

Stellungnahme und Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft klinische Geweberegeneration der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) zur ambulanten und stationären Durchführung der matrixassoziierten Chondrozytentransplantation am Kniegelenk

Philipp Niemeyer, Matthias Aurich, Marco Ezechieli, Svea Faber, Daniel Günther, Peter C. Kreuz, Jörg Lützner, Julian Mehl, Peter Müller, Thomas Niethammer, Matthias Pietschmann, Christian Plaas, Klaus Rhunau, Bernd Rolauffs, Gunther Spahn, Thomas Tischer, Martin Volz, Markus Walther, Wolfgang Zinser, Peter Angele,

München, 15.08.2022

Hintergrund

Die Erbringung der matrixassoziierten Chondrozytentransplantation (M-ACT) am Kniegelenk war bis zum Jahr 2022 nur im stationären Sektor möglich, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung keine positive Prüfung nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) vorgenommen hatte. Mit Beschluss vom 17.02.2022, der am 11.05.2022 in Kraft getreten ist, hat der G-BA beschlossen, dass die M-ACT am Kniegelenk grundsätzlich auch in der ambulanten Versorgung erbracht werden darf. Der G-BA als oberstes Gremium der Selbstverwaltung hält den Nutzen der M-ACT dabei sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor hinreichend belegt und stellt fest, dass sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus und in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich ist:

„Somit kommt der G-BA in seiner Gesamtabwägung zu der Feststellung, dass M-ACI für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß §137c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.“¹

Seit Mai 2022 ist daher sowohl die stationäre als auch die ambulante Erbringung der M-ACT grundsätzlich möglich. Neben einer klaren Indikationsstellung müssen die behandelnden Ärzte künftig auch das Behandlungssetting nach medizinisch differenzierten Kriterien wählen, um

¹ G-BA (2022): Tragende Gründe; Unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8297/2022-02-17_MVV-RL_matrixassoziierte_autologe-Chondrozytenimplantation_TrG.pdf (06.07.2022)

ein qualitativ hochwertiges Behandlungsergebnis sicherzustellen. Dabei ist die Wahl des Behandlungssettings im Einzelfall durch den behandelnden Arzt zu treffen. Um diesen bei einer sachgerechten Entscheidung zu unterstützen, hat die Arbeitsgemeinschaft (AG) klinische Geweberegeneration der DGOU im Folgenden Kriterien festgestellt, die für eine ambulante Durchführbarkeit gegeben sein müssen.

Im Allgemeinen liegt die Notwendigkeit einer vollstationären Krankenhausaufnahme vor, wenn:

1. die Aufnahme des Patienten nach Prüfung durch das Krankenhaus geboten ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung, einschließlich häuslicher Krankenpflege, erreicht werden kann. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
2. Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ist dabei ein Krankheitszustand, dessen Behandlung den Einsatz der besonderen Mittel eines Krankenhauses erforderlich macht.
3. Besondere Mittel des Krankenhauses sind eine apparative Mindestausstattung, geschultes Pflegepersonal und ein jederzeit präsen-ter oder rufbereiter Arzt. Gleichzeitig erfordert die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung weder den Einsatz aller dieser Mittel noch ist er stets ausreichend. Es ist vielmehr eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen, bei der den mit Aussicht auf Erfolg angestrebten Behandlungszielen und den vorhandenen Möglichkeiten eine entscheidende Bedeutung zukommt.

(so auch *Bundessozialgericht; Urteile vom 16. Dezember 2008, B 1 KN 1/07 KR R und B 1 KN 3/08 KR R*)

Diese Stellungnahme soll daher für die M-ACT herausarbeiten, wann aus Sicht der Fachgesellschaft die besonderen Mittel des Krankenhauses benötigt werden und wann Patienten stationär behandelt werden müssen. Dass die Abgrenzung gerade für die M-ACT schwierig ist, zeigt bereits der Umstand, dass der G-BA in seinem oben genannten Beschluss von einer grundsätzlichen ambulanten Erbringbarkeit der M-ACT ausgeht. Fast zeitgleich hat jedoch das IGES Institut in seinem Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V, in dem sämtliche theoretisch ambulant erbringbare Leistungen überprüft wurden und 2.476 Leistungen (gemäß

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)) als theoretisch ambulant bewertet wurden, die M-ACT gerade nicht in den neuen ambulanten Operations-(AOP-)Katalog aufgenommen. Aufgrund der unterschiedlichen Experteneinschätzung erscheint aus Sicht der Fachgesellschaft eine klare Definition der ambulanten und stationären Erbringbarkeit umso wichtiger.

