

## Rationalen der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) sowie deren Fachgruppe

### Leistungsbereich: Unfallchirurgie (17/1)

1. Einleitung .....	2
1.1 Begriffserläuterung Rationale.....	2
1.2 Darstellung der Rationalen.....	3
2. Rationalen Leistungsbereich Unfallchirurgie .....	4
2.1 17n1-HÜFT-FRAK/82914 Präoperative Verweildauer bei allen Patienten.....	4
Präoperative Verweildauer bei Patienten mit Schenkelhalsfraktur .....	4
Präoperative Verweildauer bei Patienten mit pertrochantärer Schenkelhalsfraktur.....	4
2.2 17n1-HÜFT-FRAK/68001 Wahl des Operationsverfahrens bei medialer Schenkelhalsfraktur .....	8
2.3 17n1-HÜFT-FRAK/82915 Perioperative Antibiotikaphylaxe alle Patienten .....	11
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Osteosynthese.....	11
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei endoproth. Versorgung .....	11
2.4 17n1-HÜFT-FRAK/82929 Gefäßläsion oder Nervenschaden .....	13
2.5 17n1-HÜFT-FRAK/82927 Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Fraktur.....	15
2.6 17n1-HÜFT-FRAK/82926 Endoprothesenluxation .....	17
2.7 17n1-HÜFT-FRAK/82930 Wundhämatome / Nachblutungen.....	19
2.8 17n1-HÜFT-FRAK/82929 Postoperative Wundinfektion.....	21
2.9 17n1-HÜFT-FRAK/82931 Allgemeine postoperative Komplikationen.....	23
2.10 17n1-HÜFT-FRAK/82932 Reoperation wegen Komplikation .....	25
2.11 17n1-HÜFT-FRAK/81456 Einschränkung der Gehfähigkeit bei Entlassung .....	26
2.12 17n1-HÜFT-FRAK/82933 Letalität alle Patienten mit osteosynthetischer Versorgung.....	28
17n1-HÜFT-FRAK/82934 Letalität bei Patienten mit endoprothetischer Versorgung.....	28
17n1-HÜFT-FRAK/82935 Letalität bei Patienten mit ASA 1 bis 2 .....	28
17n1-HÜFT-FRAK/82936 Letalität bei Patienten mit ASA 3.....	28

# 1. Einleitung

## 1.1 Begriffserläuterung Rationale<sup>1</sup>

Der Begriff „Rationale“ ist angelehnt an den englischen Begriff „rationale“, der international gebräuchlich ist, um grundlegende Aspekte von Qualitätsindikatoren zu beschreiben. Für die Entwicklung der von uns gewählten Darstellungsform haben wir folgende internationale Modelle berücksichtigt:

1. Das US-amerikanische National Quality Measures Clearinghouse (NQMC)<sup>2</sup> definiert den Begriff „rationale“ als Statement, in dem der spezielle Aspekt der Gesundheitsversorgung beschrieben wird, auf den sich der Qualitätsindikator bezieht. In der Definition des NQMC wird formuliert, dass ebenfalls eine Darstellung der Evidenzbasis erfolgen kann und Hilfen für die Interpretation der Ergebnisse gegeben werden können (NQMC 2004).
2. Nach dem „Primer on Indicator Development and Application“ der amerikanischen Joint Commission (JCAHO 1990)<sup>3</sup>, der als Standardwerk der Indikatorentwicklung im Gesundheitswesen gilt, soll die Rationale darstellen:
  - Warum ist der Indikator nützlich und warum wurde der jeweilige Prozess- oder Ergebnisindikator ausgewählt?
  - Welche Referenzen wurden herangezogen, um die Rationale zu diesem Qualitätsindikator zu entwickeln?
3. In anderen Projekten werden die Bezeichnungen „Indicator background“ (Schweden), „Indicator definition“ (Dänemark), „Indicator statement“ oder „Indikatorenbeschreibung“ verwendet.  
Einige Projekte liefern keine derartigen Informationen, sondern formulieren eine ausführliche Bezeichnung des Indikators (LORAS, Schweiz)

Die Texte der Rationalen sollen Informationen liefern, warum das Erreichen des jeweiligen Qualitätsziels als Ausdruck guter Gesundheitsversorgung gewertet werden kann. In Verbindung mit dem definierten Referenzbereich kann die Rationale als Interpretationshilfe der Ergebnisse verwendet werden.

Die zentrale Fragestellung, mit der die Rationale sich befasst, lautet:

- Wodurch kann belegt werden, dass das Erreichen des Qualitätsziels als Ausdruck guter Qualität der Gesundheitsversorgung angesehen werden kann?

Für Indikatoren, die die Ergebnisqualität und solchen, die die Prozessqualität betrachten, wird die Fragestellung weiter spezifiziert.

- Für die Ergebnisindikatoren lautet die relevante Fragestellung, die in der Rationalen beantwortet wird:  
Kann das vom Indikator betrachtete Ergebnis durch den Leistungserbringer beeinflusst werden?

---

<sup>1</sup> <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/erl/rationale.html> (Recherchedatum: 01.01.2010)

<sup>2</sup> Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on Indicator Development and Application. Measuring Quality in Health Care. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, (Hrsg.). Oakbrook Terrace, Illinois: JCAHO; 1990.

<sup>3</sup> National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Date Modified: 6/28/2004. <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/resources/glossary.aspx> (Recherchedatum: 2.3.2006)

- Für Indikatoren, die die Prozessqualität betrachten lautet die Fragestellung:  
Wodurch kann belegt werden, dass die Durchführung der vom Indikator betrachteten Maßnahme zu einem besseren Ergebnis der Gesundheitsversorgung führt?

## 1.2 Darstellung der Rationalen

Auf den folgenden Seiten werden die Rationalen der BQS und deren Bundesfachgruppen für den Leistungsbereich Unfallchirurgie dargestellt.

Die Reihenfolge der Darstellung folgt der Reihenfolge der Indikatoren in der hessischen Standardauswertung. Für jeden Indikator wird zuerst die offizielle Indikator-Kennzahl, die Indikatorbezeichnung und die Rechenregel aufgeführt. Anschliessend wird die Rationale der BQS und deren Fachgruppen abgebildet sowie die dazugehörigen Literaturempfehlungen aufgelistet.

Bildet die Rationale den Hintergrund für mehrere Indikatoren, werden vor der Rationale sämtliche Indikatoren und Rechenregeln aufgeführt auf die sich die Rationale bezieht.

**Die folgende Liste enthält ausschliesslich die Rationalen für die bundesweit einheitlichen Indikatoren. Hessenindikatoren sind nicht aufgeführt.**

## 2. Rationalen des Leistungsbereich Unfallchirurgie

### Qualitätsindikator 1, 2 und 3:

Indikator 1	
Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82914	Präoperative Verweildauer <i>alle Patienten</i>

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	<i>Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von &gt; 48 Stunden</i>

Indikator 2	
Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/HE001	Präoperative Verweildauer <i>bei Schenkelhalsfraktur</i>

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von > 48 Stunden

Indikator 3	
Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/HE002	Präoperative Verweildauer <i>bei pertrochantärer Fraktur</i>

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit OP nach Aufnahme innerhalb von > 48 Stunden

Rationale
<p>Eine verzögerte operative Behandlung der hüftgelenknahen Femurfraktur kann mit höheren Komplikationsraten, z. B. bei Thrombose, Lungenembolie oder Dekubitus einhergehen. Gründe für eine Verzögerung können z. B. internistische Probleme aber auch Wartezeiten bei der Diagnostik oder fehlende Operationskapazitäten sein (Charalambous et al. 2003).</p> <p>Die internationalen Studien zur Abhängigkeit des Outcomes vom Zeitpunkt der Operation differenzieren in der Regel bei hüftgelenknahen Femurfrakturen nicht nach Schenkelhalsfrakturen (subcapital, cervical oder femoral neck fracture) und pertrochantären Frakturen ((inter)trochanteric fracture) sondern sprechen allgemein von „hip fracture“ bzw. „fracture of the proximal femur“.</p> <p>In einer prospektiv randomisierten Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die Entstehung von Femurkopfknochen osteosynthetisch versorgter medialer Schenkelhalsfrakturen von der Länge des Intervalls zwischen Unfall- und Operationszeitpunkt sowie vom primären Dislokationsgrad der Fraktur abhängig ist (Kuner et al. 1995, Bonnaire et al. 1995).</p>

Analysen der externen Qualitätssicherungsdaten aus Westfalen-Lippe zeige, dass Schenkelhalsfrakturen in ca. 50% der Fälle bereits am Aufnahmetag versorgt werden und dass in der Region erhebliche Versorgungsunterschiede bestehen (Smektala et al. 2001, Smektala et al. 2008).

Die Studienergebnisse zeigen sich aber widersprüchlich bezüglich des Einflusses des Operationszeitpunkts auf die Sterblichkeit. Orosz et al. (2004), Moran et al. (2005), Majumdar et al. (2006), Rae et al. (2007) und Schulze Raestruo et al. (2008) fanden z. B. bei jeweils unterschiedlich großen Patientenkollektiven keinen signifikanten Unterschied zwischen der Letalität nach früher oder später Versorgung einer Hüftgelenksfraktur.

Andere Untersucher wie z.B. Zuckerman et al. (1995), Dorotka et al. (2003a), Doruk et al. (2004), Gdalevich et al. (2004), McGuire et al. (2004), Weller et al. (2005), Petersen et al. (2006), Novack et al. 2007, Radcliff et al. (2008) weisen auf niedrigere Letalitätsraten bei frühversorgten Hüftgelenksfrakturen hin. Elliot et al. (2003) konstruierten mit Hilfe eines logistischen Regressionsmodells einen Score zur Vorhersage der Sterblichkeit von Patienten mit Hüftgelenksfraktur. Prädiktoren waren neben der verspäteten Versorgung (> 24 h) das Alter, das männliche Geschlecht, der ASA-Score, der ADL-Index und der mentale Status des Patienten. Nach Weller et al. (2005) spielt auch die Art der operierenden Institution eine Rolle, nach Versorgung in einem Lehrkrankenhaus war die 1-Jahres-Sterblichkeit geringer als in einem städtischen Krankenhaus. Bottle und Aylin (2006) ermittelten anhand britischer Krankenhausdaten der Jahre 2001 bis 2004 eine Odds Ratio für Tod bei mehr als einem Tag Verzögerung von 1,27. Bergeron et al. stellte zwar einen längeren stationären Aufenthalt bei später als 48 Stunden versorgten Patienten fest, jedoch keine erhöhte Mortalität (Bergeron et al. 2006). Veerbeek et al. (2008) zeigten eine höhere Assoziation zwischen einer Wartezeit über 24 Stunden und höherer Wundinfektionsrate sowie höherer Gesamtverweildauer.

Sund und Liski weisen darauf hin, dass die Patientenkielentel und die Rahmenbedingungen der Versorgung wesentliche Einflussfaktoren auf den Zeitraum bis zur operativen Versorgung haben (Sund & Liski 2005).

