

AWMF-Register Nr. 187-001 Klasse: S3

# Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose

## S3-Leitlinie der

Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)

Erstellt im Rahmen der Initiative Evidenz und konsensbasierte Indikation

Totalendoprothese (EKIT-Hüfte)







## Langfassung

Version: 1.0 (24.03.2021)

Inhaltsverzeichnis |1

## Inhaltsverzeichnis

T	abeller	nverzeichnis	3
Α	bkürzu	ingsverzeichnis	4
1	Info	ormationen zu dieser Leitlinie	8
	1.1	Herausgebende Fachgesellschaft	8
	1.2	Federführende Fachgesellschaften	8
2	Die	wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick (Schlüsselempfehlungen)	9
3	Gel	tungsbereich und Zweck	11
	3.1	Zielsetzung und Fragestellung	11
	3.2	Versorgungsbereich	12
	3.3	Patient*innen und Bürger*innenzielgruppe	12
	3.4	Beteiligte/ Adressat*innen	13
	3.5	Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie	13
4	Zus	sammensetzung der Leitliniengruppe	14
	4.1	Leitlinienkoordinator*in/Ansprechpartner*in	14
	4.2	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	14
	4.3	Patient*innen/Bürger*innenbeteiligung	16
	4.4	Methodische Begleitung	16
5	Info	ormationen zu dieser Leitlinie	17
	5.1	Methodische Grundlagen	17
	5.2	Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz	17
	5.3	Kritische Bewertung der Evidenz	17
	5.4	Strukturierte Konsensfindung	17
	5.5	Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Empfehlungsstärke	18
	5.6	Erarbeitung von Indikationskriterien	19
6	Dia	gnosesicherung (Sicherung des objektiven Therapiebedarfs)	20
	6.1	Anamnese und spezifische klinische Untersuchung	20
	6.2	Differentialdiagnosen	23

	6.3	Bildgebung	. 25
	6.4	Weiterführende Bildgebung	. 28
	6.5	Diagnostische Infiltration mit einem Lokalanästhetikum	. 30
	6.6	Beurteilung des Schweregrades in der operierenden Einrichtung	. 32
	6.7	Indikation anhand des radiologischen Schweregrades	. 34
	6.8	Hüftkopfnekrose	. 37
7	Leid	ensdruck der Patient*innen (Erfassung des subjektiven Bedarfs)	. 38
	7.1	Erhebung des Leidensdrucks	. 38
	7.2	Beurteilung des Leidensdrucks	. 40
	7.3	Indikation anhand des Leidensdrucks	. 44
	7.4	Zeitpunkt der Indikation	. 46
8	Prüf	ung alternativer Therapieoptionen (Prüfung der Zweckmäßigkeit)	. 48
	8.1	Konservative Therapie	. 48
	8.2	Kernelemente der konservativen Therapie	. 50
	8.3	Zeitraum der konservativen Therapie	. 55
9	Kon	traindikationen	. 57
	9.1 un	d 9.2 Vorangegangene und aktive Infektionen	. 57
	9.3	Akute oder chronische Begleiterkrankungen	. 60
	9.4	BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup>	. 61
1(	Opt	mierung modifizierbarer Risikofaktoren	. 64
	10.1	Modifizierbare Risikofaktoren	. 64
	10.1.1	Nikotinkonsum	. 66
	10.1.2	Diabetes mellitus	. 69
	10.1.3	BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	. 72
	10.1.4	Asymptomatische Bakteriurie	. 76
	10.1.5	Psychische Erkrankungen	. 78
	10.1.6	Anämie	. 80
	10.1.7	Präoperative intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden	. 83

Inhaltsverzeichnis [3

11	Partizipative Entscheidungsfindung	85
1	11.1 bis 11.4 Therapieziele, Beratungs-/Aufklärungsgespräch, Entscheidung	85
12	Indikationsqualität	89
13	Checkliste: Indikation zur Hüft-TEP bei Coxarthrose	90
14	Externe Begutachtung und Verabschiedung	92
15	Redaktionelle Unabhängigkeit	93
1	L5.1 Finanzierung der Leitlinie	93
1	15.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten	93
16	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	94
Ref	ferenzen	95
Tak	pellenverzeichnis	
Tab	pelle 1: Übersicht der Schlüsselempfehlungen	9
Tab	pelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe	14
Tab	pelle 3: Evidenzlevel nach SIGN	18
Tab	pelle 4: Graduierung von Empfehlungen	19
Tab	pelle 5: Festlegung der Konsensstärke	19
Tab	pelle 6: Übersicht der finanzierten Aktivitäten	93

Abkürzungsverzeichnis 4

#### Abkürzungsverzeichnis

2 2nd ICM Second International Consensus Meeting on Orthopedic Infections Α AAOS American Academy of Orthopaedic Surgeons ACR \_\_\_\_\_\_American College of Rheumatology AE \_\_\_\_\_\_Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik AGA \_\_\_\_\_\_\_Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie AMSTAR \_\_\_\_\_\_ A Measurement Tool for the Assessment of Multiple Systematic Reviews ARCO \_\_\_\_\_\_\_\_Association Research Circulation Osseous ASB \_\_\_\_\_asymptomatische Bakteriurie, asymptomatic bacteriuria ATL \_\_\_\_\_\_Aktivitäten des täglichen Lebens AWMF \_\_\_\_\_Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften В BMI Body Mass Index BVOU \_\_\_\_\_\_\_Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. \_\_\_\_\_\_\_beziehungsweise C CT \_\_\_\_\_\_Computertomographie D DEGAM \_\_\_\_\_\_\_Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin DGAI \_\_\_\_\_\_ Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin DGIM \_\_\_\_\_\_\_ Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin DGMP \_\_\_\_\_\_\_Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie DGOOC \_\_\_\_\_\_Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

DGORh

Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie

DGOU

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie

DGP

Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft

DGPRM

Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin

DGPSF

Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung

DGPTW

Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft

DGRh	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DHG	Deutsche Hüftgesellschaft
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen, Diagnosis Related Groups
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
E	
e.g.	exempli gratia, for example
e.V	eingetragener Vereine
EHIS	European Health Interview Survey
EK	Expertenkonsens
EKIT-Hüfte	Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien für die Hüfttotalendoprothese
engl.	englisch
EPO	Erythropoetin
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
EULAR	European League Against Rheumatism
G	
GEDA	Gesundheit in Deutschland aktuell
	gegebenenfalls
н	
HHS	Harris Hip Score
	Hip Disability and Osteoarthritis Outcomes Score
	Hip Disability and Osteoarthritis Outcomes Score Joint Replacement
	Hip Disability and Osteoarthritis Outcomes Score Physical Function
	Hüfttotalendoprothese
I	
IACI	intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ІСНОМ	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ISG	
V	
К	
KI	Konfidenzintervall

Knie-TEP	Knietotalendoprothese
М	
MID	Minimal Important Difference
MRT	
N	
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NRS	Numerische Ratingskala
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
0	
o.ä	oder ähnliches
OARSI	Osteoarthritis Research Society International
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OHS	Oxford Hip Score
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatology
OR	Odds Ratio
OUPC	UniversitätsCentrum für Orthopädie, Unfall- & Plastische Chirurgie
P	
PaRIS	Patient-Reported Indicator Surveys
PJI	periprothetische Infektionen, Periprosthetic Joint Infection
PROM	Patient-Reported Outcome Measures
R	
RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners
RCT	Randomised controled trial
RR	relatives Risiko
s	
SDM	Shared Decision Making
SF	Short Form Health Survey
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SSI	Surgical Site Infection
т	
TU	Technische Universität

V	
VAS	Visuelle Analog Skala
vdek	Verband der Ersatzkassen
VR-12	Veterans RAND 12
w	
WHO	Weltgesundheitsorganisation, World Health Organisation
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
z	
z.B	zum Beispiel
ZEGV	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

#### 1 Informationen zu dieser Leitlinie

## 1.1 Herausgebende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)

#### 1.2 Federführende Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)



#### **Kontakt**

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) Straße des 17. Juni 106-108 10623 Berlin

Tel.: 030 – 3406036-00 Fax: 030 – 3406036-01

#### Bitte wie folgt zitieren:

Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU): Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose (EKIT-Hüfte). Version 1.0 (24.03.2021). Verfügbar unter: <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/187-001.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/187-001.html</a>, Zugriff am (Datum).

## 2 Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick (Schlüsselempfehlungen)

In der folgenden Übersicht sind die Schlüsselempfehlungen aufgelistet, die für die Beantwortung der wesentlichen klinischen Fragen verabschiedet wurden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht der Schlüsselempfehlungen

#### Schlüsselempfehlungen

## Leidensdruck der Patient\*innen (Erfassung des subjektiven Bedarfs)

Die Indikationsstellung zur Hüft-TEP **soll** in Betracht gezogen werden, wenn Patient\*innen, trotz vorangegangener konservativer Therapie, über hohen subjektiven Leidensdruck hinsichtlich

- hüftbezogener Beschwerden (Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens) und
- der gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichten (Empfehlung 2.3).

#### Diagnosesicherung (Sicherung des objektiven Therapiebedarfs)

Eine Hüft-TEP-Operation **soll** nur bei radiologisch nachgewiesener fortgeschrittener Coxarthrose (Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4) erfolgen (*Empfehlung 1.7*).

Bei Nachweis einer Hüftkopfnekrose **sollte** ab ARCO Stadium IIIc die Indikation zur Implantation einer Hüft-TEP überprüft werden (*Empfehlung 1.8*).

#### Prüfung alternativer Therapieoptionen (Prüfung der Zweckmäßigkeit)

Vor der Indikationsstellung zur Hüft-TEP **sollen** Patient\*innen mit symptomatischer Coxarthrose mit einer Kombination aus medikamentöser und nicht-medikamentöser konservativer Therapie behandelt werden (*Empfehlung 3.1*).

Vor der Indikationsstellung zur Hüft-TEP **sollen** Patient\*innen mindestens die Kernelemente der nicht-medikamentösen konservativen Therapie durchgeführt haben bzw. sollen empfohlen werden:

- Patient\*innenedukation (Information, Aufklärung und Beratung zur Erkrankung),
- Bewegungstherapie und Förderung der körperlichen Aktivität,
- Gewichtsreduktion bei Patient\*innen mit Übergewicht und Adipositas (Empfehlung 3.2).

Wenn trotz leitliniengerechter konservativer Therapiemaßnahmen über mindestens drei Monate die Patient\*innen über einen hohen subjektiven Leidensdruck berichten, **sollte** die Indikationsstellung zur Hüft-TEP erfolgen (*Empfehlung 3.3*).

### Kontraindikationen

Eine aktive Infektion (insbesondere von Gelenken, Weichteilen oder hämatogen streuend) **soll** ausgeheilt sein, bevor die Versorgung mit einer Hüft-TEP vorgenommen wird (*Empfehlung 4.2*).

#### Schlüsselempfehlungen

Bei akuten oder chronischen Begleiterkrankungen, die mit einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko verbunden sind, **soll** durch Operateur\*innen die Empfehlung zur Durchführung bzw. dem Zeitpunkt der Hüft-TEP-Operation nach anästhesiologischer und gegebenenfalls fachinternistischer Risikoeinschätzung getroffen werden und **kann** durch eine orthopädisch-unfallchirurgische Zusatzkonsultation bestätigt werden (*Empfehlung 4.3*).

Bei einem BMI ≥ 40 kg/m² **soll** aufgrund der deutlich erhöhten Komplikationsgefahr eine besonders kritische Abwägung von Nutzen und Risiken der Hüft-TEP-Operation erfolgen (Empfehlung 4.4).

#### **Optimierung modifizierbarer Risikofaktoren**

Raucher\*innen **soll** empfohlen werden, den Nikotinkonsum mindestens einen Monat vor geplanter Hüft-TEP-Operation zu beenden (*Empfehlung 5.1.1*).

Bei Patient\*innen mit Diabetes mellitus **sollen** die Blutzuckerwerte vor einer Hüft-TEP-Operation bestmöglich eingestellt sein.

Ein HbA1c-Wert unter 8% **sollte** angestrebt werden (Empfehlung 5.1.2).

Bei einem BMI  $\geq$  30 kg/m² sollte Patient\*innen empfohlen werden, ihr Gewicht vor der Hüft-TEP-Operation zu reduzieren (Empfehlung 5.1.3).

Bei Verdacht auf eine psychische Erkrankung **sollte** den Patient\*innen vor einer Hüft-TEP-Operation eine fachspezifische Abklärung empfohlen werden (*Empfehlung 5.1.5*).

Vor einer Hüft-TEP-Operation **soll** eine Anämiediagnostik erfolgen und im Falle einer behandlungsbedürftigen Anämie eine Optimierung vorgenommen werden (*Empfehlung 5.1.6*).

Nach einer intraartikulären Injektion von Cortikosteroiden **sollte** eine Hüft-TEP-Operation frühestens nach 6 Wochen erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten (*Empfehlung 5.1.7*).

#### **Partizipative Entscheidungsfindung**

Patient\*innen **sollen** dazu angeregt werden, individuelle Therapieziele zu formulieren. Die gemeinsam erarbeiteten Therapieziele sollten dokumentiert werden (*Empfehlung 6.1*).

Für die gemeinsam getroffene Entscheidung zur Hüft-TEP **sollen** sich Patient\*innen und Operateur\*innen darin einig sein, dass der zu erwartende Nutzen der Therapie die möglichen Risiken überwiegt (Empfehlung 6.4).

## 3 Geltungsbereich und Zweck

#### 3.1 Zielsetzung und Fragestellung

Die Implantation einer Hüfttotalendoprothese (Hüft-TEP) ist der häufigste endoprothetische Eingriff in Deutschland (1). Es bestehen allerdings deutlich regionale Unterschiede in der Versorgungshäufigkeit und zudem sind (2) trotz überwiegend sehr guter Ergebnisse auch Risiken mit diesem Eingriff verbunden. Die korrekte Indikationsstellung hat deshalb sowohl für die individuellen Patient\*innen als auch gesundheitsökonomisch eine sehr hohe Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem.

Ziel der Leitlinie ist es, Indikations- bzw. Kontraindikationskriterien zur Hüft-TEP auf der Basis von evidenz- und konsensbasierten Empfehlungen abzuleiten. Bei einer breiten Anwendung dieser Kriterien wird die Entscheidungsfindung unterstützt und eine Versorgungsgerechtigkeit ermöglicht. Bisher existieren zwar verbindliche Leitlinien zur Therapie der Coxarthrose, aber keine expliziten und verbindlichen Empfehlungen für die konkrete Indikationsstellung zur Hüft-TEP.

Mit der genannten Zielstellung haben die Autor\*innen der Leitlinie klinisch relevante Fragestellungen zu den folgenden Themenkomplexen beantwortet, die im Detail im Leitlinienreport aufgeführt sind (siehe Kapitel 4 und siehe Anlage 1 im Leitlinienreport):

- Diagnosesicherung (Sicherung des objektiven Therapiebedarfs),
- Leidensdruck der Patient\*innen (Erfassung des subjektiven Therapiebedarfs),
- Prüfung alternativer Therapiemaßnahmen (Prüfung der Zweckmäßigkeit),
- Kontraindikationen.
- Optimierung modifizierbarer Risikofaktoren,
- Partizipative Entscheidungsfindung.

Die Empfehlungen der Themenkomplexe soll Ärzt\*innen bei der Einschätzung des Therapiebedarfs unterstützen, Gefahren und Risiken für die Patient\*innen identifizieren, ausschließen bzw. minimieren, zu einer besseren Information von Patient\*innen beitragen und zu einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen führen. In Zusammenschau ermöglichen die genannten Punkte eine fundierte ärztliche Indikationsstellung und damit die Sicherstellung einer bedarfsgerechten und zweckmäßigen Patient\*innenversorgung.

#### 3.2 Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich bei einer Coxarthrose umfasst den ambulanten und stationären Bereich. Die Diagnostik und erste konservative Behandlungen finden grundsätzlich im ambulanten Bereich statt. Bei Fortschreiten der Erkrankung bzw. Beschwerdepersistenz wird die Indikation einer operativen Therapie zunächst im ambulanten Bereich geprüft. Letztendlich verantworten Operateur\*innen die Indikationsstellung zur Hüft-TEP, die derzeit noch überwiegend im stationären Bereich stattfindet. Die vorliegende Leitlinie bezieht sich auf die im DRG-System verschlüsselten Diagnosen für Coxarthrose (ICD-10 Code M16) und Hüftkopfnekrose (ICD-10 M87).

#### 3.3 Patient\*innen und Bürger\*innenzielgruppe

Arthrose ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung, wobei Hände-, Knie- und Hüftgelenke am häufigsten betroffen sind (3). In der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA 2014/2015-EHIS)" des Robert Koch-Instituts lag bei 17,9 % der Befragten ab 18 Jahren eine Arthrose in den letzten 12 Monaten vor (4). Mit zunehmendem Alter steigt der Anteil von Personen mit Arthrose deutlich. Bei den Befragten ab 65 Jahren gaben knapp die Hälfte der befragten Frauen (48,1 %) und knapp ein Drittel der befragten Männer (31,2 %) eine Arthrose an (4). In Anbetracht der Alterung der deutschen Bevölkerung wird die Arthrose-Prävalenz und damit der Behandlungsbedarf weiter zunehmen.

Die Coxarthrose ist eine degenerative Gelenkerkrankung, die mit dem natürlichen Alterungsprozess ca. ab dem 30. Lebensjahr einsetzt und deren Prävalenz mit steigendem Lebensalter zunimmt. Neben dem Alter gibt es weitere personengebundene Risikofaktoren (Stoffwechselerkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus oder Gicht, Adipositas, rheumatoide Arthritis etc.) sowie gelenkbezogene Risikofaktoren (lokale Erkrankungen bzw. Verletzungen und Deformitäten wie z.B. Hüftdysplasie, femoroacetabuläres Impingement, Frakturen, bakterielle Arthritis), die zum Degenerationsprozess beitragen.

Zu Beginn der Erkrankung treten geringe Symptome und röntgenologische Veränderungen auf, so dass eine Kombination aus medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapien (konservative Behandlung) zur Beschwerdelinderung angewendet wird. Alternativ kann bei Vorliegen von Deformitäten und noch begrenzten degenerativen Veränderungen auch eine gelenkerhaltende Umstellungsoperation indiziert sein. Im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium nehmen die Beschwerden zu und der operative Gelenkersatz wird bei der Behandlung zum Mittel der Wahl. Die Implantation einer Hüft-TEP ist dabei die häufigste endoprothetische Versorgung in Deutschland. Im Jahre 2018 erfolgten 239.209 Implantationen künstlicher Hüftgelenke, wobei in diese Gesamtzahl die Versorgung von Schenkelhalsfrakturen (ca. 25%) und avaskulären Hüftkopfnekrosen eingeschlossen

sind (1). Aus den Zahlen des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) ist ersichtlich, dass das durchschnittliche Alter für eine Primärimplantation bei 71 Jahren liegt (5). Frauen werden insgesamt häufiger operiert (60% im Jahr 2019), mit zunehmenden Alter sinkt der Männeranteil (5).

Patient\*innen haben unterschiedliche Ziele und Erwartungen, bevor sie sich einer Hüft-TEP-Operation unterziehen. Es ist aus größeren Studien bekannt, dass diese Erwartungen einen Einfluss auf das Outcome nach der Operation und die Zufriedenheit der Patient\*innen haben, weshalb sie zum Zeitpunkt der Indikationsstellung thematisiert werden sollten (6, 7).

#### 3.4 Beteiligte/ Adressat\*innen

Die Leitlinie richtet sich an die Mitglieder der beteiligten orthopädisch-unfallchirurgischen Fachgesellschaften (DGOU, DGOOC, DGU, AE, DHG, BVOU, DGORh, AGA) und verwandter medizinischer Fachgesellschaften (DGRh, DGPRM, DEGAM, Deutsche Schmerzgesellschaft, DGPSF, DGP, DGPTW, DNVF und DGMP) sowie an die Mitglieder der Deutschen Rheuma-Liga und der Deutschen Arthrose-Hilfe, an die Krankenkassen (BARMER GEK, vdek, AOK-Bundesverband, AOK PLUS) und Patient\*innen. Sie dient zur Information für alle Ärzt\*innen und nicht-ärztlichen Versorger\*innen im Gesundheitssystem, die Patient\*innen mit einer Coxarthrose behandeln (Orthopäd\*innen, Unfallchirurg\*innen, Allgemeinmediziner\*innen, Physiotherapeut\*innen, Pflegekräfte, etc.). Weiterhin dient sie der Information betroffener Patient\*innen sowie deren Angehörige. Darüber hinaus soll sie Kostenträger\*innen und politischen Entscheidungsträger\*innen Orientierung geben.

#### 3.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

Bei der Leitlinienentwicklung "Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose" handelt es sich um eine neu erstellte Leitlinie, die in den folgenden Formaten publiziert ist:

- Langfassung in deutscher Sprache (mit ausführlichen Hintergrundinformationen zur Begründung der einzelnen Empfehlungen),
- Kurzfassung in deutscher Sprache,
- Leitlinienreport (Darstellung des Entwicklungsprozesses sowie der verwendeten Methoden),
- Patient\*innenleitlinie (laienverständliche Zusammenfassung der Empfehlungen) (voraussichtliche Publikation 2021).

