

Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit

Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland

Hintergrund

Der Gelenkersatz

Erkrankungen des Bewegungsapparates sind in den westlichen Industrienationen der häufigste Grund für lang andauernde Schmerzen und körperliche Einschränkungen [1]. Die Lebenszeitprävalenz für eine ärztlich diagnostizierte Arthrose des Hüft- oder Kniegelenks wird in der Allgemeinbevölkerung bei Frauen mit 18,1 % und bei Männern mit 14,2 % angegeben [2]. Häufig sind die Beschwerden nur noch operativ zu behandeln. Hier nimmt der endoprothetische Gelenkersatz mit jährlich ca. 400.000 Eingriffen in Deutschland [3] eine herausragende Stellung ein. Er kann in vielen Fällen die Lebensqualität deutlich verbessern. Daher wurde der Ersatz des Kniegelenks im *British Medical Journal* auch als das "Gelenk der Dekade" [4] und der Ersatz des Hüftgelenks im *Lancet* sogar als die „Operation des Jahrhunderts“ [5] bezeichnet.

Das Problem

Trotz der ausgesprochen positiven Ergebnisse mit Prothesenstandzeiten von weit mehr als 10 Jahren [4–6] müssen jährlich rund 25.800 Wechseloperationen am Hüftgelenk durchgeführt werden [3]. Bei den jährlichen rund 210.000 Erstimplantationen des Hüftgelenks [3] entspricht dieses einem Burden of Revision [7] von

10,9%¹, bei den knapp 146.000 Knieendoprothesen entsprechen die 12.600 Wechseloperationen einem Burden of Revision von 7,9% [3].

Eine Wechseloperation bedeutet für die Patienten zusätzliche Schmerzen, Risiken, und eine Verminderung der Lebensqualität. Für die jährlich über 42.000 Wechseloperationen in Deutschland entstehen bei veranschlagten 10.000 € pro Operation bzw. stationärem Aufenthalt somit Kosten von ca. 420 Mio. €. Wenn die Wechselhäufigkeit nur um 1% gesenkt werden könnte, ergäben sich jährliche Einsparungen in Höhe von 4,2 Mio. €. Aus gesellschaftlicher Perspektive sind die Einsparungen aber noch deutlich höher anzusetzen, da in den oben veranschlagten 10.000 € pro Operation weitere Kosten, wie z. B. für Rehabilitation oder Arbeitsausfälle, noch gar nicht berücksichtigt sind.

Erfahrungen aus anderen Ländern

Schweden: Die ersten Endoprothesenregister

In Schweden konnte nach Etablierung des Knieprothesenregisters 1975 und des Hüftprothesenregister 1979 eine Halbierung der Wechselwahrscheinlichkeit erzielt werden [8–10].

¹ „Burden of revision“: Quotient zwischen Revisionsoperationen und der Summe aus Revisionsoperationen und Primärimplantationen.

Dänemark: Der Boneloc®-Zement

Der Boneloc®-Knochenzement wurde 1991 eingeführt. Nachdem hohe Wechselraten bei diesem Zement in Dänemark auffielen, wurde vom Hersteller im Januar 1993 ein Expertenmeeting einberufen, bei dem das Anrührgerät als verantwortlich bezeichnet wurde. Die persönlichen Berichte über frühzeitige Wechsel stünden im Gegensatz zu den guten Ergebnissen experimenteller Studien [11]. Der Zement wurde mit einem modifizierten Anrührgerät weiter verwandt. Die ersten Registerergebnisse zu Boneloc® lagen im Mai 1994 im norwegischen Register vor (Dänemark hatte zu dem Zeitpunkt noch kein Endoprothesenregister). Diese wurden bei der norwegischen Fachgesellschaft und dem norwegischen Gesundheitsministerium präsentiert. Im Juli 1994 wurden diese Daten in einer norwegischen Zeitschrift veröffentlicht, die die dänischen Behörden abonniert hatten. Diese forderten die norwegischen Daten im April 1995 an. Aufgrund der Registerergebnisse hat der Hersteller am 06.04.1995 das Produkt zurückgerufen. Bis dahin waren 30.694 Einheiten in 50 Ländern ausgeliefert [11], und der Zement konnte in Norwegen mangels Nachfrage gar nicht mehr abgesetzt werden. Zusammenfassend hatten die Anwender die Aufmerksamkeit auf das Produkt gelenkt, der Nachweis der schlechten Performance erfolgte jedoch erst über ein Register. Daraufhin wurde in Dänemark 1995 das Register für Hüftgelenke und 1997 für Kniegelenke implementiert.

England: 3M™ Capital™ Hip

1991 wurde das 3M™ Capital™ Cemented Hip System eingeführt [12] und fast ausschließlich in Großbritannien vermarktet. 1995 wurde auf einem Kongress eine hohe Wechselhäufigkeit dieser Prothese beschrieben². Im Sommer 1996 wurde vom britischen Amt für Medizinprodukte eine Untersuchung eingeleitet, um die Performance der Prothese zu überwachen. 1997 wurde der Verkauf der Prothese eingestellt, nachdem 4688 Systeme in 79 Kliniken in Großbritannien verkauft worden waren [12]. Das britische Amt für Medizinprodukte empfahl 1998, dass alle Patienten, die die Capital™ Hip erhalten hatten, einbestellt werden sollten. Binnen 24 h gab der Hersteller bekannt, dass bei vorzeitigem Implantatversagen die Kosten für die Wechselloperation vom Hersteller übernommen werden würden [12]. Darüber hinaus wurde 1998 eine Untersuchung in Auftrag gegeben, um die Standzeit dieser Prothese zu analysieren. Dabei wurde festgestellt, dass die auffällig hohe Wechselhäufigkeit der Capital™ Hip schon 1995 hätte bemerkt werden können, wenn diese Daten systematisch von Anfang an erhoben worden wären. Eine spezielle Bauart der Prothese hätte bei kontinuierlicher Datenerhebung sogar schon 1993 als auffällig klassifiziert werden können [12]. In der Folge wurde das englische Register etabliert [14]. Bemerkenswerterweise wurden 2002 in einer klinischen Studie die hohen Revisionsraten dieser Prothese *nicht* bestätigt [15]. Somit wurde deutlich, dass einzelne Studien nicht aussagekräftig sind, um generelle Aussagen über die Versorgungsrealität zuzulassen. Die Autoren sahen dieses als einen weiteren Aspekt für die Gründung von Registern an [15].

