

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)

Statusbericht 2014

Mit Sicherheit
mehr Qualität



STATUSBERICHT

Inhalt

Inhalt	4
Autoren	7
1 Vorwort	8
2 Allgemeinverständliche Zusammenfassung	10
3 Ziele des EPRD	12
4 Tätigkeitsbericht	13
4.1 Vorgehen.....	13
4.2 Machbarkeitsstudie	16
4.3 Probetriebsphase.....	16
4.4 Ergebnisse der Probetriebsphase.....	16
4.5 Einführungsphase.....	18
4.6 Hohe Akzeptanz des Endoprothesenregisters in Krankenhäusern – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage.....	19
4.7 Zwischenfazit.....	21
5 Produktdatenbank	22
6 Leseanleitung	24
7 Übersicht Datenpool im Berichtszeitraum 2014	25
7.1 Vollständigkeit der übermittelten Daten.....	25
7.2 Teilnahme	26
7.2.1 Teilnehmende Krankenhäuser	26
7.2.2 Dokumentierte Eingriffe Hüfte/Knie.....	27
7.2.3 Patienten (demografische Daten).....	28

8	Vollständigkeit und Repräsentativität der vorliegenden Daten	29
8.1	Teilnahme	29
8.2	Patienteneinwilligung	30
8.3	Produktdatenbank.....	31
8.3.1	Klassifizierte Artikel.....	31
8.3.2	Dokumentierte Artikel	32
9	Hüftstoperationen	34
9.1	Patienten (demografische Daten).....	34
9.2	Voroperationen	34
9.3	Versorgungstypen	35
9.4	Schafttypen.....	35
9.5	Pfannentypen	36
9.6	Verankerungen	36
9.7	Gleitpaarungen.....	38
10	Hüftwechselloperationen	39
10.1	Patienten (demografische Daten).....	39
10.2	Wechselgründe	39
11	Knieerstopoperationen	41
11.1	Patienten (demografische Daten).....	41
11.2	Voroperationen	41
11.3	Versorgungstypen	42
11.4	Verankerungen	42
11.5	Patellaersatz	43

11.6	Kopplungsgrad	43
11.7	Gelenkfreiheitsgrad	44
11.8	Gleitpaarungen	44
12	Kniewechseloperationen	45
12.1	Patienten (demografische Daten).....	45
12.2	Wechselgründe	45
13	Glossar	47
14	Literatur	54
15	Tabellenverzeichnis	55
16	Abbildungsverzeichnis	57

Autoren

*Franz-Josef Grothaus,
Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug,
Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson,
Priv.-Doz. Dr. med. Thoralf R. Liebs,
Dr. biol. hum. Henrich Mannel,
Dr. rer. nat. Oliver Melsheimer,
Dr. med. Arnd Steinbrück,
Prof. Dr. med. Moritz Wente*

für das Endoprothesenregister Deutschland

1 Vorwort

Im Rahmen des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) wird ein Instrumentarium aufgebaut, mit dem in Krankenhäusern patientenbezogen prothesenspezifische Daten erhoben und mit Routinedaten der Kostenträger verknüpft werden.

Der Erfassungsaufwand in den Krankenhäusern wird auf ein Minimum reduziert, weil die erhobenen Implantationsdaten mit weiteren routinemäßig erhobenen Daten zusammengeführt werden. Die Implantate im Krankenhaus werden über Barcode-Scan eingelesen und nur wenige, in den Routinedaten nicht enthaltene Daten, werden zusätzlich erfasst oder aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) übernommen. Dieses weitgehend auf die Nutzung elektronischer Systeme aufbauende Datenflusskonzept ist unseres Wissens weltweit einzigartig. Der Datenschutz ist dabei zu jedem Zeitpunkt gewährleistet, weil innerhalb des EPRD ausschließlich verschlüsselte Datensätze verwendet werden. Im EPRD haben sich in beispielgebender Weise die für die Endoprothetik in Deutschland maßgeblich Beteiligten zu einem gemeinsamen Projekt zusammengeschlossen: die wissenschaftliche Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), die Prothesenhersteller, vertreten durch den Bundesverband Medizintechnologie (BV-Med) und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS-Institut) als Registerstelle des EPRD. Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Aufbau des Registers durch mehrfache finanzielle Förderung maßgeblich unterstützt. Auch die Deutsche Arthrose-Hilfe hat einen finanziellen Beitrag geleistet.

Das EPRD ist ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet. Nach einem erfolgreichen Probelauf wurden bis Ende 2014 mehr als 70.000 Operationen im Register dokumentiert. Im Mai 2015 beträgt die Gesamtzahl der dokumentierten Operationen 105.349. Die Ergebnisse der Endoprothetik sind bis zum Start des EPRD in Deutschland nicht systematisch erfasst worden. Im EPRD werden die implantatbezogenen Standzeiten von künstlichen Hüft- und Kniegelenken durch den Zeitpunkt des Protheseneinbaus, die Art der Prothese sowie das Ende der Standzeit bei einer erneuten Wechseloperation prospektiv dokumentiert und datenschutzrechtlich konform bei der Registerstelle zusammengeführt. Die systematische Erfassung der Standzeiten dokumentiert die langfristige Leistungsfähigkeit der verschiedenen Prothesentypen und Versorgungsformen. Durch geeignete Auswertungsalgorithmen können aber auch plötzliche Schwankungen in der Qualität bekannter Implantate oder Implantationsverfahren oder auffällig kurze Standzeiten bei neu eingeführten Produkten oder Verfahren frühzeitig entdeckt werden. Das EPRD erhält damit eine Frühwarnfunktion, die unmittelbar der Sicherung und Verbesserung der Qualität der endoprothetischen Versorgung dienen soll und so die Patientensicherheit erhöht.

Die Struktur des Endoprothesenregisters Deutschland hat auch international Aufmerksamkeit erweckt, da eine Kopplung von Patienten- und Versorgungsmerkmalen an eine Produktdatenbank in der hier vorgesehenen Breite und Tiefe weltweit bisher nicht existiert hat⁽²⁾. Deutschland weist darüber hinaus innerhalb Europas die größten Implantationszahlen auf, so dass mit zunehmender Beobachtungszeit auch international eine weiter zunehmende Bedeutung der deutschen Erfahrungen zu erwarten ist.

Mein Dank gilt allen, die zum Entstehen des Endoprothesenregisters beigetragen haben. Hervorzuheben ist die Unterstützung durch die DGOOC, insbesondere durch ihren ehemaligen Generalsekretär, Herrn Professor Fritz Uwe Niethard. Die bereits im ersten Jahr erzielten Erfolge zeigen, wie viel durch eine Zusammenarbeit von Partnern auch ganz unterschiedlicher Ausrichtung erreicht werden kann. Das lässt sich zum einen an den Teilnehmerzahlen und den im EPRD dokumentierten Operationen ablesen, zum anderen an der Beachtung, die das Register auch international erfährt. Eine so eng und vertrauensvolle Kooperation, wie wir sie im EPRD vorfinden, ist keine Selbstverständlichkeit. Darauf sind wir stolz und dafür bedanke ich mich ganz herzlich.

Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug

2 Allgemeinverständliche Zusammenfassung

In deutschen Krankenhäusern führen Chirurgen jährlich rund 390.000 Operationen durch, bei denen sie künstliche Hüft- oder Kniegelenke einsetzen. Damit gehört dieser Eingriff zu den häufigsten Operationen in Deutschland.

Bis vor Kurzem wurden die Ergebnisse solcher Gelenkersatz-Operationen (Endoprothetik) jedoch nicht systematisch erfasst. Durch die Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) hat sich diese Lücke geschlossen: 2010 wurde das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gegründet. Es hat sich zum Ziel gesetzt, die Ergebnisqualität dieser häufig durchgeführten Eingriffe und damit die Lebensdauer von künstlichen Hüft- und Kniegelenken erstmals flächendeckend für Deutschland zu dokumentieren. Dabei bleibt die Anonymität der behandelten Personen gewahrt – denn die Patienten-bezogenen Daten werden ausschließlich über eine Vertrauensstelle übermittelt. Nach einer mehrjährigen Vorbereitungsphase startete das EPRD zunächst mit einer Machbarkeitsstudie und einem anschließenden Probetrieb mit 40 Krankenhäusern. Mittlerweile ist allen Krankenhäusern die Teilnahme an diesem Projekt möglich. Der ausdrücklichen Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), sich am Register zu beteiligen, sind bereits viele Kliniken gefolgt. Da darüber hinaus eine Teilnahme am EPRD für alle Kliniken verpflichtend ist, die sich als EndoProthetikZentrum nach EndoCert zertifizieren lassen möchten, steigt die Zahl der Dokumentationen stetig.

Nach erfolgreichem Probetrieb waren bis Ende 2014 mehr als 70.000 Operationen im EPRD do-

kumentiert. Inzwischen haben sich im Mai 2015 572 von etwa 1.200 Krankenhäusern, in denen in Deutschland Kunstgelenke eingesetzt werden, verbindlich für eine Teilnahme am EPRD angemeldet. Bereits 105.349 Operationen konnten bis dato im EPRD dokumentiert werden.

Transparente Prozesse sowie die Unabhängigkeit und Neutralität der Auswertungen – dies sind die wesentlichen Rahmenbedingungen des EPRD, in die der vorliegende Statusbericht einen ersten Einblick geben soll. Da die komplexen statistischen Methoden für die Auswertung der gewonnenen Daten momentan noch weiter entwickelt und wissenschaftlich untermauert werden, sind allgemeingültige und verbindliche Aussagen derzeit noch nicht möglich. Der Bericht zeigt jedoch auf, welche Parameter zukünftig genauer betrachtet werden können: zum Beispiel Voroperationen, die Art der verwendeten Endoprothesensysteme und insbesondere die Ursachen von Wechseloperationen, also Operationen, bei denen bereits vorhandener Gelenkersatz ausgetauscht oder entfernt wird. Denn das EPRD umfasst bereits heute den größten Datenbestand von Wechseloperationen in Deutschland.

Mit dem EPRD wurde die Basis für eine innovative Qualitätssicherung und Versorgungsforschung geschaffen. Auf dieser Grundlage wird es zukünftig möglich sein, zu erfahren, wie lange ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk hält, ob und in welchem Zeitraum eine Endoprothese gewechselt werden muss und aus welchem Grund dies nötig sein könnte. Solche Aussagen werden möglich durch die Dokumentation wesentlicher Informationen über Eigenschaften

der eingesetzten Kunstgelenke, der Operationen sowie der jeweiligen Grunderkrankung der betroffenen Patienten – Informationen, die in ihrer Gesamtheit auch Aufschluss über die Ursachen möglicher Fehlschläge geben.

Das EPRD ist somit ein entscheidender Schritt auf dem Weg zu einer höheren Patientensicherheit. Zugleich gewinnen Krankenhäuser durch ihre Teilnahme am Register wertvolle Erkenntnisse über die Qualität ihrer Arbeit, die sie wirksam für eine stetige Qualitätsverbesserung einsetzen können. Auch Krankenkassen, wissenschaftliche Fachgesellschaften und politische Entscheidungsträger profitieren von der hohen Transparenz und den wertvollen Informationen über die Qualität von Materialien und Prozessen. Den Implantate-Herstellern wiederum liefert das Register frühzeitige Rückmeldungen über potenzielle Probleme, Innovationsrisiken oder Defizite, aber ebenso über gute Langzeitergebnisse ihrer Produkte. Um diese Ziele zu erreichen, wurde das EPRD gemeinsam von Wissenschaftlern, Ärzten, Krankenkassen und Industrie aufgebaut.

”

Ziel unserer Fachgesellschaft war und ist das Schaffen einer Datengrundlage, um Langzeitergebnisse präzise darstellen und gleichzeitig ein Frühwarnsystem einführen zu können. Dabei haben Datensicherheit und -qualität sowie Patientendatenschutz absolute Priorität. Die gute Gesamtstruktur des EPRD – davon zeugt dieser Statusbericht – und vor allem die detailgenaue Erfassung aller Implantat-Komponenten lässt sich nur mit allen Beteiligten im Bereich Endoprothetik verwirklichen.

Mit Freude sehen wir die erfolgreiche Aufbauarbeit sowie die beeindruckenden ersten Ergebnisse des EPRD – ermöglicht durch Beharrlichkeit und Konsequenz in Planung und Umsetzung der einzelnen Aufgaben innerhalb des EPRD. Im Namen der DGOOC gilt mein besonderer Dank allen EC-Mitgliedern, vor allem Prof. Dr. Joachim Hassenpflug, der als Initiator, Kommunikator, Stratege und Komponist im EC mit Umsicht und Geschick die vielen Beteiligten zu einem Team geführt hat.

Gleichzeitig sehen wir weiteren Entwicklungsbedarf, etwa bei der Integration der unterschiedlichen Klinikinformationssysteme sowie bei der Dokumentation in den Krankenhäusern. Die Qualität der übermittelten Daten ist nachhaltig zu verbessern. Weitere finanzielle Unterstützung ist für die Stabilisierung der Leistungskette von der Datenerfassung im Krankenhaus über den Transport bis zur Erfassung und Auswertung im EPRD erforderlich. Wir wünschen dem EPRD eine großartige Zukunft in Erwartung aussagefähiger Daten bei größtmöglicher Transparenz. Wir erwarten auch, dass das Frühwarnsystem mögliche Qualitätsprobleme umgehend aufzeigt. Alle unsere Anstrengungen gelten dem Wohl unserer Patienten mit Gelenkersatz auf höchstem Niveau.

“

Univ.-Prof. Dr. med. Rüdiger Krauspe,
Präsident Deutsche Gesellschaft für Orthopädie
und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2015

3 Ziele des EPRD

Der künstliche Gelenkersatz ist in Deutschland nicht nur eine der häufigsten Operationen überhaupt⁽¹⁾. Kunstgelenke werden darüber hinaus bereits in immer jüngerem Lebensalter eingesetzt. Auch aus diesem Grund wachsen die Anforderungen an ihre Leistungsfähigkeit und Dauerhaftigkeit stetig.

Gleichzeitig sind jährlich bei rund 40.000 Patienten Prothesenwechsel-Operationen erforderlich⁽¹⁾. Solche Operationen sind eine erhebliche Belastung für die betroffenen Patienten, die man ihnen möglichst ersparen sollte. Bereits, wenn nur ein Prozent der Wechseloperationen aufgrund einer Qualitätsverbesserung zu vermeiden wäre, bliebe pro Jahr 400 Patienten eine erneute Operation erspart. Allein dies würde das Gesundheitssystem um mehr als vier Millionen Euro entlasten.

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) soll es daher erstmals ermöglichen, die Standzeiten von künstlichen Hüft- und Kniegelenken (Endoprothesen) flächendeckend für Deutschland zu erfassen. Im Rahmen der Registerarbeit werden ausgewählte Routinedaten der Krankenhäuser und Verlaufsdaten der Krankenkassen mit prothesenspezifischen Daten aus einer Produktdatenbank verknüpft. Durch die Erfassung von Parametern wie Implantationszeitpunkt, Art der Prothese sowie Ende der Standzeit durch Explantation lassen sich Fälle mit auffällig kurzer Prothesen-Standzeit frühzeitig identifizieren. Das EPRD erhält damit eine Frühwarnfunktion⁽⁸⁾, die unmittelbar der Sicherung und Verbesserung der Qualität der endoprothetischen Versorgung dient und so die Patientensicherheit erhöht.

Darüber hinaus dient die Ermittlung der Standzeiten dazu, die langfristige Leistungsfähigkeit der unterschiedlichen Prothesensysteme und -komponenten verschiedener Prothesentypen darzustellen.

Der gesamte Datenpool soll eine differenzierte wissenschaftliche Analyse der Standzeiten in Abhängigkeit von weiteren dokumentierten Versorgungsparametern ermöglichen – und damit eine Grundlage bilden für differenzierte Produkt- und Prozessoptimierungen, für eine Verbesserung der Patientensicherheit und für eine Implantat-bezogene bzw. das Implantat berücksichtigende Qualitätssicherung der endoprothetischen Versorgung. Das Register soll somit für die nationale Forschung eine valide Referenzbasis der bisher erreichten Qualitätsstandards in der Endoprothetik bieten, an der innovative Produktentwicklungen und alternative Prozesse zu messen sind.

Die Patienten werden über die Qualität der Versorgung informiert, für die Kostenträger entsteht Transparenz der Behandlungsqualität. Die Leistungserbringer erhalten einen Vergleichswert zur Einordnung der eigenen Qualität, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften erhalten eine Informationsbasis, um die Leistungsfähigkeit neuer Techniken, neuer Implantate und neuer Anwendungsgebiete innovationsbegleitend bewerten zu können. Die politischen Entscheidungsträger und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) können auf eine weitgehend flächendeckende Erfassung der Langzeitqualität zurückgreifen, und die Hersteller erhalten durch die funktionale Eigenschaft eines Frühwarnsystems frühzeitig Rückmeldungen über potenzielle Probleme, Innovationsrisiken und Ergebnisdefizite, aber auch über gute Langzeitergebnisse bewährter Implantate und Systeme.

Die gewonnenen Erkenntnisse werden durch regelmäßige Auswertungen, Publikationen und Vorträge der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht und können so unmittelbar in die Versorgungsrealität einfließen.

4 Tätigkeitsbericht

4.1 Vorgehen

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg eines Registers ist internationalen Erfahrungen zufolge die Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft zur Bewertung der Daten und zur Rückmeldung an die Leistungserbringer^(4;7). Auf Initiative der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) haben sich daher seit 2010 maßgebliche Beteiligte des Gesundheitswesens in einem beispielhaften gemeinsamen Projekt über bisher sorgsam getrennte Bereichsgrenzen hinweg zusammengeschlossen: der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (vdek), die Prothesenhersteller, vertreten durch den Bundesverband Medizintechnik (BVMed) und das BQS-Institut. Zentrale Arbeitsbereiche der beteiligten Partner konnten so sinnvoll genutzt und mit hoher Kompetenz in das Projekt einbezogen werden. Eine derartige übergreifende freiwillige Partnerschaft ist bisher in diesem Bereich ohne Beispiel. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben den Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) ausdrücklich begrüßt.

Der Aufbau der Strukturen wurde mit erheblichen Kostenbeiträgen gefördert. Neben der Einrichtung der Datenwege und der Produktdatenbank unterstützen AOK, vdek und BVMed das EPRD auch direkt finanziell. Das Bundesministerium für Gesundheit förderte den Probetrieb und die Methodenentwicklung, die Deutsche Arthroshilfe den Strukturaufbau.

Organisatorisch wurde das Endoprothesenregister Deutschland am 22. Dezember 2010 von der DGOOC als 100-prozentige Tochtergesellschaft gegründet. Als Steuerungsgremium der EPRD gGmbH wurde ein Executive

Committee (EC) eingerichtet. Dem EC gehören je sechs Vertreter der DGOOC, der teilnehmenden Krankenkassen (AOK/vdek) und des BVMed sowie zwei Vertreter des BQS-Instituts an. Als gemeinnützige GmbH ist das EPRD ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet und garantiert damit die Unabhängigkeit und Neutralität der Auswertungen.

Quellpopulation

Die Quellpopulation wird zunächst durch die Versicherten der AOK und der Ersatzkassen gebildet, was etwa 70 % der bundesweit versicherten Patienten entspricht. Eine Ausweitung auf andere Krankenversicherungen ist vorgesehen. Den Krankenhäusern ist die Erfassung aller betroffenen Patienten möglich. Sie können auf diese Weise ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur elektronischen Dokumentation der durchgeführten Operationen und der dabei verwendeten Implantate und Implantatkomponenten nachkommen.

Datenerhebung

Um die Handhabbarkeit der Dokumentation bei der großen Zahl von Operationen zu gewährleisten und den Aufwand für eine zusätzliche Datenerhebung auf ein Minimum zu beschränken, werden im EPRD Routine-Abrechnungsdaten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in die Auswertung einbezogen. Die umfangreichen Datenflusswege und die notwendige Datenspeicherung über 30 Jahre sind durch ein aufwändiges Datenschutzkonzept abgesichert. In Abstimmung mit dem Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie mit der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) wurden dazu alle Datenflüsse sowohl von den Kliniken als auch von den Kostenträgern zur

Registerstelle über eine eigens geschaffene Vertrauensstelle realisiert. Damit besteht nirgends die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Ent-Pseudonymisierung. Die zur Sicherung der Patientenpseudonymisierung ergriffenen Maßnahmen gehen dabei über die Forderungen der TMF für medizinische Forschungsnetze hinaus.

Bei der Erstimplantation einer Prothese wird jede eingebaute Prothesenkomponente in den Kliniken über den jeweiligen Produkt-Barcode per Scanner erfasst. Hierfür wurde eine spezielle Erfassungssoftware (EPRD-Edit) entwickelt, die die Artikelidentifikation per Barcode gemeinsam mit wenigen administrativen Daten und Informationen zu möglichen Voroperationen und Wechselgrün-

des Instituts für Innovationsforschung der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel analysiert (vgl. Kap. 4.6).