1. M-ACT im Rahmen von Kombinationseingriffen

In der überwiegenden Zahl der Fälle erfolgt die M-ACT in Kombination mit Begleittherapien. Diese Kombinationseingriffe umfassen beispielsweise Arthrotomien, Umstellungsosteotomien (bei relevanter Achsfehlstellung), Korrektur eines Fehlgleitens oder Instabilität der Patella oder einer adjuvanten Knochenauffüllung (im Rahmen der Behandlung eines osteochondralen Defekts, z.B. als Folge einer Osteochondrosis dissecans), Bandplastiken oder Osteotomien. Nach Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (DRG Datenbrowser, Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021, Prozedur (5-801.kh)) wurde bei rund 60% der M-ACT-Eingriffe ein Kombinationseingriff vorgenommen, wie die folgende Abbildung zeigt:

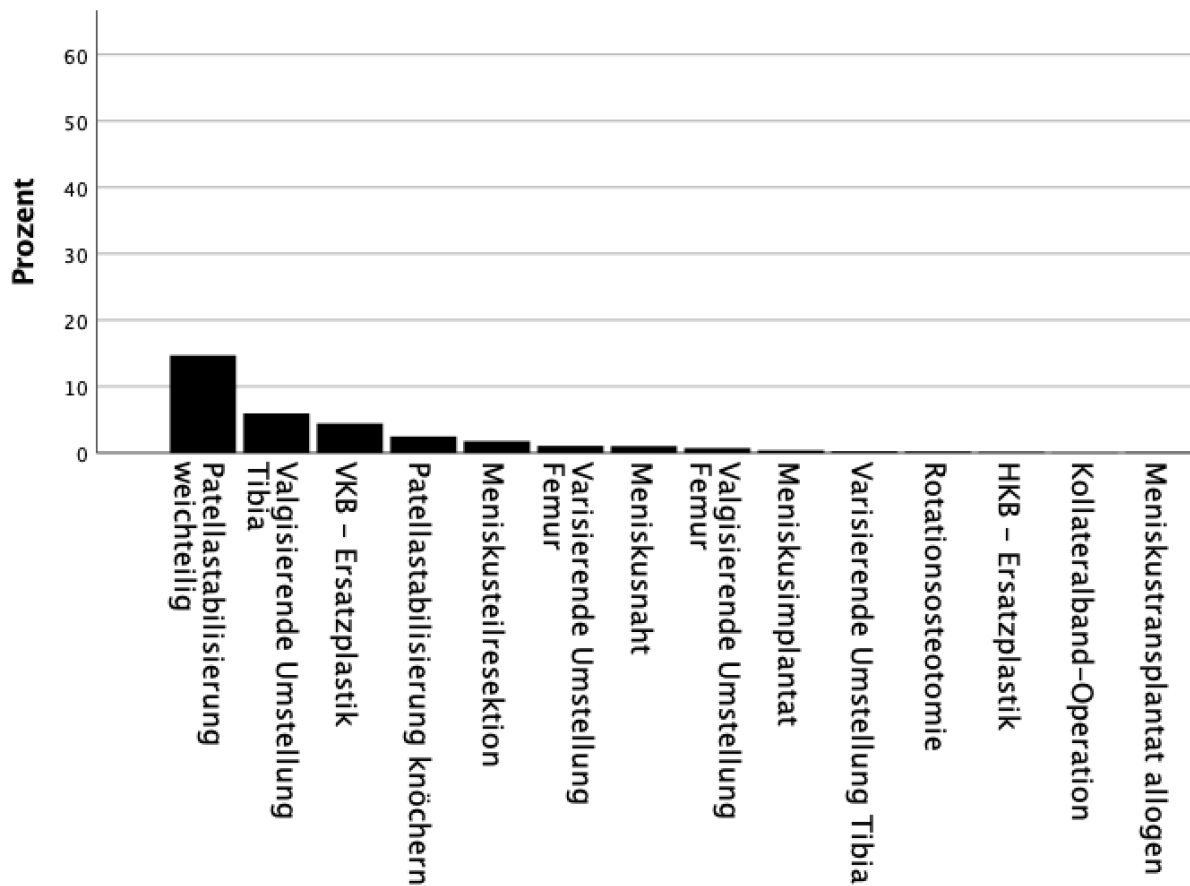


Abbildung: Häufigkeiten und Verteilung von Begleiteingriffen bei autologer matrix-induzierter Chondrozytentransplantation am Kniegelenk anhand der Daten aus dem KnorpelRegister DGOU (n=2753 Fälle).

Aufgrund der erhöhten Invasivität und dem damit verbundenen Komplikationsrisiko sollen diese Eingriffe aus Sicht der AG grundsätzlich stationär durchgeführt werden. Die ambulante Durchführung dieser zusätzlichen Eingriffe, besonders am Knochen, gelenknah oder intraartikulär, kann häufig allein schon aufgrund des höheren Risikos für Nachblutungen mit der Entstehung eines Hämarthros nicht empfohlen werden. Kombinationseingriffe benötigen aus Sicht der AG daher stets die besonderen Mittel des Krankenhauses, insbes. geschultes Pflegepersonal und einen jederzeit präsenten oder rufbereiten Arzt sowie die Möglichkeit, den Patienten über Nacht mit einem rufbereiten Arzt überwachen zu können.

