"/> Ein wenig</p> <p><input type="checkbox"/> Mäßig</p> <p><input type="checkbox"/> Erheblich</p> <p><input type="checkbox"/> Vollständig</p>	<p>12. Konnten Sie eine Treppe hinunter gehen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, leicht</p> <p><input type="checkbox"/> Mit geringen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit mäßigen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Mit extremen Schwierigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, unmöglich</p>

Teil 6 Weitere Beschwerden

Abgesehen von der Behandlung des rechten/linken Kniegelenkes, haben Sie zur Zeit Beschwerden in anderen Gelenken oder der Wirbelsäule?

0 nein

1 ja, [bitte markieren Sie die Gelenke (bzw. die Bereiche der Wirbelsäule), in denen Sie Beschwerden haben]



Teil 7 Lebensqualität und allgemeiner Gesundheitszustand

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift **das Kästchen** an, das Ihre Gesundheit **heute** am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität

- ₄ Ich habe **keine Probleme** herumzugehen
- ₃ Ich habe **leichte Probleme** herumzugehen
- ₂ Ich habe **mäßige Probleme** herumzugehen
- ₁ Ich habe **große Probleme** herumzugehen
- ₀ Ich bin **nicht in der Lage** herumzugehen

Für sich selbst sorgen

- Ich habe **keine Probleme**, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **leichte Probleme**, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **mäßige Probleme**, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **große Probleme**, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin **nicht in der Lage**, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe **keine Probleme**, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **leichte Probleme**, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **mäßige Probleme**, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **große Probleme**, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin **nicht in der Lage**, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

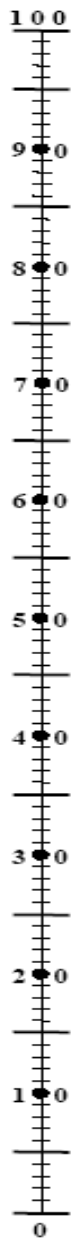
Schmerzen / Körperliche Beschwerden

- Ich habe **keine** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **leichte** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **mäßige** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **starke** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **extreme** Schmerzen oder Beschwerden

Angst / Niedergeschlagenheit

- Ich bin **nicht** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **ein wenig** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **mäßig** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **sehr** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **extrem** ängstlich oder deprimiert

**Bester
denkbarer
Gesundheitszustand**



**Schlechtester denkbarer
Gesundheitszustand**

- Wir möchten erfahren, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit **heute** ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von **0 bis 100** versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre **Gesundheit heute am besten beschreibt**.

Vielen Dank für das Ausfüllen des Fragebogens!

Bitte senden Sie den Fragebogen mit dem frankierten Rückumschlag per Deutscher Post (gelber Briefkasten) an das Studienteam zurück.

Anlage 5: weiterführende Informationen und Analysen AP-01

Tabelle 1 HK-DQI - Wissensscore

ID	Frage	Antwortmöglichkeiten
1	Welche Behandlung kann am ehesten eine Linderung der durch die Arthrose verursachten Kniebeschwerden bewirken?	- Künstliches Kniegelenk (Knie TEP) * - nicht-operative Behandlung - beides etwa gleich effektiv
2	Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, bei wie vielen muss das künstliche Kniegelenk innerhalb von 10 Jahren ausgetauscht werden?	- bei mehr als 20 Personen - bei etwa 20 Personen - bei weniger als 20 Personen*
3	Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, wie viele sind nach der Operation zufrieden mit ihrem künstlichen Kniegelenk?	- etwa 20 Personen - etwa 40 Personen - etwa 60 Personen - etwa 80 Personen*
4	Wenn 100 Personen ein künstliches Kniegelenk erhalten, bei wie vielen tritt eine ernsthafte Komplikation innerhalb von drei Monaten nach der Operation auf?	- bei etwa 5 Personen* - bei etwa 10 Personen - bei etwa 15 Personen - bei etwa 20 Personen
5	Wie lange dauert es nach einem künstlichen Kniegelenkersatz bis die meisten Patienten wieder ihre gewohnten Tätigkeiten nachgehen?	- wenige Wochen - einige Monate* - mehr als ein Jahr

* korrekte Antwort

Tabelle 2 Gründe für die durch Patienten/Patientinnen nicht selbstständige Dateneingabe am Tablet (Mehrfachnennungen)

Variable	Intervention, N = 616 n (%)
Ich kann die Schrift/den Text nicht lesen.	52 (8,4%)
Die Bedienung ist technisch kompliziert.	56 (9,1%)
Ich habe keine Erfahrungen im Umgang mit Tablets.	96 (15,6%)
Ich traue mir allein die Bedienung des Tablets nicht zu.	67 (10,9%)
Ich kann das Tablet mit meinen Fingern/Händen nicht bedienen.	49 (8,0%)
Sonstiges	90 (14,6%)

Tabelle 3: Ergebnisse zur Decision Regret Scale pro Subskala (absolute und relative Häufigkeiten)

Variable	Missing (%)	N = 865	control, N = 351	treat, N = 514	p-value
Richtige Entscheidung	53 (6.1%)				0.5
Trifft voll und ganz zu		602 (74.1%)	243 (75.0%)	359 (73.6%)	
Trifft überwiegend zu		146 (18.0%)	54 (16.7%)	92 (18.9%)	
Weder noch		36 (4.4%)	12 (3.7%)	24 (4.9%)	
Trifft eher nicht zu		18 (2.2%)	10 (3.1%)	8 (1.6%)	
Trifft gar nicht zu		10 (1.2%)	5 (1.5%)	5 (1.0%)	
(N missing)		53	27	26	
Bedauern der Entscheidung	148 (17%)				0.7
Trifft voll und ganz zu		19 (2.6%)	8 (2.8%)	11 (2.6%)	
Trifft überwiegend zu		28 (3.9%)	15 (5.2%)	13 (3.0%)	
Weder noch		44 (6.1%)	17 (5.9%)	27 (6.3%)	
Trifft eher nicht zu		81 (11.3%)	32 (11.2%)	49 (11.4%)	
Trifft gar nicht zu		545 (76.0%)	214 (74.8%)	331 (76.8%)	
(N missing)		148	65	83	
Nochmal die gleiche Entscheidung	89 (10%)				0.3
Trifft voll und ganz zu		565 (72.8%)	221 (70.8%)	344 (74.1%)	
Trifft überwiegend zu		140 (18.0%)	56 (17.9%)	84 (18.1%)	
Weder noch		21 (2.7%)	8 (2.6%)	13 (2.8%)	
Trifft eher nicht zu		29 (3.7%)	17 (5.4%)	12 (2.6%)	
Trifft gar nicht zu		21 (2.7%)	10 (3.2%)	11 (2.4%)	
(N missing)		89	39	50	
Die Entscheidung hat geschadet	144 (17%)				0.12
Trifft voll und ganz zu		17 (2.4%)	5 (1.7%)	12 (2.8%)	
Trifft überwiegend zu		16 (2.2%)	9 (3.1%)	7 (1.6%)	
Weder noch		52 (7.2%)	20 (7.0%)	32 (7.4%)	
Trifft eher nicht zu		75 (10.4%)	21 (7.3%)	54 (12.4%)	
Trifft gar nicht zu		561 (77.8%)	231 (80.8%)	330 (75.9%)	
(N missing)		144	65	79	
Vernünftige Entscheidung	86 (9.9%)				0.5
Trifft voll und ganz zu		566 (72.7%)	225 (72.1%)	341 (73.0%)	
Trifft überwiegend zu		137 (17.6%)	55 (17.6%)	82 (17.6%)	
Weder noch		34 (4.4%)	18 (5.8%)	16 (3.4%)	
Trifft eher nicht zu		21 (2.7%)	7 (2.2%)	14 (3.0%)	
Trifft gar nicht zu		21 (2.7%)	7 (2.2%)	14 (3.0%)	
(N missing)		86	39	47	
DRS-Score	154 (18%)				0.9
Mean (\pm SD)		10.98 (\pm 19.33)	11.29 (\pm 19.75)	10.77 (\pm 19.06)	
Median (IQR)		0.00 (0.00 - 15.00)	0.00 (0.00 - 15.00)	0.00 (0.00 - 15.00)	
Min, Max		0.00 / 100.00	0.00 / 85.00	0.00 / 100.00	
(N missing)		154	68	86	

Tabelle 4: Ergebnisse zur Decision Regret Scale (Gesamtscore) nach Therapiepräferenz

Variable	Knieendoprothesen-Operation				Konservative Therapie				p-value
	Missing (%)	N = 763 ¹	Kontrolle, N = 301	Intervention, N = 462	Missing (%)	N = 102	Kontrolle, N = 50	Intervention, N = 52 ¹	
DRS-Score	129 (17%)				25 (25%)				0.3
Mean (±SD)		9.50 (±17.87)	9.61 (±17.52)	9.42 (±18.11)		23.18 (±25.70)	22.43 (±28.62)	23.88 (±23.02)	
Median (IQR)		0.00 (0.00 - 15.00)	0.00 (0.00 - 13.75)	0.00 (0.00 - 15.00)		15.00 (0.00 - 40.00)	0.00 (0.00 - 40.00)	20.00 (0.00 - 41.25)	
Min, Max		0.00 / 100.00	0.00 / 80.00	0.00 / 100.00		0.00 / 85.00	0.00 / 85.00	0.00 / 85.00	
(N missing)		129	55	74		25	13	12	

Entscheidungsqualität nach Behandlungsarm

1 Person = 1 Patient:in, Jede Reihe = 10 Patienten:innen

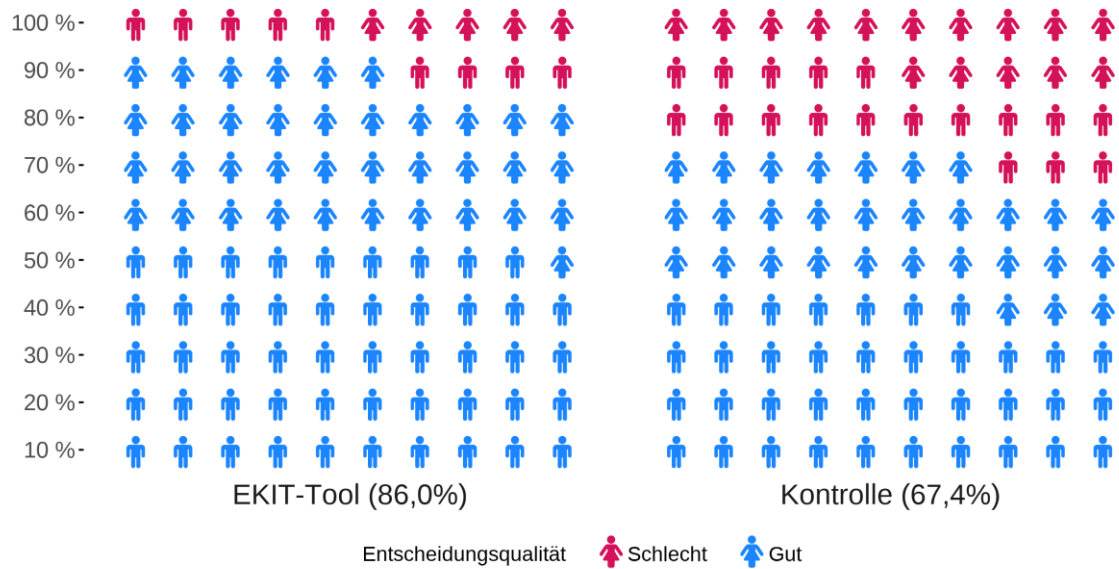


Abbildung 1: HK-DQI - Entscheidungsqualität

Anlage 6: Interviewleitfäden AP-02

Interviewleitfaden PATIENTEN/PATIENTINNEN

Eisbrecherfrage und erster Eindruck
<p>0. Seit wann leiden Sie unter Ihren Kniebeschwerden?</p> <p>1. Wie lange sind Sie schon beim Arzt wegen Ihrer Kniebeschwerden?</p> <p>2. Wie ist es dazu gekommen, dass Sie in die Klinik zum Gespräch wegen einer Knie-TEP gegangen sind? <i>(Hat Sie der Arzt geschickt, haben Sie sich dazu entschieden oder war es das Ergebnis nach dem Gespräch mit ihrem ambulanten Arzt?)</i></p> <p>Sie waren bei einem Arztgespräch in der Klinik/Praxis xy bei dem es um die Entscheidungsfindung für eine mögliche Knie OP ging:</p> <p>3. Wie lange liegt dieses Arztgespräch zur OP-Entscheidung zurück? War es das erste Arztgespräch bezüglich einer OP-Entscheidung?</p>
Tabletnutzung vor dem Arztgespräch
<p>Bevor Sie zum Arzt in das Sprech-/Behandlungszimmer gekommen sind, haben Sie ein Tablet erhalten um dort schon einige Angaben einzutragen [Verweis auf Screenshots]:</p> <p>4. Wie fanden Sie das? (Dass es eine technische Unterstützung/Anwendung gibt?) Wie war Ihr erster Eindruck?</p> <p>5. Wer hat das Tablet bei der Beantwortung der Fragebögen vor dem Arztgespräch bedient? <i>(wenn teilweise) mit Unterstützung, dann nach Begründung fragen)</i></p> <p><i>Wenn allein oder teilweise allein bedient:</i></p> <p>6. Fiel es Ihnen eher leicht oder eher schwer, das Tablet zu nutzen?</p> <p>7. Haben Sie sich bei der Nutzung des Tablets eher sicher oder eher unsicher gefühlt?</p> <p>8. Fanden Sie das Tablet zur Informationssammlung eher hilfreich oder eher erschwerend?</p> <p>9. Hätten Sie die Nutzung von Papierfragebögen/-unterlagen vorgezogen?</p> <p>10. Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des Tablets?</p> <p>11. Was könnten wir bei der Anwendung mit den Tablets noch verbessern?</p>
Einfachheit der Nutzung des Tablets
<p>Verständlichkeit Ausgaben/Darstellungen/Begriffe/Symbole – (Verweis auf Screenshots)</p> <p>Bitte lassen Sie sich ausreichend Zeit beim Betrachten der Bilder!</p> <p>12. Sind die Ausgaben und Anzeigen, die Sie bei dem Tablet sehen, für Sie verständlich oder ist dies nicht der Fall?</p> <p>NEIN – Was genau ist für Sie schwer verständlich?</p> <p>Woran liegt das Ihrer Meinung nach?</p> <p>13. Sind die Begriffe und Symbole, die Sie bei der Nutzung des Tablets sehen, für Sie verständlich oder</p>

<p>eher weniger?</p> <p>NEIN – Können Sie mir sagen (oder zeigen), welche Begriffe und Symbole für Sie ganz konkret nicht verständlich sind?</p> <p>Woran liegt das Ihrer Meinung nach?</p>
<p>Beurteilung Darstellung Inhalte des Tablets (Verweis auf Screenshots)</p> <p>Bitte lassen Sie sich ausreichend Zeit beim Betrachten der Bilder! Bitte geben Sie auch Kleinigkeiten, die Sie stören an!</p>
<p>14. Wie empfinden Sie die Darstellung der Inhalte (Größe der Darstellungen, Schriftgröße, Farbkontraste)?</p>
<p>Beurteilung Inhalt/Funktionsumfang des Tablets</p>
<p>15. Wie beurteilen Sie den Funktionsumfang?</p> <p>16. Empfinden Sie das Tablet als zu kompliziert für den Funktionsumfang, den es bietet oder finden Sie, dass dieses Verhältnis ausgeglichen ist?</p>
<p>Nutzer-System-Interaktion/Führung des Nutzers durch das Tablet</p>
<p>17. Wie würden Sie generell die Interaktion/Arbeit mit dem Tablet beurteilen?</p> <p>18. Ist es für Sie eher einfach oder eher schwer zu den für Sie wichtigen Punkten im Tool zu gelangen/zunavigieren?</p> <p>SCHWER – Können Sie mir sagen, was genau es für Sie erschwert/was für Sie kompliziert ist?</p> <p>19. Wie empfinden Sie den Aufwand Ihre Daten in das Tablet einzugeben?</p> <p>20. Sind die Informationen/Rückmeldungen des Tools an Sie verständlich oder eher weniger? (Verweis auf Screenshots)</p> <p>SCHWER - Können Sie sich erinnern, welche Informationen/Rückmeldungen der Plattform Sie als besonders schwer verständlich empfanden und warum?</p> <p>21. Wie sind Sie mit der Reaktion des Tools auf versehentlich falsch eingegebene Werte zurechtgekommen?</p>
<p>PC-unterstütztes Arztgespräch – die Entscheidung</p>
<p>Die nächsten Fragen beziehen sich direkt auf das Arztgespräch, bei dem es um die Vorbereitung der Entscheidungsfindung ging:</p> <p>22. Haben Sie sich letztendlich für einen künstlichen Gelenkersatz entschieden? Falls <i>nein</i> zur OP: Aus welchen Gründen wird die OP nicht erfolgen?</p> <p>23. War es für Sie eine eindeutige Entscheidung? Was hat dafür gesprochen, was dagegen?</p> <p>24. Verstehen Sie, warum die Entscheidung so gefallen ist?</p> <p>25. Welchen Anteil hatten Sie an der Entscheidungsfindung? Sind Sie damit zufrieden? Hat Ihnen etwas gefehlt? Was fanden Sie gut, was fanden Sie schlecht?</p> <p>26. Wie sicher sind Sie mit der getroffenen Entscheidung?</p>

27. Wie zufrieden sind Sie mit der getroffenen Entscheidung?
28. Haben Sie den Eindruck, alle Fragen /Themen bearbeitet/berücksichtigt zu finden?
29. Konnten Sie alle Themen bei der Entscheidungsfindung **gleichzeitig** berücksichtigen? Fiel Ihnen das leicht oder schwer?

PC-unterstütztes Arztgespräch – PC Nutzung im Gespräch

Sie haben gesagt, dass es (k)eine Knie-OP geben wird. Uns interessiert, wie Sie zu der Entscheidung gekommen sind: Sie und ihr Arzt haben beim Gespräch zur Entscheidungsfindung den Computer genutzt.