Zur Artikelidentifikation wurde, gemeinsam mit den Prothesenherstellern in Deutschland, für das EPRD eine weltweit einmalige Produktdatenbank aufgebaut. In dieser Produktdatenbank sind insgesamt mehr als 45.000 Artikel verzeichnet. Von der Registerstelle werden die pseudonymisierten Daten zusätzlich um die bei den Kostenträgern routinemäßig vorhandenen Angaben zu Grunderkrankungen des Patienten und zu den Operationsprozeduren ergänzt – unter Beachtung der Datenschutzvorgaben auf dem Weg über die Vertrauensstelle. Eine Übersicht der Datenflussstruktur ist dargestellt in Abbildung 1.

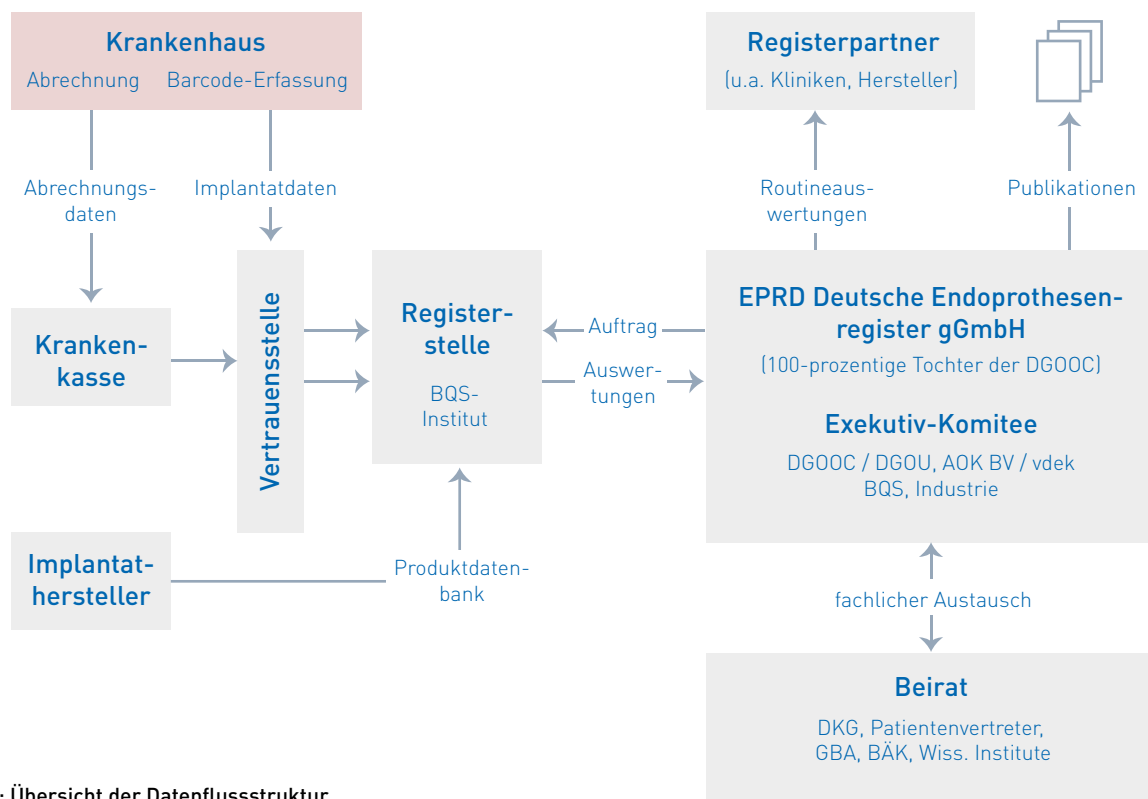


Abbildung 1: Übersicht der Datenflussstruktur

den zusammenfasst und elektronisch an die Registerstelle weiterleitet. Die Implementierungsschritte in den Probetriebskliniken wurden durch externe Begleitforschung

Information der Krankenhäuser

Um alle etwa 1.200 Kliniken in Deutschland, in denen künstliche Hüft- und Kniegelenke eingebaut werden,

zur Teilnahme zu gewinnen, hat das EPRD einen weiteren Schwerpunkt seiner Arbeit in die Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit gesetzt. Hierfür wurden eine eigene Website www.eprd.de entwickelt und Informationsmaterial bereitgestellt. Die teilnehmenden Kliniken werden regelmäßig zu Anwendertreffen eingeladen und durch Informationsveranstaltungen und Newsletter über neue Entwicklungen informiert. Die Ergebnisse werden nach differenzierter Auswertung den beteiligten Partnern, der Fachöffentlichkeit sowie der allgemeinen Öffentlichkeit in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

Auswertung und Interpretation der Daten

Die Auswertung und Interpretation der Daten erfolgt zentral und unabhängig unter Einbindung der wissenschaftlichen und klinischen Kompetenz der Fachgesellschaft. Die Auswertungsstrategie ermöglicht es, unter Produkt- und Klinikbezug erstmals die Standzeit der Endoprothesen vom Einbau bis zum Wechsel zu berechnen und Fälle mit auffällig kurzen oder langen Stand-

zeiten bundesweit flächendeckend zu identifizieren. So kann beispielsweise aufgeschlüsselt werden, ob in diesen Fällen die verwendeten Implantate, die Operation selbst oder auch patientenspezifische Merkmale ursächlich sind. Durch die federführende Funktion der wissenschaftlichen Fachgesellschaft ist eine direkte Rückkopplung dieser Ergebnisse an die Leistungserbringer möglich. Dies gewährleistet eine zeitnahe Umsetzung der gewonnenen Erfahrungen.

Bei eventuell auftretenden Auffälligkeiten sind bei vorheriger Zustimmung der Patienten eine datenschutzgerechte Re-Identifikation und Information der davon betroffenen Patienten möglich.

Die Grundlagen des EPRD sind im Lastenheft des EPRD festgeschrieben, das in der Version 1.0 am 18. Juni 2012 vom EC verabschiedet wurde. In derselben Sitzung wurde das Datenschutzkonzept des EPRD, ebenfalls in der Version 1.0, verabschiedet. Es wurde vom Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit geprüft, der das Verfahren bestätigt hat.

Auswertungsstruktur

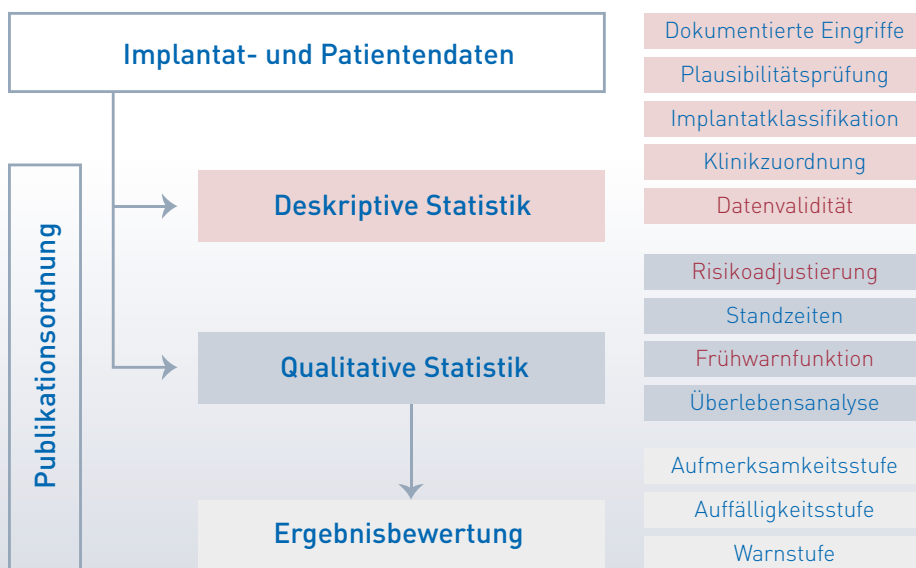


Abbildung 2: Auswertungsstruktur

4.2 Machbarkeitsstudie

Von Oktober 2011 bis September 2012 wurde eine Machbarkeitsstudie durchgeführt mit dem Ziel, die technische Durchführbarkeit der folgenden Prozesse nachzuweisen:

- Erfassung der Implantate im Krankenhaus,
- Datenübertragung vom Krankenhaus und von den Krankenkassen an die Vertrauensstelle des EPRD und von der Vertrauensstelle an die Registerstelle des EPRD,
- datenschutzkonforme Zusammenführung der Falldaten aus den Krankenhäusern mit den von den Krankenkassen übermittelten Routinedaten.

Im Verlauf der Machbarkeitsstudie lieferten vier teilnehmende Krankenhäuser Testdatensätze für 56 Patienten. 36 dieser Patienten konnten von den teilnehmenden Krankenkassen als bei ihnen versicherte Personen identifiziert werden (67 %). Bei den restlichen 20 handelte es sich in 17 Fällen um Patienten, die bei Krankenkassen versichert waren, die nicht an der Machbarkeitsstudie teilnahmen. In drei Fällen handelte es sich um Eingabefehler im Krankenhaus. In keinem Fall war die fehlgeschlagene Identifikation auf Fehler bei der Pseudonymisierung oder im Datenfluss zurückzuführen. Die Machbarkeitsstudie bestätigte somit die grundsätzliche technische und organisatorische Durchführbarkeit des Datenflusskonzeptes.

4.3 Probebetriebsphase

Nach der Umsetzung der Datenschutzvorgaben und der Einrichtung einer Vertrauensstelle begann im Herbst 2012 ein Probebetrieb mit 40 Krankenhäusern, der AOK und den Ersatzkassen des vdek.

Der Probebetrieb hatte zum Ziel, vor dem Start des Echtbetriebs den Datenfluss, das Datenmodell und das Auswertungskonzept zu testen und zu optimieren, und sollte insbesondere Erkenntnisse zu folgenden Punkten liefern:

- Aufwand und Fehleranfälligkeit bei der Implementierung des EPRD im Krankenhaus,
- Erfassung der Implantate bei Anwendung der Barcode-Technologie und der Produktdatenbank⁽²⁾,
- Patienteninformation und Einwilligung zur Teilnahme am EPRD,
- Zusammenführung der Patientendaten im EPRD mit den Routinedaten der Krankenkassen,
- Möglichkeit der Ableitung erster Ergebnisse zur endoprothetischen Versorgung.

Für die Datenerfassung während des Probebetriebs stellte das EPRD den Krankenhäusern eine vom BQS-Institut entwickelte Erfassungssoftware (EPRD-Edit) kostenfrei zur Verfügung.

Der Aufbau und die Strukturen des EPRD wurden im Rahmen des Probebetriebs von einer national und international besetzten Expertenkommission begutachtet und als sehr positiv eingeschätzt.

4.4 Ergebnisse der Probebetriebsphase

Teilnahme

Bis zum Ende des Probebetriebs am 30. Juni 2013 hatten sich 44 Kliniken verbindlich zur Teilnahme am EPRD angemeldet, von 28 Krankenhäusern (64 %) lag mindestens ein Datensatz bei der Registerstelle vor. Es wurden 5.620 Operationen dokumentiert und an die Registerstelle übermittelt.

Zusammenführung mit Routinedaten der Krankenkassen

Für den Test der Zusammenführung der Daten des EPRD mit den Routinedaten der Krankenkassen wurden die bis zum 14. Dezember 2012 an die Registerstelle übermittelten Krankenhausfälle herangezogen. Auf die am Probebetrieb teilnehmenden Krankenkassen entfielen 98

Krankenhausfälle. In allen Fällen ließen sich die Daten des EPRD den Routinedaten der Krankenkassen zuordnen. In 92 von 98 Fällen (94 %) war die Identifikation allein über die Fallidentifikatoren „Krankenhaus-interne Fallnummer“ und „Institutionskennzeichen des Krankenhauses“ erfolgreich. In den verbleibenden sechs Fällen konnten die Routinedaten erst nach aufwändiger manueller Suche im Datenbestand der Krankenkassen identifiziert werden. Grund hierfür war, dass die vom jeweiligen Krankenhaus an die Vertrauensstelle übermittelte Fallnummer nicht mit der für die Abrechnung mit den Krankenkassen verwendeten Fallnummer übereinstimmte.

Produktdatenbank

In der Produktdatenbank des EPRD waren im Dezember 2012 insgesamt über 30.000 Hüft- und Knieimplantate von in Deutschland vertretenen Herstellern verzeichnet. Die am Probetrieb teilnehmenden Krankenhäuser dokumentierten innerhalb dieses Zeitraums 2.303 unterschiedliche Artikel. Davon waren 505 Artikel (22 %) nicht in der Produktdatenbank aufzufinden. Dies hatte verschiedene Gründe:

- Es handelte sich um Implantate von Herstellern, die in der Produktdatenbank nicht vertreten waren.
- Es handelte sich um Implantatzusatzartikel wie Schrauben oder Ähnliches, die definitionsgemäß in der Produktdatenbank nicht erfasst werden.
- Die Artikelnummer war aufgrund falscher Einstellung der Barcode-Scanner, Trennzeichen und Ähnlichem nicht erkennbar – diese Probleme wurden noch während des Probetriebes mit einer neuen Version 1.7.0 der Erfassungssoftware EPRD-Edit behoben.
- Das Implantat eines am Probetrieb teilnehmenden Herstellers oder die entsprechende Artikelnummer waren in der Produktdatenbank nicht enthalten – hierüber wurden die jeweiligen Hersteller informiert, die diese Artikel nachdokumentierten.

Die letztgenannte Kategorie betraf 233 Artikel. Dies entspricht 10 % aller im Probetrieb von den Krankenhäusern dokumentierten Artikel, aber nur 6 % der implantierten Artikel.

Implementierung und Datenerfassung im Krankenhaus

Der für die Krankenhäuser anfallende Aufwand bei der Implementierung des EPRD und der Datenerfassung variierte stark in Abhängigkeit vom jeweils eingesetzten Krankenhausinformationssystem (KIS) und von der internen Organisation. Darüber hinaus wurden Schwierigkeiten bei der Barcode-Erfassung häufig als Problem benannt.

In vielen Fällen wurden die administrativen Patientendaten aus dem im Krankenhaus eingesetzten KIS nicht an die Erfassungssoftware EPRD-Edit übertragen, da die erforderlichen Daten vom KIS nicht bereitgestellt werden konnten oder die Verbindung vom KIS zur Erfassungssoftware (noch) nicht realisiert werden konnte.

Einen hohen Aufwand bei der Implementierung bereitete den Krankenhäusern auch die Definition der internen Prozesse. Die Krankenhausinformation des EPRD wurde aufgrund dieser Erfahrungen detaillierter gestaltet. Über die mitgelieferte Checkliste hinaus wurden weitere Informationsmaterialien und Unterstützung bei der Schulung der Mitarbeiter bereitgestellt.

Beim Aufbau der Datenbank verursachten die Erfassung der administrativen Patientendaten (sofern diese nicht aus dem KIS übergeben werden konnten) und die Erfassung der Barcodes den größten Aufwand. Inzwischen bieten nach Kenntnis des EPRD einige KIS-Hersteller eine geeignete Erfassungssoftware zu unterschiedlichen Konditionen an.

Vollständigkeit der Erfassung und Datenqualität

Die Berichte der am Probetrieb teilnehmenden Krankenhäuser ließen keine systemischen Hürden für eine hohe Vollständigkeit bei der Datenerfassung erkennen. Jedoch fiel die Vollständigkeit der Dokumentation in den teilnehmenden Krankenhäusern ausgesprochen unterschiedlich aus. Die Spanne reichte von Krankenhäusern,

die lediglich einen Datensatz übermittelt hatten, um die Datenübermittlung grundsätzlich zu testen, hin zu solchen, die regelmäßig große Datenmengen übermittelten. Um die Vollständigkeit bei den Datenlieferungen zu verbessern, hat das EPRD 2014 einen freiwilligen Soll-Ist-Vergleich eingeführt. Dabei wird die Anzahl der übermittelten Falldokumentationen der Krankenhäuser, die sich am Vergleich beteiligen, mit den Abrechnungszahlen der Krankenkassen verglichen. Krankenhäuser, die ihren Sollwert erreichen, werden auf der Website des EPRD und auf den Internetportalen der Krankenkassen als EPRD-Teilnehmer ausgewiesen.

Ergebnis des Probetriebs

Als Ergebnis des Probetriebs ist festzuhalten: Das vom EPRD entwickelte Datenflusskonzept ermöglicht die Erfassung und Auswertung der implantierten Hüft- und Knieendoprothesen mit Hilfe der eingesetzten Barcode-Technologie und der Produktdatenbank. Die Zusammenführung der Registerdaten mit den Routinedaten der Krankenkassen erwies sich als praktikabel und die Datenflusswege über die Vertrauensstelle funktionierten. Probleme, die das Registerkonzept grundsätzlich in Frage stellen oder eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen könnten, traten im Probetrieb nicht auf.

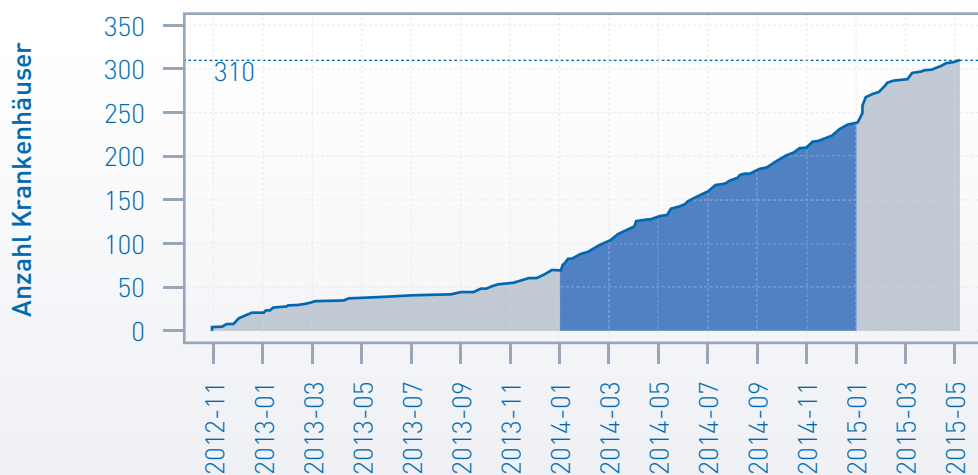
4.5 Einführungsphase

Aufgrund der positiven Bewertung der Ergebnisse des Probetriebs beschloss das EC des EPRD die bundesweit flächendeckende Einführung des EPRD in deutschen Krankenhäusern zum 1. Juli 2013. Die Teilnahme wurde für alle Kliniken geöffnet, in denen Kunstgelenke eingebaut werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft unterstützte die Einführung durch eine Empfehlung an alle Kliniken, am EPRD teilzunehmen. Zusätzlich führte das EPRD Informationsveranstaltungen für interessierte Krankenhäuser durch. Diese Maßnahmen führten zu einem stetigen Anstieg der Anzahl teilnehmender Krankenhäuser seit September 2013.

Teilnehmende Krankenhäuser

Von November 2012, als das Endoprothesenregister seinen Probetrieb startete, bis Mai 2015 haben insgesamt 310 Krankenhäuser mindestens eine Falldokumentation an das EPRD übermittelt. In Abbildung 3 sind die Zuwächse in der Anzahl der datenliefernden Kliniken grafisch dargestellt. Wie die Grafik zeigt, stieg die Wachstumsgeschwindigkeit zum Jahresende 2013 hin deutlich. Auf die Zuwächse im Berichtszeitraum, dem Kalenderjahr 2014, wird in Abschnitt 7.2.1 detailliert eingegangen.

Abbildung 3: Entwicklung der Anzahl der datenliefernden Krankenhäuser vom Zeitpunkt des Registerstarts bis Mai 2015. Der Berichtszeitraum 2014 ist dunkel eingefärbt.



Dokumentierte Operationen

Bis zum Zeitpunkt der Berichtserstellung im Mai 2015 wurden dem EPRD Dokumentationen zu 105.349 Operationen übermittelt. Die Entwicklung der dem Register vorliegenden Operationszahlen im Zeitverlauf ist in Abbildung 4 wiedergegeben.

Zu den im EPRD dokumentierten 19.213 Operationen, die bis zum Jahresende 2013 durchgeführt wurden, kamen 54.171 Operationen aus dem Berichtsjahr 2014 hinzu. Insgesamt liegen dem EPRD somit Dokumentationen zu 73.384 Operationen vor, die bis zum 31. Dezember 2014 stattgefunden haben.

Betrachtet man den monatlichen Zuwachs an Operationsdokumentationen, so wird die Geschwindigkeit deutlich, mit der das Register an Fahrt aufnimmt: Für den Januar 2014 wurden erstmalig mehr als 3.000 Operationen in einem Monat dokumentiert, im Mai 2014 erstmalig mehr als 4.000. Die Kennzahl von 5.000 Operationen in einem Monat wurde im September 2014 erstmalig überschritten, für den darauffolgenden Monat wurden sogar mehr als 6.000 Operationen dokumentiert.