## 4 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

#### 4.1 Leitlinienkoordinator\*in/Ansprechpartner\*in

#### **Verantwortlicher Koordinator:**

Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther (OUPC, Universitätsklinikum Dresden)

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt (Zentrum für Evidenzbasierte

Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum Dresden)

PD Dr. med. habil. Anne Postler (OUPC, Universitätsklinikum Dresden)

Leitliniensekretariat: Dr. rer. medic. Cornelia Lützner (OUPC, Universitätsklinikum Dresden)

Moderation: Dr. med. Monika Nothacker (Arbeitsgemeinschaft der

Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

### 4.2 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

An der Leitlinienentwicklung beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe

Mandatsträger*innen	Fachgesellschaft/Organisation	Zeitraum
Prof. Dr. med. Martin Aringer	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie,	ab 06/2017
	DGRh	
Prof. Dr. med. habil. Antje Bergmann	Deutsche Gesellschaft für	06/2017 – 09/2020
Dr. med. Natascha Einhart	Allgemeinmedizin und Familienmedizin,	ab 09/2020
	DEGAM	
Dr. med. Fritjof Bock	Deutsche Schmerzgesellschaft	06/2017 – 09/2020
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Jörg Jerosch		ab 09/2020
Dr. med. Hartmut Bork	Sektion Rehabilitation - Physikalische	ab 06/2017
	Therapie der DGOU	
Prof. Dr. med. Karsten E. Dreinhöfer	Deutsches Netzwerk	ab 06/2017
	Versorgungsforschung, DNVF	
Dr. Michaela Eikermann	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte	06/2017 – 08/2020
	Medizin, DNEbM	
Corinna Elling-Audersch	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband	ab 06/2017
	e.V., Forschungspartnerin	

Mandatsträger*innen	Fachgesellschaft/Organisation	Zeitraum
PD Dr. med. Stefan Fickert	Gesellschaft für Arthroskopie und	ab 11/2017
	Gelenkchirurgie, AGA	
Dr. med. Melanie Foerder	AOK PLUS	ab 06/2017
Prof. Dr. med. Niklaus Friederich	Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.	ab 06/2017
Ute Garske	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband	ab 06/2017
	e.V., Forschungspartnerin	
Prof. Dr. med. Ralph Gaulke	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische	ab 06/2017
	Rheumatologie, DGORh	
Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband	ab 06/2017
	e.V.	
Dr. med. Holger Haas	Unabhängiger Fachexperte	ab 06/2017
Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller	Berufsverband für Orthopädie und	ab 06/2017
	Unfallchirurgie, BVOU	
Prof. Dr. Daniela Holle und Sandra	Deutsche Gesellschaft für	ab 06/2017
Schwenner	Pflegewissenschaft, DGP	
Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser	Deutsche Gesellschaft für Psychologische	ab 06/2017
	Schmerztherapie und -forschung, DGPSF	
PD Dr. med. Stephan Kirschner	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik,	ab 06/2017
	AE	
Prof. Dr. med. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und	ab 06/2017
	Unfallchirurgie, DGOU	
Prof. Dr. Christian Kopkow	Deutsche Gesellschaft für	ab 06/2017
	Physiotherapiewissenschaft, DGPTW	
Marianne Korinth	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband	ab 06/2017
	e.V., Forschungspartnerin	
Dr. med. Michael Kremer	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie,	ab 06/2017
	DGU	
Dorothee Krug	Verband der Ersatzkassen, vdek	ab 06/2017
DiplPsych. Maike Linke	Deutsche Gesellschaft für Medizinische	ab 03/2019
	Psychologie, DGMP	
Prof. Dr. med. Jörg Lützner	Vertreter S2k-Leitlinie Indikation Knie-TEP	ab 06/2017
Dr. med. Jürgen Malzahn	AOK-Bundesverband	ab 06/2017
Dr. med. Ursula Marschall	BARMER	ab 06/2017
Prof. Dr. med. Georg Matziolis	Vertreter S2k-Coxarthrose-Leitlinie	01/2019 – 09/2020
PD Dr. med. Eric Röhner		ab 09/2020
Prof. Dr. med. Tobias Renkawitz	Arbeitsgemeinschaft Evidenzbasierte	04/2020 – 09/2020
PD Dr. med. habil. Anne Postler	Medizin der DGOU	ab 09/2020
L	- i	

Mandatsträger*innen	Fachgesellschaft/Organisation	Zeitraum
PD Dr. med. Philipp von Roth	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und	06/2017 – 06/2018
Dr. med. Sebastian Hardt	Orthopädische Chirurgie, DGOOC	06/2018 – 09/2020
Vincent Justus Leopold		ab 09/2020
Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf	Unabhängiger Fachexperte	06/2017 – 08/2020
PD Dr. med. habil. Johannes Schauwecker	Deutsche Hüftgesellschaft, DHG	06/2017 – 09/2020
Prof. Dr. med. Rüdiger von Eisenhart-		ab 09/2020
Rothe		
Prof. Dr. med. Susanne Schwarzkopf	Deutsche Gesellschaft für Physikalische	ab 06/2017
	und Rehabilitative Medizin, DGPRM	

Aufgrund terminlicher Verpflichtungen bzw. knapper Personalressourcen haben der Verband der Ersatzkassen und die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. keine Mandatsträger\*innen für die Konsenskonferenz nominiert. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. hat im September 2020 seine Beteiligung zurückgezogen. Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf hat im August 2020 seine Beteiligung als unabhängiger Fachexperte zurückgezogen.

#### 4.3 Patient\*innen/Bürger\*innenbeteiligung

Die Leitlinie wurde unter direkter Beteiligung von Patientenvertreter\*innen erstellt. Corinna Elling-Audersch, Ute Garske und Marianne Korinth (Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V., Forschungspartnerinnen), Prof. Dr. med. Niklaus Friederich (Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.) und Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle (Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.) waren stimmberechtigt und ab Juni 2017 an der Erstellung der Leitlinie beteiligt.

### 4.4 Methodische Begleitung

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in Zusammenarbeit mit dem ZEGV der TU Dresden und wurde von Dr. med. Monika Nothacker (AWMF) methodisch begleitet.

#### 5 Informationen zu dieser Leitlinie

#### 5.1 Methodische Grundlagen

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 1.1 vom 27.02.2013) (8).

### 5.2 Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz

Die systematische Recherche und Auswahl der Evidenz erfolgte im Zeitraum von August 2019 bis August 2020, wobei zwei Reviewer\*innen systematisch nach

- Leitlinien (sog. Quell-Leitlinien, veröffentlicht ab 2010) sowie
- systematischen Reviews und Meta-Analysen (Overview)

recherchierten. Zusätzlich wurde für die Aufbereitung des Kapitels 11 (Partizipative Entscheidungsfindung) eine orientierende Literaturrecherche vorgenommen.

Eine ausführliche Beschreibung zur Literaturrecherche findet sich im Leitlinienreport dieser Leitlinie.

#### 5.3 Kritische Bewertung der Evidenz

Die Qualitätsbewertung der Leitlinien und Systematischen Reviews sowie Meta-Analysen erfolgte jeweils unabhängig durch zwei Personen (Natascha Einhart, Cornelia Lützner, Stefanie Deckert) mit dem "Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI)" (9) bzw. mit dem "A Measurement Tool for the Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR II)"(10).

#### 5.4 Strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte im Rahmen einer als Hybrid Meeting durchgeführten Konsenskonferenz am 21.09.2020 nach dem Vorgehen des National Instituts of Health (NIH) unter neutraler Moderation durch Dr. med. Monika Nothacker (AWMF):

- Einweisung der Teilnehmer\*innen in die Technik der strukturierten Konsensfindung durch die Moderatorin der AWMF,
- Probeabstimmung,
- Vorstellung der Empfehlungen und ggf. der Evidenzgrundlage durch das EKIT-Studienteam,

- Gelegenheit zu inhaltlichen Rückfragen, Aufnahme von Änderungsvorschlägen mit Begründung; ggf. Zusammenfassen/Priorisieren der Änderungsvorschläge,
- Abstimmung der Alternativen
- bei Nicht-Erreichen eines ausreichenden Konsenses (>75%) erneute Diskussion und Abstimmung von Änderungsvorschlägen.

Für alle Empfehlungen konnte ein Konsens oder starker Konsens erzielt werden.

## 5.5 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Empfehlungsstärke

Neben der methodisch aufbereiteten Evidenz wurden bei der Graduierung der Empfehlungen die klinische Expertise und die Patient\*innenpräferenz berücksichtigt. Zusätzlich wurden Kriterien wie Konsistenz der Studienergebnisse, klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken, Nutzen-Schaden-Verhältnis, ethische, rechtliche, ökonomische Verpflichtungen, Anwendbarkeit auf die Patient\*innenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem sowie die Umsetzbarkeit im Alltag/ in verschiedenen Versorgungsbereichen bei der Graduierung der Empfehlung berücksichtigt. In Tabelle 3 sind die vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) formulierten Evidenzlevel und in Tabelle 4 die verwendete Empfehlungsgraduierung dargestellt. Die Konsensstärke wurde gemäß Tabelle 5 klassifiziert.

Tabelle 3: Evidenzlevel nach SIGN

Evidenzlevel	Studienbasis	
1**	High-quality meta-analyses, systematic reviews of Randomized Controlled Trials	
	(RCTs), or RCTs with a very low risk of bias	
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias	
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias	
2**	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies,	
	High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias	
	and a high probability that the relationship is causal	
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias	
	and a moderate probability that the relationship is causal	
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant	
	risk that the relationship is not causal	

3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series	
4	Expert opinion	

Tabelle 4: Graduierung von Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax
Α	Starke Empfehlung	Soll / soll nicht
В	Empfehlungen	Sollte / sollte nicht
0	Empfehlung offen	Kann erwogen werden / kann verzichtet werden

#### Expertenkonsens

Als Expertenkonsens (EK) werden Empfehlungen bezeichnet, zu denen keine ausreichende Evidenz gefunden werden konnte. In der Regel adressieren diese Empfehlungen Vorgehensweisen der guten klinischen Praxis, zu denen keine wissenschaftlichen Studien notwendig sind bzw. erwartet werden können.

Tabelle 5: Festlegung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensstärke	
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	> 75%-95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	> 50-75% der Stimmberechtigten
Keine Mehrheitliche Zustimmung	< 50% der Stimmberechtigten

#### 5.6 Erarbeitung von Indikationskriterien

Anhand der Empfehlungen und in Abhängigkeit der Empfehlungsstärke wurde eine Checkliste mit expliziten Indikations- bzw. Kontraindikationskriterien erstellt, die Ärzt\*innen und Patient\*innen bei der Entscheidungsfindung unterstützen soll. Die Zusammenstellung dieser Indikationskriterien erfolgte im fachlichen Diskurs durch das EKIT-Studienteam und orientierte sich an der bereits konsentierten Checkliste der S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese (AWMF Registernummer 033 - 052) (11). Die Kommentierung und Abstimmung der Checkliste erfolgte online im Anschluss an die Konsenskonferenz.

## 6 Diagnosesicherung (Sicherung des objektiven Therapiebedarfs)

## 6.1 Anamnese und spezifische klinische Untersuchung

Empfehlung 1.1	
EK	Die Diagnose Coxarthrose soll klinisch anhand einer spezifischen Anamnese (Hüftschmerzen, Morgensteifigkeit < 60min) und einer spezifischen klinischen Untersuchung (schmerzhafte Innenrotation und eingeschränkte Flexion) gesichert werden.
Literatur	Berücksichtigte Leitlinien mit konsensbasierten Empfehlungen  EULAR (2017) (12), NICE (2014) (13) Update of (14)  Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke Starker Konsens	Zustimmungen: 25 (96%) Enthaltung: 0 (0%) Ablehnung: 1 (4%)

#### **Hintergrundtext**

Drei Leitlinien (12, 13, 15) formulieren Empfehlungen zur klinischen Diagnostik der Coxarthrose auf Basis einer Mindestzahl klinischer Merkmale (siehe Tabelle 1.1 im Leitlinienreport).

Die Leitlinie der European League Against Rheumatism (EULAR) zum Nutzen der bildgebenden Diagnostik bei Arthrose (12) führte keine systematische Recherche zu klinischen Diagnosekriterien der Arthrose durch.

In einer systematischen Recherche untersuchte EULAR die Genauigkeit der Bildgebung zur Identifizierung von Arthrosezeichen. Aufgrund fehlender Studien, in welchen die Bildgebung zur Evaluation klinischer Untersuchungsbefunde genutzt wird, spricht sich EULAR im Falle typischer Symptompräsentation für eine klinische Diagnose ohne zusätzliche Bildgebung aus. Als typische Kriterien einer Arthrose werden von EULAR benannt:

- belastungsabhängige Schmerzen,
- kurz anhaltende Morgensteifigkeit,
- Alter > 40 Jahre und Symptome, die ein oder wenige Gelenke betreffen.

Ähnliche Kriterien wurden vom American College of Rheumatology (ACR) (16-22) entwickelt. In Anlehnung hieran empfiehlt die aktualisierte britische Arthrose-Leitlinie (13) die klinische Diagnosestellung der Arthrose bei

- 1) Patient\*innen ≥ 45 Jahre,
- 2) mit Bewegungsschmerzen im betroffenen Gelenk,
- 3) keiner oder weniger als 30 Minuten anhaltender Morgensteifigkeit im betroffenen Gelenk. Für diese Kriterien erfolgte keine systematische Recherche.

Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) untersuchte systematisch den zusätzlichen Nutzen der Bildgebung (Röntgen, Ultraschall und MRT) bei der Diagnostik der Arthrose im Vergleich zur klinischen Untersuchung (siehe auch Kapitel 6.3). Sie identifizierten drei systematische Reviews, drei prospektive Kohortenstudien und eine retrospektive Studie, die Zusammenhänge zwischen Bildgebungsverfahren vs. klinische Untersuchungen analysierten. NICE konnte mit Hilfe der gefundenen Evidenz keine konsistente Übereinstimmung zwischen röntgenologischer und klinischer Untersuchung nachweisen. Gleiches gilt auch für Ultraschall und MRT. NICE kommt zu der Schlussfolgerung, dass die Bildgebung keinen zusätzlichen diagnostischen Mehrwert aufweist und eine klinische Diagnosestellung ausreichend ist.

Die deutsche S2k-Leitlinie (15) empfiehlt konsensbasiert, dass für die Diagnose Coxarthrose die Kriterien des ACR erfüllt sein sollen (16-22). Sofern Hüftschmerzen vorhanden sind, kommen für eine klinische Diagnose folgende Erhebungen zur Anwendung:

- kurze spezifische Anamnese mit Erfragen der Bewegungsschmerzen (schmerzhafte Innenrotation) und der Dauer der Morgensteifigkeit (< 60min) sowie die
- spezifische Untersuchung mit Prüfung der Hüftbeweglichkeit (insbes. Innenrotation und Flexion nach der Neutral-Null-Methode), ggf. die Erhebung der Blutsenkungsgeschwindigkeit.

In Bezug auf die Kriterien Belastungs- bzw. Bewegungsschmerz und Morgensteifigkeit weisen die Empfehlungen der drei zitierten Leitlinien eine Schnittmenge auf, wobei NICE und EULAR auf eine Laboruntersuchung verzichten. Bei dem Kriterium Morgensteifigkeit wurde sich aufgrund der regionalen Relevanz der Empfehlung der deutschen Coxarthrose-Leitlinie angelehnt. Die Angaben von Altersgrenzen variieren in den vorhandenen Leitlinien zwischen > 40 bis > 50 Jahren, so dass davon abgesehen wurde, hierfür eine konkrete Empfehlung zu formulieren (12, 13, 15). Systematische Recherchen bei NICE und EULAR fanden keine Evidenz für einen Mehrwert oder eine Überlegenheit bildgebender Verfahren im Vergleich zur rein klinischen Untersuchung bei der Diagnosestellung.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie kommen zu der Schlussfolgerung, dass die Diagnose Coxarthrose klinisch, ohne weiterführende bildgebende Untersuchung oder Laboruntersuchung überprüft werden soll. Im Falle typischer Symptompräsentation ist dies anhand einer spezifischen Anamnese (Hüftschmerzen, Morgensteifigkeit < 60min) und klinischen Untersuchung (schmerzhafte Innenrotation und eingeschränkte Flexion) möglich. Weitere Erhebungen und Untersuchungen werden notwendig, wenn die Symptompräsentation atypisch ist, Differentialdiagnosen abzuklären sind (siehe Kapitel 6.2) oder verschiedene Therapieansätze (konservativ vs. operativ) zu prüfen und zu planen sind (siehe Kapitel 8).

#### 6.2 Differentialdiagnosen

Empfehlung 1.2	
Α	Vor Indikationsstellung zur Hüft-TEP sollen relevante Differentialdiagnosen der Coxarthrose ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für jüngere Patient*innen, bei denen evtl. noch gelenkerhaltende Operationen möglich sind.
Level of Evidence 2+	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung  NICE (2014) (13) Zuverlässigkeit der Bildgebung bei der Detektion von Anomalien in Abgrenzung zur Arthrose (eine prospektive Kohortenstudie zur Coxarthrose (23))  Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke  Starker  Konsens	Zustimmungen: 26 (96%) Enthaltung: 1 (4%) Ablehnung: 0 (0%)

#### **Hintergrundtext**

Zwei Leitlinien konsentierten Empfehlungen zu möglichen Differentialdiagnosen in Abgrenzung zur Coxarthrose (13, 15) (siehe Leitliniensynopse 1.2 im Leitlinienreport).

Die deutsche Coxarthrose-Leitlinie (15) spricht konsensbasiert zwei Empfehlungen zu intraartikulären und extraartikulären Differentialdiagnosen aus, welche in Abgrenzung zur Coxarthrose in Betracht gezogen werden sollten. Es erfolgte keine systematische Recherche.

Die britische Leitlinie (13) untersuchte in einer systematischen Recherche die Zuverlässigkeit der Bildgebung bei der Detektion von Anomalien in Abgrenzung zur Arthrose. Zehn Studien wurden eingeschlossen, nur eine Studie untersuchte bei Patient\*innen mit Hüftschmerzen den Zusammenhang verschiedener klinischer Symptome mit den Röntgenergebnissen (prospektive Kohortenstudie, n=220 (23)). Auf Basis der identifizierten Evidenz gelangt NICE zu der Empfehlung, dass eine atypische Symptompräsentation auf alternative oder zusätzliche Diagnosen hindeuten kann und Erkrankungen wie Gicht, andere entzündliche Arthritiden (z.B. rheumatoide Arthritis), septische Arthritis und Malignität ausgeschlossen werden sollten. Es erfolgt jedoch keine explizite Empfehlung zur Bildgebung (siehe auch Kapitel 6.3) aufgrund der schlechten Studienqualität und der Vielzahl der nachgewiesenen Differentialdiagnosen.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie möchten sich den Empfehlungen der deutschen Coxarthrose-Leitlinie anschließen. In den Empfehlungen finden sich umfassende Auflistungen möglicher Differentialdiagnosen sowie in fortführenden Empfehlungen eine differenzierte Darstellung der Indikation der einzelnen Bildgebungsverfahren, die in dieser Detailliertheit in keiner weiteren herangezogenen Quell-Leitlinie enthalten ist. Bevor eine Hüft-TEP-Operation in Betracht gezogen wird, ist die Diagnose Coxarthrose eindeutig zu stellen.

#### 6.3 Bildgebung

Empfehlung 1.3	
EK	Zur Diagnosesicherung und Beurteilung des Ausmaßes der degenerativen
	Veränderungen soll vor Indikationsstellung zu einer Hüft-TEP eine Bildgebung
	mittels konventionellem Röntgen (Beckenübersicht und eine zweite Ebene des
	betroffenen Hüftgelenks) vorliegen.
Literatur	Berücksichtigte Leitlinie mit konsensbasierten Empfehlungen (basierend auf
	systematischer Recherche)
	EULAR (2017) (12) Zusatznutzen Bildgebung
	EULAR (2017) (12) Mehrwert Bildgebung zur Diagnostik Arthrose
	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15), NICE (2014) (13) Update of (14)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 27 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

#### **Hintergrundtext**

Drei Leitlinien (12, 13, 15) sprechen konsensbasierte Empfehlungen zur Bedeutung der röntgenologischen Bildgebung innerhalb der Diagnostik der Coxarthrose aus (siehe Tabelle 1.3 im Leitlinienreport).

Die EULAR-Leitlinie zum Nutzen der bildgebenden Diagnostik bei peripherer Arthrose (12) formuliert zwei Empfehlungen zu diesem Thema. Die Leitliniengruppe konnte wenig Evidenz (eine Querschnittstudie (24)) zur Überlegenheit der Bildgebung gegenüber der klinischen Untersuchung finden. EULAR empfiehlt daher, die Bildgebung im Falle atypischer Symptompräsentation zur Verifizierung der Diagnose bzw. Differentialdiagnostik als Expert\*innenkonsens, aber mit starkem Konsens (siehe auch Kapitel 6.2).

EULAR empfiehlt weiterhin, dass konventionelles Röntgen vor jeder anderen Art der Bildgebung (wie Sonographie, MRT oder CT) zum Einsatz kommen sollte und eine zusätzliche Bildgebung nur bei Notwendigkeit einer detaillierten Beurteilung von Knochen bzw. Weichteilgewebe erfolgen sollte. In einem systematischen Review untersuchte EULAR die Effektivität der Bildgebung bei der Feststellung von Arthrosezeichen (25 Studien mit Operation als Referenz, siehe auch Kapitel 6.7). Keine Studien wurden zur Kosteneffektivität der einzelnen Verfahren (Röntgen, MRT, Sonografie, CT) gefunden. Als Begründung für die Empfehlung nennt EULAR den geringeren finanziellen Aufwand, die breite

technische Verfügbarkeit und die einfache Durchführung (siehe auch Kapitel 6.7). Wie auch NICE bezieht sich EULAR nicht auf die Indikationsstellung zum künstlichen Gelenkersatz.

Die deutsche S2k-Leitlinie Coxarthrose (15) verweist auf die Gelenkspaltverschmälerung, Geröllzysten, subchondrale Sklerosierung und Osteophyten als zuverlässige, radiologische Zeichen einer Coxarthrose. Eine a.p.-Aufnahme empfiehlt sie daher bei länger bestehenden Hüftbeschwerden (unabhängig von Dauer der Schmerzen und möglichen Differentialdiagnosen) zur Diagnosesicherung und zum Ausschluss möglicher Differentialdiagnosen sowie zur Beurteilung des Ausmaßes der degenerativen Veränderungen (siehe auch Kapitel 6.3). Außerdem sollten zur weiteren Therapieplanung Beckenübersichtsaufnahmen und / oder weitere Aufnahmen in Betracht gezogen werden. Die Autor\*innen heben hervor, dass die radiologischen Veränderungen nicht mit dem Ausmaß der Hüftbeschwerden bzw. dem klinischen Befund korrelieren müssen. Für die Einschätzung des Schweregrades der Coxarthrose ist laut den Autor\*innen jedoch eine Röntgenuntersuchung notwendig. Die genannten Empfehlungen wurden konsensbasiert ausgesprochen, es erfolgte keine systematische Recherche.

NICE untersuchte den zusätzlichen Nutzen der Bildgebung (Röntgen, Ultraschall und MRT) bei der Diagnostik der Arthrose im Vergleich zur klinischen Untersuchung (siehe auch Kapitel 6.1). Die Autor\*innen identifizierten drei systematische Reviews, drei prospektive Kohortenstudien und eine retrospektive Studie, die den Zusammenhang zwischen Bildgebungsverfahren und klinischer Untersuchung analysierten. NICE konnte mit Hilfe der gefundenen Evidenz keine konsistente Übereinstimmung zwischen röntgenologischer und klinischer Untersuchung nachweisen. Gleiches gilt auch für Ultraschall und MRT. NICE kommt damit zwar zur Schlussfolgerung, dass die Bildgebung keinen zusätzlichen diagnostischen Mehrwert aufweist und eine klinische Diagnosestellung ausreichend ist, aber in der Leitlinie ist nicht die konkrete Entscheidungssituation vor einer endoprothetischen Versorgung adressiert.

