

publiziert bei:



AWMF-Register Nr.

187 – 004

Klasse:

S2k

S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese

S2k-Leitlinie der

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

Erstellt im Rahmen der Initiative Evidenz und konsensbasierte Indikation
Totalendoprothese (EKIT-Knie)



DGOU Deutsche Gesellschaft für
Orthopädie und Unfallchirurgie



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ENDOPROTHETIK

Langfassung

Erstfassung 01/2018

Update 1 04/2023

WAS gibt es Neues?

Im März 2021 wurde die S3-Leitlinie „Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose (EKIT-Hüfte)“ veröffentlicht, welche den Indikationsprozess systematisch und evidenzbasiert am Handeln der Ärzt:innen ausrichtet (1).

Die Knieendoprothese besitzt in Bezug auf die Indikationsstellung und die dabei notwendigen medizinisch-fachlichen Inhalte viele Gemeinsamkeiten mit der Hüftendoprothese. Es ist also fachlich sinnvoll, die beiden Leitlinien inhaltlich einander anzugleichen, in diesem Fall an die aktuellere S3-Leitlinie (EKIT-Hüfte). Des Weiteren wurden in einer orientierenden Literaturrecherche nach systematischen Reviews (publiziert seit 2018) gesucht und entsprechend identifizierte inhaltliche Ergänzungen für den Bereich Knieendoprothese der Leitliniengruppe im Update-Prozess zur Verfügung gestellt.

Im Zuge des Update 1 - 04/2023 wurden folgende inhaltlichen Ergänzungen, sowie Änderungen und Ergänzungen von Empfehlungen vorgenommen, welche im Folgenden gelistet sind.

Inhaltliche Ergänzungen Update 1 - 04/2023

- 1) Der Geltungsbereich wurde konkretisiert und bezieht sich jetzt explizit auch auf unikondyläre Knieendoprothesen.
- 2) Begriffsdefinitionen
Der Begriff **Risikofaktor** wurde konkretisiert und durch **modifizierbare Risikofaktoren** ergänzt, welche vor der Knieendoprothese bestmöglich optimiert werden sollen. Der Begriff **partizipative Entscheidungsfindung** wurde ergänzt
- 3) Hauptkriterien und Spezifikation
Die Hauptkriterien wurden in **objektive und subjektive Kriterien** unterteilt. Das objektive Kriterium **Strukturschaden** wurde konkretisiert mit einer zusätzlichen Empfehlung für die OP-Indikation **bei fortgeschrittener Gonarthrose ab Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4 bzw. bei osteonekrotisch verursachten Deformierungen/ Defekten der Gelenkfläche**. Die subjektiven Kriterien wurden um eine Empfehlung zur Erhebung des Leidensdruckes mittels **validierter Instrumente des patientenberichteten Outcomes** ergänzt.
- 4) Risikofaktoren
Als **modifizierbare Risikofaktoren** mit jeweils separaten Empfehlungen zu vorbeugenden Maßnahmen vor einer Knieendoprothese wurden aufgenommen: **Diabetes mellitus, BMI ≥ 30 kg/m², Rauchen, Anämie, intraartikuläre Injektion von Glukokortikoiden, Verdacht auf eine nicht ausreichend therapierte psychische Erkrankung und aktive entzündlich-rheumatische Erkrankungen**.
- 5) Partizipative Entscheidungsfindung
Eine Empfehlung zur **partizipativen Entscheidungsfindung** wurde ergänzt, wobei die **individuellen Therapieziele der Patient:innen** vor einer Knieendoprothese erfragt, hinsichtlich Realisierbarkeit besprochen und anschließend dokumentiert werden sollen.
- 6) Checkliste
Die Checkliste wurde analog zur S3-Leitlinie EKIT-Hüfte aktualisiert.

Empfehlungen auf einen Blick	
1.	<p>Folgende Hauptkriterien sollen für die Indikation zur Knieendoprothese vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Knieschmerz ▪ Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose) ▪ Versagen konservativer Therapiemaßnahmen ▪ Auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität ▪ Auf die Kniegelenkserkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck. <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>
1.1.	<p>Für die Indikation zur Knieendoprothese soll der Nachweis einer fortgeschrittenen Gonarthrose oder Osteonekrose vorliegen. Der Nachweis erfolgt mittels Röntgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Gonarthrose soll in einer unter Belastung durchgeführten Röntgenaufnahme ein Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4 bestehen. ▪ Bei einer Osteonekrose soll eine dadurch bedingte Deformierung oder ein Defekt der Gelenkfläche vorliegen. <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
1.2.	<p>Für die Indikation zur Knieendoprothese soll eine adäquate* konservative Therapie über mindestens 3 Monate erfolglos durchgeführt worden sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voraussetzung für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese ist ein nicht ausreichendes Ansprechen auf die abgestimmte Kombination von medikamentöser und nicht-medikamentöser konservativer Therapie anhand der Leitlinie Gonarthrose. <p>* anhand der Empfehlungen der Leitlinie „Gonarthrose“ (AWMF-Reg. Nr. 187-050)</p> <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
1.3.	<p>Beeinträchtigende Knieschmerzen sollen für die Indikation zur Knieendoprothese über mindestens 3 Monate vorhanden sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die schmerzbedingte Beeinträchtigung ist bedeutend für die Therapieentscheidung. Sie drückt sich unter anderem in Schmerzintensität, Schmerzdauer, Schmerzhäufigkeit und Ansprechen auf die abgestimmte medikamentöse und nicht-medikamentöse konservative Therapie aus. <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
1.4.	<p>Für die Indikation zur Knieendoprothese soll eine auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität über mindestens 3 Monate vorliegen.</p> <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
1.5.	<p>Für die Indikation zur Knieendoprothese soll ein auf die Kniegelenkserkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck vorliegen.</p> <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>
1.6.	<p>Zur Beurteilung des Leidensdruckes und der eingeschränkten Lebensqualität der Patient:innen sollten validierte Instrumente patientenberichteter Outcomes genutzt werden. Dazu bieten sich krankheitsspezifische und generische Instrumente an.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>

2.	<p>Folgende Nebenkriterien sollten für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese erfasst werden, ihr Vorhandensein beziehungsweise die Ausprägung beeinflussen die Empfehlungsstärke:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschränkungen der Gehstrecke ▪ Einschränkungen bei langem Stehen ▪ Einschränkungen beim Treppensteigen ▪ Fehlstellung der Beinachse ▪ Instabilität des Kniegelenks ▪ Einschränkungen der Kniebeweglichkeit ▪ Einschränkung der Beinkraft ▪ Schwierigkeiten beim Hinsetzen, beim Knien, bei der Körperhygiene ▪ Notwendige Unterstützung durch Hilfsperson ▪ Schwierigkeiten bei Haushaltstätigkeiten ▪ Schwierigkeiten bei der Nutzung von Verkehrsmitteln ▪ Einschränkungen im sozialen Leben, in der Ausübung des Berufs und bei sportlicher Aktivität ▪ Vermeidung von Nebenerkrankungen (kardiovaskulär). <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>
3.1.	<p>Folgende absolute Kontraindikation sollen bei der Indikationsstellung zur Knieendoprothese berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Kontraindikation für eine Knieendoprothese ist eine floride Infektion im Kniegelenk. ▪ Eine aktive Infektion (insbesondere von Gelenken, Weichteilen oder hämatogen streuend) soll vor Knieendoprothesen-Operation ausgeheilt sein. ▪ Weitere absolute Kontraindikationen sind solche, die typischerweise auch für andere elektive Eingriffe gelten (z. B. ein akutes kardiovaskuläres Ereignis). <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
3.2.	<p>Folgende relative Kontraindikationen sollen für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ deutlich verkürzte Lebenserwartung aufgrund von Begleiterkrankungen ▪ sehr hoher BMI ($\geq 40 \text{ kg/m}^2$). <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>
4.1.	<p>Bei Patient:innen mit Diabetes mellitus sollen die Blutzuckerwerte vor einer Knieendoprothesen-Operation bestmöglich eingestellt sein. Ein HbA1c-Wert unter 8% sollte angestrebt werden.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>
4.2.	<p>Bei einem BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ soll Patient:innen empfohlen werden, ihr Gewicht vor der Knieendoprothesen-Operation zu reduzieren.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>
4.3.	<p>Raucher:innen soll empfohlen werden, den Nikotinkonsum mindestens einen Monat vor geplanter Knieendoprothesen-Operation zu beenden.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>
4.4.	<p>Vor einer Knieendoprothesen-Operation soll eine Anämiediagnostik erfolgen und im Falle einer behandlungsbedürftigen Anämie eine Optimierung vorgenommen werden.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>
4.5.	<p>Nach einer intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden sollte eine Knieendoprothesen-Operation frühestens nach 6 Wochen erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>
4.6.	<p>Bei Verdacht auf eine nicht ausreichend therapierte psychische Erkrankung sollte den Patient:innen vor einer Knieendoprothesen-Operation eine fachspezifische Abklärung empfohlen werden.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>