Die Zahlen der ersten drei Monate aus 2015 erlauben einen weiterhin optimistischen Blick in die Zukunft: Während für die ersten drei Monate im Jahr 2014 insgesamt 10.690 Operationen im Register dokumentiert wurden,

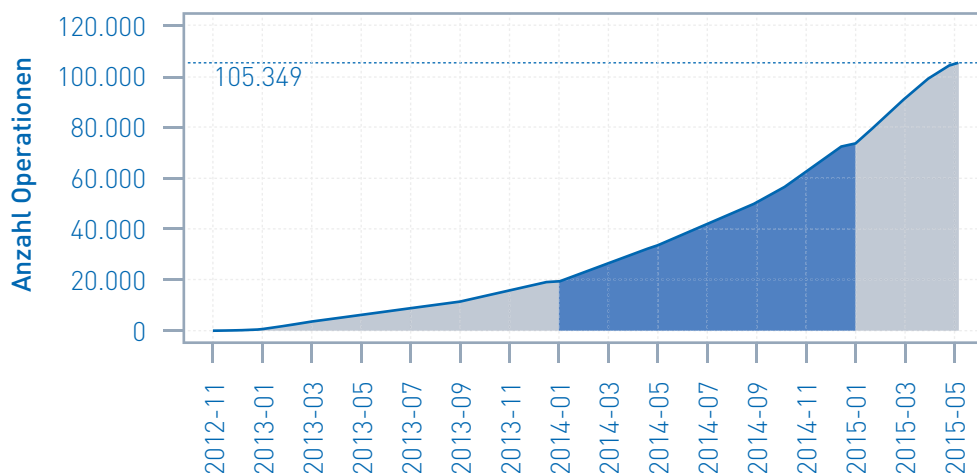
sind es für denselben Zeitraum im Jahr 2015 25.639 Operationen, also deutlich mehr als doppelt so viele.

4.6 Hohe Akzeptanz des Endoprothesenregisters in Krankenhäusern – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage

Einleitung

Die Bedeutung von Endoprothesenregistern für die Patientenversorgung ist unbestritten. So konnte beispielsweise in Schweden nach Einführung eines dortigen nationalen Endoprothesenregisters Ende der 1970er Jahre die Revisionsrate halbiert werden^(5,6,10). Aufgrund dieser Erfahrungen haben andere Länder ebenfalls nationale Endoprothesenregister eingerichtet, wie beispielsweise Finnland im Jahr 1980, Norwegen 1987, Dänemark 1995, Neuseeland 1998 und Australien 1999. Nach dem Desaster mit dem 3M-Capital-Hip-System (St. Paul, MN, USA) haben auch England und Wales im Jahr 2003 ein Endoprothesenregister eingeführt. Mittlerweile gelten Endoprothesenregister als eine der kosteneffizientesten Maßnahmen in der Medizin⁽³⁾. Die Einführung von Innovationen, zu denen auch das Endoprothesenregister Deutschland gehört, ist für

Abbildung 4: Entwicklung der Anzahl der übermittelten Operationen vom Zeitpunkt des Registerstarts bis Mai 2015. Der Berichtszeitraum 2014 ist dunkel eingefärbt.



Krankenhäuser keine Seltenheit. Auch die beste Innovation kann jedoch nicht erfolgreich umgesetzt werden, wenn es bei den Beteiligten an Akzeptanz mangelt. Tatsächlich war in der Vergangenheit die Bereitschaft zur Übernahme von Innovationen in Krankenhäusern häufig begrenzt. Als möglicher Grund wurde das häufige Scheitern von Innovationsprojekten angeführt. Daher hat das EPRD 2013 eine Studie initiiert mit dem Ziel, die Einstellungen der Mitarbeiter in den Krankenhäusern zum Endoprothesenregister zu erfassen. Dabei sollten nicht nur mögliche Gründe für eine Teilnahme erfragt werden, sondern auch eventuelle Problembereiche identifiziert werden, um das EPRD in den Krankenhäusern möglichst erfolgreich implementieren zu können.

Methodik

Das Institut für Innovationsforschung der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel führte im Sommer 2013 zunächst eine Pilotstudie durch. Dabei wurden in 20 Kliniken offene Interviews durchgeführt. Auf Grundlage der daraus gewonnenen Erkenntnisse wurde ein Fragebogen entwickelt.

Dieser Fragebogen wurde vom 14. Januar bis zum 11. April 2014 für eine bundesweite Erhebung eingesetzt, indem er an 1.104 Chefarzte der entsprechenden Fachabteilungen der Krankenhäuser postalisch versandt wurde. Nach telefonischen Erinnerungen wurden 529 Fragebögen ausgefüllt zurückgesandt, was einer Rücklaufquote von 48 % entspricht. Der Fragebogen wurde überwiegend von Chefarzten (62 %) und Oberärzten (33 %) ausgefüllt, die primär in öffentlichen (41 %) und freigemeinnützigen Krankenhäusern (40 %) tätig sind. Die beantworteten Fragebögen stammten aus allen Bundesländern. Krankenhausspezifische Eigenschaften (zum Beispiel Größe des Krankenhauses) wurden den Qualitätsberichten der Krankenhäuser aus den Jahren 2010 und 2012 entnommen.

Ergebnisse

Von den befragten Krankenhäusern nahmen zum Zeitpunkt der Datenerhebung Anfang 2014 bereits 126 (23 %)

am EPRD teil. Die Mehrheit der nicht teilnehmenden Krankenhäuser plante den EPRD-Vertragsabschluss innerhalb der nächsten zwölf Monate. So gaben 63 % der Befragten an, „sehr wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ in den nächsten zwölf Monaten am EPRD teilzunehmen. Als „sehr unwahrscheinlich“ oder „unwahrscheinlich“ wurde eine Teilnahme von 18 % der Befragten eingeschätzt.

Als Gründe für eine Teilnahme des Krankenhauses am EPRD gaben mehr als 90 % der Befragten an, dass die Existenz eines Endoprothesenregisters in Deutschland wichtig sei. Mit 72 % Zustimmung war eine (angestrebte) Zertifizierung, für die eine EPRD-Teilnahme verpflichtend sei, ein weiterer wichtiger Grund. Ein jährlicher krankenhausspezifischer Feedbackbericht war für 69 % der Kliniken von großer Bedeutung. Dass die Teilnahme am EPRD die Versorgungssicherheit der Patienten erhöht, wurde von 58 % der Kliniken als zutreffend angesehen. Während 57 % der Befragten angaben, dass die Teilnahme am Register eine gute Möglichkeit böte, sich im Wettbewerb mit anderen Krankenhäusern zu differenzieren, gaben 21 % an, dass das Register einen großen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit der Endoprothetik des Krankenhauses habe, indem es sich beispielsweise zu Marketingzwecken oder für das Zuweisermanagement nutzen lasse.

Für die Implementierung des EPRD im Krankenhaus waren den Ergebnissen der Pilotstudie zufolge in der Regel Ärzte (54 %) zuständig, gefolgt von IT-Mitarbeitern (26 %) und OP-/Pflegepersonal (8 %). Seltener waren Mitarbeiter des Qualitätsmanagements (4 %), der Geschäftsführung (2 %), der Verwaltung (2 %) oder des Controllings (1 %) dafür zuständig.

Die Umfrageteilnehmer vertraten die Auffassung, dass es beim Krankenhauspersonal insgesamt eine positive Einstellung zur Einführung eines Endoprothesenregisters gibt. Während sie die Einstellung bei den Ärzten mit 1,9 am positivsten einschätzten, gingen sie von einer eher neutralen Haltung bei IT-Mitarbeitern (3,0) und bei den Pflegekräften (3,0) aus.

Allerdings erwarteten bei der Anbindung des Krankenhausinformationssystems (KIS) an das Endoprothesenregister

49 % der Befragten Probleme. Technische Schwierigkeiten beim Scannen der Prothesenkomponenten erwarteten 39 %, und 42 % gaben an, dass nicht alle Mitarbeiter die Mitwirkung am EPRD unterstützen würden. Einen hohen Schulungsaufwand erwarteten 38 % der Befragten. Sehr wichtig war den Krankenhäusern die Unterstützung durch Mitarbeiter des Registers bei potenziell auftretenden Problemen. Für 84 % der Befragten war dieses Zusatzangebot „sehr wichtig“ oder „wichtig“. Außerdem wünschten sich jeweils 69 % Hilfe bei der Patientenaufklärung, beispielsweise durch Kurzfilme oder Plakate im Wartebereich, sowie Hilfestellung bei der Optimierung der krankenhausinternen Prozesse und Arbeitsabläufe. Ein Benchmarking mit anderen Krankenhäusern erachteten 63 % als wünschenswert, gefolgt von jährlichen Treffen zum Erfahrungsaustausch (54 %) und dem Austausch mit anderen Teilnehmern über virtuelle Plattformen/Fachforen (46 %).

Schließlich wurde im Fragebogen auch die Einstellung zu einer möglichen verpflichtenden Teilnahme aller deutschen Krankenhäuser am EPRD ermittelt. Die Befragten hielten eine verpflichtende Teilnahme aller Krankenhäuser nur für vertretbar, wenn der Mehraufwand für das Register, unter anderem durch eine optimale KIS-Anbindung, minimal sei (84 %). Für 82 % der Befragten durfte die Teilnahme für die Krankenhäuser nicht kostenpflichtig sein. 81 % waren der Meinung, dass eine verpflichtende Teilnahme am Register die erforderliche vollständige Datenerfassung sicherstelle. Hingegen erwarteten 23 % infolge einer möglichen Teilnahmeverpflichtung eine reduzierte Datenqualität, da das Register nicht von allen Beteiligten gleichermaßen sorgfältig gepflegt werden könne. Der durch das Register entstehende Aufwand wurde in kleinen Krankenhäusern (weniger als 200 Betten) geringer eingeschätzt als in großen Krankenhäusern (mehr als 383 Betten). Außerdem war die Einstellung der beteiligten Mitarbeitergruppen in kleinen Krankenhäusern signifikant positiver. Somit schienen die Gegebenheiten für eine Implementierung des Registers in kleinen Krankenhäusern vorteilhafter zu sein. Allerdings war

die Adoptionsintention in großen und spezialisierten Krankenhäusern signifikant höher als in kleineren und weniger spezialisierten Krankenhäusern.

Diese Ergebnisse wurde bereits im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht⁽¹¹⁾. In dieser Veröffentlichung wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass bei den Befragten eine hohe Akzeptanz gegenüber dem Endoprothesenregister besteht. Auch wenn es Unterschiede bei den Einstellungen gegenüber dem EPRD gebe, stünden die involvierten Mitarbeitergruppen dem Register meist positiv gegenüber. Es scheine für viele leitende Ärzte an der Zeit zu sein, dass in Deutschland ein Endoprothesenregister eingeführt werde.

4.7 Zwischenfazit

Insgesamt werden in etwa 1.200 deutschen Krankenhäusern endoprothetische Operationen an Hüfte oder Knie durchgeführt. Somit hat das EPRD im Mai 2015 mit 310 datenliefernden Krankenhäusern bereits eine Abdeckung von etwa 25 % erreicht. Bei den dokumentierten Operationen liegt die Abdeckung rechnerisch bei etwa 12 %. Dieser Erfolg und die berichtete hohe Akzeptanz des Endoprothesenregisters in Krankenhäusern dürfen jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass die durchgeführten Operationen der zur Teilnahme angemeldeten Krankenhäuser noch keineswegs vollzählig dokumentiert werden.

Daher wird das EPRD sich zukünftig vermehrt darum bemühen, die teilnehmenden Krankenhäuser zu einer vollständigen Dokumentation aller endoprothetischen Operationen zu motivieren. Realisiert werden soll dies über den direkten Kontakt zu den Mitarbeitern der teilnehmenden Krankenhäuser, über monatliche Rückmeldungen zu den gelieferten Daten, krankenhausbezogene Halbjahresberichte sowie Anwenderkonferenzen, bei denen die Ergebnisse des EPRD dargestellt werden und die Teilnehmer Erfahrungen bei dessen Anwendung austauschen können.

5 Produktdatenbank

Die Erstellung der Produktdatenbank des EPRD begann Anfang 2011 durch eine Arbeitsgemeinschaft, in der das EPRD, die Implantathersteller und das BQS-Institut vertreten waren⁽²⁾. Als Grundlage für eine universelle Klassifikation der Implantate wählte die AG im Konsens die internationalen Standards ISO 7206-1 (2008) und ISO 7207-1 (2007). Andere Beschreibungs- und Klassifikationssysteme von Implantaten, wie zum Beispiel das Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) und die Global Medical Device Nomenclature (GMDM), beurteilte die AG bezüglich der Detailgenauigkeit als nicht ausreichend für die deutsche Produktdatenbank.

Die angewendete Klassifikation erlaubt es, jedes Implantat entsprechend Typ, Material und Beschichtung, Verankerung und Designkriterien zu unterscheiden. Nach diesen Kriterien wurden alle Implantate im Bereich der Hüft- und Knieendoprothetik durch alle teilnehmenden Implantathersteller klassifiziert und in die Produktdatenbank eingepflegt. Die Daten mit den jeweiligen Produkteigenschaften sind mittels Artikelnummer und Markennamen hinterlegt. Um eventuell fehlerhafte Produktzuweisungen zu korrigieren bzw. neue Produkte einzufügen, wird die Produktdatenbank regelmäßig einem Update durch die teilnehmenden Hersteller unterzogen. Die Erfassung der einzelnen Implantatkomponenten im Krankenhaus erfolgt sicher, zeitsparend und detailgenau durch Einscannen des Barcodes. Hierin besteht ein großer Vorteil gegenüber vielen Registern weltweit, bei denen Implantataufkleber händisch zu den entsprechenden Patientendaten hinzugefügt und dem jeweiligen Register postalisch zugesendet werden, was sowohl zeitaufwändig als auch fehleranfällig ist. Ein Auszug der EPRD-Produktdatenbank wird den teilnehmenden Kliniken über einen Online-Service zur Verfügung gestellt,

um das Einscannen der Implantate mit der Software EPRD-Edit oder den EPRD-Modulen eines KIS-Herstellers zu ermöglichen. Bei der Erfassung der Artikelnummer des jeweiligen Produktes werden verschiedene Barcode-Standards unterstützt (z.B. GS1, EAN oder HIBC). Die Produkte sind nach dem Einscannen und der Übermittlung mit der jeweiligen Lot-Nummer, der Seriennummer, dem Herstellungs- und dem Verfallsdatum im Register hinterlegt und lassen sich so jederzeit identifizieren und analysieren. Die Implantatdaten werden mit den entsprechenden Pseudonymen der Patienten in der Registerstelle gespeichert.

“

Der BVMed setzt sich mit seinen Herstellern von Hüft- und Knieimplantaten seit vielen Jahren aktiv für ein aussagekräftiges Endoprothesenregister ein. Register schaffen die Voraussetzung für einen sicheren Medizinbetrieb und für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung. Register schaffen Marktbeobachtungswissen und generieren wichtige Produktinformationen für die Hersteller.

In diesem Sinne ist das EPRD ein „positives Alarmsystem“. Es bietet die Chance, Auffälligkeiten frühzeitig zu erkennen und Schadenswiederholungen zu vermeiden. Für den BVMed ist dabei die Erfassung der Revisionsgründe von zentraler Bedeutung.

Joachim M. Schmitt,

*Geschäftsführer und Vorstandsmitglied BVMed
– Bundesverband Medizintechnologie e. V.*

“

Der Datenfluss wurde unter strenger Kontrolle des Datenschutzbeauftragten konzipiert, um einen Zugriff auf persönliche Patientendaten auszuschließen. Es ist somit selbst dem EPRD nicht möglich, die registrierten Implantatdaten zu einem einzelnen Patienten zurückzuverfolgen. Die Arbeitsgemeinschaft zur Erstellung der Produktdatenbank konnte somit im Laufe der Zeit eine Produktdatenbank entwickeln, die folgende Eigenschaften und Methodik besitzt:

- Einscannen der Implantate-Barcodes vor Ort im Krankenhaus,
- Klassifikation der Implantate entsprechend den Klassifikationsmerkmalen mit hoher Granularität und Detailgenauigkeit,
- Auswertbarkeit nach Produkten (vertikale Auswertung) oder nach Produkteigenschaften (horizontale Auswertung).

Eigens entwickelte computerbasierte Algorithmen überprüfen darüber hinaus nach der Übertragung der pseudonymisierten Implantatdaten eines Patienten vom Krankenhaus zur Registerstelle jede einzelne Implantatkombination in Bezug auf Vollständigkeit und Plausibilität. Mit Hilfe dieser Algorithmen können übertragene Implantatkombinationen als korrekt, nicht vollständig oder übervollständig eingeteilt werden. So lassen sich mögliche Fehler in der Produktdatenbank oder eventuell durch die Krankenhäuser fehlerhaft eingeleseene Implantatdaten identifizieren und korrigieren. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Produktdatenbank des EPRD im internationalen Vergleich in ihren Eigenschaften einmalig ist und sich als ein globales Modell für andere Register empfiehlt, um eine Harmonisierung der weltweit vorhandenen Register voranzu-

”

Für Menschen, die eine Endoprothese erhalten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Medizinprodukte sicher und langlebig sind und sie damit schmerzfrei ihre Mobilität zurückgewinnen. Neben den Regelungen des Medizinprodukterechts, die eine gute Qualität gewährleisten sollen, sind Langzeiterfahrungen aus einem Implantateregister eine weitere Möglichkeit, die Patientensicherheit und die medizinische Versorgung zu verbessern. Es ist deshalb ein wichtiger Schritt, dass sich die Partner des EPRD gemeinsam auf den Weg gemacht haben, dieses komplexe Vorhaben für den Bereich der Hüft- und Kniegelenke mit großem Engagement anzugehen. Die auf Freiwilligkeit basierende hohe Teilnahme der Krankenhäuser ist ein guter Indikator dafür, dass dieses Register als Unterstützung gut angenommen wird. Das BMG begrüßt diese vorbildliche Initiative und begleitet den weiteren Prozess gern.

“

Frau Ministerialdirigentin Birgit Naase,
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

treiben und damit eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Implantatregister zu ermöglichen.

Mehr als 45.000 einzelne Implantatkomponenten von Hüft- und Knieendoprothesen sind in der EPRD-Produktdatenbank hinterlegt. Individualprothesen und nicht-implantatzugehörige Zusatzkomponenten wie Schrauben, Pins und Drähte werden zum Zeitpunkt der Berichtserstellung nicht erfasst.

Tabelle 10 in Abschnitt 8.3.1 gibt einen Überblick über teilnehmende Hersteller, die Zahl der von ihnen eingegebenen Implantate und den jeweiligen Beginn der Teilnahme am EPRD.

6 Leseanleitung

In den Tabellen der Kapitel 9 bis 12 werden jeweils die vier folgenden deskriptiven Kenngrößen dargestellt:

Spaltenbezeichnung	Kenngröße
n	absolute Häufigkeit der in die jeweilige Kategorie fallenden Operationen
%	Anteil der in die jeweilige Kategorie fallenden Operationen
Alter	medianes Alter der Patienten
M / F	Anteil männlicher bzw. weiblicher Patienten in Prozent

Tabelle 1: Leseanleitung Tabellen

Bei der Berechnung der Anteile in der mit „%“ überschriebenen Tabellenspalte ist die Bezugsgröße immer die Gesamtzahl der in der Tabelle dargestellten Operationen. Diese Anzahl ist, wie im folgenden Beispiel, stets auch in der ersten Tabellenzeile wiedergegeben:

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	23.323	100,0	71	41 / 59
Hüfttotalendoprothesen	21.820	93,6	70	42 / 58
Hemiendoprothesen	1.503	6,4	85	29 / 71

Tabelle 2: Beispieltabelle

Eingerückte Kategorienamen zeigen an, dass es sich um Unterkategorien der oberhalb aufgeführten Kategorie handelt.

Im Beispiel sind die Kategorien „Hüfttotalendoprothesen“ und „Hemiendoprothesen“ der Kategorie „berücksichtigte Operationen“ untergeordnet. Die Unterkategorien können selbst wieder Unterkategorien haben, was durch eine weitere Einrückung angezeigt wird.

In der Summe ergeben die in den Unterkategorien angegebenen absoluten Häufigkeiten immer die absolute Häufigkeit der ihnen jeweils übergeordneten Kategorie. Sie teilen die dort dargestellte Anzahl also nur überschneidungsfrei feiner auf.

“

Die Versorgung mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken in Deutschland noch besser zu machen, das ist das Ziel des EPRD. Die bundesweite Erfassung und Auswertung endoprothetischer Eingriffe hilft dabei, Wechseloperationen zu vermeiden und erreicht, dass sich höchste Qualität bei den Prothesen durchsetzt. Damit erspart das EPRD den Patienten belastende Operationen und entlastet die Versicherungsgemeinschaft finanziell jährlich um Eurobeträge in Millionenhöhe. Wir unterstützen das EPRD seit dessen Gründung – finanziell, organisatorisch und durch Lieferung von Daten.

“

Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

7 Übersicht Datenpool im Berichtszeitraum 2014

7.1 Vollständigkeit der übermittelten Daten

Für die Dokumentation im EPRD werden die in den Krankenhäusern verwendeten Operationsartikel per Barcode-Scan erfasst und zusammen mit den weiteren operationsbezogenen Daten ans Register übermittelt. Für alle ans Register übermittelten Operationen liegt eine Liste der verwendeten Implantate und Komponenten vor, die durch Abgleich mit der Produktdatenbank und der dort hinterlegten Artikelklassifikation dazu genutzt werden kann, die Operation nach bestimmten Kriterien einzuordnen.