30. Wie fanden Sie das? (Dass es eine technische Unterstützung bei der Entscheidungsfindung gibt?) Wie war Ihr erster Eindruck?
31. Haben Sie sich bei der Nutzung des Computerbildschirms eher sicher oder eher unsicher gefühlt?
 UNSICHER – Was hat Sie verunsichert? Was müsste Ihrer Meinung verändert werden, um diese Verunsicherung zu verringern?
 Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des Computers?
32. Welchen Einfluss hatte die Nutzung des Computers auf die Entscheidung zur Knie-OP?
33. Hat die Computernutzung bei der Entscheidung zur (oder gegen) die Knie-TEP geholfen oder eher nicht (z.B. durch zu viel Informationen). (Bitte Screenshots beachten)

Beurteilung Arzt-Patient Kommunikation

34. Wie empfinden Sie die Arzt-Patient Kommunikation bei Nutzung des Computers? Wirkt die Nutzung erleichternd oder erschwert sie die Kommunikation?
35. Hat der Arzt Ihnen die Inhalte auf dem Computerbildschirm erklärt? Die einzelnen Schritte? Den Weg zur Empfehlung?
36. Was würden Sie sich hinsichtlich der Arzt-Patient-Kommunikation wünschen?
37. Als wie günstig erachten Sie den Computer für die Anwendung beim Arztgespräch?
38. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Arzt-Patienten-Gespräch zur Entscheidungsfindung?
39. Wie gut liessen sich am Computer Risiken und Nutzen abwägen?

Individuell empfundener Nutzen/Einfluss des EKIT-Tools aufs Therapiemanagement

40. Haben Sie das Gefühl, dass die Nutzung von Tablet und Computer einen Einfluss darauf hat, wie Sie zur OP-Entscheidung gelangen?
 JA - Könnten Sie diesen Einfluss bitte etwas genauer beschreiben.
 NEIN - Woran könnte das Ihrer Meinung nach liegen?

Gesamtheitliche Freude an der Nutzung

41. Würden Sie insgesamt sagen, dass es Ihnen Freude macht, Tablet und Computer zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung (das EKIT-Tool) zu nutzen?
42. Finden Sie es sinnvoll, Tablet und Computer (das EKIT-Tool) zu nutzen?

Beurteilung wiederholte Nutzung / Empfehlung

43. Können Sie sich vorstellen, das Tablet und den Computer (das EKIT-Tool) bspw. bei anderen OP-Entscheidungen zu nutzen (Bsp. Hüft-OP)?

44. Würden Sie einem Freund, der vor einer OP Entscheidung steht, die Nutzung (des EKIT Tools) empfehlen?

45. Hätten Sie lieber alle Informationen als Papierfassung?

46. Benötigen Sie mehr Zeit um alle Informationen zu lesen und nachzuvollziehen? Wie fänden Sie die Möglichkeit bereits zu Hause die Fragebögen auszufüllen? (Papier oder online?)

Nun würde ich Ihnen zum Abschluss gern noch eine eher allgemeine Frage stellen.

47. Welche technischen Geräte nutzen Sie eigenständig im Alltag? (z.B. *Blutdruck- oder Blutzuckermessgerät, Smartphone, Navi,...*)

Interviewleitfaden ORTHOPÄDEN/ORTHOPÄDINNEN

Einstieg
Sie und Ihre Patienten haben beim Gespräch zur Entscheidungsfindung das EKIT Tool genutzt.
<p>0. Wie finden Sie es, dass es eine rechnerbasierte Unterstützung bei der Entscheidungsfindung gibt? Wie war Ihr erster Eindruck?</p> <p>1. Fiel es Ihnen eher leicht oder eher schwer, das EKIT-Tool zu bedienen?</p> <p>2. Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des EKIT Tools?</p> <p>3. Welchen Einfluss hatte das EKIT Tool auf die Entscheidung zur Knie-OP?</p>
Individuell empfundener Nutzen/ Einfluss auf Therapiemanagement
<p>4. Vergleich von Gesprächen mit und ohne Tool Nutzung – was sind Unterschiede? (wie verändert der Tool-Einsatz die Kommunikation mit dem Patienten bspw., strukturiert die Gespräche, man kann nix vergessen,...)</p> <p>5. Haben Sie das Gefühl, dass die Nutzung des Tools einen Einfluss darauf hat, wie Sie zur OP-Entscheidung gelangen?</p> <p>6. Hat das EKIT-Tool die Entscheidungsfindung erleichtert oder erschwert?</p> <p>6a) Verändert sich die Arzt-Patienten Interaktion durch die Nutzung des EKIT-Tools? Wenn ja, was ändert sich?</p> <p>6b) Verändert die Nutzung des EKIT-Tools das Ausmaß der/die Bereitschaft zur Mitbeteiligung des Patienten? Falls ja, was ändert sich? (VERWEIS Individualisierung der Patientenziele)</p> <p>6c) Welchen Einfluss hat die Nutzung des EKIT-Tools auf den Informations-austausch zwischen Arzt- und Patient ((arztseitige Kenntnis der Instrumente /Scores erfragen)</p> <p>6d) Ändern sich potentielle Entscheidungskonflikte durch die Nutzung des Tools?</p> <p>6e) Gibt es Patienten, bei denen die Nutzung des EKIT-Tools erschwert ist?</p> <p>6f) Gibt es Patienten, für die die Nutzung des EKIT-Tools völlig ungeeignet erscheint?</p> <p>6g) Gab es bisher Rahmenbedingungen, unter denen das EKIT-Tool nicht nutzbar war? (keine Internetverbindung, Tablet nicht geladen,...)</p> <p>6h) Folgen Sie bislang in der Entscheidung zur OP oder nicht immer den Empfehlungen des EKIT-Tools? Aus welchen Gründen?</p> <p>7. Hatten Sie bisher Patienten unter der Toolnutzung, bei denen Sie keine OP Indikation stellten?</p> <p>8. Fühlen Sie sich vom Tool fremdbestimmt/ in ärztlicher Freiheit eingeschränkt?</p>
Beurteilung Arzt-Patient Kommunikation
<p>9. Wie empfinden Sie die Arzt-Patient Kommunikation bei Nutzung des EKIT-Tools? Wirkt die Nutzung erleichternd oder erschwert sie die Kommunikation?</p> <p>10a) In welcher Form bindet das Tool die Patienten in die Arzt-Patienten Kommunikation ein?</p> <p>10. Was würden Sie sich hinsichtlich der Arzt-Patient-Kommunikation wünschen?</p>

<p>11. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Gespräch zur Entscheidungsfindung?</p> <p>12. Wie gut war die Entscheidung durch die Nutzung des EKIT-Tools ableitbar? Wie liessen sich Risiken und Nutzen abwägen?</p> <p>13. Wie bewerten Sie den Zeitaufwand durch die Nutzung des EKIT Tools? (Zeit mit/ohne)</p> <p>14. Haben Sie sich bei der Nutzung des EKIT Tools eher sicher oder eher unsicher gefühlt?</p> <p>15. Gab es einen Lerneffekt bei der Nutzung, je häufiger Sie das Tool angewendet haben? (schnellere Bedienung,...)</p>
<p>Beurteilung Medium Tablet</p>
<p>16. Als wie günstig erachten Sie den Computer für die Anwendung beim Arztgespräch?</p> <p>17. Wie sind Sie mit der Steuerung des Tablets (falls EKIT-Tool als Tablet genutzt) zurechtgekommen?</p>
<p>Gesamtheitliche Freude an der Nutzung</p>
<p>18. Finden Sie es sinnvoll, das EKIT-Tool zu nutzen?</p> <p>19. Welche Hürden sehen Sie beim Nutzen des Tools in der RV? Unter welchen Bedingungen ist es in der RV nutzbar?</p> <p>20. Welche anderen Möglichkeiten der Leitlinienumsetzung sehen Sie?</p>
<p>Beurteilung wiederholte Nutzung / Empfehlung</p>
<p>21. Können Sie sich vorstellen, das EKIT-Tool bspw. bei anderen OP-Entscheidungen zu nutzen (Bsp. Hüft-OP)?</p> <p>22. Würden Sie einem Kollegen die Nutzung des EKIT-Tools empfehlen?</p>
<p>Beurteilung Inhalt/Funktionsumfang des EKIT-Tools</p>
<p>23. Hat das Tool einen Mehrwert für Ihre Arbeit?</p>
<p>Einfachheit der Nutzung des EKIT-Tools/</p>
<p>Verständlichkeit Ausgaben/Darstellungen/Begriffe/Symbole</p>
<p>24. Sind die Ausgaben und Anzeigen, die Sie bei der Nutzung des EKIT-Tools sehen, für Sie nachvollziehbar?, sodass Sie diese ohne weitere Unterstützung bzw. Erläuterungen verstehen oder ist dies nicht der Fall?</p> <p>25. Sind die Begriffe und Symbole, die Sie bei der Nutzung des EKIT-Tools sehen, für Sie verständlich oder eher weniger?</p> <p style="padding-left: 40px;">NEIN – Können Sie mir sagen, welche Begriffe und Symbole für Sie ganz konkret nicht verständlich sind?</p> <p style="padding-left: 40px;">Woran liegt das Ihrer Meinung nach?</p>
<p>Beurteilung Darstellung Inhalte des EKIT-Tools</p>
<p>26. Wie beurteilen Sie die Darstellung der Inhalte (Größe der Darstellungen, Schriftgrößen, Farbkontrast)?</p>
<p>Nutzer-System-Interaktion/Führung des Nutzers durch das Tool</p>

27. Wie würden Sie generell die Interaktion/Arbeit mit dem Tool beurteilen?
28. Ist es für Sie eher einfach oder eher schwer zu den für Sie wichtigen Punkten im Tool zu gelangen/zunavigieren?
29. Wie empfinden Sie den Aufwand, um Eingaben zu tätigen? Empfinden Sie dies als wenig oder sehr aufwendig?
30. Sind die Informationen/Rückmeldungen des Tools an Sie verständlich oder eher weniger?

Anlage 7: Dokumentation des Interviews und Erfassung soziodemografischer Angaben AP-02

PATIENTEN/PATIENTINNEN

Name des Projektes	Value-basedTKR
Aufnahmenummer	
Ort der Aufnahme	
Datum und Zeit der Aufnahme	
Dauer der Aufnahme	
Aufnahmemedium	
Typ des Interviews	<input type="checkbox"/> face-to-face <input type="checkbox"/> telefonisch <input type="checkbox"/> online
Name des/der Interviewenden	
Name des/der Aufnehmenden	
Name des/der Transkribierenden	
Datum des Arztgesprächs zur OP-Entscheidung(-svorbereitung)	
Entscheidung zur OP	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unklar
Vorerkrankungsdauer	_____ Jahre
Bereits erfolgte Knie-TEP auf Gegenseite	<input type="checkbox"/> ja wann _____ <input type="checkbox"/> nein
Alter	
Schulabschluss	
Berufsabschluss	
PLZ des Wohnortes	
ggf.: kurze Charakterisierung der Interviewsituation	

ggf.: Angaben zu Besonderheiten zum Interviewteilnehmenden <i>(Herkunft, Dialekt, Sprachverständnis...)</i>	
ggf.: Angabe zu Besonderheiten (z.B. <i>Streitgespräch im Nachgang, Zuhörer...)</i>	

ORTHOPÄDEN/ORTHOPÄDINNEN

Name des Projektes	Value-basedTKR
Aufnahmenummer	
Ort der Aufnahme	
Datum und Zeit der Aufnahme	
Dauer der Aufnahme	
Aufnahmemedium	
Typ des Interviews	<input type="checkbox"/> face-to-face <input type="checkbox"/> telefonisch <input type="checkbox"/> online
Name des/der Interviewenden	
Name des/der Aufnehmenden	
Name des/der Transkribierenden	
Anzahl bisheriger Indikationsgespräche mit dem EKIT-Tool	
Nutzung des EKIT-Tools als Tablet oder als PC/Laptop	
Alter UND Berufsjahre	
ggf.: kurze Charakterisierung der Interviewsituation	
ggf.: Angaben zu Besonderheiten zum Interviewteilnehmenden <i>(Herkunft, Dialekt, Sprachverständnis...)</i>	
ggf.: Angabe zu Besonderheiten vor, während oder nach dem Interview (z.B. <i>Streitgespräch im Nachgang, Zuhörer...)</i>	

Anlage 8: Kodierleitfäden und Codesystem AP-02

Kodierleitfaden PATIENTEN/PARTIENTINNEN

1. Oberkategorie: Erleben des EKIT-Tools (t₀)

Definition: Neben dem Kontext der Bedienung (Umweltfaktoren wie Ort, Unterstützungsbedarf, Zeit etc.) wird der erste Eindruck bei der Bedienung sowie das Ausfüllen des EKIT-Tools aus Patientensicht erfasst. Es geht darum, wie die Situation bei der Tablet-Nutzung erlebt wurde.

Zugehörige Fragen: 5., 7., 51., 58.

Kodierregeln: Hier mind. 2-Wort-Sätze oder Halbsätze sowie Textpassagen, aber auch einzelne Wörter der Befragten kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B. I: *Haben Sie sich gestresst gefühlt?* P: *Nein.*).

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
1.1	Praktische Durchführung		
Sub	<i>Vollständige Übernahme des Ausfüllens</i>	Eine Person hat in Vertretung für den Patienten dessen Teil komplett ausgefüllt.	„P: Also mehr oder weniger, die hat mir die Frage gestellt und ich habe die beantwortet so nach, so. I: Das heißt jemand anderes, die Studienschwester/ P: Ja genau! Das Personal dort. I: Das Personal hat eingegeben und Sie mussten nur reden? P: Ja, richtig, genau.“ (Transkript_P9_m60, Pos. 19-23)
Sub	<i>Benötigt Unterstützung</i>	Eine unterstützende Person musste aktiv das Ausfüllen an dem Tablet unterstützen oder mehrfach auf Rückfragen reagieren.	„I: Sie fanden das toll. Wer hat denn das Tablet bedient? War das, Sie selber? P: Ja. I: Ganz alleine? P: Ja, ich hatte es in der Hand und die Frau [Name] die hat das ganz nett gemacht und wenn ich mit den Fingern nicht klar kam, [...]“ (Transkript_P2_w78, Pos. 22-25)
Sub	<i>Keine Unterstützung benötigt</i>	Pat. hat alleine/selbstständig das EKIT-Tool am Tablet genutzt und ausfüllen können.	„I: Aha. Haben Sie das Tablet alleine bedient? P: Ja. Ich habe das alleine bedient.“ (Transkript_P3_m53, Pos. 34-36) „I: Ja okay. Haben sie gestern das Tablet allein bedient? P: Ja.“ (Transkript_P4_w54, Pos. 27-28)

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
1.2	Erster Eindruck	Es werden die ersten Eindrücke kodiert, wie die eigene Gefühlslage, beim Ausfüllen am Tablet beschrieben.	„P: Ach ich wollte alles richtig machen, ich war ein bisschen unsicher, ja.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 35) „I: Ok. Wie fanden Sie das denn, dass es so eine technische Unterstützung gibt, wo Ihre Angaben im Tablet gesammelt werden? P: Das fand ich sehr interessant, sehr gut, ja.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 35-36)
1.3	Zeitungsumfang	Es werden Aussagen zum zeitlichen Aspekt beim Ausfüllen kodiert, also die Dauer des Ausfüllens und eine Bewertung dieser berücksichtigt.	„P: Man hatte ja doch Zeit um das durchzulesen oder vorzustellen und dann konnte ich mir sagen, jawoll ich entscheide so. (Transkript_P1_m80, Pos. 85)

2. Oberkategorie: Bedienbarkeit des Tablets

Definition: Die Bedienbarkeit/Handling (Nutzer-System-Interaktion) des Tablets schließt Aussagen zur grundlegenden Durchführbarkeit und Reaktion bei Falscheingabe, Navigation sowie die Interaktion, Aufwand bei der Dateneingabe ein. Schwerpunkt ist, wie es von den Patient:innen wahrgenommen wurde.

Zugehörige Fragen: 16., 17., 18., 19., 21.

Kodierregeln: Kodiert werden alle Aussagen zur Bedienbarkeit des Tablets einschließlich der Themenbereiche der Interviewfragen. Die größte Kodiereinheit sind Absätze mit mehreren Sätzen. Es werden aber auch einzelne Wörter der Befragten kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B. I: *War das Tablet gut zu bedienen?* P: *Ja*).

CAVE: Einige Interviewpersonen haben das Tablet nicht selbst bedient und können daher keine Aussagen zur Bedienbarkeit machen.

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
2.1	einfache Bedienbarkeit	Die Navigation am Tablet im Sinne von Ankreuzen, Umblättern, Reaktion bei Falscheingabe wird als einfach und unkompliziert beschrieben. Die Dateneingabe wird zudem mit wenig Aufwand in Verbindung gebracht.	„I: Und von der Bedienbarkeit, wie war der Umgang? Also wissen Sie zum Beispiel, dass Sie sich das größer und kleiner ziehen können? P: Das weiß ich auch, das war aber nicht erforderlich in dem Fall. Also der Umgang war völlig in Ordnung, das ist problemlos gewesen in dem Fall. I: Ok also da waren Sie auch nicht unsicher wie man da vor oder wieder zurückkommt? P: Nein, alles gut.“ (Transkript_P8_m61, Pos. 53-56)

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
			<p>„I: [...] Und fiel Ihnen das leicht oder schwer das Tablet zu nutzen? P: Das was dort verlangt wurde, ja das beherrsche ich.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 26-28)</p> <p>„P: Ich weiß, dass ich auch mal zurückgegangen bin. Das muss aber auch unkompliziert gewesen sein, sonst hätte ich mich ja mehr drüber geärgert, dass es nicht funktioniert hat. Das war nicht der Fall.“ (Transkript_P8_m61, Pos. 152)</p>
2.2	schwierige Bedienbarkeit	Es werden Probleme bei der Navigation im Tool am Tablet angegeben, wie z.B. bei einer Falscheingabe, Schwierigkeiten beim Weiterblättern oder Ankreuzen. Ein großer Aufwand bei der Dateneingabe wird erwähnt.	„Und die Kreise die da im Tablet sind, sind ja ziemlich eng beieinander sodass man immer gucken muss, dass man mit dem Fingerrand eventuell draufkommt statt mit der Fingerspitze.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 133)

3. Oberkategorie: **Verständlichkeit der Inhalte und Darstellungen am Tablet**

Definition: Bei der Verständlichkeit geht es zum einem um die Darstellungen (z.B. Abbildungen, Grafiken, Diagramme) im Tool und deren Lesbarkeit. Des Weiteren wird die Verständlichkeit der Informationen im Tool eingeschlossen, wie wird der Inhalt der Texte erfasst.