Aus Sicht der Arbeitsgruppe entspricht dies sinngemäß auch den Kriterien für eine stationäre Durchführung im oben genannten IGES-Gutachten: In diesem dienen so genannte Kontextfaktoren als Entscheidungsgrundlage für die Begründung einer stationären Durchführung von Operationen. In diesen Kontextfaktoren wird betont, dass Kombinationen

von leichten Eingriffen, die jeder für sich ambulant erbracht werden könnten, eine deutlich höhere Komplexität mit sich bringen und damit eine stationäre Durchführung rechtfertigen können (sog. leistungsspezifischer Kontext).

Auch im Kontext der regulatorischen Anforderungen können aus Sicht der Arbeitsgruppe Kombinationseingriffe nur stationär durchgeführt werden: In der ambulanten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Nur Eingriffe, die (wie die M-ACT) vom G-BA bewertet wurden, dürfen auch ambulant zulasten der GKV abgerechnet werden. Dies ist bei den Kombinationseingriffen teilweise nicht der Fall. Die Eingriffe, die gleichzeitig mit der M-ACT durchgeführt werden, wurden teilweise bewertet und sind auch nicht im Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationsersetzender Eingriffe gemäß § 115b SGB V (AOP-Katalog) enthalten. Sie dürfen also auch rechtlich lediglich stationär erbracht werden. Wie das Bundessozialgericht in seiner Rechtsprechung ausführt, kommt es bei der Beurteilung der Erforderlichkeit stationärer Krankenhausbehandlungen auf die medizinischen Erfordernisse im Einzelfall und nicht auf eine abstrakte Betrachtung an. Hierfür genügt es, dass eine medizinisch notwendige Versorgung aus Gründen der Rechtsordnung nur stationär erbracht werden darf. Die GKV darf bei Erfüllung ihrer Aufgabe die rechtlichen Strukturvorgaben nicht außer Acht lassen (BSG, Urteil vom 17. 11. 2015 – B 1 KR 18/15 R).