Deutschland und andere Länder: Die ASR™-Hüfte

2003 wurde die ASR™-Hüftprothese in Europa zugelassen. Bereits 2005 wurden erste Designmängel diskutiert [16], und 2006 merkte einritisches Expertenpanel an, dass bestimmte Metall-Me-

tall-Hüftprothesen zur „Genotoxizität“ führen könnten [17]. Im Jahr 2007 wurde der amerikanischen Zulassungsbehörde bekannt, dass es vermehrt zu Schenkelhalsbrüchen mit der ASR™-Prothese gekommen war, und die Zulassung in den USA wurde vorerst verzögert. Ein einflussreicher Operateur stellte Weichteilprobleme um die Prothese fest. Dieses wurde vom Hersteller als chirurgischer Fehler eingestuft [18]. Ebenfalls im Jahr 2007 stellte das australische Register hohe Wechselraten fest. Der Hersteller hat daraufhin einen weißen Brief erstellt, in dem erklärt wurde, wie diese Daten zu interpretieren seien [18]. 2008 wurden Probleme mit der ASR™-Hüfte auf einem Orthopädenkongress in Liverpool diskutiert, und das australische Register stellte erneut hohe Wechselraten fest. Gleichzeitig konnten teilweise erhöhte Konzentrationen von Metallionen im Blut sowie erhebliche Weichteilveränderungen um die Hüftprothese nachgewiesen werden. Nachdem das australische Register im Jahr 2009 erneut hohe Wechselraten feststellte, rief der Hersteller dieses Produkt in Australien freiwillig zurück. 2010 drängte das Team einer englischen Universität das britische Gesundheitsministerium dazu, aufgrund der Datenlage offiziell Bedenken an dieser Prothese zu äußern. Die Prothese wurde 2010 vom Hersteller weltweit zurückgerufen. Bis dahin waren 93.000 Hüftsysteme verkauft worden, davon 5500 in Deutschland [18].

Weitere internationale Erfahrungen

Angesichts der starken Bedeutung der Register haben weitere skandinavische [19, 20], aber auch nichtskandinavische Länder wie Australien [21], Kanada [22] und Neuseeland Register aufgebaut (■ Tab. 1). Ebenso wird in den USA verstärkt für ein Register geworben [23]. Mittlerweile wurden weitere Produkte (z. B. Adept 12/14 modularer Hüftkopf 2013, ABG 2 Modular Stem 2013) zurückgerufen.

Unterschiedliche Charakteristika von Endoprothesenregistern

Gemäß der Leitlinie des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung sollten Register wissenschaftliche Qualitätskrite-

rien aufweisen, die insbesondere die Systematik, Angemessenheit und Standardisierung des Vorgehens sowie die Validität der Stichprobengewinnung, der Datenerhebung und der statistischen Analysen und Berichte betreffen [24].

Für den Erfolg eines Registers ist eine hohe Teilnahmequote erforderlich. Hierzu wird eine verpflichtende Teilnahme von Kliniken, Operateuren und/oder Patienten diskutiert. So wurde in einer Übersicht von 15 befragten Registern angegeben [25], dass bei fünf eine verpflichtende Teilnahme besteht (dänisches Hüft-, dänisches Knieprothesenregister, England/Wales, Finnland, Slowakei). Ohne verpflichtende Teilnahme kann die Situation eintreten, dass eine beträchtliche Anzahl von Chirurgen ihre Daten nicht oder nicht vollständig in das Register einbringen. So wurde für das französische Register nur eine Teilnahmequote von 2 % berichtet. Für Kanada wurde z. B. angegeben, dass nur 70 % der Operateure am Register teilnehmen und weniger als 50 % der Operationen gemeldet wurden [26]. In England wurden im ersten Jahr des Registers nur 51 % der erwarteten Operationen gemeldet [14]. Während es in England für die „Independent-sector“-Krankenhäuser von Anfang an (2003) verpflichtend war, am Register teilzunehmen [27], wurde bis 2011 von den NHS-Kliniken „erwartet“, Daten an das Register zu liefern. Seit einer Vertragsänderung 2011 ist die Teilnahme auch für die NHS-Kliniken verpflichtend [27]. Aber selbst in Registern, bei denen eine Teilnahmeverpflichtung besteht, werden viele Revisionen nicht erfasst. So wurde für das englische Register berichtet, dass ca. ein Drittel der Revisionen nicht dokumentiert werden.

Die Bereitschaft der Patienten, am Register teilzunehmen, kann durch eine breit gefächerte öffentliche Diskussion unterstützt werden, sodass Patienten letztendlich Krankenhäuser meiden, die ihnen keine Möglichkeit geben, am Register teilzunehmen [14]. In England lag die Rate der positiven Patienteneinverständnisformulare zu Beginn des Registers bei 63 % und stieg mittlerweile auf 91 %. Patienten würden nur selten ihre Zustimmung verweigern, und viele Kliniken würden eine Einverständnisquote von 100 % erreichen [27].

² Diese Ergebnisse wurden im Juli 1997 in einem orthopädischen Journal veröffentlicht [13].

