

# Begleitdokument

## Thema: Risikoadjustierung zum Qualitätsindikator 54120

Stand: 04 März 2025; Ansprechperson: Dr. Lisa Steyer

Zum Erfassungsjahr 2018 wurde für den Qualitätsindikator 54120 "Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel" eine Risikoadjustierung eingeführt und zum Auswertungsjahr 2024 um Faktoren zu bestehenden Vorerkrankungen ergänzt. Im Folgenden wird die konkrete Modellierung genauer erläutert, da sie vom IQTiG-Standardvorgehen der Risikoadjustierung abweicht. Ziel dieses Informationsschreibens ist es, das Risikoadjustierungsmodell gegenüber Anwendern der QIDB transparent zu machen und die Umsetzung und Kommunikation der Risikoadjustierung in den Rückmeldeberichten der Leistungserbringer sowie im Stellungnahmeverfahren zu unterstützen.

# 1 Hintergrund

Der Qualitätsindikator 54120 misst den Anteil an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesenwechsel bzw. – Komponentenwechsel. Im Detail wird dabei der Anteil an allen Wechselprozeduren gemessen, bei denen **mindestens eine** der folgenden Komplikationen auftrat:

- primäre Implantatfehlage
- sekundäre Implantatdislokation
- offene und geschlossene reponierte Endoprothesen(sub)luxation
- revisionsbedürftige Nachblutung/Wundhämatom
- revisionsbedürftige prolongierte Wundsekretion oder Serom
- OP-, oder interventionsbedürftige Gefäßläsion
- bei Entlassung persistierender motorischer Nervenschaden
- periprothetische Fraktur
- Wundinfektionstiefe A 2 und A3 nach den KISS-Definitionen bei vorliegender Wundinfektion
- Wunddehiszenz
- sekundäre Nekrose der Wundränder

Diese Art von Aggregation wird als ‘Any-Or-None’-Aggregation bezeichnet (vgl. O’Brien u. a. 2007) und entspricht einer Gleichgewichtung aller Komplikationen auf Patientenebene.

Besonders nach Hüftendoprothesenwechseln treten die genannten Komplikationen häufig auf. Bundesweit kommt es typischerweise bei 11 % bis 12 % aller Hüftprothesenwechselprozeduren zu mindestens einer der genannten Komplikationen (vgl. IQTiG 2019). Dabei unterscheidet sich die Häufigkeit der Komplikationen sehr stark je nach Art des Eingriffs (Ein- oder Zweizeitiger Wechsel) und der Indikationsstellung zur Wechsel-Operation. Wird der Endoprothesenwechsel auf Grund einer Infektion am künstlichen Hüftgelenk durchgeführt, so kommt es in der Folge gehäuft zu weiteren postoperativen Wundinfektionen. Wird eine Wechseloperation nach einer Endoprothesenluxation durchgeführt, so treten in der Folge gehäuft weitere Endoprothesenluxationen auf. Die Risiken für das Auftreten einer der genannten spezifischen Komplikationen können somit insbesondere bei Hüftendoprothesenwechseln sehr heterogen (also von Patient zu Patient sehr unterschiedlich) sein. Aus diesem Grund wird der Qualitätsindikator ab dem Erfassungsjahr 2018 auf Grundlage der in der QS-Dokumentation erfassten Risikofaktoren und Indikationsstellungen risikoadjustiert.

Die Berechnung risikoadjustierter Ergebnisse erfolgt dabei durch die in der externen Qualitätssicherung bereits weit verbreiteten Methode der indirekten Standardisierung (vgl. z.B. Keiding und Clayton 2014): Auf Grundlage der patientenspezifischen Risiken wird mit Hilfe einer modellbasierten Schätzung für jeden Leistungserbringer eine erwartete Rate  $E$  an spezifischen Komplikationen berechnet. Diese wird der beim Leistungserbringer beobachteten Rate  $O$  an Komplikationen gegenübergestellt und man berechnet das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate  $O/E$  an spezifischen Komplikationen.