4.7.	<p>Aktive entzündlich-rheumatische Erkrankungen sollen zur Knieendoprothesen-Operation adäquat medikamentös kontrolliert sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Glukokortikoide zum Operationszeitpunkt erforderlich sind, dann sollte eine Glukokortikoiddosis von nicht mehr als 7,5 mg Prednisolon pro Tag angestrebt werden. ▪ <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>
4.8.	<p>Folgende Risikofaktoren für ein erhöhtes Komplikationsprofil oder schlechtes patientenrelevantes Outcome sollen bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ abgelaufene Infektion im Kniegelenk ▪ erhöhtes Infektionsrisiko ▪ erhöhtes perioperatives Risiko (ASA 3 und 4) ▪ sonstige körperliche oder psychische Komorbiditäten bzw. Medikamente, die das Operationsrisiko erhöhen ▪ Suchtmittelabhängigkeit und –missbrauch (inkl. Nikotin, Alkohol) ▪ unrealistische patientenseitige Erwartungen. <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>
5.	<p>Patient:innen sollen dazu angeregt werden, individuelle Therapieziele zu formulieren.</p> <p>Dazu sollen Patient:innen ausführlich über realistische Erwartungen im Hinblick auf die Operation, den postoperativen Verlauf und das Behandlungsergebnis durch die Operateur:innen informiert werden.</p> <p>Die gemeinsam erarbeiteten Therapieziele sollen dokumentiert werden</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	5
1 Informationen zu dieser Leitlinie.....	6
1.1 Autor:innen der Langfassung	6
1.2 Herausgeber	6
1.3 Federführende Fachgesellschaft	6
1.4 Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen.....	7
1.5 Weitere Dokumente dieser Leitlinie	7
1.6 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen	8
1.6.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	8
1.6.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient:innen.....	9
1.6.3 Methodische Begleitung.....	9
1.6.4 Auftragnehmer der Leitliniengruppe.....	10
1.7 Finanzierung der Leitlinie	10
2 Einführung	11
2.1 Geltungsbereich und Ziele.....	11
2.1.1 Zielorientierung	11
2.1.2 Patientenzielgruppe	11
2.1.3 Versorgungsbereich.....	11
2.1.4 Anwenderzielgruppe/Adressat:innen	11
2.2 Grundlagen der Methodik	12
3 Hintergrund	15
3.1 Gonarthrose.....	15
3.2 Begriffsdefinitionen	16
3.3 Methodisches Rahmenkonzept - Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knieendoprothese	16

3.4	Medizinische Indikationsstellung:	18
3.5	Schlüsselfrage	19
4	Konsenterte und abgestimmte Empfehlungen	20
4.1	Leitlinienempfehlungen zu den Hauptkriterien	20
4.2	Leitlinienempfehlungen zu den Nebenkriterien.....	23
4.3	Leitlinienempfehlungen zu den Kontraindikationen	24
4.4	Leitlinienempfehlungen zu den Risikofaktoren.....	25
4.5	Leitlinienempfehlungen zur partizipativen Entscheidungsfindung	29
5	Verbreitung und Implementierung	30
5.1	Konzept zur Verbreitung und Implementierung	30
5.2	Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	30
5.3	Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	31
5.4	Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren.....	31
6	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	32
6.1	Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status	32
6.2	Aktualisierungsverfahren	32
7	Checkliste Indikation Knieendoprothese - Update 1 - 04/2023	33
8	Literaturverzeichnis	35

Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
AE	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V.
AG	Arbeitsgruppe
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BVOU	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
Bzgl.	bezüglich
CGS	Clinical Guideline Services
DELBI	Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DGMP	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGORh	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V.
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
DGPTW	Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft
DGRh	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
DKG	Deutsche Kniegesellschaft e.V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
EKIT	Evidenz- und konsensbasierten Indikationsstellung Totalendoprothese
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPZ	EndoProthetikZentren
EQ-5D	EuroQol 5-dimension health outcome survey
et al.	et alia (und andere)
e.V.	Eingetragener Verein
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
HbA1c	Hämoglobin A1c
IACI	Intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ISAR	International Society of Arthroplasty Registries
inkl.	inklusive
K & L	Kellgren & Lawrence
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
KOOS-PS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score-Physical Function
kg	Kilogramm
OKS	Oxford Knee Score
OP	Operation
max.	maximal
mg	Milligramm
m ²	Quadratmeter
MPH	Master of Public Health

NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIH	National Institutes of Health
Nr.	Nummer
NRS	Numerische Rating-Skala
OUPC	Orthopädie, Unfall- und Plastische Chirurgie des UKD
PROMs	Patient-reported outcome measures
Reg.	Register
SF-12	Short Form-12
SF-36	Short Form-36
SGB	Sozialgesetzbuch
TU	Technische Universität
UKD	Universitätsklinik Carl Gustav Carus Dresden
VAS	Visuelle Analogskala
VR-12	Veterans RAND-12
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index
z.B.	zum Beispiel
ZEGV	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
ZVK	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Methodisches Rahmenkonzept (4, 43).....	17
Abbildung 2: Modell zur Indikationsstellung, adaptiert aus (4).....	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis.....	3
Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen und Expert:innen).....	8
Tabelle 3: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Patientenvertreter:innen).....	9
Tabelle 4: Klassifikation der Konsensstärke (2)	13

1 Informationen zu dieser Leitlinie

1.1 Autor:innen der Langfassung

Dr. rer. medic. Toni Lange, MPH

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH (Erstfassung 01/2018)

Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther

Prof. Dr. rer. medic. Christian Kopkow, MPH (Erstfassung 01/2018)

Prof. Dr. med. Jörg Lützner

Dr. rer. medic. Cornelia Lützner (Update 1 - 04/2023)

Dr. rer. medic. Stefanie Deckert, MPH (Update 1 - 04/2023)

1.2 Herausgeber

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) (Update 1 - 04/2023)



Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) (Erstfassung 01/2018)

1.3 Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) (Update 1 - 04/2023)



Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Tel.: +49 - (0)30 - 340 60 36 30

E-Mail: info@dgooc.de

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) (Erstfassung 01/2018)

1.4 Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen

AG Evidenzbasierte Medizin der DGOU (Update 1 - 04/2023)
Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU)
Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. (AE)
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. (DGORh)
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft (DGPTW) (Update 1 - 04/2023)
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Erstfassung 01/2018)
Deutsche Kniegesellschaft e.V. (DKG)
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. (ZVK) (Erstfassung 01/2018)
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie (DGOU)

Beteiligte Patientenvertretungen

Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.

Beteiligte Kostenträger

AOK Bundesverband

Beteiligte Leitlinienprojekte (Update 1 - 04/2023)

- S3-Leitlinie „Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose (EKIT-Hüfte)“ AWMF-Register Nr. 187-001
- S2k- Leitlinie „Gonarthrose“ (AWMF-Reg. Nr. 187-050)

1.5 Weitere Dokumente dieser Leitlinie

Es handelt sich bei diesem Dokument um die Langfassung: Indikation Knieendoprothese. Diese Leitlinie ist zugänglich über folgende Portale:

- AWMF (www.awmf.org/)
- DGOU (www.dgou.de/)

1.6 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

1.6.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Repräsentativität der Leitliniengruppe wird sichergestellt durch die Einbindung der in Tabelle 2 und Tabelle 3 gelisteten Fachgesellschaften/Organisationen und Interessen-/Expertengruppen.

Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen und Expert:innen)

Erstfassung 01/2018	Update 04/2023	Name	Organisation	Funktion
X	X	Prof. Dr. med. Martin Aringer	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	Vertreter Fachgesellschaft
X		Eckhardt Böhle	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. (ZVK)	Vertreter Fachgesellschaft
X	X	Dr. med. Hartmut Bork	Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie (DGOU)	Vertreter Fachgesellschaft
X	X	Prof. Dr. med. Karsten Dreinhöfer	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)	Vertreter Fachgesellschaft
X		PD Dr. med. Sascha Gravius	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	Vertreter Fachgesellschaft
X		Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther	UniversitätsCentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden	Experte Endoprothetik
	X			Vertreter S3-Leitlinie EKIT-Hüfte
X	X	Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU)	Vertreter Fachgesellschaft
X	X	Prof. Dr. med. Robert Hube	Deutsche Kniegesellschaft e.V. (DKG)	Vertreter Fachgesellschaft
X	X	PD Dr. med. Stephan Kirschner	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. (AE)	Vertreter Fachgesellschaft
X	X	Prof. Dr. med. Bernd Kladny	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	Vertreter Fachgesellschaft
	X	Prof. Dr. rer. medic. Christian Kopkow	Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft (DGPTW)	Vertreter Fachgesellschaft
X		Dr. med. Michael Kremer	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	Vertreter Fachgesellschaft
X		Dipl.-Psych. Maike Linke	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGPTW)	Vertreterin/ Vertreter Fachgesellschaft
	X	Prof. Dr. rer. medic. Hendrik Berth		
X	X	Prof. Dr. med. Jörg Lützner	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	Leitlinienkoordinator
X	X	Dr. med. Jürgen Malzahn	AOK Bundesverband	Vertreter Kostenträger
	X	PD Dr. med. Anne Postler	AG Evidenzbasierte Medizin der DGOU	Vertreterin Fachgesellschaft
X	X	Prof. Dr. med. Rainer Sabatowski	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	Vertreter Fachgesellschaft

Erstfassung 01/2018	Update 04/2023	Name	Organisation	Funktion
X		Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf	Orthopädisch-Unfallchirurgisches Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim	Experte Endoprothetik
X	X	Prof. Dr. med. Johannes Stöve	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	Vertreter S2k-Leitlinie Gonarthrose
X	X	Dr. med. Richard Wagner	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. (DGORh)	Vertreter Fachgesellschaft

Der Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. (ZVK) wurde erneut angefragt und hat die Mitarbeit an der Leitlinie aufgrund mangelnder Ressourcen zurückgezogen. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) hat auf eine Teilnahme verzichtet, da dies jetzt als eine Leitlinie der gemeinsamen Dachgesellschaft (DGOU) geführt wird.