Die umfassende Einbindung wissenschaftlicher Fachkompetenz in den organisatorischen Aufbau, die wissenschaftliche Auswertung und in die Bewertung der Ergebnisse ist eines der zentralen Erfolgskriterien für Register. Gemäß einer Übersicht [25] werden die meisten Register von nationalen orthopädischen Fachgesellschaften geleitet. In England/Wales wurde eine private Institution mit der Durchführung des Registers beauftragt [28], während die Leitung einem „Steering Committee“, bestehend u. a. aus Orthopäden, Herstellern, Krankenversicherungen und Krankenhausvertretern, obliegt. In Kanada, Schottland, Italien und in Finnland werden die Register von Behörden verwaltet [28]. Interessanterweise wurde das finnische Register schon ähnlich früh (1980) wie das schwedische Hüftprothesenregister (1979) etabliert, allerdings von der Gesundheitsbehörde initiiert, und die orthopädische Fachgesellschaft wurde nicht einbezogen [6]. Das finnische Register erstellte zwar Berichte, jedoch gab es kein Feedback und keine aktive Diskussion mit den Operateuren. Dieses hätte zu den deutlich schlechteren Ergebnissen in Finnland geführt, wobei die Revisionsrate von Hüftendoprothesen dort 5,63-fach höher liegen als in Schweden³ [6].

Die meisten Register werden nach der Übersicht [25] von den nationalen Gesundheitsbehörden finanziell unterstützt. In England wird eine Gebühr von 20 £ auf die Prothese aufgeschlagen, sodass die Einnahmen von 4/2012 bis 3/2013 3.292.579 £ betragen [27]. In den Niederlanden erhält das Register pro registrierter Prothese 20 €. Andere Register, wie das dänische und das kanadische Register hatten in der Startphase finanzielle Probleme, bis die nationalen Behörden den potenziellen Wert der Register erkannten und die jährlichen Kosten übernahmen [25, 29, 30].

Übertragbarkeit der Ergebnisse internationaler Endoprothesenregister

Die im Internet verfügbaren Berichte von 13 verschiedenen Registern zeigen, dass

³ Finnland: 4,06 Revisionen pro 100 Komponentenjahre; Schweden: 0,72 Revisionen pro 100 Komponentenjahre.

Bundesgesundheitsbl 2014 DOI 10.1007/s00103-014-2057-6
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

J. Hassenpflug · T.R. Liebs

Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit. Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland

Zusammenfassung

Bis heute fehlt eine strukturierte Langzeitdokumentation der Ergebnisse von Hüft- und Knieendoprothesenoperationen in Deutschland. Im vorliegenden Beitrag werden die Zielsetzung, Struktur und Datenflüsse des neu aufgebauten Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) beschrieben. Das EPRD ist als gemeinnützige GmbH und 100%ige Tochter der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet. Der bürokratische Aufwand wird durch Nutzung von Abrechnungsdaten und durch die Barcode-Identifikation der Prothesen anhand einer neu entwickelten Implantatdatenbank so gering wie möglich gehalten. Das EPRD dokumentiert die Standzeit der Kunstgelenke vom Einbau bis zum ggf.

notwendigen Wechsel. Die Ursachen für den Misserfolg einer Implantation werden aufgeschlüsselt und zeigen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder auch patientenspezifische Merkmale für eine erneute Operation verantwortlich sind. Die Daten bilden eine entscheidende Grundlage für die Versorgungsforschung im Bereich der Endoprothetik und können nach den Erfahrungen bereits existierender Register im Ausland wesentlich dazu beitragen, die Revisionsfrequenz von Endoprothesen zu verringern. Unter Beachtung aufwendiger Datenschutzvorgaben ist bei Serienschäden eine Re-Identifikation der betroffenen Patienten möglich.

Schlüsselwörter

Endoprothetik · Register · Überlebensanalyse

Registries as a tool for optimizing safety of endoprotheses. Experiences from other countries and the setup of the German arthroplasty register

Abstract

There has previously been no structured long-term documentation of the results of hip and knee prosthesis operations in Germany. This article presents the objectives, structure and data flow of the newly established German arthroplasty registry (EPRD). The EPRD is run as a subdivision of the German Society for Orthopedics and Orthopedic Surgery (*Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie*, DGOOC). It is dedicated to scientific principles and guarantees independency and immediate feedback to surgeons. The cooperation between insurance funds, hospitals, industry and scientific society is the key to success. Additional data acquisition and bureaucratic formalities are

limited to a minimum and in particular there is no use of paper. Involving the health insurance funds provides access to relevant routine data. The implant documentation is facilitated by means of an implant library and barcode scanning in the operating room. The EPRD documents the survival of implants including the reasons for revision. Although the highest level of patient data protection is guaranteed, individual patients can be identified in case of implant recalls.

Keywords

Register · Hip and knee arthroplasty · Survival analysis

diese nur begrenzt miteinander vergleichbar sind. Es gibt hier Unterschiede im Gebrauch und der Kategorisierung der verschiedenen Implantate, bei den potenziellen Einflussfaktoren, in der statistischen Analyse und der Systematik der Darstellung sowie auch bei zentralen Definitionen, wie z. B. der Revision [31]. Diverse Hersteller verwenden in verschiedenen Ländern unterschiedliche, nicht di-

rekt miteinander vergleichbare Bezeichnungen für ihre Prothesen. Mehrere Register sind bislang nur regional und nicht national etabliert.

Grundsätzlich können die Ergebnisse internationaler Register nur eingeschränkt auf die Verhältnisse in Deutschland übertragen werden [31]. So werden in Deutschland deutlich mehr Prothesentypen verwendet, als die in vielen ande-

Tab. 1 Übersicht über bislang etablierte Endoprothesenregister mit Gründungsdatum, Gelenk und Fallzahl. Für die Register im Ausland ist die bisher dokumentierte Gesamtzahl angegeben, für Deutschland die Zahl der jährlichen Implantationen

| Register | Gründung | Zahlen | | |
|--------------------|----------|---------|-----|-----------|
| Schweden | 1975 | 175.345 | K | (2011) |
| | 1979 | 330.990 | H | (2010) |
| Finnland | 1980 | 71.318 | H | (2010) |
| | | 83.575 | K | |
| Norwegen | 1987 | 132.179 | H | (2010) |
| | | 41.542 | K | |
| Dänemark | 1995 | 103.424 | H | (2010) |
| | 1997 | 60.049 | K | |
| Deutschland (e. V) | 1997 | 7000 | H/J | |
| | | 3000 | K/J | |
| Neuseeland | 1998 | 71.057 | H | (2010) |
| | 1999 | 52.214 | K | (2010) |
| Australien | 1999 | 238.492 | H | (2011) |
| | 2002 | 224.330 | K | |
| Kanada | 2000 | 80.062 | H | (2010) |
| Rumänien | 2001 | | | |
| Slowakei | 2002 | 32.942 | H | (2010) |
| Österreich | 2002 | | | |
| England + Wales | 2003 | 518.731 | H | (2010) |
| | | 529.113 | K | |
| Deutschland EPRD | 2012 | 158.548 | H | (in 2008) |
| | | 147.899 | K | |