In der Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN 2002) wird die Empfehlung mit dem Empfehlungsgrad C (Klassifikation nach SIGN) abgeleitet, Patienten mit Schenkelhalsfraktur so schnell wie möglich zu Zeiten der allgemeinen Tagesarbeitszeit einschließlich der Wochenenden (innerhalb von 24 Stunden) zu operieren, wenn es ihr Allgemeinzustand erlaubt. Dorotka et al. (2003b) zeigten, dass bei gleicher Erfahrung des Operateurteams sich die Letalität von nachts operierten Patienten mit Hüftgelenksfraktur nicht unterscheidet von der Letalität nach Eingriffen während der regulären Tagesdienstzeiten.

In der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU 2008) wird ein möglichst frühzeitiger Operationszeitpunkt empfohlen, es handelt sich um eine dringliche Indikation. Wenn der Zustand des Patienten es zulasse, sollte innerhalb von 24 Stunden operiert werden (Schwing 2008).

Die australische Leitlinie (Chilov et al. 2003) stellt aus einer Zusammenschau der Literatur fest, dass bei hüftgelenknaher Femurfraktur eine „unangemessene“ Verzögerung zu einer Erhöhung der Komplikationsrate führt. Sie empfiehlt deshalb eine Versorgung innerhalb von 24 bis 36 Stunden.

Das Healthcare Quality Indicators (HCQI) Projekt der OECD verwendet die operative Versorgung von über 65-jährigen Hüftfraktur-Patienten innerhalb von 48 Stunden als Qualitätsindikator zum internationalen Vergleich der Gesundheitssysteme (Mattke et al. 2006). Analog wurde der Qualitätsindikator in das EU-Qualitätsindikatorenprojekt EUPHORIC aufgenommen (EUPHORIC 2008).

Das Canadian Institute for Health Information (CIHI 2008) berichtet in seinen patient wait tables u. a. auch regelmäßig in wie viel Prozent der Fälle eine Hüftfraktur innerhalb von 48 Stunden versorgt wird.

Allerdings können in der Praxis nicht alle Patienten - beispielsweise aufgrund eines schlechten Allgemeinzustandes - einer sofortigen Operation zugeführt werden. Nachdem der Qualitätsindikator sich bis zum Jahre 2004 nur auf die Versorgung von ASA-1- und ASA-2-Patienten innerhalb von 24 Stunden bezog, hat die Fachgruppe beschlossen, ab 2005 die Kennzahlen auf alle Patienten zu beziehen, da der Anspruch besteht, dass alle Patienten zeitnah chirurgisch versorgt werden. Dem heterogenen Casemix wurde dadurch Rechnung getragen, dass die Versorgung innerhalb von 48 Stunden gefordert wird. Der Referenzbereich wurde darüber hinaus angepasst.

Bis zum Jahre 2006 wies der Qualitätsindikator getrennte Kennzahlen für Schenkelhalsfrakturen und für pertrochantäre Frakturen auf.

Da diese genaue Auftrennung inhaltlich nicht zwingend notwendig ist, hat die BQS-Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie zur besseren Übersichtlichkeit die Zusammenfassung der Kennzahlen beschlossen. Der Referenzbereich ist jetzt auf alle Hüftgelenknahen Femurfrakturen anzuwenden.

Stand: 21.07.2009

## Literaturempfehlungen

- Alb Bergeron E, Lavoie A, Moore L, Bamvita JM, Ratte S, Gravel C, Clas D. Is the delay to surgery for isolated hip fracture predictive of outcome in efficient systems? J Trauma 2006; 60 (4): 753-757.
- Bonnaire F, Kuner EH, Lorz W. [Femoral neck fractures in adults: joint sparing operations. II. The significance of surgical timing and implant for development of aseptic femur head necrosis]. Unfallchirurg 1995; 98 (5): 259-264.
- Bottle A, Aylin P. Mortality associated with delay in operation after hip fracture: observational study. BMJ 2006; 332 (7547): 947-951.
- Canadian Institute for Health Information (CIHI). Wait time tables – A comparison by province. 2008. [http://secure.cihi.ca/cihiweb/disPage.jsp?cw\\_page=download\\_form\\_e&cw\\_sku=WTTCOMBPROV08PDF&cw\\_ctt=1&cw\\_dform=N](http://secure.cihi.ca/cihiweb/disPage.jsp?cw_page=download_form_e&cw_sku=WTTCOMBPROV08PDF&cw_ctt=1&cw_dform=N)
- Charalambous CP, Yarwood S, Paschalides C, Siddique I, Hirst P, Paul A. Factors delaying surgical treatment of hip fractures in elderly patients. Ann R Coll Surg Engl 2003; 85 (2): 117-119.
- Chilov MN, Cameron ID, March LM. Evidence-based guidelines for fixing broken hips: an update. Med J Aust 2003; 179 (9): 489-493
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU). Leitlinien Unfallchirurgie. 2008. <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/012-001.htm>
- Dorotka R, Schoechter H, Buchinger W. The influence of immediate surgical treatment of proximal femoral fractures on mortality and quality of life. Operation within six hours of the fracture versus later than six hours. J Bone Joint Surg Br 2003a; 85 (8): 1107-1113.
- Dorotka R, Schoechter H, Buchinger W. Influence of nocturnal surgery on mortality and complications in patients with hip fractures. Unfallchirurg 2003b; 106 (4): 287-293.
- Doruk H, Mas MR, Yildiz C, Sonmez A, Kyrdemir V. The effect of the timing of hip fracture surgery on the activity of daily living and mortality in elderly. Arch GerontolGeriatr 2004; 39 (2): 179-185.
- European Public Health Outcome Research and Indicators Collection (EUPHORIC). E5: In-hospital waiting time for femur fracture surgery. 2008. <http://www.euphoric-project.eu/?q=node/282> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Elliott J, Beringer T, Kee F, Marsh D, Willis C, Stevenson M. Predicting survival after treatment for fracture of the proximal femur and the effect of delays to surgery. J Clin Epidemiol 2003; 56 (8): 788-795.
- Gdalevich M, Cohen D, Yosef D, Tauber C. Morbidity and mortality after hip fracture: the impact of operative delay. ArchOrthop Trauma Surg 2004; 124 (5): 334-340.
- Kuner EH, Lorz W, Bonnaire F. Schenkelhalsfrakturen beim Erwachsenen: gelenkerhaltende Operationen – I. Ergebnisse der AO-Sammelstudie mit 328 Patienten. Der Unfallchirurg 1995; 98: 251-258.
- Majumdar SR, Beaupre LA, Johnston DW, Dick DA, Cinats JG, Jiang HX. Lack of association between mortality and timing of surgical fixation in elderly patients with hip fracture: results of a retrospective population-based cohort study. Med Care 2006; 44 (6): 552-559
- Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Laperta MLG and the HCQI Expert Group Members. Health Care Quality Indicator Project. Initial Indicators Report 22. OECD Health Working Papers. 2006. <http://www.oecd.org/dataoecd/1/34/36262514.pdf> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- McGuire KJ, Bernstein J, Polsky D, Silber JH. The 2004 Marshall Urist award: delays until surgery after hip fracture increases mortality. Clin Orthop Relat Res 2004; 428: 294-301
- Moran CG, Wenn RT, Sikand M, Taylor AM. Early mortality after hip fracture: is delay before surgery important J Bone Joint Surg Am 2005; 87 (3): 483-489.
- Novack V, Jotkowitz A, Etzion O, Porath A. Does delay in surgery after hip fracture lead to worse outcomes? A multicenter survey. Int J Qual Health Care. 2007; 19 (3): 170-176.
- Orosz GM, Magaziner J, Hannan EL, Morrison RS, Koval K, Gilbert M, McLaughlin M, Halm EA, Wang JJ, Litke A, Silberzweig SB, Siu AL. Association of timing of surgery for hip fracture and patient outcomes. JAMA 2004; 291 (14): 1738-1743
- Petersen MB, Jorgensen HL, Hansen K, Duus BR. Factors affecting postoperative mortality of patients with displaced femoral neck fracture. Injury 2006; 37 (8): 705-711.
- Radcliff TA, Henderson WG, Stoner TJ, Khuri SF, Dohm M, Hutt E. Patient risk factors, operative care, and outcomes among older community-dwelling male veterans with hip fracture. J Bone Joint Surg Am 2008; 90 (1): 34-42.
- Rae HC, Harris IA, McEvoy L, Todorova T. Delay to surgery and mortality after hip fracture. ANZ J Surg 2007; 77 (10): 889-891.
- Schulze Raestrup U, Grams A, Smektala R. Leitlinienkonforme Versorgung Hüftgelenknahe Fraktur: Auswertung der QS-Daten NRW 2003 bis 2005. Unfallchirurg 2008; (111): 65-70.
- Schwing C. Frühe OP senkt Mortalität – Schenkelhalsfraktur: Wer spät operiert erhöht die Krankenhaussterblichkeit. KU Gesundheitsmanagement 2008; 9: 44-46.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and Management of Hip Fracture in Older People. SIGN Publication 56. Oktober 2002. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html> (Recherchedatum: 17.12.2008).

Smektala R, Grams A, Pientka L, Raestrup U. Leitlinie oder Landrecht bei der Versorgung der Schenkelhalsfraktur? Eine Analyse der Versorgungssituation in Nordrhein-Westfalen Dtsch Arztebl 2008; 105 (16): 295-302.

Smektala R, Wenning M, Ekkernkamp A. Die Schenkelhalsfraktur des jüngeren Patienten: Widerspruch zwischen Leitlinie und Versorgungswirklichkeit – Ergebnisse externer Qualitätssicherung bei 1747 Verläufen. Der Unfallchirurg 2001; 104 (9): 820-826.

Sund R, Liski A. Quality effects of operative delay on mortality in hip fracture treatment. QualSaf Health Care 2005; 14 (5): 371-377.

Verbeek DO, Ponsen KJ, Goslings JC, Heetveld MJ. Effect of surgical delay on outcome in hip fracture patients: a retrospective multivariate analysis of 192 patients. Int Orthop 2008; 32 (1): 13-18.

Weller I, Wai EK, Jaglal S, Kreder HJ. The effect of hospital type and surgical delay on mortality after surgery for hip fracture. J Bone Joint Surg Br 2005; 87 (3): 361-366.

Zuckerman JD, Skovron ML, Koval KJ, Aharonoff G, Frankel VH. Postoperative complications and mortality associated with operative delay in older patients who have a fracture of the hip. J Bone Joint Surg Am 1995; 77 (10): 1551-1556.

**Qualitätsindikator 4:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/68001	Wahl des Operationsverfahrens bei medialer Schenkelhalsfraktur

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Patienten mit medialer Schenkelhalsfraktur (ICD-10-GM: S72.00, S72.01, S72.02, S72.03, S72.04, S72.05, S72.08 und Frakturlokalisierung medial) und mit Fraktur Garden III oder Garden IV bei Patienten > 80 Jahre
Zähler:	Patienten mit endoprothetischer Versorgung (TEP oder monopolare Femurkopfprothese oder Duokopfprothese)

**Rationale**

Eine optimale Therapie der hüftgelenknahen Femurfraktur berücksichtigt anatomische und sich daraus ableitende prognostische Gegebenheiten. Die Schenkelhalsfraktur lässt sich nach verschiedenen Kriterien einteilen. Klinisch gebräuchlich sind Einteilungen nach der Lokalisation: laterale Frakturen (4% der Fälle), intermediäre Frakturen (10%) und mediale Frakturen, die 86% aller Schenkelhalsfrakturen ausmachen. Weiter kann nach dem Unfallmechanismus (Abduktions-, Adduktions- und Abscherfrakturen) sowie dem Grad der Dislokation unterschieden werden (Beck & Rüter 2000a).