1.6.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient:innen

Die beteiligten Vertreter:innen von Patientenorganisationen können der Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Mitglieder der Leitliniengruppe (Beteiligte Patientenvertreter:innen)

Erstfassung 01/2018	Update 04/2023	Name	Organisation	Funktion
	X	Corinna Elling-Audersch	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V., Forschungspartnerin	Patientenvertreterin
	X	Ute Garske	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V., Forschungspartnerin	Patientenvertreterin
X		Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.	Patientenvertreterin
	X	Marianne Korinth	Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V., Forschungspartnerin	Patientenvertreterin
X	X	Prof. Dr. med. Niklaus Friederich	Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.	Patientenvertreter

1.6.3 Methodische Begleitung

Die methodische Begleitung der Leitlinienerstellung erfolgte durch das Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der TU Dresden. Der Prozess wurde durch Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH (Direktor des ZEGV), moderiert. Die methodische Begleitung von Seiten der AWMF erfolgte initial durch Dr. Muche-Borowski und wurde abschließend durch Dr. Monika Nothacker, MPH fortgeführt.

Update 1 - 04/2023:

Die methodische Begleitung des Leitlinien-Update erfolgte durch das Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der TU Dresden (Dr. rer. medic. Stefanie Deckert, Dr. rer. medic. Toni Lange, Dr. rer. medic. Cornelia Lützner).

1.6.4 Auftragnehmer der Leitliniengruppe

Nicht zutreffend.

1.7 Finanzierung der Leitlinie

Die Leitlinie wurde aus Haushaltsmitteln des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus (UKD) der Technischen Universität Dresden finanziert und unterstützt durch ärztliches und wissenschaftliches Personal des UniversitätsCentrums für Orthopädie, Unfall- und Plastische Chirurgie (OUPC) des UKDs ohne externe Förderung.

Die angefallenen Fahrtkosten für die beiden Präsenzmeetings wurden von den Interessenvertreter:innen selbst übernommen.

Update 1 - 04/2023:

Für das Leitlinien-Update erfolgte keine Förderung. Die Personalkosten der EKIT-Studiengruppe wurden aus Haushaltsmitteln des ZEGV und des OUPC des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden finanziert.

2 Einführung

2.1 Geltungsbereich und Ziele

2.1.1 Zielorientierung

Ziel der S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese ist es, durch die Integration der derzeit best-verfügbaren Studienevidenz und der Perspektiven und Erfahrungen der unterschiedlichen Interessengruppen evidenzgeleitete, explizite Indikationskriterien für die Knieendoprothese bei Gonarthrose zu konsentieren und damit zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Patientenversorgung beizutragen. Die Leitlinie beinhaltet Empfehlungen von Kriterien, die zur medizinischen Indikation zum Gelenkersatz vorliegen sollen. Die Empfehlungen unterstützen Ärzt:innen bei der Indikationsstellung, informieren Patient:innen und unterstützen die partizipative Entscheidungsfindung.

Update 1 - 04/2023:

Das Leitlinien-Update orientiert sich an der S3-Leitlinie EKIT-Hüfte mit der Zielstellung, den teilweise übereinstimmenden Prozess der Indikationsstellung für die Hüft- und Knieendoprothese auch in den Empfehlungen dieser Leitlinien abzubilden.

2.1.2 Patientenzielgruppe

Die Leitlinie bezieht sich auf Patient:innen mit Gonarthrose (ICD: M17) oder Osteonekrose des Kniegelenkes (ICD: M87.06).

2.1.3 Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich bei Gonarthrose und Osteonekrose des Kniegelenkes umfasst die ärztliche Versorgung im ambulanten und stationären Bereich. Die Empfehlung zur Knieendoprothese findet grundsätzlich im ambulanten Bereich statt. Die endgültige Indikationsstellung und Durchführung der elektiven Operation findet im stationären Bereich statt.

2.1.4 Anwenderzielgruppe/Adressat:innen

Die Leitlinie richtet sich primär an Ärzt:innen:

- Fachärzt:innen für Orthopädie / Orthopädie & Unfallchirurgie
- Fachärzt:innen für Chirurgie mit Zusatzbezeichnung Unfallchirurgie
- Fachärzt:innen für Rheumatologie
- und zur Information für Fachärzt:innen für Allgemeinmedizin und hausärztlich tätige Internist:innen.

Zweite zentrale Zielgruppe der Leitlinie sind Patient:innen und deren Angehörige, die unmittelbar durch die Anwendung der Leitlinie profitieren können. Die flächendeckende Anwendung expliziter Indikationskriterien zielt hierbei auf eine verbesserte Versorgungsqualität und -gerechtigkeit ab.

Zusätzlich zur Langfassung der Leitlinie und dem Leitlinienreport steht deshalb eine Patientenfassung der Leitlinie zur Verfügung, die durch Patientenvertreter:innen der Deutschen Rheumaliga e.V. erarbeitet und im Rahmen des Updates 1 - 04/2023 aktualisiert wurde. Die Patientenfassung der Leitlinie wird die Betroffenen darin unterstützen, aktiv an der Entscheidungsfindung hinsichtlich der Durchführung eines elektiven Gelenkersatzes teilzunehmen.

Die Leitlinie dient der Information für

- Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften
- nicht-ärztliche Leistungserbringer wie Physio- und Sporttherapeut:innen
- Einrichtungen zur Qualitätssicherung
- Kostenträger
- Gesundheitspolitische Entscheidungsträger.

2.2 Grundlagen der Methodik

Die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung der Leitlinie ist im Leitlinienreport dargelegt. Die methodischen Empfehlungen der AWMF bilden die Grundlage für die Entwicklung dieser Leitlinie (2). Das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) wurden zur Planung und Aufbereitung der Leitlinie verwendet (3).

Schema der Empfehlungsgraduierung

Die Empfehlungen dieser Leitlinie stellen Mindestvoraussetzungen für den Kniegelenkersatz dar, welche durch alle Interessenvertreter:innen getragen werden. Somit werden explizite Voraussetzungen für die Knieendoprothese geschaffen, die nur im begründeten Ausnahmefall keine Anwendung finden.

Die Empfehlungsstärke wird durch die Formulierungen „soll“ (Empfehlung), „sollte“ (abgeschwächte Empfehlung) und „kann“ ausgedrückt. Es wurden nur soll-Empfehlungen verabschiedet.

Formales Konsensverfahren:

Zur Konsensfindung fand ein mehrstufiger Prozess statt.

Auf der Grundlage der Literaturrecherche und der Patientenbefragung wurden kleinstufige Abstimmungspakete zur Spezifikation möglicher relevanter Kriterien durch die EKIT-Studiengruppe erstellt. Diese Befragungen zur Findung und Bestätigung möglicher relevanter Kriterien die bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden sollen, erfolgten online.

Bei einem Anwesenheitstreffen (EKIT-Konferenz, 05.-06.04.2016) wurden von der EKIT-Studiengruppe unter unabhängiger Moderation (Moderator J. Schmitt) im Sinne einer Konsenskonferenz nach dem Vorgehen des National Instituts of Health (NIH) alle in Frage kommenden Indikationskriterien formuliert und im Plenum besprochen. Änderungsvorschläge wurden aufgenommen und eine strukturierte Abstimmung durchgeführt.

Die Ergebnisse dieser Konsenskonferenz wurden bereits im Deutschen Ärzteblatt publiziert (4).

Alle mit mindestens 70% angenommenen Kriterien wurden in einem zweiten schriftlichen Abstimmungsverfahren (Delphi-Prozess) ein weiteres Mal abgestimmt. Die finale Delphi-Abstimmung erfolgte anonym über das Leitlinienportal der CGS-Usergroup.

Dabei hatten alle stimmberechtigten Leitlinien-Mitglieder:innen die Möglichkeit, die Empfehlungen abzustimmen und zu kommentieren. Die Empfehlungen konnten mit den folgenden Antwortoptionen abgestimmt werden: „ja“, „nein“ und „Enthaltung“.

Sobald eine Frage nicht mit „ja“ abgestimmt wird, wird vom System ein Kommentar bzw. Änderungsvorschlag erbeten. Die Konsensstärke wurde hierbei nach den AWMF-Regularien klassifiziert (siehe Tabelle 4).

Die Hauptkriterien wurden einzeln, die Nebenkriterien, Kontraindikationen und Risikofaktoren wurden im Rahmen des schriftlichen Abstimmungsverfahrens jeweils en-bloc abgestimmt.