H Hüftendoprothesenregister, K Knieendoprothesenregister

ren Registern beschrieben. Auch bestehen große Unterschiede bei den Operationsmethoden. In Deutschland werden Hüftendoprothesen überwiegend zementfrei verankert, während sie in Schweden zu 85 % zementiert werden [32]. Mit Blick auf die zementfreie Verankerungstechnik wären daher nur noch 15 % der Daten aus dem schwedischen Hüftregister mit denen der deutschen Patienten vergleichbar. Das wären bei 15.935 Primärimplantationen in Schweden im Jahr 2010 gerade noch 2390 Fälle pro Jahr. Da davon ausgegangen werden muss, dass in Schweden eine zementfreie Hüftprothese nur in selektierten Fällen implantiert wird, können die Daten aus dem schwedischen Register für Operateure in Deutschland nur eine begrenzte Entscheidungshilfe sein. Andererseits versucht jedoch die Gruppe um das schwedische Hüftprothesenregister die zementierte Verankerungstechnik trotz weltweit wachsender Anteile an zementfreier Verankerung mit Titeln wie „Das unzementierte Paradox“ [32] zu favorisieren. Daher ist es wichtig, die Versorgungssituation in Deutschland abzu-

bilden. Nur so können gezielte Ansatzpunkte zur Verbesserung der Endoprothetikqualität in Deutschland identifiziert werden.

Aktuelle Qualitätssicherung in der Endoprothetik

Bereits seit 1997 hatte es mehrfach Ansätze gegeben, in Deutschland ein Endoprothesenregister zu etablieren. Einige Kliniken begannen auf freiwilliger Basis, Daten zu sammeln und auszuwerten. Fehlende Unterstützung, auch finanzieller Art, brachten dieses Projekt 2004 zum Erliegen [33]. Eine Zusammenführung der Daten zur Primärimplantation und zum Wechsel konnte damals ebenso wenig erreicht werden wie eine detaillierte Dokumentation der verwendeten Prothesenteile.

In der Folge wurden erste Konzepte für ein über die gesetzliche externe Qualitätssicherung zu organisierendes Register erarbeitet. Nachdem mit dem Wechsel des Trägers der externen Qualitätssicherung im Jahr 2009 eine kurz- bis mit-

telfristige Realisierung nicht mehr erwartet werden konnte, hat die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) im Jahr 2010 die Gründung der Deutschen Endoprothesenregister gGmbH initiiert.

Bislang wurden die langfristigen Ergebnisse zur Endoprothetik in Deutschland nicht systematisch erfasst. Die vorhandenen Qualitätssicherungsverfahren sind hierfür nicht ausreichend und haben jüngste Fehlschläge wie die mit der ASR-Hüftprothese nicht verhindern können. Der Erfassungszeitraum in der gesetzlichen Qualitätssicherung endet mit der Entlassung des Patienten aus der stationären Behandlung. Damit kann die langfristige Qualität der Versorgung nicht abgebildet werden [3].

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach dem Gesetz über Medizinprodukte gemeldeten Fälle sind zur Verbesserung der Patientensicherheit wenig geeignet. Wesentliche Versorgungskonstellationen und Parameter unterliegen nicht der Meldepflicht, wie z. B. Implantatlockerungen ohne erkennbare Ursache im Implantat. Die Dunkelziffer bei den Meldungen ist groß. So sind beispielsweise für den Zeitraum vom 01.01.2000 bis zum 31.12.2002 insgesamt lediglich 274 Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit Hüft- und Kniegelenkprothesen beim BfArM eingegangen, während die Zahl der im gleichen Zeitraum tatsächlich durchgeführten Wechseleingriffe wesentlich höher war [34].

Bei den bisher vorliegenden Kohortenstudien zur Ergebnisqualität in der Endoprothetik finden sich verschiedene Verzerrungen (Bias). Ihre Resultate zu Komplikationen weichen teilweise um das mehrfache von den entsprechenden Angaben in bereits bestehenden validen Registern ab [35] und sind daher nicht auf die Grundgesamtheit übertragbar [35–37]. Dies betrifft insbesondere auch die flächendeckende Beurteilung innovativer Verfahren (*post market surveillance*), wobei die von den Entwicklerteams publizierten Revisionsraten häufig von den diesbezüglichen Raten unabhängiger Operateure abweichen [38, 39]. Randomisierte kontrollierte Studien, bei denen mit hohem Aufwand das Ziel ver-

folgt wird, ausgewählte Therapieverfahren vergleichend zu bewerten, haben zwar den höchsten wissenschaftlichen Stellenwert, sind aber zur Darstellung der langfristigen, flächendeckenden Ergebnisqualität nicht geeignet [28, 40–42]. Allerdings können die mit dem Register generierten Daten gezielt über darauf aufbauende klinische Studien für besondere Fragestellungen ergänzt werden [43].

Struktur des Endoprothesenregisters Deutschland

Unter Einbezug der bisherigen internationalen Erfahrungen konnten beim Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) viele der identifizierten Erfolgsfaktoren umgesetzt werden. So wurde das EPRD als gemeinnützige GmbH und als 100%ige Tochter der wissenschaftlichen Fachgesellschaft „Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie“ (DGOOC) gegründet [44]. Das EPRD ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert und erfasst die Leistungsfähigkeit des künstlichen Gelenkersatzes in der Versorgungsrealität. Im Gegensatz zu selektierten Kohortenstudien bildet es damit die Wirksamkeit des jeweiligen Verfahrens in der tatsächlichen Umsetzung ab.