Keine der drei zitierten Leitlinien enthält eine explizite Empfehlung zur Notwendigkeit des Röntgens für die Indikationsstellung zur Hüft-TEP. Die deutsche S2k-Leitlinie gibt lediglich eine allgemeine Empfehlung zur Beckenübersichtsaufnahme für die Therapieplanung.

Wenn die Beschwerden von Patient\*innen auf konservative Therapiemaßnahmen nicht mehr ausreichend ansprechen, sind Notwendigkeit und Erfolgsaussichten einer Operation zu prüfen. Dafür werden subjektive und objektive Kriterien evaluiert. Wenn grundsätzlich eine Operation in Frage kommt, dann stellt die Röntgenaufnahme ein kostengünstiges und einfach durchzuführendes

Verfahren dar, um mögliche OP-Verfahren und zu erwartende Schwierigkeiten abschätzen sowie den Schweregrad und die Ausprägungsform der Arthrose einzuschätzen.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Nach Auffassung der Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie ist die Anfertigung von konventionellen Röntgenaufnahmen (Beckenübersicht und eine zweite Ebene des betroffenen Hüftgelenks) die folgerichtige Maßnahme, wenn trotz konservativer Therapiemaßnahmen die Hüftbeschwerden persistieren, um die weitere Therapie inkl. einer Hüft-TEP-Operation fundiert abwägen zu können.

#### 6.4 Weiterführende Bildgebung

Empfehlung 1.4	
EK	Eine weiterführende Bildgebung mittels MRT und / oder CT im Rahmen der
	Indikationsstellung zur Hüft-TEP soll nur bei Diskrepanz zwischen klinischem und
	röntgenologischem Befund erfolgen.
Level of Evidence	Leitlinienadaptation einer konsensbasierten Empfehlung (basierend auf
4	systematischer Recherche)
	EULAR (2017) (12) Mehrwert Bildgebung zur Diagnostik Arthrose [zugrunde
	gelegte Evidenz: (25) and Leydet-Quicilci et al. 2010 (Referenz n.a.)]
	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 27 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

#### **Hintergrundtext**

Zwei Leitlinien konsentieren Empfehlungen zur weiterführenden bildgebenden Diagnostik (MRT / CT) bei Coxarthrose (12, 15) (siehe Leitliniensynopse 1.4 im Leitlinienreport).

Die EULAR-Leitlinie zum Nutzen der bildgebenden Diagnostik bei peripherer Arthrose (12) untersuchte in einer systematischen Recherche den Nutzen der Bildgebung zum Detektieren von Arthrosezeichen. Die gefundenen Referenzen (23 Studien zur Kniearthrose und zwei Studien zur Hüftarthrose) verglichen MRT-, CT- und Ultraschallbefunde mit Operationsbefunden.

Die Autor\*innen kommen aufgrund der schwachen und heterogenen Studienlage zu der Empfehlung, dass konventionelles Röntgen vor allen anderen Bildgebungen zum Einsatz kommen sollte und letztere nur im Falle einer zusätzlich notwendigen detaillierten Beurteilung von Knochen bzw. Weichteilgewebe (siehe Kapitel 6.3). Als Begründung der Empfehlung nennt die Leitliniengruppe den geringeren finanziellen Aufwand, die Verfügbarkeit der Geräte und die einfache Durchführbarkeit röntgenologischer Untersuchungen.

Auch die deutsche Coxarthrose-Leitlinie (15) empfiehlt konsensbasiert eine zusätzliche MRT- oder CT-Diagnostik nur bei unklaren Gelenkbeschwerden, Diskrepanz zwischen klinischem und röntgenologischem Befund oder ausbleibendem Therapieerfolg. Für diese Empfehlungen erfolgte keine systematische Recherche.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie schließen sich den Empfehlungen von EULAR und der deutschen S2k-Leitlinie an. Im Entscheidungsprozess zur endoprothetischen Versorgung soll die MRT- und / oder CT-Bildgebung nur zur Differentialdiagnostik (siehe Kapitel 6.4) bei Diskrepanz zwischen klinischem und röntgenologischem Befund erfolgen. Für die Indikationsstellung einer Hüft-TEP soll in erster Linie eine konventionelle Röntgenaufnahme vorliegen (siehe Kapitel 6.3).

#### 6.5 Diagnostische Infiltration mit einem Lokalanästhetikum

Empfehlung 1.5	
EK	Bei zweifelhafter oder unklarer Diagnosestellung kann vor Empfehlung zur endoprothetischen Versorgung eine bildgestützte intraartikuläre Infiltration mit einem Lokalanästhetikum erfolgen.
Literatur	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke Konsens	Zustimmungen: 27 (93%) Enthaltung: 1 (3%) Ablehnung: 1 (3%)

#### **Hintergrundtext**

Die deutsche S2k-Leitlinie Coxarthrose (15) empfiehlt auf Basis eines Expert\*innenkonsenses die diagnostische Infiltration des Hüftgelenkes mit einem Lokalanästhetikum zur Sicherung einer intraartikulären Schmerzgenese (siehe Tabelle 1.5 im Leitlinienreport). Es erfolgte keine systematische Recherche.

Bei Patient\*innen mit atypischen Schmerzen, unklaren klinischen Symptomen oder bei Patient\*innen mit zusätzlichen degenerativen Veränderungen der Lendenwirbelsäule bzw. der Iliosacralgelenke (ISG) sowie einer weichteilbedingten Leistenpathologie (z.B. Leistenhernie) kann die Ursache des Schmerzes nicht immer eindeutig einer Coxarthrose zugeordnet werden. Eine diagnostische Infiltration des Hüftgelenkes mit einem Lokalanästhetikum kann hier Aufschluss geben. Dabei wird eine Kanüle unter fluoroskopischer oder sonographischer Kontrolle in das Gelenk eingeführt und das Lokalanästhetikum injiziert, um anschließend eine mögliche Beschwerdelinderung als Beweis für gelenkbezogene Beschwerdeursachen dokumentieren zu können. Untersuchungen konnten der diagnostischen Infiltration eine hohe Sensitivität und Spezifität bezüglich der Unterscheidung von Schmerzen aus dem Hüftgelenk und aus anderen Bereichen, einschließlich der Wirbelsäule, attestieren (26-31). Als eventuelle und äußerst seltene Nebenwirkungen der Injektion werden Infektionen, nervale oder vaskuläre Komplikationen oder die unsachgemäße Applikation des Medikamentes beschrieben (26). Die Injektion eines Lokalanästhetikums kann bei unklarer Indikationsstellung für eine Hüft-TEP den potentiellen Nutzen dieser Operation simulieren und zur Entscheidungsfindung beitragen.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie schließen sich der deutschen S2k-Leitlinie Coxarthrose an. Die genannte Untersuchung wird nur sehr selten notwendig werden, da aufgrund einer Vielzahl klinischer und bildgebender Untersuchungen relevante Verdachtsdiagnosen ausgeschlossen oder bestätigt werden können. Sollte die hüftbezogene Schmerzgenese jedoch weder in der Anamnese noch in der klinischen Untersuchung (z.B. Provokationstests) bestätigt werden, ist zur definitiven Klärung der Symptomatik vor der endoprothetischen Versorgung die fluoroskopisch oder sonographisch gesteuerte Injektion eines Lokalanästhetikums in Betracht zu ziehen.

#### 6.6 Beurteilung des Schweregrades in der operierenden Einrichtung

Empfehlung 1.6	
EK	In der operierenden Einrichtung soll durch eine spezifische Anamnese, klinische
	Untersuchung und Prüfung der Röntgenaufnahmen der Schweregrad der
	Coxarthrose beurteilt werden.
Literatur	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 29 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

#### **Hintergrundtext**

Die deutsche S2k-Leitlinie Coxarthrose (15) spricht zwei konsensbasierte Empfehlungen für die spezielle Befragung und klinische Untersuchung von Patient\*innen mit Coxarthrose aus (siehe Tabelle 1.6 im Leitlinienreport). Im Rahmen einer speziellen Anamnese wird die detaillierte Befragung zu

- Schmerzen,
- der Morgensteifigkeit,
- der Einschränkung der Beweglichkeit des Hüftgelenkes im Alltag,
- der maximal möglichen Gehstrecke,
- der Schmerzhaftigkeit anderer Gelenke sowie
- möglichen vorausgegangenen Behandlungen empfohlen.

In der klinischen Untersuchung sollte das

- Gangbild,
- der Beckenstand/die Beinlänge,
- das Bewegungsausmaß der betroffenen Hüfte mit der Neutral-Null-Methode,
- das Bewegungsausmaß der kontralateralen Hüfte und benachbarter Gelenke,
- ggf. Provokationstests sowie
- die Trophik der Bein- und Glutealmuskulatur beurteilt werden.

Die Autor\*innen dieser S2k-Leitlinie führten keine systematische Recherche durch.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Wenn in der operierenden Einrichtung mit Patient\*innen die Indikation zu einer Hüft-TEP besprochen wird, ist in der Regel die Diagnose bereits gestellt. Im Hinblick auf die gemeinsame Entscheidungsfindung für oder gegen eine Operation sowie für die detaillierte Planung des Eingriffs und die Einschätzung des postoperativen Behandlungsergebnisses sind jedoch weitergehende Maßnahmen notwendig. Dazu gehören neben einer eingehenden Anamnese und klinischen Untersuchung (siehe die o.g. Kriterien), eine röntgenologische Verifizierung und Beurteilung des Schweregrades der Coxarthrose (siehe Kapitel 6.3).

#### 6.7 Indikation anhand des radiologischen Schweregrades

Empfehlung 1.7		
Empfehlungsgrad	Eine Hüft-TEP-Operation soll nur bei radiologisch nachgewiesener	
A	fortgeschrittener Coxarthrose (Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4) erfolgen.	
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 2 systematische Reviews	
2+	Hofstede et al. 2016 (32), Lungu et al. 2016 (33)	
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 24 (96%)	
Starker	Enthaltung: 0 (0%)	
Konsens	Ablehnung: 1 (4%)	

Für die Indikationsstellung zur Hüft-TEP anhand des Arthrosegrades ist es schwer, direkte Evidenz darzustellen. Randomisierte Studien, welche verschiedene Therapieformen miteinander vergleichen, sind in diesem Kontext nicht vorhanden. Aus diesem Grund wurde nach indirekter Evidenz, dem radiologischen Schweregrad der Coxarthrose als Prädiktor für das postoperative Outcome, gesucht.

#### **Hintergrundtext**

Zwei systematische Reviews (32, 33) untersuchten die Assoziation zwischen radiologischem Schweregrad der Coxarthrose und postoperativem Outcome (siehe Evidenztabelle 1.7 im Leitlinienreport).

Im systematischen Review von Hofstede et al. (32) wurden die Daten von sechs prospektiven Kohortenstudien und einer Fall-Kontroll-Studie für den o.g. Zusammenhang herangezogen, aufgrund der Heterogenität der Outcomes wurden deren Daten jedoch nicht gepoolt. Sechs der identifizierten Studien zeigten hinsichtlich Assoziation zwischen Arthrosegrad und postoperativem Outcome relevante Ergebnisse für unsere Fragestellung:

- Zusammenhang zwischen höherem präoperativem radiologischem Arthrosegrad und höherem Gewinn an postoperativer Funktionsfähigkeit (2 Studien, gemessen mit SF-36 Physical Function Score),
- Zusammenhang zwischen geringerem präoperativem radiologischem Arthrosegrad und höherem Gewinn an postoperativer Schmerzlinderung und körperlicher Funktion (eine Studie, gemessen mit dem Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) Score),
- Zusammenhang zwischen höherem präoperativem radiologischem Arthrosegrad und einer besseren postoperativen Funktion und Zufriedenheit (eine Studie, gemessen mit dem Short

- Form Health Survey (SF-36) Physical Function Score und Numerische Bewertungsskala, absolute Werte),
- Zusammenhang zwischen größerem Knorpelverlust (Gelenkspaltverschmälerung) und weniger
   Schmerzen im kurzfristigen (ein Jahr) Follow-up (eine Studie), jedoch nicht im längerfristigen
   (drei Jahre) Follow-Up,
- Zusammenhang zwischen höherem radiologischem Arthrosegrad und geringerer Verbesserung der Gehfähigkeit (eine Studie).
- Im Gegensatz zu moderatem Arthrosegrad fehlender Zusammenhang zwischen höherem radiologischem Arthrosegrad und postoperativen WOMAC- und SF-36-Scores (eine Studie).

In einem zweiten systematischen Review (33) wird in drei von vier prospektiven Kohortenstudien ein signifikanter Zusammenhang zwischen geringem radiologischen Arthrosegrad und einer geringeren Chance beschrieben, die Responderkritierien von OARSI-OMERACT zu erfüllen (Verbesserung im WOMAC) bzw. im Harris Hip Score (HHS) eine Minimal Important Difference (MID) zu erreichen. Beide Reviews kommen zu der Schlussfolgerung, dass Patient\*innen mit geringem Arthrosegrad hinsichtlich Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung weniger von einer Hüft-TEP-Operation als Patient\*innen mit fortgeschrittener Arthrose profitieren. Insgesamt ist die Heterogenität der eingeschlossenen Studien in beiden Reviews jedoch hoch (Einzelstudien zu unterschiedlichen Prädiktoren, Outcomes und Zeiträumen) und die methodische Qualität ist niedrig.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie empfehlen, die Indikation zur Hüft-TEP nur bei radiologisch gesicherter und fortgeschrittener Arthrose (Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4) zu stellen. Die dargestellte heterogene Evidenz ergibt zwar keinen eindeutigen cut-off Wert, ab welchem die Indikation zur Hüft-TEP gestellt werden kann. Aber in Anbetracht der Unumkehrbarkeit des Eingriffs und den potentiellen Risiken sollte dieser in der Regel erst bei fortgeschrittener Coxarthrose durchgeführt werden. Eine ergänzende Empfehlung, dass bei niedrigem Arthrosegrad (Kellgren & Lawrence Grad 1 oder 2) die Indikation kritisch zu prüfen sei, erreichte keinen Konsens (Zustimmung 56%). Sollte dennoch bei einem solch niedrigen radiologischen Arthrosegrad die Indikation zur Hüft-TEP gestellt werden, ist diese nach Meinung der Expert\*innen gesondert zu begründen. Dieser Diskussionsbeitrag ist in die Checkliste entsprechend eingeflossen (siehe Kapitel 12).

# 6.8 Hüftkopfnekrose

Empfehlung 1.8	
Empfehlungsgrad <b>B</b>	Bei Nachweis einer Hüftkopfnekrose sollte ab ARCO Stadium III c die Indikation zur Implantation einer Hüft-TEP überprüft werden.
Level of Evidence 2++	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung DGOOC (2019) (34) [zugrunde gelegte Evidenz: (35-42)]
Empfehlungsstärke Konsens	Zustimmungen: 26 (93%) Enthaltung: 2 (7%) Ablehnung: 0 (0%)

# **Hintergrundtext**

Die deutsche S3-Leitlinie "Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen" (AWMF-Registernummer 033-050) (34) hat sich ausführlich mit der Diagnostik, konservativen und operativen Therapie der atraumatischen Femurkopfnekrose auseinandergesetzt. Sie empfehlen evidenzbasiert die Indikation zur Hüft-TEP bei Hüftkopfnekrose ab ARCO Stadium III c (siehe Leitliniensynopse 1.8 im Leitlinienreport).

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie schließen sich den Empfehlungen für die Indikation zur Hüft-TEP ab ARCO Stadium III c an. Der ursprüngliche Empfehlungstext der S3-Leitlinie "Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen" wurde in der vorliegenden Leitlinie dahingehend angepasst, als dass der Verweis auf die Core decompression (Kopfanbohrung) nicht übernommen wurde. Diese spezielle operative Intervention hat thematisch keinen Bezug zur vorliegenden Leitlinie.

# 7 Leidensdruck der Patient\*innen (Erfassung des subjektiven Bedarfs)

# 7.1 Erhebung des Leidensdrucks

Empfehlung 2.	1
Empfehlungsgrad	Vor Indikationsstellung zu einer Hüft-TEP soll der Leidensdruck der Patient*innen
Α	durch die Erhebung folgender Coxarthrose-bedingter Symptome beurteilt werden:
	- Schmerzen,
	- Einschränkungen der Funktion und der Aktivitäten des täglichen Lebens,
	- Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.
Level of Evidence	Leitlinienadaptation (Anpassung an existierende Leitlinien)
1b	Leitlinie mit evidenzbasierter Empfehlung
	EULAR (2013) (43) Assessment der Patient*innen mit Cox- oder Gonarthrose (44)
	Leitlinie mit konsensbasierter Empfehlung
	NICE (2014) (13) Update of (14)
	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 29 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

# **Hintergrundtext**

Drei Leitlinien konsentieren Empfehlungen zum Assessment von Coxarthrose-Patient\*innen, um zu einer Einschätzung der Beschwerden und der Einschränkungen auf das Leben Betroffener zu gelangen (13, 15, 43) (siehe Leitliniensynopse 2.1 im Leitlinienreport).

Die EULAR-Leitlinie zur nicht-pharmakologischen Kerntherapie von Hüft- und Kniearthrose (43) führte eine systematische Recherche zum initialen Assessment von Patient\*innen mit Hüft- und Kniearthrose durch. Sie identifizierten eine randomisierte Studie mit 100 Arthrose-Patient\*innen (Knie, Lendenwirbelsäule, Hüfte, Hand, Sprunggelenk, Schulter), welche einen umfassenderen Beurteilungsund Managementansatz mit der herkömmlichen Behandlung verglich (44). Patient\*innen des umfassenden Behandlungsansatzes waren signifikant zufriedener mit der Betreuung, es gab jedoch keine Unterschiede im klinischen Outcome. Nach Auffassung der EULAR-Autor\*innen ist eine umfassende Beurteilung der Patient\*innen Voraussetzung für eine individualisierte Therapie. Sie kommen daher evidenzbasiert zu der Empfehlung, dass neben dem körperlichen Status auch die

Aktivitäten des täglichen Lebens, die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben und die psychische Verfassung erhoben werden sollen. Zusätzlich sollen Gesundheitsüberzeugungen erfragt werden, d.h. die Denkmuster, die das individuelle Gesundheitsverhalten determinieren, praktizierte Selbstmanagement-Strategien und notwendige Gesundheitserziehung. Die Autor\*innen begründen ihre Empfehlung damit, dass die Bereiche beurteilt werden sollen, die am stärksten durch die Coxarthrose beeinträchtigt werden.

Die britische Leitlinie (13) führte in dem Kapitel "Prinzipien einer guten Arthrose-Versorgung" keine systematische Recherche durch. Sie empfehlen konsensbasiert eine ganzheitliche Beurteilung der Patient\*innen, wofür ein Leitfaden angeboten wird. Für die Einschätzung der Auswirkungen der Arthrose sollen u.a. die Funktion, die Lebensqualität, die berufliche Situation, die Stimmungslage, die sozialen Beziehungen und die Freizeitaktivitäten erhoben werden.

Die konsensbasierten Empfehlungen der deutschen Leitlinie S2k-Leitlinie Coxarthrose (15) enthalten die spezielle Anamnese sowie die spezielle Untersuchung zur Diagnostik der Coxarthrose (siehe Kapitel 6.6). Zur klinischen Stadieneinteilung und damit zur Beurteilung der Symptomausprägung werden für die Domänen Schmerz, Funktion und gesundheitsbezogene Lebensqualität validierte Instrumente des patientenberichteten Ergebnisses empfohlen (siehe Kapitel 7.2). Die Autor\*innen der deutschen Coxarthrose-Leitlinie führten keine systematische Recherche durch.

Zwei weitere Leitlinien bestätigen die Notwendigkeit zur ganzheitlichen Beurteilung der Patient\*innen, sprechen jedoch dazu keine Empfehlungen aus (45, 46).

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Neben einer klinischen und röntgenologischen Beurteilung des Schweregrades der Coxarthrose (siehe Kapitel 6.3 und 6.6) bedarf es einer Einschätzung des Leidensdrucks mit allen für die Betroffenen relevanten Beschwerden und Einschränkungen. Diese Erhebungen sind nicht nur für die Beurteilung von Behandlungsergebnissen (konservativ und/oder operativ) relevant, sondern auch in der gemeinsamen Entscheidungsfindung für oder gegen die Operation hilfreich. Die zitierten Leitlinien bieten umfassende Auflistungen einer ganzheitlichen Beurteilung, die je nach individuellem Befund der Patient\*innen und Präferenzen der behandelnden Ärzt\*innen anzuwenden sind.

# 7.2 Beurteilung des Leidensdrucks

Empfehlung 2.2	
Α	Zur Beurteilung des Leidensdruckes der Patient*innen sollen validierte
	Instrumente patientenberichteter Outcomes genutzt werden. Dazu bieten sich krankheitsspezifische und generische Instrumente an.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – ein systematisches Review
2+	Gagnier et al. 2018 (47)
	Orientierende Recherche
	PaRIS/ OECD 2019 (48), ICHOM (49), AE (50)
	Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15), RACGP 2018 (46)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 30 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

### Hintergrundtext

Eine Leitlinie empfiehlt die Verwendung von Instrumenten des patientenberichteten Outcomes (PROMs), um zu einer Einschätzung des Leidensdrucks Betroffener zu gelangen (15) (siehe Tabelle 2.2a im Leitlinienreport). Des Weiteren wurden Empfehlungen einer nationalen Gesellschaft (50) und zweier internationaler Organisationen (48, 49) für die Ergebnismessung in der Hüft- und Knieendoprothetik identifiziert (siehe Tabelle 2.2b im Leitlinienreport). Die systematische Recherche ergab eine Meta-Analyse, welche die psychometrischen Gütekriterien von krankheitsspezifischen PROMs vergleicht (47) (siehe Evidenztabelle 2.2c im Leitlinienreport).

Die konsensbasierte Empfehlung der deutschen S2k-Leitlinie (15) empfiehlt fünf PROMs für die klinische Stadieneinteilung der Coxarthrose. Aufgrund ihrer hoch eingeschätzten Validität und Reliabilität werden zur Beurteilung von Schmerzen und Funktion des Hüftgelenkes vor allem der WOMAC und der HHS sowie für eine zusätzliche Einschätzung der Lebensqualität der SF-36 benannt. Es erfolgte keine systematische Recherche.

Die australische Leitlinie benennt (nicht konsens- oder evidenzbasiert) als häufig genutzte Instrumente zur Einschätzung von Schmerzen die Numerische Ratingskala (NRS) oder die Visuelle Analog Skala (VAS) sowie zur Einschätzung der Funktionsfähigkeit den Hip Disability and Osteoarthritis Outcomes Score (HOOS) und den WOMAC (46).