Für alle Indikationskriterien und für deren Gewichtung konnte in einer Abstimmungsrunde ein Konsens (>75% Zustimmung) erreicht werden.

Tabelle 4: Klassifikation der Konsensstärke (2)

Klassifikation der Konsensstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer:innen
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmer:innen
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmer:innen
kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmer:innen

Updates 1 - 04/2023:

In Vorbereitung des Leitlinien-Updates erfolgte eine orientierende Recherche nach (inter-)nationalen Leitlinien sowie systematischen Reviews/ Meta-Analysen für die Empfehlung 1.1. (Assoziation zwischen radiologischem Schweregrad der Gonarthrose und dem Outcome nach Knieendoprothesen-Operation) sowie für die Empfehlungen 4.1. bis 4.6. (modifizierbare Risikofaktoren). Im Suchzeitraum 2018 – 2023 fanden sich ergänzend zu der innerhalb der EKIT-Hüfte-Leitlinie identifizierten Evidenz, drei aktuelle Leitlinien (5-7) sowie 20 Meta-Analysen (8-27). Die identifizierten Publikationen wurden ergänzend zu der bereits vorhandenen Evidenz der EKIT-Hüfte-Leitlinie in die Hintergrundtexte der Empfehlungen 1.1. und 4.1. bis 4.6. eingearbeitet, wobei die Evidenz im Leitlinienreport dargestellt ist.

Das Leitlinien-Update wurde in einem Konsentierungsverfahren nach dem NIH-Typ als moderiertes Online-Meetings durchgeführt. Die Moderation erfolgte durch Dr. rer. medic. Stefanie Deckert und Prof. Dr. med. Jörg Lützner. Im Vorfeld der Update-Konsenskonferenz wurden die Abstimmungsunterlagen durch die EKIT-Studiengruppe erarbeitet und der Leitliniengruppe mit einem Vorlauf von sechs Wochen zur Verfügung gestellt. Zu Beginn der Konsenskonferenz erfolgte eine kurze Wiederholung der Methodik der strukturierten Konsensfindung sowie eine Probeabstimmung. Die Empfehlungen wurden einzeln, ggf. mit der vorhandenen Evidenzgrundlage vorgestellt und anschließend via Zoom-Umfrage mit den Antwortoptionen „Zustimmung“, „Ablehnung“ und „Enthaltung“ abgestimmt. Die Konsensstärke wurde nach den AWMF-Regularien klassifiziert (siehe Tabelle 4).

3 Hintergrund

3.1 Gonarthrose

Die Gonarthrose ist eine häufige Erkrankung, hat einen starken Einfluss auf die Lebensqualität von Patient:innen (28-30) und stellt eine hohe ökonomische Belastung für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft dar (28). Die Behandlung der fortgeschrittenen Gonarthrose mittels unicondylärer oder Knie-totalendoprothese (im Folgenden: Knieendoprothese) ist eine effektive Methode zur Verbesserung von Schmerz und Funktion (31, 32). Die Implantation einer Knieendoprothese ist eine der häufigsten elektiven Routineeingriffe in der Orthopädie und Unfallchirurgie weltweit (33) und gehörte im Jahr 2021 mit 172.011 Prozeduren zu den 20 häufigsten Operationen in Deutschland (34).

Allerdings sind ca. 10-20% der Patient:innen mit dem Behandlungsergebnis (synonym: Outcome) nach Knieendoprothese nicht oder nicht vollständig zufrieden (35-37). Das Ausmaß an Patientenzufriedenheit hängt dabei wesentlich vom Grad der Erreichung der vom Patient:innen gesetzten Ziele ab und nicht ausschließlich von messbar verbesserten klinischen Outcomes (38). Unterschiedliche Einflussfaktoren von Seiten des Patient:innen als auch der durchgeführten Behandlung können das Ergebnis der Knieendoprothese und damit auch die Realisierung der patientenrelevanten Ziele beeinflussen. Diese verschiedenen Einflussfaktoren (Prädiktoren) können sich positiv oder negativ, sowie zudem gegensätzlich auf unterschiedliche Outcomes auswirken (39). Um trotz der in komplexer Weise wirkenden variablen Einflüsse auf das Behandlungsergebnis nach Knieendoprothese eine bedarfsgerechte Versorgung gewährleisten zu können, sind einheitliche, evidenzbasierte und allgemein akzeptierte Indikationskriterien notwendig. National wie auch international gibt es derzeit keine etablierten und flächendeckend angewandten Indikationskriterien (40), welche auf einer ausreichenden Evidenzgrundlage basieren (41).

Vor diesem Hintergrund wurde 2014 unter Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) sowie der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE) die Initiative „Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knieendoprothese“ (EKIT-Knie) angestoßen. Die Koordination und wissenschaftliche Leitung erfolgten am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden. Ziel der Initiative war es, auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz durch einen multiperspektivischen Konsensprozess unter Beteiligung von Repräsentant:innen der Leistungserbringer, der Patient:innen und der Kostenträger Indikationskriterien zu definieren und zu konsentieren (42, 43).

Die methodische Exaktheit basiert auf dem a priori konzipierten methodischen Rahmenkonzept zur Indikationsstellung Knieendoprothese. Die in diesem Konzept beschriebenen Indikationskriterien zielen auf die „normalen“ Gonarthrose-Patient:innen ab, welche für mindestens 90% aller Gonarthrose-Patient:innen repräsentativ sein sollen. Das methodische Rahmenkonzept ist im Kapitel 0 beschrieben.

3.2 Begriffsdefinitionen

Die Implantation einer Knieendoprothese ist ein elektiver Eingriff, dessen Erfolg von unterschiedlichen Faktoren wie Patienteneigenschaften, Erkrankungsstadium, Vorbehandlungen, Komorbiditäten, Durchführung der Operation und Nachbehandlung abhängen. Die Leitlinie zielt darauf ab, diese Faktoren basierend auf systematisch zusammengefasster Studienevidenz und der Erfahrung der Leitliniengruppe zu einem Set an Kriterien zusammenzustellen, die bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen sind. Dazu wurden folgende Definitionen festgelegt:

- **Hauptkriterien** sind Mindestvoraussetzungen für die Indikationsstellung, die im Normalfall erfüllt sein müssen (zwingend notwendig).
- **Nebenkriterien** können die Empfehlung für die Knieendoprothese verstärken, sind jedoch nicht zwingend für die Indikationsstellung notwendig (nicht zwingend notwendig).
- **Risikofaktoren** schwächen die Empfehlung für die Knieendoprothese ab, da diese mit einem erhöhten Komplikationsprofil und/oder einem potenziell schlechten patienten-relevanten Ergebnis assoziiert sind.

Update 1 – 04/2023:

Modifizierbare Risikofaktoren sind mit einem erhöhten Risiko verbunden, können jedoch durch die Patient:innen/ durch adäquate Behandlung verändert werden und sollten daher vor der Operation mit dem Ziel einer Risikominimierung bestmöglich optimiert werden.

- **Absolute Kontraindikationen** verbieten die Knieendoprothese [44].
- **Relative Kontraindikationen** sprechen gegen die Knieendoprothese, verbieten diese in begründeten Fällen jedoch nicht [44].

Update 1 – 04/2023:

- Die **partizipative Entscheidungsfindung** erfolgt im Anschluss an die Indikationsstellung und stellt die Entscheidung für oder gegen die Knieendoprothese dar, die im gemeinsamen Gespräch zwischen den Ärzt:innen und den Patient:innen getroffen wird (shared-decision-making).

3.3 Methodisches Rahmenkonzept - Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knieendoprothese

Das Methodische Rahmenkonzept wurde durch die Initialkonferenz der Initiative „Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knieendoprothese“ am 18. Juni 2014 in Dresden konsentiert (44). Hierzu waren alle Mitglieder der Leitliniengruppe eingeladen mit der Aufgabe, die kommenden Arbeitspakete zu erarbeiten und dass durch die EKIT-Studiengruppe vorgeschlagene methodische Rahmenkonzept zu diskutieren, ggf. zu modifizieren und zu verabschieden sowie die Konsensregeln der Initiative zu

verabschieden. Das finale methodische Rahmenkonzept (Abbildung 1) wurde hierbei mit 18 von 18 Stimmen der anwesenden Delegierten verabschiedet.