Auf Initiative der DGOOC arbeiten im EPRD maßgebliche Beteiligte des Gesundheitswesens, der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (vdek), die Prothesenhersteller über den Bundesverband Medizintechnik (BV-Med), das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit und die Kliniken zusammen. Es ist somit ein beispielhaftes gemeinsames Projekt über bisherige Bereichsgrenzen hinweg. Die beteiligten Partner bringen in zentralen Arbeitsbereichen ihre hohe Kompetenz in das auf freiwilliger Basis aufgebaute Projekt ein. Die Einbindung aller beteiligten Gruppen ist bei der auf viele Jahre angelegten Datensammlung und Datenauswertung eine notwendige Voraussetzung für den langfristigen Erfolg der Registerarbeit und für seine kontinuierliche Weiterentwicklung.

Die Kliniken profitieren von der Teilnahme am Register in mehrfacher Hinsicht:

1. Die Mitwirkung am Register wird öffentlich dargestellt, sodass die Kliniken ihr aktives Eintreten für die Qualitätssicherung präsentieren können.
2. In einem elektronischen Prothesenpass sind auch noch nach Jahren alle Details zum verwendeten Implantat nachvollziehbar.
3. Die Kliniken erhalten Rückmeldungen über alle Prothesen, die unter Umständen auch auswärts gewechselt worden sind.
4. Bei Rückrufaktionen können die mit einem bestimmten Implantat versorgten Patienten schnell identifiziert werden.
5. Für eigene Studien können zusätzliche Felder mit den EPRD-Daten verknüpft werden. Auch ist eine gezielte Patientenauswahl für Studien möglich.
6. Die in der europäischen Planung vorgesehene elektronische Speicherung der verwendeten Implantate kann durch das Register erfüllt werden.

Neutralität, Unabhängigkeit und Transparenz

Das EPRD ist ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet und garantiert damit die Transparenz, Unabhängigkeit und Neutralität der Auswertungen. Die Offenlegung der Strukturen und der Verfahrensschritte unter Federführung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft schafft die notwendige Transparenz bei der Erhebung und Zusammenführung der Daten, bei ihrer systematischen Auswertung, Stratifizierung, Bewertung sowie schließlich bei der Veröffentlichung. Die prospektiv festgelegten, strukturierten und kontrollierten Vorgehensweisen garantieren die Unabhängigkeit des Registers trotz der finanziellen Unterstützung durch verschiedene Gruppen, die teilweise auch gegensätzliche Interessenlagen haben. Der Betrieb des EPRD wird von einem Exekutivkomitee als gemeinsamem Ausschuss aus gleichberechtigten Vertretern der beteiligten Partner gesteuert. Es verantwortet die Auswertung und Veröffentlichung der Daten. Das EPRD wird von einem Beirat aus Vertretern der Politik und aus öffentlichen Organisationen unterstützt (■ Abb. 1).

Das Finanzierungskonzept sieht eine Beteiligung der Kostenträger, Industrie und Krankenhäuser vor. Über 400 Kliniken und große Klinikketten haben bereits ihr Interesse an einer Teilnahme bekundet. Zum Aufbau der Strukturen wurden seitens der Versicherer erhebliche Kostenbeiträge für die Etablierung der Datenflusswege sowie seitens der Hersteller für die Produktdatenbank erbracht. Weitere finanzielle Unterstützungen wurden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für den Probetrieb und von der Deutschen Arthrose-Hilfe e. V. für den Strukturaufbau geleistet.

Organisation des Endoprothesenregisters Deutschland

Eine wesentliche Voraussetzung für den Aufbau eines langfristig funktionsfähigen Registers ist die Praktikabilität, um den bürokratischen Aufwand zur Erhebung der Daten in den Kliniken so klein wie möglich zu halten [45]. Die zentralisierten Datenverbände des AOK-Bundesverbandes und des Verbandes der Ersatzkassen bieten hierfür günstige Voraussetzungen, da sie zusätzliche Abfragen in den Kliniken weitgehend überflüssig machen [46]. Aus den Routine-Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V ist der Zeitpunkt des Protheseneinbaus und aller Revisionsoperationen ersichtlich, ohne dass zusätzliche Dokumentationsleistungen erforderlich sind. Diese Abrechnungsdaten haben eine hohe interne Validität, da sie routinemäßig vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) überprüft werden. Die Vollständigkeit der Erfassung der Krankenhausfälle im EPRD ist durch die Gegenüberstellung mit den abgerechneten Fällen kontrollierbar. Der Vitalstatus der Patienten ist aus den Daten der Kostenträger ersichtlich. Bereits mit der Teilnahme des AOK-Systems und des Ersatzkassenverbandes (vdek), die insgesamt 70% aller Versicherten abdecken, ist eine hohe Repräsentativität der erhobenen Daten erreicht. Zur weiteren Steigerung der externen Validität mit dem Ziel einer vollständigen Erfassung der Gesamtheit aller implantierten Prothesen werden Gespräche mit weiteren Kostenträgern geführt.