Gebräuchliche Einteilungen der **medialen Schenkelhalsfraktur**, die sich am Verlauf der Frakturlinien und am Grad der Dislokation der Fragmente orientieren, sind die Einteilung nach Pauwels, die im a. p. Strahlengang aus einem Winkel der Frakturlinie mit der Horizontalen abgeleitet wird und die Garden-Klassifizierung. Anhand der Garden-Einteilung lässt sich die Gefährdung des Hüftkopfes bezüglich einer Hüftkopfnekrose einschätzen.

Die Garden-Einteilung umfasst vier Kategorien, die auch- als verschiedene Stadien ein- und desselben Unfallmechanismus aufgefasst werden können:

- Garden I: inkomplette, impaktierte, valgisierende Fraktur (12% aller medialen SHF),
- Garden II: vollständige, unverschobene, aber nicht impaktierte Fraktur (20%),
- Garden III: vollständige Fraktur mit teilweiser Dislokation, aber medial noch bestehendem Knochenkontakt (48%) und
- Garden IV: komplett disloziert, das Kopffragment ist ohne Kontakt zum Schenkelhals (20%).

**Undislozierte mediale Schenkelhalsfrakturen:**

Internationaler Konsens besteht für die undislozierten medialen Schenkelhalsfrakturen Garden I- bzw. Garden II. Diese Frakturen sind bis auf wenige Ausnahmen, bei denen eine konservative Behandlung gerechtfertigt ist (siehe z. B. Helbig et al. 2005), osteosynthetisch zu versorgen. Eine Sekundärdislokation der Fraktur wird damit vermieden und der Patient mobilisierbar (SIGN 2002, evidence level 3, Empfehlungsgrad D).

**Dislozierte Schenkelhalsfrakturen / osteosynthetische Versorgung:**

Im Vergleich zu Gelenkersatzverfahren sind osteosynthetische Verfahren in der Regel gekennzeichnet durch kürzere Operationszeiten, geringeren Blutverlust und eine geringere Rate tiefer Wundinfektionen.

Bei dislozierten Frakturen bergen osteosynthetische Verfahren jedoch ein höheres Risiko der Notwendigkeit eines Revisionseingriffs innerhalb der ersten 2 Jahre aufgrund von Frakturheilungsstörungen in Form einer Pseudarthrosebildung oder einer Hüftkopfnekrose (Masson et al. 2004, Healy & Iorio 2004).

Eine Metaanalyse von 106 Publikationen berichtete 1994 über Reoperationsraten von über 30% innerhalb von 2 Jahren postoperativ (Lu-Yao et al. 1994). Weitere Studien bestätigen diese Aussage (Rogmark et al. 2002, Puolakka et al. 2001, Tidermark et al. 2003a, Heikkinen et al. 2002, Parker et al. 2000,

Metaanalyse bei Bhandari et al. 2003).

Wählt man bei dislozierter Schenkelhalsfraktur eine osteosynthetische Versorgung, so sprechen sich de Lucas et al. (2005) in einem aktuellen Review für den Gammanagel als Methode der Wahl aus.

Ein Cochrane Review aus dem Jahr 2003, welche die Daten aus 28 randomisierten Studien und von 5.547 Patienten mit osteosynthetischer Stabilisierung von Schenkelhalsfrakturen (disloziert und nicht disloziert) untersuchte, konnte keine Überlegenheit eines bestimmten Osteosynthese-Verfahrens (Parker et al. 2004) oder eines bestimmten Repositionsmanövers identifizieren (Parker & Dynan 2004).

#### **Dislozierte Schenkelhalsfrakturen / endoprothetische Versorgung:**

Um das Ziel möglichst schneller Wiederherstellung von Mobilität und Belastbarkeit der Patienten zu erreichen, haben sich endoprothetische Verfahren (Hüft-TEP: Totalendoprothese und Hemiprothese) zu Standardverfahren in der Behandlung dislozierter Schenkelhalsfrakturen etabliert. Die „Frakturheilungsversager“ sind hier seltener (Lu-Yao et al. 1994) und Lebensqualität der Patienten vermutlich allgemein höher (Tidermark 2003b) als bei der osteosynthetischen Behandlung.

Für ältere Patienten, die körperlich „fit“ sind, errechneten Keating et al. (2005), dass die endoprothetische Versorgung deutlich effektiver und kostengünstiger sei. Zum gleichen Ergebnis kommen Johansson et al. (2006). Aber auch für ältere multimorbide Patienten mit dislozierter Schenkelhalsfraktur erscheint die Hüft-TEP die geeignete Möglichkeit zur frühen Mobilisierung zu sein (Schmidt et al. 2005).

Bonnaire et al. sprechen sich für eine zementfreie Hüfttotalendoprothese bei jüngeren Patienten mit hohem Aktivitätsgrad aus. Ältere Patienten oder Patienten mit Koxarthrose, Pfannendysplasie o. ä. sind eher mit zementierter TEP zu versorgen (Bonnaire et al. 2005).

Im Cochrane Review von Masson et al. 2004 finden sich allerdings keine eindeutig nachweisbaren Unterschiede der Operationsverfahren bezüglich der Letalitätsraten und der funktionellen Outcome-Parametern bei osteosynthetischer bzw. endoprothetischer Behandlung von Schenkelhalsfrakturen.

Eine aktuelle Analyse von Langzeitergebnissen aus dem norwegischen Endoprothesenregister (Gjertsen et al. 2007) zeigt, dass Totalendoprothesen nach Schenkelhalsfrakturen häufiger von Luxation und periprothetischer Fraktur betroffen sind als elektiv implantierte Hüft-TEP bei Koxarthrose.

Eine evidenzbasierte Empfehlung für bestimmte Prothesenarten oder -typen (z. B. unipolar vs. bipolar) oder Implantationsverfahren kann nicht gegeben werden (Gillespie 2002, SIGN 2002, Chilov et al. 2003, Masson et al. 2004, Parker & Gurusamy 2004, Blomfeldt et al. 2005).

In Ermangelung evidenzbasierter verbindlicher Handlungsrichtlinien haben sich in unterschiedlichen Gesundheitssystemen differierende Behandlungsstrategien für die dislozierte Schenkelhalsfraktur herausgebildet (SIGN 2002, Bosch et al. 2002, Möllenhoff et al. 2000, Kinzl et al. 2001, Beck & Rüter 2000b).

Eine Befragung amerikanischen Chirurgen zeigte, dass die Versorgung jüngerer Patienten mit Osteosynthese und älterer Patienten mit Endoprothese bevorzugt wird (Bhandari et al. 2005).

Konsens der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie ist es, bei dislozierten Frakturen bei älteren Patienten (über 80 Jahre) einen hohen Anteil endoprothetischer Versorgung zu fordern.

Stand: 21.07.2009

#### **Literaturempfehlungen**

- Beck A, Rüter A. Therapiekonzepte bei Schenkelhalsfrakturen. Teil 2. Chirurg 2000a; 71 (3): 347-354.  
Beck A, Rüter A. Therapiekonzepte bei Schenkelhalsfrakturen. Teil 1. Chirurg 2000b; 71 (2): 240-248.  
Bhandari M, Devereaux PJ, Tornetta P 3rd, Swiontkowski MF, Berry DJ, Haidukewych G, Schemitsch EH, Hanson BP, Koval K, Dirschl D, Leece P, Keel M, Petrisor B, Heetveld M, Guyatt GH. Operative management of displaced femoral neck fractures in elderly patients. An international survey. J Bone Joint Surg Am 2005; 87 (9): 2122-2130.  
Bhandari M, Devereaux PJ, Swiontkowski MF, Tornetta P 3rd, Obrebsky W, Koval KJ, Nork S, Sprague S, Schemitsch EH, Guyatt GH. Internal fixation compared with arthroplasty for displaced fractures of the femoral neck.

- A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A (9): 1673-1681.
- Blomfeldt R, Tornkvist H, Ponzer S, Soderqvist A, Tidermark J. Internal fixation versus hemiarthroplasty for displaced fractures of the femoral neck in elderly patients with severe cognitive impairment. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87 (4): 523-529. Erratum in: *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87 (8): 1166.
- Bonnaire F, Lein T, Hohaus T, Weber A. Prothetische Versorgung der proximalen Femurfraktur. *Der Unfallchirurg* 2005; 108 (5): 387-400.
- Bosch U, Schreiber T, Krettek C. Reduction and Fixation of Displaced Intracapsular Fractures of the Proximal Femur. *Clinical Orthopaedics and related Research* 2002; 399: 59-71.
- Chilov MN, Cameron ID, March LM. Evidence-based guidelines for fixing broken hips: an update. *Med J Aust* 2003; 179 (9): 489-493.
- De Lucas P, Seral B, Beano A, Almodovar JA, Dominguez I, Rodriguez J, Moro E. Fractures of the proximal femur. The gamma nail versus plate. *Osteo Trauma Care* 2005; 13: 18-25.
- Gillespie W. Hip fracture. *Clin Evid* 2002; (8): 1126-1148.
- Gjertsen JE, Lie SA, Fevang JM, Havelin LI, Engesaeter LB, Vinje T, Furnes O. Total hip replacement after femoral neck fractures in elderly patients : results of 8,577 fractures reported to the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2007; 78 (4): 491-497.
- Healy WL, Iorio R. Total hip arthroplasty: optimal treatment for displaced femoral neck fractures in elderly patients. *Clin Orthop Relat Res* 2004; (429): 43-48.
- Heikkinen T, Wingstrand H, Partanen J, Thorngren K-G, Jalovaara P. Hemiarthroplasty or osteosynthesis in cervical hip fractures: matched-pair analysis in 892 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2002; 122: 143-147.
- Helbig L, Werner M, Schneider S, Simank HG. Die mediale Schenkelhalsfraktur Typ I nach Garden: konservative vs. operative Therapie. *Orthopädie* 2005; 34: 1040-1045.
- Johansson T, Bachrach-Lindstrom M, Aspenberg P, Jonsson D, Wahlstrom O. The total costs of a displaced femoral neck fracture: comparison of internal fixation and total hip replacement. A randomised study of 146 hips. *Int Orthop* 2006; 30 (1): 1-6.
- Keating JF, Grant A, Masson M, Scott NW, Forbes JF. Displaced intracapsular hip fractures in fit, older people: a randomised comparison of reduction and fixation, bipolar hemiarthroplasty and total hip arthroplasty. *Health Technol Assess* 2005; 9 (41): iii-iv, ix-x, 1-65.
- Kinzl L, Bischoff M, Beck A. Endoprothesenversorgung bei medialer Schenkelhalsfraktur. *Der Chirurg* 2001; 72: 1266-1270.
- Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after Displaced Fractures of the Femoral Neck. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A (1): 15-25.
- Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Möllenhoff G, Walz M, Clasbrummel B, Muhr G. Schenkelhalsbruch: Osteosynthese oder welche Endoprothese ist indiziert? *Der Orthopäde* 2000; 29 (4): 288-293.
- Parker MJ, Dynan Y. Surgical approaches and ancillary techniques for internal fixation of intracapsular proximal femoral fractures (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Parker MJ, Gurusamy K. Arthroplasties (with and without bone cement) for proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Parker MJ, Stockton G, Gurusamy K. Internal fixation implants for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Parker MJ, Pryor GA, Myles J. 11-year results in 2,846 patients of the Peterborough Hip Fracture Project – Reduced morbidity, mortality and hospital stay. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (1): 34-38.
- Puolakka TJS, Laine H-J, Tarvainen T, Aho H. Thompson Hemiarthroplasty is Superior to Ullevaal Screws in Treating Displaced Femoral Neck Fractures in Patients Over 75 Years. A Prospective Randomized Study with Two-Year Follow-Up. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae* 2001; 90: 225-228.
- Rogmark C, Carlsson A, Johnell O, Sernbo I. A prospective randomised trial internal fixation versus arthroplasty for displaced fractures of the neck of the femur – Functional outcome for 450 patients at two years. *J Bone Joint Surg* 84-B (2): 183-188.
- Schmidt A, Asnis S., Haidukewych GJ, Koval KJ, Thorngren K-G. Femoral Neck Fractures. *AAOS Instructional Course Lectures* 2005; 54: 417-445.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and Management of Hip Fracture in Older People. SIGN Publication 56. Oktober 2002. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign56.pdf> Tidermark J, Ponzer S, Svensson Söderqvist A, Törnkvist H. Internal fixation compared with total hip replacement for displaced femoral neck fractures in the elderly – A randomised, controlled trial. *J Bone Joint Surg* 2003a; 85-B (3): 380-388.
- Tidermark J. Quality of life and femoral neck fractures. *Acta Orthop Scand* 2003b; 74 (Suppl 309): 1-42.