Die internationale Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) verfolgt im Rahmen der *Patient-Reported Indicator Surveys* (*PaRIS*) - *Initiative* die Entwicklung standardisierter Datenerhebungen. Für die Hüft- und Knieendoprothetik wurden durch eine internationale Arbeitsgruppe evidenzbasierte Empfehlungen eines Minimum-Datensatzes (Minimum data set) entwickelt (48). PaRIS empfiehlt kein spezifisches generisches Instrument, verweist aber u.a. auf den European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D) Fragebogen, welcher Bestandteil der Erhebungen internationaler Endoprothesenregister ist (z.B. Australien, Großbritannien, Irland, Kanada, Niederlande, Norwegen, Schweden). Als krankheitsspezifisches Instrument empfiehlt PaRIS explizit den Oxford Hip Score (OHS), da dieser für die Erhebung der Routinedaten in den Endoprothesenregistern am häufigsten verwendet wird (z.B. Finnland, Großbritannien, Irland, Kanada, Niederlande). Alternativ werden der HOOS bzw. dessen Kurzformen HOOS-PS (Physical Function), HOOS-JR (Joint Replacement), HOOS-12 sowie der WOMAC benannt. Die genannten Instrumente sollen durch Einzelfragen (single-item-questions) zum allgemeinen Gesundheitszustand, zur Schmerzstärke und der maximalen Gehstrecke ergänzt werden, welche laut PaRIS wichtige Bereiche abbilden, in denen die Patient\*innen Verbesserungen durch die Endoprothesen-Operation erwarten.

Das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) entwickelte konsensbasierte Standard-Sets, welche ein Mindestmaß an zu erhebenden Ergebnissen, Messinstrumenten und Messzeitpunkten und zu beachtende Risikofaktoren für eine Erkrankung beinhalten. ICHOM hat ein Standardset für die Hüft- und Kniearthrose entwickelt. An dieser Stelle werden nur die empfohlenen Instrumente für eine Indikationsstellung bei Coxarthrose benannt:

- a) Schmerzerhebung via NRS oder VAS,
- b) Erhebung der Hüftfunktion via HOOS-PS,
- c) Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität via EQ-5D, Veterans RAND 12 (VR-12) oder SF-12 (49).

Die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) hat kürzlich konsensbasierte Empfehlungen für die Ergebnismessung in der Hüft- und Knieendoprothetik veröffentlicht (50). Für die Routineerhebung in der Hüftendoprothetik empfiehlt die AE ebenfalls den OHS. Alternativ werden WOMAC, HOOS bzw. HOOS-PS genannt. Die Erhebung eines zusätzlichen generischen Scores (EQ-5D, SF-12, SF-36) wird im Rahmen klinischer Studien empfohlen.

Gagnier et al. untersuchten 73 Studien zu psychometrischen Testeigenschaften von 26 krankheitsspezifischen PROMs, welche zur Evaluation von Hüft-TEP-Patient\*innen zum Einsatz kommen. In einem umfassenden Bewertungsverfahren wurden von den Autor\*innen neun

Gütekriterien bewertet, wobei einerseits die methodische Qualität der Studien und andererseits Qualitätskriterien zur Einschätzung der analysierten Gütekriterien in die Wertung einflossen. Die in der Literatur am häufigsten untersuchten Instrumente sind WOMAC, OHS, HHS und HOOS. Als qualitativ hochwertige Instrumente wurden an erster Stelle der WOMAC (fünf positive Gütekriterien), gefolgt von HOOS (vier positive Gütekriterien) sowie der OHS und der HOOS-PS (drei positive Gütekriterien) identifiziert. Ob es sich hierbei tatsächlich um valide, reliable und änderungssensitive Messinstrumente handelt, kann nicht abschließend beurteilt werden, da die Qualität der Studien, welche die psychometrischen Gütekriterien evaluiert haben, als überwiegend "low" bewertet wurde. Zu keinem PROM wurden alle Gütekriterien zur Validität (Inhalt, Konstrukt, Kriterium), Reliabilität (wie Test-Retest, Messfehler, Interne Konsistenz) und Änderungssensitivität (51) analysiert und auch die gegenwärtigen Anforderungen an die Methodik zur Erfassung der Inhaltsvalidität sind nicht erfüllt (52). Die generischen Instrumente EQ-5D und SF-36 sind ins Deutsche übersetzt, umfassend auf die drei Hauptgütekriterien Validität, Reliabilität und Änderungssensitivität untersucht und weiterhin wurden alters- und geschlechtsspezifische Referenzwerte für die deutsche Normalbevölkerung evaluiert (53-56).

Es existieren eine Vielzahl an PROMs für die Evaluation von Coxarthrose- und Hüft-TEP-Patient\*innen, was jedoch die Vergleichbarkeit publizierter Ergebnisse erheblich erschwert. Teilweise haben internationale Endoprothesenregister die Forderung nach standardisierten Messungen aufgegriffen und PROMs (v.a. EQ-5D und OHS) in ihre Datensätze integriert. Auch im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gibt es Bestrebungen, PROMs zu erfassen. Bisher konnte sich noch kein standardisiertes Vorgehen durchsetzen. Hierzu besteht weiterhin Forschungsbedarf und das Bestreben, standardisierte Minimum-Datensätze zu etablieren.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Erhebung patientenberichteter Ergebnisse in der Hüftendoprothetik ist mittlerweile Bestandteil vieler internationaler Endoprothesenregister und in klinischen Studien etabliert. Die Vielfältigkeit der erhobenen Outcomes und eingesetzten Instrumente erschwert die Vergleichbarkeit von Ergebnissen und lässt standardisierte Datensets, wie sie von der OECD und ICHOM empfohlen werden, als sinnvoll erscheinen. Tabelle 2.2b im Leitlinienreport verdeutlicht die weitgehend übereinstimmenden Empfehlungen zur kombinierten Erfassung von krankheitsspezifischen mit generischen PROMs und ergänzenden Einzelfragen zur Schmerzstärke. Auf Basis der aufgezeigten Evidenz können sich die Autor\*innen der Leitlinie nicht auf bestimmte PROMs festgelegen. Sie empfehlen jedoch eine Kombination aus einem generischen und einem krankheitsspezifischen Instrument.

#### 7.3 Indikation anhand des Leidensdrucks

Empfehlung 2.3	
Empfehlungsgrad A	Die Indikationsstellung zur Hüft-TEP soll in Betracht gezogen werden, wenn Patient*innen, trotz vorangegangener konservativer Therapie, über hohen subjektiven Leidensdruck hinsichtlich  - hüftbezogener Beschwerden (Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens) und  - der gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichten.
Level of Evidence 3	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung  NICE (2014) (13) Update of (14) Recherche zu Symptomausprägung als Indikation für Hüft-TEP (eine Querschnittstudie (57), vier Expert*innenmeinungen (58-61))
Empfehlungsstärke Starker Konsens	Zustimmungen: 25 (100%) Enthaltung: 0 (0%) Ablehnung: 0 (0%)

### Hintergrundtext

Die britische Leitlinie (13) empfiehlt evidenzbasiert die Überweisung zur Operation für Patient\*innen, bei denen Gelenksbeschwerden (Schmerzen, Steifheit und Funktionseinschränkungen) auftreten, welche einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität haben und konservativ nicht mehr behandelbar sind (siehe Leitliniensynopse 2.3 im Leitlinienreport). Für diese Empfehlung recherchierte NICE nach Symptomen von Arthrose-Patient\*innen (Hüfte und Knie) als Indikationskriterien für eine Operation.

Für die Coxarthrose wurden eine prospektive Kohortenstudie zur ärztlichen Indikationsstellung (n=74) (57) sowie vier Publikationen von Expert\*innenmeinungen (insgesamt 1137 orthopädische Chirurg\*innen und überweisende Kolleg\*innen) (58-61) eingeschlossen. Als ausschlaggebende Kriterien für die Indikation zu Hüft-TEP wurden identifiziert:

- a) Schmerz: hohe Schmerzintensität, täglich starke Schmerzen, Ruheschmerz, Nachtschmerz, Schmerzen bei Lageänderungen (z.B. Aufstehen), Schmerzen bei körperlichen Aktivitäten, angewiesen sein auf Schmerzmittel an mehreren Tagen/ Woche,
- b) Gehen: limitierte Gehstrecke (weniger als 0,5 -1km),
- c) Alltagsfunktion: Schwierigkeiten beim Treppensteigen, beim Schuhe und Socken anziehen,
- d) zusätzliche wichtige Kriterien: Lebensqualität, Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL), Sport und Sexualität.

NICE kommt auf Basis der identifizierten Studien zu der Schlussfolgerung, dass es nur sehr wenig Evidenz (vorrangig Expert\*innenkonsens) zu Indikationskriterien für eine Hüft-TEP gibt. Ausschlaggebend wird jedoch immer die eigene Einschätzung der Patient\*innen über Nutzen und Risiko der Operation in Abhängigkeit des Schweregrades der vorhandenen Symptome, des allgemeinen Gesundheitszustandes, der Erwartungen an Lebensstil und Aktivität und die Wirksamkeit konservativer Behandlungen sein.

Die aktuelle Leitlinie der Osteoarthritis Research Society International (OARSI) äußert sich nicht evidenz- oder konsensbasiert zu Indikationskriterien für eine Operation (45). Die Überweisung zur Operation stellt die letzte Therapieoption dar, wenn trotz konservativer Therapiemaßnahmen die hüftbezogenen Beschwerden nicht in einem tolerierbaren Bereich liegen ("acceptable state").

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie stimmen der NICE- Leitlinie zu, dass der Schweregrad der vorhandenen Symptome und alltagsrelevante Einschränkungen für die Patient\*innen das auschlaggebende Entscheidungskriterium für oder gegen eine Operation darstellen. Insofern gelten individuell nicht tolerierbare hüftbezogene Symptome und nicht tolerierbare hüftbezogene Einschränkungen des täglichen Lebens und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als eine Indikation für die Hüft-TEP Operation.

# 7.4 Zeitpunkt der Indikation

Empfehlung 2.	4
Empfehlungsgrad  A	Im Aufklärungsgespräch sollen unter Berücksichtigung der individuellen Symptomausprägung die Vor- und Nachteile einer frühen bzw. späten
	Indikationsstellung zur Hüft-TEP mit den Patient*innen abgewogen werden.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – drei systematische Reviews
2+	Buirs et al. 2016 (62), Hofstede et al. 2016 (32), Lungu et al. 2016 (33)
	Berücksichtigte Leitlinien mit evidenzbasierter Empfehlung
	NICE (2014) (13) Update of (14) zu Einfluss der präoperativen Symptomausprägung
	auf Outcome nach Hüft-TEP (zwei prospektive Kohortenstudien (63, 64), eine
	Fallserie (65))
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 28 (100%)
Starker	Enthaltung: 0 (0%)
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)

### Hintergrundtext

Drei systematische Reviews (32, 33, 62) und eine Leitlinie (13) beschäftigen sich mit dem Einfluss der präoperativen Symptomausprägung (Schmerzen, Funktion, Lebensqualität) auf das Outcome nach Hüft-TEP (siehe Evidenztabelle 2.4 und Tabelle 2.4 im Leitlinienreport).

Das Overview identifizierte drei aktuellere systematische Reviews (32, 33, 62) zu dieser Thematik. Buirs et al. berichteten über 17 Kohortenstudien, wovon 13 eine signifikante Assoziation zwischen präund postoperativer Funktion (bis zu zwei Jahre nach der Operation) aufzeigten: bessere präoperative Funktion war mit einer besseren postoperativen Funktionsfähigkeit assoziiert (62).

Lungu et al. beschrieben eine Assoziation zwischen hohem Schmerzlevel präoperativ mit hohem Schmerzlevel postoperativ (drei Studien), niedriger präoperativer Funktion mit niedriger postoperativer Funktionsfähigkeit (acht Studien) und niedrigem allgemeinen Gesundheitszustand präoperativ (gemessen mit SF-36 oder SF-12) mit schlechteren Ergebnissen in den Domänen Schmerz und Funktionsfähigkeit (vier Studien) (33).

Hofstede et al. identifizierten 13 Kohortenstudien zur Domäne Funktionsfähigkeit. Elf Studien fanden eine Assoziation zwischen niedriger präoperativer Funktion mit größerer Verbesserung der Funktion postoperativ. Davon berichten sieben Studien, dass Patient\*innen mit einer niedrigeren präoperativen Funktion nicht das gleich gute postoperative Niveau derer mit einer besseren präoperativen Funktion

erreichten (32). Für die Domäne Schmerz berichteten Hofstede et al. widersprüchliche Ergebnisse in sechs Kohortenstudien.

Die britische Leitlinie (13) verweist in ihrer evidenzbasierten Empfehlung darauf, dass eine Operation nicht erst in Erwägung gezogen werden soll, wenn bereits länger andauernde Funktionseinschränkungen und starke Schmerzen vorliegen. NICE untersuchte in einer systematischen Recherche den Einfluss von Symptomen (Schmerz, Steifheit), Funktionsfähigkeit und Lebensqualität auf Nutzen und Risiken von operativen Interventionen bei Arthrose. Für die Coxarthrose und Hüft-TEP wurden zwei Kohortenstudien (63, 64) und eine Fallserie (65) eingeschlossen. Nilsdotter et al. (64) wiesen in einer Kohorte von n = 74 Hüft-TEP-Patient\*innen eine positive Assoziation des WOMAC Schmerz- und Funktions-Scores mit dem entsprechenden Outcome im 12-Monats-Follow-up nach. Caracciolo and Giaquinto (63) berichteten diese Assoziation für den WOMAC Funktions-Score im 6-Monats-Follow-up in einer Kohorte von 100 Hüft- und Knie-TEP-Patient\*innen. Röder et al. berichteten in einer Fallserie von 12.925 Hüft-TEP-Patient\*innen und einem Follow-up von bis zu 10 Jahren eine positive Assoziation zwischen prä- und postoperativer Gehstrecke. Die Evidenzbasis für die NICE-Empfehlung ist als schwach und nicht aktuell zu werten.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Für Patient\*innen und Behandler\*innen ist die Frage wichtig, wann der geeignete Zeitpunkt für die Durchführung einer Operation ist. Es gibt eine Reihe von Untersuchungen zum möglichen Einfluss des Ausprägungsgrades präoperativer Beschwerden auf das erwartbare postoperative Behandlungsergebnis. Auf Basis der identifizierten Literatur ist keine eindeutige Aussage darüber möglich, ob ein schlechter präoperativer Status einen eindeutig nachgewiesenen Prädiktor für ein schlechteres Outcome nach Hüft-TEP darstellt. Aber es gibt klare Tendenzen dahingehend, dass Patient\*innen mit einem schlechteren präoperativen Status nicht das gleich gute postoperative Niveau erreichen wie Patient\*innen, die sich früher im Krankheitsprozess einer Hüft-TEP Operation unterziehen. Beim Vorliegen sehr starker Dauer-, Ruhe- oder Nachtschmerzen bzw. Funktionseinschränkungen kann mit der Hüft-TEP zwar eine deutliche Verbesserung erzielt werden, aber es besteht die Möglichkeit verbleibender Restbeschwerden. Eine Verzögerung der Hüft-TEP-Operation ist daher genauso gut abzuwägen wie eine vorzeitige Indikationsstellung.

Die eigene Symptomausprägung wird für die Patient\*innen bei der Entscheidung für oder gegen die Operation immer das ausschlaggebende Kriterium sein (siehe Kapitel 7.3). Für eine fundierte und unabhängige Entscheidung sind die Patient\*innen daher über die Vor- und Nachteile einer frühen bzw. späten Indikationsstellung zur Hüft-TEP zu informieren.

# 8 Prüfung alternativer Therapieoptionen (Prüfung der Zweckmäßigkeit)

# 8.1 Konservative Therapie

Empfehlung 3.	1
Empfehlungsgrad A	Vor der Indikationsstellung zur Hüft-TEP sollen Patient*innen mit symptomatischer Coxarthrose mit einer Kombination aus medikamentöser und nicht-medikamentöser konservativer Therapie behandelt werden.
Level of Evidence 1+	Leitlinienadaptation (Anpassung an existierende Leitlinien) mit evidenzbasierten Empfehlungen  OARSI (2019) (45) [zugrunde gelegte Evidenz: (66-75)]  RACGP (2018) (46) [zugrunde gelegte Evidenz: (66, 68, 70-92)]  AAOS (2017) (93) [zugrunde gelegte Evidenz: (66-68, 70, 94-106)]  NICE (2014) (13) [zugrunde gelegte Evidenz: (69, 78, 81, 106-171)]  EULAR (2013) (43) [zugrunde gelegte Evidenz: (77-79, 99, 106, 133, 135, 142, 172-181)]  Orientiert an: S2K Leitlinie der DGOOC (2019) (15)
Empfehlungsstärke Starker Konsens	Zustimmungen: 27 (96%) Enthaltung: 1 (4%) Ablehnung: 0 (0%)

#### <u>Hintergrundtext</u>

Da die konservative Therapie und ihre Effekte zur Coxarthrose-Behandlung nicht Zielstellung der vorliegenden Leitlinie sind, wird auf eine explizite und detaillierte Darstellung der Evidenz der einzelnen Leitlinienempfehlungen verzichtet.

Fünf Leitlinien (13, 15, 45, 46, 93) geben Empfehlungen zu einer Kombination aus medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapien der Coxarthrose (siehe Leitliniensynopse 3.1 im Leitlinienreport). Eine weitere Leitlinie befasst sich ausschließlich mit der nicht-medikamentösen Therapie und definiert entsprechende Kernelemente (43) (siehe Kapitel 8.2 und 8.3).

Nach eindeutiger Aussage sämtlicher Leitlinienempfehlungen ist die Kombination aus medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen als Goldstandard der konservativen

Therapie der Coxarthrose zu bewerten und sollte - nach Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Patient\*innen - einer operativen Therapie immer vorausgehen.

Für den deutschen Sprachraum liegen bereits konsentierte Empfehlungen der S2k-Leitlinie Coxarthrose vor (15), auf welche an dieser Stelle ausdrücklich verwiesen wird.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Sämtliche bislang publizierte Leitlinien sehen die Kombination aus medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapiemaßnahmen als Goldstandard in der konservativen Behandlung von Patient\*innen mit Coxarthrose an. Nach Einschätzung der Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie sind auch vor der Indikationsstellung zur Hüft-TEP entsprechende Maßnahmen durchzuführen.

# 8.2 Kernelemente der konservativen Therapie

Empfehlung 3.	2
Empfehlungsgrad  A	Vor der Indikationsstellung zur Hüft-TEP-Operation sollen Patient*innen
	mindestens die Kernelemente der nicht-medikamentösen konservativen Therapie
	durchgeführt haben bzw. sollen empfohlen werden:
	- Patient*innenedukation (Information, Aufklärung und Beratung zur
	Erkrankung),
	- Bewegungstherapie und Förderung der körperlichen Aktivität,
	- Gewichtsreduktion bei Patient*innen mit Übergewicht und Adipositas.
Level of Evidence	Leitlinienadaptation (Anpassung an existierende Leitlinien) mit evidenzbasierten
14	Empfehlungen
	Patient*innenedukation:
	NICE (2014) (13) Update of (14) (zwei Meta-Analysen (107, 108), sechs RCT's (109-
	114), eine Implementation study (115), eine observational study (116))
	Bewegungstherapie:
	EULAR (2013) (43) (acht RCT´s (99, 135, 172-177))
	NICE (2014) (13) Update of (14) (eine Meta-Analyse (119), 24 RCT's (69, 78, 81,
	106, 120-139))
	OARSI (2019) (45) (acht RCT´s (87, 99, 100, 106, 182-185))
	RACGP (2018) (46) (eine Meta-Analyse (76))
	Gewichtsabnahme:
	EULAR (2013) (43) (eine Meta-Analyse (142), sechs RCT´s (77, 79, 178-181))
	NICE (2014) (13) (eine Meta-Analyse (142), 1 RCT (133))
	RACGP (2018) (46) (drei Knie-Studien (77-79))
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 25 (89%)
Konsens	Enthaltung: 1 (4%)
	Ablehnung: 2 (7%)

# Hintergrundtext

Vier von sechs Leitlinien, welche Empfehlungen zur Therapie von Coxarthrose geben, definieren sog. "Kernelemente" der nicht-medikamentösen konservativen Therapie, welche uneingeschränkt allen Patient\*innen mit symptomatischer Coxarthrose angeboten werden sollen (siehe Leitliniensynopse 3.2 im Leitlinienreport).

Die Schnittmenge dieser empfohlenen Kernelemente bemisst sich auf die folgenden drei Maßnahmen:

- 1. Patient\*innenedukation (13, 43, 45, 46),
- 2. Bewegungstherapie, Förderung bzw. Erhalt der körperlichen Aktivität (13, 43, 45, 46),
- 3. Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas (13, 43, 46).

In Anlehnung an die NICE-Empfehlungen möchten sich die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie auf diese drei Kernelemente beschränken.

Die deutsche S2k- Leitlinie zur Koxarthrose (15) sowie die US-amerikanische Leitlinie der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) (93) enthalten die genannten Empfehlungen ganz oder teilweise, definieren jedoch keine Kerntherapien und werden daher nicht weiter betrachtet.

### 1. Patient\*innenedukation

Die Information der Patient\*innen über ihre Erkrankung wird von der aktuellen Leitlinie von OARSI (45) als Standardversorgung und mit einem starken Empfehlungsgrad empfohlen. Es erfolgte keine systematische Recherche.

Die australische Leitlinie (46) führte eine systematische Recherche zum Effekt von Selbstmanagement-Programmen bei der Behandlung der Coxarthrose durch. Auf Basis der niedrigen Evidenz (eine RCT (70)) werden solche Programme konditional empfohlen. Die Autor\*innen arbeiten jedoch die Bedeutung der Patient\*inneninformation heraus, welche als Kernelement benannt wird. Dafür erfolgten jedoch keine systematische Recherche und keine konsensbasierte Abstimmung.

Die Empfehlung von EULAR (43) basiert auf den Ergebnissen eines umfassenden systematischen Reviews randomisierter Studien. Für die Kombination von Edukation oder Selbstmanagement-Programmen mit Bewegungstherapie konnten signifikante Effekte in Bezug auf Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei Hüftarthrose (99, 172) und Hüft- und Kniearthrose zusammen (135, 173-177) nachgewiesen werden. Eine zusätzliche Beratung von Cox- und Gonarthrose-Patient\*innen mit Übergewicht und Adipositas durch Ernährungsberater\*innen zeigte zusätzliche positive Effekte auf die Outcomes Schmerz und Funktionsfähigkeit in beiden Gruppen (78, 79, 106, 133).