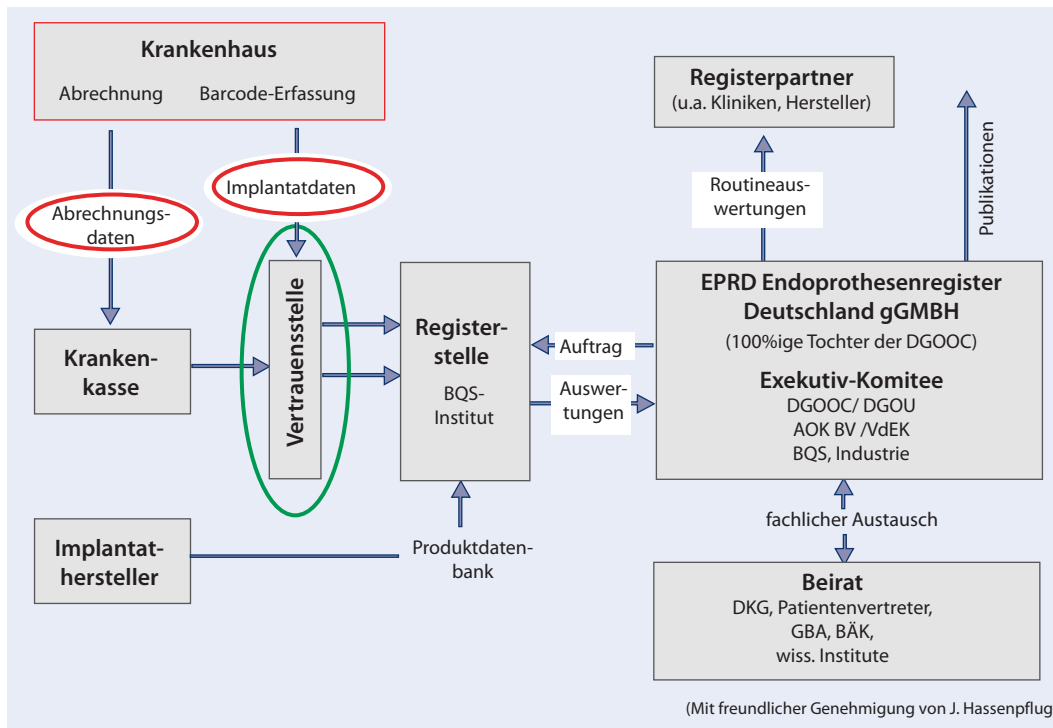


Abb. 1 ◀ Struktur des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD)

Zur Erfassung aller in Deutschland eingebauten einzelnen Prothesenkomponenten hat das EPRD Zugriff auf eine umfangreiche, gemeinsam mit den Herstellern entwickelte Produktdatenbank, die bereits großes internationales Interesse gefunden hat. In dieser ist jede der ca. 38.000 in Deutschland verwendeten Prothesenkomponenten erfasst und systematisch in eine Klassifikation eingeordnet. Die Eingabe und Pflege der Produktdatenbank erfolgt über die Hersteller und wird fortlaufend aktualisiert. Die verwendeten Implantate werden in den Kliniken mit ihrer Artikel- und Chargennummer über ihre Produktbarcodes per Scanner erfasst, durch Abgleich mit der Produktdatenbank identifiziert und webbasiert der Registerstelle pseudonymisiert zugeleitet.

Die über 30-jährige Speicherung der Daten verlangt einen hohen Datensicherheitsstandard. Alle von den Krankenhäusern und Kostenträgern zur Registerstelle übermittelten Daten werden daher über eine zwischengeschaltete Vertrauensstelle geleitet. Die hier erforderlichen Pseudonymisierungsschritte laufen automatisiert im Hintergrund, ohne dass für die Anwender im Krankenhaus – über die direkte Eingabe der Daten hinaus – eine zusätzliche Arbeitsbelastung entsteht.

Aus dem hohen Maß an Datensicherheit ergibt sich jedoch, dass das EPRD nicht in der Lage ist, einzelne Patienten direkt zu identifizieren, was als Limitierung angesehen werden könnte. Die Identifizierung von Patienten ist allerdings über Informationen der Krankenkassen oder des Krankenhauses möglich, z. B. bei der Rückverfolgung von Serienschäden. Um den privat versicherten Patienten die Vorteile des EPRD nicht vorzuenthalten, werden derzeit Gespräche mit den privaten Krankenkassen geführt.

Datenauswertung und Berichtssystem

Zur Ermittlung der Standzeit, d. h. der Zeit vom Einbau des Implantates bis zu seinem Wechsel oder zum Versterben des Patienten, werden Teile der Routinedatensätze sowie die Implantatkennziffern und für weitere Analysen relevant erscheinende Einflussparameter (wie z. B. Begleiterkrankungen) bei der Registerstelle datenschutzrechtlich konform einbezogen. Unter Federführung der Fachgesellschaft und des Exekutivkomitees werden die Daten in regelmäßigen Abständen strukturiert analysiert und mit den Zielgruppen kommuniziert. Neben der formalen Systematik, sind auch in-

haltliche Kriterien kompetent zu bewerten und zu berücksichtigen. Die direkte Rückkopplung an die Leistungserbringer wie Ärzte und Kliniken, Prothesenhersteller und Kostenträger ist eine wesentliche Voraussetzung, um die gewonnenen Erfahrungen zur Verbesserung der Ergebnisqualität auch tatsächlich zeitnah umzusetzen und alle Mitwirkenden weiterhin zur Teilnahme zu motivieren [47].

Die langfristige Leistungsfähigkeit von Endoprothesen hängt von vielen unterschiedlichen Einflussgrößen ab (Abb. 2). Der umfangreiche Datenpool aus Routine-Abrechnungsdatensätzen der Kostenträger, zusätzlich verfügbaren Daten der externen Qualitätssicherung sowie detaillierten Angaben zum verwendeten Implantat ermöglicht eine differenzierte Analyse der Standzeiten. Die Ursachen für einen Misserfolg werden aufgeschlüsselt, und es wird deutlich, ob die verwendeten Implantate, die Operation selbst oder auch patientenspezifische Merkmale für die erneute Operation verantwortlich sind. Risikofaktoren können durch spezielle Auswertungsverfahren – über die bisher üblichen Formen der Überlebensanalyse hinaus – frühzeitig erkannt werden. Das Register hat u. a. durch Verfahren der statistischen Prozesskontrolle auch eine Frühwarnfunktion und

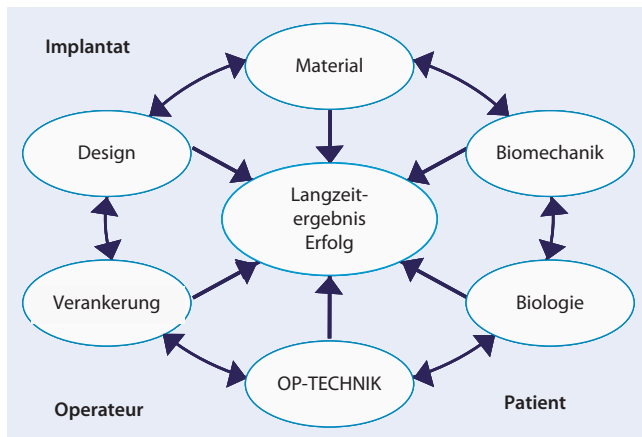


Abb. 2 ◀ Einflussfaktoren auf das langfristige Operationsergebnis

hilft, Fehlentwicklungen, z. B. bei Neueinführungen von Implantaten oder Operationstechniken, zu erkennen und zu vermeiden [48].