**Qualitätsindikator 5, 6 und 7:****Indikator 5**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82915	Perioperative Antibiotikaprohylaxe <i>Alle Patienten</i>

**Rechenregel**

Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Antibiotikaprohylaxe

**Indikator 6**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/HE003	Perioperative Antibiotikaprohylaxe <i>Bei Osteosynthese</i>

**Rechenregel**

Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Antibiotikaprohylaxe

**Indikator 7**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/HE004	Perioperative Antibiotikaprohylaxe <i>Bei endoprothetischer Versorgung</i>

**Rechenregel**

Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Antibiotikaprohylaxe

**Rationale**

Infektionen sind gefürchtete Komplikationen nach operativer Versorgung von Schenkelhalsfrakturen und gehen mit einer erhöhten peri- und postoperativen Letalität einher (Poulsen et al. 1995). Die Implantation von Fremdmaterial erhöht das Risiko einer Wundinfektion (SIGN 2008). Dieses Risiko gilt es durch schonende Operationstechniken, möglichst kurze Operationszeiten und durch eine angemessene Antibiotikaprohylaxe zu minimieren.

Die Notwendigkeit einer Antibiotikaprohylaxe bei Hüftfrakturen ist unbestritten, was sich in den Empfehlungen in internationalen Leitlinien zur Versorgung von Schenkelhalsfrakturen ebenso wie in internationalen Leitlinien zur Antibiotikaprohylaxe widerspiegelt (SIGN 2008, SIGN 2002, Gillespie & Walenkamp 2004, Mangram et al. 1999, Bernasconi & Francioli 2000, DGU 2008, Gillespie 2002, Patchen Dellinger et al. 1994).

Eine angemessene Antibiotikaprohylaxe reduziert die Rate an Wundinfektionen bei Minimierung von Neben- und Wechselwirkungen, wie z. B. negativer Beeinflussung der Darmflora mit konsekutiver Ausbildung einer Colitis (durch *Clostridium difficile*). Sie sollte außerdem die Ausbildung von antibiotikaresistenten Keimen nicht begünstigen.

Bereits die Gabe einer Einzeldosis eines Antibiotikums („single shot“- Prophylaxe) vor Beginn der Operation geschlossener Frakturen senkt das Risiko nosokomialer oberflächlicher und tiefer Wundinfektionen und Harnwegsinfekte (Southwell-Keely et al. 2004). Nach Empfehlung der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU 2008) ist eine Antibiotika-Einzeldosis mit

Beginn der Anästhesieeinleitung für die Routine ausreichend.

Jaeger et al. diskutieren allerdings die Empfehlungen zur Antibiotikaprophylaxe kritisch und stellen fest, dass für die osteosynthetische Versorgung geschlossener Frakturen die Evidenz umstritten sei (Jaeger et al. 2006). Auf dieser Grundlage hat der hessische Fachausschuss beschlossen bei osteosynthetisch versorgten Hüftoperationen Indikator 6 auszusetzen.

Stand: 21.07.2009

#### Literaturempfehlungen

- Bernasconi E, Francioli P. Empfehlungen zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe. Swiss NOSO 2000; 7 (2). Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU). Leitlinien Unfallchirurgie. 2008 <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/012-001.htm> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Gillespie W. Hip fracture. Clin Evid 2002; (8): 1126-1148.
- Gillespie WJ, Walenkamp G. Antibiotic prophylaxis for surgery for proximal femoral and other closed long bone fractures (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Jaeger M, Maier D, Kern WV, Sudkamp NP. Antibiotics in trauma and orthopedic surgery – a primer of evidence-based recommendations. Injury 2006; 37 (Suppl 2): S74-S80.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20 (4): 250-278.
- Patchen Dellinger E, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, Sweet RL, Wenzel RP. Quality Standard for Antimicrobial Prophylaxis in Surgical Procedures. Infection Control and Hospital Epidemiology 1994; 15: 182-188.
- Poulsen KB, Wachmann CH, Bremmelgaard A, Sørensen AI, Raahave D, Petersen JV. Survival of patients with surgical wound infection: a case-control study of common surgical interventions. British Journal of Surgery 1995; 82: 208-209.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic Prophylaxis in Surgery: A National Clinical Guideline. SIGN Publication 104. 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign104.pdf> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and Management of Hip Fracture in Older People. SIGN Publication 56. Oktober 2002. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign56.pdf> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Southwell-Keely JP, Russo RR, March L, Cumming R, Cameron I, Brnabic AJ. Antibiotic prophylaxis in hip fracture surgery: a metaanalysis. Clin Orthop 2004; (419): 179-184.

**Qualitätsindikator 9:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82929	Gefäßläsion oder Nervenschaden

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Gefäßläsion oder Nervenschaden

**Rationale**

**Gefäßläsionen** als Komplikation der operativen Versorgung von Schenkelhalsfrakturen sind seltene Ereignisse, die jedoch eine erhebliche Beeinträchtigung des Patienten z. B. durch Gefäßrekonstruktionsoperationen und ggf. dauerhafte antikoagulative Therapie nach sich ziehen können.

In der Literatur werden diese Ereignisse in der Regel als Fallberichte publiziert. 122 dieser Fallberichte wurden innerhalb einem Review von Lazarides et al. (1991) analysiert. Bei 93 (74%) dieser Fälle traten Gefäßverletzungen nach Endoprothesenimplantation, bei 27 (21%) im Rahmen der Versorgung von Hüftgelenknahen Frakturen und bei 6 anderen Hüftoperationen auf. In dieser Publikation wird eine Letalität von 9% und eine „Disability“ von 17% nach Arterienverletzung im Rahmen von Hüftendoprothesenimplantation berichtet. Iatrogene Gefäßläsionen wurden mit einer Rate von 0,21% (3 Fälle von 1.417 Patienten in 5 Jahren) angegeben.

**Nervenschäden** als intra- oder postoperative Komplikation können für den Patienten eine erhebliche Beeinträchtigung mit Minderung oder Verlust von Kraft oder Kontrolle der betroffenen Extremität bedeuten. Nervenschäden nach Schenkelhalsfrakturen sind offenbar selten bzw. werden selten entdeckt (Barrack & Butler 2003). Sie sind dem Unfallmechanismus selbst oder dem operativen Eingriff anzulasten.

Es werden komplette und inkomplette Nervenschäden unterschieden. Unmittelbar können N. femoralis und N. ischiadicus betroffen sein. Simmons et al. (1991) berichten über 2,3% Femoralisnervenverletzungen (10 von 440 Patienten). Sie machen die Operationstechnik (fehlplazierte Wundhaken am Azetabulum und den anterolateralen Zugangsweg) für die Nervenläsionen, die sich alle innerhalb eines Jahres spontan erholten, verantwortlich. Auch N. peroneus- und N. pudendus-Schäden werden als „case reports“ im Zusammenhang mit prä- und intraoperativer Extensionsbehandlung berichtet (Vermeiren et al. 1995, Lyon et al. 1993).

Ein Cochrane Review findet ein relativ erhöhtes Nervenverletzungsrisiko beim lateralen Operationszugang zur Hüfte. Aufgrund methodischer Schwächen der zitierten Studien wird zur Evidenz nicht Stellung genommen (Jolles & Bogoch 2004).

Die seltenen Komplikationen Gefäßverletzung und Nervenschaden wurden zu einem Qualitätsindikator zusammengefasst.

Stand: 21.07.2009

**Literaturempfehlungen**

- Barrack RL, Butler RA. Avoidance and management of neurovascular injuries in total hip arthroplasty. Instr Course Lect 2003; 52: 267-274.
- Jolles BM, Bogoch ER. Posterior versus lateral surgical approach for total hip arthroplasty in adults with osteoarthritis (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Lazarides MK, Arvanitis DP, Dayantas JN. Iatrogenic Arterial Trauma Associated with Hip Joint Surgery: An Overview. Eur J Vasc Surg 1991; 5: 549-556.
- Lyon T, Koval KJ, Kummer F, Zuckerman JD. Pudendal nerve palsy induced by fracture table. Orthop Rev 1993; 22 (5): 521-525.

Simmons C Jr, Izant TH, Rothman RH, Booth RE Jr, Balderston RA. Femoral neuropathy following total hip arthroplasty. Anatomic study, case reports, and literature review. *J Arthroplasty* 1991; 6 Suppl: S57-S66.

Vermeiren J, Brabants K, Van Hoye M. Paralysis of the peroneal nerve following hip fracture treatment. *Acta Orthop. Belg* 1995; 61 (2): 122-125.

**Qualitätsindikator 10:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82927	Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Fraktur

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Implantatfehlage oder Implantatdislokation oder Fraktur

**Rationale****Implantatfehlage, Implantatdislokation**

Eine Implantatfehlage oder -dislokation als intra- oder postoperative Komplikation bedeutet für den Patienten eine erhebliche Beeinträchtigung. Häufig wird ein Revisionseingriff notwendig. Bei primär osteosynthetischen Versorgung wird häufig ein Verfahrenswechsel zur Endoprothese vorgenommen. Bei primär endoprothetischer Versorgung erfolgt ein Prothesenwechsel bzw. Teilprothesenwechsel. Revisionseingriffe verlängern den stationären Aufenthalt und erhöhen die Letalität (Lu-Yao et al. 1994, Palmer et al. 2000, Keating et al. 1993).