Falls ein Artikel in der Produktdatenbank nicht auf-

da dem Register keine Angaben zur Klassifikation dieser Artikel vorliegen, es sei denn, bei der Erfassung im Krankenhaus wurde explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei den händisch angelegten Artikeln lediglich um Zubehörartikel handelt.

In einigen Fällen war die dokumentierte Artikelliste im Berichtszeitraum 2014 unvollständig oder übervollständig oder die kombinierten Komponenten schienen nicht zusammenzupassen. Die Ursachen hierfür waren entweder ein Versehen der dokumentierenden Kliniken, ein Fehler in der Klassifikation der Artikel oder aber ein Fehler in den vom EPRD verwendeten Auswertungsregeln. In jedem dieser Fälle wurde auf die Auswertung betroffener Operationsdokumentationen verzichtet.

In Tabelle 3 ist der aktuelle Stand der Auswertbarkeit

	Hüfte		Knie	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Anzahl Erstoperationen	27.595	100,0	20.984	100,0
Nicht alle Artikel konnten erkannt werden	3.412	12,4	2.244	10,7
Dokumentation eventuell unplausibel	860	3,1	481	2,3
Auswertbare Operationen	23.323	84,5	18.259	87,0

Tabelle 3: Auswertbarkeit der übermittelten Operationen

findbar ist, haben die Kliniken die Möglichkeit, diesen händisch zu erfassen. In einem solchen Fall ist das händische Erfassen ausgesprochen sinnvoll, da das EPRD an einer vollständigen Auflistung aller bei einer Operation verwendeten Artikel interessiert ist. Sobald der Artikel später vom Hersteller in die Datenbank eingepflegt wird, ermöglicht dies eine rückwirkende Auswertung der Operationsdokumentation. Zunächst fließen solche Dokumentationen nicht in die Auswertung ein,

der übermittelten Operationen aus dem Jahr 2014 dargestellt. Zu beachten ist hierbei, dass nur Erstoperationen im Register detailliert ausgewertet und einer Dokumentationsprüfung unterzogen werden.

Seit seinem Start hat das EPRD intensiv daran gearbeitet, den Anteil der nicht auswertbaren Dokumentationen zu senken. Zu nennen sind dabei vor allem folgende Maßnahmen:

- Wenn Krankenhäuser Artikel von am Register teilnehmenden Herstellern händisch erfasst haben, hat das EPRD die angegebenen Artikelnummern an die Hersteller weitergeleitet mit der Bitte um Prüfung, ob der entsprechende Artikel nur versehentlich in der Datenbank fehlte.
- Wenn bei einer Operationsdokumentation der Verdacht bestand, dass die dokumentierte Artikelliste unvollständig oder übervollständig war oder kombinierte Komponenten nicht zusammenzupassen schienen, erfolgte eine Rücksprache mit dem übermittelnden Krankenhaus.
- Dabei identifizierte mögliche Fehler in der Klassifikation der Artikel wurden den jeweiligen Herstellern mitgeteilt, so dass diese die Möglichkeit zur Korrektur hatten.
- Auch die zur Prüfung der Dokumentationen angewendeten Regeln wurden in Rücksprache mit Krankenhäusern, Herstellern und weiteren Experten immer weiter verfeinert, um möglichst viele Versorgungskonstellationen abdecken zu können.

Auch wenn das Ziel der hundertprozentigen Auswertbarkeit der Dokumentationen noch nicht erfüllt ist, war es auf diesem Wege immerhin möglich, gegenüber

der Pilotphase den Anteil der noch nicht auswertbaren Operationen von 22 % auf etwa 15 % zu reduzieren. Auch in Zukunft wird intensiv auf eine vollständige Auswertbarkeit hingearbeitet. Hierfür wird das EPRD durch eine Vielzahl von Maßnahmen regelmäßig die Vollständigkeit der erfassten Daten, die Plausibilität der Dokumentation und ihre Repräsentativität überprüfen und bewerten, um die Qualität so weit wie möglich zu steigern. Wesentliche Parameter hierfür sind in Abbildung 5 zusammengefasst.

7.2 Teilnahme

Der vorliegende Statusbericht bezieht sich auf sämtliche im Jahr 2014 durchgeführten endoprothetischen Eingriffe, die an das EPRD übermittelt wurden. Entscheidendes Kriterium dafür, ob eine Operation in diesem Statusbericht berücksichtigt wird oder nicht, ist allein das vom übermittelnden Krankenhaus angegebene Operationsdatum.

7.2.1 Teilnehmende Krankenhäuser

Insgesamt haben 238 Kliniken Daten zu im Jahr 2014 durchgeführten Operationen an das EPRD übermittelt. 69 dieser Kliniken hatten bereits Operationen aus dem Jahr 2013 dokumentiert, die übrigen 169 Kliniken übermittelten im Berichtsjahr erstmalig an das EPRD. Die Zahl der datenliefernden Kliniken stieg über die Operationsmonate 2014 recht kontinuierlich um 11 bis 20 Kliniken pro Monat an (siehe Tabelle 4).

Die am EPRD teilnehmenden Kliniken unterscheiden sich deutlich bezüglich der Größe ihrer orthopädischen bzw. chirurgischen Abteilungen. Dadurch, dass einige Kliniken schon längere Zeit am EPRD teilnehmen und andere erst im Laufe des Jahres dazu kamen, ist der Beitrag der einzelnen Kliniken zur Gesamtzahl der für 2014 dokumentierten Operationen zudem entsprechend unterschiedlich: So kommen die 146 Kliniken mit der

QUALITÄTSKRITERIEN REGISTER	
• Vollständigkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Kassen - BKK, PKV? - Klinikteilnahme (ca. 1200) - Patientenerfassung, klinikinterner Workflow, KIS - Produktdatenbank, Firmenteilnahme
• Plausibilität	<ul style="list-style-type: none"> - Eingabefehler - Fehler in der Klassifikation, - Über-/Unter-Vollständigkeit
• Repräsentativität	<ul style="list-style-type: none"> - Cave: systematische Selektionskriterien! - interne vs. externe Validität

Abbildung 5: Qualitätskriterien Register

Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
20	14	14	13	13	14	15	11	14	14	12	15

Tabelle 4: Anzahl der Kliniken, die im jeweiligen Kalendermonat 2014 erstmalig Daten an das EPRD übertragen haben.

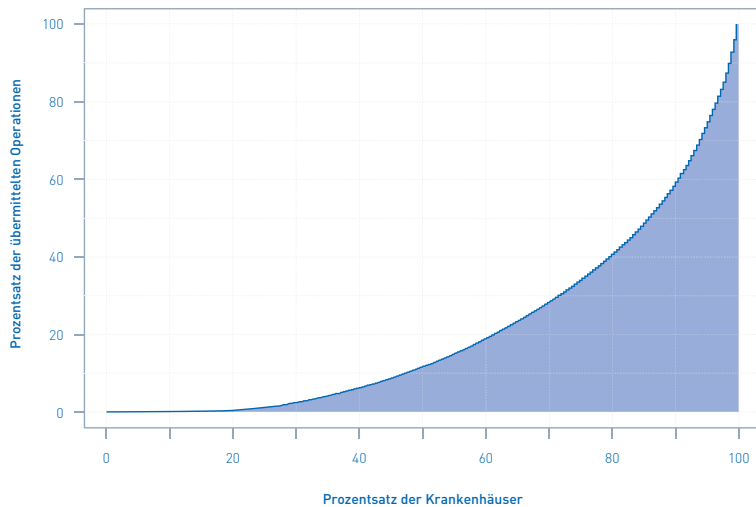


Abbildung 6: Kumulierte Anteile der Krankenhäuser an der Gesamtzahl der übermittelten Operationen 2014

geringsten Zahl an übermittelten Dokumentationen – und damit über 60 % der Kliniken – zusammengekommen auf einen Anteil von nicht einmal 20 % an der Gesamtzahl der übermittelten Dokumentationen. Im Gegensatz dazu beträgt der Anteil der Kliniken mit der größten Zahl an Dokumentationen an der Gesamt-

zahl übermittelter Dokumentationen fast 60 %, obwohl diese 47 Kliniken nur etwa 20 % der teilnehmenden Krankenhäuser ausmachen.

Die zehn Prozent der Kliniken, die für 2014 die meisten Operationen übermittelten, stellen zusammen über 40 % der für 2014 insgesamt erfassten Operationen. Diese 23 Kliniken haben somit einen entsprechend großen Einfluss auf die in den nachfolgenden Abschnitten präsentierten Zahlen und Darstellungen.

7.2.2 Dokumentierte Eingriffe Hüfte/Knie

In der folgenden Tabelle ist wiedergegeben, wie sich die 54.171 dem EPRD im Jahr 2014 gemeldeten Operationen auf die Eingriffsarten und Gelenke verteilen. Auf den hohen Anteil an Erstoperationen bei den EPRD-Daten wird in Abschnitt 8.1 näher eingegangen. Bei 221 Hüft-Wechseloperationen und 96 Knie-Wechseloperationen, die für das Jahr 2014 dokumentiert wurden, war auch die jeweils vorausgegangene Erstoperation bereits im Register dokumentiert.

	Hüfte				Knie			
	Anzahl	Anteil	Alter	M/F	Anzahl	Anteil	Alter	M/F
Gesamt	30.748	100,0	71	40/60	23.423	100,0	70	38/62
Erstoperation	27.595	89,7	71	40/60	20.984	89,6	70	38/62
Ergänzungsoperation	157	0,5	73	36/64	334	1,4	70	37/63
Wechseloperation	2.996	9,7	74	41/59	2.105	9,0	71	38/62

Tabelle 5: Übersicht der Operationszahlen nach Eingriffsart und Gelenk

7.2.3 Patienten (demografische Daten)

Die für das Jahr 2014 im Register dokumentierten 54.171 Operationen wurden an insgesamt 52.974 Patienten vorgenommen. Es gab 1.157 Patienten, bei denen 2014 mehr als eine Operation dokumentiert wurde: 1.120 Patienten sind mit zwei Operationen in diesem Jahr im Register verzeichnet, 34 Patienten mit drei Operationen und drei Patienten mit vier Operationen.

In Tabelle 6 ist die Alters- und Geschlechtsstruktur der Patienten dargestellt, wobei Patienten mit mehreren Operationen im Register als mehrere Patienten gezählt werden.

Der Anteil männlicher Patienten lag im Schnitt bei etwa 40 %, wobei er bei jüngeren Patienten größer war und in den höheren Altersgruppen immer weiter abnahm. Das mediane Alter der Patienten lag über alle Eingriffsarten hinweg bei 71 Jahren.

Die Alters- und Geschlechtsstruktur der Patienten un-

terschied sich bei Hüft- und Knieoperationen und in Bezug auf die verschiedenen Eingriffsarten nur wenig: Der Anteil männlicher Patienten war bei Knieoperationen geringfügig niedriger als der der weiblichen Patienten (38 % gegenüber 40 %), ebenso das mediane Alter der Patienten (70 gegenüber 71 Jahren allgemein, 71 gegenüber 74 Jahren bei den Wechseloperationen).

In Hinsicht auf die demografischen Daten unterscheiden sich die im EPRD vorliegenden Daten kaum von denen der endoprothetischen Leistungsbereiche im AQUA-Qualitätsreport für 2013. In den folgenden Kapiteln, in denen detailliert auf die Hüft- und Knieoperationen eingegangen wird, sind die Zahlen des EPRD für 2014 den Zahlen des AQUA-Instituts für das Vorjahr gegenübergestellt. Nennenswerte Abweichungen bezüglich der Alters- und Geschlechtsstruktur der Patienten sind dabei nicht zu beobachten.

	n	%	Alter	M / F
Gesamt	54.171	100,0	71	39 / 61
unter 45-jährige Patienten	941	1,7		53 / 47
45- bis 54-jährige Patienten	4.534	8,4		48 / 52
55- bis 64-jährige Patienten	11.758	21,7		45 / 55
65- bis 74-jährige Patienten	18.203	33,6		39 / 61
75- bis 84-jährige Patienten	16.029	29,6		34 / 66
85-jährige und ältere Patienten	2.706	5,0		27 / 73
Männer	21.229	39,2	69	100 / 0
Frauen	32.942	60,8	72	0 / 100

Tabelle 6: Übersicht der Alters- und Geschlechtsverteilung

8 Vollständigkeit und Repräsentativität der vorliegenden Daten

8.1 Teilnahme

Im Endoprothesenregister wurden für das Jahr 2014 27.595 Erstoperationen und 2.996 Wechseloperationen an der Hüfte sowie 20.984 Erstoperationen und 2.105 Wechseloperationen am Knie dokumentiert.

Diese Zahlen kann man mit den Zahlen anderer Quellen vergleichen, um eine Einschätzung zu gewinnen, wie groß der Anteil der 2014 im EPRD dokumentierten Operationen an den insgesamt innerhalb eines Jahres in Deutschland durchgeführten endoprothetischen Eingriffen an Hüft- oder Kniegelenk ist. Da für das Jahr 2014 zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch keine entsprechenden Angaben des Statistischen Bundesamts oder des AQUA-Instituts vorlagen, werden hier für den Vergleich die entsprechenden Vorjahreszahlen herangezogen. Die Gegenüberstellung zeigt, dass 2014 etwa jede achte Operation in Deutschland auch im Endo-

prothesenregister dokumentiert wurde (siehe Tabelle 7). Auffallend ist hierbei, dass der Anteil der im EPRD dokumentierten Erstoperationen höher ist als derjenige der Wechseloperationen. Bei Betrachtung des Verhältnisses von Erst- zu Wechseloperationen erhält man bei den Knieoperationen beispielsweise für die Registerdaten einen Wert von etwa 10:1, was einem *burden of revision* von 0,091 entspricht. Bei den Daten des Statistischen Bundesamts und des AQUA-Qualitätsreports liegt das Verhältnis im Gegensatz dazu aber bei nur etwa 6,5:1 bzw. 7,3:1 (*burden of revision* entsprechend 0,134 bzw. 0,121). Letztere Verhältnisse entsprechen auch eher den eigenen Fallzahlangaben der Kliniken, auf die im folgenden Absatz näher eingegangen wird. Es scheint, dass Wechseloperationen in den Dokumentationen des EPRD – aus welchen Gründen auch immer – momentan noch unterrepräsentiert sind. Die genauen Ursachen für diese Unterschiede sind noch unklar und weiter aufzuarbeiten.

	EPRD 2014	Statistisches Bundesamt 2013	AQUA-Qualitätsreport 2013
beziehen sich auf	Operationen	OPS	Operationen
Erstoperation Hüfte	27.595	210.384	153.324 elektiv, 107.052 Femurfrakturen
Wechseloperation Hüfte	2.996	31.989	26.451
Erstoperation Knie	20.984	138.506	127.192
Wechseloperation Knie	2.105	21.465	17.428

Tabelle 7: Gegenüberstellung der Registerzahlen für 2014 mit den Vorjahreszahlen des Statistischen Bundesamts und der gesetzlichen Qualitätssicherung

	beim EPRD angemeldete Kliniken	im EPRD datenliefernde Kliniken	Statistisches Bundesamt 2013
beziehen sich auf	OPS	OPS	OPS
Erstoperation Hüfte	130.224 (61,9%)	64.711 (30,8%)	210.384
Wechseloperation Hüfte	22.195 (69,4%)	11.440 (35,8%)	31.989
Erstoperation Knie	97.412 (70,3%)	48.763 (35,2%)	138.506
Wechseloperation Knie	15.254 (71,1%)	7.962 (37,1%)	21.465

Tabelle 8: Gegenüberstellung der Selbstangaben der teilnehmenden Kliniken 2014 zu OPS-Zahlen und Zahlen des Statistischen Bundesamts 2013.

Die am EPRD teilnehmenden Krankenhäuser wurden bei ihrer Anmeldung auch gebeten, die aktuellsten Jahresfallzahlen in Form von OPS-Häufigkeiten mitzuteilen. Durch eine Gegenüberstellung dieser Zahlen mit den Angaben des Statistischen Bundesamts lässt sich das momentane „Abdeckungspotenzial“ des EPRD abschätzen: Wie Tabelle 8 zeigt, sollten bei den 2014 im EPRD bereits angemeldeten Kliniken also etwa zwei Drittel der deutschlandweiten endoprothetischen Eingriffe durchgeführt werden (linke Spalte der Tabelle), wobei ein Drittel auf die Krankenhäuser entfällt, die bereits Daten an das EPRD übermitteln (mittlere Spalte der Tabelle).

Dass – wie zuvor beschrieben und in Tabelle 7 dargestellt – die tatsächlichen Übermittlungszahlen der bereits datenliefernden Kliniken deutlich niedriger ausfielen, dürfte vielfältige Gründe haben. Dazu gehört sicherlich, dass viele der Krankenhäuser erst im Laufe des Jahres 2014 mit der Dokumentation im EPRD begonnen haben und es erfahrungsgemäß eine gewisse Zeit dauert, bis krankenhausintern die Voraussetzungen für eine kontinuierliche und vollständige Datenlieferung geschaffen sind. Mit zunehmender Einbindung des EPRD in die Krankenhaus-interne Routine ist jedoch eine Verbesserung der Übermittlungszahlen zu erwarten.

8.2 Patienteneinwilligung

Neben einer grundsätzlichen Einwilligung, am Register teilzunehmen, können Patienten auch durch separate Einwilligungen den Krankenkassen die Langzeitspeicherung ihrer Daten im EPRD gestatten sowie eine Benachrichtigung erlauben, falls sich die bei ihnen implantierten Artikel jemals als auffällig erweisen sollten.

Insgesamt wurden 2014 – wie Tabelle 9 zeigt – 54.171 Operationen im Endoprothesenregister dokumentiert, bei denen sich die Patienten grundsätzlich zur Registerpartizipation bereit erklärt hatten. Wie viele Patienten sich nicht dazu bereit erklärten, lässt sich nicht genau beziffern. Die Zahl dieser Patienten dürfte nach Erfahrungsberichten aus den Kliniken allerdings sehr gering sein. Einer Langzeitspeicherung der Daten und der Benachrichtigung bei Auffälligkeiten stimmten etwa 95,7 % bzw. 95,6 % der Patienten zu, die sich zur Teilnahme am EPRD generell bereit erklärt hatten. Bezüglich der Alters- oder Geschlechtsstruktur unterschieden sich dabei die Patienten, die diesen weiteren Punkten zustimmten, nicht von jenen, die sie ablehnten.

Auffallend aber ist, dass die Einwilligungsquoten von Krankenhaus zu Krankenhaus stark variierten: In 136 der 238 Kliniken und damit bei mehr als jeder

	Anzahl	Anteil	Alter	M / F
Grundsätzliche Einwilligung	54.171		71	39/61
Einwilligung zur Langzeitspeicherung	51.857	95,7%	71	39/61
Einwilligung zur Benachrichtigung bei Auffälligkeiten	51.814	95,6%	71	39/61

Tabelle 9: Übersicht der Einwilligungszahlen

zweiten Klinik, die Dokumentationen für 2014 übermittelt hat, lag die Einwilligungsquote bei 100 %. Bei anderen Kliniken waren die Einwilligungsquoten dagegen so niedrig (zum Teil unter 20 %), dass als Ursache ein systematischer Eingabefehler bzw. ein Versehen vermutet werden kann.

Insgesamt erscheint die Einwilligungsrate der Patienten sehr hoch. Konkrete Aussagen zu diesem Sachverhalt lassen sich allerdings erst nach Durchführung regelmäßiger Soll-Ist-Vergleiche treffen, mit denen im Jahr 2015 begonnen wurde.

Die Dokumentation der bei den einzelnen Patienten verwendeten Implantate erfolgte in der Regel vollständig. Die Gründe für unvollständige Dokumentationen wurden gemeinsam mit den Mitarbeitern in den Krankenhäusern analysiert. Dabei zeigten sich keine systematischen inhaltlichen Missverständnisse, sondern vielmehr technische Probleme bei der Erfassung der Implantate (Scan der Barcodes, Erkennen der Artikelnummer).