Derzeit wird ein Berichtssystem aufgebaut, das regelmäßig Ergebnisberichte für die Öffentlichkeit und alle Beteiligten sowie Daten für klinische Studien und Forschungsarbeiten zur Verfügung stellt: Die Patienten werden über die Qualität der Versorgung informiert, für die Kostenträger wird die Behandlungsqualität transparent. Die Leistungserbringer erhalten einen Vergleichswert zur Einordnung der eigenen Qualität, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften erlangen eine Informationsbasis, um die Leistungsfähigkeit neuer Techniken, neuer Implantate und neuer Anwendungsgebiete im Sinne einer Innovationsbegleitung bewerten zu können. Die politischen Entscheidungsträger und das BfArM können auf eine weitgehend flächendeckende Erfassung der Langzeitqualität zurückgreifen, und die Hersteller erhalten im Sinne eines Frühwarnsystems frühzeitig Rückmeldungen über potenzielle Probleme, Innovationsrisiken und Ergebnisdefizite, aber auch über gute Langzeitergebnisse ihrer Implantate und Systeme.

Aktueller Stand und Ausblick

Das EPRD hat jetzt nach umfangreichen Vorarbeiten eine Testphase zum Prüfen der Datenwege und -abgleichungen im Rahmen einer Machbarkeitsstudie abgeschlossen. Der Strukturaufbau und die Einrichtung einer Vertrauensstelle sind umgesetzt. Der Probetrieb in über 40 Kliniken verschiedener Versor-

gungsstufen hat die Funktionsfähigkeit des Konzeptes gezeigt. Das vom EPRD entwickelte Datenflusskonzept ermöglicht die Erfassung und Auswertung der implantierten Hüft- und Knieendoprothesen mithilfe der eingesetzten Barcode-technologie und der Produktdatenbank. Die Zusammenführung der Registerdaten mit den Routinedaten der Krankenkassen über die krankenhausinterne Fallnummer hat sich als praktikabel erwiesen, und die Datenflusswege über die Vertrauensstelle funktionieren. Die Datenqualität ist insgesamt sehr zufriedenstellend. Probleme, die das Registerkonzept grundsätzlich infrage stellen oder eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen, sind nicht aufgetreten. Die identifizierten Problemstellen konnten durch punktuelle Verbesserungen der Software, Nachbearbeitung der Einträge in der Produktdatenbank und durch Schulung der Anwender im Krankenhaus behoben werden. Der Realbetrieb wurde 2014 aufgenommen. Die Teilnahme am Register steht jetzt für alle Kliniken offen. Bis zum Mai 2014 haben sich knapp 350 Kliniken angemeldet, und es wurden mehr als 27.000 Operationen dokumentiert.

International bilden die Daten eines EPRD einen wesentlichen Pfeiler des Europäischen Registernetzwerks. Die vom europäischen Register (EAR) bereits veröffentlichten Vorschläge für ein „minimal data set“ für die endoprothetische Versorgung und den Wechsel des Hüft- und Kniegelenks werden im EPRD im vollen Umfang berücksichtigt. Die deutschen Daten sind für ein europäisches Register besonders bedeutsam, da eine Kopplung an eine Produktdatenbank in

der Breite und Tiefe wie im Deutschen Register international bisher nicht existiert. Darüber hinaus weist Deutschland innerhalb Europas die größten Implantationszahlen auf. Die Daten bilden die Grundlage für eine innovative Versorgungsforschung und zielen auf Informationsgewinn, Gewinn an Qualität und Kostenersparnis. Der im EPRD eingeschlagene Weg ist geeignet, als Muster für andere Verfahren zu dienen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. J. Hassenpflug
Klinik für Orthopädie
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Kiel, Michaelisstraße 1, 24105 Kiel
hassenpflug@orthop.uni-kiel.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. J. Hassenpflug und T.R. Liebs geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

- Lidgren L (1998) The bone and joint decade 2000–2010 for prevention and treatment of musculo-skeletal disorders. Lund, Sweden, April 17–18, 1998. Proceedings. Acta Orthop Scand Suppl 281:1–86
- Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C (2013) Prevalence of selected musculoskeletal conditions in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS 1). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 56(5–6):678–686
- Qualitätsreport (2011) Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
- Moran CG, Horton TC (2000) Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. BMJ 320(7238):820
- Learmonth ID, Young C, Rorabeck C (2007) The operation of the century: total hip replacement. Lancet 370(9597):1508–1519
- Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stockl B (2011) Revision rates after total joint replacement: cumulative results from worldwide joint register datasets. J Bone Joint Surg Br 93(3):293–297
- Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern M (2005) Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. J Bone Joint Surg Am 87(7):1487–1497
- Herberts P, Malchau H (2000) Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Acta Orthop Scand 71(2):111–121