Herausforderungen bei der Erstellung der Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator sind dabei einerseits, dass die genannten spezifischen Komplikationen zum Teil unterschiedliche Risikofaktoren haben können. Andererseits bestehen zwischen einigen der Komplikationen auch starke Korrelationen. Anders als bei den meisten anderen risikoadjustierten Qualitätsindikatoren reicht daher ein einzelnes logistisches Regressionsmodell nicht aus, um die patientenspezifischen Risiken im Modell adäquat und transparent für die gesamte Population des Indikators abzubilden.

## 2 Details zur statistischen Modellierung

Für die Berechnung der erwarteten Rate ( $E$ ) an spezifischen Komplikationen ist es erforderlich, für alle Patientinnen und Patienten die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  "Mindestens eine Komplikation" zu berechnen. Die grundlegende Idee des im Folgenden beschriebenen Modells ist, die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  als Kombination von Wahrscheinlichkeiten für eines der folgenden Teilereignisse zu berechnen:

- Teilereignis  $B$  "Implantatassoziierte Komplikation" - Mindestens eine der Komplikationen: Implantatfehl-  
lage, -dislokation, periprotetische Fraktur, Endoprothesenluxation;
- Teilereignis  $C$  "Weichteilkomplikation" - Mindestens eine der Komplikationen: postoperative  
Wundinfektion, Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Gefäßläsion, Nerven-  
schaden, Nachblutung oder Wundhämatom.

Dabei wurden diese beiden Gruppen so gebildet, dass die Komplikationen innerhalb der Gruppen ähnliche Risikofaktoren aufweisen.

Zu beachten ist, dass die Ereignisse  $B$  und  $C$  nicht vollständig unabhängig voneinander auftreten. Ganz allgemein berechnet sich für das Ereignis  $A = (B \cup C)$  die Wahrscheinlichkeit als

$$\begin{aligned} P(A) &= P(B) + P(\overline{B} \cap C) \\ &= P(B) + P(\overline{B}) \times P(C|\overline{B}) \\ &= P(B) + (1 - P(B)) \times P(C|\overline{B}), \end{aligned} \quad (1)$$

nach den allgemeinen Rechenregeln für bedingte Wahrscheinlichkeiten und Komplementäreignisse. Mit  $\overline{B}$  wird das Ereignis " $B$  tritt nicht ein" bezeichnet, d.h. dass keine Komplikation aus der unter  $B$  zusammengefassten Gruppe von Komplikationen aufgetreten ist. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten mindestens einer spezifischen Komplikation lässt sich gemäß Formel (1) als Summe

- der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten mindestens einer Komplikation aus der Gruppe  $B$
- und der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Komplikation aus Gruppe  $C$  ohne gleichzeitiges Auftreten einer Komplikation aus Gruppe  $B$

berechnen.

Dies wird in Abbildung 1 an Hand eines Baumdiagramms visualisiert. Die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  entspricht der Summe der Wahrscheinlichkeiten aller Pfade, die die Ereignisse  $B$  oder  $C$  enthalten. Entlang der Pfade werden Wahrscheinlichkeiten multipliziert.