Die britische Leitlinie (13) führte ein umfassendes Review zum Nutzen erkrankungsspezifischer Informationen (Therapieprogramme, Selbstmanagement-Programme, Schulungen, Booklets) bei Hüft- und Kniearthrose durch. Die Recherche erbrachte 12 Treffer, wovon zwei Meta-Analysen (107, 108), sechs RCTs (109-114), eine Implementierungsstudie (115) und eine Beobachtungsstudie (116) eingeschlossen wurden. In Bezug auf Schmerzlinderung, Reduktion der Schmerzmedikation, verbesserte Lebensqualität und Selbsthilfe konnten signifikante Effekte durch die Interventionen nachgewiesen werden. Auf Basis der starken Evidenz definiert und empfiehlt NICE die

Patient\*innenedukation als Kernelement der nicht-medikamentösen Therapie, welche fortwährend in die Behandlung der Patient\*innen integriert werden soll.

Auf Basis der bereits damals vorliegenden Evidenz wurde in Deutschland mit dem 2013 erlassenen "Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten" die Patient\*inneninformation zu einem rechtlich verpflichtenden Bestandteil jeder medizinischen Behandlungsmaßnahme. § 630 ce des Bürgerlichen Gesetzbuches regeln dabei die Informations-, Einwilligungs- und Aufklärungspflichten. Danach sind die Patient\*innen zu Beginn und im Verlauf über die Behandlung zu informieren (Diagnose, Therapiemaßnahmen, evtl. Kosten) (186). Die Patient\*innen müssen über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände umfassend, verständlich und rechtzeitig aufgeklärt sein (mündlich und schriftlich) (187), so dass die Einwilligung wohlüberlegt getroffen und gegeben werden kann (188). In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass sich die Informations-, Einwilligungs- und Aufklärungspflicht nicht nur auf operative Eingriffe wie z.B. die Hüft-TEP bezieht, sondern auch auf konservative Behandlungsmaßnahmen.

Deshalb sollen zusammenfassend folgende Inhalte allen Patient\*innen mit Coxarthrose mündlich und schriftlich zur Verfügung gestellt werden:

- Allgemeine Informationen zur Erkrankung mit einem verständlichen Überblick über den individuellen Zustand,
- Spezifische Informationen zum gesundheitsfördernden Verhalten, die das Selbstmanagement der Patient\*innen verbessern,
- Aufklärung über Nutzen und Risiken von Therapieoptionen, um eine unabhängige Entscheidung der Patient\*innen zu fördern (13).

# 2. Bewegungstherapie, Förderung bzw. Erhalt der körperlichen Aktivität

Die aktuellste Leitlinie von OARSI (45) identifiziert acht RCTs, welche die Effekte von Bewegungstherapie vs. unterschiedliche Kontrollgruppen bei Cox- und Gonarthrose untersuchten (87, 99, 100, 106, 173, 182-184). Signifikante Effekte wurden bei den Interventionsgruppen bezüglich Schmerzlinderung (acht RCTs), Funktionsverbesserung (sieben RCTs) und in der Ausführung körperlicher Aktivitäten (timed up and go test – drei RCTs; Gehstrecke – drei RCTs und Treppensteigen – eine RCT) berichtet. Auf Basis der moderaten Evidenz definiert OARSI die Bewegungstherapie als Kernelement der nicht-medikamentösen Therapie.

Die australische Leitlinie (46) identifiziert ein Cochrane-Review (76), welches zehn RCTs zum Thema Bewegungstherapie vs. keine Bewegungstherapie bei Coxarthrose verglich. Auf Basis der moderaten Evidenz für die Effekte der Bewegungstherapie kommen die Autor\*innen zu der starken Empfehlung

der Bewegungsübungen als Kernelement der nicht-medikamentösen Therapie. Auf bestimmte Arten von Bewegungstherapien (z.B. Gehen, Yoga, Muskelkräftigung) wurde sich aufgrund ungenügender Evidenz nicht festgelegt.

EULAR (43) hat, wie oben bereits dargestellt, als Ergebnis eines systematischen Reviews randomisierter Studien, die Kombination von Edukation oder Selbstmanagement-Programmen mit Bewegungstherapie wegen der positiven Effekte hinsichtlich Schmerzlinderung Funktionsverbesserung ausdrücklich empfohlen. Bei der Recherche nach den Behandlungseffekten spezifischer Bewegungsübungen für Patient\*innen mit Hüftarthrose kommt EULAR allerdings zum Ergebnis, dass es bisher nur unzureichende Evidenz gibt und hier noch Forschungsbedarf besteht. Die britische Leitlinie (13) bestätigt dieses Ergebnis in einem umfassenden systematischen Review zur Arthrose allgemein (Bewegungstherapie vs. keine Bewegungstherapie (69, 78, 81, 106, 119-135) und Bewegungstherapie vs. andere konservative Maßnahmen (123, 127, 128, 131, 132, 136-139)). Für das spezifische Erkrankungsbild der Coxarthrose konnte NICE jedoch nur limitierte Evidenz identifizieren.

# 3. Gewichtsreduktion bei Übergewicht und Adipositas

Insgesamt geben vier Leitlinien konkrete Empfehlungen zur Gewichtsreduktion als Therapiemaßnahme bei Coxarthrose, nur drei Leitlinien benennen diese als Kernelement.

Die australische Leitlinie (46), die britische Leitlinie (13) und EULAR (43) definieren Gewichtsreduktion ab einem Body Mass Index (BMI)  $\geq$  25 kg/m² als Kernelement der konservativen Therapie bei Cox- und Gonarthrose. Einschränkend muss festgestellt werden, dass sich die genannten drei Leitlinien dabei alleinig auf Studien zur Gonarthrose stützen. Zumindest EULAR hat aber im Zusammenhang mit der Patient\*innenedukation die positiven Effekte einer zusätzlichen Ernährungsberatung auch für Patient\*innen mit Coxarthrose dargestellt (siehe oben).

Die aktuelle OARSI-Leitlinie aus dem Jahr 2019 enthält die Formulierung, dass Patient\*innen mit Coxarthrose und einem BMI ≥ 30 kg/m² eine Gewichtsreduktion empfohlen werden kann (45). Zu dieser als "Good Clinical Practice Statement" formulierten Aussage kommt die OARSI-Leitliniengruppe auf Basis von Expert\*innenmeinungen aufgrund fehlender Evidenz in Form von RCTs.

Die deutsche S2k-Leitlinie zur Koxarthrose (15) formuliert aufgrund der unzureichenden Studienlage keine Empfehlung bezüglich der Gewichtsreduktion (Statement 4.1).

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie schließen sich den zitierten Leitlinien bei den Kernelementen Patient\*innenedukation, Bewegungstherapie und Gewichtsreduktion bei Übergewicht/ Adipositas an. Die Patient\*inneninformation gehört in die Verantwortung der ärztlichen Tätigkeit und ist Voraussetzung für eine partizipative Entscheidungsfindung. Da Patient\*innen nur mündlich gegebene Informationen möglicherweise nicht in aller Gänze erfassen können, sollten auch schriftliche Informationen (Flyer, Broschüren, Webseiten) zur Verfügung gestellt sowie Schulungen als weitere Maßnahmen der Patient\*innenedukation angeboten werden. Für die positiven Effekte der Bewegungstherapie bei Coxarthrose ist die hohe Evidenz durch aktuelle Recherchen umfassend dargelegt. Bewegungstherapie sowie die Förderung bzw. der Erhalt der körperlichen Aktivität sind daher als Kernelemente der konservativen Therapie zu betrachten. Die Evidenz für spezifische Einzelmaßnahmen der Bewegungstherapie ist unzureichend. Daher sind Patient\*innen neben Verordnungen von professionell angeleiteten Bewegungstherapien (Krankengymnastik, Reha-Sport, Bewegungsbad) zum eigenständigen Trainieren anzuregen (Heimübungsprogramme, tägliche Gehstrecke, Empfehlung geeigneter Sportarten, Partizipieren an Gesundheitssportgruppen).

Zum Effekt einer Gewichtsreduktion bei Coxarthrose gibt es zwar keine direkte Evidenz, allerdings ist der Effekt für die Gonarthrose nachgewiesen und erscheint auch für die Coxarthrose biomechanisch plausibel. Des Weiteren stellt Adipositas einen Risikofaktor bei der Versorgung mit einer Hüft-TEP dar (siehe Kapitel 9.4 und 10.1.3) und hat einen negativen Einfluss auf verschiedene Erkrankungen (z.B. Diabetes, Arterielle Hypertonie etc.). Insofern sehen es die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie als wichtig an, Patient\*innen mit Adipositas auf die Notwendigkeit einer Gewichtsreduktion hinzuweisen.

# 8.3 Zeitraum der konservativen Therapie

Empfehlung 3.	3
Empfehlungsgrad	Wenn trotz leitliniengerechter konservativer Therapiemaßnahmen über
В	mindestens drei Monate die Patient*innen über einen hohen subjektiven
	Leidensdruck berichten, sollte die Indikationsstellung zur Hüft-TEP erfolgen.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 3 Meta-Analysen
1+	Effekte von spezieller Bewegungstherapie: Fransen et al. 2014 (76), Goh et al. 2019
	(189)
	Risiko für schwerwiegende Komplikationen bei konservativen und operativen
	Therapien von Hüft- und Kniearthrose: Aweid et al. 2018 (190)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 21 (84%)
Konsens	Enthaltung: 0 (0%)
	Ablehnung: 4 (16%)

### **Hintergrundtext**

Zwei Meta-Analysen (76, 189) untersuchten die Effekte von konservativer Therapie vor Hüft-TEP und eine dritte Meta-Analyse verglich das Risiko für schwerwiegende Komplikationen bei konservativen und operativen Therapien von Hüft- und Kniearthrose (190) (siehe Evidenztabelle 3.3 im Leitlinienreport).

In einem Cochrane-Review untersuchten Fransen et al. (76) zehn randomisierte, kontrollierte Studien, welche gezielte Bewegungstherapie (Kräftigungs- und Beweglichkeitsübungen, Herz- Kreislauftraining; professionell angeleitet oder Heimübungsprogramme) mit einer Kontrollgruppe ohne Bewegungstherapie verglichen. Bei der Analyse von Patient\*innen mit Hüftarthrose wurde ein signifikanter Effekt hinsichtlich Schmerzlinderung (neun Studien, n = 549) und Funktionsgewinn (neun Studien, n = 521) unmittelbar nach der Behandlung nachgewiesen. Bei der Analyse von fünf RCTs zur Nachhaltigkeit der Effekte über 3-6 Monate wurden ebenfalls signifikante Ergebnisse gefunden (Schmerzlinderung: fünf Studien, n = 391) und Funktionsgewinn (fünf Studien, n = 365).

Die aktuelle und sehr umfassende Meta-Analyse von Goh et al. (189) aus dem Jahr 2019 untersuchte 77 RCTs zur Hüft- und Kniearthrose, bei der die Interventionsgruppe eine zusätzliche Bewegungstherapie (Aerobic, Mind-Body-Exercise, Beweglichkeits-, Kräftigungs- oder Dehnübungen) erhielt, während die Kontrollgruppe ihre üblichen Maßnahmen und Aktivitäten fortführte. Hinsichtlich Schmerzlinderung, Funktionsverbesserung und besserer Performance wurden signifikante moderate Effekte in Kohorten von > 5.000 Patient\*innen berichtet, für die Lebensqualität ebenfalls signifikante,

aber kleinere Effekte in einer Kohorte von 2.629 Patient\*innen. Bei detaillierter Betrachtung der Nachuntersuchungszeiträume nach Baseline bzw. Randomisation zeigte sich, dass für alle betrachteten Endpunkte die positiven Effekte durch eine zusätzliche Bewegungstherapie ihren Höhepunkt nach acht Wochen erreichten und dann langsam wieder abnahmen. Nach ca. 9-18 Monaten war kein Unterschied mehr zur Kontrollgruppe festzustellen.

Aweid et al. (190) verglichen das Risiko für schwerwiegende Komplikationen (kardiovaskuläre, gastrointestinale, renale Komplikationen, Infektionen) sowie das Mortalitätsrisiko bei verschiedenen Therapien der Cox- und Gonarthrose (12 Medikamente, Arthroskopie, Hüft- und Knie-TEP). Dabei wurden jeweils die einzelnen Risiken betrachtet sowie die genannten Komplikationen in einem Gesamt-Risiko-Score verrechnet. An dieser Stelle sind nur die für das deutsche Gesundheitssystem relevanten Therapien beschrieben.

Bei den medikamentösen Therapien wies Diclofenac das größte Risiko für gastrointestinale Komplikationen (Therapiedauer bis zu vier Jahre) auf, Celecoxib das höchste Risiko für kardiovaskuläre (durchschnittliche Therapiedauer drei Jahre) und Ibuprofen das höchste Risiko für renale Komplikationen (Therapiedauer mindestens ein Jahr) auf. Hüft- und Knie-TEP-Operationen wiesen das höchste Infektionsrisiko (bis drei Jahre postoperativ), jedoch das geringste Mortalitätsrisiko auf (bis 12,7 Jahre postoperativ). Bei der Betrachtung des Gesamt-Risiko-Scores attestierten die Autor\*innen der Hüft- und Knie-TEP ein "geringes Risiko". Im Vergleich zu den üblicherweise verwendeten pharmakologischen Behandlungsmodalitäten wie Naproxen, Kodein, Diclofenac oder Oxycodon wurde der endoprothetische Gelenkersatz insgesamt als sicherer eingestuft.

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Effekte der kombinierten medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapien müssen im Hinblick auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Patient\*innen individuell abgewogen werden. Nach den vorliegenden Studiendaten ist zu erwarten, dass die Effekte gezielter Bewegungstherapie zeitlich begrenzt sind. Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) können zwar längerfristig effektiv arthrosebedingte Schmerzen lindern, sind dann jedoch mit relevanten Nebenwirkungen verbunden. Deshalb erscheint ein konservativer Behandlungsversuch über mindestens drei Monate sinnvoll, um einerseits die individuell erreichbaren Effekte der Physiotherapie zu nutzen und andererseits das Komplikationsrisiko einer langfristigen medikamentösen Schmerztherapie zu minimieren. Aus diesem Grund empfehlen die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie, vor der Indikationsprüfung einer Hüft-TEP über mindestens drei Monate die Behandlung mit konservativen Maßnahmen (Kombination aus medikamentöser und nicht-medikamentöser Therapie der oben beschriebenen Kernelemente).

# 9 Kontraindikationen

# 9.1 und 9.2 Vorangegangene und aktive Infektionen

Empfehlung 4.1	
Empfehlungsgrad	Vor einer Hüft-TEP-Operation soll eine vorangegangene Infektion des zu
A	operierenden Hüftgelenkes auf noch bestehende Aktivität geprüft werden.
Level of Evidence	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung
2+	2nd ICM (2019) (191) (2 retrospektive Kohortenstudien (192, 193))
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 26 (93%)
Konsens	Enthaltung: 2 (7%)
	Ablehnung: 0 (0%)

Empfehlung 4.2	
Empfehlungsgrad  A	Vor einer Hüft-TEP-Operation soll eine aktive Infektion (insbesondere von Gelenken, Weichteilen oder hämatogen streuend) ausgeheilt sein.
Level of Evidence 2-	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung  2nd ICM (2019) (191) (17 Beobachtungsstudien (194-205))
Empfehlungsstärke  Konsens	Zustimmungen: 23 (85%) Enthaltung: 3 (11%) Ablehnung: 1 (4%)

# **Hintergrundtext**

Das Second International Consensus Meeting on Orthopedic Infections (2nd ICM) (191) äußert sich als einzige der analysierten Leitlinien zum Risiko für postoperative Infektionen im Falle a) einer vorangegangenen Infektion der zu operierenden Hüfte (siehe Leitliniensynopse 4.1 im Leitlinienreport) und b) einer vorhandenen aktiven Infektion (siehe Leitliniensynopse 4.2 im Leitlinienreport). Im Folgenden sind die entsprechenden Empfehlungen bzw. die Ergebnisse relevanter Publikationen, die in die Ausarbeitung der Leitlinie eingeflossen sind, aufgeführt:

# **Vorangegangene Infektion im Operationsbereich**

In einer retrospektiven Kohortenstudie (n = 23.128 Hüft- und Knie-TEP) identifizierten Pugely et al. eine vorangegangene Wundinfektion als unabhängigen Risikofaktor für eine postoperative Infektion: Patient\*innen mit Wundinfektion in der Anamnese hatten eine 5-fach höhere Wahrscheinlichkeit für eine periprothetische Infektion innerhalb von 30 Tagen postoperativ (192). Die präoperativen

Entzündungsparameter waren nicht Bestandteil der Untersuchung. Ein erhöhtes Infektionsrisiko im Revisionsfall nach vorgängig infizierter Primärprothese wurde von einer kleineren retrospektiven Untersuchung bestätigt (n = 657 Hüft- und Knie-TEP bei Rheumatoider Arthritis) (193).

Das 2nd ICM empfiehlt daher bei Patient\*innen mit einer entsprechenden Anamnese eine intensive Prüfung der Entzündungsparameter (z.B. CRP, Blutsenkungsgeschwindigkeit) durchzuführen und im Falle einer nachgewiesenen aktiven Entzündung die Hüft-TEP-Operation zu verschieben. Obwohl sich beide zitierten Untersuchungen maßgeblich auf Infekte bei Revsionsendoprothesen beziehen, können die Ergebnisse annehmbar auch auf die primäre Hüft-TEP übertragen werden. Außerdem haben Lenguerrand et al. (206) vor Kurzem in einer großen Kohortenstudie an 623.253 primären Hüft-TEP Patient\*innen zeigen können, dass eine operationsbedürftige Endoprothesenrevision bei vorgängigem Gelenkinfekt (22 von 3.055 Personenjahren; 0,72%) deutlich häufiger war als ohne vorgängige septische Coxitis (2.683 von 3.083.806 Personenjahren; 0,09%). Dies entspricht einem relativen Risiko (RR) von 6,7 [95% KI 4,2–9,8].

#### **Vorhandene aktive Infektion**

Aufgrund einer starken Evidenzbasis kommt das 2nd ICM zu der Einschätzung, dass aktive Infektionen (hämatogen, lokale Gewebe, Gelenk) mit einem hohen Risiko für postoperative Infektionen einhergehen. Aktive Infektionen sollen daher als absolute Kontraindikationen bewertet werden. Die Autor\*innen untersuchten das Risiko für postoperative Infektionen bei systemischen Infektionen und Weichteilinfektionen (194-201), bei Infektionen des Gelenkes (202-204) und bei aktiven Ulzera (205). In einer retrospektiven Datenanalyse von 32.678 Patient\*innen mit Hüft- oder Knie-TEP konnten Grammatico-Guillon et al. (205) das Vorhandensein aktiver Ulzera als unabhängigen Risikofaktor für eine Infektion nach Hüft- oder Knie-TEP herausarbeiten. Für eine aktive Infektion des Hüftgelenkes (202-204), Gelenk-, Knochen- oder Weichteilinfektion einer anderen Extremität (204) und für systemische Infektionen (201, 204) wurde ein signifikant erhöhtes Risiko für eine postoperative Infektion dargestellt.

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie möchten sich den Empfehlungen der 2nd ICM anschließen. Aufgrund des erhöhten postoperativen Infektionsrisikos und der damit einhergehenden Gefahren für die Patient\*innen ist eine aktive Infektion des zu operierenden Hüftgelenkes sowie der Weichteile, wie auch eine hämatogene Infektion auszuschließen. Die Infektionsfreiheit ist insbesondere bei einer vorangegangenen Infektion des Gelenkes sicherzustellen.

# 9.3 Akute oder chronische Begleiterkrankungen

Empfehlung 4.	3
EK	Bei akuten oder chronischen Begleiterkrankungen, die mit einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko verbunden sind, soll durch Operateur*innen die Empfehlung zur Durchführung bzw. dem Zeitpunkt der Hüft-TEP-Operation nach anästhesiologischer und gegebenenfalls fachinternistischer Risikoeinschätzung getroffen werden und kann durch eine orthopädisch-unfallchirurgische Zusatzkonsultation bestätigt werden.
Literatur	Zwei anästhesiologische Empfehlungen (207, 208)
Empfehlungsstärke Konsens	Zustimmungen: 27 (93%) Enthaltung: 2 (7%) Ablehnung: 0 (0%)

#### <u>Hintergrundtext</u>

Die Planung und Durchführung der Operation erfolgt durch die operierende Fachabteilung (Orthopädie/ Unfallchirurgie). Die Anästhesie ist für die Planung und Durchführung des Anästhesieverfahrens sowie für die Überwachung zuständig (207). Im Rahmen der Operationsvorbereitung gehört dazu die Überprüfung der prinzipiellen Operationseignung, die Abschätzung des individuellen Risikos für die Patient\*innen sowie ggf. entsprechende Anpassungen der präoperativen Medikation (208). Kontraindikationen und erhöhte Risiken stimmen die Anästhesist\*innen mit der operierenden Fachabteilung ab. Die letztendliche Entscheidung für oder gegen den Eingriff wird unter Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Operateur\*innen gemeinsam mit den Patient\*innen getroffen. Wünschen Patient\*innen aufgrund ihres sehr hohen Leidensdrucks einen Gelenkersatz, obwohl durch ihre akuten oder chronischen Erkrankungen ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko besteht, kann die partizipative Entscheidungsfindung (siehe Kapitel 11) durch Inanspruchnahme einer orthopädisch-unfallchirurgischen Zusatzkonsultation zur Abwägung der Chancen und Risiken der Hüft-TEP unterstützt werden.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie empfehlen, beim Vorliegen von Erkrankungen mit erhöhtem Sterblichkeitsrisiko, die Entscheidung über die Durchführung und den Zeitpunkt einer Hüft-TEP-Operation in enger Kooperation mit der Anästhesie und nach Einholung einer Zweitmeinung gemeinsam mit den Patient\*innen abzuwägen.

# 9.4 BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>

Empfehlung 4.4	
A  Level of Evidence	Bei einem BMI ≥ 40 kg/m² soll aufgrund der deutlich erhöhten Komplikationsgefahr eine besonders kritische Abwägung von Nutzen und Risiken der Hüft-TEP-Operation erfolgen.  Aggregierte Evidenz - 5 Meta-Analysen
2++	Barrett et al. 2019 (209), Kunutsor et al. 2016 (210), Liu et al. 2015 (211), Ma et al. 2016 (212), Ponnusamy et al. 2019 (213)  Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung  2nd ICM (2019) (191) (7 Beobachtungsstudien (210, 214-219))
	Berücksichtigte Leitlinie mit evidenzbasierter Empfehlung AAOS (2017) (93) (3 Beobachtungsstudien (220-222))
Empfehlungsstärke  Konsens	Zustimmungen: 23 (92%) Enthaltung: 2 (8%) Ablehnung: 0 (0%)

### **Hintergrundtext**

Fünf Meta-Analysen (209-213) und zwei Leitlinien (93, 191) untersuchen einen BMI  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup> (Adipositas Grad 3) als Risikofaktor für das Outcome nach Hüft-TEP (siehe Evidenztabelle 4.4 und Leitliniensynopse 4.4 im Leitlinienreport).