Daher sind folgende Eingriffe aus Sicht der Arbeitsgruppe stets stationär zu erbringen:

- M-ACT in Kombination mit Umstellungsosteotomien, Korrekturen eines Fehlgleitens der Patella oder einer adjuvanten Knochenauffüllung, Bandplastiken oder Osteotomien
- M-ACT mit Arthromien: Aufgrund der damit verbundenen Invalidität und der zu erwartenden postoperativen notwendigen Schmerztherapie, sowie der Kontrollbedürftigkeit wird auch bei isolierten M-ACT Operationen die auf Grund der Defektlage mit der Notwendigkeit einer größeren Arthrotomie vergesellschaftet die stationäre Behandlungsnotwendigkeit gesehen

2. M-ACT ohne Kombinationseingriffe

Die M-ACT als Einzeleingriff kann unter bestimmten Voraussetzungen aus Sicht der AG auch ambulant erbracht werden. Hierfür müssen aus Sicht der AG folgende Kriterien erfüllt sein:

2.1 Die Patienten-Nachsorge muss gewährleistet sein

Bei der M-ACT handelt es sich um einen Eingriff, der eine außergewöhnliche Mitarbeit und Compliance durch den Patienten erfordert, um den Behandlungserfolg zu gewährleisten. Hierzu gehören insbesondere der Schutz des Transplantats in der Frühphase der Operation, sowie die adäquate frühe Bewegung des Gelenks zur Verbesserung des Gelenkmilieus.

Die AG Klinische Geweberegeneration der DGOU empfiehlt in einem Konsenspapier, solange die Drainage einliegt, eine Limitierung der Beweglichkeit². Dies kann in der Praxis nur durch eine konsequente Immobilisation des Kniegelenkes und Limitierung der Mobilität des Patienten sichergestellt werden (DGOU, DGOOC, DGU: Einschätzungen zur Bewertung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden gemäß § 135 Absatz 1 SGB V; G-BA, Stand: 17. Mai 2021).

Eines der bedeutendsten unerwünschten Ereignisse der M-ACT stellt die frühe Implantatdelamination dar, die oft innerhalb der ersten postoperativen Woche entsteht und als Folge zu einem partiellen oder auch vollständigen Therapieversagen führen kann.^{3,4} Die Implantatabscherung aus dem Defektbett kann dabei durch zu frühe und/oder falsche Belastung des operierten Gelenks verursacht werden, weshalb vorbeugend entsprechende Maßnahmen zur Prävention einer Delamination durch die Art und Weise der Nachbehandlung erforderlich sind. Daher sollte das Gelenk für 24h, bei Markraumeröffnung oder Drainageneinlage, ggf. auch länger ruhiggestellt werden. Nach einer Operation muss eine Nachbeobachtungszeit von einigen Stunden postoperativ gewährleistet sein und eine Demobilisierung des Patienten für mind. 24h sichergestellt sein. Hieraus ergeben sich im Rahmen einer ambulanten Operation die Forderungen nach einem sicheren Transport. Dies bedeutet einen Transport in einer

² Pietschmann, M., Horng, A., Glaser, C. et al.(2014): Nachbehandlung bei der autologen Chondrozytentransplantation. Unfallchirurg 117, 235–241.

³ Wondrasch B. (2016): Nachbehandlung knorpelrekonstruktiver Verfahren (Stellenwert der Physiotherapie). In Fritz J, Albrecht D, Niemeyer P. (Hrsg.): Knorpeltherapie: Praxisleitfaden der AG Klinische Geweberegeneration der DGOU. Berlin: Walter de Gruyter; S. 150- 67;

⁴ Basad E, Ishaque B, Bachmann G, Stürz H, Steinmeyer J. (2010): Matrix-induced autologous chondrocyte implantation versus microfracture in the treatment of cartilage defects of the knee: a 2-year randomised study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.;18(4):519-27).

ruhigstellenden Orthese in 0° Position des Gelenkes, um die akute Gefahr einer Lösung des Implantats zu vermeiden und die Integration des Implantats nicht zu gefährden.