Zugehörige Fragen: 12., 13., 14., 20.

Kodierregeln: Die Subcodes konzentrieren sich auf Ausprägung der Verständlichkeit (gut oder schwer verständlich) hinsichtlich der Inhalte und der Darstellungen. Es geht nur um die Verständlichkeit am Tablet vor dem Arztgespräch nicht um die am Computer im Gespräch.

Auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B. I: *Konnten sie alles am Tablet gut lesen?* P: Ja).

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
3.1	Verständlichkeit der Inhalte am Tablet		
Sub	<i>Verständlich</i>	Die Formulierungen und Fragen sind verständlich und eindeutig verstanden wurden, d.h. die Anweisungen am Tablet	<p>„Das finde ich gut da die Auswahl da, das passt super.“ (Transkript_P8_m61, Pos. 106)</p> <p>„I: Und dort sollten Sie dann zum Beispiel angeben, ob Sie noch mehr Stellen mit Schmerzen haben.“</p>

		wurden verstanden und die Aufgaben war nachvollziehbar.	<i>Fiel Ihnen das leicht oder schwer? War das sozusagen nachvollziehbar für Sie, was dort die Aufgabe/?</i> <i>P: Ja das ist ja kein Teufelswerk.“ (Transkript_P7_w64, Pos. 83-84)</i>
<i>Sub</i>	<i>Unverständlich</i>	Die Formulierungen und Fragen sind schwer zu verstehen gewesen, da sie zu viel/wenig Umfang hatten. Die Fragestellungen/Aussagen sind nicht nachvollziehbar oder eindeutig wahrgenommen wurden. Es fehlten zum Verständnis Informationen oder Erläuterungen.	<i>„P: Richtig, das habe ich dann übersehen und wahrscheinlich gedacht: „Da muss ich dann wieder auf die Zehn gehen“ oder so. Die Frage dort war entweder nicht eindeutig,[...]“ (Transkript_P2_w78, Pos. 39)</i> <i>„P: Wissen Sie, „herumzugehen“ ist schon so ein eigenartiger Begriff. Ich bin der Meinung „es würde gehen“ würde ausreichen. Oder „ich habe keine Probleme beim Laufen“ oder sonst was. I: Ja, also der Begriff „herumzugehen“ ist ein bisschen komisch.</i> <i>P: Ist ein bisschen umschrieben so. Da denkt man, na gut man geht davon aus in der Stube bloß oder so.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 73-75)</i>
3.2	Verständlichkeit der Darstellungen am Tablet		
<i>Sub</i>	<i>Verständlich</i>	Die Lesbarkeit (Schriftgröße, Farbkontraste etc.) war zu jedem Zeitpunkt gegebene und Darstellung der Antwortmöglichkeiten sowie Abbildungen/Grafiken z.B. Schmerzkennzeichnung sind verständlich dargestellt wurden.	<i>„[...] aber ähm es war eigentlich verständlich gemacht, dass ich das, ähm eigentlich die Fragen dort verkürzt habe in welchem Fach das Kreuz oder den Haken musste machen.“ (Transkript_P1_m80, Pos. 45)</i>
<i>Sub</i>	<i>Unverständlich</i>	Die Darstellung von Abbildungen am Tablet bereitete Probleme oder die Lesbarkeit war nicht gewährleistet.	<i>„P: Ich bin auch Brillenträger und mit Maske, ist auch ziemlich oft beschlagen. Deswegen habe ich ja auch gesagt „Ja, ist mir ganz lieb“ denn, wenn ich meine Brille absetze bei minus neun Dioptrien sehe ich auch nichts.“ (Transkript_P7_w64, Pos. 88)</i>

4. Oberkategorie: **Verständlichkeit der Inhalte und Darstellungen am Computer während des Indikationsgespräches**

Definition: Inhaltlich geht es bei der Verständlichkeit zum einem um die Darstellungen der Anzeigen, Ausgaben am Computer. Zum anderen aber auch um die Verständlichkeit der Inhalte im Sinne von Informationen während des Indikationsgespräches. Wenn ein Verständnisproblem vorliegt, wird das als unverständlichen Aspekt definiert.

Zugehörige Fragen: 38., 39., 40., 41

Kodierregeln: Auch hier werden einzelne Wörter der Befragten kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B.: *I: Ist es alles lesbar? P: Ja*).

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
4.1	Verständlichkeit der Inhalte am Computer im Arztgespräch		
Sub	<i>verständlich</i>	Die Formulierungen am Computer im Arztgespräch verständlich sind, es wurden keine Verständnisprobleme angegeben.	„I: Können Sie sich erinnern, dass das Sie an irgendeiner Stelle das Gefühl hatten "Jetzt versteh ich nicht, was mir der Arzt hier erklärt."? P: Nein. I: Also da gab es immer Möglichkeiten nachzufragen? P: Ja hätte ich machen können, aber nein.“ (Transkript_P4_w54, Pos. 92-95)
Sub	<i>unverständlich</i>	Die Inhalte am Computer waren zu umfangreich/wenig oder es fehlten Informationen zum Verständnis.	P: „[...] Sehr verständlich, mit dem was ein Laie verstanden hat. Ich meine, die Bezeichnungen und so weiter, wenn das was medizinisch gewesen ist, ne dann nicht [...]“ (Transkript_P1_m80, Pos. 157)
4.2	Verständlichkeit der Darstellungen am Computer im Arztgespräch		
Sub	<i>verständlich</i>	Die Darstellungen am Computer sind gut lesbar (Schriftgröße, Farbkontraste etc.) und die Diagramme werden als gut dargestellt beschrieben.	„I: Hmh gut, wenn Sie sich jetzt so die Bilder anschauen, sind die für Sie verständlich? P: Ja.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 172-173) P: [...] Also ich denke mal, anhand der Bilder und der ganzen Berichte hat man sich eigentlich ganz gut verstanden. [...] (Transkript_P3_m53, Pos. 67)
Sub	<i>unverständlich</i>	Die Darstellungen am Computer sind schlecht lesbar (Schriftgröße, Farbkontraste etc.) und die Ausgaben wie Diagramme sind schwer zu verstehen bzw. nicht verständlich dargestellt.	„P: Im ersten Augenblick ist das für mich unübersichtlich. Da bin ich ehrlich, da muss ich erst gucken, was soll das überhaupt bedeuten. Also im ersten Augenblick erschlägt es mich und überfordert mich, da müsste ich mich mit befassen oder es müsste mir einer erklären, sage ich mal. So sagen wir mal das linke „Häufigkeit“, Minimum, Optimum. Kann ich nichts mit anfangen, [...]“ (Transkript_P8_m61, Pos. 11)
4.3	Zufriedenheit mit dem Gespräch		

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
Sub	zufrieden	Das Gespräch wird positiv bewertet und eine hohe Zufriedenheit mit Gespräch angegeben.	„Und konnten Sie in dem Arztgespräch alle Fragen, die Sie hatten, stellen? B: Ja, ja. Es war ein sehr gutes Gespräch mit dem (...), anschließend wo ich dann raus war, ich sagte „Menschenskinder, das war da sehr schön“. I: Sie waren also zufrieden und/ B: Jawoll, jawoll“. (Transkript_P1_m80, Pos. 118-121)
Sub	unzufrieden	Das ärztliche Gespräch wird negativ bewertet und dabei eine Unzufriedenheit beschrieben.	„P: Deswegen, der hat sein obligatorisches Ding da runtergeleiert und dann ist er wieder gegangen also das fand ich jetzt weniger schön.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 116)

5. Oberkategorie: Entscheidungsfindung mit Einsatz des EKIT-Tools

Definition: In der Oberkategorie der Entscheidungsfindung sind eingeschlossen der Einfluss des Tools auf die Entscheidungsfindung, die Sicherheit sowie Zufriedenheit mit der Entscheidung. Grundlegend geht es darum, welche Veränderungen das EKIT-Tool auf den Entscheidungsprozess bzw. -ergebnis hat.

Zugehörige Fragen: 22., 23., 24., 25., 26., 27., 36., 37., 50.

Kodierregeln: Es wurden Subcodes gebildet bezüglich des Einflusses des Tools, Sicherheit und Zufriedenheit mit der Entscheidung. Es ließen sich insbesondere zahlreiche andere Einflussfaktoren identifizieren, jedoch nicht Schwerpunkt der Forschungsfrage sind und somit nicht ausgewertet werden. Insgesamt werden einzelne Wörter der Befragten kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (Bsp.: *Hatte es einen Einfluss auf ihre Entscheidung? P: Ja*) bis hin zu ganzen Textpassagen, in denen es um die einzelnen Aspekte der Entscheidungsfindung geht.

CAVE: Hier muss berücksichtigt werden, dass Patient:innen bereits mit der Einstellung in das Gespräch gegangen sind, dass sie definitiv operiert werden.

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
5.1	Eigener Anteil am SDM	Welcher Anteil die Pat. an der Entscheidungsfindung hatten oder wie sehr sie sich beteiligen konnten an der Entscheidung.	„I: Welchen Anteil hatten Sie denn an der Entscheidungsfindung? P: An der Entscheidungsfindung? Da hatte ich ja auf jeden Fall den Anteil, dass ich der Sache zustimme.“ (Transkript_P8_m61, Pos. 163-164) „I: Können Sie sagen, welchen Anteil Sie an der Entscheidung hatten? B: Ich muss sagen hundert Prozent.“ (Transkript_P1_m80, Pos. 116-117)
5.2	Ergebnisoffenheit		

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
Sub	nicht ergebnisoffen	Es wird angegeben, dass im Voraus des Gesprächs noch keine endgültige Entscheidung für sich getroffen wurde und das Ergebnis des Tools nicht relevant für die Entscheidung ist.	„I: Sie sind schon mit der Entscheidung „Ich will operieren lassen“ ins Gespräch hineingegangen? P: Genau.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 192-193) „I: [...] Aber so wie ich Sie verstanden habe, war das ja schon relativ klar, dass Sie die Operation möchten. P: Ich bin mit dem hinein und habe gesagt: „Ich lass mich operieren, ich warte nicht mehr länger.“ (Transkript_P5_w75, Pos. 100-101)
Sub	ergebnisoffen	Es wird beschrieben, dass im Voraus des Gesprächs für sich noch keine Entscheidung feststand und das Ergebnis einen dabei unterstützen sollte. Möglicherweise wurde schon eine Tendenz für eine Entscheidung beschrieben, jedoch auch für ein anderes Ergebnis noch offen waren.	„I: Und sind Sie selber ergebnisoffen in das Gespräch gegangen oder war für Sie eigentlich klar: Eigentlich will ich die OP. P: Nein. Eigentlich offen. Also ich versuche, das so weit wie möglich nach hinten rauszuziehen. Also wollen tue ich das eigentlich gar nicht.“ (Transkript_P3_m53, Pos. 26-27)
5.3	Einfluss des Tools auf die Entscheidungsfindung		
Sub	Starker Einfluss	Großen Einfluss auf Entscheidungsprozess heißt, es wird angegeben, dass sich die Entscheidung verändert oder gefestigt hat. Bei einer bereits getroffenen Entscheidung hatte es Auswirkungen unabhängig davon ob positive oder negative.	„I: Ok, und haben Sie das Gefühl, dass jetzt diese Informationssammlung vorher und diese ganzen Abbildungen einen Einfluss darauf haben, wie Sie zu dieser Pro-Kontra-Liste gekommen sind? P: Ja. I: Also ohne die wäre das anders. P: Ja, da wäre ich unsicherer. Ich fühle mich jetzt irgendwie gestärkt, wenn ich sage „Ok, ich kann vielleicht doch noch ein bisschen warten.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 158-161)
Sub	Geringer Einfluss	Es wird angegeben, dass es einen geringen Einfluss auf Entscheidungsprozess durch die Nutzung des Computers im Arztgespräch/EKIT-Tools gegeben hat. Aber keine wesentliche Änderung im Vergleich zu einer getroffenen Entscheidung	„B: Wollen wir mal so sagen, wenn ich jetzt den Bildschirm gesehen habe hat es im Prinzip, oder ist doch eine, ja eine, wenn man sagt, ein halbes Prozent zögern damit auch überwunden worden. I: Also es hat Sie bestärkt in Ihrer Entscheidung? B: Ja, genau.“ (Transkript_P1_m80, Pos. 153-155)
Sub	Keinen Einfluss	Es wird angegeben, dass es keinen Anteil bzw. Einfluss auf die endgültige Entscheidung bezüglich einer Knie-OP hatte. Bei einer bestehenden Entscheidung hat es keine Auswirkung auf diese.	„I: Und was würden Sie sagen, welchen Einfluss hat jetzt diese Computernutzung auf die Entscheidung zur Knie-OP? P: Die hat die Entscheidung nicht verändert.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 190-191)

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
5.4	Sicherheit mit der Entscheidung		
Sub	<i>sicher</i>	Pat. geben an, dass sie sich mit der Entscheidung, die getroffen wurde, sicher fühlen. Die Entscheidung steht für den Pat. fest.	„I: Und wie sicher sind Sie mit der Entscheidung? P: Da bin ich zu 100% sicher. I: Zu Hundertpro, dass es am 30.11. alles was in Ihrem Anteil liegt sozusagen zu der OP kommen wird? P: Ja.“ (Transkript_P8_m61, Pos. 168-172)
Sub	<i>unsicher</i>	Pat. geben an, dass sie sich mit der Entscheidung, die getroffen wurden, eher unsicher fühlen. Die Entscheidung steht für den Pat. noch nicht fest.	„I: [...] wie sicher sind Sie mit der Entscheidung, dass diese OP morgen stattfindet? Jetzt von Ihnen aus? P: Na ja, das können Sie mich jetzt stündlich immer wieder fragen und das ändert sich jedes Mal wieder so vom Gemütszustand.“ (Transkript_P7_w64, Pos. 149-150)
5.5	Zufriedenheit mit der Entscheidung		
Sub	<i>zufrieden</i>	Pat. beschreiben, dass sie mit der getroffenen Entscheidung zufrieden sind.	„I: Wie zufrieden sind Sie denn jetzt mit der Entscheidung? P: Also zurzeit bin ich gut zufrieden. Oder sehr gut zufrieden. Dass ich so weiterleben kann.“ (Transkript_P3_m53, Pos. 68-69)
Sub	<i>unzufrieden</i>	Pat. beschreiben, dass sie mit der getroffenen Entscheidung unzufrieden sind.	„I: [...] Wie zufrieden sind Sie denn damit? P: Ja, das ist für mich okay. Ich habe noch ein bisschen andere Erwartungen an die Therapie gehabt.“ (Transkript_P4_w54, Pos. 60-61)

6. **Oberkategorie: wahrgenommener Nutzen des Tools**

Definition: Der Nutzen des Tools einschließlich dem Teil vor dem Arztgespräch ist inbegriffen. Schwerpunkte sind hier die Zufriedenheit bei der Nutzung, die Hilfe des Tablets hinsichtlich der Informationssammlung sowie die Diskussion hinsichtlich der Alternativen.

Zugehörige Fragen: 8., 9., 10., 52., 53., 54.

Kodierregeln: Kodiert werden alle Aussagen der Befragten zum Themenfeld des wahrgenommenen Nutzens i.S. Nützlichkeit in Bezug auf das Tool einschließlich der Informationssammlung vor dem Arztgespräch. Insbesondere soll es ein Werturteil/Ausprägung wie stark der Nutzen ist enthalten.

Auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B.: *I: Haben Sie das als hilfreich empfunden? P: Ja*). Kodiert werden ansonsten 2-Wort-Sätze oder Halbsätze, mehrere Sätze umfassende Abschnitte, die das Thema behandeln.

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
6.1	wahrgenommener Nutzen des Tools		
Sub	Kein Nutzen	Es wird kein subjektiver Nutzen des Tools angegeben. Es stellt für die Person keine Hilfe bei der Entscheidung gegeben.	„P: Für den Patient bringt es ja normalerweise nicht viel. Ob ich das jetzt mache oder nicht mache, mir bringt das ja nichts. Wenn ich sage „Ich kann keine Treppen mehr steigen“ und klicke das an dann weiß ich das so oder so, ob ich das angeklickt habe oder nicht.“ (Transkript_P9_m60, Pos. 169)
Sub	Geringer Nutzen	Es wird ein gewisser Nutzen für die Person wahrgenommen, allerdings nur in einem Umfang, der für sich von hoher eigener hoher Priorität war.	„I: Und hat es Ihnen Freude gemacht, das zu nutzen bei der Entscheidungsfindung? P: Ich empfand das als notwendig, damit für die Unterlagen dann gewisse Dinge da sind. Der Arzt da, er müsste wieder mit seiner Handschrift ausfüllen, das würde ja unnütz Zeit kosten.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 256-258)
Sub	Großer Nutzen	Das Tool stellt einen subjektiven Nutzen für die Person dar, indem es ihr z.B. geholfen hat eine Entscheidung zu treffen.	„Also ich weiß jetzt eigentlich genau wo ich stehe. Im Gegensatz zu vorher, da habe ich gedacht „Ich muss jetzt unbedingt operiert werden.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 153) „P: [...] Ich wäre froh gewesen, hätte ich das beim ersten Knie auch schon so gehabt. I: Ja, gäbe es irgendwas, was dagegenspricht? P: Nein.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 166-168)
6.2	Weiterempfehlung	Der Ablauf/Prozedere unter Verwendung des EKIT-Tools wird weiterempfohlen oder würde erneut genutzt werden, da er/sie insgesamt damit sehr zufrieden ist	„P: Ja ich würde dem einfach sagen wie der Werdegang ist und dass es eigentlich zügig geht und dass man dabei überlegen muss wie und was und das Ergebnis ja dann zu sehen kriegt und würde ich sicher machen, ja. I: Ok, also das finden Sie generell empfehlenswert?