8.3 Produktdatenbank

8.3.1 Klassifizierte Artikel

In der Produktdatenbank waren zum Zeitpunkt der Berichtserstellung im Mai 2015 45.425 einzelne Artikel von 26 Herstellern hinterlegt. Es handelt sich hierbei jedoch nicht durchweg um grundverschiedene Artikel: Wenn ein Artikel in verschiedenen Größen erhältlich und jede Größe mit einer eigenen Artikelnummer

Hersteller	Artikel in der Produktdatenbank seit ...	Anzahl Artikel
Aesculap AG	2011	4.733
alloPlus GmbH	2015	119
Amplitude GmbH	2015	868
Atesos medical AG	2014	91
Biomet	2011	4.472
CeramTec AG	2011	144
Corin Germany GmbH	2012	991
DePuy Orthopädie GmbH	2012	4.835
Exactech Deutschland	2015	147
Heraeus Medical GmbH	2012	45
Implantcast GmbH	2013	4.363
ImplanTec Deutschland GmbH	2015	323
Lima Deutschland GmbH	2015	1.026
Mathys Orthopädie GmbH	2012	1.695
Merete Medical	2014	201
MicroPort Orthopedics GmbH	2014	909
OHST Medizintechnik AG	2015	363
Orthodynamics GmbH	2015	466
Peter Brehm GmbH	2011	1.255
Smith & Nephew GmbH	2011	6.055
Speetec Implantate GmbH	2014	913
Stryker GmbH & Co. KG	2012	2.419
Symbios Deutschland GmbH	2013	396
Waldemar Link GmbH & Co. KG	2012	2.979
Zimmer Germany GmbH	2012	5.350

Tabelle 10: Veröffentlichte Artikel in der Produktdatenbank nach Hersteller

Komponententyp	Anzahl Artikel	Komponententyp	Anzahl Artikel
Acetabular Component	4.914	Modular Femoral Component	1.237
Acetabular Insert	5.624	Modular Head	2.894
Additional Components	246	Modular Stems	2.226
Bone Cement	106	Patellar Components	401
Femoral Augments	1.743	Tibial Augments	1.712
Femoral Hip	7.028	Tibial Insert	9.803
Femoral Knee	3.784	Tibial Tray	2.905
Modular Acetabular Component	802		

Tabelle 11: Veröffentlichte Artikel in der Produktdatenbank nach Komponententyp

versehen ist, wird er als eigenständiger Artikel betrachtet. In Tabelle 10 ist aufgeführt, wie viele Artikel welcher Hersteller bereits in die Produktdatenbank eingepflegt hat. Dabei ist zu beachten, dass einige Hersteller sich erst seit kurzer Zeit beim EPRD engagieren und daher noch nicht alle eigenen Artikel in der Datenbank verfügbar machen konnten.

Die in der Produktdatenbank hinterlegten Artikel sind jeweils einer von 15 verschiedenen Komponenten-kategorien zugeordnet. Tabelle 11 zeigt, wie viele Artikel welchen Typs in der Datenbank hinterlegt sind. Eine Erläuterung der verschiedenen Komponententypen findet sich im Glossar.

8.3.2 Dokumentierte Artikel

Zu den im Register dokumentierten Operationen aus 2014 wurden insgesamt 207.661 Einzelartikel dokumentiert.



Gutes noch besser machen: Die Endoprothetik ist eine Erfolgsgeschichte von Medizin und Medizintechnik: Mehr als eine Viertelmillion Menschen erhalten jedes Jahr Beweglichkeit von Hüft- oder Kniegelenken zurück und erfahren eine Linderung von Schmerzen. Im EPRD legen Kliniken und Prothesenhersteller ihre Daten gemeinsam offen, um Probleme frühzeitig zu erkennen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft unterstützt das EPRD und dankt den teilnehmenden Kliniken und denen, die das Register mit großer Stetigkeit und Sachverstand aufgebaut haben und betreiben.



Dr. med. Bernd Metzinger, Geschäftsführer des Dezernates für Personalwesen und Krankenhausorganisation, Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Dies entspricht im Schnitt 3,8 dokumentierten Artikeln pro Operation. Die Zahl dokumentierter Artikel pro Operation unterscheidet sich bei Hüft- und Knieoperationen erwartungsgemäß deutlich: Während bei einer Hüftoperation im Schnitt vier Artikel dokumentiert werden, sind es bei Knieoperationen nur 3,6. Wenn nur Erstoperationen betrachtet werden, fällt dieser Unterschied mit 4,1 zu 3,4 noch etwas größer aus. Dieser Unterschied lässt sich dadurch erklären, dass bei einer Hüftversorgung im Regelfall vier Komponenten benötigt werden, während es bei einer Knieversorgung – aufgrund des im Register selten dokumentierten Retropatellaersatzes (siehe auch Abschnitt 11.5) – nur drei sind.

Von den 207.661 dokumentierten Artikeln konnten 192.323 Artikel in der Produktdatenbank erkannt werden. Dies entspricht einer Erkennungsquote von 92,6 %. Um jedoch einen Artikel zu dokumentieren, der nicht in der Produktdatenbank gefunden werden konnte, muss dieser vom Krankenhaus zunächst einmalig selbst in einer lokalen Datenbank angelegt werden. Für das Jahr 2014 wurden mindestens 15.338 Artikel übermittelt, bei denen die grundlegenden Artikeldaten nicht vom Hersteller stammten, sondern vom Krankenhaus selbst eingetragen wurden. Es ist davon auszugehen, dass nach missglückter elektronischer Erfassung eines Artikels in etlichen Fällen auf dessen händisches Anlegen verzichtet wurde. Insofern stellen die oben genannten 92,6 % momentan noch eine sehr optimistische Schätzung der Erkennungsquote dar.

Von den 15.338 dokumentierten Artikeln, die nicht in der Datenbank gefunden werden konnten, stammten 6.199 – und somit etwa 40 % – von Herstellern, die noch nicht am EPRD teilnehmen und somit ihre Artikel nicht in die Datenbank eingepflegt haben. Bei den nicht erkannten Artikeln von teilnehmenden Herstellern dürfte die Nichterkennbarkeit einen der folgenden Gründe haben:

- Der Hersteller hat den entsprechenden Artikel nicht in der Produktdatenbank hinterlegt, weil

”

Das Endoprothesenregister ist ein großer Erfolg für die Patienten. Es gibt ihnen mehr Sicherheit, weil Produktmängel an künstlichen Hüft- und Kniegelenken sowie Auffälligkeiten bei Operationen schneller erkannt werden. Patientensicherheit ist ein wichtiges Thema für den AOK-Bundesverband, deshalb haben wir das EPRD von Anfang an unterstützt. Darüber hinaus ist das EPRD ein erfolgreiches Beispiel für die Zusammenarbeit ganz unterschiedlicher Akteure, die gemeinsam die Versorgung der Patienten verbessern wollen. Auch dieser Erfolg ist wichtig. Wir begrüßen es sehr, dass der Gesetzgeber dem Beispiel des EPRD folgen will und weitere Implantateregister plant.

“

Martin Litsch, *Kommissarischer Vorstand des AOK-Bundesverbandes*

es sich nicht um einen im Register dokumentationspflichtigen Artikel handelt. Dies betrifft vor allem Artikel wie Schrauben, Zementstopper usw.

- Bei der Erfassung des Artikel-Barcodes gab es Probleme, weil entweder der Scanner falsch eingestellt war oder der falsche Barcode zu erfassen versucht wurde, so dass ein Abgleich mit der Produktdatenbank nicht möglich war.

Die 192.323 erfolgreichen Abgleiche verteilen sich auf 10.519 verschiedene Artikel in der Produktdatenbank. Dies bedeutet, dass nur etwa 23,2 % der Artikel in der Datenbank – und damit nicht einmal jeder vierte Artikel – in 2014 mindestens einmal erfasst wurde. Die Häufigkeit der Erfassungen schwankten von Artikel zu Artikel stark: 2.889 Artikel wurden 2014 nur jeweils ein einziges Mal erfasst, dafür 381 andere Artikel sogar hundertmal oder mehr. Es gab sogar neun Artikel, die jeweils mindestens eintausendmal erfasst wurden.

9 Hüfteroperationen

9.1 Patienten (demografische Daten)

Für das Jahr 2014 wurden dem EPRD von den teilnehmenden Krankenhäusern 27.595 Erstoperationen an der Hüfte gemeldet.

40 % dieser Erstoperationen wurden an männlichen Patienten durchgeführt, 60 % an weiblichen. Im Median betrug das Alter des Patienten bei der Erstoperation 71 Jahre, wobei es bei den männlichen Patienten bei 69 Jahren und den weiblichen Patienten bei 73 Jahren lag. In der demografischen Struktur decken sich die Registerdaten weitestgehend mit den Angaben des AQUA-Qualitätsreports, wie die Gegenüberstellung in Tabelle 12 zeigt.

	EPRD	AQUA-Report 2013
unter 50 Jahre	5,4%	5,8%
50-59 Jahre	13,9%	15,3%
60-69 Jahre	24,9%	26,0%
70-79 Jahre	38,6%	39,9%
80-89 Jahre	15,1%	12,5%
90 Jahre und älter	2,1%	0,5%
Männer	40,1%	41,3%
Frauen	59,9%	58,7%

Tabelle 12: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüfteroperationen

9.2 Voroperationen

Bei fast 95 % der primären Hüftimplantationen waren keine Voroperationen vorangegangen. Eine vorherige Osteosynthese oder Osteotomie wurde in 2,4 %

der Fälle angegeben, davon bei 1,8 % am Femur, bei 0,4 % am Becken und bei 0,2 % an beiden Lokalisationen. Andere Voroperationen wurden in 1,4 % der Fälle vermerkt, fehlende Angaben bei einem Prozent. In fünf von 27.595 Fällen wurde eine Arthrodesse mobilisiert.

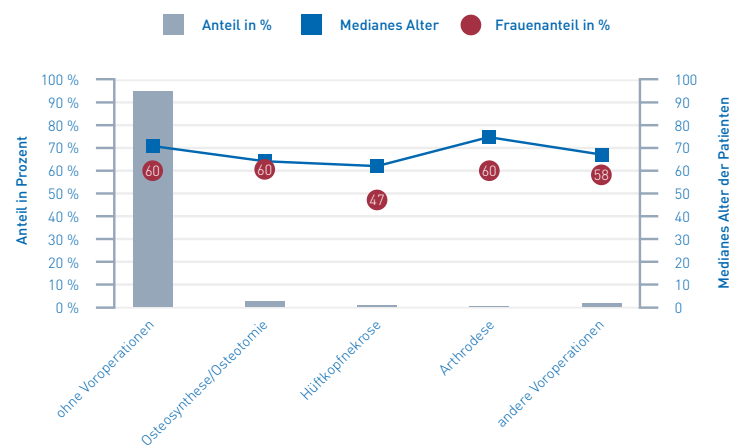


Abbildung 7: Voroperationen bei Hüfteroperationen

	n	%	Alter	M / F
alle Hüfteroperationen	27.595	100,0	71	40 / 60
ohne Voroperation	26.119	94,7	71	40 / 60
Osteosynthese/Osteotomie	666	2,4	64	40 / 60
Osteosynth./Osteotomie Becken	121	0,4	56	49 / 51
Osteosynth./Osteotomie Femur	498	1,8	68	38 / 62
Osteosynth./Osteotomie Becken & Femur	47	0,2	52	38 / 62
Hüftkopfnekrose	137	0,5	62	53 / 47
Arthrodesse	5	<0,1	75	40 / 60
Andere Voroperationen	390	1,4	67	42 / 58
ohne Angaben	278	1,0		

Tabelle 13: Voroperationen bei Hüfteroperationen

9.3 Versorgungstypen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	23.323	100,0	71	41 / 59
Hüfttotalendoprothesen	21.820	93,6	70	42 / 58
Hemiendoprothesen	1.503	6,4	85	29 / 71

Tabelle 14: Versorgungstypen bei Hüfteroperationen

Mit fast 94 % wurde der weitaus größte Teil der Operationen als Totalendoprothese mit einer femoralen und einer azetabulären Komponente durchgeführt, nur bei 6,4 % als Hemiendoprothese. Inwieweit diese Zahlen die Versorgungsrealität vollständig abbilden, ist noch zu hinterfragen, weil die Versorgung mit Hemiendoprothesen anscheinend überwiegend nach Schenkelhalsfrakturen durchgeführt wird und eine vollständige Abbildung der frakturbedingten Operationen in den teilnehmenden

Krankenhäusern noch nicht gewährleistet zu sein scheint. Zum Vergleich folgende Zahlen: Den Daten des Statistischen Bundesamts für 2013 zufolge gab es 210.384 Implantationen einer Endoprothese am Hüftgelenk, wobei in 37.466 Fällen eine Hemiendoprothese zum Einsatz kam. Dies entspräche einem Anteil von 17,8 %.

Insofern sind die oben genannten Befunde sicher nicht repräsentativ. Der Anteil der Traumaversorgungen im vorliegenden Kollektiv lässt sich erst durch einen sicheren Abgleich mit den ICD-Codes nach Rückmeldung der Krankenkassen feststellen. Darüber hinaus müssen im Soll-Ist-Abgleich ausreichende Dokumentationsquoten in den einzelnen Kliniken nachgewiesen werden.

9.4 Schafttypen

Im Jahr 2014 hatten die Schäfte mit modularem Hüftkopf mit ca. 92 % den größten Anteil an den im EPRD dokumentierten Hüfterstimplantationen, die Monoblock-Variante mit Kopf hingegen wurde nur ein einziges Mal implantiert. Oberflächenersatz wurde bei zehn

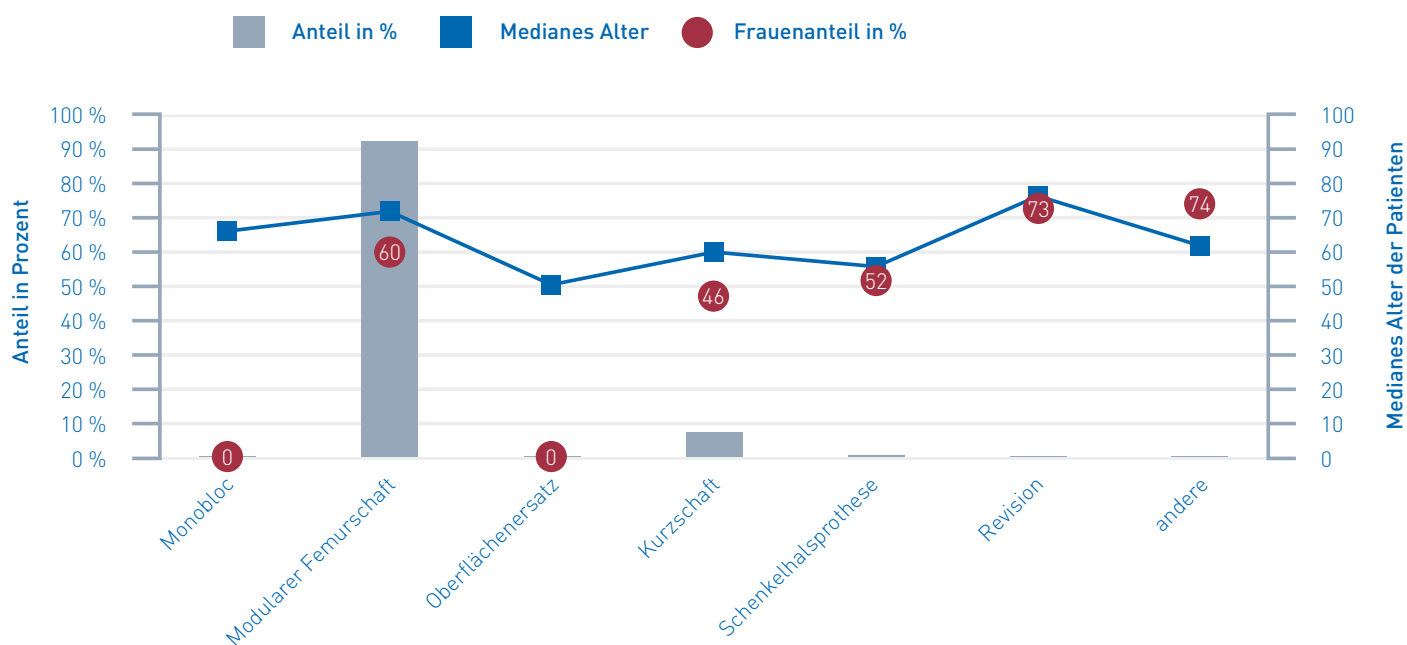


Abbildung 8: Schafttypen bei Hüfteroperationen

Operationen verwendet, allerdings wurden Kurzschaftprothesen mit einer Schaftlänge kleiner 120 mm in 7 % der Fälle implantiert. Sowohl die Femurhalsprothesen als auch die Revisionsprothesen kamen in weniger als 1 % der Hüftoperationen zur Anwendung.

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	23.323	100,0	71	41 / 59
Monobloc	1	<0,1	66	100 / 0
Modular Head Stem	21.468	92,0	72	40 / 60
Surface Replacement	10	<0,1	50,5	100 / 0
Short Stem (CT < 120mm)	1.642	7,0	60	54 / 46
Femoral Neck Prosthesis	117	0,5	56	48 / 52
Revision	66	0,3	76,5	27 / 73
andere Schafttypen ¹	19	0,1	62	26 / 74

Tabelle 15: Schafttypen bei Hüftoperationen

9.5 Pfannentypen

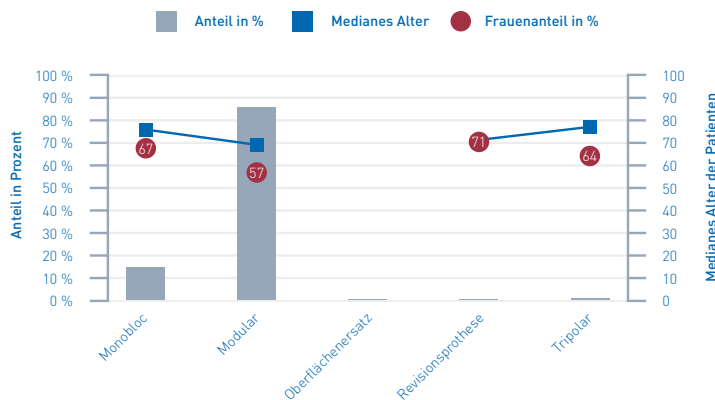


Abbildung 9: Übersicht der verwendeten Pfannentypen bei Hüftoperationen

1 Hierzu zählen auch die nicht eindeutig bestimmbar Schafttypen.

Im gleichen Zeitraum wurden modulare Pfannen bei 85 % aller Hüftoperationen verwendet, gefolgt von der Monoblock-Variante mit ca. 14 %. Tripolare, Revisions- und Oberflächenersatzpfannen wurden 2014 nur selten implantiert, Oberflächenersatzpfannen gar nicht.

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	21.820	100,0	70	42 / 58
Monobloc	3.104	14,2	76	33 / 67
Modular	18.542	85,0	69	43 / 57
Surface Replacement Cup	0	0,0		
Revision Cup	85	0,4	71	29 / 71
Tripolar Component	89	0,4	77	36 / 64

Tabelle 16: Übersicht der verwendeten Pfannentypen bei Hüftoperationen

9.6 Verankerungen

Im Jahr 2014 wurde die Mehrzahl der Implantate mit ca. 75 % zementfrei verankert, nur 8 % wurden zementiert. 16 % der Implantationen sind der Hybridverankerung zuzurechnen, das heißt, einer Kombination aus

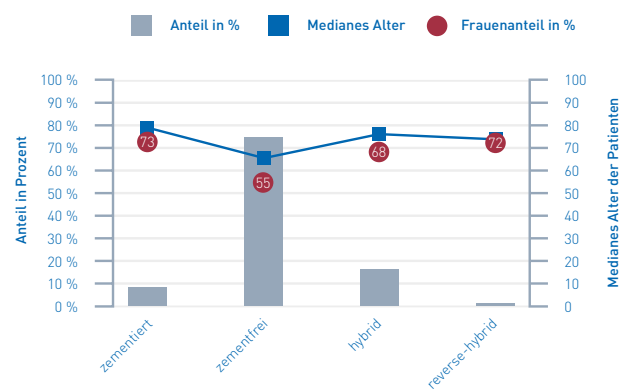


Abbildung 10: Verankerungsarten bei Hüftoperationen

zementiertem Schaft und einer zementfreien Pfanne, und das verbleibende eine Prozent der Reverse-Hybridverankerung.

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	21.792	100,0	70	42 / 58
Verankerung zementiert	1.755	8,1	79	27 / 73
Verankerung zementfrei	16.315	74,9	66	45 / 55
Verankerung hybrid	3.482	16,0	76	32 / 68
Verankerung reverse-hybrid	240	1,1	74	28 / 72

Tabelle 17: Verankerungsarten bei Hüfteroperationen

Die Registerdaten zeigen auch einen erwartungsgemäß deutlichen Altersunterschied zwischen den Patienten, bei denen die Komponenten zementfrei verankert werden, und solchen, bei denen sämtliche Komponenten zementiert werden. Der Unterschied beträgt hier 13 Jahre. Die hybriden Verankerungsarten liegen dabei zwischen den beiden Extremen.

Wenn man die Daten des Statistischen Bundesamts bezüglich der angegebenen Verankerungsart auswertet und mit den EPRD-Daten vergleicht, so stellt man bei den Hüftoperationen auf den ersten Blick deutliche Unterschiede fest:

“

Das EPRD ist beispielhaft: Ein ausgefeiltes Datenschutzkonzept, verteilte Systeme und eine neutrale Vertrauensstelle sorgen für den sicheren Datenfluss zwischen allen Beteiligten. Wir vom BQS-Institut durften die Entstehung des Registers von der Machbarkeitsstudie über den Pilot- bis zum Probetrieb mitgestalten. Vom Lastenheft und der Konzipierung der Datenflüsse bis zum Aufbau der Registerstelle, der Einrichtung der Vertrauensstelle und der Installation von EPRD-Edit als Eingabesoftware konnten wir unser Know-how beisteuern. Die Dokumentationsrate in der Registerstelle steigt kontinuierlich. Das bestätigt das Konzept und spiegelt die Einsatzbereitschaft der Beteiligten wider, die zum Gelingen des Registers beitragen. Ihnen allen danken wir für ihre Unterstützung.

