

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen

Addendum zum Projekt V21-03
(Rapid Report)

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 small squares in various shades of blue and grey. A larger, solid dark blue rectangle is overlaid on the bar, containing the text 'ADDENDUM (RAPID REPORT)'.

ADDENDUM (RAPID REPORT)

Projekt: V25-08

Version: 1.0

Stand: 15.10.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2115

DOI: 10.60584/V25-08

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen – Addendum zum Projekt V21-03

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

10.09.2025

Interne Projektnummer

V25-08

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V25-08>

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; Addendum zum Projekt V21-03 (Rapid Report) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V25-08>.

Schlagwörter

Mindestmenge, Arthroplastik – Kniegelenkersatz, Reoperation, Systematische Übersicht

Keywords

Minimum Volume, Arthroplasty – Replacement Knee, Reoperation, 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 der Ergebnisse (Rapid Report V21-03)	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 V21-03)	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 V21-03 (Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen) [1] beauftragt.

Im Rapid Report V21-03 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 V21-03 eingeschlossenen Studien entsprechend den gegenwärtigen methodischen Standards des IQWiG. Es wurden die folgenden Fragestellungen bearbeitet:

- 1) Wie ist die interne Validität der in den Rapid Report V21-03 eingeschlossenen Studien mit dem Bewertungsinstrument entsprechend dem aktuellen methodischen Standard zu bewerten?
- 2) Hat die Bewertung der internen Validität der Studien Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Report V21-03?

Die im Rapid Report V21-03 eingeschlossenen Studien wurden 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 3 Studien 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 wurden die Studien 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 Studien entsprechend dem aktuellen methodischen Standard Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Reports V21-03 hat.

3 Bewertung

3.1 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse (Rapid Report V21-03)

Im Rapid Report V21-03 wurden 3 Studie eingeschlossen, Bini 2016, Feinglass 2004 und Halder 2020 [6-8]. Die Aussagekraft der Ergebnisse dieser Studien wurde mit niedrig bewertet (siehe Tabelle 1). In der Update-Recherche zum Projekt V21-03 dem Rapid Report V24-09 [9] wurde keine weitere Studie identifiziert.

Tabelle 1: Aussagekraft der Ergebnisse (Rapid Report V21-03) [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 Adjustierung für Risikofaktoren ^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
Bini 2016	unklar	unklar	kontinuierlich	ja	ja	ja	ja	ja	nein	unklar	ja	ja	-	niedrig
Feinglass 2004	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein ^b	unklar	nein	unklar	ja	ja	-	niedrig
Halder 2020	unklar	ja	kategorisch	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	nein	-	niedrig
a. Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen. b. keine Adjustierung für Risikofaktoren auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte c. keine Adjustierung für Risikofaktoren auf Ebene der Krankenhäuser														

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 Studien Bini 2016, Feinglass 2004 und Halder 2020 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
Bini 2016	niedrig	–	–	–	niedrig
Feinglass 2004	niedrig	–	–	–	niedrig
Halder 2020	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 Studien 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	
Bini 2016	★	★	★	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	★
Feinglass 2004	★	★★	★	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	★
Halder 2020	★	★★★	★	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	★
★: niedrige Qualität ★★: mäßige Qualität ★★★: hohe 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 Studien Bini 2016, Feinglass 2004 und Halder 2020 entsprechend dem aktuellen methodischen Standard hat keine Auswirkungen auf die Ergebnisse des Rapid Reports V21-03.

5 Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen wurden die in den Rapid Report V21-03 eingeschlossenen Studien entsprechend den gegenwärtigen methodischen Standards des IQWiG neu bewertet. Die Studien wiesen eine niedrige interne Validität auf. Mit der Bewertung entsprechend dem aktuellen methodischen Standard des IQWiG bleiben die Studien folglich auf der niedrigsten Stufe der methodischen Qualität.

Die Aussage des Rapid Reports V21-03 zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen 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 Knieprothesenrevisionen; Rapid Report [online]. 2023 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-03_zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-knieprothesenrevisionen_rapid-report_v2-0.pdf.
2. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 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 Qualitatssich 2006; 100(2): 99-106.
6. Bini SA, Chan PH, Inacio MC et al. Antibiotic cement was associated with half the risk of re-revision in 1,154 aseptic revision total knee arthroplasties. Acta Orthop 2016; 87(1): 55-59. <https://doi.org/10.3109/17453674.2015.1103568>.
7. Feinglass J, Koo S, Koh J. Revision total knee arthroplasty complication rates in Northern Illinois. Clin Orthop Relat Res 2004; (429): 279-285. <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000137563.27841.e9>.
8. Halder AM, Gehrke T, Gunster C et al. Low Hospital Volume Increases Re-Revision Rate Following Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty: An Analysis of 23,644 Cases. J Arthroplasty 2020; 35(4): 1054-1059. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.11.045>.
9. 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: 08.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-09>.