

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen

Addendum zum Projekt V21-02
(Rapid Report)

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The text 'ADDENDUM (RAPID REPORT)' is centered in white on a dark blue background.

ADDENDUM (RAPID REPORT)

Projekt: V25-07

Version: 1.0

Stand: 15.10.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2114

DOI: 10.60584/V25-07

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei
Implantation von unikondylären Schlittenprothesen – Addendum zum Projekt V21-02

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

10.09.2025

Interne Projektnummer

V25-07

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V25-07>

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 Implantation von unikondylären Schlittenprothesen; Addendum zum Projekt V21-02 (Rapid Report) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V25-07>.

Schlagwörter

Mindestmenge, Arthroplastik – Kniegelenkersatz, Systematische Übersicht

Keywords

Minimum Volume, Arthroplasty – Replacement Knee, Systematic Review

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Eva Höfer
- Carmen Bartel
- Jona Lilienthal
- Claudia-Martina Messow
- Claudia Mischke
- Max Oberste-Frielinghaus
- Corinna Schaefer

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Methoden	2
3 Bewertung.....	4
3.1 Bewertung der Aussagekraft (Rapid Report V21-02).....	4
3.2 Bewertung der internen Validität gemäß dem aktuellen methodischen Standard	6
4 Aussage zum Zusammenhang der Leistungsmenge und der Behandlungsqualität	8
5 Fazit	9
6 Literatur	10

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Aussagekraft der Ergebnisse (Rapid Report V21-02)	5
Tabelle 2: Interne Validität der Studien	6
Tabelle 3: Interne Validität der Studien (ausführliche Darstellung)	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 10.09.2025 mit einer methodischen Bewertung der Studienqualität zum Rapid Report V21-02 (Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen) [1] beauftragt.

Im Rapid Report V21-02 wurden die Studien als Ergebnis der methodischen Bewertung in die 2 Kategorien hohe oder niedrige Aussagekraft der Ergebnisse eingeteilt. Im Jahr 2024 modifizierte das IQWiG das Bewertungsinstrument mit dem Ziel einer besseren Differenzierung der Studien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität. Das Bewertungsinstrument entsprechend dem aktuellen methodischen Standard klassifiziert die methodische Studienqualität nun in die 3 Kategorien niedrige, mäßige und hohe interne Validität.

Im Zuge dieser Weiterentwicklung wurde außerdem die Bezeichnung angepasst: „Bewertung der Aussagekraft“ wurde ersetzt durch „Bewertung der internen Validität“.

Der Auftrag umfasst die Bewertung der internen Validität der im Rapid Report V21-02 eingeschlossenen Studie entsprechend den gegenwärtigen methodischen Standards des IQWiG. Es wurden die folgenden Fragestellungen bearbeitet:

- 1) Wie ist die interne Validität der in den Rapid Report V21-02 eingeschlossenen Studie mit dem Bewertungsinstrument entsprechend dem aktuellen methodischen Standard zu bewerten?
- 2) Hat die Bewertung der internen Validität der Studie Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Report V21-02?

Die im Rapid Report V21-02 eingeschlossene Studie wurde in einem abgestuften Verfahren unter Verwendung des Bewertungsinstruments entsprechend dem aktuellen methodischen Standard des IQWiG bewertet und hinsichtlich der internen Validität eingeschätzt.

2 Methoden

Die interne Validität wurde in einem abgestuften Verfahren auf Basis folgender 3 Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, eingeschätzt [2-5]:

- Datenqualität: Die Vollständigkeit und die Eignung der Daten für die Beantwortung der Studienfrage sowie die Nachvollziehbarkeit des Patientenflusses (u. a. Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien sowie Drop-outs) werden bewertet.
- Statistische Modellierung: Die Qualität der statistischen Auswertung zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnis werden geprüft, wobei insbesondere die Adjustierung für relevante Risikofaktoren und der Umgang mit fehlenden Daten relevant sind.
- Publikationsqualität: Die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der Berichterstattung (z. B. Definition der Endpunkte, Angaben zu Patientencharakteristika sowie ausreichende Angaben zu statistischen Maßen) werden bewertet.

Die Gesamtbewertung ergibt sich in der Regel aus der jeweils niedrigsten Bewertung der Datenqualität und der statistischen Modellierung. Bei Mängeln der Publikationsqualität kann eine Abwertung der Gesamtbewertung erfolgen.

Für das vorliegende Addendum lag für 1 Studie eine Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse vor. Dieser Bewertung lagen 12 Kriterien zugrunde (vergleiche Tabelle 1). Bei der Modifizierung des Bewertungsinstruments wurden diese Kriterien geschärft, drei übergeordneten Qualitätskriterien zugeordnet und für die Ableitung einer Gesamtbewertung der internen Validität unterschiedlich gewichtet. Zum Abgleich der Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse mit der Bewertung der internen Validität entsprechend dem aktuellen methodischen Standard des IQWiG wurde die Studie in einem abgestuften Verfahren eingeschätzt:

- 1) Im 1. Schritt wurde die Datenqualität bewertet. Wurde die Datenqualität als niedrig eingeschätzt, ergab sich gemäß dem Vorgehen zur Ableitung der Gesamtbewertung insgesamt für die Studie eine niedrige interne Validität.
- 2) Wurde die Datenqualität hingegen als mäßig oder hoch eingeschätzt, wurde im 2. Schritt die statistische Modellierung bewertet. Ergab sich für die statistische Modellierung eine niedrige Qualität, hat die Studie gemäß dem Vorgehen zur Ableitung der Gesamtbewertung insgesamt eine niedrige interne Validität.
- 3) Nur wenn die Studie sowohl in der Datenqualität als auch der statistischen Modellierung eine mäßige oder hohe Qualität aufzeigte, wurde die Publikationsqualität bewertet und

die interne Validität auf Basis aller 3 Bewertungskriterien (Datenqualität, statistische Modellierung, Publikationsqualität) bestimmt.