Das Overview zielte auf eine tiefergehende Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in Abhängigkeit des Schweregrades der Adipositas.

# BMI ≥ 40 kg/m² und Risiko für periprothetische Infektionen

Eine Meta-Analyse aus dem Jahr 2019 fand bei Patient\*innen mit BMI  $\geq$  40 kg/m² (n = 10.325) im Vergleich zu normalgewichtigen Patient\*innen (n = 46.281) ein signifikant erhöhtes Risiko für Re-Operationen nach Hüft-TEP, insbesondere für Revisionen aufgrund einer septischen Lockerung war das Risiko nahezu 10-fach erhöht (n = 61.314) (213). Das erhöhte Risiko für eine septische Revision wird von Ma et al. (212) bestätigt, welche in einer Kohorte von 8.253 Patient\*innen ein 8,5-faches Risiko bei einem BMI  $\geq$  40 kg/m² für eine periprothetische Infektion nachweisen. In einer Kohorte von 24.134

Patient\*innen (überwiegend Hüft- und Knie-TEP) bestätigten Kunutsor et al. das erhöhte Risiko für periprothetische Infektionen von Patient\*innen mit BMI  $\geq$  40 kg/m² (210). Auch wenn die Risikoschätzer eine gewisse Diversität aufzeigen, kann die negative Assoziation zwischen krankhaft erhöhtem BMI  $\geq$  40 kg/m² und periprothetischer Infektion als gesichert bewertet werden.

# BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> und Risiko für peri- und postoperative Komplikationen

Bei der Untersuchung weiterer postoperativer Komplikationen kommt eine Meta-Analyse zu dem Schluss, dass die Komplikationsrate nach Hüft-TEP (Luxationen, Infektionen, Osteolysen) bei einem BMI ab 30 kg/m² signifikant ansteigt (n = 8.816) (211). Dieses Ergebnis konnte jedoch nicht für BMI  $\geq$  40 kg/m² (n = 923) und auch nicht für die separate Betrachtung der Luxationsrate bestätigt werden (n = 920). Ponnusamy et al. finden ebenfalls kein signifikant erhöhtes Risiko für die aseptische Lockerung (n = 9844) (213).

In Bezug auf die perioperativen Komplikationen fanden Kunutsor et al. ein signifikant erhöhtes Risiko für Wundinfektionen (n = 1.669) (210) und Barrett et al. konnten ein 3-fach erhöhtes Risiko für thrombembolische Ereignisse bei Patient\*innen mit BMI  $\geq$  40 kg/m² nachweisen, allerdings im Vergleich zu untergewichtigen Patient\*innen (Hüft-, Knie-TEP sowie Revisionsoperationen) (209). Die Evidenz für ein erhöhtes Risiko für sonstige peri- und postoperative Komplikationen von Patient\*innen mit BMI  $\geq$  40 kg/m² ist auf Basis dieser Ergebnisse als unzureichend einzuschätzen.

#### BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> und funktionelles Outcome nach Hüft-TEP

Unterschiede im funktionellen Outcome nach Hüft-TEP werden von zwei Meta-Analysen, jedoch mit widersprüchlichen Ergebnissen untersucht. Während die große Meta-Analyse von Ponnusamy et al. (acht retrospektive und zwei prospektive Kohortenstudien) keine signifikanten Unterschiede im postoperativen Funktionsgewinn zwischen Patient\*innen mit einem BMI  $\geq$  40 kg/m² und Normalgewichtigen findet (n = 5.064) (213), zeigen Liu et al. in einer kleineren Kohorte von 408 Patient\*innen einen signifikant schlechteren Funktionsscore von Patient\*innen mit einem BMI  $\geq$  40 kg/m² (gemessen mit Harris Hip Score) (211).

Das 2nd ICM (191) wertet die Evidenz für ein erhöhtes Risiko einer Wund- und periprothetischen Infektion mit zunehmenden BMI als zuverlässig (siehe Kapitel 10.1.3). In einer retrospektiven Datenanalyse von 891.567 Hüft-TEPs identifizierten Werner et al. eine postoperative Infektionsrate von 0,8% bei nicht-adipösen Patient\*innen (n = 702.360), 2,6 % bei BMI  $\geq$  30 kg/m² (n = 123.407), 5,2 % bei BMI  $\geq$  40 kg/m² (n = 62.556) und 12,4 % bei BMI  $\geq$  50 kg/m² (n = 3.224) ((214)). Weitere Studien bestätigen das erhöhte Infektionsrisiko in Abhängigkeit vom BMI (210, 215, 218, 219). Das 2nd ICM

betrachtet einen BMI  $\geq$  40 kg/m² als absoluten modifizierbaren Risikofaktor und empfiehlt eine Verschiebung der Operation bis zu einer adäquaten Gewichtsreduktion.

Die AAOS (93) beschreiben insgesamt 14 Studien (6, 220-232), welche das Outcome von Patient\*innen mit (BMI  $\geq$  30kg/m²) bzw. ohne Adipositas verglichen (siehe Kapitel 10.1.3). Die drei identifizierten Studien mit einem cut-off von BMI  $\geq$  40kg/m² berichten keine Unterschiede hinsichtlich Blutverlust und Transfusionsbedarf (n = 80 Hüft-TEP (222)), eine signifikant größere Verbesserung des WOMAC-und Harris-Hip-Scores bei Adipositas Grad 3 nach zwei Jahren postoperativ (n = 3290 Hüft-TEP (221)) und ein signifikant größerer Gewinn im Oxford-Hip-Score bei Adipositas Grad 3 nach einem Jahr postoperativ (n = 59 (220)). Alle drei Studien weisen eine niedrige methodische Qualität auf. Es erfolgt keine Empfehlung zur Gewichtsreduktion.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Nach Einschätzung der Autor\*innen ist die Assoziation zwischen BMI  $\geq$  40 kg/m² und einem stark erhöhten Risiko für periprothetische Infektionen als gesichert einzustufen. Zwar haben die eingeschlossenen Kohortenstudien eine geringe bis moderate methodische Qualität, aber es besteht in zwei großen Meta-Analysen eine medizinisch plausibel erscheinende Beziehung zwischen Exposition (BMI  $\geq$  40 kg/m²) und Outcome (periprothetischer Infektion).

Das Risiko für andere postoperative Komplikationen sowie eventuelle Unterschiede im postoperativen Outcome ist auf Basis der Datenlage nicht abschließend beurteilbar.

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie empfehlen bei Patient\*innen mit einen BMI ≥ 40 kg/m² eine besonders kritische Prüfung von Nutzen und Risiko des Eingriffs.

# 10 Optimierung modifizierbarer Risikofaktoren

Die in diesem Kapitel aufgeführten Empfehlungen zu modifizierbaren Risikofaktoren beziehen sich zunächst auf ausgewählte Faktoren, welche innerhalb des EKIT-Studienteams unter Berücksichtigung der Evidenzrecherche festgelegt wurden. Im Rahmen eines Leitlinien-Updates soll diese Auswahl bei Bedarf erweitert werden.

### 10.1 Modifizierbare Risikofaktoren

Empfehlung 5.1		
EK	Bei Vorliegen modifizierbarer Risikofaktoren sollen Patient*innen über die Möglichkeit aufgeklärt werden, die Hüft-TEP-Operation zu verschieben, um diese Risiken zu minimieren.	
Level of Evidence 2+	Leitlinienadaptation (Anpassung an existierende Leitlinien) mit evidenzbasierten Empfehlungen 2nd ICM (2019) (191) [zugrunde gelegte Evidenz: siehe folgende Kapitel] NICE (2014) (13) Update of (14) [zugrunde gelegte Evidenz: (63-65, 228, 233-237)]	
Empfehlungsstärke Starker Konsens	Zustimmungen: 25 (100%) Enthaltung: 0 (0%) Ablehnung: 0 (0%)	

# **Hintergrundtext**

Zwei Leitlinien formulieren evidenzbasiert allgemeine Empfehlungen zu patientenspezifischen Risikofaktoren (modifizierbar und nicht-modifizierbar), welche das Outcome nach Hüft-TEP (peri- und postoperative Komplikationen, postoperative Ergebnisse) beeinflussen (13, 191) und im Folgenden dargestellt werden (siehe Leitliniensynopse 5.1 im Leitlinienreport).

Des Weiteren wurde im Overview eine Vielzahl an systematischen Reviews und Meta-Analysen identifiziert, welche Risikofaktoren für spezifische Outcomes nach Hüft-TEP untersuchten. Die vorliegende Leitlinie konzentriert sich auf modifizierbare Risikofaktoren. Die entsprechenden Leitlinienempfehlungen und die Ergebnisse des Overviews sind in den Kapiteln 10.1.1 bis 10.1.6 ausführlich dargestellt.

Das 2nd ICM (2019) (191) hat die in systematischen Recherchen identifizierten Faktoren als relative und absolute Kontraindikationen für eine endoprothetische Operation in Abhängigkeit ihres Risikos für

oberflächliche und tiefe periprothetische Infektionen bewertet. Vor dem Hintergrund einer starken Evidenzbasis und eines starken Konsenses wird entweder a) die Verschiebung einer endoprothetischen Operation bis zur adäquaten Optimierung des Risikos empfohlen (absoluter modifizierbarer Risikofaktor) oder b) keine Verschiebung der Operation bis zur Optimierung des Risikos empfohlen, wenn dieser Risikofaktor allein vorhanden ist (relativer modifizierbarer Risikofaktor).

Die britische Leitlinie (13) führte ein umfassendes systematisches Review zur Identifizierung patientenspezifischer Faktoren durch, durch die sich Nutzen und Risiken chirurgischer Eingriffe bei Arthrose (Hüfte, Knie, Schulter, Daumen) abschätzen lassen. 24 Studien zu den Faktoren Alter, Geschlecht, Gewicht/ BMI, Rauchen, Komorbiditäten, strukturelle Faktoren, präoperative Symptome/ Funktion und Schweregrad der Arthrose wurden analysiert (zwei Kohortenstudien, zwei Fall-Kontroll-Studien, 20 Fallserien). Sieben Referenzen untersuchten Faktoren im Zusammenhang mit der Hüft-TEP (eine Kohortenstudie, sechs Fallserien) (64, 65, 228, 233-236) und zwei Referenzen bei Hüft- und Knie-TEP zusammen (eine Kohortenstudie, eine Fallserie (63, 237)). NICE kommt auf Basis der identifizierten Studien zu der Aussage, dass patientenspezifische Faktoren wie Alter, Geschlecht, Rauchen, Übergewicht und Komorbiditäten keinen Hinderungsgrund für die Indikationsstellung zur Operation darstellen. Laut NICE gibt es zwar Patient\*innengruppen, bei denen die Risiken der postoperativen Komplikation höher oder die langfristigen Ergebnisse des Gelenkersatzes schlechter ausfallen. Dennoch sehen sie keine Evidenz, bei Vorliegen entsprechender Risiken die Operation zu verweigern. Als kritisch muss jedoch bewertet werden, dass innerhalb der genannten neun Referenzen zur Hüft-TEP keine höherwertigen Studiendesigns vertreten sind und die aktuellste Studie 2007 veröffentlicht wurde.

# **Zusammenfassung und Rationale**

Die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie kommen zu der Schlussfolgerung, dass in der aktuellen Literatur Evidenz für den negativen Einfluss bestimmter patientenspezifischer Faktoren auf das Outcome nach Hüft-TEP gegeben ist. Zur Maximierung des Nutzens für und insbesondere zum Schutz der Patient\*innen sind modifizierbare Risikofaktoren zu identifizieren und ist zu prüfen, ob entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der präoperativen Ausgangssituation zu empfehlen bzw. einzuleiten sind. Wenn dies der Fall ist, wird eine Zurückstellung der Operation bis zur Optimierung der Risikofaktoren empfohlen. Bei Patient\*innen mit Risikofaktoren ist deshalb eine längerfristig angelegte Operationsvorbereitung einzuplanen.

#### 10.1.1 Nikotinkonsum

Empfehlung 5.1.1		
Empfehlungsgrad	Raucher*innen soll empfohlen werden, den Nikotinkonsum mindestens einen	
Α	Monat vor geplanter Hüft-TEP-Operation zu beenden.	
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 6 Meta-Analysen, 1 systematisches Review	
2++	Barrett et al. 2019 (209), Bedard et al. 2019 (238), Cherian et al. 2015 (239), Elsiwy	
	et al. 2019 (240), Kunutsor et al. 2016 (210), Singh et al. 2011 (241), Teng et al.	
	2015 (242)	
	Berücksichtigte Leitlinien mit evidenzbasierten Empfehlungen	
	AAOS (2017) (93) (2 retrospektive Kohortenstudien (228, 243))	
	NICE (2014) (13) Update of (14) (1 retrospektive Kohortenstudie (228))	
	2nd ICM (2019) (191) (11 Beobachtungsstudien (228, 244-253))	
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 24 (100%)	
Starker	Enthaltung: 0 (0%)	
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)	

# **Hintergrundtext**

Sieben systematische Reviews und Meta-Analysen (209, 210, 238-242) und drei methodisch hochwertige Leitlinien (13, 93, 191) äußern sich zum Nikotinkonsum bei Patient\*innen vor Hüft-TEP und den Risiken für postoperative Komplikationen (siehe Evidenztabelle 5.1.1 und Tabelle 5.1.1 im Leitlinienreport).

Sechs Meta-Analysen und ein systematisches Review untersuchten die Assoziation zwischen Nikotinkonsum und postoperativen Risiken für Wund- und periprothetische Infektionen, aseptische Lockerungen, Re-Operationen, Revisionen und Mortalität, kardiale Komplikationen und thrombembolische Ereignisse.

### Risiko für postoperative Infektionen

Eine große und sehr aktuelle Meta-Analyse von 2018 (14 retrospektive Studien, n = 227.289) betrachtete das Risiko von Raucher\*innen, ehemaligen Raucher\*innen und Nichtraucher\*innen für Wundkomplikationen und periprothetischen Infektionen nach Hüft- und Knie-TEP (238). Als "aktuelle Raucher\*innen" galten Patient\*innen, die während eines Zeitraumes von 30 Tagen präoperativ Nikotin konsumierten. Im Vergleich zu Nichtraucher\*innen (Patient\*innen, die im Zeitraum von 30 Tagen

präoperativ kein Nikotin konsumierten), zeigte sich für aktuelle Raucher\*innen ein signifikant erhöhtes Risiko für Wundinfektionen (Odds Ratio (OR) 1,85 [95% KI: 1,41; 2,43]) und periprothetische Infektionen (OR 2,16 [95% KI: 1,57; 2,97]. Für ehemalige Raucher\*innen, die aktuell abstinent sind (bis max. 30 Tage präoperativ), war diese Assoziation geringer ausgeprägt, aber immer noch signifikant. Eine ähnliche Effektstärke für das Risiko periprothetischer Infekte fand eine ältere Meta-Analyse von 2016 (210).

#### Risiko für postoperative Komplikationen

In weiteren Meta-Analysen wurden neben periprothetischen Infektionen zusätzliche potenzielle Risiken durch Nikotinkonsum analysiert. In zwei bereits länger zurückliegenden Meta-Analysen wurden widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich des Risikos aseptischer Lockerungen, Re-Operationen, Revisionen und Mortalität bei Raucher\*innen im Vergleich zu Nichtraucher\*innen nach Hüft-TEP berichtet (241, 242). Cherian et al. beschrieben in einer Kohorte von 2.042 Hüft-TEP-Patient\*innen kein erhöhtes Risiko für aseptische Lockerung (239). Barrett et al. fanden in einer Kohorte von 2.600 Patient\*innen nach Hüft-, Knie-TEP sowie Revisionsoperationen sogar ein verringertes Risiko für thrombembolische Ereignisse (209). Elsiwy et al. (240) berichteten die Ergebnisse einer retrospektiven Kohortenstudie mit 45.943 Patient\*innen (254), welche ein signifikant erhöhtes Risiko für kardiale Komplikationen bei Raucher\*innen nach Hüft-TEP feststellte. Diese Ergebnisse müssen aufgrund des Studiendesigns (Kniearthroskopie-Patient\*innen als Kontrollgruppe) allerdings vorsichtig interpretiert werden.

Die amerikanische Leitlinie der AAOS (93) kommt unter Berücksichtigung von zwei retrospektiven Kohortenstudien zu der Schlussfolgerung, dass das Rauchen mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen nach Hüft-TEP assoziiert ist. Beide Referenzen sind von niedriger methodischer Qualität und berichten gegensätzliche Resultate (Huddleston et al. 2012, n = 1.809, keine signifikanten Unterschiede (243); Azodi et al. 2006, n = 3.309, signifikant erhöhte Komplikationsrate bei Raucher\*innen (228)). Insofern bewertet auch die AAOS die identifizierte Evidenz für ihre Empfehlung als niedrig.

NICE (13) führte eine systematische Recherche zu Prädiktoren für das postoperative Outcome nach Hüft-TEP durch. Zum Rauchen als Prädiktor identifizierten sie eine retrospektive Kohortenstudie, welche ebenfalls bei AAOS zitiert wurde (228). Auf Basis dieser schwachen Evidenz kommt NICE zu der Empfehlung, dass patientenspezifische Faktoren wie Rauchen kein Hindernis für die Indikationsstellung zur Hüft-TEP sein sollten.

Das 2nd ICM (191) führte eine umfassende systematische Recherche der aktuellen Literatur zur Assoziation von Rauchen und dem Risiko einer postoperativen Infektion nach Hüft- und Knie-TEP durch. Aufgrund der nach ihrer Einschätzung starken Evidenzbasis gelangen die Autor\*innen zu der Empfehlung, dass Rauchen einen unabhängigen modifizierbaren Risikofaktor darstellt, der die Risiken für postoperative Infektionen signifikant verstärkt, wenn er neben anderen Komorbiditäten auftritt. Raucher\*innen, insbesondere bei starkem Tabakkonsum, sollten daher vor der Operation eine 4-wöchige Karenz einhalten.

Die zitierte Literatur bezieht sich ausschließlich auf die Nikotinkarenz vor einer Hüft-TEP. Der Einfluss des Rauchens nach der Operation auf das Outcome wird nicht adressiert.

### **Zusammenfassung und Rationale**

Nach Einschätzung der Autor\*innen der Leitlinie kann mittlerweile die Assoziation zwischen Nikotinkonsum und einem erhöhten Risiko für Wund- und periprothetische Infekte als gesichert gelten. Hinsichtlich anderer Komplikationen ist die Evidenz jedoch unklar. Auf Basis der Meta-Analysen kann nicht beurteilt werden, wie lange eine empfohlene Nikotinkarenz andauern sollte, jedoch sinkt das Risiko bereits bei einer Abstinenz von mind. 30 Tagen präoperativ.

Aufgrund der hohen Evidenzlage bezüglich Wundinfektion und periprothetischen Infektionen schließen sich die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie der Empfehlung des 2nd ICM an: Raucher\*innen ist vor Hüft-TEP eine mindestens 30-tägige Nikotinkarenz zu empfehlen.

### 10.1.2 Diabetes mellitus

Empfehlung 5.1.2	
Empfehlungsgrad	Empfehlung 5.1.2a:
A	Bei Patient*innen mit Diabetes mellitus sollen die Blutzuckerwerte vor einer Hüft-
	TEP-Operation bestmöglich eingestellt sein.
Empfehlungsgrad	Empfehlung 5.1.2b:
EK	Ein HbA1c-Wert unter 8% sollte angestrebt werden.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 7 Meta-Analysen, 1 systematisches Review
2++	Elsiwy et al. 2019 (240), Kong et al. 2017 (255), Kunutsor et al. 2016 (210), Podmore
	et al. 2018 (256), Shohat et al. 2018 (257), Tsang et al. 2013 (258), Yang et al. 2017
	(259), Zeng et al. 2014 (260)
	Berücksichtigte Leitlinien mit evidenzbasierter Empfehlung
	2nd ICM (2019) (191) (16 Beobachtungsstudien (210, 255, 257, 261-273))
Empfehlungsstärke	Empfehlung 5.1.2a:
Starker	Zustimmungen: 23 (96%)
Konsens	Enthaltung: 1 (4%)
	Ablehnung: 0 (0%)
Empfehlungsstärke	Empfehlung 5.1.2b:
Starker	Zustimmungen: 24 (96%)
Konsens	Enthaltung: 1 (4%)
	Ablehnung: 0 (0%)

# **Hintergrundtext**

Eine Operation löst im Organismus eine Stressreaktion aus, die aufgrund der Freisetzung von katabolen Hormonen und der Hemmung von Insulin mit einem erhöhten Blutzuckerspiegel, sog. perioperativen Blutzuckerspitzen einhergeht (274). Die Risiken einer unzureichenden präoperativen Blutzuckereinstellung wurden in der Leitlinienrecherche und im Overview eruiert.

Acht systematische Reviews bzw. Meta-Analysen (210, 240, 255-260) und eine Leitlinie (191) untersuchten Diabetes mellitus bzw. einen erhöhten Glukose- / HbA1c-Spiegel im Zusammenhang mit dem Outcome nach einer Hüft-TEP-Operation (siehe Evidenztabelle 5.1.2 und Tabelle 5.1.2 im Leitlinienreport).

#### Risiko für postoperative Infektionen bei Diabetes mellitus

In einer sehr umfassenden, aktuellen Meta-Analyse fanden Podmore et al. (256) in einer Kohorte von über 1 Mio. Patient\*innen (12 Studien) ein 1,9-fach erhöhtes Risiko für Patient\*innen mit Diabetes für eine postoperative Infektion. Bestätigt wurde dieses Risiko von drei weiteren Meta-Analysen (210, 255, 258). Allerdings wurde in den zitierten Arbeiten keine Unterscheidung zwischen kontrolliertem und unkontrolliertem Diabetes mellitus vorgenommen.