EKIT-Studiengruppe des methodischen Rahmenkonzeptes zur Indikationsstellung der Knieendoprothese:

- Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH
- Toni Lange, MPH
- Elisabeth Rataj, MPH
- Prof. Dr. rer. medic. Christian Kopkow
- Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther
- Prof. Dr. med. Jörg Lützner

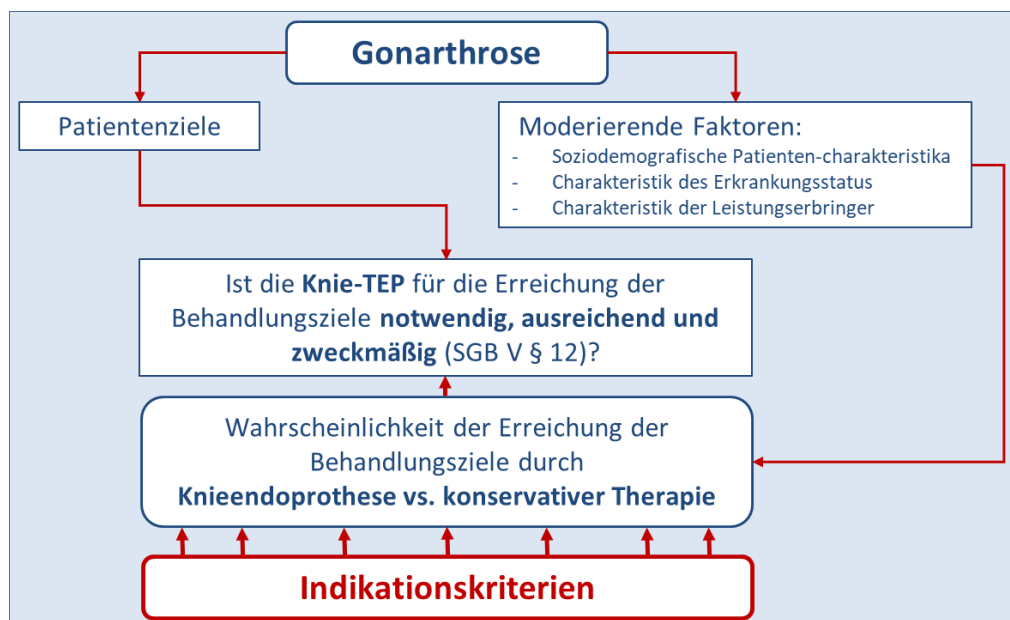


Abbildung 1: Methodisches Rahmenkonzept (4, 43)

Die Behandlung einer Gonarthrose mittels Knieendoprothese ist ein elektiver operativer Eingriff. Die Knieendoprothese muss nach dem SGB V § 12 notwendig, ausreichend und zweckmäßig sein, um die Therapieziele von Patient:innen zu erreichen. Folglich geht es nach der Prüfung, ob die Knieendoprothese als angemessene Behandlungsmethode zur Auswahl steht (im Sinne des SGB V § 12) darum, ob der Erreichungsgrad der Behandlungsziele mit einer höheren Wahrscheinlichkeit durch die Knieendoprothese erreicht wird als mit einer anderen Therapie bzw. ohne Intervention. Die Wahl der am besten geeigneten Therapiemethode wird hierbei durch moderierende Faktoren wie Erkrankungsschwere, Patientencharakteristika und Charakteristika des Leistungserbringers beeinflusst. Die moderierenden Faktoren können sehr individuell sein.

Um jedoch eine Entscheidungshilfe für die medizinische Begründung einer zur Auswahl stehenden Knieendoprothese zu liefern, werden Mindestvoraussetzungen für diesen Eingriff benötigt. Diese

Mindestvoraussetzungen für die Knieendoprothese werden anhand von Hauptkriterien beschrieben. Liegen diese Hauptkriterien vor, sind die Mindestvoraussetzungen für eine Knieendoprothese gegeben. Die Erfüllung aller Hauptkriterien stellt damit die Voraussetzung dar, die Knieendoprothese als Therapieoption näher in Betracht zu ziehen.

3.4 Medizinische Indikationsstellung:

Die Anwendung konsentrierter Indikationskriterien sowie der Ablauf der Indikationsstellung des elektiven Eingriffes bis hin zur partizipativen Entscheidung für bzw. gegen eine Knieendoprothese werden in Abbildung 2 dargestellt und anschließend beschrieben.

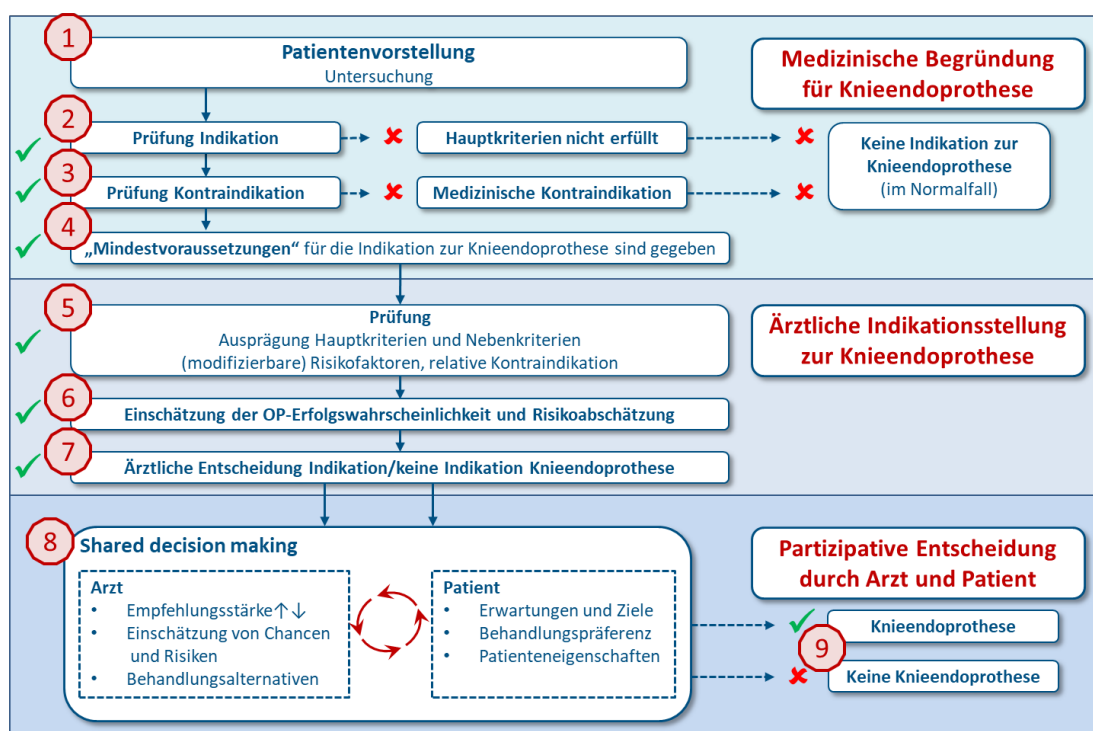


Abbildung 2: Modell zur Indikationsstellung, adaptiert aus (4)

1. Patientenvorstellung: Der Patient/ die Patientin stellt sich mit Kniegelenksbeschwerden beim Arzt/ bei der Ärztin vor und mittels Anamnese, klinischer Untersuchung und Röntgen (ggf. weitere Diagnostik) werden die patientenspezifischen Beschwerden objektiviert.
2. Prüfung der Hauptkriterien zur Indikation Knieendoprothese: Anhand der festgestellten Befunde prüft der Arzt/ die Ärztin folgend ob eine Knieendoprothese grundsätzlich gerechtfertigt ist, um die Beschwerden zu behandeln.
3. Prüfung Kontraindikation: Prüfung, ob eine medizinische Kontraindikation vorliegt.
4. Sind alle Hauptkriterien hinsichtlich der Indikationsstellung erfüllt und liegt gleichzeitig keine medizinische Kontraindikation vor, sind die „Mindestvoraussetzungen“ erfüllt und die Knieendoprothese ist grundsätzlich näher in Erwägung zu ziehen.

5. Prüfung der Ausprägungen der Haupt- und Nebenkriterien, und evtl. vorliegender Risikofaktoren
6. Anhand der Ausprägung der Haupt- und Nebenkriterien und Risikofaktoren schätzen der Arzt/ die Ärztin die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Knieendoprothese ein.
7. Ärztliche Entscheidung für oder gegen die Indikation zur Knieendoprothese.

Update 1 - 04/2023:

Ggf. mit dem Hinweis auf Optimierung von modifizierbaren Risikofaktoren. Modifizierbare Risikofaktoren sollten zur Risikominimierung vor der Operation bestmöglich optimiert werden. Der Arzt/ die Ärztin klären dementsprechend auf bzw. leiten entsprechende Therapiemaßnahmen/ Facharztvorstellungen ein.

8. Der Arzt/ die Ärztin informieren den Patienten/ die Patientin bzgl. Chancen und Risiken der Knieendoprothese, zeigen Behandlungsalternativen auf und geben eine Empfehlung bzgl. der Operation. Im Gespräch äußert der Patient/ die Patientin seine/ ihre Erwartungen und Ziele an die Behandlung und die Behandlungspräferenz. Darüber hinaus fließen die psychischen und physischen Patienteneigenschaften (z. B. Berufstätigkeit, sportlicher Leistungsanspruch, Compliance, Komorbiditäten) in die partizipative Entscheidungsfindung ein. Im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung kann sich die Stärke der Empfehlung zur Knieendoprothese durch den Arzt/ die Ärztin verändern.
9. Ergebnis der partizipativen Entscheidungsfindung ist die Entscheidung für oder gegen die Durchführung einer Knieendoprothese.

3.5 Schlüsselfrage

Schlüsselfrage der Leitlinie:

Welche Kriterien sollen vorliegen, um bei Patient:innen mit Gonarthrose oder Osteonekrose des Kniegelenkes die Indikation zur Knieendoprothese zu stellen?

