

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen

Update zum Projekt V21-03

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'RAPID REPORT' in white, uppercase letters.

RAPID REPORT

Projekt: V24-09

Version: 1.0

Stand: 06.06.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2025

DOI: 10.60584/V24-09

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

09.10.2024

Interne Projektnummer

V24-09

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-09>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen; Update zum Projekt V21-03; Rapid Report [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-09>.

Schlagwörter

Mindestmenge, Arthroplastik – Kniegelenkersatz, Reoperation, Systematische Übersicht

Keywords

Minimum Volume, Arthroplasty – Replacement Knee, Reoperation, Systematic Review

Für den vorliegenden Rapid Report wurden keine externen Sachverständige / kein externer Sachverständiger für medizinisch-fachliche Fragen oder ein externes Review eingebunden.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Nina Wünst
- Carmen Bartel
- Eva Höfer
- Jona Lilienthal
- Claudia-Martina Messow
- Claudia Mischke
- Dorothea Sow

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
Kernaussage	ix
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung.....	4
4.1.1 Population	4
4.1.2 Leistungsmenge.....	4
4.1.3 Zielgrößen.....	4
4.1.4 Studientypen	4
4.1.5 Modellierung relevanter Zielgrößen	5
4.1.6 Studiendauer	5
4.1.7 Publikationszeitraum.....	5
4.1.8 Publikationssprachen	5
4.1.9 Übertragbarkeit.....	6
4.1.10 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	6
4.1.11 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	7
4.2 Informationsbeschaffung.....	7
4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien.....	7
4.2.2 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	7
4.2.3 Selektion relevanter Studien	8
4.3 Informationsbewertung und -synthese	8
5 Ergebnisse	9
5.1 Informationsbeschaffung.....	9
5.1.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien.....	9
5.1.1.1 Primäre Informationsquellen.....	9
5.1.1.1.1 Bibliografische Datenbanken	9
5.1.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	11

5.1.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	11
5.1.1.2.2	Autorenanfragen.....	11
5.2	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse.....	11
6	Fazit	12
7	Literatur	13
8	Studienlisten	15
8.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	15
Anhang A	Suchstrategien	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien	6

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	10

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
LM	Leistungsmenge
SGB	Sozialgesetzbuch
TEP	Totalendoprothese

Kernaussage

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen. Es handelt sich um ein Update zum Rapid Report V21-03.

Sofern während der Bearbeitung der Fragestellung Studien identifiziert werden, die die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses für Knieprothesenrevisionen untersuchen, werden diese Ergebnisse ebenfalls dargestellt.

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen konnten in den vorliegenden Bericht keine Studien eingeschlossen werden. Die Aussage des Rapid Report V21-03 zum Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen ändert sich somit durch den vorliegenden Bericht nicht. Ebenfalls konnte für die Effekte von in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen keine Studie identifiziert werden, sodass auf Basis des vorliegenden Berichts und des Rapid Report V21-03 keine Aussage dazu getroffen werden kann.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den gesetzlichen Auftrag Mindestmengen festzulegen [1]. Krankenhäuser dürfen die entsprechende Leistung anschließend in der Regel nur dann erbringen, wenn der Krankenhausträger jährlich darlegt, dass die festgelegte Mindestmenge auch im nächsten Jahr erreicht wird.

Daher beschließt der G-BA im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Diese Abhängigkeit ist auf Grundlage entsprechender Studien zu beurteilen [2]. Im Dezember 2003 wurden erstmalig in Deutschland verbindliche Mindestmengen festgelegt. Gesetzliche Grundlage für diese Festlegung ist § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) [1].

Die derzeit gültige jährliche Mindestmenge für die Totalendoprothese (TEP) des Kniegelenks liegt bei 50 Behandlungen pro Standort eines Krankenhauses (KH) [2]. Für Knieprothesenrevisionen ist derzeit keine jährliche Mindestmenge festgelegt.