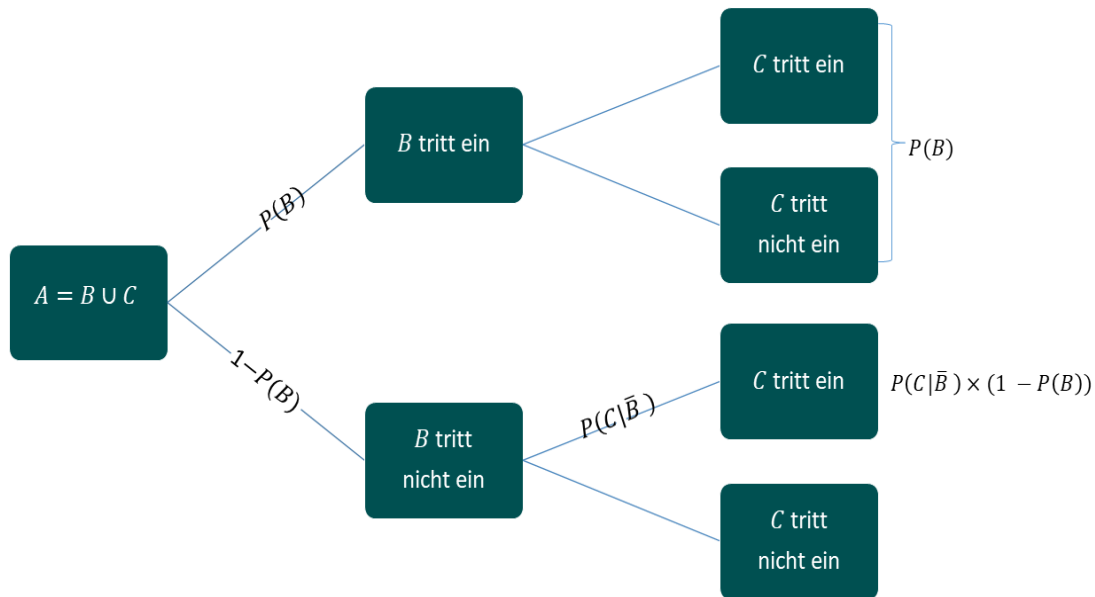


Abbildung 1: Baumdiagramm als Visualisierung von Formel (1)

Die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  kann somit über Formel (1) auf die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $B$  und die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis " $C$  bedingt auf  $\bar{B}$ " zurückgeführt werden. Um die patientenspezifischen Risiken für diese beiden Teilereignisse zu ermitteln, wird jeweils logistisches Regressionsmodell verwendet:

$$\text{logit}(P(B|RF_1^B, \dots, RF_{m^B}^B)) = \beta_1^B \cdot RF_1^B + \dots + \beta_{m^B}^B \cdot RF_{m^B}^B \quad (2)$$

$$\text{logit}(P(C|RF_1^C, \dots, RF_{m^C}^C, \bar{B})) = \beta_1^C \cdot RF_1^C + \dots + \beta_{m^C}^C \cdot RF_{m^C}^C \quad (3)$$

Dabei bezeichnen  $RF_1^B, \dots, RF_{m^B}^B$  die Risikofaktoren, welche für die unter Ereignis  $B$  zusammengefassten Komplikationen relevant sind. Mit  $\beta_1^B, \dots, \beta_{m^B}^B$  bezeichnen wir die dazugehörigen Regressionskoeffizienten. Gleichmaßen sind die Bezeichnungen  $RF_1^C, \dots, RF_{m^C}^C$  und  $\beta_1^C, \dots, \beta_{m^C}^C$  für die Risikofaktoren und Regressionskoeffizienten gewählt, die für die in Ereignis  $C$  zusammengefassten Komplikationen relevant sind. Zu beachten ist, dass das zweite Modell unter der Bedingung  $\bar{B}$ , also bedingt auf das Nicht-Auftreten einer Komplikation aus Gruppe  $B$ , definiert ist. Das bedeutet, dass Eingriffe nach denen eine Komplikation aus Gruppe  $B$  aufgetreten ist, nicht in die Grundgesamtheit für die Schätzung des zweiten Modells einfließen.

Auf Basis der Teilmodelle (2) und (3) für die Wahrscheinlichkeiten der Ereignisse  $B$  und  $C$  kann schließlich mit Hilfe von Formel (1) die Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  berechnet werden. Dies ergibt für jeden Behandlungsfall eine Schätzung der Wahrscheinlichkeit für das Ereignis  $A$  unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Risikofaktoren. Auf Einrichtungsebene ergibt sich die erwartete Rate  $E$  als Mittelwert der patientenspezifischen Risikoscores, analog zu anderen risikoadjustierten Qualitätsindikatoren in der QIDB.

## 3 Empfehlungen für das Stellungnahmeverfahren

### 3.1 Allgemeines

Das Ergebnis eines Leistungserbringers wird wie bei anderen risikoadjustierten Qualitätsindikatoren als Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate  $O/E$  an spezifischen Komplikationen berechnet. Ein Leistungserbringerergebnis von  $O/E = 1$  ist als durchschnittlich zu betrachten und bedeutet, dass so viele Komplikationen aufgetreten sind, wie für eine vergleichbare Zusammensetzung der behandelten Patientinnen und Patienten durchschnittlich zu erwarten wäre. Ergebnisse  $O/E > 1$  deuten auf eine überdurchschnittliche Zahl von Komplikationen hin. Ein Ergebnis  $O/E < 1$  bedeutet, dass der Leistungserbringer weniger Komplikationen hat als im Durchschnitt für einen vergleichbare Zusammensetzung der behandelten Patientinnen und Patienten zu erwarten wären.