In der internationalen Literatur liegen Daten zu Implantatversagen oder Fehlimplantation (Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Implantatbruch) – nur auf den Zeitraum des stationären Aufenthaltes bezogen – nicht vor. Evaluationsstudien liegen in unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträumen von 3 bis 4 Monaten ein (Roden et al. 2003) bis zu 2 Jahren vor.

**Implantatfehlage/ Implantatdislokation/Trennschärfe der Terminologie**

Eine anatomiegerechte Reposition und stabile Fixation von dislozierten Schenkelhalsfrakturen ist die Voraussetzung für die Knochenheilung (Garden & Orth 1974).

Die Implantatdislokation beschreibt eine Änderung der Lage von primär „regelrecht implantierten“ Osteosynthesematerialien bzw. Prothesen innerhalb der Knochensubstanz.

Probleme mit der Vergleichbarkeit und Trennschärfe der Terminologie sind für das Problem Frakturdislokation/Repositionsverlust/Pseudarthrosenbildung nach Osteosynthese von Schenkelhalsfrakturen aus der Literatur bekannt: „early displacement“, „re-displacement“, „early dislocation of the fracture“ und „pseudo-arthrosis“ werden im Cochrane Review synonym für „non-union“ gebraucht. Die „non-union“-Rate für osteosynthetische Versorgung liegt in einer Metaanalyse bei 225/786 (28,6%) Patienten aus 11 gepoolten Studien (Masson et al. 2004). Parker & Blundell gebrauchen die Termini „fracture displacement“ und „failure of the fracture to unite“ synonym für „non-union“ (Parker & Blundell 1998). Lu-Yao et al. (Lu-Yao et al. 1994) beschreiben in ihrer Metaanalyse Raten von 9 bis 27% (Median 16%) für „loss of fixation or reduction after internal fixation“ als Frühkomplikation bzw. Frühversagen der osteosynthetischen Versorgung von Schenkelhalsfrakturen. Ein exakter Zeitrahmen wird nicht benannt.

**Fraktur**

Der Terminus „Fraktur“ als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation beschreibt ein klar definiertes Ereignis.

Eine innerhalb der Frakturversorgung zusätzlich aufgetretene Fraktur bedeutet für den Patienten u. U. eine erhebliche Beeinträchtigung durch Verlängerung der Operationszeit des Primäreingriffs (bei intraoperativer Fraktur) und dadurch entstehende Risikoerhöhung für Blutverlust und Wundinfektion. Gegebenenfalls wird ein Revisionseingriff mit Verfahrenswechsel (von primär osteosynthetischer Versorgung zur Endoprothese) bzw. Prothesenwechsel oder Teilprothesenwechsel (bei primär endoprothetischer Versorgung) notwendig. Revisionseingriffe verlängern den stationären Aufenthalt und erhöhen die Sterblichkeit (Palmer et al. 2000).

Perimplantat-Frakturen sind selten. Masson et al. (2004) haben aus gepoolten Daten aus 3 randomisierten kontrollierten Studien eine Inzidenz von periprothetischen Frakturen von 2,3% (11/468 Patienten) und neu aufgetretenen Frakturen bei osteosynthetischer Versorgung von 0,2% (1/490 Patienten) errechnet.

Palmer et al. haben bei 11 von 908 mit einer Hemiprothese versorgten Schenkelhalsfrakturen eine periprothetische Fraktur festgestellt. Bei 7 von 780 mit kanülierten Schrauben behandelten Patienten kam es zu Frakturen unterhalb der Schrauben. 2 von 1.300 Patienten mit Gleitschraubenversorgung wiesen eine Fraktur unterhalb der Schenkelhalschraube auf. Die Nachuntersuchung erfolgte hier 2 Monate postoperativ sowie fakultativ bis 1 Jahr postoperativ (Palmer et al. 2000).

Seit 2006 werden die seltenen Komplikationen der Implantatfehlage, -dislokation und der Fraktur in einem Qualitätsindikator ausgewertet.

Stand: 21.07.2009

### Literaturempfehlungen

Garden RS, Orth MCh. Reduction and Fixation of Subcapital Fractures of the Femur. Orthopedic Clinics of North America 1974; 5 (4): 683-712.

Keating JF, Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Christie J. The effect of complications after hip fracture on rehabilitation. J Bone Joint Surg Br 1993; 75 (6): 976.

Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after Displaced Fractures of the Femoral Neck. J Bone Joint Surg 1994; 76-A (1): 15-25.

Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Palmer SJ, Parker MJ, Hollingworth W. The cost and implications of reoperation after surgery for fracture of the hip. J Bone Joint Surg 2000; 82 (6): 864-866.

Parker MJ, Blundell C. Choice of implant for internal fixation of femoral neck fractures – Meta-analysis of 25 randomised trials including 4,925 patients. Acta Orthop Scand 1998; 69 (2): 138-143.

Roden M, Schon M, Fredin H. Treatment of displaced femoral neck fractures: a randomized minimum 5-year follow-up study of screws and bipolar hemiprotheses in 100 patients. Acta Orthop Scand 2003; 74 (1): 42-44.

**Qualitätsindikator 11:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82926	Endoprothesenluxation

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit endoprothetischer Versorgung (TEP oder monopolare Femurkopfprothese oder Duokopfprothese) ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Patienten mit Endoprothesenluxation

**Rationale**

Die frühe Luxation des nach Schenkelhalsfraktur mit einer Endoprothese versorgten Hüftgelenks kann eine schwerwiegende Komplikation darstellen. In den meisten Fällen tritt die Luxation in den ersten acht postoperativen Wochen auf (Berry et al. 2004, Kohn et al. 1997, Li et al. 1999, Phillips et al. 2003). In ca. 30% der Fälle mit Hüftgelenkluxation beim Hüftgelenkersatz kommt es im Verlauf zu weiteren Luxationen. Ab der zweiten Reluxation muss eine Indikation zur Reoperation diskutiert werden (Kohn et al. 1997). Daten des schottischen Endoprothesenregisters (Meek et al. 2008) zeigten eine jährliche Luxationsrate von 0,9%. Ein Anstieg von Luxationen später als 2 Jahre war nicht zu beobachten.

Luxationen werden durch verschiedene patientenbedingte und operationstechnische Faktoren begünstigt. Der mentale Status (Johansson et al. 2000) und die Compliance des Patienten, die u. a. abhängig von einem Schulungsprogramm ist (Nadzadi et al. 2003), können Luxationstendenzen erheblich beeinflussen. So wird in einer randomisiert kontrollierten Studie für Patienten mit mentaler Dysfunktion eine Prothesen-Luxationsrate von 32% – gegenüber einer Rate von 12% bei Patienten mit altersentsprechender nicht-eingeschränkter mentaler Funktion – berichtet. Der Einfluss von operativem Zugangsweg, Stellung der Pfanne bei Totalendoprothesenimplantation, Prothesentyp und Prothesendesign auf die Luxationstendenz werden kontrovers diskutiert (Parker & Gurusamy 2006, Masson et al. 2004, Berry et al. 2004, Lu-Yao et al. 1994, Jolles & Bogoch 2004, Masonis & Bourne 2002, Leenders et al. 2002, Haaker et al. 2003, Clarke et al. 2003, Bystrom et al. 2003).

Für ein Cochrane Review wurden Luxationsraten nach endoprothetischer Versorgung von Schenkelhalsfrakturen aus gepoolten Daten von 10 randomisierten kontrollierten Studien berechnet. Es wurde eine Luxationsrate von 3,7% für hemiprothetische Versorgung und von 15,8% für die totalendoprothetische Versorgung errechnet. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug mindestens ein Jahr (Masson et al. 2004).

Die Luxationsrate stellt einen wichtigen Qualitätsparameter dar, der durch Auswahl des individuell geeigneten Versorgungsverfahrens und Implantats sowie optimierte operative Technik einerseits und postoperative Schulung und Führung des Patienten andererseits beeinflusst werden kann.

Stand: 21.07.2009

**Literaturempfehlungen**

- Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. The Cumulative Long-Term Risk of Dislocation After Primary Charnley Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surg 2004; 86-A (1): 9-14.
- Bystrom S, Espehaug B, Furnes O, Havelin LI. Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42.987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand 2003; 74 (5): 514-524.
- Clarke MT, Lee PT, Villar RN. Dislocation after total hip replacement in relation to metal-on-metal bearing surfaces. J Bone Joint Surg Br 2003; 85 (5): 650-654.
- Haaker R, Tiedjen K, Rubenthaler F, Stockheim M. [Computer-assisted navigated cup placement in primary and secondary dysplastic hips]. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2003; 141 (1): 105-111.
- Johansson T, Jacobsson S-A, Ivarsson I, Knutsson A, Wahlström O. Internal fixation versus total hip arthroplasty in the

- treatment of displaced femoral neck fractures – A prospective randomized study of 100 hips. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (6): 597-602.
- Jolles BM, Bogoch ER. Posterior versus lateral surgical approach for total hip arthroplasty in adults with osteoarthritis (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Kohn D, Rühmann O, Wirth CJ. Die Verrenkung der Hüfttotalendoprothese unter besonderer Beachtung verschiedener Zugangswege. *Z Orthop* 1997; 135: 40-44.
- Leenders T, Vandeveld D, Mahieu G, Nuyts R. Reduction in variability of acetabular cup abduction using computer assisted surgery: a prospective and randomized study. *Comput Aided Surg* 2002; 7 (2): 99-106.
- Li E, Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. The natural history of a posteriorly dislocated total hip replacement. *J Arthroplasty* 1999; 14 (8): 964-968.
- Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after Displaced Fractures of the Femoral Neck. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A (1): 15-25.
- Masonis JL, Bourne RB. Surgical approach, abductor function, and total hip arthroplasty dislocation. *Clin Orthop* 2002; (405): 46-53.
- Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Meek RM, Allan DB, McPhillips G, Kerr L, Howie CR. Late dislocation after total hip arthroplasty. *Clin Med Res*. 2008; 6 (1): 17-23.
- Nadzadi ME, Pedersen DR, Yack H, Callaghan JJ, Brown TD. Kinematics, kinetics, and finite element analysis of commonplace maneuvers at risk for total hip dislocation. *Journal of Biomechanics* 2003; 36: 577-591.
- Parker MJ, Gurusamy K. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 4, 2006. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Phillips CB, Barrett JA, Losina E, Mahomed NN, Lingard EA, Guadagnoli E, Baron JA, Harris WH, Poss R, Katz JN. Incidence Rates of Dislocation, Pulmonary Embolism, and Deep Infection During the First Six Months After Elective Total Hip Replacement. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A (1): 20-26.