Betreffende Intervention

Unter der TEP eines Gelenks versteht man den vollständigen Ersatz eines Gelenks. Unter einer Teilendoprothese für ein Gelenk versteht man den teilweisen Ersatz eines Gelenks, z. B. die Implantation eines unikondylären Schlittens im Kniegelenk [3]. Für diesen Bericht werden nur Revisionen von Knieprothesen betrachtet. Die erstmalige Implantation von Knie-Total- oder Teilendoprothesen wird in separaten Berichten thematisiert. Gelenkprothesen weisen eine begrenzte Haltbarkeit auf, daher ist in der Regel nach etwa 10 Jahren eine Revision notwendig [4]. Typische Ursachen für eine Knieprothesenrevision sind unter anderem eine Subluxation, eine Lockerung der Prothese, eine periprothetische Fraktur, ein Implantatbruch, eine nachgewiesene Gelenkinfektion oder eine längere Operationsdauer bei der Erstimplantation [5-7].

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des Menschen und ist komplex in seinem Aufbau. Es erlaubt Bewegungen in mehrere Richtungen: Beugung und Streckung des Beins sowie im gebeugten Zustand die Rotation des Unterschenkels nach innen und außen [8].

Laut des Jahresberichts des Endoprothesenregisters für Deutschland wurden im Jahr 2023 155 859 Erstimplantationen und 15 931 Folgeeingriffe am Kniegelenk registriert [9,10]. Die Häufigkeit von Knieprothesenrevisionen gibt die Bundesauswertung des Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen für 2022 mit 12 281 Fällen und für 2023 mit 13 280 Fällen an [5].

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen. Es handelt sich um ein Update zum Rapid Report V21-03.

Sofern während der Bearbeitung der Fragestellung Studien identifiziert werden, die die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses für Knieprothesenrevisionen untersuchen, werden diese Ergebnisse ebenfalls dargestellt.

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

3 Projektverlauf

Der G-BA hat am 18.03.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen beauftragt.

Auf Basis einer internen Projektskizze wurde der Rapid Report V21-03 erstellt und einem externen Review unterzogen. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Am 09.10.2024 hat der G-BA das IQWiG mit einem Update der systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevision beauftragt.

Auf Basis einer internen Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Der Rapid Report wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Es handelt sich bei dem Bericht V24-09 um ein Update des Rapid Reports V21-03. In Kapitel 5 des Berichts V24-09 werden nur die Ergebnisse des Updates der Informationsbeschaffung dargestellt.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Untersuchung sollten Studien mit Patientinnen und Patienten aufgenommen werden, bei denen eine Knieprothesenrevisionen durchgeführt wurde.

4.1.2 Leistungsmenge

Die Leistungsmenge (LM) wurde definiert als die Anzahl der durchgeführten Knieprothesenrevisionen pro KH, pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination KH und Ärztin oder Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung sind Zielgrößen relevant, die die Qualität der Behandlung abbilden. Sie wurden den folgenden Zielgrößenkategorien zugeordnet:

- Mortalität,
- Morbidität,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen.

Sollten außerhalb dieser Kategorien zu weiteren relevanten Zielgrößen Daten oder validierte Qualitätsindikatoren verwertbar sein, z. B. die Wiederaufnahme in ein KH oder Krankenhausaufenthaltsdauer, war geplant diese ebenfalls einzubeziehen.

4.1.4 Studientypen

Für die Beantwortung der Fragestellungen eignen sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

Für kontrollierte Interventionsstudien ist die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl. Mögliche Vergleichsgruppen sind diejenigen ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

4.1.5 Modellierung relevanter Zielgrößen

Es sollten Studien eingeschlossen werden, die zu mindestens einer relevanten Zielgröße Auswertungen enthalten, aus denen es grundsätzlich möglich wäre, einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abzuleiten. Dabei müssen die folgenden Kriterien erfüllt sein:

a. Adjustierung für Risikofaktoren

Die Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen wird von individuellen Risikofaktoren, z. B. der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement maßgeblich beeinflusst. Darüber hinaus können noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Adjustierung für Risikofaktoren) erfolgte. Von einer Kontrolle wird ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) bezüglich relevanter Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt wurde. Die Strukturungleichheit bezieht sich auf Unterschiede zwischen den KHs (bzw. behandelnden Personen wie z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen.