Wird ein Leistungserbringer rechnerisch auffällig, so kann es im Stellungnahmeverfahren hilfreich sein zu betrachten, ob es beim Leistungserbringer eine Häufung einzelner Komplikationsarten (z.B. Endoprothesenluxationen oder Wundinfektionen) gab. Das IQTIG empfiehlt daher in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer zusätzlich zum Ergebnis des Qualitätsindikators folgende weitere Kennzahlen auszugeben, die in der QIDB seit dem Erfassungsjahr 2018 als kalkulatorische Kennzahlen 191800\_54120 und 191801\_54120 beschrieben werden:

- Ebene 1: Implantatassoziierten Komplikationen. Implantatfehl-lage, -dislokation oder periprotetische Frakturen oder Endoprothesenluxation.
- Ebene 2: Weichteilkomplikationen. Postoperative Wundinfektion, Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Gefäßläsion, Nervenschaden, Nachblutung oder Wundhämatom.

Diese Kennzahlen entsprechen dabei genau den beiden Teilereignissen *B* und *C*, die als Ebenen der Risikoadjustierung in Formel (2) und (3) modelliert wurden.

Ist ein Leistungserbringer rechnerisch auffällig, so gibt es drei mögliche Konstellationen bezüglich der Teilergebnisse in den beiden kalkulatorischen Kennzahlen:

- Der Leistungserbringer weist nur bei den "Implantatassoziierte Komplikation" einen erhöhten Wert  $O/E > 1$  auf.
- Der Leistungserbringer weist nur bei den "Weichteilkomplikationen" einen erhöhten Wert  $O/E > 1$  auf.
- Der Leistungserbringer weist in beiden Teilbereichen einen erhöhten Wert  $O/E > 1$  auf.

In den ersten beiden Szenarien lässt sich die rechnerische Auffälligkeit also auf einen der beiden Teilbereiche eingrenzen und das Stellungnahmeverfahren kann sich auf einen der beiden Teile konzentrieren. Im letzten Szenario kann ein Qualitätsdefizit in beiden Teilbereichen vorliegen. Es kann dabei vorkommen, dass die beobachtete Anzahl an Komplikationen in einem der beiden Teilbereiche hoch ist, aber das Verhältnis  $O/E$  für diesen Teilbereich dennoch unauffällig ist. Die rechnerische Auffälligkeit ist dann auf eine hohe Anzahl an Komplikationen im anderen Teilbereich zurückzuführen. Das Stellungnahmeverfahren sollte in den Stellungnahmen darauf achten,

dass keine Risikofaktoren als entlastende Gründe angeführt werden, die bereits in der Risikoadjustierung abgebildet sind. Die drei aufgeführten Konstellationen bei rechnerischer Auffälligkeit eines Leistungserbringers werden im Folgenden anhand von Zahlenbeispielen illustriert.