9. Herberts P, Malchau H (1997) How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop Relat Res* (344):44–60
10. Maloney WJ (2001) National Joint Replacement Registries: has the time come? *J Bone Joint Surg Am* 83-A(10):1582–1585
11. Riehm M (2005) Regulatory measures for implementing new medical devices. Recalling Bone-loc. *Dan Med Bull* 52(1):11–17
12. 3M Capital Hip System Steering Group (2001) An Investigation of the Performance of the 3M™ Capital™ Hip System. ISBN 0 902166 48 4.35–43 Lincoln's Inn Fields, London WC2A 3PE: The Royal College of Surgeons of England, Clinical Effectiveness Unit
13. Massoud SN, Hunter JB, Holdsworth BJ, Wallace WA, Juliusson R (1997) Early femoral loosening in one design of cemented hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 79(4):603–608
14. The Royal College of Surgeons Clinical Effectiveness Unit, The NJR Centre H, The NJR Editorial Board for the 1st Annual Report. National Joint Registry for England and Wales. 1st Annual Report | September 2004. Peoplebuilding 2, Peoplebuilding Estate, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4NW, England: National Joint Registry for England and Wales; 2004 Sep 15
15. Roy N, Hossain S, Ayeko C, McGee HM, Elsworth CF, Jacobs LG (2002) 3M Capital hip arthroplasty: 3–8-year follow-up of 208 primary hip replacements. *Acta Orthop Scand* 73(4):400–402
16. McMinn Centre (2005) Northern Lights Debate ASR vs BHR – Helsinki
17. MHRA (2006) Minutes of the Committee on the Safety of Devices Meeting: 23 March 2006. Report No.: PS 19.4.06–02
18. Cohen D (2011) Out of joint: the story of the ASR. *BMJ* 342:d2905
19. Karrholm J (2010) The Swedish Hip Arthroplasty Register (www.shpr.se). *Acta Orthop* 81(1):3–4
20. Knutson K, Robertsson O (2010) The Swedish Knee Arthroplasty Register (www.knee.se). *Acta Orthop* 81(1):5–7
21. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report (2010). Adelaide: Australian Orthopaedic Association. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/de/annual-reports-2010>. Zugegriffen: 13 März 2013
22. Canadian Joint Replacement Registry (CJRR) Bulletin (2002): Surgical and Orthopaedic Implant Information for Total Hip and Total Knee Replacement Procedures Performed in Canada, May 2001–March 2002. Canadian Institute for Health Information (CIHI), Toronto
23. Capozzi JD, Rhodes R (2010) Examining the ethical implications of an orthopaedic joint registry. *J Bone Joint Surg Am* 92(5):1330–1333
24. Muller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Matthis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EA (2010) Memorandum registry for health services research. *Gesundheitswesen* 72(11):824–839
25. Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J (2007) Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br* 89(12):1567–1573
26. Bourne RB (2008) The Canadian Joint Replacement Registry: Gaining Momentum. The Canadian Orthopaedic Association
27. National Joint Registry for England and Wales (2013) 10th Annual Report 2013. Hemel Hempstead, Hertfordshire, UK: NJR Centre. Report No.: 10
28. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM (2009) Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 25(1):63–72
29. Bourne RB (1999) The planning and implementation of the Canadian Joint Replacement Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 58(3):128–132
30. Rothwell AG (1999) Development of the New Zealand Joint Register. *Bull Hosp Jt Dis* 58(3):148–160
31. Liebs TR, Splietker F, Hassenpflug J (2013) Similarities and differences in reports of national arthroplasty registries. 2nd International Congress of Arthroplasty Registries, Stratford-upon-Avon
32. Troelsen A, Malchau E, Sillesen N, Malchau H (2013) A review of current fixation use and registry outcomes in total hip arthroplasty: the uncemented paradox. *Clin Orthop Relat Res* 471(7):2052–2059
33. Pitto RP, Lang J, Kienapfel H, Willert HG (2002) The German Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand Suppl* 73(305):30–33
34. Heinz BC, von Mallek D (2005) Vorkommnisse bei Hüft- und Knieendoprothesen. *Orthopäde* 34:47–54
35. Labek G, Todorov S, Lubbeke-Wolff A, Haderer B, Krivanek S (2012) Revision rates in journal publications on joint prostheses with noticeably high failure rates in register data sets. *Orthopäde* 41(10):853–859
36. Sadoghi P, Thaler M, Janda W, Hubl M, Leithner A, Labek G (2013) Comparative pooled survival and revision rate of austin-moore hip arthroplasty in published literature and arthroplasty register data. *J Arthroplasty* 28(8):1349–1353
37. Wegscheider K (2004) Medical registries. Benefits and limitations. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz* 47(5):416–421
38. Schuh R, Neumann D, Rauf R, Hofstaetter J, Boehler N, Labek G (2012) Revision rate of Birmingham Hip Resurfacing arthroplasty: comparison of published literature and arthroplasty register data. *Int Orthop* 36(7):1349–1354
39. Pabinger C, Berghold A, Boehler N, Labek G (2013) Revision rates after knee replacement. Cumulative results from worldwide clinical studies versus joint registers. *Osteoarthritis Cartilage* 21(2):263–268
40. Havelin L (1995) Hip arthroplasty in Norway 1987–1994. The Norwegian Arthroplasty Register. University of Bergen
41. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM (2003) Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA* 290(12):1624–1632
42. Sedrakyan A, Paxton EW, Phillips C, Namba R, Funahashi T, Barber T, Sculco T, Padgett D, Wright T, Marinac-Dabic D (2011) The International Consortium of orthopaedic registries: overview and summary. *J Bone Joint Surg Am* 93(3):1–12
43. Michael S, Lauer MD, D'Agostino RB (2013) The randomized registry trial — the next disruptive technology in clinical research? *N Engl J Med* 369:1579–1581
44. Hassenpflug J (2011) Das Endoprothesenregister Deutschland am Start. *Dtsch Med Wochenschr* 136:59
45. Barsoum WK, Higuera CA, Tellez A, Klika AK, Brooks PJ, Patel PD (2012) Design, implementation, and comparison of methods for collecting implant registry data at different hospital types. *J Arthroplasty* 27(6):842–850
46. Hassenpflug J (2012) The German arthroplasty register EPRD. structure, procedures and organisation. An overview presented at the 2012 EFORT Congress in Berlin. http://www.eart.org/downloads/E-Book%20EPRD_German%20Arthroplasty%20Register_EFORT%20Berlin%202012.pdf
47. Paxton L, Low R, Fithian DC (2008) Are gender-specific implants necessary for total knee replacement? Poster at the American Academy of Orthopaedic Surgeons 75th Annual Meeting
48. Liebs TR, Melsheimer O, Hassenpflug J (2014) Wie können Endoprothesenregister frühzeitig systematische Schadensfälle detektieren? *Orthopäde* 43(6):549–554