Zwei zusätzliche Meta-Analysen untersuchten das Auftreten von postoperativen Infektionen (oberflächliche und tiefe Infekte) in Abhängigkeit des HbA1c-Wertes (257, 259). Bei der Analyse von vier retrospektiven Studien (Hüft- und Knie-TEP-Patient\*innen) kamen Yang et al. zu dem Ergebnis, dass ein höherer HbA1c-Wert mit einem signifikant höheren Risiko einer periprothetischen Infektion einhergeht (259). Eine aktuelle Meta-Analyse von Shohat et al. untersuchte das Risiko für postoperative Infektionen zwischen a) unkontrolliertem HbA1c-Wert ≥ 7% vs. kontrolliertem HbA1c-Wert und b) unkontrolliertem HbA1c-Wert 6,5 − 8% vs. kontrolliertem HbA1c-Wert (257). Beide Auswertungen zeigten keine signifikanten Unterschiede. Nach Meinung der Autor\*innen ist die Assoziation zwischen steigendem HbA1c-Wert und periprothetischer Infektionen (PJI) dennoch vorhanden, da die Ergebnisse aufgrund älterer Publikationen, die einen HbA1c-Wert von 7% zur Stratifizierung ihrer Kohorte verwendeten, verzerrt wurden. Im Gegensatz dazu wird in den aktuelleren eingeschlossenen Arbeiten der HbA1c-Wert als kontinuierliche Variable betrachtetet und dabei eindeutig eine Assoziation mit PJI aufgezeigt. Beide Autor\*innen kamen zu der Conclusio, dass ein erhöhter HbA1c-Wert das Risiko für postoperative Infektionen (SSI/ PJI) nach Hüft-TEP steigert, wobei ein HbA1c-Wert von 7,0% als Cut-off zu niedrig angesetzt scheint.

Das aktuelle 2nd ICM (191) untersuchte Diabetes mellitus (kontrolliert/ unkontrolliert) als modifizierbaren Risikofaktor unter der Maßgabe der Prävention PJIs nach primärer Hüft- und Knie-TEP. Auf Basis der systematischen Literaturrecherche kommen sie zu dem Schluss, dass bei einem kontrollierten Diabetes kein signifikant erhöhtes Risiko für eine periprothetische Infektion besteht. Diese Aussage beruht auf zwei qualitativ hochwertigen Registerstudien, die nach Risikoadjustierung für verschiedene Confounder keinen signifikanten Zusammenhang fanden (267, 268).

Für einen erhöhten Glukosespiegel oder HbA1c-Wert als Risikofaktor einer PJI wurde die Evidenz als nicht eindeutig bewertet. Dementsprechend wurde die Empfehlung ausgesprochen, dass die Optimierung von Glukosespiegeln zwischen 180 bis 200 mg/dL bzw. HbA1c-Werten von 8% bis 9% in der präoperativen Phase in Betracht gezogen werden kann. Ein unkontrollierter Diabetes (z.B. Serumglukose 200 mg/dL) stellt für das 2nd ICM jedoch eine absolute modifizierbare Kontraindikation dar (d.h. die Operation ist bis zur Optimierung der Blutzuckerwerte zu verschieben). Kritisch erscheint,

dass nach Aussagen der Autor\*innen die herangezogenen Studienergebnisse heterogen sind, der Evidenzgrad aber dennoch als hoch eingeschätzt und die Empfehlungen letztendlich mit einem starken Konsens seitens des Panels abgestimmt wurden.

### Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen bei Diabetes mellitus

Verschiedene systematische Reviews bzw. Meta-Analysen kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen: Hinsichtlich der Revisions- und Sterblichkeitsrate innerhalb von 90 Tagen postoperativ fanden Podmore et al. in einer Subgruppenanalyse von vier Studien (mehr als eine Mio. Patient\*innen) bei Patient\*innen mit Diabetes ein erhöhtes Risiko (256). In einer älteren Meta-Analyse von zwei Publikationen mit insgesamt 57.652 Patient\*innen bestätigte sich dagegen die erhöhte Revisionsrate nicht (258).

Das Thrombose- und Embolie-Risiko scheint bei Patient\*innen mit Diabetes im Vergleich zu Patient\*innen ohne Diabetes nicht erhöht: Zeng et al. berichteten in ihrem Review anhand von sechs Studien mit über 7 Mio. Patient\*innen nach Hüft- oder Knie-TEP-Operation kein signifikant erhöhtes Risiko (260), ebenso wie Tsang et al. bei über 250.000 Patient\*innen nach Hüft-TEP (258) und Podmore et al. bei über 1 Mio. Patient\*innen nach Hüft- und Knie-TEP (256).

Bezüglich anderer postoperativer Komplikationen (akute Harnwegsinfekte, respiratorische Infektionen, kardiale Komplikationen) ist die Studienlage auf Basis des Overviews als uneindeutig einzuschätzen (240, 256, 258, 260).

#### **Zusammenfassung und Rationale**

In mehreren systematischen Reviews und Meta-Analysen wurde eine Assoziation zwischen erhöhtem HbA1c-Wert und postoperativen Infektionen nach Hüft-TEP beschrieben, so dass die Evidenzlage von den Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie als gesichert eingestuft wird. Allerdings ist die Evidenz für einen spezifischen Cut-off des HbA1c-Wertes als Surrogatparameter für einen längerfristig kontrollierten Blutzuckerspiegel nicht eindeutig. Die Autor\*innen dieser Leitlinie sprechen deshalb eine starke Empfehlung dafür aus, präoperativ die Blutzuckereinstellung bestmöglich zu optimieren. Zur praktischen Umsetzung dieser Empfehlung ist es aus Sicht der Autor\*innen sinnvoll, einen konkreten HBA1c-Zielwert zu nennen. Der HbA1c-Wert von 8% ist gut vereinbar mit den aktuellen Studiendaten, durch diese jedoch nicht gesichert. Deshalb wird nur eine schwache Empfehlung für den Zielwert von 8% ausgesprochen.

## 10.1.3 BMI $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>

Empfehlung 5.1.3	
Empfehlungsgrad	Bei einem BMI ≥ 30 kg/m² sollte Patient*innen empfohlen werden, ihr Gewicht
В	vor der Hüft-TEP-Operation zu reduzieren.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 12 Meta-Analysen, 4 systematische Reviews
2++	Barrett et al. 2019 (209), Buirs et al. 2016 (62), Cherian et al. 2015 (239), Elsiwy
	et al. 2019 (240), Haverkamp et al. 2011 (275), Hofstede et al. 2016 (32), Kong
	et al. 2017 (255), Kunutsor et al. 2016 (210), Liu et al. 2015 (211), Lungu et al.
	2016 (33), Ma et al. 2016 (212), Ponnusamy et al. 2019 (213), Pozzobon et al.
	2018 (276), Smith et al. 2016 (277), Yang et al. 2017 (259), Yuan et al. 2013
	(218)
	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung
2+	2nd ICM (2019) (191) (7 Beobachtungsstudien (210, 214-219))
	Berücksichtigte Leitlinien mit evidenzbasierter Empfehlung
	AAOS (2017) (93) (14 Beobachtungsstudien (6, 220-228, 230-232, 278))
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 22 (92%)
Konsens	Enthaltung: 2 (8%)
	Ablehnung: 0 (0%)

## **Hintergrundtext**

Fünfzehn systematische Reviews und Meta-Analysen (32, 33, 62, 209-213, 218, 239, 240, 255, 259, 275, 276) und zwei Leitlinien (93, 191) untersuchten Übergewicht und Adipositas als Risikofaktoren für das Outcome nach Hüft-TEP (siehe Evidenztabelle 5.1.3 und Leitliniensynopse 5.1.3 im Leitlinienreport). Zwei Meta-Analysen untersuchten den potentiellen Einfluss einer präoperativen bariatrischen Operation auf das Outcome (209, 277).

Die umfassende Recherche nach systematischen Reviews und Meta-Analysen zielte auf eine genauere Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in Abhängigkeit des Ausmaßes eines erhöhten BMI. Bei der Darstellung der Ergebnisse wird im Folgenden davon ausgegangen, dass

- der größte Nutzen zuerst im Schutz und einer langen Standzeit des Implantates besteht,
- die Operation möglichst komplikationsarm verlaufen soll und
- sich das Outcome in Bezug auf Funktion und Schmerzen vorteilhaft gestalten sollte.

#### **Schutz und lange Standzeit des Implantates**

Acht systematische Reviews und Meta-Analysen arbeiteten das Risiko für periprothetische Infektionen und Re-Operationen/ Revisionen für Patient\*innen mit einem BMI > 30kg/m² heraus. An dieser Stelle sei ausführlicher auf die sechs Meta-Analysen verwiesen, die Ergebnisse alleinig für Hüft-TEP-Patient\*innen untersuchten (211-213, 255, 275, 276). Eine umfassende Meta-Analyse von 14 nichtrandomisierten kontrollierten Studien fand ein 2-fach erhöhtes Risiko für periprothetische Infektionen (n = 86,522) bei Patient\*innen mit einem BMI > 30 kg/m² (212). Bestätigt wurde dieses Ergebnis von drei weiteren Meta-Analysen (n = 73,116 Patient\*innen (255); n = 7,500 (275); n = 6,029 (276)). Eine weitere kleinere Meta-Analyse fand einen Trend, allerdings kein signifikantes Ergebnis (211). Ponnusamy et al. berichten eine 1,4-fach erhöhte Re-Operationsrate in einer Kohorte von 52.689 Patient\*innen (213). In der Subgruppenanalyse fanden sie für septische Revisionen sogar ein 3,2-fach erhöhtes Risiko.

Die Daten für das Risiko aseptischer Lockerungen von Patient\*innen mit Adipositas nach Hüft-TEP sind dagegen nicht so eindeutig. Drei Meta-Analysen kommen zu widersprüchlichen Ergebnissen (213, 239, 275).

#### **Komplikationsarme Operation**

Peri- und postoperative Komplikationen wie Wundinfektionen, Hüftluxationen, thrombembolische oder kardiale Ereignisse wurden von vier Meta-Analysen und einem systematischen Review untersucht. Die umfassende Meta-Analyse von Barrett et al. fand bei 8,6 Mio. Patient\*innen nach Hüft-TEP-, Knie-TEP- sowie Revisionsoperationen ein 1,7-fach erhöhtes Risiko thrombembolischer Ereignisse für Patient\*innen mit Adipositas (209). Zwei kleinere Meta-Analysen bestätigen dieses Ergebnis (Hüft-TEP; n = 3.716 (275); Hüft- und Knie-TEP; n = 28.125 (276)).

Eine Meta-Analyse von 2.864 Patient\*innen fand ein nahezu 3-fach erhöhtes Risiko für oberflächliche Wundinfektionen bei einem BMI > 30 kg/m² (210).

Elsiwy et al. konnten bei der Analyse einer prospektiven sowie von sieben retrospektiven Kohortenstudien keine eindeutige Evidenz für ein erhöhtes Risiko kardialer Komplikationen finden (240). Eine kleinere Meta-Analyse untersuchte die Operationsdauer und den Blutverlust und fand für beide Kriterien signifikant erhöhte Werte bei Patient\*innen mit Adipositas (211).

Das Risiko einer Hüftluxation wurde von drei Meta-Analysen untersucht, welche einheitlich eine erhöhte Luxationsrate ab einem BMI > 30kg/m² beschreiben (211, 275, 276).

## Postoperative Verbesserung hinsichtlich Schmerzen und Funktion

Vier Meta-Analysen (211, 213, 275, 276) und drei systematische Reviews (32, 33, 62) untersuchten das Outcome nach Hüft-TEP hinsichtlich Schmerz und Funktion in Abhängigkeit des BMI. Diese sieben

Arbeiten kommen für die postoperativen Verbesserungen von Schmerzen und Funktion zu widersprüchlichen Aussagen. Eine Tendenz bezüglich Vor- oder Nachteilen von Patient\*innen mit Adipositas in der postoperativen Schmerzintensität, der Funktions-Scores, des Funktionsgewinns oder verbleibenden körperlichen Einschränkungen konnte nicht festgestellt werden.

Das 2nd ICM (191) wertet die Evidenz für ein erhöhtes Risiko einer postoperativen Infektion mit zunehmenden BMI als zuverlässig. Dabei ist ein BMI  $\geq$  30 kg/m² für sie kein Grund für eine OP-Verschiebung (relativer modifizierbarer Risikofaktor). Sollten jedoch weitere Risikofaktoren vorhanden sein, empfehlen sie eine OP-Verschiebung bis zu einer adäquaten Gewichtsreduktion. Ein BMI > 40 kg/m² stellt dagegen einen absoluten modifizierbaren Risikofaktor dar und eine Gewichtsreduktion wird empfohlen.

Die AAOS (93) identifizierten insgesamt 14 Studien (6, 220-232), welche Adipositas (BMI ≥ 30kg/m²) als Risikofaktor für das postoperative Outcome im Vergleich zu normalgewichtigen Patient\*innen untersuchten. Sie berichteten moderate Evidenz für niedrigere bzw. schlechtere absolute Outcome Scores bei Patient\*innen mit Adipositas, aber gleichwertige Level von Zufriedenheit und relativem Schmerz- und Funktionsgewinn verglichen mit nicht übergewichtigen Personen (220, 221, 224-227, 229). Für die höhere postoperative Inzidenzraten von Luxationen, Wundinfektionen und Blutverlusten findet die AAOS nur limitierte Evidenz (222, 229). Es erfolgt bei der AAOS deshalb keine Empfehlung zur Gewichtsreduktion bei übergewichtigen Patient\*innen.

#### **Bariatrische OP vor Hüft-TEP**

Wenn Patient\*innen eine Gewichtsabnahme anstreben und diätische Maßnahmen/ Selbstmanagement-Programme erfolgslos bleiben, stellt eine bariatrische Operation eine Alternative dar. Inwiefern bariatrische Operationen bei Patient\*innen mit Adipositas vor einer Hüft-TEP-Operation aber tatsächlich zu empfehlen sind, kann auf Basis der identifizierten Evidenz bislang nicht eindeutig geklärt werden:

Smith et al. werteten zwei nicht-randomisierte kontrollierte Studien mit insgesamt 11.656 Patient\*innen aus und fanden ein signifikant verringertes Risiko für Wundinfektionen (277). Diese Kohorte bestand jedoch aus 12% Hüft-TEP- und 78% Knie-TEP-Patient\*innen. Barrett et al. fanden bei der Analyse von 117.050 Patient\*innen nach Hüft-, Knie-TEP- und Revisionsoperationen ein signifikant verringertes Risiko für thrombembolische Ereignisse bei Patient\*innen mit bariatrischer Voroperation im Vergleich zu Patient\*innen mit BMI  $\geq$  40 m/kg² (209). Eine mögliche Risikoreduktion für weitere Komplikationen und auch insbesondere periprothetische Infektionen war in dieser Meta-Analyse allerdings nicht enthalten.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Nach Einschätzung der Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie wird eine Assoziation zwischen Adipositas und Protheseninfektionen, Re-Operations- und Revisionsraten nach Hüft-TEP als gesichert eingeschätzt. Zwar haben die eingeschlossenen Kohortenstudien eine geringe bis moderate methodische Qualität, aber es besteht in zwei großen Meta-Analysen eine medizinisch plausibel erscheinende Beziehung zwischen Exposition (pathologisch erhöhtem BMI) und Outcome nach Hüft-TEP (Protheseninfektion/ Revisionen). Auch für das erhöhte postoperative Risiko für thrombembolische Ereignisse und oberflächliche Wundinfektionen bei Patient\*innen mit Adipositas ist die Evidenz als hoch einzuschätzen. Die Datenlage hinsichtlich der Unterschiede im postoperativen Outcome, bezogen auf Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung bei Patient\*innen mit bzw. ohne Adipositas, ist dagegen widersprüchlich.

Für eine konkrete Schlussfolgerung bezüglich einer präoperativen bariatrischen Operation ist die identifizierte Evidenz hingegen nicht ausreichend.

Patient\*innen mit einem BMI < 30kg/m² haben hinsichtlich Implantatstandzeit und Komplikationsrate deutlich bessere Ausgangsbedingungen für eine Hüft-TEP-Operation als solche mit einem höheren BMI. In diesem Sinne stellt die Empfehlung einer kontrollierten Gewichtsabnahme bei Patient\*innen mit einem BMI ≥ 30kg/m² eine sinnvolle Maßnahme innerhalb einer längerfristig angelegten Operationsvorbereitung dar. Forschungsbedarf besteht noch hinsichtlich des Outcomes nach Hüft-TEP von Patient\*innen, die vor der Operation einen Gewichtsverlust mit oder ohne bariatrische Operation realisieren konnten.

## 10.1.4 Asymptomatische Bakteriurie

Empfehlung 5.	1.4			
Empfehlungsgrad	Eine asymptomatische Bakteriurie soll nicht wegen einer geplanten Hüft-TEP-			
A	Operation behandelt werden.			
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 2 Meta-Analysen			
2+	Gomez-Ochoa et al. 2019 (279), Wang et al. 2018 (280)			
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 25 (89%)			
Konsens	Enthaltung: 2 (7%)			
	Ablehnung: 1 (4%)			

## Hintergrundtext

Zwei Meta-Analysen (279, 280) und eine Leitlinie (191) untersuchten den Einfluss einer asymptomatischen Bakteriurie (ASB) auf das Outcome nach Hüft-TEP.

Zwei aktuelle Meta-Analysen zeigen übereinstimmend ein erhöhtes Risiko für postoperative Infektionen nach Hüft- und Knie-TEP bei Patient\*innen mit präoperativer ASB, aber keinen signifikanten Effekt einer antibiotischen Therapie hinsichtlich einer postoperativen Infektion (279, 280) (siehe Evidenztabelle 5.1.4 im Leitlinienreport). Beide Meta-Analysen kommen daher zu dem Schluss, dass die derzeitige Evidenz eine präoperative antibiotische Gabe nicht unterstützt.

Die kleinere Meta-Analyse von Wang et al. (280) schließt insgesamt fünf Studien ein, welche, bis auf eine Fall-Kontroll-Studie (281) auch von der aktuelleren und umfassenderen Meta-Analyse von Gomez-Ochoa et al. (279) identifiziert wurden. Das Ergebnis beider Meta-Analysen wiederum wird wesentlich beeinflusst durch eine große prospektive Kohortenstudie (n = 2497 Hüft- und Knie-TEP-Patient\*innen (282)), bei der die Entscheidung zur Gabe eines Antibiotikums ohne prädefinierte Kriterien individuell durch die behandelnden Ärzt\*innen getroffen wurde. Obwohl die Kohortenstudie als methodisch hochwertig beurteilt wurde, besteht hierdurch ein Biasrisiko.

Gomez-Ochoa et al. (279) kamen weiterhin zu dem Schluss, dass eine ASB als Surrogatparameter für verschiedene Komorbiditäten (z.B. Übergewicht, Diabetes mellitus, chronische Niereninsuffizienz) gelten sollte, die ihrerseits aufgrund einer Schwächung des Immunsystems direkt das Risiko für postoperative Infektionen erhöhen.

Das 2nd International Consensus Meeting on Orthopedic Infections (191) konnte in der systematischen Recherche keine Evidenz für ein erhöhtes Infektionsrisiko nach Hüft-TEP durch eine ASB finden (205, 283-287). In diesem Zusammenhang wurde daher keine Empfehlung formuliert.

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) hat sich im Rahmen der evidenzbasierten "Klug-Entscheiden"-Empfehlungen generell gegen eine antibiotische Therapie der asymptomtatischen Bakteriurie (ASB) entschieden, da diese keinen Krankheitswert hat (288). Eine antibiotische Therapie ist laut DGIM nur bei Schwangerschaft oder vor bestimmten urologischen Eingriffen angezeigt.

## **Zusammenfassung und Rationale**

Die aufgeführten Meta-Analysen zeigen, dass es keine Evidenzgrundlage für die präventive Antibiotikatherapie bei ASB zur Verminderung des Infektionsrisikos nach Hüft-TEP gibt.

## 10.1.5 Psychische Erkrankungen

Empfehlung 5.1.5							
EK	Bei Verdacht auf eine psychische Erkrankung sollte den Patient*innen vor einer						
	Hüft-TEP-Operation eine fachspezifische Abklärung empfohlen werden.						
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz – 1 Meta-Analyse						
2+	Podmore et al. 2018 (256)						
	Berücksichtigte Leitlinien mit evidenzbasierten Empfehlungen						
	AAOS (2017) (93) (6 Beobachtungsstudien (224, 230, 278, 289-291))						
	2nd ICM (2019) (191) (3 Beobachtungsstudien (217, 285, 286))						
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 25 (89%)						
Konsens	Enthaltung: 1 (4%)						
	Ablehnung: 2 (7%)						

## **Hintergrundtext**

Eine Meta-Analyse (256) und zwei Leitlinien (93, 191) untersuchten psychische Erkrankungen als Risikofaktoren für das Outcome nach Hüft-TEP (siehe Evidenztabelle 5.1.5 und Tabelle 5.1.5 im Leitlinienreport).

Podmore et al. (256) erfüllten die Einschlusskriterien, indem für die Beantwortung der Fragestellung 12 Studien identifiziert wurden, die Depressionen anhand von ICD- oder DSM-Schlüsseln operationalisierten. Eine venöse Thromboembolie (zwei gepoolte Studien, OR 1,15 [95% KI: 1,02-1,30]) sowie eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit (vier gepoolte Studien, OR 1,69 [95% KI: 1,26-2,28)) trat häufiger bei Personen mit einer Depression auf. Allerdings wurden hier nur 13% der Studien mit guter Qualität vorgefunden bzw. nicht zwischen Hüft- und Knie-TEP unterschieden. Keine signifikanten Ergebnisse fanden sich für die Outcomes Schmerz und Infektionen.

Die Autor\*innen der amerikanischen Leitlinie der AAOS (93) gehen von moderater Evidenz für die Bedeutsamkeit von Depression, Angst und psychotischen Störungen für reduzierte Funktionsfähigkeit, Schmerzreduktion und Lebensqualität nach einer Hüft-TEP-Operation aus. Allerdings fand hier keine Diagnosestellung nach bspw. ICD statt, sondern in allen Studien wurden primär Screeninginstrumente zur Erfassung der psychischen Befindlichkeit eingesetzt.

Auch dass 2nd ICM (191) berichtet drei Studien (217, 285, 286), die Risikofaktoren für periprothetische Infektionen bzw. die postoperative Mortalität untersuchten. Nur in einer der drei angegebenen Studien finden sich Hinweise auf die Bedeutsamkeit von psychischen Erkrankungen bei Hüft-TEP, vor

allem in Hinblick auf die postoperative Mortalität anhand einer Datenbankauswertung (286). Es zeigte sich hier, dass das Bestehen von Psychosen als eine komorbide Erkrankung das Risiko der 90-Tage-Mortalität nach Hüft-TEP erhöht.