4 Konsentiente und abgestimmte Empfehlungen

4.1 Leitlinienempfehlungen zu den Hauptkriterien

Empfehlung 1	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Folgende Hauptkriterien sollen für die Indikation zur Knieendoprothese vorliegen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Knieschmerz ▪ Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose) ▪ Versagen konservativer Therapiemaßnahmen ▪ Auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität ▪ Auf die Kniegelenkserkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck. <i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i>	100% (20 von 20)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Spezifikation der objektiven Hauptkriterien

Empfehlung 1.1	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Für die Indikation zur Knieendoprothese soll der Nachweis einer fortgeschrittenen Gonarthrose oder Osteonekrose vorliegen. Der Nachweis erfolgt mittels Röntgen. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Gonarthrose soll in einer unter Belastung durchgeführten Röntgenaufnahme ein Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4 bestehen. ▪ Bei einer Osteonekrose soll eine dadurch bedingte Deformierung oder ein Defekt der Gelenkfläche vorliegen. <i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i>	100% (19 von 19)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zur Empfehlung 1.1.

Indirekte Evidenz in Form der Assoziation zwischen radiologischem Schweregrad der Gonarthrose und dem Outcome nach Knieendoprothesen-Operation kann Aufschluss darüber geben, inwiefern eine Operation in Abhängigkeit des Arthrosegrades gerechtfertigt ist. In der letzten Dekade wurde eine Vielzahl an Studien zu dieser Thematik veröffentlicht, wobei ein Trend von zunehmenden Operationszahlen bei Patient:innen mit leichter oder mittelgradiger Gonarthrose festgestellt wurde (21, 45, 46). In der Literatur wird allgemein postuliert, dass ein Gelenkersatz erst bei fortgeschrittener Arthrose indiziert ist, wobei es bisher keine Evidenz gibt, die einen eindeutigen cut-off Wert, wie z.B. Kellgren & Lawrence (K & L) Grad 3 oder 4 rechtfertigt. Es sind jedoch eindeutige Tendenzen erkennbar, dass Patient:innen mit geringerem

Arthrosegrad hinsichtlich Schmerzlinderung, Kniefunktion, Zufriedenheit und verbleibenden Symptomen signifikant weniger von einer Knieendoprothesen-Operation profitieren. In Anbetracht der Unumkehrbarkeit des Eingriffs und den potentiellen Risiken soll daher eine Knieendoprothesen-Operation in der Regel erst bei fortgeschrittener Gonarthrose (K & L Grad 3 oder 4) durchgeführt werden.

Empfehlung 1.2	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Für die Indikation zur Knieendoprothese soll eine adäquate* konservative Therapie über mindestens 3 Monate erfolglos durchgeführt worden sein. <ul style="list-style-type: none"> Voraussetzung für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese ist ein nicht ausreichendes Ansprechen auf die abgestimmte Kombination von medikamentöser und nicht-medikamentöser konservativer Therapie anhand der Leitlinie Gonarthrose. <p>* anhand der Empfehlungen der Leitlinie „Gonarthrose“ (AWMF-Reg. Nr. 187-050) [Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</p>	100% (19 von 19)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Spezifikation der subjektiven Hauptkriterien

Empfehlung 1.3	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Beeinträchtigende Knieschmerzen sollen für die Indikation zur Knieendoprothese über mindestens 3 Monate vorhanden sein. <ul style="list-style-type: none"> Die schmerzbedingte Beeinträchtigung ist bedeutend für die Therapieentscheidung. Sie drückt sich unter anderem in Schmerzintensität, Schmerzdauer, Schmerzhäufigkeit und Ansprechen auf die abgestimmte medikamentöse und nicht-medikamentöse konservative Therapie aus. <p>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</p>	100% (19 von 19)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Empfehlung 1.4	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Für die Indikation zur Knieendoprothese soll eine auf die Kniegelenks-erkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität über mindestens 3 Monate vorliegen. <p>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</p>	100% (20 von 20)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Empfehlung 1.5	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
Für die Indikation zur Knieendoprothese soll ein auf die Kniegelenks- erkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck vorliegen. <i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i>	100% (20 von 20)	100% (16 von 16) Starker Konsens

Empfehlung 1.6	Abstimmung Update 1 04/2023
Zur Beurteilung des Leidensdruckes und der eingeschränkten Lebensqualität der Patient:innen sollten validierte Instrumente patientenberichteter Outcomes genutzt werden. Dazu bieten sich krankheitsspezifische und generische Instrumente an. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zur Empfehlung 1.6.

Es existieren eine Vielzahl an patient-reported outcome measures (PROMs) für die Einschätzung des Leidensdrucks von Gonarthrose- und Knieendoprothesen-Patient:innen (Schmerz, Funktionsfähigkeit, Alltagseinschränkungen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Zufriedenheit). In keiner Leitlinie werden jedoch konkrete PROMs für die standardisierte Erhebung von Outcomes empfohlen.

Für die Routineerhebung in der Knieendoprothetik empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) den OKS, alternativ dazu WOMAC, KOOS bzw. KOOS-PS (47). Die Erhebung eines zusätzlichen generischen PROMs (EQ-5D, SF-12, SF-36) empfiehlt die AE im Rahmen klinischer Studien.

Die ISAR Working Group (International Society of Arthroplasty Registries) empfiehlt für die Erhebung innerhalb von Prothesenregistern die Anwendung von einem generischen und einem krankheits- bzw. gelenkspezifischen Instrument mit der geringstmöglichen Anzahl an Items (48). Als generisches Instrument für die Erhebung der Lebensqualität bietet sich der EuroQol 5-dimension health outcome survey (EQ-5D) an, welcher von nationalen und internationalen Registern am häufigsten verwendet wird (49). Häufig verwendete gelenkspezifische Instrumente innerhalb der Register sind der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), der Oxford Knee Score (OKS) und der Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) (49). Internationale Endoprothesenregister haben die Forderung nach standardisierten Messungen aufgegriffen und zunehmend PROMs in die Datenerhebung integriert. Auch im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) wird 2023 die Erhebung von OKS und EQ-5D für die Knieendoprothetik eingeführt.

Das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) entwickelt konsensbasierte Standard-Sets of Patient-Centered Outcome Measures. Für die Kniearthrose wurden innerhalb des Standard-Sets Hüft- und Kniearthrose folgende PROMs benannt: Schmerzerhebung via NRS oder VAS, Erhebung der Kniefunktion via KOOS-PS, Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität via EQ-5D, Veterans RAND 12 (VR-12) oder Short Form-12 health survey (SF-12) (50).

Während sich die Kombination von krankheitsspezifischen und generischen Instrumenten zur Evaluation des Leidensdrucks größtenteils etablieren konnte, gibt es bisher noch keine Festlegung auf konkrete PROMs, weshalb die Autor:innen der vorliegenden Leitlinie die Empfehlung darauf beschränken.

4.2 Leitlinienempfehlungen zu den Nebenkriterien

Empfehlung 2	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
<p>Folgende Nebenkriterien sollten für die Indikationsstellung zur Knieendo- prothese erfasst werden, ihr Vorhandensein beziehungsweise die Ausprägung beeinflussen die Empfehlungsstärke:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschränkungen der Gehstrecke ▪ Einschränkungen bei langem Stehen ▪ Einschränkungen beim Treppensteigen ▪ Fehlstellung der Beinachse ▪ Instabilität des Kniegelenks ▪ Einschränkungen der Kniebeweglichkeit ▪ Einschränkung der Beinkraft ▪ Schwierigkeiten beim Hinsetzen, beim Knien, bei der Körperhygiene ▪ Notwendige Unterstützung durch Hilfsperson ▪ Schwierigkeiten bei Haushaltstätigkeiten ▪ Schwierigkeiten bei der Nutzung von Verkehrsmitteln ▪ Einschränkungen im sozialen Leben, in der Ausübung des Berufs und bei sportlicher Aktivität ▪ Vermeidung von Nebenerkrankungen (kardiovaskulär). <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>	<p>95% (19 von 20)</p>	<p>100% (15 von 15)</p> <p>Starker Konsens</p>

4.3 Leitlinienempfehlungen zu den Kontraindikationen

Empfehlung 3.1	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
<p>Folgende absolute Kontraindikation sollen bei der Indikationsstellung zur Knieendoprothese berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Kontraindikation für eine Knieendoprothese ist eine floride Infektion im Kniegelenk. ▪ Eine aktive Infektion (insbesondere von Gelenken, Weichteilen oder hämatogen streuend) soll vor Knieendoprothesen-Operation ausgeheilt sein. ▪ Weitere absolute Kontraindikationen sind solche, die typischerweise auch für andere elektive Eingriffe gelten (z. B. ein akutes kardiovaskuläres Ereignis). <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>	<p>100% (20 von 20)</p>	<p>100% (16 von 16)</p> <p>Starker Konsens</p>

Empfehlung 3.2	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
<p>Folgende relative Kontraindikationen sollen für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ deutlich verkürzte Lebenserwartung aufgrund von Begleiterkrankungen ▪ sehr hoher BMI ($\geq 40 \text{ kg/m}^2$). <p><i>[Empfehlung unverändert von 01/2018]</i></p>	<p>100% (17 von 17)</p>	<p>100% (15 von 15)</p> <p>Starker Konsens</p>

4.4 Leitlinienempfehlungen zu den Risikofaktoren

Modifizierbare Risikofaktoren

Modifizierbare Risikofaktoren sollen vor der Knieendoprothesen-Operation bestmöglich optimiert werden.