Nach der ersten Phase der Ruhigstellung ist die Nachbehandlung von hoher Relevanz für den Behandlungserfolg, da anderenfalls der langfristige Erfolg der Knorpeltherapie nicht gewährleistet wäre⁵⁶. Unabhängig von dem jeweiligen Verfahren benötigt der Gelenkknorpel nach operativer regenerativer Versorgung Bewegung bei reduzierter Druckbelastung. Diese beiden Parameter müssen in die Nachbehandlung nach Knorpeltherapie implementiert und in Abhängigkeit der Defektlokalisierung und des gewählten regenerativen Therapieverfahrens angepasst werden. Das Rehabilitationsprogramm ist bei allen knorpelrekonstruktiven Verfahren vergleichbar. Eine Gipslonguette oder Fußlagerungsschiene in 90°-Stellung sollte 48h belassen werden. Bei erfolgter Malleolarosteotomie ist die Osteotomie als übungstabil anzusehen. Daran anschließend erfolgt eine passive und aktive Beübung des oberen Sprunggelenks (OSG) in Dorsalextension/Plantarflexion ab dem 2.–3. postoperativen Tag. Anschließend erfolgt die Verwendung einer Motorschiene zur CPM (Continuous Passive Motion) mit Steigerung der Dauer der Nutzung je nach Schmerz- und Schwellungszustand auf möglichst 4–6 Stunden/ Tag⁷. Diese Rehabilitation wird im Rahmen einer Physiotherapie gewährleistet, die aufgrund des Operationsverfahrens notwendigerweise 24h nach der Operation begonnen werden muss. Daher müssen der behandelnde Arzt und der Patient gewährleisten, dass die strukturellen und personellen Voraussetzungen für einen Beginn der Physiotherapie innerhalb von 24h gegeben sind. Diesem Punkt kommt in der Patientenaufklärung eine besondere Bedeutung zu.

Zusammenfassend müssen daher alle folgenden Punkte in der Patientennachsorge für die ambulante Durchführbarkeit zwingend gegeben sein:

1. Sicherstellung einer Demobilisierung des Patienten für mind. 24h

⁵ Preis, S., Erggelet, C. (2003): Therapie von Knorpelschäden mit Autologer Chondrocytenimplantation (ACI). Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 54(6).

⁶ Hirschmüller A, Baur H, Braun S, Kreuz PC, Südkamp NP, Niemeyer P. Rehabilitation after autologous chondrocyte implantation for isolated cartilage defects of the knee. Am J Sports Med. 2011 Dec;39(12):2686-96. doi: 10.1177/0363546511404204.

⁷ Pietschmann, M., Horng, A., Glaser, C. et al.(2014): Nachbehandlung bei der autologen Chondrozytentransplantation. Unfallchirurg 117, 235–241.

2. Verfügbarkeit einer passiven Motorbewegungsschiene zur postoperativen Behandlung zu Hause
3. Zugang und Verfügbarkeit (Termine) einer physiotherapeutischen Behandlung mit einer Mindestfrequenz von 2-3 Behandlungen pro Woche in den Wochen 1-3
4. Sicherer Transport und Zugang zur Physiotherapiepraxis
5. Zudem ist die engmaschige Kontrolle der Patienten mittels MRT notwendig, um Komplikationen oder Therapieversager möglichst frühzeitig zu detektieren

2.2 Die Qualifikation des ärztlichen Personals sowie eine transparente Dokumentation müssen gewährleistet sein

In der Qualitätssicherungsmaßnahme des G-BA⁸ (zuletzt geändert am 22. Mai 2014), die am 31.12.2019 außer Kraft getreten ist, waren für die qualitativ hochwertige Erbringung der M-ACT folgende Anforderungen an die Strukturqualität definiert. Aus Sicht der AG sind in der Qualitätssicherungsmaßnahme des G-BA weitgehend geeignete Kriterien hinterlegt, die gerade vor dem Hintergrund von ambulanten Operationen gegeben sein sollten. Darum spricht sich in Anlehnung an diese Kriterien die Arbeitsgruppe dafür aus, dass die folgenden Qualitätsvoraussetzungen für die Durchführung der M-ACT gelten:

Qualifikation des ärztlichen Personals

- Mindestens eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zur bzw. zum Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie oder Fachärztin oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
- b) Erfahrungen in der offenen und arthroskopischen Kniegelenkschirurgie
- c) Erfahrungen mit der M-ACT oder Kenntnissnachweis durch mindestens zwei Hospitationen bei unterschiedlichen Operateuren oder Abschluss eines durch die Fachgesellschaften angebotenen Curriculum, welches Knorpelchirurgie als expliziten Teil der Ausbildung ausweist

⁸ G-BA (2014): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei kollagengedeckter und periostgedeckter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk; unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-886/QS-Ma%C3%9Fnahmen_ACI-P-C_Kniegelenk_2014-06-26.pdf (06.07.2022)

Anforderungen an die Dokumentation

Zu allen mit einer M-ACT am Kniegelenk behandelten Patientinnen und Patienten sind folgende Parameter in der Spenderakte, dem OP Bericht oder der Krankenakte zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der M-ACT geführt hat
- Klassifikation der Läsion(en) nach ICRS (ICRS grade)
- Defektgröße(n) (in cm²)
- Defekt-Lokalisation(en)
- Bestätigung durch den behandelnden Arzt, dass kein Malalginment (Achsfehlstellung) vorliegt
- Bandinstabilität (sofern vorhanden) in Grad nach Lachmann (zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen)
- Arthrosegrad nach Kellgren und Lawrence
- Vitalität der implantierten Zellen (in %; Herstellerangabe)
- Die notwendige Nachbehandlung ist im OP-Bericht dokumentiert bzw. ein Nachbehandlungsschema mit dem Patienten besprochen und schriftlich festgehalten.

Die Arbeitsgruppe spricht sich dafür aus, diese Kriterien auch bei einer ambulanten Erbringung der M-ACT verbindlich einzuhalten. Nur so kann eine qualitativ hochwertige und sichere Patientenversorgung gewährleistet werden.

2.3 Verständnis und Compliance der Patienten

Die Compliance der Patienten ist für ein nachhaltiges Behandlungsergebnis unverzichtbar. Spezifisch sind für eine ambulante Behandlung daher zudem unabdingbar:

1. Verständnis des Patienten für die Notwendigkeit der Ruhigstellung des Gelenkes bis zum 2. postoperativen Tag sowie die Möglichkeit, dies auch umzusetzen
2. Transportmöglichkeit in Begleitung, die einen Transport in gestreckter Position möglich macht
3. Sicheres Beherrschen des Ganges an Unterarmgehstützen nach der Operation
4. Mind. eine Begleitperson, die den Patienten bei den o.g. Maßnahmen unterstützt

Auf Grund der hohen Bedeutung der Nachbehandlung sind ein gutes Verständnis für Relevanz und Prinzipien der Nachbehandlung von dem Patienten zu fordern, weshalb auch hier aus ärztlicher Sicht

1. Fehlendes kognitives Verständnis und
2. Sprachbarriere

einer ambulante Durchführbarkeit entgegenstehen.

Da insbesondere die in den letzten beiden Abschnitten formulierten Punkte durch den Arzt nur indirekt zu prüfen sind, empfehlen wir hier generell den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung als Grundlage für eine ambulante Durchführbarkeit, die vor der Operation mit dem Patienten abzuschließen sind und in dem die o.g. Punkte durch den Patienten bestätigt werden. Erfolgt hier keine Bestätigung, rechtfertigt dies eine stationäre Aufnahme.

Fazit

Zusammengefasst kommt die AG zu folgendem Ergebnis: Kombinationseingriffe mit der M-ACT sollen immer stationär erbracht werden. Die M-ACT als Einzeleingriff kann ambulant erbracht werden, sofern die Patienten-Nachsorge gewährleistet, die Qualifikation des ärztlichen Personals gegeben und Verständnis und Compliance der Patienten vorhanden sind.

Anhang

Checkliste für die ambulante Erbringbarkeit der matrixassoziierten Chondrozytentransplantation

Medizinische Eignung für die ambulante Erbringung

- Die M-ACT wird als isolierte Operation ohne Kombinationseingriff durchgeführt
- Auf Grund der Defektlage besteht keine Notwendigkeit einer größeren Arthrotomie

Für eine ambulante Erbringbarkeit müssen beide Kriterien zutreffen.