**Qualitätsindikator 12:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82930	Wundhämatome / Nachblutungen

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler	Patienten mit Wundhämatomen / Nachblutungen

Rationale
<p>Blutungskomplikationen nach Versorgung von Schenkelhalsfrakturen bedeuten u. U. für den Patienten vermehrte Schmerzen durch Schwellung, erhöhte Infektionsgefahr und ggf. die Notwendigkeit eines Revisionseingriffs. Mit dem vorliegenden Qualitätsindikator wird auf diejenigen Blutungskomplikationen fokussiert, die zu operativen Revisionseingriffen führen.</p> <p>Blutungskomplikationen können durch Gefäßverletzung, traumatisierte Muskulatur, den Operationszugang (Jolles &amp; Bogoch 2004) - also operationstechnisch - bedingt sein. Patientenabhängige Faktoren sind die Beeinträchtigung der Blutgerinnung - vorbestehend oder durch gerinnungshemmende Maßnahmen (SIGN 2002, Turpie et al. 2002, Strebel et al. 2002).</p> <p>Die Definition einer „Blutungskomplikation“ erfolgt in verschiedenen Untersuchungen nicht einheitlich. Sie ist international am ehesten vergleichbar mit „major bleeding“<sup>1</sup> und in dieser Definitionsanwendung reliabel (Graafsma et al. 1997).</p> <p>Zu Blutungskomplikationen als operationstechnischem oder verfahrenstechnischem Problem (Osteosynthese/Endoprothese) wird quantitativ weder in Cochrane Reviews noch in Leitlinien Stellung genommen. Für unfallchirurgische Patienten, die mit unfraktioniertem Heparin behandelt wurden, lag das von Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2002) angegebene Blutungsrisiko bei 3,8% (4 von 106 Fällen). In einer Metaanalyse von 4 Studien (Turpie et al. 2002) wurden 63 von 3.621 (1,7%) major bleedings unter Enoxaparin gesehen, von denen 8 revidiert wurden.</p> <p>Wichtig im Hinblick auf Blutungskomplikationsraten unter Thromboseprophylaxe scheint der Zeitpunkt der Gabe des Medikaments zu sein: In Europa wird bei Elektiveingriffen in der Regel 12 Stunden präoperativ mit der medikamentösen Thromboseprophylaxe begonnen, in den USA 12 bis 48 h postoperativ. Eine niederländische Metaanalyse (Strebel et al. 2002) untersuchte den Einfluss des Zeitpunktes der Gabe eines niedermolekularen Heparins auf Thrombose und Blutungsrisiko. Von 1.926 Patienten mit präoperativer Prophylaxe hatten 1,4% eine Blutungskomplikation. Bei 925 Patienten mit einem perioperativen (weniger als 12 h prä- oder postoperativ) Prophylaxeregime lag die Rate an Blutungskomplikationen bei 6,3%, bei postoperativer Gabe (694 Patienten) bei 2,5%.</p> <p><sup>1</sup> major bleeding (defined as intracranial or retroperitoneal bleeding) or overt bleeding (defined as visible or symptomatic bleeding) with a decrease of hemoglobin concentration by more than 2 g/dL (20 g/L) or the requirement for transfusion of two or more units of erythrocytes.</p> <p>Stand: 21.07.2009</p>

Literaturempfehlungen
<p>Graafsma YP, Prins MH, Lensing AWA, de Haan RJ, Huisman MV, Büller HR. Bleeding Classification in Clinical Trials: Observer Variability and Clinical Relevance. <i>Thromb Haemost</i> 1997; 78: 1189-1192.</p> <p>Jolles BM, Bogoch ER. Posterior versus lateral surgical approach for total hip arthroplasty in adults with osteoarthritis (Cochrane Review). <i>The Cochrane Library</i>, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley &amp; Sons, Ltd.</p> <p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prophylaxis of Venous Thromboembolism. SIGN Publication 62. Oktober 2002. <a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/62/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/62/index.html</a></p>

Strebel N, Prins M, Agnelli G, Buller HR. Preoperative or postoperative start of prophylaxis for venous thromboembolism with low-molecular-weight heparin in elective hip surgery? Arch Intern Med 2002; 162 (13): 1451-1456.

Turpie AGG, Bauer KA, Eriksson BI, Lassen MR. Fondaparinux vs Enoxaparin for the Prevention of Venous Thromboembolism in Major Orthopedic Surgery – A Meta-analysis of 4 Randomized Double-blind Studies. Archives of Internal Medicine 2002; 162: 1833-1840.

**Qualitätsindikator 13:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82929	Postoperative Wundinfektion

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler	Patienten mit postoperativer Wundinfektion

**Rationale**

Infektionen sind gefürchtete Komplikationen nach operativer Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen und gehen mit einer erhöhten postoperativen Sterblichkeit einher (Poulsen et al. 1995). Die Implantation von Fremdmaterial erhöht das Risiko einer Wundinfektion, u. a. weil Bakterien – v. a. Staphylokokken – eine hohe Affinität zu Kunststoffoberflächen haben (SIGN 2008). Postoperative Wundinfektionen können z. B. durch erforderliche Reoperation einschließlich Prothesenentfernung bzw. längere Krankenhausaufenthalte mit antibiotischer Therapie erhebliche Kosten verursachen.

Faktoren, welche postoperative Infektionen begünstigen, sind z. B. lange Operationsdauer, hohes Alter des Patienten und präoperative Wundkontamination. Diesem Umstand wird bei Berechnung von Wundinfektionsraten gemäß CDC (Centers for Disease Control) Rechnung getragen, in dem man die Patienten in Risikoklassen einteilt (Culver et al. 1991).

Ein Vergleich von Infektionsraten der Literatur ist schwierig, da unterschiedliche Beobachtungszeiträume aber auch unterschiedliche Klassifizierungen der Infektionen verwendet wurden (Lu-Yao et al. 1994, Luthje et al. 2000, Smektala et al. 2000, Edwards et al. 2008). Das Cochrane Review von Masson (Masson et al. 2004) sieht anhand gepoolter Daten aus 10 Studien für die oberflächlichen Wundinfektionen keine Unterschiede des relativen Risikos bezüglich der Operationsverfahren Endoprothese vs. Osteosynthese. Für tiefe Wundinfektionen scheint ein erhöhtes Risiko bei hemiprothetischen Verfahren im Vergleich zur Osteosynthese zu bestehen.

Das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ 2007) berichtet für den Zeitraum 2003 bis 2007 bei endoprothetischer Versorgung einer Hüftgelenksfraktur eine Wundinfektionsrate von 3,21%.

*Stand: 21.07.2009*

**Literaturempfehlungen**

Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee S, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, Hughes JM. Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. The American Journal of Medicine 1991; 91 (Suppl 3B): 152S-157S.

Edwards C, Counsell A, Boulton C, Moran CG. Early infection after hip fracture surgery: risk factors, costs and outcome. J Bone Joint Surg Br 2008; 90 (6): 770-777.

Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after Displaced Fractures of the Femoral Neck. J Bone Joint Surg 1994; 76-A (1): 15-25.

Luthje P, Nurmi I, Aho H, Honkanen P, Jokipii P, Kataja M, Kytömaa J, Nirhamo J, Pekkanen A, Rimpilainen J, Sihvonen R, Sinisaari I, Tulikoura I, Valtonen V. Single-dose antibiotic prophylaxis in osteosynthesis for hip fractures. A clinical multicentre study in Finland. Ann Chir Gynaecol 2000; 89 (2): 125-130.

Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ). KISS Krankenhaus-Infektions Surveillance-System. Modul OP-KISS. A: Referenzdaten. 2007. [http://www.nrz-hygiene.de/dwnld/200301\\_200712\\_OP\\_reference.pdf](http://www.nrz-hygiene.de/dwnld/200301_200712_OP_reference.pdf)

Poulsen KB, Wachmann CH, Bremmelgaard A, Sørensen AI, Raahave D, Petersen JV. Survival of patients with surgical wound infection: a case-control study of common surgical interventions. British Journal of Surgery 1995; 82: 208-209.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic Prophylaxis in Surgery: A National Clinical Guideline.

SIGN Publication 104. 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign104.pdf> (Recherchedatum: 17.12.2008).  
Smektala R, Wenning M, Luka M, Ekkernkamp A. Bilanz der Tracerdiagnose "Oberschenkelhalsfraktur": Ein Bericht über 5 Jahre externe Qualitätssicherung. Zentralblatt für Chirurgie 2000; 125 (Suppl 2): 211-217.

**Qualitätsindikator 14:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82931	Allgemeine postoperative Komplikationen

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler	Patienten mit mindestens einer der folgenden Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonie</li> <li>• Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose</li> <li>• Lungenembolie</li> </ul>

**Rationale**

Neben den operationsbedingten peri- und postoperativen Komplikationen können insbesondere kardiopulmonale Komplikationen akut lebensbedrohlich sein. Diese Komplikationen korrelieren häufig mit der Anzahl an vorbestehenden Begleiterkrankungen, weshalb dieser Qualitätsindikator nach ASA-Kriterien stratifiziert ist.

**Thromboembolische Komplikationen**

Thromboembolische Komplikationen (aktuelles Review bei Pellegrini et al. 2008) können tödlich oder akut lebensbedrohlich sein oder aber den Patienten durch Langzeitfolgen schwer beeinträchtigen. Lungenembolien entstehen meist in Folge u. U. asymptomatischer tiefer Beinvenenthrombosen. Klinisch asymptomatische tiefe Beinvenenthrombosen werden häufig nur durch apparative Unterstützung wie beispielsweise Ultraschalluntersuchung, Phlebografie oder Fibrinogentest erkannt.

Symptomatische tiefe Beinvenenthrombosen bedürfen einer spezifischen Behandlung, die den Krankenhausaufenthalt verlängern können. Spätfolge einer symptomatischen tiefen Beinvenenthrombose kann das sog. postthrombotische Syndrom sein, das Symptome von Schwellneigung bis zu chronischen Beinulzerationen aufweist und bei bis zu 10% aller Patienten mit symptomatischer tiefer Beinvenenthrombose auftritt. Rezidivthrombosen sind nicht selten (SIGN 2002).

Das Risiko asymptomatischer und symptomatischer tiefer Beinvenenthrombosen und thromboembolischer Komplikationen ist nach Frakturen und/oder Operationen der Hüfte ohne Prophylaxemaßnahmen besonders hoch. Das Risiko für tödliche Lungenembolien ist bei hüftgelenknahen Femurfrakturen höher als bei elektiver Hüftgelenkschirurgie (Evidenzgrad 2+ nach SIGN 62).

Ein Qualitätsziel im Rahmen der Behandlung der Hochrisikogruppe „Patienten mit hüftgelenknaher Fraktur“ sollte es sein, die Rate an thromboembolischen Komplikationen durch geeignete medikamentöse und physikalische Maßnahmen so gering wie möglich zu halten.

Die Wirksamkeit der medikamentösen Thromboseprophylaxe ist besonders für die Gabe von Heparinen (unfraktioniertes Heparin und niedermolekulares Heparin) gut belegt (Evidenzgrad 1++ nach SIGN 2002).

Da es sich bei postoperativ auftretenden thromboembolischen Komplikationen bzw. Pneumonien am ehesten um Komplikationen handelt, welche dem Patientenregime des Krankenhauses zuzuordnen sind, hat die BQS-Fachgruppe entschieden, die Qualitätskennzahl ab 2008 nur auf diese Komplikationen zu beziehen..