	<p>oder es als hilfreich empfunden hat. Das Tool wird für einen anderen Bereich der Endoprothetik oder an Bekannte/Freunde weiterempfohlen.</p>	<p><i>P: Ja.“ (Transkript_P2_w78, Pos. 263-265)</i></p> <p><i>„I: ... wäre dieses Prozedere, vorher Infos sammeln, gucken wo man steht, wäre das auch dann sinnvoll?</i></p> <p><i>P: Ja unbedingt. Ich wäre froh gewesen, hätte ich das beim ersten Knie auch schon so gehabt.“ (Transkript_P6_w69, Pos. 165-166)</i></p>
--	---	--

Kodierleitfaden ORTHOPÄDEN/ORTHOPÄDINNEN

1. Oberkategorie: **Bedienbarkeit des EKIT-Tools**

Definition: Die Bedienbarkeit/Handling (Nutzer-System-Interaktion) des Tools schließt Aussagen der Ärzt*innen zur grundlegenden Durchführbarkeit, Navigation, Interaktion im Tool und die Reaktion bei Falscheingabe sowie der Aufwand bei der Dateneingabe ein.

Zugehörige Fragen: 1., 19., 33.

Kodierregeln: Kodiert werden alle Aussagen zur Bedienbarkeit des Tools gemäß der Definition, in denen es um das technische Handling geht. Die größte Kodiereinheit sind Absätze mit mehreren Sätzen, aber auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B. I: *War das EKIT-Tool gut zu bedienen?* A: *Ja*).

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
1.1	einfache Bedienbarkeit	Es traten keine Probleme bei der Bedienung auf, sodass es als einfach wahrgenommen wird. Die Navigation im EKIT-Tool wie z.B. beim Ankreuzen, Umblättern, Korrekturmöglichkeit wird als einfach und unkompliziert beschrieben.	„I: <i>War das für Sie alles verständlich? Oder wenn Sie eine Korrektur machen mussten, bei Eingabefehler?</i> A: <i>Nein. Das ging alles wunderbar.</i> “ (Transkript_A2_m39, Pos. 125-126) „A: <i>Das war selbsterklärend, dass fand ich eigentlich ganz gut. Das ging fix. Also die Slides, ich weiß jetzt nicht mehr, welche und wie viele genau. Aber ich weiß jetzt zumindest, dass da ich kein Problem hatte mich darin jetzt zurechtzufinden. Also das war selbsterklärend, das war in Ordnung.</i> “ (Transkript_A8_m00, Pos. 36)
1.2	schwierige Bedienbarkeit	Es werden Probleme bei der Navigation im Tool angegeben, wie z.B. bei einer Falscheingabe. Daher wird die Bedienung des Tools als schwierig eingeschätzt.	„A: [...] <i>wenn ich dann einmal so eine Fehlermeldung hatte, hatte ich manchmal das Problem, dass ich dann auch zurück durch in die Korrektur, der das irgendwie nicht genommen hatte.</i> “ (Transkript_A5_w45, Pos. 116)

2. Oberkategorie: Verständlichkeit des EKIT-Tools

Definition: Bei der Verständlichkeit geht es zum einem um die Darstellungen (z.B. Abbildungen, Grafiken, Diagramme) im Tool. Des Weiteren wird die Verständlichkeit der Informationen im Tool eingeschlossen, wie wird der Inhalt der Texte erfasst.

Zugehörige Fragen: 29., 30., 31.

Kodierregeln: Es geht nur um die Verständlichkeit am gemeinsamen Teil im Gespräch am Computer. Wenn sich die Ärzt*innen in die Patientenperspektive hineinversetzt wird bzw. von den Reaktionen der Patient*innen berichten, wird dies ebenfalls kodiert.
Auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B. *I: Sind die Ausgaben des Tools für Sie verständlich? P: Ja*).

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
2.1	Verständliche Inhalte	Die Formulierungen im Tool werden als verständlich eingeschätzt, d.h. die Inhalte werden gut aufgenommen.	„I: Wie ist denn die Verständlichkeit, die Rückmeldung von den Patienten dazu? Also habe Sie das Gefühl die verstehen das oder die verstehen das nicht und trauen sich nicht nachzufragen oder fragen die Patienten nach? A: Doch, die fragen manchmal nach, wenn sie was nicht verstanden haben, aber das lässt sich alles gut klären. Da gib es eigentlich keine Hürden.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 20-21)
2.2	Unverständliche Inhalte	Die Inhalte des EKIT-Tools werden als weniger verständlich angesehen, da sie z.B. zu umfangreich/wenig waren oder Informationen fehlten. Es werden Verständnisprobleme gesehen.	Keine Kodierung
2.3	Verständliche Darstellungen	Die Darstellungen am Computer sind gut lesbar (Schriftgröße, Farbkontraste etc.) und die Diagramme werden als gut dargestellt beschrieben.	„A: Also das ist ja auch super dargestellt mit den Graphen, wenn man sich die da anschaut. Also wenn man da beispielsweise die Zufriedenheit der Patienten und die Revisionswahrscheinlichkeiten und all das ist. Das ist ja sehr gut dargestellt.“ (Transkript_A2_m39, Pos. 25) „A: [...] Aber sonst war es in Ordnung. Ich fand die Bilder super, man hat das verstanden.“ (Transkript_A4_w26, Pos. 160)
2.4	Unverständliche Darstellungen	Die Ausgaben wie Diagramme und Anzeigen sind schwer zu verstehen bzw. nicht verständlich dargestellt. Es werden Probleme bei der Lesbarkeit der Darstellungen gesehen.	„A: [...] Was man oder wo man vielleicht noch dran arbeiten kann, ist diese graphische Darstellung. Diese Kurve ist für manche Patienten dann gar nicht so einfach zu verstehen gleich. Weil die damit sich ja nicht so beschäftigen.“ (Transkript_A3_m43, Pos. 36-37) „A: Das einzige war für die meistens, also wenn ich jetzt die App für mich war das jetzt nicht so ein Problem, aber die Schrift war schon sehr klein.“ (Transkript_A4_w26, Pos. 160)

3. Oberkategorie: Pat.- Arzt-Gespräch mit Nutzung des EKIT-Tools

Definition: Im Gespräch werden verschiedene Aspekte unter Nutzung des Tools berücksichtigt. Neben den Rahmenbedingungen des Gesprächs (Setting, Zeitaufwand), spielt insbesondere die Bewertung der Kommunikation mit dem Tool aus ärztlicher Sicht eine Rolle. Dazu werden in den Kategorien mit Subcode Aspekte mit den regulären Gesprächen verglichen.

Zugehörige Fragen: 10., 11., 12., 13., 14., 15.

Kodierregeln: Es werden jeweils alle Aussagen zum Kontext des Patientengesprächs sowie der Kommunikation kodiert. Je nach Subcode ist die größte Kodiereinheit Absätze mit mehreren Sätzen. Aber auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin.

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
3.1	Bewertung der Kommunikation		
Sub	<i>verbessert</i>	Das Tool wird als Erleichterung bei der Kommunikation im Patientengespräch wahrgenommen. Es wird eine verbesserte, intensivere Arzt-Pat.-Interaktion wahrgenommen. Ein intensiver Austausch mit dem Pat. wird positiv bewertet.	<p>„I: Inwiefern verändert denn das Tool die Kommunikation mit dem Patienten? Wenn es das verändert? A: Das hat es auf jeden Fall verändert. [...] Ja also, da hat es schon auf jeden Fall ja verbessert in dem Sinne.“ (Transkript_A4_w26, Pos. 29)</p> <p>„I: Und haben Sie denn das Gefühl, dass dann der Informationsaustausch zwischen Arzt und Patient durch das Tool auch beeinflusst wird? A: Ja also man ist ja schon sehr direkt schon durch diese Studie auf die Patienten auf eingegangen. Die haben auch zwischen drinnen auch immer mal Fragen gestellt, also das hat schon auf jeden Fall das Verhältnis denke ich schon geändert. Weil man musste denen ja auch viel außen herum, wenn die irgendwelche Fragen hatten. Und sonst ist es ja schon ab und zu mal so, man geht rein, okay die Diagnose ist klar, rattert das alles runter und fertig. Also es hat schon positiv beeinflusst. (Transkript_A4_w26, Pos. 66-67)</p>
Sub	<i>Neutral/keine Änderung</i>	Es wurden keine Änderungen der Kommunikation mit dem Patient*innen im Gespräch wahrgenommen und wirkte sich nicht auf die Arzt-Pat.-Interaktion auf.	<p>„I: Verändert sich die Arzt-Patienten-Interaktion durch die Nutzung vom Tool? A: Ne würde ich auch nicht sagen.“ (Transkript_A8_m00, Pos. 53-54)</p> <p>„I: Und gibt Einfluss auf die Arzt-Patienten-Interaktion durch das Tool? Hat sich da was verändert? A: Nein, eigentlich nicht.“ (Trankript_A7_m54, Pos. 62-63)</p>
Sub	<i>verschlechtert</i>	Die Kommunikation mit den Patient*innen wird als erschwert bzw. negativer unter	<p>„Ä: [...] Also bei denen die technisch versiert sind, finde ich erschwert es das Ganze, weil es dann noch zusätzlich Fragen aufwirft die dann noch ins Kleinklein verschwinden.“ (Transkript_A5_w45,</p>

		Toolnutzung bewertet. So wird ein ausführlicherer Austausch mit dem Pat. und viele Fragen als negativ wahrgenommen.	Pos. 100) „A: Das verrückteste ist ja das, der Patient ist das ja auch nicht gewohnt. Das heißt, er denkt, was soll das überhaupt und fragt dann alleine über Art, wenn man das Ding zeigt schon tausendmal nach.“ (Transkript_A6_m36, Pos. 28)
3.2	Zeitaufwand des Gesprächs		
Sub	Vermindert/verschoben	Der Zeitaufwand wird im Vergleich ohne Tool-Nutzung geringer bzw. im Prozess verschoben eingeschätzt.	„A: Und es ist ein deutlich schwierigeres Gespräch mit einem unzufriedenen Patienten als vorher mit ihm zu sprechen (lacht), wenn er einfach nur zu hohe Erwartungen hat. I: Ja, ok. Das heißt, es ist vielleicht gar nicht Zusatzzeit, sondern die ist nur verschoben im Prozess. A: Genau.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 134-136)
Sub	gleich	Der Zeitaufwand wird im Vergleich ohne Tool-Nutzung gleich angegeben. Die Gespräche dauern ähnlich lang.	„A: Ging jetzt nicht schneller oder langsamer. Nein, also ob ein Gespräch länger oder kürzer dauert, liegt aus meiner Sicht eher an den Patienten. Also/ I: Nicht daran/ A: Also die fragen manchmal mehr und manchmal weniger. Aber das hat jetzt nichts mit der Software oder dem Tool zu tun.“ (Transkript_A2_m39, Pos. 9-11) „Für die schwierigeren war es so zeitgleich. Schwieriger in Führungszeichen.“ (Transkript_A3_m43, Pos. 24-25)
Sub	erhöht	Der Zeitaufwand wird im Vergleich ohne Tool-Nutzung erhöht angesehen. Die Gespräche dauern mit der Nutzung des Tools länger.	„A: [...] wenn er dann drin ist bei mir, ist es schon ein bisschen mehr Zeit, weil ich die Grafiken erklären muss und mehr spreche.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 128) „A: [...] Vielleicht ist es mit Tool eher 20 und ohne sind es 15 Minuten.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 217) „A: Ja es hat es verlängert. Es war schon ein zusätzlicher Zeitaufwand.“ (Transkript_A8_m00, Pos. 50)

4. Oberkategorie: Entscheidungsfindung durch Einsatz des EKIT-Tools

Definition: In der Oberkategorie der Entscheidungsfindung sind eingeschlossen, ob das Tool aus ärztlicher Sicht einen Einfluss auf den Entscheidungsprozess/-findung hat. Des Weiteren ist die Frage, ob das Tool die Entscheidungsfindung erschwert oder erleichtert hat.

Zugehörige Fragen: 5., 6., 13.

Kodierregeln: Insgesamt werden einzelne Wörter der Befragten kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (*Bsp.: Hatte es einen Einfluss auf ihre Entscheidung? A: Ja.*) bis hin zu ganzen Textpassagen, in denen es um die Entscheidungsfindung geht.

*CAVE: Hier muss berücksichtigt werden, dass Patient*innen bereits mit der Einstellung in das Gespräch gegangen sind, dass sie definitiv operiert werden.*

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiel
4.1	Einfluss auf Entscheidungsfindung		
Sub	<i>Starker Einfluss</i>	Das Tool hat einen großen Einfluss auf den Entscheidungsprozess für oder gegen eine OP.	„I: Und hat jetzt die Nutzung von dem Tool einen Einfluss da drauf, wie man zur OP Entscheidung kommt? A: Ja, (...) ja finde ich schon, weil man mit dem Patienten gemeinsam entscheidet, also ihn quasi mit in die Entscheidung einbezieht mit allen Facetten. Das passiert, glaub ich ohne dem nicht sooo genau.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 46-47)
Sub	<i>Geringer Einfluss</i>	Das Tool hat einen geringen Einfluss auf Entscheidungsprozess für oder gegen eine OP.	„I: [...] Ändert das den Prozess der Entscheidungsfindung? A: Ehrlicherweise bei mir kaum.“ (Transkript_A2_m39, Pos. 27-28)
Sub	<i>Keinen Einfluss</i>	Es wird angegeben, dass das Tool keinen Einfluss auf den Entscheidungsprozess im Vergleich zum normalen Ablauf hat. Es sind keine Veränderungen bei Entscheidungsfindung aufgetreten.	„A: [...] Bei mir hat das jetzt ehrlicherweise im Entscheidungsprozess keine Veränderung gegeben.“ (Transkript_A2_m39, Pos. 42-43)
4.2	Entscheidungsfindung - allgemein		
Sub	<i>erleichtert</i>	Das Tool erleichtert im Vergleich ohne EKIT-Tool die Entscheidungsfindung für Pat. bzw. Arzt.	„I: [...] erleichtert das Tool die Entscheidungsfindung oder erschwert es das? A: Erleichtert.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 57-58)
Sub	<i>erschwert</i>	Das Tool erschwert im Vergleich ohne EKIT-Tool die Entscheidungsfindung für Pat. bzw. Arzt.	A: [...] Wenn der Patient aber zu mir zur Operation kommt und jemanden vorgebahnt, kanns vielleicht sein, dass ihn durcheinanderbringe. Dann wird's vielleicht schwerer sich dafür oder dagegen zu entscheiden. (Trankript_A7_m54, Pos. 55)

5. **Oberkategorie: wahrgenommener Nutzen des Tools**

Definition: Der Nutzen des Tools im gesamten Prozess wird erläutert. Schwerpunkte sind hier die Zufriedenheit bei der Nutzung, die Hilfe des Tools hinsichtlich der Informationssammlung sowie der Vergleich zum bisherigen Ablauf der Indikationsstellung. Die subjektive Nützlichkeit des Tools wird angegeben.

Zugehörige Fragen: 2., 20., 23., 24., 28.

Kodierregeln: Kodiert werden alle Aussagen der Befragten zum Themenfeld des wahrgenommenen Nutzens i.S. Nützlichkeit insgesamt. Insbesondere soll es ein Werturteil/Ausprägung, wie stark der Nutzen ist enthalten. Auch einzelne Wörter der Befragten werden kodiert, allerdings immer im Kontext der expliziten Frage der Interviewerin (z.B.: I: *Haben Sie das als hilfreich empfunden?* P: *Ja*). Kodiert werden ansonsten 2-Wort-Sätze oder Halbsätze, mehrere Sätze umfassende Abschnitte, die das Thema behandeln.

Nr.	Unterkategorie	Definition <i>Alle Textstellen, in denen sich geäußert wird:</i>	Ankerbeispiele
5.1	Kein Nutzen	Es wird kein subjektiver Nutzen des Tools angegeben. Es hat der Person keine Hilfe bei der Entscheidung gegeben.	Keine Kodierung
5.2	Geringer Nutzen	Es wird ein gewisser Nutzen wahrgenommen allerdings nur in einem kleinen Umfang, d.h. es gab nicht unbedingt einen subjektiven Bedarf danach.	„[...] Es hat sich ergänzt. Ich würde jetzt nicht sagen, dass es Dinge deutlicher oder schlechter gemacht.“ (Transkript_A8_m00, Pos. 45)
5.3	Großer Nutzen	Das Tool wird als nützlich bzw. hilfreich empfunden unabhängig für Anwender oder Pat. Es werden Stellen kodiert, in denen geäußert wird, dass sich etwas verbessert hat	„A: Das ist für die Patienten wirklich eine sehr sehr große Hilfe. Und dann letztlich mir auch, weil sie es ja besser äußern können.“ (Transkript_A1_w36, Pos. 43-45) „[...] Und wenn man so ein Tool hat, was einem dabei hilft, ist es sicherlich sehr hilfreich. Weil auch ich denke ja nicht immer an alles.“ (Trankskript_A7_m54, Pos. 147)
5.4	Weiterempfehlung	Der Ablauf/Prozedere unter Verwendung des EKIT-Tools wird weiterempfohlen oder würde erneut genutzt werden, da er/sie insgesamt damit sehr zufrieden ist oder es als hilfreich empfunden hat. Das Tool wird für einen anderen Bereich der Endoprothetik oder an Kollegen weiterempfohlen.	„I: Ok, würden Sie einem Kollegen die Nutzung vom Ekit-Tool empfehlen? Ä: Ja, dass man sich auch als Arzt nochmal damit beschäftigt, mit diesen einzelnen Sachen, dass man auch ein bisschen aus diesem Standard auch mal rauskommt. [...]“ (Transkript_A5_w45, Pos. 136-137) „I: Könnten Sie sich vorstellen, dass sowas wie das EKIT-Tool auch jetzt bei anderen OP-Entscheidungen wie zum Beispiel bei der Hüfte zum Einsatz kommt? A: Ja kann ich mir gut vorstellen, gerade Hüfte. Sehe ich jetzt nicht. Ist glaube auch komplett drauf anwendbar. Das kann man gut machen, glaube ich mit der Hüfte auch.“ (Transkript_A3_m43, Pos. 116-117)