b. Berücksichtigung von Clustereffekten

Ebenso mussten Clustereffekte (d. h. zum Beispiel eine aufgrund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der Patientinnen und Patienten innerhalb eines KH im Vergleich zu Patientinnen und Patienten aus unterschiedlichen KHs) über adäquate statistische Verfahren berücksichtigt worden sein. Die Berücksichtigung von Clustereffekten auf Ebene der KHs war in der Regel erforderlich.

c. Geeignete Modellklasse

Die berichteten Ergebnisse stammen aus Analysen, die Modelle geeigneter Modellklassen verwenden, z. B. ein logistisches Regressionsmodell bei binären Endpunkten.

4.1.6 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.7 Publikationszeitraum

Entsprechend dem Auftrag sollten Studien mit einem Indexierungsdatum von Februar 2022 an in die Untersuchung eingeschlossen werden.

4.1.8 Publikationssprachen

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.1.9 Übertragbarkeit

Es wurden nur Studien mit Daten aus Ländern der Europäischen Union, aus dem Vereinigten Königreich, den USA, Kanada, Australien sowie Neuseeland oder vergleichbaren Ländern berücksichtigt, weil die Ergebnisse dieser Studien am ehesten auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

4.1.10 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten, bei denen eine Knieprothesenrevisionen durchgeführt wurde (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe Abschnitt 4.1.2) oder Vergleich der Anwendung einer Mindestfallzahl mit der Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl (siehe Abschnitt 4.1.4)
E3	Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E4	Beobachtungsstudien oder kontrollierte Interventionsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E5a	Adjustierung für Risikofaktoren wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E5b	Berücksichtigung von Clustereffekten wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E5c	Geeignete Modellklasse wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E6	Indexierungsdatum von Februar 2022 an
E7	Publikationssprache Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation verfügbar ^a
E9	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem (siehe auch Abschnitt 4.1.9)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [11] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [12] oder des STROBE-Statements [13] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.11 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E9 (Übertragbarkeit) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1 und / oder E9 bei weniger als 80 % erfüllt waren, wurden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllten.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Die Informationsbeschaffung knüpft an diejenige des vorangegangenen Rapid Reports V21-03 [14] an. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wurde ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den im vorherigen Bericht nicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Autorenanfragen
- Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

4.2.2 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Die Suchen wurden auf das Indexierungsdatum von Februar 2022 an eingeschränkt.

Mit den Suchstrategien wurden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [15],

sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase-Suche wurden MEDLINE-Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Duplikate wurden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und -synthese

Es wurde auf eine Beschreibung der Methoden für die Darstellung der Einzelstudien, die Bewertung der internen Validität von Beobachtungsstudien und die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien verzichtet, da keine Studien und somit keine verwertbaren Daten in den vorliegenden Bericht eingeschlossen wurden.

5 Ergebnisse

5.1 Informationsbeschaffung

5.1.1 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

5.1.1.1 Primäre Informationsquellen

5.1.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 20.11.2024 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.1.