**Weitere Komplikationen:****Kardiovaskuläre Komplikationen**

Für intraoperative Blutdruckabfälle wird die insbesondere der Zementierungstechnik zugeschriebene Histaminausschüttung während der Zementapplikation verantwortlich gemacht. Sie kann mit

Antihistaminika gemildert werden (Tryba et al. 1991). Moderne Zementierungstechniken minimieren die Probleme, die durch Fettembolien entstehen (Pitto et al. 1999; Kassim et al. 2003). Quantitative Angaben zu Infarkten nach Hüftendoprothetik sind rar. Mantilla et al. nennen eine Infarktrate von 0,4% (Mantilla et al. 2002).

#### **Sonstige Komplikationen**

- Postoperative Verwirrtheit

Eine schwedische Fallstudie sah bei 11,7% von 225 über 65-jährigen Patienten eine bis zu 48 Stunden andauernde postoperative Verwirrtheit (Duppils & Wikblad 2000). Wegen der Gefahr der Hüftluxation sollten postoperative Verwirrheitszustände besonders ernst genommen werden (Kassim et al. 2003).

- Gastrointestinale Komplikationen

Gastrointestinale Komplikationen werden mit einer Inzidenz von 1,2 bis 4,6% angegeben (Kassim et al. 2003, Bederman et al. 2001).

- Harnwegserkrankungen

Harnretention (bis zu 35% der Fälle) und (katheterassoziierte) Harnwegsinfekte sind bekannte Komplikationen nach operativer Versorgung einer Schenkelhalsfraktur (Kassim et al. 2003). Harnretention und Hypotonie sind häufiger bei Epiduralanästhesie als bei systemischer Analgesie (Choi et al. 2004).

Stand 21.07.2009

#### **Literaturempfehlungen**

- Bederman SS, Betsy M, Winiarsky R, Seldes RM, Sharrock NE, Sculco TP. Postoperative ileus in the lower extremity arthroplasty patient. *J Arthroplasty* 2001; 16 (8): 1066-1070.
- Choi PT, Bhandari M, Scott J, Douketis J. Epidural analgesia for pain relief following hip or knee replacement. (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Duppils GS, Wikblad K. Acute confusional states in patients undergoing hip surgery. a prospective observation study. *Gerontology* 2000; 46 (1): 36-43.
- Kassim RA, Saleh KJ, Almacari G, Badra M, Young K, Esterberg JL. Systemic complications following total hip arthroplasty. *J South Orthop Assoc* 2003; 12 (2): 112-116.
- Mantilla CB, Horlocker TT, Schroeder DR, Berry DJ, Brown DL. Frequency of myocardial infarction, pulmonary embolism, deep venous thrombosis, and death following primary hip or knee arthroplasty. *Anesthesiology* 2002; 96 (5): 1140-1146.
- Pellegrini VD Jr, Sharrock NE, Paiement GD, Morris R, Warwick DJ. Venous thromboembolic disease after total hip and knee arthroplasty: current perspectives in a regulated environment. *Instr Course Lect* 2008; 57: 637-661.
- Pitto RP, Koessler M, Kuehle JW. Comparison of fixation of the femoral component without cement and fixation with use of a bone-vacuum cementing technique for the prevention of fat embolism during total hip arthroplasty. A prospective, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 1999; 81 (6): 831-843.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prophylaxis of Venous Thromboembolism. SIGN Publication 62. Oktober 2002. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/62/index.html> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Tryba M, Linde I, Voshage G, Zenz M. [Histamine release and cardiovascular reactions to implantation of bone cement during total hip replacement]. *Anaesthesist* 1991; 40 (1): 25-32.

## Qualitätsindikator 15:

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/82932	Reoperation wegen Komplikation

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten ab dem 20. Lebensjahr
Zähler	Patienten mit erforderlicher Reoperation wegen Komplikation

Rationale
<p>Reinterventionen sind ungeplante Folgeeingriffe wegen Komplikationen des Primäreingriffs. Die Zahl ungeplanter Folgeeingriffe in einer Einrichtung kann verfahrensbedingt (Osteosynthese vs. Endoprothese) sein, sie kann aber auch einen Hinweis auf Probleme bei der (interdisziplinären) Prozessqualität geben (Parker et al. 2000).</p> <p>Reinterventionsraten in der Literatur sind schwer zu vergleichen. Die Nachbeobachtungszeiträume betragen meist ein Jahr oder länger.</p> <p>Bezüglich des Vermeidens von „major secondary operations“ zeigt sich die totalendoprothetische Versorgung der osteosynthetischen Versorgung und der Hemiprothese überlegen, die Osteosynthese wird wiederum besser bewertet als die hemiprothetische Versorgung (Cochrane Review von Masson et al. 2004). Gillespie gibt in seinem Review eine Einjahres-Reoperationsrate von 44% nach Osteosynthese und 12,6% für Totalendoprothesenversorgung an (Gillespie 2002).</p> <p>In Schweden stellt die „Reoperationsrate nach Hüftfraktur“ einen von fünf Indikatoren der externen Qualitätssicherung im Bereich „Krankheiten des Bewegungsapparates“ („muskuloskeletal organs“) dar.</p> <p>Beginnend mit dem Erfassungsjahr 2008 wurde im Datensatz zur Verdeutlichung der Begriff „Reintervention“ durch „Reoperation“ ersetzt.</p> <p><i>Stand 21.07.2009</i></p>

Literaturempfehlungen
<p>Gillespie W. Hip fracture. Clin Evid 2002; (8): 1126-1148.</p> <p>Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley &amp; Sons, Ltd.</p> <p>Parker MJ, Pryor GA, Myles J. 11-year results in 2.846 patients of the Peterborough Hip Fracture Project – Reduced morbidity, mortality and hospital stay. Acta Orthop Scand 2000; 71 (1): 34-3</p>

**Qualitätsindikator 16:**

Modul – Kennzahl	Bezeichnung
17n1-HÜFT-FRAK/81456	Einschränkung der Gehfähigkeit bei Entlassung

Rechenregel	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit folgenden Entlassungsgründen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandlung regulär beendet</li> <li>- Behandlung beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen</li> <li>- Verlegung in ein anderes Krankenhaus</li> <li>- Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung ab dem 20. Lebensjahr</li> </ul>
Zähler:	Patienten mit operationsbedingter Einschränkung des Gehens bei Entlassung

Rationale
<p>Schenkelhalsfrakturen bedeuten für den älteren Menschen ein einschneidendes Ereignis mit der Gefahr des Verlustes oder der erheblichen Einschränkung der Gehfähigkeit und Mobilität (Specht-Leible et al. 2003, Boonen et al. 2004).</p> <p>Die Gehfähigkeit bei Entlassung stellt eine Grundvoraussetzung für die Wiederaufnahme eines selbst bestimmten Lebens nach dem stationären Aufenthalt dar. Die Gehfähigkeit lässt die Prognose zu, welche Funktionen nach dem Eingriff wieder erlangt werden können (Boonen et al. 2004). Postoperative Mobilität und Gehfähigkeit korrelieren zudem mit der postoperativen Letalität (Fox et al. 1998). Andress et al. (2005) stellten in einer prospektiven Untersuchung allerdings fest, dass sich Mobilität und Selbstständigkeit trotz operativer Versorgung einer Schenkelhalsfraktur insgesamt erheblich abnehmen. Nur 50 bis 60% der Patienten erreichten nach dem Eingriff ihre Gehfähigkeit vor dem Trauma wieder.</p> <p>Erste Priorität in der postoperativen Rehabilitation sollte in der Wiederherstellung der Gehfähigkeit und der Tätigkeiten des täglichen Lebens bestehen. Sie sollte postoperativ so früh wie möglich (innerhalb von 48 h postoperativ) trainiert werden. Gleichgewicht und Gang sind wesentliche Komponenten der Mobilität (Boonen et al. 2004). Art und Umfang des besten Schulungsprogramms sind in der Diskussion (van Balen et al. 2002, Sherrington et al. 2003, Tinetti et al. 1999). Ältere gebrechliche Patienten profitieren von einem multidisziplinären Rehabilitationskonzept (Cameron et al. 2004, Cameron et al. 2000, Crotty et al. 2002, (Evidenzgrad II (SIGN 2002))).</p> <p>Stand: 21.07.2009</p>

Literaturempfehlungen
<p>Andress HJ, Grubwinkler M, Forkl H, Schinkel C, Lob G. Veränderung der Lebenssituation des alten Patienten nach koxaler Femurfraktur. Zentralbl Chir 2005; 130: 142-147.</p> <p>Boonen S, Autier P, Barette M, Vanderschueren D, Lips P, Haentjens P. Functional outcome and quality of life following hip fracture in elderly women: a prospective controlled study. Osteoporos Int 2004; 15 (2): 87-94.</p> <p>Cameron ID, Handoll HHG, Finnegan TP, Madhok R, Langhorne P. Co-ordinated multidisciplinary approaches for inpatient rehabilitation of older patients with proximal femoral fractures (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley &amp; Sons, Ltd.</p> <p>Cameron I, Crotty M, Currie C, Finnegan T, Gillespie L, Gillespie W, Handoll H, Kurrle S, Madhok R, Murray G, Quinn K, Torgerson D. Geriatric rehabilitation following fractures in older people: a systematic review. Health Technol Assess 2000; 4 (2): 1-111.</p> <p>Crotty M, Whitehead CH, Gray S, Finucane PM. Early discharge and home rehabilitation after hip fracture achieves functional improvements: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2002; 16 (4): 406-413.</p> <p>Fox KM, Hawkes WG, Hebel JR, Felsenthal G, Clark M, Zimmerman SI, Kenzora JE, Magaziner J. Mobility after hip fracture predicts health outcomes. J Am Geriatr Soc 1998; 46 (2): 169-173.</p> <p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and Management of Hip Fracture in Older People. SIGN Publication 56. Oktober 2002. <a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html</a></p> <p>Sherrington C, Lord SR, Herbert RD. A randomised trial of weight-bearing versus non-weight-bearing exercise for</p>

improving physical ability in inpatients after hip fracture. *Aust J Physiother* 2003; 49 (1): 15-22.

Specht-Leible N, Schultz U, Kraus B, Meeder PJ, Quentmeier A, Ewerbeck V, Voss E, Martin M, Oster P. Case-Management und funktionelle Ergebnisse nach proximaler Femurfraktur im höheren Lebensalter. *Der Unfallchirurg* 2003; 106 (3): 207-214.

Tinetti ME, Baker DI, Gottschalk M, Williams CS, Pollack D, Garrett P, Gill TM, Marottoli RA, Acampora D. Home-based multicomponent rehabilitation program for older persons after hip fracture: a randomized trial. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80 (8): 916-922.

Van Balen R, Steyerberg EW, Cools HJ, Polder JJ, Habbema JD. Early discharge of hip fracture patients from hospital: transfer of costs from hospital to nursing home. *Acta Orthop Scand* 2002; 73 (5): 491-495.