“

Kurt M. Lang, Geschäftsführer BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (BQS-Institut)

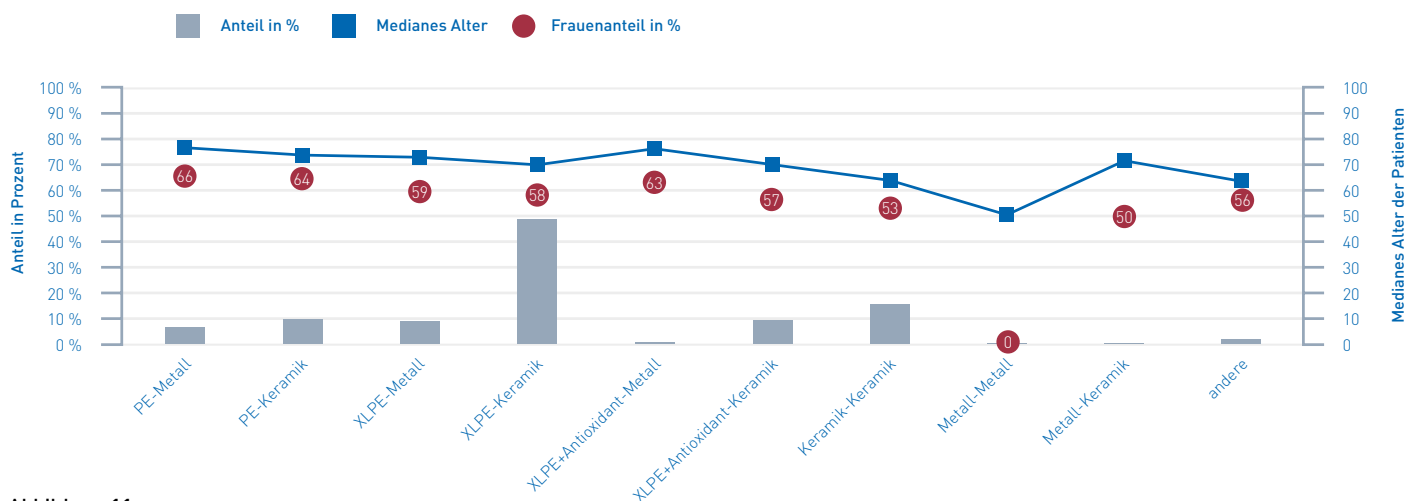


Abbildung 11: Gleitpaarungen bei Hüfteroperationen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	21.820	100,0	70	42 / 58
PE / Metall	1.346	6,2	76,5	34 / 66
PE / Keramik	2.061	9,4	74	36 / 64
XLPE / Metall	1.943	8,9	73	41 / 59
XLPE / Keramik	10.561	48,4	70	42 / 58
XLPE+Antioxidant / Metall	143	0,7	76	37 / 63
XLPE+Antioxidant / Keramik	2.011	9,2	70	43 / 57
Keramik / Keramik	3.362	15,4	64	47 / 53
Metall / Metall	10	<0,1	50,5	100 / 0
Metall / Keramik	2	<0,1	71,5	50 / 50
andere Gleitpaarungen ²	381	1,7	64	44 / 56

Tabelle 18: Gleitpaarungen bei Hüfterstoperationen

Den Daten des Statistischen Bundesamts nach werden 14,1 % der Hüfteingriffe zementiert durchgeführt, 60,3 % zementfrei und 25,6 % als hybrid gewertet. Im EPRD liegt der Anteil der zementfreien Eingriffe mit 74,9 % deutlich höher, die zementierten und Hybrid-Eingriffe weisen hier entsprechend geringere Anteile auf.

Diese Abweichung kommt vermutlich unter anderem dadurch zustande, dass im EPRD momentan nur verhältnismäßig wenige Hemiendoprothesen dokumentiert sind (siehe Abschnitt 9.3): Die im Register dokumentierten Hemiendoprothesen werden zu 90,7 % zementiert verankert. Bei einem höheren Anteil an Hemiendoprothesen im Register würde der Anteil der Operationen mit zementfreier Verankerung daher entsprechend sinken.

9.7 Gleitpaarungen

Während Metall/Metall bzw. Metall/Keramik als Gleitpaarung im Rahmen einer Hüfterstoperation 2014 kaum dokumentiert wurden, wurde die Paarung XLPE/Keramik mit 48 % am häufigsten implantiert. Danach folgen Keramik/Keramik mit ca. 15 %, PE/Keramik mit ca. 9 %, XLPE/Metall mit ebenfalls ca. 9 % und PE/Metall mit einer Häufigkeit von ca. 6 %.

² Hierzu zählen auch die nicht eindeutig bestimmbareren Gleitpaarungen.

10 Hüftwechselloperationen

10.1 Patienten (demografische Daten)

Für 2014 wurden Dokumentationen zu 2.955 Hüftwechselloperationen an das Register übermittelt. Auch bei diesen Wechselloperationen entspricht die Alters- und Geschlechtsstruktur der Patienten weitestgehend dem Bundesschnitt. Die Patienten bei einer Wechselloperation sind im Schnitt einige Jahre älter als bei einer Erstoperation.

	EPRD	AQUA-Report 2013
unter 50 Jahre	4,9%	4,1%
50-59 Jahre	10,4%	9,9%
60-69 Jahre	18,6%	19,2%
70-79 Jahre	43,7%	41,7%
80-89 Jahre	20,4%	22,3%
90 Jahre und älter	1,9%	2,9%
Männer	41,0%	41,1%
Frauen	59,0%	58,9%

Tabelle 19: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüftwechselloperationen

10.2 Wechselgründe

Bis Ende 2014 wurden im EPRD 2.955 Wechselloperationen von Hüftendoprothesen dokumentiert. Die Gründe für den Endoprothesenwechsel wurden im Register in den vorgegebenen Kategorien erfasst.

Als Wechselgrund wurde mit 46,7 % am häufigsten eine Lockerung der Implantate angegeben. Dabei war am häufigsten die Pfanne mit 24,3 % betroffen, seltener der Schaft mit 14,9 % und in 7,6 % der Fälle beide Komponenten.

Die zweithäufigste Wechselursache war mit 10 % eine Infektion. Danach folgten mit 9,6 % die Luxation und mit 9 % die periprothetischen Frakturen. Ein Implantatverschleiß wurde bei 7,8 % angegeben. Der Wiedereinbau von Prothesenkomponenten als ein zweizeitiger Wechsel, also nach vorangegangenem Entfernen des ursprünglichen Implantats und einer Interimsperiode, wurde bei 3,7 % der Wechselloperationen berichtet. In diesen Fällen ist ebenfalls eine Infektion als Ursache des Prothesenausbaus als wahrscheinlich anzunehmen. Zusammengenommen liegt die Häufigkeit von periprothetischen Infektionen als Ursache des Implantatversagens damit bei 13,7 %. Diese Werte wären demnach niedriger als bei den Knieendoprothesen (siehe Kapitel 12.2).

Eine Fehllage des Implantats wurde bei 2 % als Revisionsursache angegeben, eine Osteolyse bei festem Implantat in 0,9 % der Fälle.

Die Angaben zum Prothesenwechsel betreffen überwiegend Patienten, deren Erstoperation vor Beginn der Dokumentation im EPRD stattgefunden hat. Insofern ist eine Auswertung der Standzeit in diesen Fällen nicht möglich.

Die Zahl der Wechselloperationen im Jahr 2014, bei denen der zugehörige Ersteingriff bereits im EPRD dokumentiert wurde, ist demgegenüber mit 221 Operationen deutlich geringer.

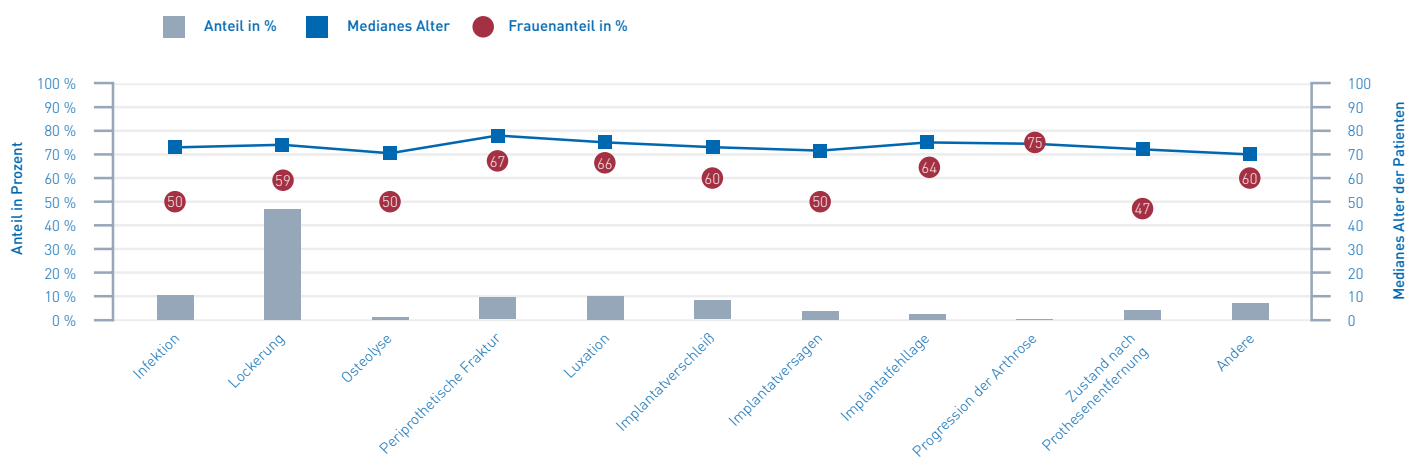


Abbildung 12: Wechselgründe bei Hüftwechseloperationen

	n	%	Alter	M / F
alle Hüftwechseloperationen	2.955	100,0	74	41 / 59
Infektion	295	10,0	73	50 / 50
Lockerung	1.381	46,7	74	41 / 59
Lockerung (Pfanne)	718	24,3	74	37 / 63
Lockerung (Schaft)	439	14,9	74	47 / 53
Lockerung (Pfanne & Schaft)	224	7,6	75	43 / 57
Osteolyse bei festem Implantat	26	0,9	70,5	50 / 50
Osteolyse bei festem Implantat (Pfanne)	10	0,3	71	40 / 60
Osteolyse bei festem Implantat (Schaft)	11	0,4	72	64 / 36
Osteolyse bei festem Implantat (Pfanne & Schaft)	5	0,2	64	40 / 60
Periprothetische Fraktur	265	9,0	78	33 / 67
Luxation	284	9,6	75	34 / 66
Implantatverschleiß	231	7,8	73	40 / 60
Versagen einer Implantatkomponente	98	3,3	71,5	50 / 50
Implantatfehlage (Dislokation)	59	2,0	75	36 / 64
Progression der Arthrose	4	0,1	74,5	25 / 75
Zustand nach Prothesenentfernung	110	3,7	72	53 / 47
Andere	202	6,8	70	40 / 60

Tabelle 20: Wechselgründe bei Hüftwechseloperationen

11 Knieeroperationen

11.1 Patienten (demografische Daten)

Die teilnehmenden Kliniken haben für das Jahr 2014 20.984 Knieeroperationen im EPRD dokumentiert. Der Anteil weiblicher Patienten beträgt bei diesen Operationen 62,1 %, das mediane Patientenalter 70 Jahre. Erneut zeigt sich eine weitgehende Übereinstimmung der demografischen Struktur der Registerdaten mit den Bundesdaten des vorausgegangenen Jahres, wie die folgende Gegenüberstellung zeigt.

	EPRD	AQUA-Report 2013
unter 50 Jahre	3,4%	2,8%
50-59 Jahre	15,8%	14,0%
60-69 Jahre	29,1%	27,9%
70-79 Jahre	40,8%	43,2%
80-89 Jahre	10,8%	11,9%
90 Jahre und älter	0,2%	0,3%
Männer	37,9%	35,4%
Frauen	62,1%	64,6%

Tabelle 21: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Knieeroperationen

11.2 Voroperationen

Bei den erfassten Knieeroperationen wurden in etwa 9 % der Fälle Voroperationen am betreffenden Gelenk dokumentiert, differenziert in 1,8 % Patienten mit vorheriger Osteosynthese, 1,5 % Patienten mit vorheriger operativer Versorgung an Kapsel und Bandapparat und 4,7 % Patienten mit anderen Voroperationen am Kniegelenk. Das mediane Alter der Patienten ohne Voroperation lag mit 70 Jahren höher als das Alter derjenigen mit erfolgter Voroperation.

Die Zahl der im EPRD dokumentierten Voroperationen ist insgesamt gering und ihr Einfluss auf die Standzeit der Endoprothesen noch nicht bewertbar.

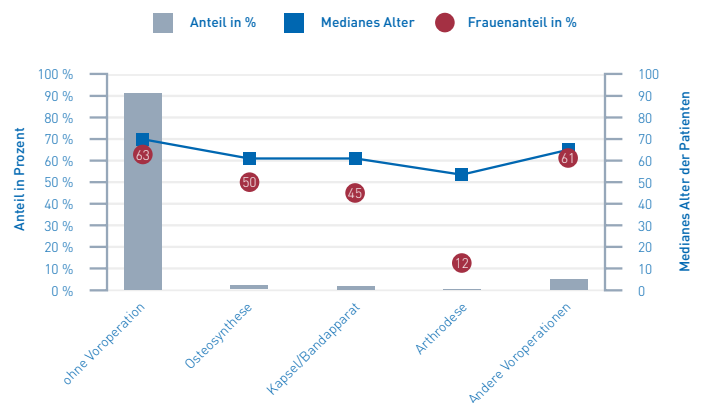


Abbildung 13: Voroperationen bei Knieeroperationen

	n	%	Alter	M / F
alle Knieeroperationen	20.984	100,0	70	38 / 62
ohne Voroperation	19.103	91,0	70	37 / 63
Osteosynthese	379	1,8	61	50 / 50
Osteosynthese Femur	68	0,3	64	46 / 54
Osteosynthese Tibia	252	1,2	59	52 / 48
Osteosynthese Patella	27	0,1	65	52 / 48
Osteosynthese mehrere	32	0,2	60,5	44 / 56
Kapsel/Bandapparat	319	1,5	61	55 / 45
Arthrodese	8	<0,1	53,5	88 / 12
andere Voroperationen	989	4,7	65	39 / 61
ohne Angabe	186	0,9		

Tabelle 22: Voroperationen bei Knieeroperationen

11.3 Versorgungstypen

Bei 89,3 % der berücksichtigten Knieeroperationen wurde eine bikondyläre Knieendoprothese implantiert. Das mediane Alter der Patienten betrug 70 Jahre, der Anteil weiblicher Patienten 61 %. Als zweithäufigster Versorgungstyp bei Knieeroperationen wurde mit 10,6 % eine unikondyläre Knieendoprothese erfasst. Hier lagen sowohl das mediane Alter mit 64 Jahren, als auch der Anteil der weiblichen Patienten mit 52 % unter den Werten der erfassten bikondylären Knieendoprothesen. Die weiteren möglichen Versorgungstypen der patellofemorale und medial/laterale unikondyläre Knieendoprothesen wurden insgesamt nur für insgesamt 18 Implantationen gewählt und kamen bei jüngeren Patienten zum Einsatz.

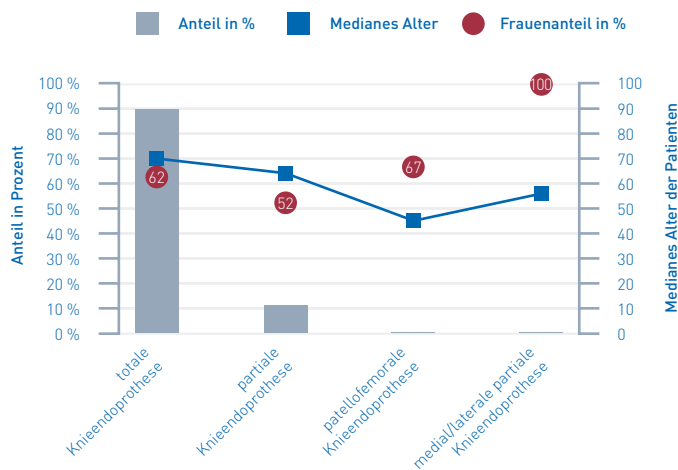


Abbildung 14: Versorgungstypen bei Knieeroperationen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	18.259	100,0	70	39 / 61
totale Knieprothese	16.299	89,3	70	38 / 62
partiale Knieprothese	1.941	10,6	64	48 / 52
patellofemorale Knieprothese	18	0,1	45	33 / 67
medial/laterale unikondyläre Knieprothese	1	<0,1	56	0 / 100

Tabelle 23: Versorgungstypen bei Knieeroperationen

11.4 Verankerungen

Die Verankerung als zementierte Knieerstimplantation wurde in 91 % der berücksichtigten Fälle dokumentiert. Als Hybrid-Verankerung, also als tibiale Zementierung mit zementfreier femoraler Implantation, wurden 7 % der Fälle registriert. Der Anteil komplett zementfreier Verankerungen lag mit 2 % deutlich niedriger. Das mediane Lebensalter der Patienten war mit 70 Jahren für die zementierte und mit 69 Jahren für die Hybrid-Verankerung nahezu gleich. Das mediane Alter der Patienten, bei denen die Knieendoprothese zementfrei verankert wurde, lag bei 63 Jahren und damit etwa 7 Jahre niedriger. Während der Anteil weiblicher Patienten bei der zementierten und der Hybrid-Verankerung bei 62 % und 59 % lag, wurden zementfrei mit 61 % auch anteilig mehr männliche Patienten versorgt.

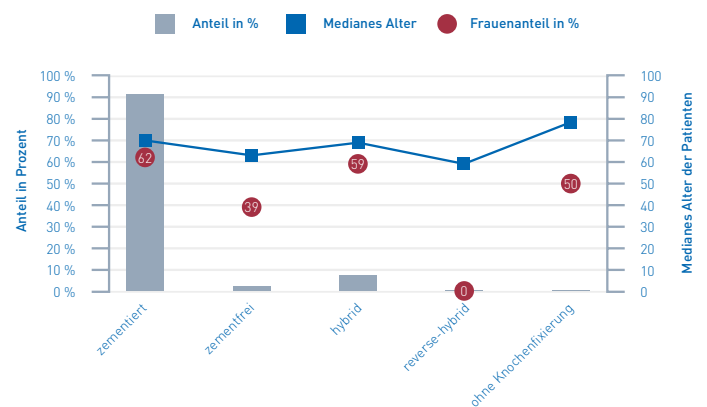


Abbildung 15: Verankerungstypen bei Knieeroperationen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	18.241	100,0	70	39 / 61
Verankerung zementiert	16.599	91,0	70	38 / 62
Verankerung zementfrei	355	1,9	63	61 / 39
Verankerung hybrid	1.282	7,0	69	41 / 59
Verankerung reverse-hybrid	3	<0,1	59	100 / 0
ohne Knochenverankerung	2	<0,1	78,5	50 / 50

Tabelle 24: Verankerungstypen bei Knieeroperationen

11.5 Patellaersatz

Bei insgesamt 1.656 und damit 10,2 % der berücksichtigten Knieerstopoperationen erfolgte ein gleichzeitiger Retropatellaersatz.

Gegenüber den Zahlen des Statistischen Bundesamts für 2013, nach denen bei 138.506 Implantationen einer Endoprothese am Kniegelenk in 19.278 Fällen gleichzeitig ein Patellaersatz implantiert wurde, ist der im Register dokumentierte Anteil des Patellaersatzes mit 10,2 % gegenüber 13,9 % geringfügig niedriger. Beide Datenquellen zeigen übereinstimmend, dass eine Implantation mit gleichzeitigem Patellaersatz in Deutschland zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht routinemäßig in allen Krankenhäusern durchgeführt wird.

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	16.299	100,0	70	38 / 62
mit Patellaersatz	1.656	10,2	71	35 / 65
ohne Patellaersatz	14.643	89,8	70	38 / 62

Tabelle 25: Patellaersatz bei Knieerstopoperationen

Als hinterer kreuzbänderhaltender Eingriff (*cruciate retaining*) wurden 62,6 % der bisher erfassten Knieerstopoperationen durchgeführt, als hinterer kreuzbänderstetzender Eingriff (*posterior stabilized*) 15,7 % und als Eingriff ohne Kreuzbänderhalt (*cruciate sacrificing*) 8,0 %. Des Weiteren wurden bei 1,2 % der Knieerstopoperationen achsgeführte Rotationsprothesen dokumentiert.