Codesystem PATIENTEN/PATIENTINNEN

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
Codesystem Patient*innen gesamt	270
Fördernde Faktoren	1
Vorteile des Tools	0
<i>Notwendigkeit von Informationen für Arzt/weitere Beteiligte</i>	6
<i>positive Beeinflussung des Entscheidungsprozesses</i>	0
Einschätzung Gesundheitszustand im Vergleich mit anderen	1
bessere Einschätzung der Kniebeschwerden	1
Förderung der kritischere Auseinandersetzung	2
Auseinandersetzung mit Erwartungen	2
<i>positive Beeinflussung der Entscheidungsfindung</i>	0
Bestärkung mit OP zu warten	2
Bestätigung des Ziels	1
Hemmende Faktoren	0
Kritik am Tool	4
<i>Statistiken helfen nicht weiter bei der Entscheidung</i>	1
<i>Fokus auf OP und nicht auf konservative Verfahren</i>	5
<i>Skalierung 1-10 schwer da tagesabhängig</i>	1
beim Ausfüllen (t0)	1
<i>Setting</i>	1
volles Wartezimmer/fehlender ruhiger Raum (Arztzimmer)	1
<i>Zeitfaktor</i>	3
<i>Technik</i>	4
Handling Touch	2
<i>Patientenbezogen</i>	0
Aufregung	1
Alter	3
Sehbeeinträchtigung	3

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
<i>Eingabe von Zielen</i>	1
beim Gespräch (t1)	0
<i>Informationsumfang abhängig von Person zu Person</i>	1
<i>Aufregung beim Arztgespräch</i>	1
<i>Favorisierung paternalistisches Entscheidungsmodell</i>	1
<i>fehlendes Fachwissen</i>	1
<i>fehlende Erläuterungen zu Abbildungen</i>	1
<i>Überforderung mit den Abbildungen und Erklärungen</i>	1
<i>zu "medizinische" Formulierungen</i>	1
<i>Grafiken überflüssig</i>	1
<i>subjektiv zu viel Aufklärung/Informationen</i>	2
Erleben der Anwendung am Tablet (t0)	0
<i>praktische Durchführung</i>	0
keine Unterstützung	4
benötigt Unterstützung	5
vollständige Übernahme	12
<i>erster Eindruck</i>	13
<i>Zeitumfang</i>	9
Bedienbarkeit des Tools	0
schwierig	2
einfach	11
Verständlichkeit Teil Tablet (t0)	0
<i>Inhalte</i>	0
verständlich	13
unverständlich	4
<i>Darstellungen</i>	0
verständlich	9

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
unverständlich	1
Indikationsgespräch	0
<i>Verständlichkeit im Arztgespräch</i>	0
Inhalte	0
verständlich	6
unverständlich	1
Darstellungen	0
unverständlich	7
verständlich	16
<i>Zufriedenheit</i>	0
zufrieden	16
unzufrieden	6
Entscheidungsfindung	0
<i>Ergebnisoffenheit</i>	0
nicht ergebnisoffen ins Gespräch	17
Ergebnisoffen ins Gespräch	2
<i>eigener Anteil/SDM</i>	5
<i>Einfluss auf Entscheidungsfindung</i>	0
keinen Einfluss	6
geringer Einfluss	3
starker Einfluss	4
<i>Sicherheit mit der Entscheidung</i>	0
unsicher	2
sicher	7
<i>Zufriedenheit mit der Entscheidung</i>	0
unzufrieden	1
zufrieden	4

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
wahrgenommener Nutzen	0
kein Nutzen	2
geringer Nutzen	3
großer Nutzen	7
<i>Weiterempfehlung</i>	3
an andere Person	8
für Hüftendoprothetik	4

Codesystem ORTHOPÄDEN/ORTHOPÄDINNEN

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
Codesystem Ärzt*innen gesamt	282
Fördernde Faktoren	47
Vorteile des Tools	1
Verbesserung der Kommunikation	0
Verbesserung der postoperativen Situation	1
Abfederung von unzufriedenen Pat.	1
Erleichterung Kommunikation mit niedriger Gesundheitskompetenz	1
realistische Einsortierung der Erwartungen	4
Pat. haben Chance mehr zu sagen/fragen	2
bessere Kommunikation über Ziele/Erwartungen der Pat.	8
positive Beeinflussung des Entscheidungsprozesses	0
Entscheidung/Indikationsstellung wird konkretisiert	1
Standardisierung/Strukturierung des Gesprächs	7
Verdeutlichung Nutzen-Risiken für Pat.	7
wissenschaftlicher Ansatz	1
Pat. fühlt sich anders wahrgenommen	1
realistischere Einschätzung der Ausgangssituation vor OP	1
Selbsteinschätzung des Gesundheitszustand/der Ziele	3
Anstoßen eines Denkprozess bei Pat.	2
Aufdecken und Klären von Entscheidungskonflikten	1
positive Beeinflussung der Entscheidungsfindung	0
aktivere Einbindung der Pat.	1
Absicherung der Indikationsstellung	1
zusätzliche Bestätigung der Entscheidung	2
höhere Sicherheit mit der Entscheidung	1

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
Hemmende Faktoren	114
Kritik am Tool	0
Fehlen von Risikofaktoren/Komorbiditäten	8
fehlende Ergebnisoffenheit der Pat.	14
Angabe der Untersuchungsbefunde Flexion und Extension	1
bisher schon "aggressive" Aufklärung	1
Vorleistung bis Graph	1
Bewusstwerden des OP-Risikos	1
Abbildung des "gesunden" KTEP-Pat.	1
Missverständnisse bei Pat.angaben	2
relativ großes Detailwissen	1
Sinnhaftigkeit der absoluten Kontraindikationen	1
Wiederholungen im Tool	3
beim Ausfüllen (t0)	0
<i>Technische Faktoren</i>	5
<i>Zeitfaktor</i>	4
<i>Organisatorische Abläufe der Klinik/Praxis</i>	3
<i>patientenbezogene Faktoren</i>	0
Technikerfahrung	4
kognitive Einschränkungen	3
Sehbeeinträchtigung	1
Alter	7
Sprachbarriere	3
Aufregung	1
Notwendigkeit personelle Unterstützung	5
Während des Indikationsgespräches	2
<i>Arzt-bezogene Faktoren</i>	0

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
<i>Zeitfaktor</i>	5
Verlängerung aufgrund Erklärungen	3
zu umfangreiche Erklärungen der Grafiken/Scores, Text	5
zu viele Ziele besprechen	5
<i>fehlendes Wissen</i>	0
fehlende technische Skills	1
zu Scores	1
<i>patientenbezogene Faktoren</i>	0
Patienteneigenschaften	10
Alter	4
Hör-/Sprachbarriere	2
Aufregung	3
<i>unterschiedliche Wissensstand</i>	2
<i>Bedürfnisse der Pat.</i>	1
Überforderung des Pat.	2
kein Wunsch nach Risikoaufklärung	4
kein Wunsch nach SDM	1
andere Einflussfaktoren überwiegen	2
Bedienbarkeit des Tools	18
schwierige Bedienbarkeit	1
einfache Bedienbarkeit	17
Verständlichkeit des Tools	27
<i>Inhalte</i>	0
unverständlich	0
verständlich	7
<i>Darstellungen</i>	1
verständlich	15

Liste der Codes	Häufigkeit der Kodierung
unverständlich	4
Pat.-Arzt-Gespräch (t1)	32
Bewertung der Kommunikation	0
verschlechtert	2
neutral/keine Änderung	3
verbessert	9
Zeitaufwand	0
vermindert/verschoben	3
gleich	2
erhöht	13
Entscheidungsfindung	0
Einfluss	0
Einfluss vorhanden	4
keine Veränderung	5
erleichtert	5
erschwert	1
wahrgenommener Nutzen	0
geringer Nutzen	3
großer Nutzen	14
Weiterempfehlung	0
an Kollegen	6
für Endoprothetik	6

EPRD
Prozessbeschreibung
für das Forschungsprojekt
Value-based Total Knee Replacement
(Value-basedTKR)

Pseudonym-Übermittlung durch THS
und
Datenübermittlung an ZEGV

Dokumenthistorie

Version	Datum	Info
1.2	30.09.2022	Finalisiert
1.1	30.08.2022	Überarbeitet
1.0	03.08.2022	Neu erstellt

Inhalt

1	Einleitung.....	4
2	Beteiligte Einrichtungen	4
3	Datenflüsse.....	4
3.1	Pseudonym-Kopplung (PK).....	4
3.1.1	Beteiligte Einrichtungen.....	5
3.1.2	Zeitpunkt	5
3.1.3	Frequenz.....	5
3.1.4	Daten.....	5
3.1.5	Format.....	5
3.1.6	Weg	5
3.2	Datenübermittlung an die ZEGV (D-ZEGV)	5
3.2.1	Beteiligte Einrichtungen.....	5
3.2.2	Zeitpunkt	5
3.2.3	Frequenz.....	6
3.2.4	Daten.....	6
3.2.5	Format.....	6
3.2.6	Weg	6
4	Prozessbeschreibung.....	6
4.1	Prozess PK	6
4.2	Prozess D-ZEGV	7
5	Testumgebung.....	8
6	Voraussetzungen.....	8
7	Anhänge	9
7.1	Anhang 1 – EPRD Registerdaten	9
7.2	Anhang 2 – Schlüsselwerte XML	12

1 Einleitung

Bei dem Forschungsprojekt Value-basedTKR handelt es sich um eine multizentrische, zweiarmige Cluster-randomisierte kontrollierte Studie von Patienten mit Gonarthrose, welche sich in einer orthopädischen Spezialsprechstunde mit der Fragestellung zur Knieendoprothese vorstellen. Im Zentrum der Untersuchung steht die digitale Aufbereitung/Visualisierung (EKIT-Tool) von notwendigen Informationen zur Anwendung konsentierter Indikationskriterien der S2k Leitlinie zur Knieendoprothese bei Gonarthrose.

Im Rahmen dieses Projektes sollen Daten des Endoprothesenregister Deutschland, das von der EPRD Endoprothesenregister Deutschland gGmbH betrieben wird, genutzt werden, um eine Auswertung mit zusammengeführten Daten zu ermöglichen.

In Anlehnung an das Datensicherheitskonzept V1.6 wird nachfolgend beschrieben, welche Prozesse hierfür auf der Seite der EPRD gGmbH erforderlich sind.

2 Beteiligte Einrichtungen

Folgende Einrichtung sind am Datenaustausch mit dem Endoprothesenregister in diesem Projekt beteiligt:

1. Unabhängige Treuhandstelle Dresden (THS)
2. Vertrauensstelle Endoprothesenregister Deutschland (VST-EPRD)
3. Registerstelle Endoprothesenregister Deutschland (RST-EPRD)
4. Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

3 Datenflüsse

Im Rahmen des Forschungsprojekts müssen an zwei Stellen Daten zwischen den beteiligten Institutionen ausgetauscht werden, mit dem Ziel EPRD-Daten von eingewilligten Studienteilnehmer:innen an das Analyse Zentrum zu übermitteln:

für die Pseudonym-Kopplung (PK)

für die Datenübermittlung an die ZEGV (D-ZEGV)

3.1 Pseudonym-Verknüpfung (PK)

Um die Daten aus dem EPRD mit den Daten aus dem Forschungsprojekt verknüpfen zu können, ist es erforderlich, die beiden Datenkörper (EPRD-Daten & Studiendaten) mittels Patientenpseudonyme zusammenführbar zu machen. Hierfür erstellt die THS ein spezifisches Pseudonym (PSN3) für das EPRD, mit welchem die EPRD-Daten verknüpft und an das ZEGV übergeben werden.

Die Übermittlung des PSN3 an die RST-EPRD erfolgt im Rahmen des vom EPRD umgesetzten Transfer-Nummern-Verfahrens, welches auch von den Krankenhäusern zur Datenübermittlung an das EPRD genutzt wird.

3.1.1 Beteiligte Einrichtungen

1. Unabhängige Treuhandstelle Dresden (THS)
2. Vertrauensstelle Endoprothesenregister Deutschland (VST-EPRD)
3. Registerstelle Endoprothesenregister Deutschland (RST-EPRD)

3.1.2 Zeitpunkt

Nach der Patientenrekrutierung im Forschungsprojekt.

3.1.3 Frequenz

Einmalig

3.1.4 Daten

1. eGK und Geburtsdatum des Patienten / der Patientin (Quelle: THS)
2. PSN3 (Quelle: THS)
3. Transfer-Nummer (Quelle: VST-EPRD)

3.1.5 Format

Hybrid verschlüsselte XML-Dateien.

3.1.6 Weg

Das EPRD entwickelt eine spezielle Software (THS-Modul) für die Datenübermittlung und stellt diese der THS zur Verfügung.

Diese nutzt das EPRD-Transfer-Nummern-Verfahren basierend auf einem REST-Service, der über eine https-Verbindung aufgerufen wird. Die Schnittstelle ist über Benutzer/Passwort Authentifizierung abgesichert.

Die Software kann eine CSV-Datei mit eGK, Geburtsdatum und PSN3 einlesen und übernimmt dann die Übertragung an VST-EPRD und RST-EPRD.

3.2 Datenübermittlung an die ZEGV (D-ZEGV)

Nach der Übermittlung aller teilnehmenden PSN3 von der THS an die RST-EPRD erstellt die RST-EPRD eine Exportdatei, die in Form einer XML die Patientendaten des EPRD für alle PSN3 kapselt. Die Datei wird von der RSG-EPRD zum Download für die ZEGV bereitgestellt.

3.2.1 Beteiligte Einrichtungen

1. Registerstelle Endoprothesenregister Deutschland (RST-EPRD)
2. Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

3.2.2 Zeitpunkt

Nach Zusammenstellung der EPRD-Daten für alle PSN3.

3.2.3 Frequenz

Einmalig

3.2.4 Daten

Die Daten der RST-EPRD werden im Anhang 1 gelistet.

3.2.5 Format

Verschlüsseltes Zip-Archiv mit XML-Datei.

3.2.6 Weg

Geschützter Einmal-Download-Link im Portal der RST-EPRD.

4 Prozessbeschreibung

Im Nachfolgenden werden die beiden Prozesse beschrieben, die im Rahmen des Datenaustausches zwischen den beteiligten Einrichtungen stattfinden.

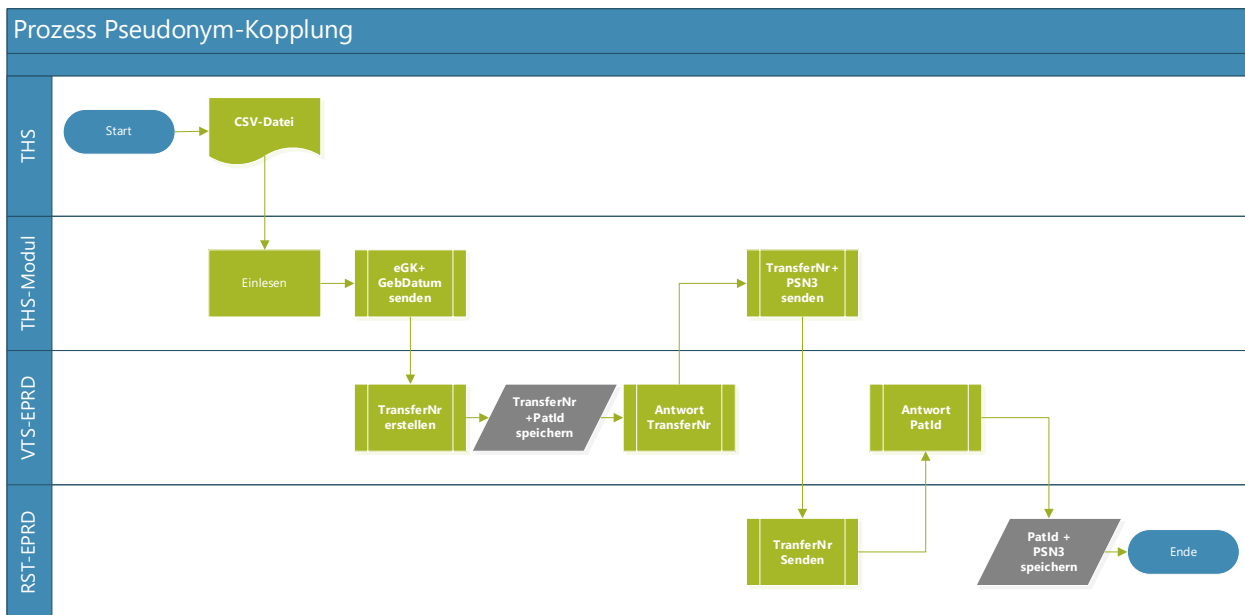
Nachdem der Prozess D-ZEGV abgeschlossen ist, werden alle PSN3 Zuordnungen in der RST-EPRD gelöscht.

4.1 Prozess PK

Der Prozess für diesen Datenfluss beginnt in der THS und endet in der RSG-EPRD. Er läuft wie unten aufgeführt ab.

Die Kommunikation zwischen den Einrichtungen erfolgt dabei mit Transport- und inhaltlicher Verschlüsselung in einem Hybrid-Verfahren aus den Algorithmen AES-256 und RSA-4096.

1. Die THS erstellt eine CSV-Datei für alle teilnehmenden Patienten mit eGK, Geburtsdatum und PSN3.
2. Im THS-Modul wird die CSV-Datei eingelesen und dann jede Zeile einzeln verarbeitet.
3. Das THS-Modul sendet eGK und Geburtsdatum an die VST-EPRD.
4. Die VST-EPRD ermittelt den zu eGK und Geburtsdatum gehörenden Patienten, speichert diesen zusammen mit einer Transfer-Nummer in der Datenbank und antwortet mit der Transfer-Nummer.
5. Das THS-Modul sendet die Transfer-Nummer zusammen mit der PSN3 an die RST-EPRD.
6. Die RST-EPRD sendet die Transfer-Nummer an die VST-EPRD.
7. Die VST-EPRD antwortet mit dem zugehörigen EPRD-Patientenpseudonym (PatId) und löscht den Transfer-Nummern-Eintrag aus der Datenbank.
8. Die RST-EPRD speichert die PatId zusammen mit dem PSN3 in der Datenbank.