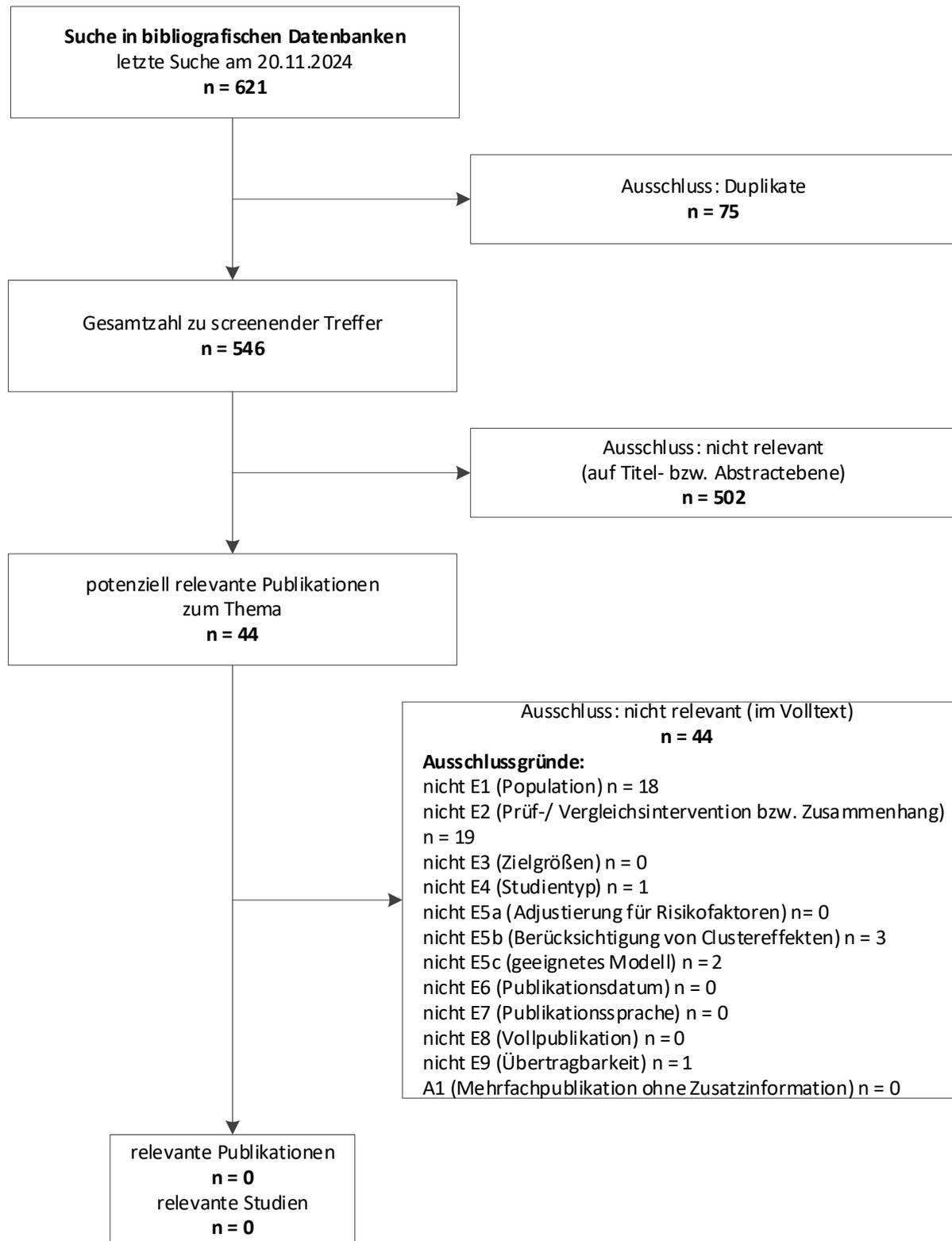


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Es konnten keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifiziert werden.

5.1.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Für die Suche nach systematischen Übersichten und das Sichten der Referenzlisten wird auf die Ergebnisse aus V21-03 verwiesen.

5.1.1.2.2 Autorenanfragen

Da keine relevanten Studien identifiziert wurden, war es nicht erforderlich Autorenanfragen zu stellen.

5.2 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Insgesamt konnten keine Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen untersuchten. Dies gilt für die Ebene des KH, der Ärztin oder des Arztes und aus der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt. Es lagen somit für keine Zielgrößen verwertbare Ergebnisse vor.

Eine Aussage zu den Effekten von für Intervention eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte nicht getroffen werden, weil keine aussagefähigen Studien dazu identifiziert wurden.

6 Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen konnten in den vorliegenden Bericht keine Studien eingeschlossen werden. Die Aussage des Rapid Report V21-03 zum Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen ändert sich somit durch den vorliegenden Bericht nicht. Ebenfalls konnte für die Effekte von in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen keine Studie identifiziert werden, sodass auf Basis des vorliegenden Berichts und des Rapid Report V21-03 keine Aussage dazu getroffen werden kann.