**Qualitätsindikator 18 bis 21:**

<b>Indikator 18</b>	
<b>Modul – Kennzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
17n1-HÜFT-FRAK/82933	Letalität <i>bei Patienten mit osteosynthetischer Versorgung</i>

<b>Rechenregel</b>	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit osteosynthetischer Versorgung (DHS oder intramedulläre Stabilisierung oder Verschraubung) ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Verstorbene Patienten

<b>Indikator 19</b>	
<b>Modul – Kennzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
17n1-HÜFT-FRAK/82934	Letalität <i>bei Patienten mit endoprothetischer Versorgung</i>

<b>Rechenregel</b>	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit endoprothetischer Versorgung (TEP oder monopolare Femurkopfprothese oder Duokopfprothese) ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Verstorbene Patienten

<b>Indikator 20</b>	
<b>Modul – Kennzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
17n1-HÜFT-FRAK/82935	Letalität bei Patienten mit ASA 1 bis 2

<b>Rechenregel</b>	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit ASA 1 oder 2 ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Verstorbene Patienten

<b>Indikator 21</b>	
<b>Modul – Kennzahl</b>	<b>Bezeichnung</b>
17n1-HÜFT-FRAK/82936	Letalität bei Patienten mit ASA 3

<b>Rechenregel</b>	
Grundgesamtheit:	Alle Patienten mit ASA 3 ab dem 20. Lebensjahr
Zähler:	Verstorbene Patienten

<b>Rationale</b>
<p>Die proximale Femurfraktur ist eine Verletzung, die überwiegend im hohen Lebensalter auftritt und mit einer erhöhten Letalität verglichen mit gleichaltrigen Personen ohne dieses Trauma vergesellschaftet ist. Bei den Angaben zur Sterblichkeit ist der Beobachtungszeitraum zu beachten:</p> <p>Zur Krankenhausletalität bei proximaler Femurfraktur finden sich Angaben in nicht randomisierten Einzelstudien von 2,7 bis 11% (Lawrence et al. 2002, Gerber et al. 1993, Wissing et al. 1996, Richmond</p>

et al. 2003) .

Roberts und Goldacre (2003) berichten von einer 30-Tage-Letalität von 4% bei den 64 bis 69-Jährigen bis zu 31% bei den über 90-Jährigen. Parvizi et al. (2004) geben eine Rate von 2,4% an.

Diese erhöhte Sterblichkeit (20-35 %) besteht über das erste postoperative Jahr (Elliott et al. 2003, Woolf & Pfleger 2003, Braithwaite et al. 2003, Goldacre et al. 2002, Fransen et al. 2002).

### **Patientenbedingte Einflussfaktoren**

#### **Begleiterkrankungen**

In einer Studie von 417.657 Patienten mit großen Operationen („major surgery“) bestanden bei Patienten mit Komplikationen im Mittel 6,5 Begleiterkrankungen vor. Um den Faktor 3,52 war das Risiko bei Mangelernährung erhöht. Weitere relevante Komorbiditäten sind maligne Tumoren, AIDS, chronische Lungenerkrankungen, Herzinsuffizienz, KHK, AVK, chronische Lebererkrankungen, Diabetes mellitus, chronische Niereninsuffizienzen und Demenz (Iezzoni et al. 1994, Roche et al. 2005).

Die Einschätzung des präoperativen Risikos kann anhand des ASA-Scores erfolgen. Patienten im Alter von 65 bis 84 Jahren mit einer ASA 3-Einschätzung weisen eine deutlich höhere standardisierte Ein-Jahres-Letalitätsrate als Patienten mit ASA 1 und 2 (Richmond et al. 2003).

#### **Perioperative und postoperative Komplikationen**

Eine retrospektive Kohortenstudie (Lawrence et al. 2002) weist eine Letalitätsrate nach Hüft-TEP von 3,3% für die Zeit des stationären Aufenthaltes auf. Es ergibt sich eine Letalitätsrate von 0,55% für Patienten ohne Komplikation und eine Letalitätsrate von 15% bei dokumentierter Komplikation.

#### **Geschlecht**

Ca. 2/3 aller proximalen Femurfrakturen betreffen Frauen (Lofthus et al. 2001, Sanders et al. 1999). Männer weisen jedoch eine höhere Letalität auf (Roberts & Goldacre 2003, Trombetti et al. 2002, Fransen et al. 2002).

#### **Alter**

Hohes Lebensalter korreliert eng mit Komorbiditäten, Komplikationsraten und Letalitätsraten (Iezzoni et al. 1994). Roberts und Goldacre (2003) nennen z. B. eine Letalitätsrate von 4% bei Männern im Alter von 64 bis 69 Jahren und von 31% bei Männern von über 90 Jahren.

### **Verfahrensbedingte Faktoren**

#### **Operationsverfahren**

Bezogen auf einen Einjahres-Nachbeobachtungszeitraum gibt es keinen statistischen Unterschied zwischen den Letalitätsraten für osteosynthetische und endoprothetische Versorgung. Innerhalb der ersten Monate postoperativ ist die Letalitätsrate bei endoprothetischer Versorgung höher als bei osteosynthetischer Versorgung (Lu-Yao et al. 1994, Masson et al. 2004).

#### **Operationszeitpunkt**

Eine operative Versorgung später als 24 Stunden nach stationärer Aufnahme ist mit höherem Thromboserisiko, höherem Risiko zur Lungenembolie und möglicherweise einer erhöhten Letalität vergesellschaftet.

Dorotka et al. 2003 untersuchten den Einfluss des Operationszeitpunktes auf die Letalität. Eine operative Versorgung innerhalb der ersten 24 Stunden zeigte nach sechs Monaten eine Sterblichkeitsrate von 13,9% gegenüber 33,3% bei späterer Versorgung. Weitere Studien stützen diese Aussage (Michel et al. 2002, Elliott et al. 2003, Casaletto & Gatt 2004, Gdalevich et al. 2004).

Das Risiko, ein Dekubitalulkus zu entwickeln, steigt bei verzögerter operativer Versorgung (Aussagen mit Evidenzlevel 2+ nach SIGN).

#### **Prozessmanagement**

Freeman et al. (Freeman et al. 2002) sehen eine Verbesserung von Prozessmanagement und einzelner

Outcome-Parameter durch Implementierung eines externen Qualitätsmanagements in Form eines Audits. Parker et al. (Parker et al. 2000) fanden einen Zusammenhang von verbessertem Prozessmanagement in der Versorgung proximaler Femurfrakturen und konnten eine Reduktion der 30-Tage-Letalität von 22% auf 7% erreichen.

International findet der Qualitätsindikator „Letalität nach Hüftfraktur“ Anwendung in der stationären Qualitätssicherung. So ist der Indikator „Hip Fracture Mortality“ Bestandteil des aktuellen AHRQ-Indikator-Sets (AHRQ 2007).

Stand 21.07.2009

### Literaturempfehlungen

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). AHRQ Quality Indicators. 2007. <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/> (Recherchedatum: 17.12.2008).
- Braithwaite RS, Col NF, Wong JB. Estimating hip fracture morbidity, mortality and costs. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51 (3): 364-370.
- Casaletto JA, Gatt R. Post-operative mortality related to waiting time for hip fracture surgery. *Injury* 2004; 35 (2): 114-120.
- Dorotka R, Schoechnner H, Buchinger W. Auswirkungen von in der Nacht durchgeführten Stabilisierungsoperationen bei hüftnahen Femurfrakturen auf Mortalitätsrate und Komplikationen. *Der Unfallchirurg* 2003; 106 (4): 287-293.
- Elliott J, Beringer T, Kee F, Marsh D, Willis C, Stevenson M. Predicting survival after treatment for fracture of the proximal femur and the effect of delays to surgery. *J Clin Epidemiol* 2003; 56 (8): 788-795.
- Fransen M, Woodward M, Norton R, Robinson E, Butler M, Campbell AJ. Excess mortality or institutionalization after hip fracture: men are at greater risk than women. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50 (4): 685-690.
- Freeman C, Todd C, Camilleri-Ferrante C, Laxton C, Murrell P, Palmer CR, Parker M, Payne B, Rushton N. Quality improvement for patients with hip fracture: experience from a multi-site audit. *Qual Saf Health Care* 2002; 11 (3): 239-245.
- Gdalevich M, Cohen D, Yosef D, Tauber C. Morbidity and mortality after hip fracture: the impact of operative delay. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004; 124 (5): 334-340.
- Gerber C, Strehle J, Ganz R. The treatment of fractures of the femoral neck. *Clin Orthop* 1993; (292): 77-86.
- Goldacre MJ, Roberts SE, Yeates D. Mortality after admission to hospital with fractured neck of femur: database study. *BMJ* 2002; 325 (7369): 868-869.
- Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, Hughes JS, Coffman GA. Identifying Complications of Care Using Administrative Data. *Medical Care* 1994; 32 (7): 700-715.
- Lawrence VA, Hilsenbeck SG, Noveck H, Poses RM, Carson JL. Medical complications and outcomes after hip fracture repair. *Arch Intern Med* 2002; 162 (18): 2053-2057.
- Lofthus CM, Osnes EK, Falch JA, Kaastad TS, Kristiansen IS, Nordsletten L, Stensvold I, Meyer HE. Epidemiology of hip fractures in Oslo, Norway. *Bone* 2001; 29 (5): 413-418.
- Lu-Yao GL, Keller RB, Littenberg B, Wennberg JE. Outcomes after Displaced Fractures of the Femoral Neck. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A (1): 15-25.
- Masson M, Parker MJ, Fleischer S. Internal fixation versus arthroplasty for intracapsular proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Michel JP, Klopfenstein C, Hoffmeyer P, Stern R, Grab B. Hip fracture surgery: is the pre-operative American Society of Anesthesiologists (ASA) score a predictor of functional outcome? *Aging Clin Exp Res* 2002; 14 (5): 389-394.
- Parker MJ, Pryor GA, Myles J. 11-year results in 2,846 patients of the Peterborough Hip Fracture Project – Reduced morbidity, mortality and hospital stay. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (1): 34-38.
- Parvizi J, Ereth MH, Lewallen DG. Thirty-day mortality following hip arthroplasty for acute fracture. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A (9): 1983-1988.
- Richmond J, Aharonoff GB, Zuckerman JD, Koval KJ. Mortality Risk After Hip Fracture. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2003; 17 (1): 53-56.
- Roberts SE, Goldacre MJ. Time trends and demography of mortality after fractured neck of femur in an English population, 1968-98: database study. *BMJ* 2003; 327: 771-775.
- Roche JJ, Wenn RT, Sahota O, Moran CG. Effect of comorbidities and postoperative complications on mortality after hip fracture in elderly people: prospective observational cohort study. *BMJ* 2005; 331 (7529): 1374.
- Sanders KM, Seeman E, Ugoni AM, Pasco JA, Martin TJ, Skoric B, Nicholson GC, Kotowicz MA. Age- and gender-specific rate of fractures in Australia: a population-based study. *Osteoporos Int* 1999; 10 (3): 240-247.
- Trombetti A, Herrmann F, Hoffmeyer P, Schurch MA, Bonjour JP, Rizzoli R. Survival and potential years of life lost after hip fracture in men and age-matched women. *Osteoporos Int* 2002; 13 (9): 731-737.
- Wissing H, Peterson T, Doht A. Risiko und Prognose hüftgelenknaher Frakturen. *Unfallchirurgie* 1996; 22: 74-84.
- Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. *Bull World Health Organ* 2003; 81 (9): 646-656.