Abschließend wurde dargestellt, ob die Bewertung der internen Validität der Studie entsprechend dem aktuellen methodischen Standard Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Reports V21-02 hat.

3 Bewertung

3.1 Bewertung der Aussagekraft (Rapid Report V21-02)

Im Rapid Report V21-02 wurde 1 Studie eingeschlossen, Jeschke 2018 [6]. Die Aussagekraft der Ergebnisse dieser Studie wurde mit niedrig bewertet (siehe Tabelle 1). In der Update-Recherche zum Projekt V21-02 dem Rapid Report V24-08 [7] wurde keine weitere Studie identifiziert.

Tabelle 1: Aussagekraft der Ergebnisse (Rapid Report V21-02) [1]

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung ^a	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Jeschke 2018	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	ja	-	niedrig
a. Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen. b. keine Risikoadjustierung auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte c. keine Risikoadjustierung auf KH-Ebene														

3.2 Bewertung der internen Validität gemäß dem aktuellen methodischen Standard

Die Bewertung der Datenqualität mit dem Bewertungsinstrument entsprechend dem aktuellen methodischen Standard ergibt für die Studie Jeschke 2018 eine niedrige interne Validität.

Tabelle 2: Interne Validität der Studien

Studie	Datenqualität	Statistische Modellierung ^a	Publikationsqualität ^a	Sonstige Aspekte ^a	Interne Validität der Studie ^b
Jeschke 2018	niedrig	–	–	–	niedrig
a. Aufgrund des abgestuften Verfahrens wurde dieses Qualitätskriterium nur dann bewertet, wenn das zuvor bewertete Qualitätskriterium mit mäßig oder hoch bewertet wurde. b. Die Gesamtbewertung der internen Validität beruht maßgeblich auf der Datenqualität und der statistischen Modellierung. Im vorliegenden Addendum wurde die interne Validität abgestuft bewertet: Wenn die Datenqualität als niedrig eingeschätzt wird, hat die Studie eine niedrige interne Validität.					

Eine weiterführende Bewertung der statistischen Modellierung sowie der Publikationsqualität erfolgte nicht, da dies die Gesamtbewertung der internen Validität der Studie nicht geändert hätte.

In der folgenden Tabelle 3 werden die bewerteten Kriterien der internen Validität ausführlich dargestellt.

Tabelle 3: Interne Validität der Studien (ausführliche Darstellung)

Studie	Datenqualität			Statistische Modellierung					Publikationsqualität					Fehlen sonstiger Aspekte	Gesamtbewertung ^b
	Qualität der individuellen Daten	Adäquater Patientenfluss	Gesamtbewertung Datenqualität ^a	Adjustierung für Risikofaktoren	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Plausible Bestimmung der Mengengrenzen	Angaben zur Modellgüte / Modellvalidierung	Gesamtbewertung statistische Modellierung	Eindeutige Definition der Zielgrößen	Ausreichende Angaben zur Bewertung der Volume-Outcome-Fragestellung	Ausreichende Angaben zu Patientencharakteristika	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Gesamtbewertung Publikationsqualität		
Jeschke 2018	★	★	★	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	★
★: niedrige Qualität ×: Aufgrund des abgestuften Verfahrens erfolgte keine Bewertung. a. Die Gesamtbewertung der Datenqualität orientiert sich an der niedrigsten Bewertung in dieser Domäne. b. Die Gesamtbewertung beruht maßgeblich auf der Datenqualität und der statistischen Modellierung. Im vorliegenden Addendum wurde die interne Validität abgestuft bewertet: wenn die Datenqualität als niedrig eingeschätzt wird, hat die Studie eine niedrige interne Validität.															

4 Aussage zum Zusammenhang der Leistungsmenge und der Behandlungsqualität

Die Bewertung der Studie Jeschke 2018 entsprechend dem aktuellen methodischen Standard hat keine Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Reports V21-02.

5 Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation einer unikondylären Schlittenprothese wurde die in den Rapid Report V21-01 eingeschlossene Studie entsprechend den gegenwärtigen methodischen Standards des IQWiG neu bewertet. Die Studie wies eine niedrige interne Validität auf. Mit der Bewertung entsprechend dem aktuellen methodischen Standard des IQWiG bleibt die Studie folglich auf der niedrigsten Stufe der methodischen Qualität.

Die Aussage des Rapid Reports V21-02 zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation einer unikondylären Schlittenprothese ändert sich durch das vorliegende Addendum nicht.

6 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen; Rapid Report [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-02_zusammenhang-zwischen-lm-und-behandlungsqualitaet-bei-unikondylaeren-schlittenprothesen_rapid-report_v1-0.pdf.
2. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2006; 100(2): 93-98.
3. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A et al. Das RECORD-Statement zum Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2016; 115-116: 33-48.
<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.07.010>.
4. Higgins JPT, Morgan RL, Rooney AA et al. Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposure (ROBINS-E) [online]. 2024 [Zugriff: 16.10.2024]. URL: <https://drive.google.com/file/d/1bcOVMna3CJJXpsIm5vobFJMP0-13CW8Q/view?usp=sharing>.
5. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: Konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2006; 100(2): 99-106.
6. Jeschke E, Gehrke T, Günster C et al. Einfluss der Fallzahl pro Klinik auf die 5-Jahres-Überlebensrate des unikondylären Kniegelenkersatzes in Deutschland. Z Orthop Unfall 2018; 156(1): 62-67. <https://doi.org/10.1055/s-0043-116490>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen; Update zum Projekt V21-02; Rapid Report [online]. 2025 [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-08>.