7 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477); § 136b Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus [online]. [Zugriff: 16.10.2024]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_136b.html.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V – Mm-R [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
3. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. Gonarthrose (Living Guideline) [online]. 2024 [Zugriff: 26.11.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-050>.
4. Foster C, Posada C, Pack B et al. Summary of knee implant one, three, five, and 10-year revision risk reported by national and regional arthroplasty registries: a valuable source of evidence for clinical decision-making. EFORT Open Rev 2020; 5(5): 268-272. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190053>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung; KEP: Knieendoprothesenversorgung; Auswertungsjahr 2024; Erfassungsjahr 2023 [online]. 2024 [Zugriff: 04.12.2024]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/kep/DeQS-RL_KEP_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf.
6. Ebraheim NA, Kelley LH, Liu X et al. Periprosthetic Distal Femur Fracture after Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. Orthop Surg 2015; 7(4): 297-305. <https://doi.org/10.1111/os.12199>.
7. Jasper LL, Jones CA, Mollins J et al. Risk factors for revision of total knee arthroplasty: a scoping review. BMC Musculoskelet Disord 2016; 17: 182. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1025-8>.
8. Benninghoff A, Goertler K, Ferner H et al. Lehrbuch der Anatomie des Menschen: makroskopische und mikroskopische Anatomie unter funktionellen Gesichtspunkten. München: Urban & Schwarzenberg; 1980.
9. Grimberg A, Kirschner S, Lützner J et al. Endoprothesenregister Deutschland (ERPD) Jahresbericht 2024 [online]. 2024 [Zugriff: 19.11.2024]. URL: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht_2024-Status5_2024-10-22_F.pdf.
10. Grimberg AW, Steinbrück A. 10 Jahre Endoprothesenregister Deutschland (EPRD): Was wurde erreicht? Orthopädie 2023; 52(6): 463-471. <https://doi.org/10.1007/s00132-023-04385-3>.

11. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
12. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
13. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen; Rapid Report [online]. 2023 [Zugriff: 26.11.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-03_zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-knieprothesenrevisionen_rapid-report_v2-0.pdf.
15. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Device and surgical procedure-related infections in Canadian acute care hospitals from 2011 to 2020. *Can Commun Dis Rep* 2022; 48(7-8): 325-339.
<https://doi.org/10.14745/ccdr.v48i78a04>.
2. Bernstein JA, Schaffler BC, Jimenez E, Rozell JC. Regional Trends in Unicompartmental and Patellofemoral Knee Arthroplasty: An Analysis of the American Joint Replacement Registry. *J Arthroplasty* 2024; 39(3): 625-631. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.09.008>.
3. Chowdary AR, Wukich DK, Sambandam S. Complications of periprosthetic fracture revision vs aseptic revision of total knee arthroplasty. *J Orthop* 2024; 53: 20-26.
<https://doi.org/10.1016/j.jor.2024.02.033>.
4. Egol KA, Parola R, Wingo T et al. Assessment of Healthcare Delivery Systems in Orthopaedic Surgery: A Large Retrospective Cohort Evaluation. *J Am Acad Orthop Surg* 2022; 30(23): e1526-e1539. <https://doi.org/10.5435/jaaos-d-22-00290>.
5. Gordon AM, Horn AR, Diamond KB et al. Which surgeon demographic factors influence postoperative complication rates after total knee arthroplasty at U.S. News and World Report top-ranked orthopedic hospitals? *Arthroplasty* 2022; 4(1): 24.
<https://doi.org/10.1186/s42836-022-00125-8>.
6. Hoskins W, Rainbird S, Lorimer M et al. What Can We Learn from Surgeons Who Perform THA and TKA and Have the Lowest Revision Rates? A Study from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *Clin Orthop Relat Res* 2022; 480(3): 464-481. <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000002007>.
7. Koenraadt-van Oost I, Koenraadt KL, Hoorntje A et al. Nationwide partial knee replacement uptake is influenced by volume and supplier--A Dutch arthroplasty register study. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2022; 30(3): 10225536221144726.
<https://doi.org/10.1177/10225536221144726>.
8. Kotzur TM, Singh A, Peng LN et al. Comparing Common Risk Assessment Tools to Predict Outcomes in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2024; 39(9S2): S163-S170.e11.
<https://doi.org/10.1016/j.arth.2024.01.052>.
9. Labott JR, Lu Y, Salmons HI et al. Health and Socioeconomic Risk Factors for Unplanned Hospitalization Following Ambulatory Unicompartmental Knee Arthroplasty: Development of a Patient Selection Tool Using Machine Learning. *J Arthroplasty* 2023; 38(10): 1982-1989.
<https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.01.026>.