## 3.2 Beispiele für rechnerisch auffällige Ergebnisse

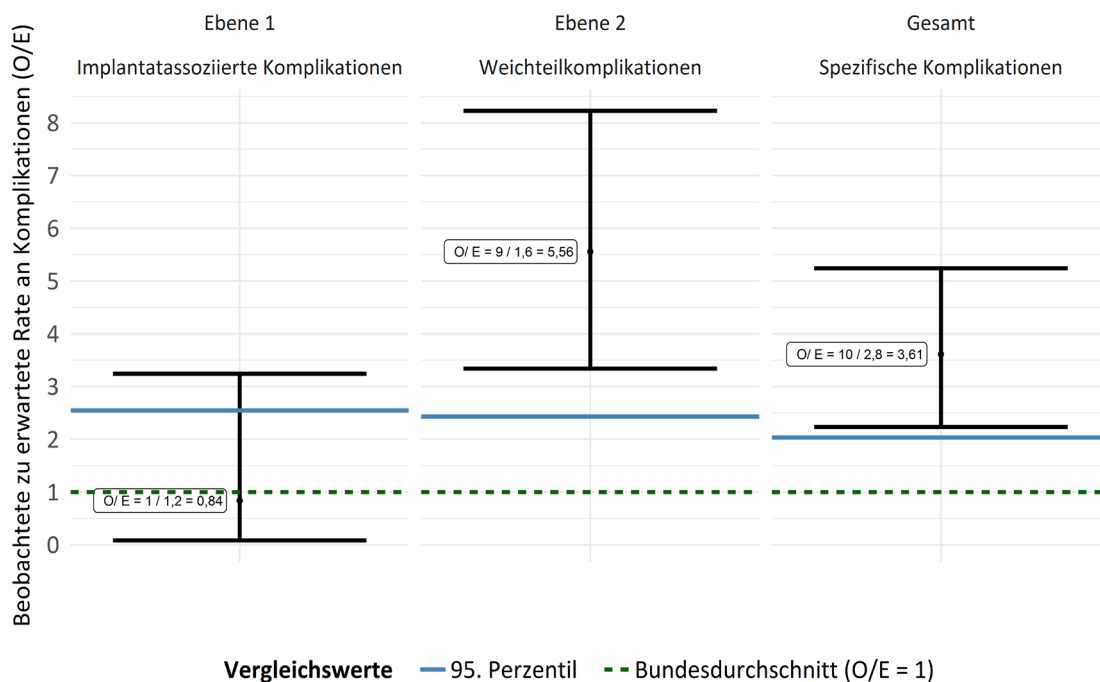
### 3.2.1 Beispiel 1 – Häufung im Bereich Weichteilkomplikationen

Wir betrachten einen Leistungserbringer mit folgenden beispielhaften Ergebnissen:

					<b>O / E – 95% Konfidenzintervall</b>	
<b>Bezeichnung</b>	<b>N</b>	<b>O</b>	<b>E</b>	<b>O / E</b>	<b>untere Grenze</b>	<b>obere Grenze</b>
Implantatassoziierte Komplikationen	31	1	1,19	<b>0,837</b>	0,0838	3,24
Weichteilkomplikationen	30	9	1,62	<b>5,557</b>	3,3400	8,23
Spezifische Komplikationen	31	10	2,77	<b>3,613</b>	2,2335	5,24

Obwohl bei den implantatassoziierten Komplikationen eine Komplikation aufgetreten ist, zeigen die risikoadjustierten Ergebnisse, dass unter der Berücksichtigung der patientenspezifischen Risiken keine überdurchschnittliche Häufung an implantatassoziierten Komplikationen festzustellen ist. Unter Ausschluss der Fälle mit implantatassoziierten Komplikationen ist in der Gruppe der Weichteilkomplikationen das Verhältnis  $O/E$  jedoch deutlich erhöht, sodass insbesondere in diesem Teilbereich eine weitere Abklärung der Komplikationsursachen und qualitätsfördernde Maßnahmen notwendig sind.

Die folgende Visualisierung dieser Ergebnisse stellt die Teilergebnisse mit 95 % Konfidenzintervall in Relation zum Bundesdurchschnitt (grüne, gestrichelte Linie) und dem 95. Perzentil (rote, durchgezogene Linie) dar.