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	18.240	100,0	70	39 / 61
Cruciate Retaining	11.423	62,6	70	41 / 59
Cruciate Sacrificing	1.462	8,0	71	30 / 70
Posterior Stabilized	2.858	15,7	69	35 / 65
Rotating Hinge	223	1,2	73	23 / 77
Rigid Hinge	0	0,0		
Revision	1	<0,1	82	0 / 100
Revision semi-constrained	79	0,4	74	32 / 68
Guided Motion	41	0,2	75	32 / 68
andere Kopplungsgrade ³	2.153	11,8	70	38 / 62

Tabelle 26: Übersicht der Kopplungsgrade bei Knieerstopoperationen

11.6 Kopplungsgrad

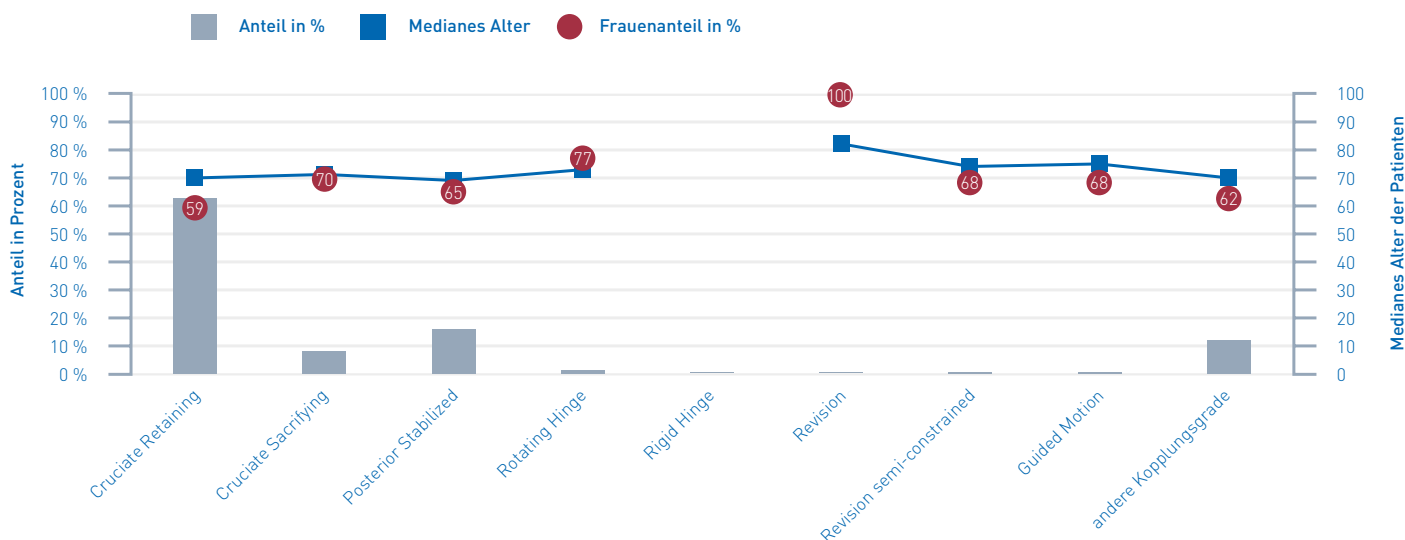


Abbildung 16: Übersicht über die Kopplungsgrade bei Knieerstopoperationen

³ Hierzu zählen auch die nicht eindeutig bestimmbareren Kopplungsgrade.

11.7 Gelenkfreiheitsgrad

Bei der Mehrzahl der ausgewerteten Operationen wurde eine fixe Plattform verwendet (73 %), die rotierende und die flotierende Plattform folgten mit großem Abstand (19,5 % bzw. 7,5 %).

Bezüglich der Alters- und Geschlechtsverteilung heben sich die Operationen, bei denen eine flotierende Plattform eingesetzt wurde, von den anderen Operationen ab: Der Anteil männlicher Patienten liegt hier mit 50 % deutlich höher als bei den anderen Plattformtypen, das mediane Alter mit 64 gegenüber 70 Jahren niedriger.

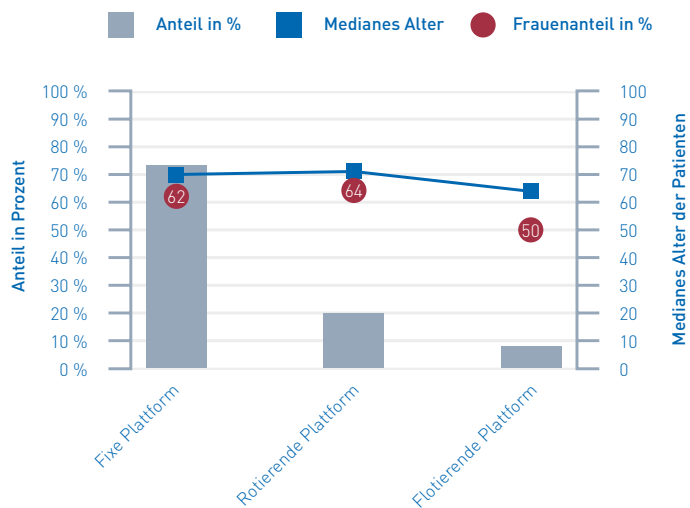


Abbildung 17: Gelenkfreiheitsgrade bei Knieerstopationen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	18.240	100,0	70	39 / 61
Fixe Plattform	13.312	73,0	70	38 / 62
Rotierende Plattform	3.564	19,5	71	36 / 64
Flotierende Plattform	1.364	7,5	64	50 / 50

Tabelle 27: Gelenkfreiheitsgrade bei Knieerstopationen

11.8 Gleitpaarungen

Bei allen Operationen aus 2014, für die sich eine Gleitpaarung ermitteln ließ, war die femorale Gleitfläche aus Metall. Beim Inlaymaterial kam im Wesentlichen PE ohne Zusätze zum Einsatz (63,7 %) und etwa halb so häufig zusatzfreies XLPE (32,6 %).

Die Zahl der Operationen, bei denen das Inlay mit Antioxidantien angereichert wurde, ist mit insgesamt 653 Operationen und somit einem Anteil von 3,6 % recht gering.

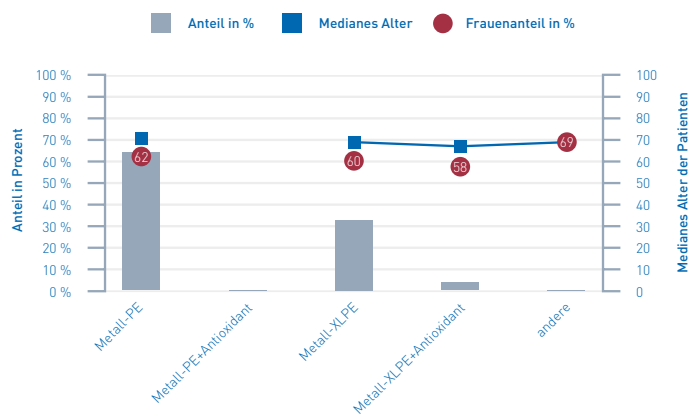


Abbildung 18: Gleitpaarungen bei Knieerstopationen

	n	%	Alter	M / F
berücksichtigte Operationen	18.240	100,0	70	39 / 61
Metall / PE	11.617	63,7	71	38 / 62
Metall / PE+Antioxidant	0	0,0		
Metall / XLPE	5.954	32,6	69	40 / 60
Metall / XLPE+Antioxidant	653	3,6	67	42 / 58
andere Gleitpaarungen ⁴	16	0,1	69	31 / 69

Tabelle 28: Gleitpaarungen bei Knieerstopationen

4 Hierzu zählen auch die nicht eindeutig bestimmbareren Gleitpaarungen.

12 Kniewechseloperationen

12.1 Patienten (demografische Daten)

Für das Jahr 2014 wurden 2.088 Kniewechseloperationen im EPRD verzeichnet.

Erwartungsgemäß lag das mediane Alter der Patienten bei Kniewechseloperationen mit 71 Jahren geringfügig über demjenigen bei Knieerstopoperationen mit 70 Jahren. Bezüglich der Geschlechtsverteilung gibt es keine Unterschiede zu den Erstoperationen. Auch der Abgleich mit den Bundesdaten für 2013 zeigt keine auffälligen Abweichungen.

	EPRD	AQUA-Report 2013
unter 50 Jahre	4,0%	4,3%
50-59 Jahre	14,7%	15,6%
60-69 Jahre	26,8%	26,2%
70-79 Jahre	42,3%	39,8%
80-89 Jahre	11,8%	13,6%
90 Jahre und älter	0,4%	0,6%
Männer	37,6%	37,7%
Frauen	62,4%	62,3%

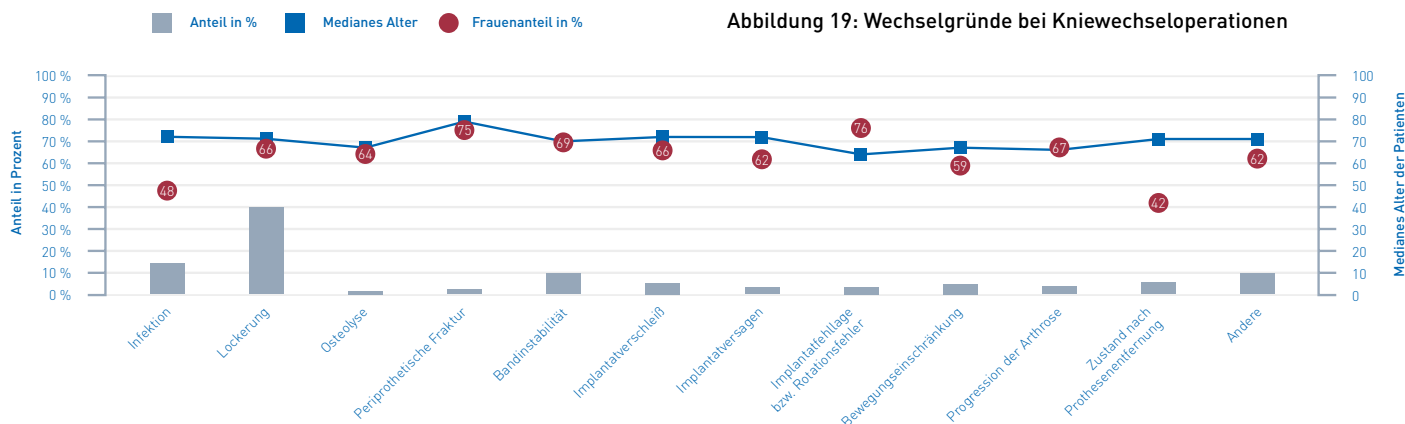
Tabelle 29: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Kniewechseloperationen

12.2 Wechselgründe

Insgesamt wurden im Jahr 2014 2.088 Kniewechseloperationen im EPRD erfasst. Dabei handelt es sich in 96 Fällen um Kniewechseloperationen, bei denen die entsprechende Erstimplantation ebenfalls im Register erfasst wurde.

Bei den Wechselgründen überwiegen die aseptischen Lockerungen mit 823 Nennungen und einem Anteil von 39,4 %. Sind dabei nur Einzelkomponenten betroffen, so hat hierbei die Lockerung der tibialen Komponente (12,8 %) im Vergleich zu den femoralen Komponenten (6,8 %) den größeren Anteil. Als zweithäufigster Wechselgrund folgen periprothetische Infektionen mit 290 Nennungen, was einem Anteil von 13,9 % entspricht. Bandinstabilitäten wurden bei 199 Wechsels als Grund angegeben, Implantatverschleiß führte in 105 Fällen zu einem Komponentenwechsel. Es folgen Bewegungseinschränkungen mit 97 Fällen sowie Implantatfehlagen mit 67 Nennungen. Osteolysen bei festem Implantat traten eher selten in insgesamt nur 28 Fällen auf.

Ein Zustand nach vorheriger Explantation wurde in 108 Fällen und damit bei 5,2 % der Wechseloperationen als Grund aufgeführt, wobei der Wechsel im Allgemeinen aufgrund periprothetischer Infektionen erfolgte.



Das Versagen einer Implantatkomponente war in 60 Fällen der Wechselgrund, die Progression der Arthrose in 73 Fällen. Andere Wechselgründe wurden in 198 Fällen genannt.

	n	%	Alter	M / F
alle Knie-Wechseloperationen	2.088	100,0	71	38 / 62
Infektion	290	13,9	72	52 / 48
Lockerung	823	39,4	71	34 / 66
Lockerung (Femur)	143	6,8	71	34 / 66
Lockerung (Tibia)	268	12,8	70	30 / 70
Lockerung (Patella)	14	0,7	64	50 / 50
Lockerung (mehrere)	398	19,1	72	35 / 65
Osteolyse bei festem Implantat	28	1,3	67	36 / 64
Osteolyse bei festem Implantat (Femur)	8	0,4	63	62 / 38
Osteolyse bei festem Implantat (Tibia)	10	0,5	70,5	30 / 70
Osteolyse bei festem Implantat (Patella)	0	0,0		
Osteolyse bei festem Implantat (mehrere)	10	0,5	66,5	20 / 80
Periprothetische Fraktur	40	1,9	79	25 / 75
Bandinstabilität	199	9,5	70	31 / 69
Implantatverschleiß	105	5,0	72	34 / 66
Versagen einer Implantatkomponente	60	2,9	72	38 / 62
Implantatfehlage/Rotationsfehler	67	3,2	64	24 / 76
Bewegungseinschränkung	97	4,6	67	41 / 59
Progression der Arthrose	73	3,5	66	33 / 67
Zustand nach Prothesenentfernung	108	5,2	71	58 / 42
Andere	198	9,5	71	38 / 62

Tabelle 30: Wechselgründe bei Kniewechseloperationen

13 Glossar

Die folgende Übersicht soll die in den Tabellen und Texten verwendeten Begriffe und Bezeichnungen kurz erläutern.

BEGRIFF	ERLÄUTERUNG
Azetabuläre Komponente	Der Anteil einer Hüftgelenksendoprothese, welcher in das Acetabulum (Hüftpfanne) eingesetzt wird.
Acetabulum	Beim Acetabulum handelt es sich um die Hüftpfanne, d. h. um den Anteil des knöchernen Beckens, welcher den beckenseitigen Anteil des Hüftgelenks bildet.
Additional Components	Hierbei handelt es sich um Komponenten, welche zusätzlich zu anderen Prothesenkomponenten eingesetzt werden aber nicht in andere Klassifikationen passen, z. B. Schrauben oder Adapter.
Azetabuläres Inlay	Die azetabuläre Komponente kann entweder aus einem Teil bestehen (monobloc) oder aus mehreren Teilen (modular). Wenn die azetabuläre Komponente aus mehreren Teilen besteht, ist eine Kombination aus einer Pfannenschale und einem darin befestigten azetabulären Inlay eine häufig gewählte Variante.
Acetabular Insert	Siehe: Azetabuläres Inlay
Arthrodesse	Versteifung eines Gelenks
Augments	Prothesenkomponenten, welche an anderen, größeren Prothesenkomponenten fixiert werden, um z. B. einen regionalen Knochenverlust auszugleichen. Augmente können sowohl tibial als auch femoral eingesetzt werden.
Auswertbare Operation	Als auswertbar gilt eine Operation, die sich anhand der dokumentierten Komponenten und ihrer Klassifikation in der Produktdatenbank einer der in der jeweiligen Tabelle dargestellten Kategorien zuordnen lässt.
Bikondyläre Knieendoprothese	Ersatz beider Oberschenkelrollen und der Oberfläche des Schienbeinplateaus im Kniegelenk, mit oder ohne gleichzeitigen Kniescheibenrückflächenersatz. Siehe auch: unikondyläre Knieendoprothese; totale Knieendoprothese.
Bone Cement	Siehe: Zement
Burden of Revision	Der Anteil der Revisionsoperationen im Verhältnis zur Summe der Primär- und Revisionsoperationen eines Gelenks.
Cross-linked Polyethylen	siehe XL-Polyethylen
Cruciate Retaining (CR)	Das hintere Kreuzband erhaltende Design mit ungeführter Kinematik, welches Relativbewegungen in allen drei Ebenen erlaubt.

Cruciate Sacrificing (CS)	Das hintere Kreuzband ersetzende Design mit Kinematik, welches limitierte Relativbewegungen in allen drei Ebenen erlaubt.
Cup	Pfanne, Acetabulum
Distal	körperfern
Einzeitiger Wechsel	Eine Wechseloperation, welche im Rahmen eines einzelnen Eingriffs durchgeführt wird. Siehe auch Zweizeitiger Wechsel
Endoprothese	Orthopädisches Implantat, welches für den Ersatz eines Gelenks innerhalb des Körpers vorgesehen ist.
Ergänzungsoperation	Unter einer Ergänzungsoperation wird das Hinzufügen einer Prothesenkomponente nach vorheriger Implantation einer Teilendoprothese an derselben Lokalisation verstanden (Reoperation mit Ergänzung einer Komponente). Hierbei handelt es sich weder um eine Erstimplantation noch um einen Wechsel. Ein typisches Beispiel ist ein sekundärer Retropatellarersatz. Falls während dieser Operation aus prophylaktischen Gründen einfach zu ersetzende Teile ebenfalls ausgewechselt werden, wie z. B. das tibiale Inlay, wird dieses nicht unbedingt als Versagen der ausgewechselten Prothesenkomponente gewertet.
Erstimplantation	siehe Erstoperation
Erstoperation	Unter einer Erstoperation wird der operative Eingriff zum erstmaligen Einsatz von Prothesenkomponente(n) an einer bestimmten Lokalisation des Hüft- oder Kniegelenks verstanden.
Femoral Augments	Siehe: Augments
Femoral Head	Femurkopf. Der Begriff wird sowohl für den natürlichen Kopf des Oberschenkelknochens als auch für den gelenkbildenden Anteil der femoralen Komponente des künstlichen Hüftgelenks gebraucht.
Femoral Hip	Die femorale Komponente einer Hüftendoprothese
Femoral Knee	Die femorale Komponente einer Knieendoprothese
Femoral Neck Prosthesis	Hüftschaftkomponente, die vorzugsweise im Schenkelhals verankert wird. Darunter fallen auch „Mid-head Resection“-Prothesen.
Femoral Stem	siehe Femurschaftkomponente
Femorale Komponente (Hüfte)	Der Anteil einer Hüftgelenkendoprothese, welcher in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Üblicherweise besteht die femorale Komponente aus einem Schaft und einem Kopf.
Femorale Komponente (Knie)	Der Anteil einer Kniegelenkendoprothese, welcher auf oder in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Üblicherweise bildet die femorale Komponente den gelenkbildenden Anteil des Kniegelenks und kann entweder nur eine Oberschenkelrolle oder beide Oberschenkelrollen oder aber beide Oberschenkelrollen und die Gleitfläche der Kniescheibe bilden.
Femur	Oberschenkelknochen
Femurschaftkomponente	Der Anteil einer Hüftgelenkendoprothese, welcher in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Der Femurschaft ist entweder bereits untrennbar mit dem Femurkopf verbunden (monobloc) oder es kann ein modularer Kopf aufgesetzt werden, um eine komplette femorale Komponente zu erhalten. Die Femurschaftkomponente kann modular aufgebaut sein.