10. Mehta B, Ho K, Bido J et al. Medicare/Medicaid Insurance Status Is Associated With Reduced Lower Bilateral Knee Arthroplasty Utilization and Higher Complication Rates. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev* 2022; 6(4). <https://doi.org/10.5435/JAAOSGlobal-D-21-00016>.
11. Mirza SZ, Zhang Y, Do HT et al. Black Patients are More Likely to Undergo Early Revision Total Knee Arthroplasty in a Matched Cohort Regardless of Surgeon Experience. *J Arthroplasty* 2023; 38(11): 2226-2231.e14. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.05.067>.
12. Pappas MA, Spindler KP, Hu B et al. Volume and Outcomes of Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2022; 37(11): 2128-2133. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.05.011>.
13. Pean CA, Buddhiraju A, Shimizu MR et al. Prediction of 30-Day Mortality Following Revision Total Hip and Knee Arthroplasty: Machine Learning Algorithms Outperform CARDE-B, 5-Item, and 6-Item Modified Frailty Index Risk Scores. *J Arthroplasty* 2024; 39(11): 2824-2830. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2024.05.056>.
14. Szymiski D, Walter N, Straub J et al. [Low UKA implantation volume, comorbidities, male sex, and implantation of constrained TKA are risk factors for septic revision after knee arthroplasty implantation : A register-based study from the German Arthroplasty Register]. *Orthopadie (Heidelb)* 2024; 53(11): 883-892. <https://doi.org/10.1007/s00132-024-04562-y>.
15. Szymiski D, Walter N, Straub J et al. Low implantation volume, comorbidities, male sex and implantation of constrained TKA identified as risk factors for septic revision in knee arthroplasty: A register-based study from the German Arthroplasty Registry. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2024; 32(7): 1743-1752. <https://doi.org/10.1002/ksa.12182>.
16. Van Gestel R, Broekman N, Muller T. Surgeon supply and healthcare quality: Are revision rates for hip and knee replacements lower in hospitals that employ more surgeons? *Health Econ* 2023; 32(10): 2298-2321. <https://doi.org/10.1002/hec.4727>.
17. Vaotuuva D, O'Connor P, Belford M et al. The Effect of Surgeon Volume on Revision for Periprosthetic Joint Infection: An Analysis of 602,919 Primary Total Knee Arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 2023; 105(21): 1663-1675. <https://doi.org/10.2106/jbjs.22.01351>.
18. Zalikha AK, Almsaddi T, Nham F et al. Comorbidity, Racial, and Socioeconomic Disparities in Total Knee and Hip Arthroplasty at High Versus Low-Volume Centers. *J Am Acad Orthop Surg* 2023; 31(5): e264-e270. <https://doi.org/10.5435/jaaos-d-22-00665>.

Nicht E2

1. Device and surgical procedure-related infections in Canadian acute care hospitals, 2017-2021. *Can Commun Dis Rep* 2023; 49(5): 221-234. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v49i05a08>.
2. Device and surgical procedure-related infections in Canadian acute care hospitals, 2018-2022. *Can Commun Dis Rep* 2024; 50(6): 197-210. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v50i06a03>.