### 3.2.2 Beispiel 2 - Häufung im Bereich implantatassoziierten Komplikationen

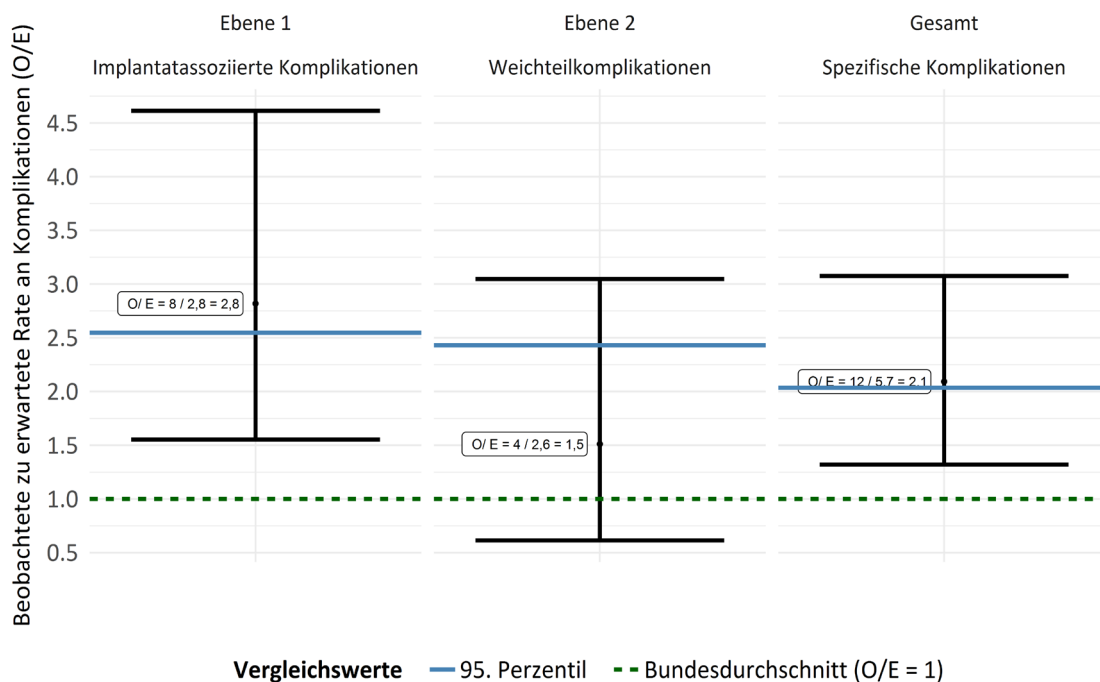
Wir betrachten einen Leistungserbringer mit folgenden beispielhaften Ergebnissen:

					O / E - 95% Konfidenzintervall	
Bezeichnung	N	O	E	O / E	untere Grenze	obere Grenze
Implantatassoziierte Komplikationen	61	8	2,84	<b>2,82</b>	1,553	4,61
Weichteilkomplikationen	53	4	2,65	<b>1,51</b>	0,614	3,05
Spezifische Komplikationen	61	12	5,73	<b>2,09</b>	1,320	3,08

Anders als im ersten Beispiel zeigt sich vor allem in der Gruppe der implantatassoziierten Komplikationen eine überdurchschnittliche Häufung. Zusätzlich sind auch vier Komplikationen in der Gruppe der Weichteilkomplikationen aufgetreten. Unter Berücksichtigung der Risikoadjustierung handelt es sich allerdings nicht um ein auffälliges Teilergebnis bei den Weichteilkomplikationen. Das Stellungnahmeverfahren kann sich in diesem Fall auf die Ursachenklärung bei den implantatassoziierten Komplikationen konzentrieren.

Die folgende Visualisierung dieser Ergebnisse stellt die Teilergebnisse mit 95 % Konfidenzintervall in Relation zum Bundesdurchschnitt (grüne, gestrichelte Linie) und dem 95. Perzentil (rote, durchgezogene Linie) dar.