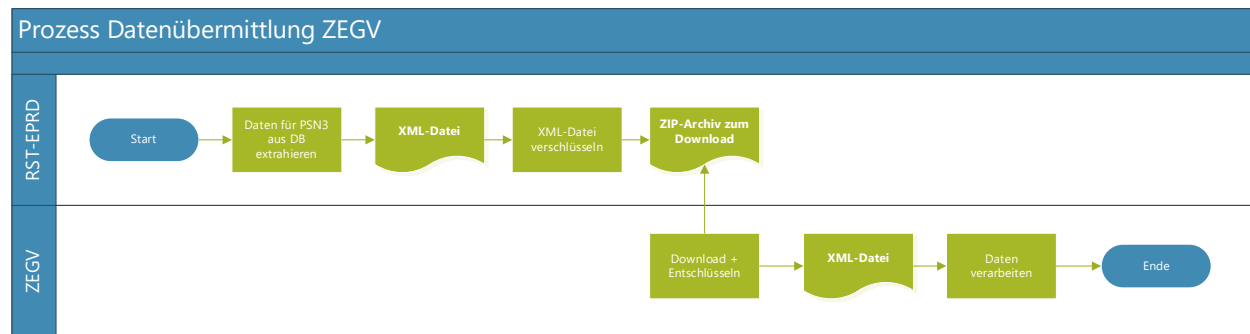
4.2 Prozess D-ZEGV

Der Prozess beginnt in der RST-EPRD, endet in der ZEGV und läuft wie nachfolgend beschrieben ab.

Die Bereitstellung der Daten erfolgt in einem verschlüsselten Zip-Archiv, das in ein geschütztes Download-Portal der RST-EPRD hochgeladen wird. Die ZEGV erhält per E-Mail einen Download-Link und per Telefon ein Passwort für den Zugang zum Download-Bereich, sowie ein Passwort für das verschlüsselte ZIP-Archiv.

Die RST-EPRD muss für die Übermittlung und Speicherung der PSN3 Zuordnung erweitert werden.

1. Die RST-EPRD ermittelt für jede PatID, die einer PSN3 zugeordnet wurde die vorhandenen Daten gemäß Anlage 1.
2. Die RST-EPRD erstellt aus diesen Daten eine XML-Datei.
3. Die RST-EPRD komprimiert die XML in einem verschlüsselten ZIP-Archiv.
4. Die RST-EPRD lädt das ZIP-Archiv in einen geschützten Download-Bereich seines Portals hoch.
5. Die RST-EPRD sendet der ZEGV per E-Mail einen Download-Link.
6. Die RST-EPRD teilt dem Ansprechpartner bei der ZEGV telefonisch das Passwort für das ZIP-Archiv und für den Zugang zum Download-Portal mit.
7. Die ZEGV lädt das ZIP-Archiv aus dem Download-Portal herunter, entschlüsselt und verarbeitet es.



5 Testumgebung

Beide beschriebenen Prozesse müssen vor der Integration in die Live-Umgebung des EPRD getestet werden. Hierzu wird beim EPRD eine Testumgebung bereitgestellt, mit der einige „Dummy“-Patienten erstellt werden können.

Die THS erhält die für diese „Dummy“-Patienten verwendeten eGKs und Geburtsdaten um ihrerseits eine „Dummy“-PSN3-Liste zu erstellen.

Das von der RST-EPRD entwickelte THS-Modul wird mit einer Testkonfiguration der THS bereitgestellt und die „Dummy“-Zuordnungsliste übertragen, um den Prozess PK zu validieren.

Außerdem wird ebenfalls eine „Dummy“-XML-Datei von der RST-EPRD erstellt und gemäß dem Prozess D-ZEGV zum Download bereitgestellt. Im Anschluss werden die Zuordnungslisten auf vollständige Übertragung zwischen THS und ZEGV überprüft.

6 Voraussetzungen

Damit beide Prozesse korrekt und datenschutzkonform ablaufen können müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Für alle teilnehmenden Patienten muss im Projekt eine schriftliche Einwilligung vorliegen. Die THS darf ausdrücklich nur PSN3-Daten an die RST-EPRD übermitteln, für die eine Einwilligung vorliegt.
2. Bei der PSN3-Übermittlung werden alle Anfragen zurückgewiesen, bei denen der Patient / die Patientin nicht anhand von eGK und Geburtsdatum in der VST-EPRD gefunden wurden, da in diesem Fall noch keine Datenübermittlung an das EPRD stattgefunden hat, oder der Patient / die Patientin inzwischen einen Widerruf seiner/ihrer Teilnahme am EPRD eingereicht hat. Die zurückgewiesenen Anfragen werden an die THS und ZEGV via Zuordnungsliste (PSN3) zur Kenntnis übermittelt.

7 Anhänge

7.1 Anhang 1 – EPRD Registerdaten

Die nachfolgend aufgeführten Inhalte werden im Rahmen des Prozesses „D-ZEGV“ von der RST-EPRD an die ZEGV übermittelt. Die Abbildung erfolgt hierarchisch.

```

PATIENT [1]
  FALL [1-n]
    OPERATION [1-9]
      OP-ARTIKEL [0-n]
    KK-FALL [0-1]
      KK-ND [0-n] (Nebendiagnosen)
  
```

Die Tabelle beschreibt die einzelnen Attribute in den Knoten. Die Spalte „MK“ steht für Muss/Kann und besitzt die Ausprägungen M = Muss-Feld, K = Kann-Feld, B = Bedingtes Muss-Feld. Bei einem „B“ steht die Bedingung in der Beschreibung.

Beim Typ „Schlüssel“ steht in der Spalte „Format“ der Name des Schlüssels. Im Feld wird der zugehörige Schlüssel-Code eingetragen. Die Ausprägungen der Schlüssel finden Sie im Anhang 2.

KNOTEN	Attribut	Typ	Länge	MK	Format	Beschreibung
PATIENT	PSN3	String	10-30	M		Pseudonym der THS
PATIENT	VitalStatus	Schlüssel	1-5	M	Vitalstatus	
PATIENT	StatusDatum	String	10	B	JJJJ-MM-TT	Wenn VitalStatus <> U
PATIENT	KKIK	String	9	M		IK der Krankenkasse
FALL	AufnDatum	String	10	M	JJJJ-MM-TT	Aufnahmedatum
FALL	AlterAufn	Integer		M		Alter bei Aufnahme
FALL	Geschlecht	Schlüssel	1-5	M		
FALL	KoerperGroesse	Integer	2-3	K		
FALL	KoerperGewicht	Integer	2-3	K		
OPERATION	LfdNr	Integer	1	M		Laufende Nummer
OPERATION	OpDatum	String	10	M	JJJJ-MM-TT	
OPERATION	Gelenk	Schlüssel	1-5	M	Gelenk	
OPERATION	Seite	Schlüssel	1-5	M	Seite	
OPERATION	ArtEingriff	Schlüssel	1-5	M	ArtEingriff	Art des Eingriffs
OPERATION	VorOp	Schlüssel	1-5	B	Schlüssel „VorOPHuefte“ oder „VorOPKnie“	Code für die Voroperation. Wird nur ausgefüllt bei „arteingriff“ = „Erst-OP“ und „gelenk“ nicht = 3 (Totaler Femurersatz). Die zu verwendende Schlüsseliste ist abhängig vom Gelenk:

						Bei Gelenk = 1 -> „VorOPHuefte“ Gelenk = 2 -> „VorOPKnie“ Gelenk = 3 -> Keine Angabe zu VorOP
OPERATION	Wechselgrund	Schlüssel	1-5	B	Schlüssel „WechselgrundHuefte“, „WechselgrundKnie“ oder „ReoperationsgrundTF“	Code für den Wechselgrund. Wird nur bei „arteingriff“ = „Folge-Eingriff“ angegeben. Die zu verwendende Schlüsselliste ist abhängig vom Gelenk: Bei Gelenk = 1 -> „WechselgrundHuefte“, Gelenk = 2 -> „WechselgrundKnie“, Gelenk = 3 -> „ReoperationsgrundTF“. Bei zweizeitwechsel = „Einbau“ wird hier der Code H99, K99 oder T99 für ‚Andere Gründe‘ übermittelt. Für die Anzeige in einer Erfassungssoftware sollte die Bezeichnung „Reoperationsgrund“ verwendet werden.
OPERATION	ZweiZeitWechsel	Schlüssel	1-5	B	Zweizeitwechsel	Code für zweizeitigen Wechsel. Muss nur bei „arteingriff“ = „Folge-Eingriff“ angegeben werden.
OPERATION	ASA	Schlüssel	1-5	K	ASA	
OPERATION	Weiterbildungseingriff	Schlüssel	1-5	K	JNU	
OPERATION	Endocerteingriff	Schlüssel	1-5	K	JN	OP wurde in Endocert dokumentiert
OPERATION	Fraktur	Schlüssel	1-5	K	JN	
OP-ARTIKEL	LfdNr	Integer		M		Laufende Nummer
OP-ARTIKEL	Artikelnr	String	1-20	M		Identifikationsnummer des Artikels
OP-ARTIKEL	ArtikelTyp	Schlüssel	1-5	M	ArtikelTyp	
OP-ARTIKEL	Hersteller	Schlüssel	1-5	M	Hersteller	
OP-ARTIKEL	Bezeichnung	String	1-120	M		
OP-ARTIKEL	Charge	String	1-20	M		Charge/LOT oder Seriennummer
OP-ARTIKEL	Menge	Float		M	###{###}	
OP-ARTIKEL	Einheit	Schlüssel	1-5	M	Einheit	

KK-FALL	Hauptdiagnose	String	1-8	M	ICD-10	Ohne Trennsymbole
KK-FALL	Lokalisation	Schlüssel	1-5	M	Lokalisation	
KK-FALL	EntlVerlegTag	String	10	M	JJJJ-MM-TT	Entlass-/Verlegungs-Tag
KK-FALL	EntlVerlegGrund	String	1-3	M	Gemäß §301 SGB V	Entlass-/Verlegungs-Grund
KK-ND	LfdNr	Integer		M		Laufende Nummer
KK-ND	ICD10	String	1-8	M	ICD-10	Nebendiagnose ohne Trennsymbole
KK-ND	Lokalisation	Schlüssel	1-5	M	Lokalisation	

7.2 Anhang 2 – Schlüsselwerte XML

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<eprd_schluesssel version="5.0">
  <schluesssel name="VitalStatus" typ="statisch">
    <schluesssel_wert code="L" bezeichnung="Patient lebt"/>
    <schluesssel_wert code="V" bezeichnung="Patient verstorben"/>
    <schluesssel_wert code="U" bezeichnung="unbekannt"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="Lokalisation" typ="statisch">
    <schluesssel_wert code="L" bezeichnung="links"/>
    <schluesssel_wert code="R" bezeichnung="rechts"/>
    <schluesssel_wert code="B" bezeichnung="beidseitig"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="Hersteller" typ="dynamisch">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Smith & Nephew GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="10" bezeichnung="Mathys Orthopädie GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="11" bezeichnung="CeramTec AG"/>
    <schluesssel_wert code="12" bezeichnung="Biomet"/>
    <schluesssel_wert code="14" bezeichnung="Peter Brehm GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="16" bezeichnung="Amplitude GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="17" bezeichnung="Exactech Deutschland"/>
    <schluesssel_wert code="18" bezeichnung="Globus Medical"/>
    <schluesssel_wert code="19" bezeichnung="Implantcast GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="2" bezeichnung="DePuy Orthopädie GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="20" bezeichnung="IO-International Orthopaedics"/>
    <schluesssel_wert code="21" bezeichnung="Joint Replacement Ltd.
Instrumentation"/>
    <schluesssel_wert code="22" bezeichnung="Merete Medical"/>
    <schluesssel_wert code="23" bezeichnung="S&G Implants GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="24" bezeichnung="Speetec Implantate GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="25" bezeichnung="Stemcup Medical Products GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="26" bezeichnung="Symbios Deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="27" bezeichnung="Tantum AG"/>
    <schluesssel_wert code="28" bezeichnung="Tornier GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="29" bezeichnung="MicroPort Orthopedics GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="3" bezeichnung="aap Implanate AG"/>
    <schluesssel_wert code="31" bezeichnung="AQImplants"/>
    <schluesssel_wert code="32" bezeichnung="ESKA Orthodynamics GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="33" bezeichnung="Ateos medical AG"/>
    <schluesssel_wert code="34" bezeichnung="Chiropro GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="35" bezeichnung="Medacta Ortho GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="36" bezeichnung="OHST Medizintechnik AG"/>
    <schluesssel_wert code="37" bezeichnung="Lima Deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="38" bezeichnung="alloPlus GmbH"/>
  </schluesssel>
</eprd_schluesssel>

```

```

    <schluessel_wert code="4" bezeichnung="Heraeus Medical GmbH"/>
    <schluessel_wert code="40" bezeichnung="ARTIQO GmbH"/>
    <schluessel_wert code="41" bezeichnung="Falcon Medical GmbH"/>
    <schluessel_wert code="42" bezeichnung="Meril GmbH"/>
    <schluessel_wert code="43" bezeichnung="permedica deutschland GmbH"/>
    <schluessel_wert code="5" bezeichnung="Zimmer Germany GmbH"/>
    <schluessel_wert code="6" bezeichnung="Stryker GmbH & Co. KG"/>
    <schluessel_wert code="7" bezeichnung="Aesculap AG"/>
    <schluessel_wert code="8" bezeichnung="Waldemar Link GmbH & Co. KG"/>
    <schluessel_wert code="9" bezeichnung="Corin Germany GmbH"/>
    <schluessel_wert code="99" bezeichnung="sonstige"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="ArtikelTyp" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="Hüft-Komponente"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="Knie-Komponente"/>
    <schluessel_wert code="3" bezeichnung="Modulare Komponente
(Hüfte/Knie)"/>
    <schluessel_wert code="4" bezeichnung="Knochen-Zement"/>
    <schluessel_wert code="5" bezeichnung="Implantat-Zubehör"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="EingriffArt" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="Erst-OP"/>
    <schluessel_wert code="4" bezeichnung="Folge-Eingriff"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="Geschlecht" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="M"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="W"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="Gelenk" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="Hüfte"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="Knie"/>
    <schluessel_wert code="3" bezeichnung="Totaler Femurersatz inkl. Durchsteck-
Prothese"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="Seite" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="links"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="rechts"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="VorOPHuefte" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="H1" bezeichnung="keine relevante Voroperation"/>
    <schluessel_wert code="H2a" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(Becken)"/>
    <schluessel_wert code="H2b" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(Femur)"/>

```

```

    <schluessel_wert code="H2c" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(beides)"/>
    <schluessel_wert code="H3" bezeichnung="Operation bei Hüftkopfnekrose"/>
    <schluessel_wert code="H4" bezeichnung="Arthrodesen"/>
    <schluessel_wert code="H99" bezeichnung="Andere"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="VorOPKnie" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="K1" bezeichnung="keine relevante Voroperation"/>
    <schluessel_wert code="K2a" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(Femur)"/>
    <schluessel_wert code="K2b" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(Tibia)"/>
    <schluessel_wert code="K2c" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(Patella)"/>
    <schluessel_wert code="K2d" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie
(mehrere)"/>
    <schluessel_wert code="K3" bezeichnung="Kapsel-/Bandapparat"/>
    <schluessel_wert code="K4" bezeichnung="Arthrodesen"/>
    <schluessel_wert code="K99" bezeichnung="Andere"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="WechselgrundHuefte" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="H1" bezeichnung="Infektion"/>
    <schluessel_wert code="H2a" bezeichnung="Lockerung (Pfanne)"/>
    <schluessel_wert code="H2b" bezeichnung="Lockerung (Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="H2c" bezeichnung="Lockerung (beides)"/>
    <schluessel_wert code="H3a" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Pfanne)"/>
    <schluessel_wert code="H3b" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="H3c" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(beides)"/>
    <schluessel_wert code="H4" bezeichnung="Periprothetische Fraktur"/>
    <schluessel_wert code="H5" bezeichnung="Luxation"/>
    <schluessel_wert code="H6" bezeichnung="Implantatverschleiß"/>
    <schluessel_wert code="H7" bezeichnung="Versagen einer
Implantatkomponente"/>
    <schluessel_wert code="H8" bezeichnung="Implantatfehlage (auch
Dislokation)"/>
    <schluessel_wert code="H9" bezeichnung="Progression der Arthrose"/>
    <schluessel_wert code="H99" bezeichnung="Andere Gründe"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="WechselgrundKnie" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="K1" bezeichnung="Infektion"/>
    <schluessel_wert code="K10" bezeichnung="Progression der Arthrose"/>
    <schluessel_wert code="K2a" bezeichnung="Lockerung (Femur)"/>

```

```

    <schluessel_wert code="K2b" bezeichnung="Lockerung (Tibia)"/>
    <schluessel_wert code="K2c" bezeichnung="Lockerung (Patella)"/>
    <schluessel_wert code="K2d" bezeichnung="Lockerung (mehrere)"/>
    <schluessel_wert code="K3a" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Femur)"/>
    <schluessel_wert code="K3b" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Tibia)"/>
    <schluessel_wert code="K3c" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Patella)"/>
    <schluessel_wert code="K3d" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(mehrere)"/>
    <schluessel_wert code="K4" bezeichnung="Periprothetische Fraktur"/>
    <schluessel_wert code="K5" bezeichnung="Bandinstabilität"/>
    <schluessel_wert code="K6" bezeichnung="Implantatverschleiß"/>
    <schluessel_wert code="K7" bezeichnung="Versagen einer
Implantatkomponente"/>
    <schluessel_wert code="K8" bezeichnung="Fehllage/Rotationsfehler"/>
    <schluessel_wert code="K9" bezeichnung="Bewegungseinschränkung"/>
    <schluessel_wert code="K99" bezeichnung="Andere Gründe"/>
  </schluessel>
  <schluessel name="ReoperationsgrundTF" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="T1" bezeichnung="Infektion"/>
    <schluessel_wert code="T2a" bezeichnung="Lockerung (Pfanne)"/>
    <schluessel_wert code="T2b" bezeichnung="Lockerung (Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="T2c" bezeichnung="Lockerung (Pfanne und Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="T2d" bezeichnung="Lockerung (Femur)"/>
    <schluessel_wert code="T2e" bezeichnung="Lockerung (Tibia)"/>
    <schluessel_wert code="T2f" bezeichnung="Lockerung (Patella)"/>
    <schluessel_wert code="T2g" bezeichnung="Lockerung (mehrere)"/>
    <schluessel_wert code="T3a" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Pfanne)"/>
    <schluessel_wert code="T3b" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="T3c" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Pfanne und Schaft)"/>
    <schluessel_wert code="T3d" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Femur)"/>
    <schluessel_wert code="T3e" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Tibia)"/>
    <schluessel_wert code="T3f" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(Patella)"/>
    <schluessel_wert code="T3g" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat
(mehrere)"/>
    <schluessel_wert code="T4" bezeichnung="Periprothetische Fraktur"/>
    <schluessel_wert code="T5" bezeichnung="Luxation"/>
  </schluessel>

```