3. Baker CM, Goh GS, Qadiri Q et al. Allograft or Synthetic Mesh Extensor Mechanism Reconstruction After TKA Carries a High Risk of Infection, Revision, and Extensor Lag. *Clin Orthop Relat Res* 2024; 482(3): 487-497. <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000002826>.
4. Beckerleg W, Kobewka D, Wijeyesundera DN et al. Association of Preoperative Medical Consultation With Reduction in Adverse Postoperative Outcomes and Use of Processes of Care Among Residents of Ontario, Canada. *JAMA Intern Med* 2023; 183(5): 470-478. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.0325>.
5. Bloch BV, Matar HE, Berber R et al. The impact of a revision arthroplasty network on patient outcomes. *Bone Joint J* 2023; 105-B(6): 641-648. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.105b6.Bjj-2022-0931.R1>.
6. Cardillo C, Garry C, Katzman JL et al. Factors Affecting Operating Room Scheduling Accuracy for Primary and Revision Total Knee Arthroplasty: A Retrospective Study. *Orthopedics* 2024; 47(5): 313-319. <https://doi.org/10.3928/01477447-20240702-01>.
7. Entezari B, Lex JR, Litowski ML et al. Total Knee Arthroplasty Periprosthetic Joint Infection With Concomitant Extensor Mechanism Disruption and Soft-Tissue Defect: The Knee Arthroplasty Terrible Triad. *J Arthroplasty* 2024; 39(12): 3062-3069. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2024.05.084>.
8. Farrow L, Kennedy JW, Yapp L et al. Provision of revision knee arthroplasty services across Scotland: A national audit. *Knee* 2023; 42: 312-319. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2023.04.005>.
9. Fehring TK, Otero JE, Curtin BM et al. Does Treatment at a Specialized Prosthetic Joint Infection Center Improve the Rate of Reimplantation. *J Arthroplasty* 2023; 38(6 Supplement): S314-S317. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.03.082>.
10. Gulbrandsen TR, Khazi ZM, Gulbrandsen MT et al. Resident Participation During Revision Total Knee Arthroplasty Is Not Associated With Increased Risk of 30-Day Postoperative Complication. *Iowa Orthop J* 2022; 42(2): 75-81.
11. Gupta P, Salem HS, Chen Z et al. Risk of Venous Thromboemboli, Readmissions, and Costs in Opioid Use Disorder Patients Following Revision Total Knee Arthroplasty. *Surg Technol Int* 2022; 40: 309-313. <https://doi.org/10.52198/22.Sti.40.Os151547>.
12. Linedale EC, Bills E, Dimopoulos A et al. Development of a feasible and acceptable digital prehabilitation pathway to improve elective surgical outcomes. *Front Digit Health* 2023; 5: 1054894. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2023.1054894>.
13. Littman JL, Molino J, Olansen JB et al. Predicting Outcome of Total Knee Arthroplasty by Cluster Analysis of Patient-Reported Outcome Measures. *J Arthroplasty* 2024. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2024.09.039>.

14. Osmanski-Zenk K, Klinder A, Malzahn J et al. [Three-year revision rate of certified centres for joint replacement according to EndoCert : Risk-adjusted analysis of outcome quality and comparison with other quality assurance systems]. *Orthopadie (Heidelb)* 2023; 52(4): 320-331. <https://doi.org/10.1007/s00132-023-04360-y>.
15. Rizk AA, Jella TK, Cwalina TB et al. Are Trends in Revision Total Joint Arthroplasty Sustainable? Declining Inflation-Adjusted Medicare Reimbursement for Hospitalizations. *J Arthroplasty* 2023; 38(7 Suppl 2): S91-S96. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.10.030>.
16. Robben BJ, De Vries AJ, Spekenbrink-Spooren A et al. Rare primary patellar resurfacing does not lead to more secondary patellar resurfacing: analysis of 70,014 primary total knee arthroplasties in the Dutch Arthroplasty Register (LROI). *Acta Orthop* 2022; 93: 334-340. <https://doi.org/10.2340/17453674.2022.2078>.
17. Upfill-Brown A, Hsiue PP, Sekimura T et al. Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States, 2012 to 2019. *Arthroplast Today* 2022; 15: 188-195.e6. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2022.03.004>.
18. Yerosos T, Ahmad W, Satpathy J et al. Prediction of suitable outpatient candidates following revision total knee arthroplasty using machine learning. *Bone Jt Open* 2023; 4(6): 399-407. <https://doi.org/10.1302/2633-1462.46.Bjo-2023-0044.R1>.
19. Zalikha AK, Crespi Z, Tuluca A et al. Underweight Body Mass Index Is Associated With Increased In-Hospital Complications and Length of Stay After Revision Total Joint Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* 2022; 30(20): 984-991. <https://doi.org/10.5435/jaaos-d-22-00214>.