Gewährleistung der Patientennachsorge

- Die Sicherstellung einer Demobilisierung des Patienten für mind. 24h wurde geprüft und dokumentiert
- Die Verfügbarkeit einer passiven Motorbewegungsschiene zur postoperativen Behandlung zu Hause wurde geprüft
- Die strukturellen und personellen Voraussetzungen für einen Beginn der Physiotherapie innerhalb von 24h sind gegeben
- Zugang und Verfügbarkeit (Termine) einer qualifizierten physiotherapeutischen Behandlung mit einer Mindestfrequenz von 2-3 Behandlungen pro Woche in den Wochen 1-3 ist sichergestellt
- Sicherer Transport und Zugang zur Physiotherapiepraxis ist sichergestellt
- Engmaschige Kontrolle der Patienten mittels MRT wurde vereinbart

Für eine ambulante Erbringbarkeit müssen alle sechs Punkte erfüllt sein.

Qualifikation des ärztlichen Personals

- Der Operateur besitzt eine abgeschlossene Weiterbildung zur bzw. zum:
 - Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie **oder**
 - Fachärztin oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie **oder**
 - Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Der Operateur verfügt über Erfahrungen in der offenen und arthroskopischen Kniegelenkschirurgie
- Der Operateur verfügt über
 - Erfahrungen mit der M-ACT **oder**

- einen Kenntnissnachweis durch mindestens zwei Hospitationen bei unterschiedlichen Operateuren **oder**
- einen Abschluss eines durch die Fachgesellschaften angebotenen Curriculum, welches Knorpelchirurgie als expliziten Teil der Ausbildung ausweist

Für eine ambulante Erbringbarkeit müssen alle drei Oberpunkte erfüllt sein.

Fortsetzung Anhang

Checkliste für die ambulante Erbringbarkeit der matrixassoziierten Chondrozytentransplantation

Dokumentationsanforderung

Alle folgenden Parameter in der Spenderakte, dem OP-Bericht oder der Krankenakte dokumentiert:

- Diagnose, die zum Einsatz der M-ACT geführt hat
- Klassifikation der Läsion(en) nach ICRS (ICRS grade)
- Defektgröße(n) (in cm²)
- Defekt-Lokalisation(en)
- Bestätigung durch den behandelnden Arzt, dass kein Malalignment (Achsfehlstellung) vorliegt
- Bandinstabilität (sofern vorhanden) in Grad nach Lachman (zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen)
- Arthrosegrad nach Kellgren und Lawrence
- Vitalität der implantierten Zellen (in %; Herstellerangabe)
- Die notwendige Nachbehandlung ist im OP-Bericht dokumentiert bzw. ein Nachbehandlungsschema mit dem Patienten besprochen und schriftlich festgehalten.

Alle oben genannten Parameter müssen in der Spenderakte, dem OP-Bericht oder der Krankenakte dokumentiert sein.

Verständnis und Compliance der Patienten

Die folgenden Punkte wurden geprüft und bestätigt:

- Verständnis des Patienten für die Notwendigkeit der Ruhigstellung des Gelenkes bis zum 2. postoperativen Tag wurden besprochen sowie die Möglichkeit, dies auch umzusetzen versichert **UND**
- Transportmöglichkeit in Begleitung, die einen Transport in gestreckter Position möglich macht ist gesichert **UND**
- Sicheres Beherrschen des Ganges an Unterarmgehstützen nach der Operation wurde bestätigt **UND**
- Mind. eine Begleitperson, die den Patienten bei den o.g. Maßnahmen unterstützt ist vorhanden **UND**
- Zugang zu Physiotherapeut innerhalb < 3 Tage nach dem Eingriff ist gewährleistet und bestätigt

Folgende Ausschlusskriterien wurden geprüft:

- Ein fehlendes kognitives Verständnis wurde ausgeschlossen **UND**
- Es bestehen keine relevanten Sprachbarrieren, die das Verständnis einschränken

Alle vier Punkte müssen für eine ambulante Erbringbarkeit erfüllt sein.