```

    <schluessel_wert code="T6" bezeichnung="Implantatverschleiß"/>
    <schluessel_wert code="T7" bezeichnung="Bandinstabilität"/>
    <schluessel_wert      code="T8"      bezeichnung="Versagen      einer
Implantatkomponente"/>
    <schluessel_wert      code="T9"      bezeichnung="Implantatfehlage      (auch
Dislokation)"/>
    <schluessel_wert code="T10" bezeichnung="Progression der Arthrose"/>
    <schluessel_wert code="T99" bezeichnung="Andere Gründe"/>
</schluessel>
<schluessel name="Einheit" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="Stk"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="g"/>
    <schluessel_wert code="3" bezeichnung="mg"/>
    <schluessel_wert code="4" bezeichnung="l"/>
    <schluessel_wert code="5" bezeichnung="ml"/>
    <schluessel_wert code="6" bezeichnung="cm³"/>
    <schluessel_wert code="7" bezeichnung="mm"/>
    <schluessel_wert code="8" bezeichnung="cm"/>
</schluessel>
<schluessel name="StornoArt" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="0" bezeichnung="Implantatplusdatensatz"/>
</schluessel>
<schluessel name="Zweizeitwechsel" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="0" bezeichnung="nein"/>
    <schluessel_wert code="2" bezeichnung="Ja - Ausbau"/>
    <schluessel_wert code="3" bezeichnung="Ja - Einbau"/>
</schluessel>
<schluessel name="ASA" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="0" bezeichnung="unbekannt"/>
    <schluessel_wert code="1" bezeichnung="normal, sonst gesunder Patient"/>
    <schluessel_wert      code="2"      bezeichnung="Patient      mit      leichter
Allgemeinerkrankung"/>
    <schluessel_wert      code="3"      bezeichnung="Patient      mit      schwerer
Allgemeinerkrankung"/>
    <schluessel_wert      code="4"      bezeichnung="Patient      mit      schwerer
Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebenbedrohung darstellt"/>
    <schluessel_wert code="5" bezeichnung="moribunder (todkranker) Patient, der
ohne Operation vorraussichtlich nicht überleben wird"/>
</schluessel>
<schluessel name="JN" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="N" bezeichnung="Nein"/>
    <schluessel_wert code="J" bezeichnung="Ja"/>
</schluessel>
<schluessel name="JNU" typ="statisch">
    <schluessel_wert code="N" bezeichnung="Nein"/>

```

```
<schluessel_wert code="J" bezeichnung="Ja"/>  
  <schluessel_wert code="U" bezeichnung="Unbekannt"/>  
</schluessel>  
</eprd_schluessel>
```

Projekt Value-basedTKR

EPRD PSN-Datenexport

Dokumenthistorie

Version	Datum	Info
1.0	29.12.2022	neu erstellt

Inhalt

1	Einleitung.....	5
2	Struktur der XML-Datei	5
2.1	Der Knoten „projekt_export“	5
2.2	Der Knoten „patient“	6
2.2.1	Der Knoten „fall“	6
2.2.2	Der Knoten „operation“	6
2.2.3	Der Knoten „opartikel“	7
2.2.4	Der Knoten „kkdata“	8
2.2.5	Der Knoten „ops301“	8
2.2.6	Der Knoten „icd10“	8

Glossar

In diesem Dokument wird bei Personenbezeichnung überwiegend die männliche Form verwendet, es ist aber auch immer die weibliche Form gemeint.
Die nachfolgend beschriebenen Abkürzungen werden in diesem Dokument häufiger verwendet.

Abkürzung	Beschreibung
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPRD gGmbH	EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH
KH	Krankenhaus
KK	Krankenkasse
KKBV	Krankenkassen-Bundesverband
RST	Registerstelle des EPRD
THS	Treuhandstelle
Vitalstatus	Meldung, ob Patient lebt oder verstorben ist
VST	Vertrauensstelle des EPRD
ZEGV	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

1 Einleitung

Als Ergänzung zum Dokument „EPRD-Prozessbeschreibung_Value-basedTKR.docx“ wird hier der Aufbau der Exportdaten beschrieben, die im Rahmen der Datenübermittlung vom EPRD an die ZEGV erstellt werden.

Die Daten werden zusammengefasst in einer XML-Datei exportiert und verschlüsselt über ein Download-Portal bereitgestellt.

Ein Beispiel-XML für den Export befindet sich im Anhang 1 dieses Dokuments.

Einige Attribute in der XML enthalten Schlüsselwerte zu Repräsentation verschiedener Einträge. Die möglichen Ausprägungen dieser Schlüsselwerte werden in einer XML-Datenstruktur im Anhang 2 dieses Dokuments gelistet.

2 Struktur der XML-Datei

Einige Attribute sind vom Typ „Schlüssel“. Der Name des Schlüssels befindet sich dann in der Spalte „Format“. Seine möglichen Ausprägungen können Sie der Schlüsselliste im Anhang 2 entnehmen.

Die Spalte „MK“ kann folgende Werte mit entsprechender Bedeutung enthalten:

- M = Muss-Feld, ein Wert muss vorhanden sein
- K = Kann-Feld, ein Wert ist optional
- B = bedingtes Muss-Feld, ein Wert muss unter einer bestimmten Voraussetzung vorhanden sein

2.1 Der Knoten „projekt_export“

Der Dokumentknoten hat die Bezeichnung „projekt_export“ und besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
projekt	Text		M	Fester Wert „Value-basedTKR“
erstelltam	Datum+Zeit	TT.MM.YYYY HH:MM.SS	K	Zeitpunkt des Exports

Unterhalb des Knotens „projekt_export“ können sich 1 bis n Knoten des Typs „patient“ befinden.

2.2 Der Knoten „patient“

Der Knoten „patient“ besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
psn	Text		M	Von der THS übermitteltes Pseudonym
psn_erstelltam	Datum+Zeit	TT.MM.JJJJ HH:MM.SS	M	Zeitpunkt der Übermittlung des Pseudonyms von der THS
vitalstatus	Schlüssel	Vitalstatus	K	Enthält den Status „lebend“ oder „verstorben“ wenn von der Krankenkasse geliefert
vitalstatus_datum	Datum	TT.MM.JJJJ	K	Enthält das Datum der letzten Übermittlung, wenn von der Krankenkasse geliefert
monat_verstorben	Datum	JJJJ-MM	K	Enthält das Monatsdatum des Todes des Patient, wenn von der Krankenkasse geliefert

Unterhalb des Knotens „patient“ können sich 1 bis n Knoten des Typs „fall“ befinden.

2.2.1 Der Knoten „fall“

Der Knoten „fall“ besitzt folgenden Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
aufndatum	Datum	TT.MM.JJJJ	M	Aufnahmedatum des Patienten im Krankenhaus
alteraufn	Integer	##	M	Alter des Patienten bei Aufnahme in der Klinik.
geschlecht	Schlüssel	Geschlecht	M	Geschlecht des Patienten
koerper_groesse	Integer	###	M	Körpergröße des Patienten in cm
koerper_gewicht	Integer	###	M	Körpergewicht des Patienten in kg

Unterhalb des Knotens „fall“ können sich 1 bis n Knoten des Typs „operation“ und 0 bis 1 Knoten des Typs „kkdata“ befinden.

2.2.2 Der Knoten „operation“

Der Knoten „operation“ besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
opdatum	Datum	TT.MM.JJJJ	M	Datum des Eingriffs
gelenk	Schlüssel	Gelenk	M	Fester Wert „2“ = „Knie“

seite	Schlüssel	Seite	M	Seite, an der der Eingriff stattfand
arteingriff	Schlüssel	EingriffArt	M	Art des Eingriffs
vorop	Schlüssel	VorOPKnie	B	Wird ausgefüllt, wenn „arteingriff“ = „1“ für Erst-OP
wechselgrund	Schlüssel	WechselgrundKnie	B	Wird ausgefüllt, wenn „arteingriff“ = „4“ für Folge-Eingriff
zweizeit_wechsel	Schlüssel	Zweizeitwechsel	M	Gibt an, ob ein zweizeitiger Wechsel stattgefunden hat oder nicht
asa	Schlüssel	ASA	M	ASA zum Zeitpunkt des Eingriffs
weiterbildungseingriff	Schlüssel	JN	M	Gibt an, ob der Eingriff zur Weiterbildung stattgefunden hat
endocerteingriff	Schlüssel	JN	M	Gibt an, ob der Eingriff im Rahmen von EndoCert dokumentiert wurde
fraktur	Schlüssel	JN	B	Gibt an, ob der Eingriff im Rahmen einer Fraktur stattgefunden hat. Ist erst verpflichtend ab dem 01.07.2023

Unterhalb des Knotens „operation“ können sich 0 bis n Knoten des Typs „opartikel“ befinden.

2.2.3 Der Knoten „opartikel“

Der Knoten „opartikel“ enthält folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
lfdnr	Integer	#	M	Laufende Nummer
artikelnr	Text		M	Artikel-Identifikationsnummer
artikeltyp	Schlüssel	ArtikelTyp	M	Typ des Artikels
hersteller	Schlüssel	Hersteller	M	Hersteller des Artikels
bezeichnung	Text		M	Bezeichnung des Artikels
menge	Dezimal	##,###	M	Menge des Artikels
einheit	Schlüssel	Einheit	M	Einheit zur Menge

2.2.4 Der Knoten „kkdata“

Der Knoten „kkdata“ ist nur vorhanden, wenn Daten der Krankenkasse vorgelegen haben.
 Er besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
hauptdiagnose	Text	ICD10	M	Hauptdiagnose für den Eingriff
localization	Text		K	ICD10 Erweiterung für Seitenangabe L = Links, R = Rechts

Unterhalb des Knotens „kkdata“ können sich 1 bis n Knotens des Typs „ops301“ sowie 0 bis n Knoten des Typs „icd10“ befinden.

2.2.5 Der Knoten „ops301“

Der Knoten „ops301“ besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
code	Text	OPS301	M	OPS301 Code ohne Trennzeichen und Zusatzzeichen
opdatum	Datum	TT.MM.JJJJ	M	Tag des Eingriffs
localization	Text		K	OPS301 Erweiterung für Seitenangabe L = Links, R = Rechts

2.2.6 Der Knoten „icd10“

Der Knoten „icd10“ besitzt folgende Attribute:

Attribut	Typ	Format	MK	Beschreibung
code	Text	ICD10	M	ICD10 Code ohne Trennzeichen und Zusatzzeichen
localization	Text		K	ICD10 Erweiterung für Seitenangabe L = Links, R = Rechts

Anhang 1 (Beispiel-XML-Exportdatei)

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-16"?>
<projekt_export projekt="Value-basedTKR" erstelltam="28.12.2022 13:22:16">
  <patient psn="PSN1234" psn_erstelltam="28.12.2022 12:23:46" vitalstatus=""
    vitalstatus_datum="" monat_verstorben="">
    <fall aufndatum="23.05.2022" alteraufn="61" geschlecht="2" koerper_groesse="161"
      koerper_gewicht="56">
      <operation opdatum="24.05.2022" gelenk="2" seite="1" artingriff="1"
        vorop="K1" wechselgrund="" zweizeit_wechsel="" asa="1"
        weiterbildungseingriff="N" endocerteingriff="J" fraktur="">
        <opartikel lfdnr="1" artikelnr="150400124" artikeltyp="2"
          hersteller="2"
          bezeichnung="ATTUNE Femur CR zementiert, 60 M/L, 57 A/P, links, Gr.
            4N" menge="1,000" einheit="1" />
        <opartikel lfdnr="2" artikelnr="150680003" artikeltyp="2"
          hersteller="2" bezeichnung="ATT Tibia S+ zem. MB Gr. 3  "
          menge="1,000" einheit="1" />
        <opartikel lfdnr="3" artikelnr="151630406" artikeltyp="2"
          hersteller="2"
          bezeichnung="ATTUNE Inlay AOX, RP, CR, Gr.4 6mm" menge="1,000"
          einheit="1" />
      </operation>
      <kkdata hauptdiagnose="M179" localization="L">
        <ops301 code="57851k" opdatum="24.05.2022" localization="L" />
        <ops301 code="5822g1" opdatum="24.05.2022" localization="L" />
        <ops301 code="8919" opdatum="24.05.2022" localization="" />
        <ops301 code="57851h" opdatum="24.05.2022" localization="L" />
        <ops301 code="585348" opdatum="24.05.2022" localization="L" />
        <ops301 code="58005h" opdatum="24.05.2022" localization="L" />
        <icd10 code="D62" localization="" />
        <icd10 code="E039" localization="" />
        <icd10 code="F329" localization="" />
        <icd10 code="F410" localization="" />
        <icd10 code="M6586" localization="L" />
        <icd10 code="R000" localization="" />
        <icd10 code="R520" localization="" />
        <icd10 code="U990" localization="" />
        <icd10 code="Z11" localization="" />
        <icd10 code="Z2921" localization="" />
        <icd10 code="Z467" localization="" />
        <icd10 code="Z740" localization="" />
      </kkdata>
    </fall>
    <fall aufndatum="24.11.2022" alteraufn="62" geschlecht="2" koerper_groesse="161"
      koerper_gewicht="54">
      <operation opdatum="24.11.2022" gelenk="2" seite="2" artingriff="1"
        vorop="K1" wechselgrund=""
        zweizeit_wechsel="" asa="2" weiterbildungseingriff="N" endocerteingriff="J"
        fraktur="">
        <opartikel lfdnr="1" artikelnr="150680003" artikeltyp="2"
          hersteller="2"
          bezeichnung="ATTUNE™ Tibia S+, zementiert, RP, Gr. 3  "
          menge="1,000" einheit="1" />
        <opartikel lfdnr="2" artikelnr="151630405" artikeltyp="2"
          hersteller="2"
          bezeichnung="ATTUNE™ Inlay AOX, RP, CR, Gr.4 5mm" menge="1,000"
          einheit="1" />
        <opartikel lfdnr="3" artikelnr="150400204" artikeltyp="2"
          hersteller="2"
          bezeichnung="ATTUNE Femur CR zementiert, 63 M/L, 57 A/P, rechts,
            Gr. 4" menge="1,000" einheit="1" />
      </operation>
    </fall>
  </patient>
</projekt_export>
```