Nicht E4

1. Yapp LZ, Walmsley PJ, Moran M et al. Infographic: The effect of hospital case volume on re-revision following revision total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2021; 103-B(4): 600. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.103b4.Bjj-2021-0370>.

Nicht E5b

1. McCulloch RA, Palmer AJ, Donaldson J et al. The Outcomes of Hip and Knee Fungal Periprosthetic Joint Infections: A Retrospective Cohort Study. *J Arthroplasty* 2023; 38(10): 2183-2187.e1. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.05.005>.
2. Nin DZ, Chen YW, Talmo CT et al. Revision Total Knee Arthroplasty in an Outpatient Setting: A Growing Alternative. *J Arthroplasty* 2024; 39(11): 2837-2840.e1. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2024.05.047>.
3. van Rensch PJH, Belt M, Spekenbrink-Spooren A et al. No Association Between Hospital Volume and Early Second Revision Rate in Revision Total Knee Arthroplasty in the Dutch Orthopaedic Register. *J Arthroplasty* 2023; 38(12): 2680-2684.e2681. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.05.082>.

Nicht E5c

1. Formby PM, Rodkey DL. Most Military Arthroplasty Surgeons Have a Low Volume Practice in the Military Health System. *Arthroplast Today* 2024; 25: 101295.

<https://doi.org/10.1016/j.artd.2023.101295>.

2. Rizk AA, Kim AG, Bernhard Z et al. Mark-Up Trends in Contemporary Medicare Primary and Revision Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2023; 38(9): 1642-1651.

<https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.03.058>.

Nicht E9

1. Yang IH, Cho BW, Lee WS et al. The influence of radiologic bone transparency after hybrid total knee arthroplasty on clinical outcomes: Minimum 6-year follow up of 214 cases. *Knee* 2022; 39: 247-252.

<https://doi.org/10.1016/j.knee.2022.09.012>.

Anhang A Suchstrategien

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 19, 2024

#	Searches
1	Arthroplasty, Replacement, Knee/
2	knee prosthesis/
3	(knee* adj1 (arthroplast* or replacement*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	Reoperation/
6	(ae or mo).fs.
7	(infection* or revision*).ab,ti.
8	5 or 6 or 7
9	4 and 8
10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
12	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
14	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
16	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
17	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
18	9 and 17
19	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
20	hi.fs. or case report.mp.
21	19 or 20
22	18 not 21
23	22 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
24	23 and 20220126:3000.(dt).

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2024 November 19

#	Searches
1	exp knee arthroplasty/
2	total knee replacement/
3	(knee* adj1 (arthroplast* or replacement*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	Reoperation/
6	co.fs.
7	(infection* or revision*).ab,ti.
8	5 or 6 or 7
9	4 and 8
10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
12	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
14	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
16	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
17	or/10-16
18	9 and 17
19	18 not medline.cr.
20	19 not (exp animal/ not exp human/)
21	20 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
22	21 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.
23	22 and 20220126:3000.(dc).

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 10 of 12, October 2024

#	Searches
#1	[mh ^"Arthroplasty, Replacement, Knee"]
#2	[mh "Knee Prosthesis"]
#3	(knee* NEAR/1 (arthroplast* or replacement*)):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh "Reoperation"]
#6	[mh /AE,MO]
#7	(infection* or revision*):ab,ti
#8	#5 or #6 or #7
#9	#4 and #8
#10	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#12	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#13	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#14	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#15	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#16	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#17	#10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	#9 and #17
#19	#18 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#20	#19 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#21	#20 with Cochrane Library publication date Between Jan 2022 and Dec 2024, in Trials