## **Zusammenfassung und Rationale**

Lediglich eine Meta-Analyse konnte anhand einzelner Studien einen Zusammenhang zwischen dem Vorliegen einer gesicherten Depression und venöser Thromboembolie sowie Funktionsfähigkeit aufzeigen. Für weitere psychische Erkrankungen konnten keine Meta-Analysen identifiziert werden. Auf der Basis von Leitlinien kann keine gesicherte Aussage zu diagnostizierten psychischen Erkrankungen (ICD-10, DSM-IV) als Risikofaktoren für das Outcome nach Hüft-TEP getroffen werden. Es erscheint jedoch plausibel, dass die unvermeidbaren Beeinträchtigungen durch eine Hüft-TEP Operation für Patient\*innen mit psychischen Vorerkrankungen eine besondere Belastung darstellen. Die Autor\*innen möchten deshalb mit dieser Empfehlung dafür sensibilisieren, bei der Operationsvorbereitung auch auf Symptome psychischer Erkrankungen zu achten, damit den Patient\*innen eine entsprechende Abklärung und Behandlung angeboten werden kann. Aufgrund der geringen Evidenz wurde eine schwache Empfehlung ausgesprochen

#### **10.1.6** Anämie

Empfehlung 5.	1.6
Empfehlungsgrad	Vor einer Hüft-TEP-Operation soll eine Anämiediagnostik erfolgen und im Falle
Α	einer behandlungsbedürftigen Anämie eine Optimierung vorgenommen werden.
Level of Evidence	Aggregierte Evidenz - 5 Meta-Analysen
1-	Alsaleh et al. 2013 (292), Li et al. 2018 (293), Voorn et al. 2016 (294), Yang et al.
	2011 (295), Zhao et al. 2016 (296)
	Leitlinienadaptation einer evidenzbasierten Empfehlung
2+	2nd ICM (2019) (191) (1 retrospektive Kohortenstudien, 3 retrospektive
	Registerstudien (285, 286, 297, 298))
	Berücksichtigte Leitlinie mit evidenzbasierter Empfehlung
	Orientierende Literatur: DGAI ( (299)
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 26 (90%)
Konsens	Enthaltung: 3 (10%)
	Ablehnung: 0 (0%)

#### <u>Hintergrundtext</u>

Entsprechend den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) besteht eine Anämie bei einer verminderten Hämoglobin-Konzentration des Blutes (Hb-Wert) ab einem Grenzwert von < 13 g/dl bei Männern und von < 12 g/dl bei Frauen (< 11 g/dl bei schwangeren Frauen) (300). Die präoperative Anämie wurde im Zusammenhang mit elektiven Operationen als eigenständiger und unabhängiger Risikofaktor für erhöhte perioperative Transfusionsraten (Erythrozytenkonzentrate), postoperative Komplikationsraten, längere Verweildauern und erhöhte postoperative Sterblichkeit beschrieben (299, 301, 302). Eine nicht therapierte (aber behandelbare) Anämie sollte somit bis zum Abschluss der entsprechenden Anämie-Therapie als Kontraindikation für elektive Eingriffe angesehen werden (302, 303). Dem beschriebenen Risiko trägt das Patient-Blood-Management Rechnung, dessen Umsetzung die WHO bereits seit 2011 fordert (304). Hierbei geht es um die rechtzeitige Diagnostik und Behandlung einer Anämie mit hoher Transfusionswahrscheinlichkeit (> 10%) vor elektiven Eingriffen, die Minimierung des Blutverlustes, fremdblutsparende Maßnahmen und den rationalen Einsatz von Blutkonserven entsprechend den Vorgaben der Bundesärztekammer (304, 305).

Im Rahmen der Leitlinienrecherche und des Overviews wurde nach Evidenz zur Therapie einer präoperativen Anämie vor Hüft-TEP-Operation gesucht, eine Leitlinie (191) sowie fünf Meta-Analysen (292-296) wurden identifiziert (siehe Evidenztabelle 5.1.6 und Leitliniensynopse 5.1.6 im Leitlinienreport).

Vier Meta-Analysen untersuchten randomisierte kontrollierte Studien zur präoperativen Gabe von Erythropoetin (EPO) bei verschiedenen orthopädisch-chirurgischen Eingriffen (292-294, 296), zwei Arbeiten davon in gemischten Kohorten von Hüft- und Knie-TEP-Patient\*innen (292, 296), zwei Arbeiten führten Subgruppenanalysen für die Hüft-TEP Patient\*innen durch (293, 294). Die Meta-Analysen berichten über signifikant erhöhte Hämoglobinwerte (gemessen zur Entlassung) in den Interventionsgruppen (präoperative EPO-Therapie) (292, 293, 296) und einem signifikant geringerem Bedarf an allogenen Bluttransfusionen. In Bezug auf thrombembolische Ereignisse konnte kein Unterschied zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen festgestellt werden (292-294). Andere Outcome-Parameter wie Symptome, Funktion, Lebensqualität oder unerwünschte Ereignisse zu verschiedenen Nachunter-suchungszeiträumen wurden nicht verglichen.

Yang et al. untersuchten die Auswirkungen einer präoperativen Eisensubstitution auf den Hb-Wert sowie therapiebedingte Nebenwirkungen in randomisierten kontrollierten Studien (295). Sie analysierten sechs Arbeiten (n = 814, Hüft-, und Knie-TEP, operative Versorgung von Hüftfrakturen) und stellten eine signifikante Steigerung des Hämoglobinspiegels (g/l) in der Interventionsgruppe fest. Als medikamentenbedingte Nebenwirkungen wurden Unterleibsschmerzen, eine Veränderung der Darmgewohnheiten, Verstopfung und Durchfall beschrieben. Dafür war das Odds Ratio zwischen den Patient\*innen mit und ohne Therapie jedoch nicht signifikant (n = 855). Sie kommen zu der Schlussfolgerung, dass eine Eisensubstitution eine sichere und effektive Therapie vor elektiven Eingriffen darstellt.

Das 2nd ICM (191) identifizierte eine retrospektive Kohortenstudie (298) und drei retrospektive Registerstudien (285, 286, 297) zur präoperativen Anämie als Risikofaktor für postoperative Infektionen. Die präoperative Anämie wird auf Basis der als stark bewerteten Evidenz als modifizierbarer Risikofaktor eingeschätzt und eine Verschiebung der elektiven Hüft- bzw. Knie-TEP-Operationen empfohlen.

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Die präoperative Anämie als Risikofaktor für erhöhten Transfusionsbedarf, verlängerte Verweildauern, erhöhte Mortalität und weitere unerwünschte Ereignisse nach elektiven Eingriffen ist in der Literatur hinlänglich beschrieben. Prinzipiell sollte daher eine Anämie präoperativ abgeklärt und behandelt und elektive Eingriffe bis zum Abschluss dieser Therapie entsprechend verschoben werden. Die häufigste Ursache für eine Anämie ist der Eisenmangel und eine präoperative Eisensubstitution effektiv und einfach anwendbar. Die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) empfiehlt jedoch nachdrücklich die kausale Anämie-Therapie und keine "blinden Therapieversuche" mit z.B. Eisen (299). Die Therapie mit Erythropoetin hat bezüglich der signifikant erhöhten Hämoglobinwerte und des geringeren Transfusionsbedarfs ebenfalls seine Berechtigung und wird von der S3-Leitlinie der DGAI als Kombinationstherapie mit oralem/ i.V. Eisen empfohlen (299).

Vor einer Hüft-TEP-Operation sollte Diagnostik und Therapie der präoperativen Anämie im Rahmen eines multidisziplinären Patient Blood Managements erfolgen. Für ausführliche Empfehlungen sei an dieser Stelle auf die S3-Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Präoperativen Anämie (AWMF Registernummer 001 – 0024)" verwiesen (299).

## 10.1.7 Präoperative intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden

Empfehlung 5.	1.7
Empfehlungsgrad  B	Nach einer intraartikulären Injektion von Cortikosteroiden sollte eine Hüft-TEP- Operation frühestens nach 6 Wochen erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten.
Level of Evidence 2++	Aggregierte Evidenz - 4 Meta-Analysen Charalambous et al. 2014 (306), Kunutsor et al. 2016 (210), Meng et al. 2016 (307), Xing et al. 2014 (308)
Empfehlungsstärke Konsens	Berücksichtigte Leitlinie mit evidenzbasierter Empfehlung 2nd ICM (2019) (191) (10 Beobachtungsstudien (297, 306, 309-316))  Zustimmungen: 22 (88%) Enthaltung: 3 (12%) Ablehnung: 0 (0%)

## **Hintergrundtext**

Vier Meta-Analysen (210, 306-308) und eine Leitlinie (191) untersuchten die präoperative Therapie mit intraartikulärer Injektion von Cortikosteroiden (IACI) bei Coxarthrose als potentiellen Risikofaktor für das Outcome nach Hüft-TEP (siehe Evidenztabelle 5.1.7 und Tabelle 5.1.7 im Leitlinienreport).

Im Overview wurden vier Meta-Analysen identifiziert, welche die Assoziation zwischen präoperativer IACI und postoperativen Infektionen (oberflächliche und tiefe Infektion) untersuchten (210, 306-308). Xing et al. (308) fanden bei 2.909 Hüft- und Knie-TEP-Patient\*innen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für tiefe Infektionen (acht retrospektive Kohortenstudien), jedoch kein signifikantes Ergebnis für oberflächliche Infektionen (sechs retrospektive Kohortenstudien, n = 2.733). Die Ergebnisse von Charalambous et al. (306) basieren auf identischen Studien, gelangten aber in der Subgruppenanalyse für die Hüft-TEP, die im Review von Xing nicht durchgeführt wurde, zu keinem signifikanten Ergebnis. Die aktuellere Meta-Analyse von Meng et al. (307) schließt drei weitere retrospektive Kohortenstudien in die Analyse ein. In einer Kohorte von 78.308 Patient\*innen war die IACI sowohl vor Hüft- als auch Knie-TEP-Implantation mit einer signifikant erhöhten Infektionsrate assoziiert (zehn retrospektive Studien), die separaten Subgruppenanalysen ergaben kein signifikantes Ergebnis (Hüft-TEP: sechs retrospektive Studien, n = 40.280). Die vierte Meta-Analyse fand ebenfalls kein signifikantes Ergebnis in einer deutlich kleineren Kohorte (n = 956 Hüft- und Knie-TEP) (210).

Das 2nd ICM (191) empfiehlt evidenzbasiert eine Verschiebung der Operation bis drei Monate nach erfolgter IACI. Die Autor\*innen untersuchten die Ergebnisse von zwei Meta-Analysen (306, 309), einem systematischen Review (310) und einem Literaturreview (311), zwei Matched-Kohorten-Studien (312, 313) und vier Registerstudien (297, 314-316). Obwohl die identifizierten Meta-Analysen und Reviews heterogene Ergebnisse und einen Mangel an prospektiven und randomisierten Studiendesigns aufweisen, sehen die Autor\*innen eine starke Evidenzbasis für das erhöhte Infektionsrisiko im Falle einer erfolgten IACI innerhalb von drei Monaten präoperativ auf Primärstudienebene.

Kritisch muss bewertet werden, dass die zitierte aggregierte Evidenz nicht aktuell (Forschungsstand 2013), von überwiegend niedriger methodischer Qualität ist und die Einzelstudien eine große Heterogenität bezüglich Zeitpunkt und Anzahl der Injektionen, verabreichtem Medikament und Follow-Up-Zeitraum aufweisen. Auch das 2nd ICM bewertet die identifizierte aggregierte Evidenz kritisch, da der Mangel an prospektiven und randomisierten Kontrollstudien und die unterschiedlichen Studiendesigns zu widersprüchlichen und schlecht definierten Ergebnissen führt (191).

#### **Zusammenfassung und Rationale**

Nach Ansicht der Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie ist die Evidenzbasis der Meta-Analysen zwar heterogen, jedoch ist eine Tendenz erkennbar. Das 2nd ICM konnte weiterhin auf Primärstudienebene ein signifikant erhöhtes Risiko für eine periprothetische Infektion nachweisen, wenn eine IACI innerhalb von drei Monaten vor Hüft- und Knie-TEP erfolgt war. Allerdings ist der genaue Zeitraum, für welchen ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, anhand der vorliegenden Evidenz nicht eindeutig und könnte auch kürzer als 3 Monate sein. Drei Monate sind in der Regel eine vertretbare Wartezeit bis zur Hüft-TEP-Operation und Patient\*innen plausibel erklärbar. Bei sehr starken Einschränkungen und hohem Leidensdruck kann dieser Zeitraum auch kürzer sein. Zur Gewährleistung des höchstmöglichen Patient\*innen- und Implantatschutzes soll daher eine Hüft-TEP-Operation frühestens 6 Wochen nach einer IACI erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten.

# 11 Partizipative Entscheidungsfindung

# 11.1 bis 11.4 Therapieziele, Beratungs-/Aufklärungsgespräch, Entscheidung

Empfehlung 6.1				
EK	Patient*innen sollen dazu angeregt werden, individuelle Therapieziele zu formulieren. Die gemeinsam erarbeiteten Therapieziele sollten dokumentiert werden.			
	Orientierende Recherche (317, 318)			
Empfehlungsstärke Konsens	Zustimmungen: 26 (93%) Enthaltung: 1 (4%) Ablehnung: 1 (4%)			

Empfehlung 6.2							
EK	Patient*innen sollen darüber aufgeklärt werden, inwiefern sich die individuellen						
	Therapieziele durch eine Hüft-TEP oder alternative Therapieoptionen realisieren						
	lassen.						
	Orientierende Recherche (13, 319, 320)						
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 29 (100%)						
Starker	Enthaltung: 0 (0%)						
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)						

Empfehlung 6.3					
EK	Für das Beratungs- und Aufklärungsgespräch sollen patientenverständliche				
	Informationsmaterialien genutzt werden.				
	Orientierende Recherche (187, 188, 320)				
Empfehlungsstärke	Zustimmungen: 29 (100%)				
Starker	Enthaltung: 0 (0%)				
Konsens	Ablehnung: 0 (0%)				

Empfehlung 6.4				
EK	Für die gemeinsam getroffene Entscheidung zur Hüft-TEP sollen sich Patient*innen und Operateur*innen darin einig sein, dass der zu erwartende Nutzen der Therapie die möglichen Risiken überwiegt.			
	Orientierende Recherche (13)			
Empfehlungsstärke Starker Konsens	Zustimmungen: 29 (100%) Enthaltung: 0 (0%) Ablehnung: 0 (0%)			

## **Hintergrundtext**

Leitlinien und zentrale Publikationen zum Thema Patient\*innenpartizipation wurden durch die Autor\*innen der vorliegenden Leitlinie im Rahmen einer orientierenden Literaturrecherche identifiziert.

#### **Partizipative Entscheidungsfindung**

Die Entscheidung für oder gegen eine Hüft-TEP erfolgt im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen. Die partizipative Entscheidungsfindung (engl.: Shared Decision Making (SDM)) ist eine Form der "Arzt-Patienten-Beziehung", in der unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Ärzt\*innen und Patient\*innen auf der Basis transparenter und geteilter Informationen eine gemeinsame Handlungsentscheidung getroffen wird (321). Auch juristisch ist die explizite Einwilligung des Patienten eine unerlässliche Voraussetzung für die Behandlung (§630d BGB) (188).

Der Informationsaustausch betrifft dabei sowohl medizinische als auch relevante persönliche Informationen (322). Das Modell der partizipativen Entscheidungsfindung stellt auch die in der deutschen Bevölkerung bevorzugte "Arzt-Patienten-Beziehung" dar (323). Das Entscheidungsmodell stärkt einerseits die Rolle des mündigen Patienten in der patientenzentrierten Gesundheitsversorgung und verbessert andererseits die Verordnungstreue (engl.: Compliance) und Therapietreue (engl.: Adherence).

Dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung folgend, sollen im "Arzt-Patienten-Gespräch" neben der Darstellung des medizinischen Problems auch die Ziele und Erwartungen der Patient\*innen sowie deren Erreichbarkeit thematisiert werden (319), um gemeinsam die Therapieoptionen gegeneinander abwägen zu können.

### Therapieziele/Erwartungen

Die Rate an unzufriedenen Patient\*innen nach einer Hüft-TEP liegt bei ca. 11% (324-326). Dabei konnte gezeigt werden, dass Patient\*innen, deren Erwartungen erfüllt wurden, auch mit dem Therapieergebnis zufriedener sind als solche, deren Erwartungen nicht oder unzureichend erfüllt wurden (317, 327, 328). Daher sollten die mit dem Einsatz einer Hüft-TEP verbundenen Patient\*innenziele explizit im "Arzt-Patienten-Gespräch" adressiert werden (317, 318), um, wenn nötig, unrealistische Patientenerwartungen anzupassen (329, 330).

#### Patient\*inneninformation und Aufklärung

Patientenverständliche Informationen über die medizinischen Aspekte unterschiedlicher Therapieoptionen bilden einen elementaren Bestandteil der partizipativen Entscheidungsfindung. Durch eine entsprechende Aufklärung (bspw. durch das Hinzuziehen von geeigneten Informationsmaterialien) werden Patient\*innen in ihrer Eigenverantwortung und Entscheidungskompetenz gestärkt (engl.: Patient Empowerment) und verstehen die potenziellen Risiken und Folgen der Entscheidung möglicherweise besser (Stärkung der Gesundheitskompetenz). Laut Empfehlung der britischen Leitlinie zur Osteoarthritis soll die Aufklärung (mündlich wie schriftlich) zur Erkrankung und zu den Behandlungsmöglichkeiten ein fortlaufender, integraler Bestandteil in der Patient\*innenversorgung sein (13).

Auch das 2013 erlassene "Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten" fordert eine umfassende, verständliche und rechtzeitige Aufklärung über Risiken, Chancen und Behandlungsalternativen (320) als Basis für die patientenseitige Einwilligung zur Behandlung. Die rechtliche Grundlage für die Einwilligung bildet dabei der Paragraph §630d Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), welcher eine Aufklärung nach §630e BGB voraussetzt (187, 188).

## Entscheidungshilfen

Als hilfreiche Unterstützung können dazu medizinische Entscheidungshilfen (engl.: Patient Decision Aids) genutzt werden, welche die Therapieziele, Behandlungspräferenzen und Prädiktoren für das globale und individuell-spezifische Behandlungsziel strukturiert erfassen und dadurch als Grundlage für Therapieentscheidungen dienen.

Solche Entscheidungshilfen tragen zu einer verbesserten Gesundheitskompetenz, realistischeren Einschätzungen der Krankheit und Therapieziele (331-334) sowie einem höheren Engagement zur partizipativen Entscheidungsfindung bei (335). Darüber hinaus erleichtern Entscheidungshilfen die Kommunikation im Prozess der Entscheidungsfindung (333). Im Kontext der Hüftendoprothese können Entscheidungshilfen zur Überprüfung der Angemessenheit des elektiven Eingriffes genutzt werden. In Studien konnte gezeigt werden, dass der Einsatz von Entscheidungsunterstützungssystemen mit

geringeren Operationsraten und Gesundheitskosten einhergeht (333, 334, 336, 337), woraus sich eine bessere Indikationsstellung ableiten lässt.

## **Zusammenfassung und Rationale**

Auf Basis der Gesetzeslage in Deutschland, der international zu diesem Thema vorhandenen Literatur und der Expertise der Leitliniengruppe ergibt sich die Notwendigkeit der Aufklärung und Einwilligung der Patient\*innen vor einer geplanten Hüft-TEP. Im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung sollen insbesondere die Erwartungen der Patient\*innen und deren Realisierbarkeit durch die Hüft-TEP besprochen werden.

12 Indikationsqualität [89

## 12 Indikationsqualität

Das Leitlinienprojekt EKIT-Hüfte hatte sich von Anfang an zur Aufgabe gestellt, Kriterien für die Indikationsstellung zu einer Hüft-TEP zu erarbeiten, die klar formuliert, evidenzbasiert und im Expert\*innengremium unter Berücksichtigung aller betroffenen Interessengruppen abgestimmt werden. Ziel dabei ist es, mit praktikablen und verbindlichen Empfehlungen den Prozess der Indikationsstellung zu unterstützen und eine medizinisch sinnvolle, nachvollziehbare und partizipative Entscheidung zu initiieren.

Von den abgestimmten Empfehlungen wurden im fachlichen Diskurs diejenigen ausgewählt, die als Entscheidungshilfe

- a) konkrete Kriterien als Voraussetzung für eine Hüft-TEP benennen (z.B. radiologischer Arthrosegrad: mind. Kellgren/Lawrence Grad 3),
- b) konkrete Kriterien gegen eine Hüft-TEP benennen (z.B. aktive Infektion),
- c) konkrete Kriterien für eine Optimierung des Operationsergebnisses benennen (z.B. Diabetes mellitus HbA1c-Wert unter 8 %) und
- d) den partizipativen Entscheidungsprozess unterstützen.

Die ausgewählten Empfehlungen wurden in Form einer Checkliste zusammengestellt. Ein Indikationsgespräch mit den Patient\*innen kann anhand dieser Checkliste strukturiert gestaltet und die jeweilige Entscheidung nachvollziehbar und transparent gestaltetet werden.

Im Rahmen eines Leitlinien-Updates sollen diese Kriterien als Grundlage für die Ableitung von Qualitätsindikatoren herangezogen werden.

# 13 Checkliste: Indikation zur Hüft-TEP bei Coxarthrose

Indikationskrite	rien	Ja	Nein	
Struktur- schaden	Coxarthrose mind. Kellgren/Lawrence Grad 3 (oder Hüftkopfnekrose mind. ARCO III c)			
Konservative	Kombination aus medikamentöser und nicht-medikamentöser Therapie seit mindestens 3 Monaten			
Therapie	Kernelemente nicht-medikamentöser konservativer Therapie erfolgt: Information, Bewegungstherapie, ggf. Gewichtsreduktion			
Hoher Leidens- druck trotz konservativer	Leidens-  druck trotz  Messinstrument/Score:			
Therapie	Gesundheitsbezogene Lebensqualität  Messinstrument/Score:			
Begründung fal	ls "nein"			
Kontraindikatio	nen	Ja	Nein	
Aktive Infektion	(von Gelenken, Weichteilen oder hämatogen streuend)			
Akute oder chronische Begleiterkrankungen mit erhöhtem Sterberisiko  Ggf. welche?:				
BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup>				
	indikationen gegen OP			
Begründung fal	ls "ja"			
Mindestvora	ussetzung zur Hüft-TEP gegeben?	Ne	ein	

ч	

Modifizierbare Risikofaktoren		entfällt	Ja	Nein	
Nikotin: Karenz mind. 4 Wochen vor OP bis Wundheilur					
Diabetes mellitus: HbA1c-Wert unter 8 %					
BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> : Gewichtsabnahme empfohlen					
Anämie: Optimierung erfolgt					
Intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden: keine Hüft-TEP innerhalb von 6 Wochen					
V.a. psychische Erkrankung: fachspezifische Abklärung	empfohlen				
Begründung falls "nein"					
Partizipative Entscheidungsfindung					
Patient*innenziele	Ärztliche E	e Einschätzung der Erfüllung			
Bitte notieren Sie die wichtigsten Ziele, die durch die	Wahr-	unsicher	Uı	nwahr-	
Operation erfüllt werden sollen.	scheinlich		scł	neinlich	
Gemeinsame Entscheidung: Hüft-TEP-Operation					