Fixation	Verankerung, z. B. zementiert vs. unzementiert.
Fixe Plattform	Nicht bewegliche tibiale Plattform einer Knieendoprothese, die mit einer partialen oder totalen Femurkomponente artikuliert.
Flotierende Plattform	Tibiales Ein- und/oder Aufsatzteil, welches auf der Tibiakomponente in einer Kombination aus axialer Rotation und antero-posteriorer Translation beweglich ist.
Gelenkfreiheitsgrad	Im Gelenk sind mindestens zwei Teile miteinander beweglich verbunden. Der Gelenkfreiheitsgrad ist die Anzahl der möglichen Bewegungsrichtungen, in die das Gelenk bewegt werden kann.
Girdlestone	Eine Operation, bei der das Hüftgelenk ersatzlos entfernt wird. Der kleine Rollhügel des Oberschenkelknochens tritt dann in die Hüftgelenkspfanne ein. Das Gehen ist, wenn überhaupt, nur eingeschränkt möglich. Eine Girdlestone-Operation wird üblicherweise bei einer Infektion einer Hüftgelenkendoprothese (siehe periprotetische Infektion) angewendet, um eine Infektion beherrschen zu können. Während in der Originalbeschreibung noch die Einlage von Tüchern zur Drainage beschrieben wird, hat sich der Begriff Girdlestone zur Beschreibung einer Exzisionsarthroplastik durchgesetzt.
Gleitpaarung	Die beiden Oberflächen, welche sich bei einem Gelenkersatz gegeneinander bewegen. Beispiele sind: Metall/Polyethylen, Metall/Metall, Keramik/Polyethylen, Keramik/Keramik.
Guided Motion	Durch mechanische Elemente geführter Bewegungsablauf
Hämatom	Bluterguss
Hemiendoprothese	Bei einer Hemiendoprothese (hemi = halb) wird im Gegensatz zur Totalendoprothese nicht das gesamte Gelenk, sondern nur ein Teil des Gelenks endoprothetisch ersetzt. Ein typisches Beispiel ist die sogenannte Duokopfendoprothese, bei der beim Hüftgelenk nur die femorale Komponente mit dem Kopf, aber nicht die Beckenpfanne ersetzt wird.
hinteres Kreuzband ersetzend (CS)	siehe Cruciate Sacrificing (CS)
hinteres Kreuzband erhaltend (CR)	siehe Cruciate Retaining (CR)
Hüftendoprothese	Orthopädisches Implantat, welches für den Ersatz eines Hüftgelenks innerhalb des Körpers vorgesehen ist.
Hüftendoprothetik	Siehe Hüftendoprothese
Hüftgelenk	Das Gelenk zwischen knöchernem Becken und Oberschenkelknochen.
Hüfttotalendoprothese	Bei einer Hüfttotalendoprothese wird im Gegensatz zur Hemiendoprothese das gesamte Gelenk endoprothetisch ersetzt.
Hybrid-Eingriff	Gelenkersatzoperation, bei der eine Komponente zementiert wird, während die andere nicht zementiert wird. Beim Hüftgelenkersatz bezeichnet Hybrid die Kombination aus zementiertem Schaft und zementfreier Pfanne, während Reverse-Hybrid die Kombination aus zementfreiem Schaft und zementierter Pfanne bezeichnet.
Knieendoprothese	Orthopädisches Implantat, welches für den Ersatz eines Kniegelenks innerhalb des Körpers vorgesehen ist

Knochenzement	siehe Zement
Kopplungsgrad	Es wird zwischen ungekoppelten, teilgekoppelten und gekoppelten Prothesen unterschieden. Bei den ungekoppelten Prothesen sind die körpereigenen Bänder für die Stabilität des Gelenks verantwortlich. Wenn die Bandstabilität des Gelenks nicht ausreichend ist oder ausgeprägte Knochendefekte bestehen, können gekoppelte Prothesen zum Einsatz kommen, bei denen die Stabilität durch ein achsgeführtes Scharniergelenk erreicht wird. Teilgekoppelte Prothesen, wie zum Beispiel posterior stabilisierte Inlays, kommen zum Einsatz, wenn das hintere Kreuzband entfernt wird.
Kurzschaft	siehe Short Stem
Luxation	Ausrenkung eines Gelenks; siehe auch Prothesenluxation
Marke	Die Marke einer Prothese ist der Produktname, welchen der Hersteller für eine Produktlinie vergeben hat, z. B. SP2-Schaft für Hüftgelenke oder PFC für Kniegelenke.
Medial/laterale partielle Knieendoprothese	Ein Kniegelenkersatz mit gleichzeitigem getrennten Einsatz der inneren und äußeren Gelenkanteile durch unikondyläre Prothesen.
Mobile Plattform	Die tibiale Plattform einer Knieendoprothese ist beweglich (translatorisch oder rotatorisch) mit einem Inlay verbunden, welches mit einer partialen oder totalen Femurkomponente artikuliert. Vergleiche: Fixe Plattform
Modular	Komponente, welche aus mehr als einem Teil besteht. So wird beispielsweise eine femorale Komponente, welche einen Aufsteckkopf benötigt, als „Modular Head Stem“ bezeichnet. Wenn der Schaft selbst, zusätzlich zum Aufsteckkopf, auch aus mindestens zwei Teilen besteht, so spricht man von einem „Modular Femoral Stem“.
Modular Acetabular Component	Die azetabuläre Komponente kann entweder aus einem Teil bestehen (monobloc) oder aus mehreren Teilen (modular). Eine Komponente einer modularen Pfanne wird als „Modular Acetabular Component“ bezeichnet. Siehe: Azetabuläres Inlay
Modular Head	Aufsteckkopf. Siehe: Modular
Modular Stem	Modularer Schaft. Siehe: Modular
Modularpfanne	Eine Pfanne, welche aus mehr als einem Teil besteht. Ein typisches Beispiel ist eine Pfannenschale (nicht mit einer Pfannenabstützschale zu verwechseln), in die ein Inlay eingesetzt wird. Dieses Inlay artikuliert mit dem Kopf der femoralen Komponente.
Monobloc	Eine Komponente, welche aus einem Teil besteht, z. B. eine monobloc femorale Komponente beim Kniegelenkersatz oder eine Polyethylenpfanne beim Hüftgelenkersatz.
Monoblockpfanne	Eine Pfanne, welche aus einem Teil besteht. Im Gegensatz hierzu bestehen modulare Pfannen aus mindestens zwei Teilen.
Monoblockschaft	Ein Schaft, welcher aus einem Teil besteht. Im Gegensatz hierzu bestehen modulare Schäfte aus mindestens zwei Teilen.
Oberflächenersatz (Hüfte)	Ersatz der Oberfläche des Femurkopfes mit einer speziellen Prothese und Einsetzen einer monobloc azetabulären Komponente, mit oder ohne Zement

Osteolyse	Bei der Osteolyse handelt es sich um einen Knochenabbau. Typischerweise wird eine Osteolyse durch eine Entzündungsreaktion auf Implantatabriebpartikel ausgelöst.
Osteotomie	siehe Umstellungsosteotomie
Partiale Knieprothese	Bei einer partialen Knieprothese wird nur ein Teil der Gelenkfläche ersetzt. Typisches Beispiel ist eine unikondyläre Prothese, bei der nur z. B. der innenseitige oder außenseitige Anteil des Kniegelenks, jedoch nicht das gesamte Kniegelenk ersetzt wird.
Patella	Kniescheibe
Patellar Components	Komponenten des Kniescheibenrückflächenersatzes. Während dieser häufig nur aus einer Polyethylenkappe besteht, welche in die Rückfläche der zugerichteten Kniescheibe zementiert wird, gibt es z. B. auch Bauformen, bei denen eine Polyethylenkappe auf einer metallenen Basisplatte fixiert wird.
Patellarückflächenersatz	Ersatz der Rückfläche der Kniescheibe mit einer Prothese
Patellofemorale Knieendoprothese	Künstlicher Ersatz von Kniescheibenrückfläche und Kniescheibengleitlager
Periprothetische Infektion	Die periprothetische Infektion ist eine bakterielle Besiedelung einer implantierten Endoprothese. Dabei handelt es sich um eine gefürchtete Komplikation, welche aufwändig und langwierig operativ zu behandeln ist. Typischerweise wird die Infektion von Erregern verursacht, welche zur normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen gehören.
Pfanne	Hüftpfanne, Acetabulum; siehe acetabuläre Komponente
Pfannenabstützschale	Wenn aufgrund eines Knochendefektes im Becken eine künstliche Beckenpfanne nicht sicher fixiert werden kann, kommt eine Pfannenabstützschale zum Einsatz. Diese wird am knöchernen Becken fixiert. In die Pfannenabstützschale wird dann die künstliche Hüftpfanne implantiert.
Polyethylen	Polyethylen (Kurzzeichen PE, veraltet Polyäthylen) ist ein durch Kettenpolymerisation von Ethen [CH ₂ =CH ₂] hergestellter thermoplastischer Kunststoff, aus dem Prothesenkomponenten (z. B. Inlays) hergestellt werden können. Siehe auch XL Polyethylen
Posterior Stabilized (PS)	Das hintere Kreuzband ersetzende Design, welches die Bewegung nach anterior (vorn liegend) und posterior (hinten liegend) durch mechanische Elemente, z. B. Polyethylenzapfen, kontrolliert und limitiert.
Primärimplantation	Siehe Erstoperation
Primäroperation	Siehe Erstoperation
Prothese	Siehe Endoprothese
Prothesenluxation	Ausrenkung der Prothese, tritt nach Hüftgelenkersatz deutlich häufiger als nach Kniegelenkersatz auf.
Prothesentyp	Grundsätzliche Beschreibung einer Prothese, z. B. modularer zementierter Schaft.
Retropatellarersatz	siehe Patellarückflächenersatz
Reverse-Hybrid	siehe Hybrid Operation

Revision Cup	Modulare oder Monobloc-Pfannenkomponente mit speziellen Designmerkmalen zur Überbrückung von Knochendefekten im Acetabulum und/oder zum Zweck der Verankerung (z. B. zusätzliche Schraubenlöcher).
Revision Stem	Eine Hüftschafthkomponente, welche speziell für Wechseloperationen vorgesehen ist.
Revisionsoperation	Eine Operation, bei der vorhandene Implantatkomponenten nicht ausgewechselt, entfernt oder hinzugefügt werden. Wird üblicherweise z. B. für eine Entfernung eines postoperativ aufgetretenen Hämatoms durchgeführt. Revisionsoperationen sind in den verschiedenen nationalen Endoprothesenregistern unterschiedlich definiert. Eine Übersicht findet sich in (9).
Revisionspfanne	Siehe Revision Cup
Rigid Hinge	Gekoppelte Knieendoprothese mit Scharniergelenk zwischen Femur- und Tibiakomponente ohne axiale Rotation.
Rotating (tibiales Inlay)	Tibiales Insert, welches mit der Tibiakomponente in axialer Rotation artikuliert.
Rotating Hinge RH	Gekoppelte Knieendoprothese mit einem rotierenden Scharniergelenk zwischen Femur- und Tibiakomponente, freie axiale Rotation, Varus/Valgus stabil.
Schenkelhalsprothese	Siehe Femoral Neck Prosthesis
Short Stem	Hüftschafthkomponente mit vorzugsweise metaphysärer Verankerung und einer Schaftlänge (Kopfzentrum/Prothesenspitze „CT“) von weniger als 120 mm (für die kleinste Größe). Dazu gehören: Schenkelhals-erhaltende Systeme mit einer unmittelbar subkapitalen Resektion, Schenkelhals-teilerhaltende Systeme mit variabler Resektionshöhe und Schenkelhals-resezierende Systeme.
Surface Replacement (Hüfte)	Oberflächenersatz des Femurkopfes, Kopfschale/Kopfkappe mit und ohne Verankerungselement zur epiphysären Verankerung (z. B. zentrale Stifte), in der Regel mit entsprechender Acetabulumkomponente.
Surface Replacement Cup	Hüftpfannenkomponente, die in Kombination mit einem Oberflächenersatz des Femurkopfes kombiniert wird (siehe Femorale Komponente; Surface Replacement).
teilzementiert	Teilzementiert gibt an, dass eine Komponente nicht, die andere Komponente jedoch zementiert ist. Siehe: Hybrid und Reverse-Hybrid
Tibia	Schienbein
Tibial Augments	Siehe: Augments
Tibial Tray	Eine tibiale Komponente (siehe dort) kann ein modulares oder ein Monoblock-Design aufweisen. Wenn die tibiale Komponente ein modulares Design aufweist, besteht sie aus einem tibialen Tray, welches mit dem Schienbeinknochen verbunden ist, und einem tibialen Inlay, welches wiederum mit dem tibialen Tray verbunden ist.
Tibiale Komponente (Knie)	Anteil einer Kniegelenkendoprothese, welche genutzt wird, um den gelenkbildenden Anteil des Schienbeins am Kniegelenk zu ersetzen. Kann ein modulares oder Monoblock-Design aufweisen.

Totale Knieendoprothese	Eine Knieendoprothese, bei der alle drei Kompartimente des Kniegelenks (medialer und lateraler Anteil des Tibiofemoralgelenks sowie das Patellofemoralgelenk) vollständig ersetzt werden. Heutzutage wird nur noch bei einem Bruchteil der Knieendoprothesen in Deutschland auch die Patellarrückfläche ersetzt. Insofern wären diese Fälle streng genommen nicht als totale Knieendoprothese, sondern als bikondylärer Obeflächenersatz zu klassifizieren. Allerdings hat sich auch für den bikondylären Obeflächenersatz in Deutschland die Bezeichnung totale Knieendoprothese eingebürgert.
Tripolar Component (Hüfte)	Komponente eines Hüftgelenkersatzes mit einer konkaven (inneren) Fläche, die mit dem sphärischen Kopf der femoralen Komponente artikuliert und einer konvexen (äußeren) sphärischen Oberfläche zur Artikulation mit der konkaven Fläche einer Pfannenkomponente.
Umstellungsosteotomie	Operativer Eingriff, bei dem ein Knochen durchtrennt und anschließend in anderer Stellung zusammengesetzt wird. Ein typisches Beispiel ist eine Umstellungsoperation am Schienbeinkopf, um eine Achsfehlstellung des Kniegelenks zu korrigieren.
Unikondyläre Knieendoprothese	Ersatz nur einer Oberschenkelrolle und der korrespondierenden Hälfte des Schienbeinplateaus im Kniegelenk, mit oder ohne gleichzeitigen Kniescheibenrückflächenersatz. Siehe auch bikondyläre Knieendoprothese
Vollzementiert	Alle Verankerungen der Prothese wurden zementiert. Siehe Zement
Wechseloperation	Unter einer Wechseloperation werden die Entfernung und gegebenenfalls der Ersatz von Prothesenkomponente(n) an einer bestimmten Lokalisation der Hüfte oder des Knies verstanden. Voraussetzung ist also, dass zu einem vorherigen Zeitpunkt eine Prothesenkomponente an dieser Lokalisation implantiert wurde, die nun durch die Wechseloperation entfernt oder ausgetauscht wird. Das Hinzufügen von Komponenten ohne Entfernung oder Austausch bereits vorhandener Komponenten ist kein Wechsel, sondern eine Ergänzungsoperation. Zu den Wechseloperationen gehört auch die Implantation von Prothesenkomponenten, wenn diese Komponenten zu einem früheren Zeitpunkt bereits entfernt wurden (sekundäre Girdlestone-Resektion). Vergleiche: Revisionsoperation.
XL Polyethylen (XLPE)	Hoch quervernetztes Polyethylen (UHMWPE); Bestrahlung > 5 Mrad
XL Polyethylen (XLPE) + Antioxidant	Hoch quervernetztes Polyethylen (UHMWPE); Bestrahlung > 5 Mrad mit Zusatz von Antioxidantien, wie z. B. Vitamin E
Zement	Material, welches genutzt wird, um zu zementierende Prothesenkomponenten im Knochen zu verankern. Dabei handelt es sich um Polymethylmethacrylat (PMMA). Dem Knochenzement können bereits vom Hersteller oder aber während der Operation Antibiotika beigemischt werden, um das Risiko einer Infektion zu mindern.
Zementfrei	Eine Verankerung erfolgt ohne die Benutzung von Zement. Siehe Zement
Zementiert	Siehe Zement
Zweizeitiger Wechsel	Eine Wechseloperation, welche im Rahmen von zwei zeitlich getrennten Eingriffen durchgeführt wird. Wird häufig bei periprotetischer Infektion (siehe dort) angewandt. Siehe auch Einzeitiger Wechsel

14 Literatur

1. Qualitätsreport 2013. Göttingen, AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. 2014.
2. Blömer, W., Steinbrück, A., Schröder, C., Grothaus, F. J., Melsheimer, O., Mannel, H., Forkel, G., Eilers, T., Liebs, T. R., Hassenpflug, J., and Jansson, V.: A new universal, standardized implant database for product identification: a unique tool for arthroplasty registries. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2015. DOI: 10.1007/s00402-015-2238-2
3. Capozzi, J. D. and Rhodes, R.: Examining the ethical implications of an orthopaedic joint registry. *J. Bone Joint Surg. Am.* 92:1330-1333, 2010.
4. Hassenpflug, J. and Liebs, T. R.: Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit: Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregister Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt. Gesundheitsforschung. Gesundheitsschutz.* 57:1376-1383, 2014.
5. Herberts, P. and Malchau, H.: How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin. Orthop. Relat Res.* 44-60, 1997.
6. Herberts, P. and Malchau, H.: Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop. Scand.* 71:111-121, 2000.
7. Labek, G., Thaler, M., Janda, W., Agreiter, M., and Stockl, B.: Revision rates after total joint replacement: cumulative results from worldwide joint register datasets. *J. Bone Joint Surg. Br.* 93:293-297, 2011.
8. Liebs, T. R., Melsheimer, O., and Hassenpflug, J.: Frühzeitige Detektion systematischer Schadensfälle durch Endoprothesenregister. *Orthopäde.* 43:549-554, 2014.
9. Liebs, T. R., Splietker, F., and Hassenpflug, J.: Is a Revision a Revision? An Analysis of National Arthroplasty Registries', Definitions of Revision. *Clin. Orthop. Relat Res.* 2015. DOI: 10.1007/s11999-015-4255-4
10. Maloney, W. J.: National Joint Replacement Registries: has the time come? *J. Bone Joint Surg. Am.* 83-A:1582-1585, 2001.
11. Sternkopf, J., Liebs, T. R., and Schultz, C.: Endoprothesenregister: Große Akzeptanz in Krankenhäusern. *Deutsches Ärzteblatt.* 111:1848-1850, 2014.

15 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Leseanleitung Tabellen	24
Tabelle 2: Beispieltabelle	24
Tabelle 3: Auswertbarkeit der übermittelten Operationen.....	25
Tabelle 4: Anzahl der Kliniken, die im jeweiligen Kalendermonat 2014 erstmalig Daten an das EPRD übertragen haben.....	27
Tabelle 5: Übersicht der Operationszahlen nach Eingriffsart und Gelenk.....	27
Tabelle 6: Übersicht der Alters- und Geschlechtsverteilung	28
Tabelle 7: Gegenüberstellung der Registerzahlen für 2014 mit den Vorjahreszahlen des Statistischen Bundesamts und der gesetzlichen Qualitätssicherung.....	29
Tabelle 8: Gegenüberstellung der Selbstangaben der teilnehmenden Kliniken 2014 zu OPS-Zahlen und Zahlen des Statistischen Bundesamts 2013.	30
Tabelle 9: Übersicht der Einwilligungszahlen	31
Tabelle 10: Veröffentlichte Artikel in der Produktdatenbank nach Hersteller	31
Tabelle 11: Veröffentlichte Artikel in der Produktdatenbank nach Komponententyp	32
Tabelle 12: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüftoperationen.....	34
Tabelle 13: Voroperationen bei Hüftoperationen.....	34
Tabelle 14: Versorgungstypen bei Hüftoperationen	35
Tabelle 15: Schafttypen bei Hüftoperationen.....	36
Tabelle 16: Übersicht der verwendeten Pfannentypen bei Hüftoperationen	36
Tabelle 17: Verankerungsarten bei Hüftoperationen.....	37
Tabelle 18: Gleitpaarungen bei Hüftoperationen.....	38
Tabelle 19: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Hüftwechseloperationen	39

Tabelle 20: Wechselgründe bei Hüftwechselloperationen	40
Tabelle 21: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Knieerstopoperationen	41
Tabelle 22: Voroperationen bei Knieerstopoperationen.....	41
Tabelle 23: Versorgungstypen bei Knieerstopoperationen	42
Tabelle 24: Verankerungstypen bei Knieerstopoperationen	42
Tabelle 25: Patellaersatz bei Knieerstopoperationen.....	43
Tabelle 26: Übersicht der Kopplungsgrade bei Knieerstopoperationen.....	43
Tabelle 27: Gelenkfreiheitsgrade bei Knieerstopoperationen	44
Tabelle 28: Gleitpaarungen bei Knieerstopoperationen	44
Tabelle 29: Alters- und Geschlechtsverteilung bei Kniewechselloperationen.....	45
Tabelle 30: Wechselgründe bei Kniewechselloperationen	46

16 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Datenflussstruktur.....	14
Abbildung 2: Auswertungsstruktur.....	15
Abbildung 3: Entwicklung der Anzahl der datenliefernden Krankenhäuser vom Zeitpunkt des Registerstarts bis Mai 2015. Der Berichtszeitraum 2014 ist dunkel eingefärbt.	18
Abbildung 4: Entwicklung der Anzahl der übermittelten Operationen vom Zeitpunkt des Registerstarts bis Mai 2015. Der Berichtszeitraum 2014 ist dunkel eingefärbt.	19
Abbildung 5: Qualitätskriterien Register	26
Abbildung 6: Kumulierte Anteile der Krankenhäuser an der Gesamtzahl der übermittelten Operationen 2014	27
Abbildung 7: Voroperationen bei Hüfterstoperationen.....	34
Abbildung 8: Schaffttypen bei Hüfterstoperationen	35
Abbildung 9: Übersicht der verwendeten Pfannentypen bei Hüfterstoperationen.....	36
Abbildung 10: Verankerungsarten bei Hüfterstoperationen.....	36
Abbildung 11: Gleitpaarungen bei Hüfterstoperationen	37
Abbildung 12: Wechselgründe bei Hüftwechseloperationen	40
Abbildung 13: Voroperationen bei Knieeroperationen	41
Abbildung 14: Versorgungstypen bei Knieeroperationen.....	42
Abbildung 15: Verankerungstypen bei Knieeroperationen	42
Abbildung 16: Übersicht der Kopplungsgrade bei Knieeroperationen	43
Abbildung 17: Gelenkfreiheitsgrade bei Knieeroperationen	44
Abbildung 18: Gleitpaarungen bei Knieeroperationen	44
Abbildung 19: Wechselgründe bei Kniewechseloperationen.....	45

© 2015 EPRD

EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH
Straße des 17. Juni 106–108
10623 Berlin

E-Mail: info@eprd.de
www.eprd.de

ISBN 978-3-9817673-0-8



EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Telefon: 030 3406036-40

Fax: 030 3406036-41

E-Mail: info@eprd.de

www.eprd.de