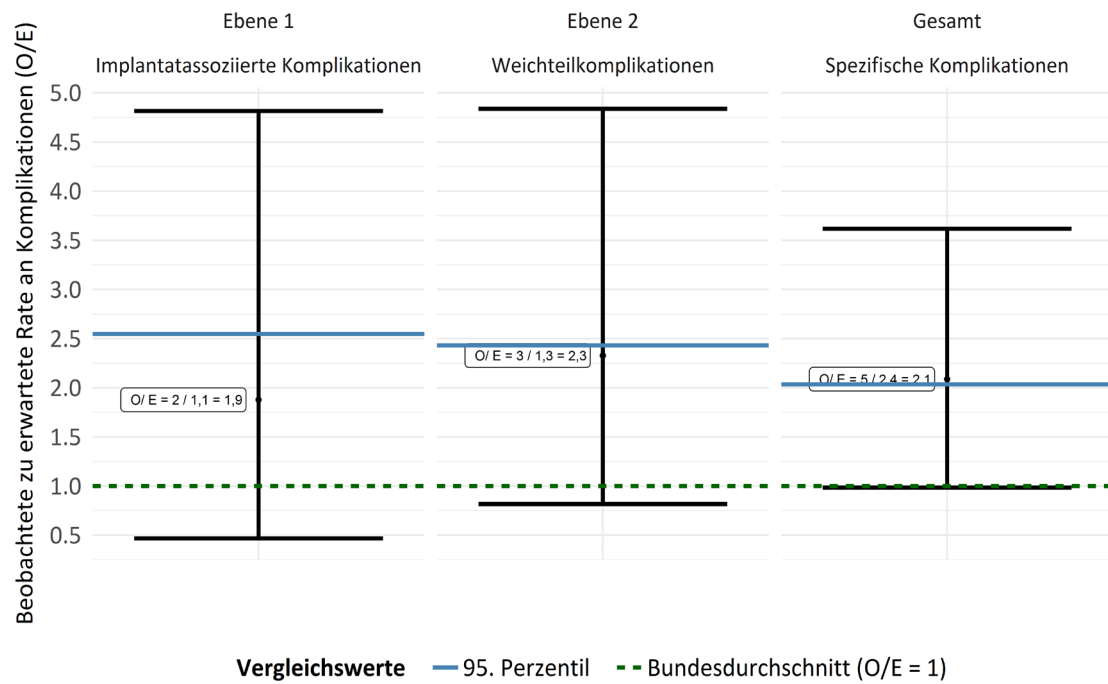
### 3.2.3 Beispiel 3 - Häufung in beiden Komplikationsgruppen

Wir betrachten einen Leistungserbringer mit folgenden beispielhaften Ergebnissen:

					O / E - 95% Konfidenzintervall	
Bezeichnung	N	O	E	O / E	untere Grenze	obere Grenze
Implantatassoziierte Komplikationen	21	2	1,07	<b>1,88</b>	0,467	4,82
Weichteilkomplikationen	19	3	1,29	<b>2,33</b>	0,817	4,84
Spezifische Komplikationen	21	5	2,40	<b>2,09</b>	0,984	3,62

Im Bereich der implantatassoziierten Komplikationen wurden zwei Komplikationen dokumentiert. Im Bereich der Weichteilkomplikationen wurden drei Komplikationen dokumentiert. Unter Berücksichtigung der Risikoadjustierung zeigt sich in beiden Teilbereichen eine überdurchschnittliche Häufung von Komplikationen, die allerdings einer großen Unsicherheit unterliegt. Der Vergleich mit dem 95. Perzentil für jedes Teilergebnis (vgl. Abbildung unten) zeigt, dass die Teilergebnisse nicht zu den schlechtesten 5 % der Ergebnisse gehören, das aggregierte Gesamtergebnis jedoch schon. In dieser Konstellation ergibt sich aus den risikoadjustierten Nebenkennzahlen keine besondere Rolle einer der beiden Komplikationsebenen. Im direkten Dialog mit dem Leistungserbringer bietet sich dementsprechend eine davon unabhängige, übergeordnete Analyse an.

Die folgende Visualisierung dieser Ergebnisse stellt die Teilergebnisse mit 95 % Konfidenzintervall in Relation zum Bundesdurchschnitt (grüne, gestrichelte Linie) und dem 95. Perzentil (rote, durchgezogene Linie) dar.



## 4 Literatur

IQTIG. 2019. „Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019 – Hüftendoprothesenversorgung“. Report. IQTIG. [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/hep/QSKH-HEP\\_2019\\_BUAW\\_V02\\_2020-07-14.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/hep/QSKH-HEP_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf).

Keiding, N., und D. Clayton. 2014. „Standardization and Control for Confounding in Observational Studies: A Historical Perspective“. Journal Article. *Statistical Science* 29 (4): 529–58. <https://doi.org/10.1214/13-STS453>.

O'Brien, SM, DM Shahian, ER DeLong, S-LT Normand, FH Edwards, VA Ferraris, und et al. 2007. „Quality measurement in adult cardiac surgery: part 2 – Statistical considerations in composite measure scoring and provider rating“. *Annals of Thoracic Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.01.055>.