Empfehlung 4.1	Abstimmung Update 1 04/2023
Bei Patient:innen mit Diabetes mellitus sollen die Blutzuckerwerte vor einer Knieendoprothesen-Operation bestmöglich eingestellt sein. Ein HbA1c-Wert unter 8% sollte angestrebt werden. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.1: Präoperative Optimierung der Blutzuckerwerte (HbA1c-Wert)

Die Assoziation zwischen erhöhtem HbA1c-Wert und postoperativen Infektionen nach Knieendoprothesen-Operation wird in mehreren systematischen Reviews und Meta-Analysen mit hohen Fallzahlen 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 sich deshalb für eine bestmögliche Optimierung des Blutzuckers präoperativ aus. Zur praktischen Umsetzung dieser Empfehlung wird in Anlehnung an die Leitlinie EKIT-Hüfte ein HbA1c-Zielwert von unter 8% empfohlen (1).

Empfehlung 4.2	Abstimmung Update 1 04/2023
Bei einem BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ soll Patient:innen empfohlen werden, ihr Gewicht vor der Knieendoprothesen-Operation zu reduzieren. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.2: Gewichtsreduktion bei BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

Nach Einschätzung der Autor:innen der vorliegenden Leitlinie besteht eine Assoziation zwischen Adipositas und höheren Raten an Protheseninfektionen, Komplikation sowie Re-Operationen und Revisionen bei totalen Knieendoprothesen. Für die unikondyläre Prothese ist die Evidenz diesbezüglich widersprüchlich. Auch die Datenlage hinsichtlich der Unterschiede im postoperativen Outcome, bezogen auf Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung bei Patient:innen mit bzw. ohne Adipositas ist nicht eindeutig. Es kann jedoch konstatiert werden, dass Patient:innen mit einem BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$ hinsichtlich Implantatstandzeit und Komplikationsrate deutlich bessere Ausgangsbedingungen für eine Knieendoprothesen-Operation haben, als

Patient:innen mit einem höheren BMI. In diesem Sinne stellt die Empfehlung einer kontrollierten Gewichtsabnahme bei Patient:innen mit einem BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ eine sinnvolle Maßnahme innerhalb einer längerfristig angelegten Operationsvorbereitung dar.

Empfehlung 4.3	Abstimmung Update 1 04/2023
Raucher:innen soll empfohlen werden, den Nikotinkonsum mindestens einen Monat vor geplanter Knieendoprothesen-Operation zu beenden. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (15 von 15) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.3: Vierwöchige Nikotinkarenz präoperativ

Die Assoziation zwischen Nikotinkonsum und einem erhöhten Risiko für Wund- und periprothetische Infektionen nach Knie- und Hüftendoprothesen-Operationen ist in der Literatur hinlänglich publiziert und kann als gesichert gelten. Hinsichtlich anderer Komplikationen ist die Evidenz jedoch unklar. Dass eine Nikotinkarenz das Infektionsrisiko positiv beeinflusst, ist unstrittig, der zu empfehlende Zeitraum vor/ nach der Operation ist jedoch nicht endgültig geklärt. Bereits bei einer Abstinenz von mind. 30 Tagen präoperativ sinkt das Risiko jedoch deutlich, was daher als angemessenen Zeitraum empfohlen werden kann.

Empfehlung 4.4	Abstimmung Update 1 04/2023
Vor einer Knieendoprothesen-Operation soll eine Anämiediagnostik erfolgen und im Falle einer behandlungsbedürftigen Anämie eine Optimierung vorgenommen werden. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.4: Optimierung präoperative Anämie

Präoperative Anämie ist ein eigenständiger und unabhängiger Risikofaktor für erhöhte perioperative Transfusionsraten, postoperative Komplikationsraten, längere Verweildauer und erhöhte postoperative Sterblichkeit im Zusammenhang mit elektiven Operationen (51-53). Die Anämie-Therapie erfolgt im Rahmen des Patient-Blood-Managements, was die rechtzeitige Diagnostik und Behandlung einer Anämie mit hoher Transfusionswahrscheinlichkeit ($> 10\%$) vor elektiven Eingriffen beinhaltet, mit dem Ziel Blutverlust zu reduzieren und einen rationalen Einsatz von Blutkonserven entsprechend den Vorgaben der Bundesärztekammer zu gewährleisten (54, 55). Schlussfolgernd sollte eine nicht therapierte (aber behandelbare) Anämie bis zum Abschluss der entsprechenden Anämie-Therapie als Kontraindikation für elektive Eingriffe angesehen werden (52, 56). Die häufigste Ursache für eine Anämie ist der Eisenmangel und eine präoperative Eisensubstitution ist 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“ und es sei an dieser Stelle auf die sich zur Zeit des Update in Überarbeitung befindende S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Präoperativen Anämie (AWMF Registernummer 001 – 0024)“ verwiesen (53).

Empfehlung 4.5	Abstimmung Update 1 04/2023
<p>Nach einer intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden sollte eine Knieendo- prothesen-Operation frühestens nach 6 Wochen erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>	<p>100% (16 von 16) Starker Konsens</p>

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.5: Mindestabstand zu intraartikulären Injektion von Cortikosteroiden (IACI)

Die Evidenzbasis für die Assoziation zwischen präoperativer IACI und einem erhöhten Risiko für periprothetischen Infekten ist noch widersprüchlich, jedoch zeigen aktuelle Meta-Analysen mit größeren Fallzahlen eine eindeutige Tendenz. Während eine ältere Meta-Analyse (57) sowie ein Overview älterer Meta-Analysen (8) keine gesicherte Assoziation finden, berichten aktuelle Meta-Analysen signifikant erhöhte Risiken für periprothetische Infektionen, und insbesondere für die Applikation einer IACI im Zeitraum von 3 Monaten präoperativ (10-12). Der genaue Zeitraum könnte auch kürzer als 3 Monate sein, hierzu ist die Evidenz nicht eindeutig. Drei Monate sind jedoch eine vertretbare Wartezeit bis zur Knieendoprothesen-Operation und Patient:innen plausibel erklärbar. Im Falle sehr starker Einschränkungen und hohem Leidensdruck kann der Zeitraum bis zur Operation selbstverständlich verkürzt werden, was mit den Patient:innen letztlich transparent und einvernehmlich entschieden werden sollte. Zur Gewährleistung des höchstmöglichen Patient:innen- und Implantatschutzes soll daher eine Knieendoprothesen-Operation frühestens 6 Wochen nach einer IACI erfolgen, zu empfehlen jedoch erst nach 3 Monaten.

Empfehlung 4.6	Abstimmung Update 1 04/2023
Bei Verdacht auf eine nicht ausreichend therapierte psychische Erkrankung sollte den Patient:innen vor einer Knieendoprothesen-Operation eine fachspezifische Abklärung empfohlen werden. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.6: Abklärung bei Verdacht auf eine psychische Erkrankung

Es besteht eine Assoziation zwischen einer vorliegenden psychischen Erkrankung (u.a. Depression, Angststörungen/Katastrophisierung, chronische Schmerzstörung) und einem höheren Risiko für unerwünschte Ereignisse (30- bzw. 90-Tage Readmission Rate) (13, 14) und schlechterem Outcome nach Knieendoprothesen-Operation. Allerdings ist die Evidenz dazu schwer vergleichbar wegen der uneinheitlichen Erkrankungsdefinition („mental health disorder“). Es erscheint jedoch plausibel, dass die unvermeidbaren Beeinträchtigungen durch eine Knieendoprothesen-Operation für Patient:innen mit psychischen Vorerkrankungen eine besondere Belastung darstellen. Die Autor:innen der vorliegenden Leitlinie möchten 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.

Empfehlung 4.7	Abstimmung Update 1 04/2023
Aktive entzündlich-rheumatische Erkrankungen sollen zur Knieendoprothesen-Operation adäquat medikamentös kontrolliert sein. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Glukokortikoide zum Operationszeitpunkt erforderlich sind, dann sollte eine Glukokortikoiddosis von nicht mehr als 7,5 mg Prednisolon pro Tag angestrebt werden. <i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i>	100% (16 von 16) Starker Konsens

Hintergrundtext zu Empfehlung 4.7: entzündlich-rheumatische Erkrankungen

Eine entzündlich-rheumatische Erkrankung soll sich vor einer Knieendoprothesen-Operation in einem stabilen Zustand befinden. Dazu sollte eine Glukokortikoiddosis von nicht mehr als 7,5 mg Prednisolon pro Tag angestrebt werden. Methotrexat und Biologica stellen grundsätzlich keine Kontraindikation gegen die Operation dar, auch wenn bestimmte Medikamente das Risiko für periprothetische Infektionen erhöhen. Deshalb sollte präoperativ gemeinsam mit den behandelnden Rheumatolog:innen über das evtl. Pausieren von Rheumamedikamenten entschieden werden. Details dazu können der Leitlinie der DGRh entnommen werden (58).