Anhang 2 (Schlüsselliste)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<eprd_schluesssel version="5.0">
  <schluesssel name="Vitalstatus">
    <schluesssel_wert code="0" bezeichnung="Patient lebt"/>
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Patient ist verstorben"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="Hersteller">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Smith & Nephew GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="10" bezeichnung="Mathys Orthopädie GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="11" bezeichnung="CeramTec AG"/>
    <schluesssel_wert code="12" bezeichnung="Biomet"/>
    <schluesssel_wert code="14" bezeichnung="Peter Brehm GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="16" bezeichnung="Amplitude GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="17" bezeichnung="Exactech Deutschland"/>
    <schluesssel_wert code="18" bezeichnung="Globus Medical"/>
    <schluesssel_wert code="19" bezeichnung="Implantcast GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="2" bezeichnung="DePuy Orthopädie GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="20" bezeichnung="IO-International Orthopaedics"/>
    <schluesssel_wert code="21" bezeichnung="Joint Replacement Ltd. Instrumentation"/>
    <schluesssel_wert code="22" bezeichnung="Merete Medical"/>
    <schluesssel_wert code="23" bezeichnung="S&G Implants GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="24" bezeichnung="Speetec Implantate GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="25" bezeichnung="Stemcup Medical Products GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="26" bezeichnung="Symbios Deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="27" bezeichnung="Tantum AG"/>
    <schluesssel_wert code="28" bezeichnung="Tornier GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="29" bezeichnung="MicroPort Orthopedics GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="3" bezeichnung="aap Implanate AG"/>
    <schluesssel_wert code="31" bezeichnung="AQImplants"/>
    <schluesssel_wert code="32" bezeichnung="ESKA Orthodynamics GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="33" bezeichnung="Atecos medical AG"/>
    <schluesssel_wert code="34" bezeichnung="Chiropro GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="35" bezeichnung="Medacta Ortho GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="36" bezeichnung="OHST Medizintechnik AG"/>
    <schluesssel_wert code="37" bezeichnung="Lima Deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="38" bezeichnung="alloPlus GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="4" bezeichnung="Heraeus Medical GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="40" bezeichnung="ARTIQO GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="41" bezeichnung="Falcon Medical GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="42" bezeichnung="Meril GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="43" bezeichnung="permedica deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="44" bezeichnung="Adler Ortho Deutschland GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="5" bezeichnung="Zimmer Germany GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="6" bezeichnung="Stryker GmbH & Co. KG"/>
    <schluesssel_wert code="7" bezeichnung="Aesculap AG"/>
    <schluesssel_wert code="8" bezeichnung="Waldemar Link GmbH & Co. KG"/>
    <schluesssel_wert code="9" bezeichnung="Corin Germany GmbH"/>
    <schluesssel_wert code="99" bezeichnung="sonstige"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="ArtikelTyp">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Hüft-Komponente"/>
    <schluesssel_wert code="2" bezeichnung="Knie-Komponente"/>
    <schluesssel_wert code="3" bezeichnung="Modulare Komponente (Hüfte/Knie)"/>
    <schluesssel_wert code="4" bezeichnung="Knochen-Zement"/>
    <schluesssel_wert code="5" bezeichnung="Implantat-Zubehör"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="EingriffArt">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Erst-OP"/>
    <schluesssel_wert code="4" bezeichnung="Folge-Eingriff"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="Geschlecht" typ="statisch">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="M"/>
    <schluesssel_wert code="2" bezeichnung="W"/>
  </schluesssel>
  <schluesssel name="Gelenk" typ="statisch">
    <schluesssel_wert code="1" bezeichnung="Hüfte"/>
    <schluesssel_wert code="2" bezeichnung="Knie"/>
    <schluesssel_wert code="3" bezeichnung="Totaler Femurersatz inkl. Durchsteck-
    Prothese"/>
  </schluesssel>
</eprd_schluesssel>
```

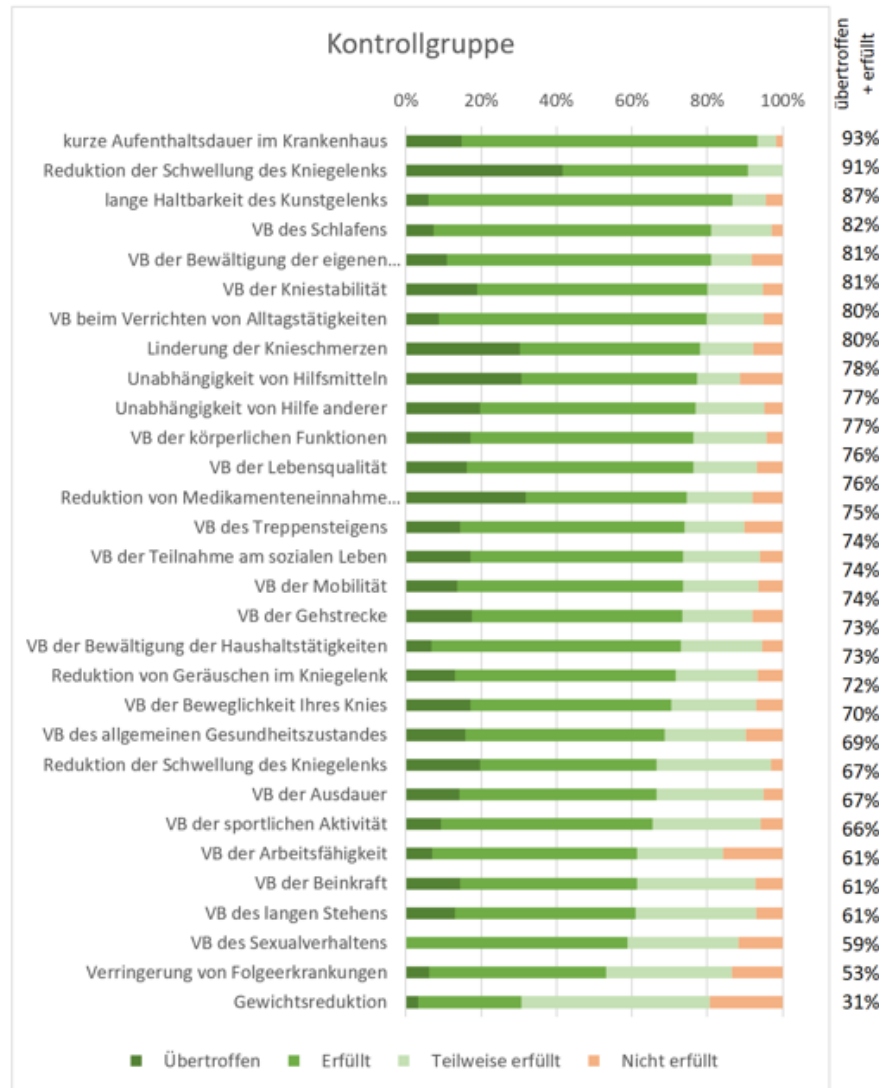
```
<schluessel name="Seite" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="1" bezeichnung="links"/>
  <schluessel_wert code="2" bezeichnung="rechts"/>
</schluessel>
<schluessel name="VorOPKnie" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="K1" bezeichnung="keine relevante Voroperation"/>
  <schluessel_wert code="K2a" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie (Femur)"/>
  <schluessel_wert code="K2b" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie (Tibia)"/>
  <schluessel_wert code="K2c" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie (Patella)"/>
  <schluessel_wert code="K2d" bezeichnung="Osteosynthese/Osteotomie (mehrere)"/>
  <schluessel_wert code="K3" bezeichnung="Kapsel-/Bandapparat"/>
  <schluessel_wert code="K4" bezeichnung="Arthrodese"/>
  <schluessel_wert code="K99" bezeichnung="Andere"/>
</schluessel>
<schluessel name="WechselgrundKnie" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="K1" bezeichnung="Infektion"/>
  <schluessel_wert code="K10" bezeichnung="Progression der Arthrose"/>
  <schluessel_wert code="K2a" bezeichnung="Lockerung (Femur)"/>
  <schluessel_wert code="K2b" bezeichnung="Lockerung (Tibia)"/>
  <schluessel_wert code="K2c" bezeichnung="Lockerung (Patella)"/>
  <schluessel_wert code="K2d" bezeichnung="Lockerung (mehrere)"/>
  <schluessel_wert code="K3a" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat (Femur)"/>
  <schluessel_wert code="K3b" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat (Tibia)"/>
  <schluessel_wert code="K3c" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat (Patella)"/>
  <schluessel_wert code="K3d" bezeichnung="Osteolyse bei festem Implantat (mehrere)"/>
  <schluessel_wert code="K4" bezeichnung="Periprothetische Fraktur"/>
  <schluessel_wert code="K5" bezeichnung="Bandinstabilität"/>
  <schluessel_wert code="K6" bezeichnung="Implantatverschleiß"/>
  <schluessel_wert code="K7" bezeichnung="Versagen einer Implantatkomponente"/>
  <schluessel_wert code="K8" bezeichnung="Fehllage/Rotationsfehler"/>
  <schluessel_wert code="K9" bezeichnung="Bewegungseinschränkung"/>
  <schluessel_wert code="K99" bezeichnung="Andere Gründe"/>
</schluessel>
<schluessel name="Einheit" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="1" bezeichnung="Stk"/>
  <schluessel_wert code="2" bezeichnung="g"/>
  <schluessel_wert code="3" bezeichnung="mg"/>
  <schluessel_wert code="4" bezeichnung="l"/>
  <schluessel_wert code="5" bezeichnung="ml"/>
  <schluessel_wert code="6" bezeichnung="cm³"/>
  <schluessel_wert code="7" bezeichnung="mm"/>
  <schluessel_wert code="8" bezeichnung="cm"/>
</schluessel>
<schluessel name="Zweizeitwechsel" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="0" bezeichnung="nein"/>
  <schluessel_wert code="2" bezeichnung="Ja - Ausbau"/>
  <schluessel_wert code="3" bezeichnung="Ja - Einbau"/>
</schluessel>
<schluessel name="ASA" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="0" bezeichnung="unbekannt"/>
  <schluessel_wert code="1" bezeichnung="normal, sonst gesunder Patient"/>
  <schluessel_wert code="2" bezeichnung="Patient mit leichter Allgemeinerkrankung"/>
  <schluessel_wert code="3" bezeichnung="Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung"/>
  <schluessel_wert code="4" bezeichnung="Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt"/>
  <schluessel_wert code="5" bezeichnung="moribunder (todkranker) Patient, der ohne Operation vorraussichtlich nicht überleben wird"/>
</schluessel>
<schluessel name="JN" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="N" bezeichnung="Nein"/>
  <schluessel_wert code="J" bezeichnung="Ja"/>
</schluessel>
<schluessel name="JNU" typ="statisch">
  <schluessel_wert code="N" bezeichnung="Nein"/>
  <schluessel_wert code="J" bezeichnung="Ja"/>
  <schluessel_wert code="U" bezeichnung="Unbekannt"/>
</schluessel>
</eprd_schluessel>
```

Anlage 10: Therapieziele AP-01

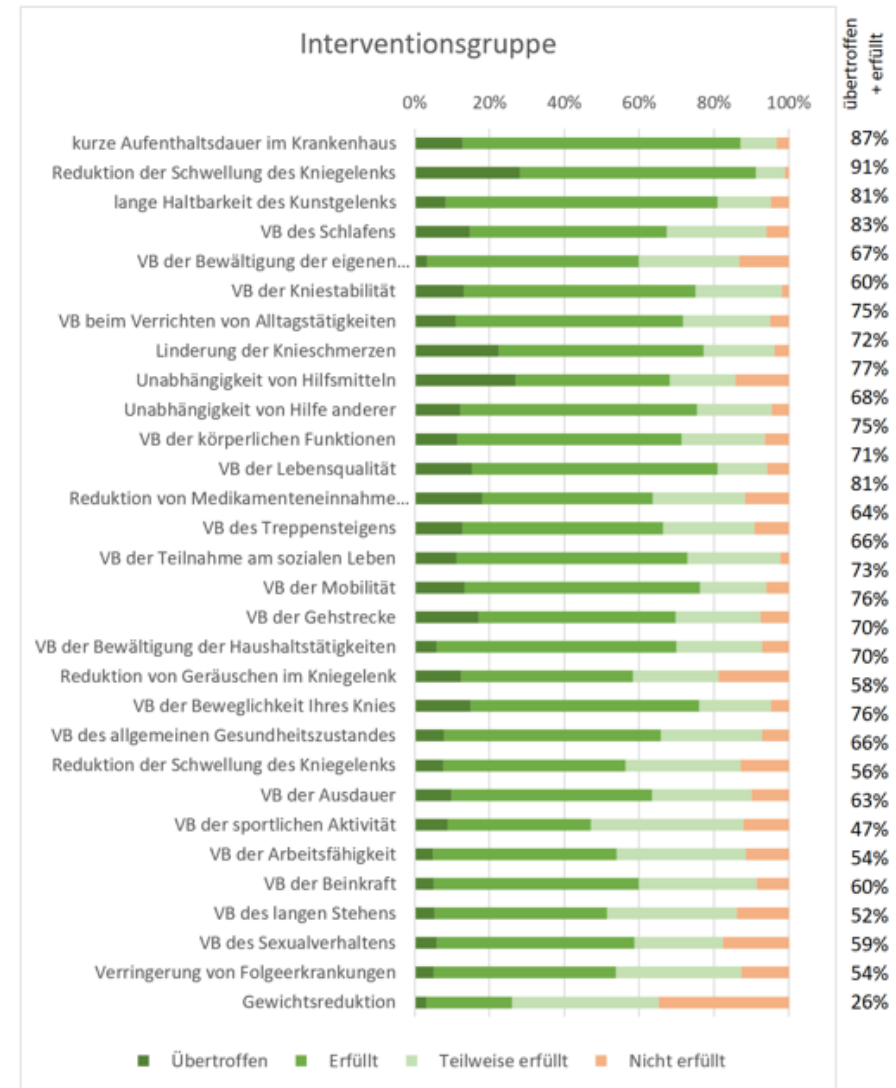
#	Ziel
1	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität
2	<input type="checkbox"/> Linderung der Knieschmerzen
3	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Beweglichkeit Ihres Knies
4	<input type="checkbox"/> lange Haltbarkeit des Kunstgelenks (Dauer bis zu einer Folgeoperation)
5	<input type="checkbox"/> Verbesserung des Treppensteigens
6	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Gehstrecke
7	<input type="checkbox"/> Verbesserung der körperlichen Funktionen (z.B. sich hinsetzen, gehen, stehen)
8	<input type="checkbox"/> Verbesserung der körperlichen Aktivitäten (z.B. Gartenarbeit, Fahrradfahren)
9	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Mobilität (Nutzung von Auto, Bahn, Bus, Fahrrad)
10	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Kniestabilität
11	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Ausdauer
12	<input type="checkbox"/> Verbesserung des langen Stehens
13	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Beinkraft
14	<input type="checkbox"/> Verbesserung beim Verrichten von Alltagstätigkeiten (z.B. Körperhygiene, Haushaltseinkäufe, Strümpfe anziehen)
15	<input type="checkbox"/> Verringerung von Folgeerkrankungen (z.B. Überbelastung des anderen Beines, Rückenschmerzen)
16	<input type="checkbox"/> Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes
17	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Teilnahme am sozialen Leben (z.B. gemeinsame Unternehmungen mit Familie, Freunden)
18	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Bewältigung der Haushaltstätigkeiten
19	<input type="checkbox"/> Verbesserung der sportlichen Aktivitäten
20	<input type="checkbox"/> Verbesserung der Arbeitsfähigkeit
21	<input type="checkbox"/> kurze Aufenthaltsdauer im Krankenhaus
22	<input type="checkbox"/> gerade Stellung des Beines
23	<input type="checkbox"/> Unabhängigkeit von der Hilfe anderer
24	<input type="checkbox"/> Verringerung der Schwellung des Kniegelenks
25	<input type="checkbox"/> Verbesserung des Schlafens
26	<input type="checkbox"/> Gewichtsabnahme , durch bessere körperliche Aktivität
27	<input type="checkbox"/> Unabhängigkeit von Hilfsmitteln (z.B. Gehstützen, Rollator)
28	<input type="checkbox"/> Verringerung von Medikamenteneinnahme und deren Folgeerscheinungen
29	<input type="checkbox"/> Verbesserung des Bewältigung der eigenen Körperhygiene
30	<input type="checkbox"/> Verringerung von Geräuschen im Kniegelenk
31	<input type="checkbox"/> Verringerung der Kniebeschwerden beim Sexualleben

Anlage 11: Erfüllung der Therapieziele nach erfolgter Knieendoprothese AP-01

Erfüllung der Therapieziele zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nach erfolgter Knieendoprothese – relative Häufigkeiten



Abkürzungen: VB - Verbesserung



Anlage 12: Ärztlich eingeschätzte Erfüllungswahrscheinlichkeit und tatsächliche Zielerfüllung bei Therapie Knieendoprothese AP-01

Ärztlich eingeschätzte Erfüllungswahrscheinlichkeit und tatsächliche Zielerfüllung bei Therapie Knieendoprothese – relative Häufigkeiten



VB - Verbesserung

Anlage 13: Ärztliche Einschätzung der Erfüllungswahrscheinlichkeit definierter Therapieziele AP-01

Ärztliche Einschätzung der Erfüllungswahrscheinlichkeit definierter Therapieziele und deren tatsächliches Eintreten – relative Häufigkeiten

Zielerreichung: Erfüllungswahrscheinlichkeit:	Ziel erfüllt		Ziel nicht erfüllt		Über- einstimmung	p-Wert (Fisher's Test)	Anzahl, die dieses Ziel angegeben haben
	unwahrscheinlich	wahrscheinlich	unwahrscheinlich	wahrscheinlich			
Linderung der Knieschmerzen	0%	78%	0%	22%	78%	n.a.	303
VB der Gehstrecke	0%	70%	0%	30%	70%	n.a.	197
VB der Beweglichkeit Ihres Knies	10%	67%	3%	21%	70%	1,000	195
VB des Treppensteigens	0%	69%	0%	31%	69%	n.a.	159
VB der körperlichen Funktionen	0%	73%	0%	27%	73%	n.a.	147
VB der Lebensqualität	1%	81%	0%	19%	81%	1,000	134
VB der körperlichen Aktivitäten	0%	61%	0%	39%	61%	n.a.	118
VB der Mobilität	0%	75%	0%	25%	75%	n.a.	93
VB der Teilnahme am sozialen Leben	1%	73%	0%	26%	73%	1,000	93
VB der Kniestabilität	5%	74%	3%	17%	78%	0,156	86
VB der Ausdauer	2%	59%	1%	37%	60%	1,000	86
VB des allgemeinen Gesundheitszustandes	4%	61%	5%	30%	66%	0,237	82
VB des langen Stehens	0%	51%	0%	49%	51%	n.a.	78
VB der Beinkraft	1%	61%	3%	35%	63%	0,553	71
lange Haltbarkeit des Kunstgelenks	0%	84%	0%	16%	84%	n.a.	68
VB beim Verrichten von Alltagstätigkeiten	0%	78%	0%	22%	78%	n.a.	63
Verringerung von Folgeerkrankungen	10%	40%	6%	44%	46%	0,509	63
VB der Bewältigung der Haushaltstätigkeiten	0%	71%	0%	29%	71%	n.a.	58
Verringerung von Medikamenteneinnahme und deren Folgeerscheinungen	2%	59%	4%	35%	63%	0,553	51
Gewichtsabnahme, durch bessere körperliche Aktivität	10%	17%	25%	48%	42%	1,000	48
VB der sportlichen Aktivitäten	2%	40%	0%	57%	40%	0,426	47
Verringerung der Schwellung des Kniegelenks	2%	58%	5%	35%	63%	0,552	43
VB des Schlafens	2%	64%	5%	29%	69%	0,254	42
Unabhängigkeit von der Hilfe anderer	2%	76%	2%	20%	78%	0,395	41
gerade Stellung des Beines	0%	90%	3%	8%	92%	0,103	39
VB der Arbeitsfähigkeit	0%	47%	3%	50%	50%	1,000	32

kurze Aufenthaltsdauer im Krankenhaus	3%	84%	0%	13%	84%	1,000	32
Unabhängigkeit von Hilfsmitteln	4%	64%	7%	25%	71%	0,234	28
VB des Bewältigung der eigenen Körperhygiene	5%	63%	5%	26%	68%	1,000	19
Verringerung von Geräuschen im Kniegelenk	0%	58%	0%	42%	58%	n.a.	19
Verringerung der Kniebeschwerden beim Sexualleben	14%	43%	0%	43%	43%	1,000	7

VB=Verbesserung

Anlage 14: Charakteristik der teilnehmenden Interviewpartner:innen AP-02

	Patienten/Patientinnen mit Gonarthrose (n=9)	Orthopäden/ Orthopädinnen (n=8)
Alter MW (SD)	66 (9,48) Jahre	39 (8,10) Jahre
Geschlecht (weiblich)	n=5	n=3
Wohnort (Bundesländer)	Baden-Württemberg: n=1 Bayern: n=1 Brandenburg: n=1 Niedersachsen: n=1 Rheinland-Pfalz: n=1 Sachsen: n=4	Trifft nicht zu
Bildungsstand	Abitur: n=1 Mittlere Reife: n=7 Hauptschule: n=1	Abitur: n=8
Berufliche Erfahrungen MW (SD) Median (min; max)	Trifft nicht zu	16 (5,45) Jahre 14 (11;27) Jahre
Dauer der Kniebeschwerden (MW; SD); patientenberichtet	10,1 (5,38) Jahre	Trifft nicht zu
Partizipative Entscheidungsfindung nach dem Indikationsgespräch	Knieendoprothese: n=7 Keine Knieendoprothese n=2	Trifft nicht u

MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung

Anlage 15: beteiligte Organisationen Expertenworkshop AP-03

Institutionen
Patientenvertreter:innen
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband Fördergemeinschaft für Taubblinde; Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss und Bundesfachgruppen d. gesetzl. QS
Orthopädie und Unfallchirurgie
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik
Qualitätsmanagement
Wissenschaftliches Institut der AOK Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Versorgungsforschung
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
Register
Endoprothesenregister Deutschland
GKV
GKV SV AOK Bundesverband (Kooperationspartner Value-based TKR)
Medizintechnologie
Bundesverband Medizintechnologie