Weitere Risikofaktoren

Empfehlung 4.8	Abstimmung	
	2018	Update 1 04/2023
<p>Folgende Risikofaktoren für ein erhöhtes Komplikationsprofil oder schlechtes patientenrelevantes Outcome sollen bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ abgelaufene Infektion im Kniegelenk ▪ erhöhtes Infektionsrisiko ▪ erhöhtes perioperatives Risiko (ASA 3 und 4) ▪ sonstige körperliche oder psychische Komorbiditäten bzw. Medikamente, die das Operationsrisiko erhöhen ▪ Suchtmittelabhängigkeit und –missbrauch (inkl. Nikotin, Alkohol) ▪ unrealistische patientenseitige Erwartungen. <p><i>[Empfehlung aktualisiert Update 1 – 04/2023]</i></p>	<p>95% (19 von 20)</p>	<p>100% (15 von 15)</p> <p>Starker Konsens</p>

4.5 Leitlinienempfehlungen zur partizipativen Entscheidungsfindung

Empfehlung 5	Abstimmung	
	Update 1 04/2023	
<p>Patient:innen sollen dazu angeregt werden, individuelle Therapieziele zu formulieren.</p> <p>Dazu sollen Patient:innen ausführlich über realistische Erwartungen im Hinblick auf die Operation, den postoperativen Verlauf und das Behandlungsergebnis durch die Operateur:innen informiert werden.</p> <p>Die gemeinsam erarbeiteten Therapieziele sollen dokumentiert werden.</p> <p><i>[Empfehlung neu Update 1 – 04/2023]</i></p>	<p>100% (15 von 15)</p>	<p>Starker Konsens</p>

5 Verbreitung und Implementierung

5.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie ist verfügbar unter:

- AWMF (www.awmf.org/)
- DGOU (www.dgou.de/)

Die durch die Leitliniengruppe konsentierten Empfehlungen zur Indikationsstellung Knieendoprothese wurden und werden weiterhin im Rahmen von Fachkongressen und Kursen vorgestellt und verbreitet. Weiterhin wurden die Empfehlungen neben der S2k-Leitlinie bereits im Deutschen Ärzteblatt (4) und der Projektprozess zur Erstellung der Leitlinie wurde in der Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie (43) veröffentlicht. Als weiteres Verbreitungsmedium der Empfehlungen ist ein Online-Webinar über den Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie erfolgt. Weiterhin wurden die Empfehlungen und die Checkliste in die Kriterien zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren durch EndoCert aufgenommen.

Implementierung:

Die unmittelbare Implementierung der Empfehlungen zur Indikationsstellung Knieendoprothese wird angebahnt durch die Operationalisierung eben dieser Empfehlung. Die Checkliste von Indikations- und Kontraindikationskriterien, die im Rahmen der Leitlinie zur Verfügung gestellt wird, soll dem Anwender bei der Umsetzung der Leitlinie in die Routineversorgung unterstützen, um eine adäquaten Versorgung von Arthrose-Patient:innen mittels Knieendoprothese zu erreichen. Die Weiterentwicklung, Bereitstellung sowie Evaluation der aktualisierten Versionen der Checkliste wird durch den Leitlinienkoordinator und die DGOU koordiniert.

Evaluation:

Ein Praxistest wurde bereits durchgeführt.

5.2 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Um eine Implementierung der Leitlinienempfehlungen zu unterstützen wurde im Rahmen der Leitlinienerstellung eine Checkliste zur Indikations- und Kontraindikationsstellung zur Knieendoprothese entwickelt. Diese wurde im Rahmen des Update 1 - 04/2023 auf Basis der abgestimmten Empfehlungen angepasst.

5.3 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Die Checkliste basiert auf dem derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Kenntnisstand. Hinsichtlich der auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität und dem subjektiven Leidensdruck bestehen derzeit keine Empfehlungen für die einheitliche Verwendung jeweils bestimmter Messinstrumente. Die Kombination eines generischen Instrumentes (gesundheitsbezogene Lebensqualität) und eines krankheits- bzw. gelenksspezifischen Instrumentes ist jedoch allgemein anerkannt und in dieser Form in die Checkliste eingeflossen.

Die praktische Barriere bei der konsequenten Umsetzung ist die zusätzliche Verwendung einer Checkliste ohne geltende äußere Rahmenbedingungen zur verpflichteten Anwendung. Allerdings wurden die Indikationskriterien dieser Leitlinie bereits in den EndoCert-Katalog übernommen, sodass diese Kriterien für alle zertifizierten EndoProthetikZentren (EPZ) in Deutschland und Österreich mit Gültigkeit der Leitlinie verpflichtend werden. Damit wird für Deutschland eine weitgehend flächendeckende Umsetzung erreicht, da die überwiegende Zahl der Einrichtungen, die Knieendoprothesen implantieren zertifizierte EPZ sind.

Da die erste medizinische Indikationsstellung meist ambulant erfolgt, stellt dies die Implementierung expliziter Indikationskriterien vor große Herausforderungen. Ein Lösungsansatz ist hierbei die stringente Nutzung der Checkliste zur Indikationsstellung auch im ambulanten Sektor als auch zur Überprüfung der Angemessenheit einer geplanten Knieendoprothese im stationären Bereich.

5.4 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsindikatoren ist für das Upgrade der Leitlinie auf S3-Niveau vorgesehen.

6 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Für das Update 1 - 04/2023 der S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese erfolgte eine inhaltliche Überarbeitung mit Stand 13.03.2023. Die Leitlinie ist für maximal 5 Jahre nach letzter inhaltlicher Überarbeitung gültig, d.h. bis 13.03.2028. Die Notwendigkeit einer Aktualisierung wird durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) geprüft. Ansprechpartner ist das Leitliniensekretariat der DGOU Geschäftsstelle (E-Mail: info@dgooc.de).

6.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Es handelt sich bei dieser Leitlinie um die erste Überarbeitung der ersten Fassung der Leitlinie (Stand 13.03.2023).

6.2 Aktualisierungsverfahren

Die Aktualisierung der Leitlinie wird nach der Prüfung auf Notwendigkeit durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) koordiniert.

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

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Tel.: +49 - (0)30 - 340 60 36 30

Fax: +49 - (0)30 - 340 60 36 31

E-Mail: info@dgooc.de

7 Checkliste Indikation Knieendoprothese - Update 1 - 04/2023

Patient:in: _____



Hauptkriterien zur Indikation	Ja	Nein
Strukturschaden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Arthrose - K & L Grad 3 oder 4: _____ Osteonekrose - Deformierung/ Defekt der Gelenkfläche 		
Konservative Therapie (seit mind. 3 Monaten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Medikamentös <input type="checkbox"/> Nicht-medikamentös <ul style="list-style-type: none"> Seit wann: _____ 		
Schmerz (seit mind. 3 Monaten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> bei Belastung <input type="checkbox"/> in Ruhe <input type="checkbox"/> nachts <ul style="list-style-type: none"> Seit wann: _____ 		
Einschränkung der Lebensqualität durch Knie (seit mind. 3 Monaten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Wodurch: _____ Ggf. PROM Wert: _____ 		
Leidensdruck durch Knie (seit mind. 3 Monaten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Wodurch: _____ Ggf. PROM Wert: _____ 		

Relevante Nebenkriterien (fakultativ, obligatorisch falls Hauptkriterien nicht vollständig erfüllt)
<ul style="list-style-type: none"> Welche: _____ Welche: _____ Welche: _____

Kontraindikationen	Ja	Nein
florider Infekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
aktive Infektion (Gelenke, Weichteile oder hämatogen streuend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI > 40 kg/m² (relative Kontraindikation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> BMI?: _____ 		
deutlich verkürzte Lebenserwartung (relative Kontraindikation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Wodurch?: _____ 		
sonstige Kontraindikationen gegen OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Welche?: _____ 		

Mindestvoraussetzung zur Knieendoprothese?

☐ Ja

☐ Nein

Modifizierbare Risikofaktoren	Ja	Nein	entfällt
Diabetes mellitus: HbA1c-Wert unter 8 %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$: Gewichtsabnahme empfohlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nikotin: Karenz mind. 4 Wochen vor OP bis Wundheilung empfohlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anämie: Optimierung erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden: keine Knieendoprothese innerhalb von 6 Wochen, ggf. nach 3 Monaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V.a. nicht ausreichend therapierte psychische Erkrankung: fachspezifische Abklärung empfohlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
entzündlich-rheumatische Erkrankungen: adäquat medikamentös kontrolliert, max. 7,5 mg Prednisolon pro Tag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Begründung falls "nein"			

Partizipative Entscheidungsfindung			
Ziele des Patienten/ der Patientin Bitte notieren Sie die wichtigsten Ziele, die durch die Operation erfüllt werden sollen.	Ärztliche Einschätzung der Erfüllung		
	Wahr-scheinlich	unsicher	Unwahr-scheinlich
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gemeinsame Entscheidung: Knieendoprothesen-Operation ☐ Ja ☐ Nein

Ggf. Begründung:
