

HTA-Bericht | Kurzfassung

Gelenkendoprothesenregister für Deutschland

Gorenoi V, Schönermark MP, Hagen A

Gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Hintergrund

Bei Gelenkendoprothesen handelt es sich um künstlich angefertigte Ersatzgelenke. Am bekanntesten sind die Hüft- und Kniegelenkendoprothesen. Heute stehen auch Endoprothesen für Schulter-, Sprung-, Ellenbogen-, Finger- und Zehengelenke zur Verfügung. Verschiedene Prothesenmodelle und Verankerungstechniken sind üblich: Endoprothesen können Gelenkflächen komplett oder zum Teil ersetzen, sie bestehen aus hochwertigen Legierungen, Keramik oder Kunststoff, und unterteilen sich grundsätzlich in zementierte, zementfreie und gemischte Endoprothesen.

Der Einsatz von Hüftendoprothesen zählt nach Angaben der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) zu den häufigsten Gelenkersatzoperationen in Deutschland (152.584 im Jahr 2007), von Knieendoprothesen zu den zweithäufigsten (136.379 im Jahr 2007). Die Anzahl der Wechseloperationen sowohl für Hüftendoprothesen (21.830 im Jahr 2007) als auch für Knieendoprothesen (9.598 im Jahr 2007) ist ebenfalls hoch.

Zur Sicherung der Qualität des Gelenkersatzes werden in vielen Ländern spezielle Register eingeführt, die sogenannten Gelenkendoprothesen- bzw. Arthroplastieregister. Es wird bei solchen Registern die Datensammlung für alle Gelenkersatzoperationen in einer bestimmten Region und Nachverfolgung der operierten Patienten bis zum Tod bzw. bis zur Abwanderung aus dieser Region angestrebt. Ein Arthroplastieregister wird in elektronischer Form als Datenbank organisiert. In den Gelenkendoprothesenregistern werden Daten der Patienten über die eingesetzten Prothesen, Eingriffsmodifikationen und die Ergebnisse der Operationen (darunter auch Revisionsoperationen) systematisch gesammelt.

In vielen europäischen Ländern leisten die Arthroplastieregister bereits einen wichtigen Beitrag zur Forschung und zur Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung. In einigen Ländern sind z. B. die Raten von wiederholten Eingriffen in der Zeit nach Einführung des Endoprothesenregisters erheblich gesunken. Außerdem werden Produkte vom Markt genommen bzw. modifiziert, wenn aufgrund der Datenauswertung Qualitätsmängel festgestellt werden.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss gibt es Bestrebungen zur Einführung eines Endoprothesenregisters. Die Industrie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. und andere haben sich für die Einführung eines solchen Registers in Deutschland ausgesprochen. Eine zeitnahe Entscheidung zur Einführung eines solchen Registers ist überfällig. Der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) soll Hinweise zur Ausgestaltung des Registers liefern und dazu beitragen, einen klaren Blick auf die Möglichkeiten und Grenzen eines Registers zu gewinnen.

Fragestellung

Die vorliegende Bewertung soll Fragen über die Organisation und Funktion der existierenden Gelenkendoprothesenregister, über deren medizinischen

Deutsche Agentur für HTA
des DIMDI (DAHTA)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525
Fax +49 221 4724-444
dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Alle HTA-Berichte des DIMDI sind
in der DAHTA-Datenbank und bei
German Medical Science (GMS)
kostenlos recherchierbar.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Nutzen und Kosten-Nutzen sowie über juristische, ethische und soziale Aspekte dieser Gelenkendoprothesenregister beantworten.

Methodik

Informationsquellen und Recherchestrategie

Die Literaturrecherche wird in den medizinischen elektronischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE, SciSearch etc. von der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation (DAHTA des DIMDI) nach Abstimmung der Suchstrategie mit den Autoren im September 2008 durchgeführt. Die Recherchestrategie wird auf die Jahre ab 2003 beschränkt sowie auf die Sprachen Deutsch und Englisch.

Zusätzlich wird eine Handsuche in den Referenzlisten der relevanten Artikel sowie auf den Internetseiten der identifizierten Gelenkendoprothesenregister durchgeführt.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Bewertung der Literaturrecherche erfolgt in drei Schritten (Titel, Zusammenfassungen und vollständige Publikationen). Zwei unabhängige und mit dem Vorgehen der evidenzbasierten Medizin vertraute Reviewer sind an der Selektion der relevanten Publikationen beteiligt.

Bei den ersten beiden Sichtungen werden Literaturstellen nur dann aus der weiteren Analyse ausgeschlossen, wenn in einer Publikation keine relevante Beschreibung der Gelenkendoprothesenregister bzw. Bewertung ihrer Relevanz zu erwarten ist.

Bei der dritten Sichtung werden Literaturstellen in die Analyse einbezogen, die Register für Gelenkendoprothesen beschreiben oder ihre Relevanz bewerten. Als Gelenkendoprothesenregister werden ausschließlich solche Datenbanken mit Angaben zu Gelenkersatzoperationen definiert, in denen Daten zum Typ der eingesetzten Endoprothesen gesammelt werden.

Datenauswertung und Informationssynthese

Die wichtigsten Informationen zur Organisation, Gestaltung und Relevanz der jeweiligen Gelenkendoprothesenregister werden aus den vorliegenden Informationsquellen extrahiert und wiedergegeben. Zunächst werden dabei Daten aus Internetseiten, Jahresberichten und speziellen Publikationen über Gelenkendoprothesenregister einbezogen. Danach werden identifizierte Artikel zu bestimmten klinischen Fragestellungen nach Zusatzinformationen zu den jeweiligen Registern durchsucht.

Die in den Übersichtspopulationen angegebenen vergleichenden Angaben zu Gelenkendoprothesenregistern werden separat beschrieben. Angaben zu folgenden Aspekten der jeweiligen Register werden einbezogen: Organisation, Dokumentation und Ergebnisse.

Ergebnisse

Ergebnisse der Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche ergibt insgesamt 1.391 Treffer. Es werden insgesamt 1.391 Titel und 155 Zusammenfassungen durchgesehen. 112 Publikationen werden zur Durchsicht im Volltext ausgewählt. Es werden zwei Artikel mit der Auflistung der Gelenkendoprothesenregister und 64 Artikel zu einzelnen Gelenkendoprothesenregistern identifiziert.

Über die Handsuche werden 24 Homepages, 15 Jahresberichte und 36 zusätzliche relevante Dokumente identifiziert, davon 34 über einzelne Gelenkendoprothesenregister sowie zwei mit der Auflistung der Gelenkendoprothesenregister.

Insgesamt werden Angaben über 30 Gelenkendoprothesenregister in 19 Ländern sowie über ein internationales Register identifiziert.

Beschreibung der Register

Die identifizierten Gelenkendoprothesenregister befinden sich in sehr unterschiedlichen Entwicklungsstadien: von einigen Registern, die schon mehrere Jahren existieren und ihre Arbeitsweise ggf. an sich weiter entwickelnde Anforderungen und Möglichkeiten anpassen bis zu mehreren Registern in Frühstadien der Entwicklung, deren Datenbanken sich im Aufbau befinden.

In den meisten Ländern wird nur ein Arthroplastieregister geführt, in dem Informationen über alle, mehrere oder zumindest über Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen gesammelt werden. In einigen Ländern gibt es dagegen verschiedene Register für einzelne Endoprothesen. In zwei Ländern existieren nur regionale Register, in zwei weiteren Ländern werden solche regionale durch überregionale Register ersetzt.

Die meisten der Arthroplastieregister werden von den nationalen orthopädischen Gesellschaften verwaltet, andere von den Gesundheitsbehörden oder in Kooperation miteinander. Die Finanzierung erfolgt am häufigsten über die Regierung. Auch andere Quellen wie Mitgliedsbeiträge der orthopädischen Gesellschaften, Forschungszuschüsse oder Aufschläge auf den Implantatpreis finden Verwendung. In einigen Fällen werden gleich mehrere Ressourcenquellen eingesetzt.

Die Beteiligung der Orthopäden bzw. Kliniken bei der Datenerfassung an den Arthroplastieregistern ist in den meisten Ländern freiwillig, in einigen Ländern ist sie dagegen verpflichtend. Das Einverständnis der Patienten ist in vielen Ländern Pflicht, in einigen nicht erforderlich. Die Patientenidentifikationsnummer wird in fast allen Registern verwendet.

Die in Arthroplastieregistern jeweils verwendeten Datensätze bestehen aus Patienten- und Klinikidentifikatoren, Angaben zu Diagnose, durchgeführtem Eingriff, Operationsdatum und eingesetztem Implantat. Die Anwendung von klinischen Scores, Patientenfragebögen sowie radiologischer Dokumentation wird nur in einigen wenigen Registern durchgeführt.

Die Arthroplastieregister nutzen eine oder mehrere Methoden der Datendokumentation und -übermittlung, die von der jeweiligen Klinik ausgewählt werden können. Eine Datenübermittlung in Papierform wird von fast allen, die elektronische Datendokumentation und Übermittlung über das Internet bzw. über Dateien nur von einigen Registern verwendet. Ein Krankenhausinformationssystem wird selten benutzt.

Die Datenvalidierung erfolgt manuell oder elektronisch. In vielen Registern werden Implantate nur bestimmten Kategorien zugeordnet, in einigen Registern werden genaue Implantatdaten (Katalog- und Seriennummer) eingetragen oder mithilfe von Strichcodes gescannt.

Fast alle Arthroplastieregister liefern Ergebnisse der Datenauswertung an die behandelnden Orthopäden, erstellen Jahresberichte und veröffentlichen Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften. Ein Online-Zugang zu den eigenen Daten der Orthopäden ist nur in einzelnen Registern möglich.

Angaben zum medizinischen Nutzen, Kosten-Nutzen sowie zu juristischen, ethischen und sozialen Aspekten der Gelenkendoprothesenregister

Eine Verlängerung des Implantatüberlebens, Änderung der Gelenkersatzstrategie (z. B. Auswahl von Implantaten) und Lernkurveneffekte sind in einigen Ländern in der Zeit nach der Einführung des Gelenkendoprothesenregisters dokumentiert. Ein Einfluss der Ergebnisse auf Kostenersparnisse im Gesundheitswesen wird berichtet.

Der wichtigste juristische und auch ethische Aspekt ist der Datenschutz der Patienten und die damit verbundene Erfordernis des Patienteneinverständnisses. Die Einbeziehung der Ärzte in die Datenerfassung ist eine weitere organisatorische und juristische Herausforderung.

Diskussion

Literaturrecherche

Die durch Recherche identifizierten Datenquellen werden meistens vor einigen Jahren zusammengefasst und geben nur selten die aktuelle Sachlage in Bezug auf ein Arthroplastieregister wieder. Viele Internetseiten und Jahresberichte der Gelenkendoprothesenregister liefern ebenfalls keine relevanten Daten. Solche Zusatzinformationen können eher durch die Versendung von Fragebögen an die jeweiligen Register eingeholt werden.

Auch für genaue Angaben über die Auswirkungen der Arthroplastieregister auf die klinische Praxis und gesundheitspolitische Entscheidungen wäre eine direkte Kommunikation mit den entsprechenden Registervertretern und Entscheidungsträgern angebracht.

Nutzenpotenzial der Arthroplastieregister für die klinische Praxis und für die gesundheitspolitischen Entscheidungen

Ob dokumentierte Änderungen in der Gelenkersatzstrategie durch Ergebnisse der Auswertungen von Registerdaten oder aus anderen Gründen (z. B. Ergebnisse klinischer Primärstudien) initiiert werden, bleibt oft nur zu vermuten.

Eine andere Frage ist, ob es neben den genannten Auswirkungen der Gelenkendoprothesenregister ein weiteres Potenzial zur Ergebnisverbesserung gibt und ob der Aufbau von Registern in allen Ländern sinnvoll ist. Der bereits beobachtete Wert für Rezidivoperationen kann weiter gesenkt werden, dabei kann die Senkung der Rezidivoperationsrate selbst nur um 1 % erhebliche Kostenersparnisse auf nationaler Ebene mit sich bringen.

Die Bedeutung der Gelenkendoprothesenregister als Frühwarnsystem sowie als Mechanismus der Qualitätssicherung wird solange relevant sein, wie neue Produkte auf den Markt kommen bzw. verschiedene Chirurgen Prozeduren durchführen.

Organisation der Gelenkendoprothesenregister

Insbesondere für den Nachweis kleiner klinischer Effekte ist eine fast 100-prozentige Vollständigkeit der Registrierung von Gelenkersatzoperationen eine unabdingbare Voraussetzung. Ein sehr wichtiger Punkt dabei ist das Einverständnis der Patienten für die Registrierung von persönlichen Daten. Die Verpflichtung und/oder die finanzielle Förderung der Orthopäden zur Teilnahme an der Datenerfassung können ebenfalls die Vollständigkeit der Registrierung verbessern.

Die individuelle patientenbezogene Identifikationsnummer ist eine sehr wichtige Methode zur Verknüpfung von Primärinterventionen mit den Revisionen und mit den Daten anderer Register. Das Problem der Patientenidentifikation ist wegen der datenschutzrechtlichen Aspekte in Deutschland noch nicht gelöst und fordert vor allem gesetzliche Rahmenänderungen.

Bei der Organisation eines Registers sollen zum erfolgreichen Funktionieren sowohl Interessen der orthopädischen Gesellschaften als auch der Gesundheitsbehörden berücksichtigt werden. Die Finanzierung des Registers soll unabhängig von Industrie bzw. Krankenkassen erfolgen und langfristig gesichert sein.

Registrierte Daten in den Gelenkendoprothesenregistern

Welche Daten im Register erfasst werden sollen, kann grundsätzlich für jedes Register entschieden werden. Die Datenerfassung kann sich dabei auf die Empfehlungen zu „Minimalen Datensätzen“ stützen. Um die Anzahl

der Patienten unter Risiko korrekt zu berechnen, ist es wichtig, die verstorbenen und die ausgewanderten Personen entsprechend zu berücksichtigen. Eine Revision ist zwar am einfachsten messbar, aber sie ist kein idealer Parameter für ein Implantatsversagen. Weitere klinische, röntgenografische und patientenberichtete Angaben sind dafür notwendig. Die Erfassung von patientenberichteten Informationen kann bei einer guten Kooperation mit den Patienten eine hohe Datenvollständigkeit gewährleisten.

Katalog- und Seriennummern der Implantate sind wichtige Parameter. Problematisch ist, dass gängige Implantate oft von neuen abgelöst und die gleichen Produkte für verschiedene Länder manchmal unterschiedlich codiert werden.

Angaben zur Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit

Die Methoden der Datendokumentation und -übermittlung können von der jeweiligen Klinik selbst ausgewählt werden. Das Datenscannen mithilfe von Strichcodierungen und die Anwendung von einem optischen Merkmalerkennungssystem vereinfachen deutlich die Datenhandhabung. Weitere nützliche Optionen sind die elektronische Dateneingabe über die Internetseite und die Anwendung des Krankenhausinformationssystems.

Eine regelmäßige Rückmeldung der Register verbessert die Compliance der Ärzte bzw. der Kliniken. Werden Informationen über einzelne Ärzte bzw. der Kliniken öffentlich zugänglich, sind die Senkung der Datenvollständigkeit und Qualität sowie eine Zurückhaltung bei Gelenkersatzoperationen für Hochrisikopatienten zu erwarten. Die Veröffentlichung der Auswertungen der Register kann für die internationale Diskussion der Ergebnisse und Änderungen in der Gelenkersatzstrategie sorgen.

Register vs. randomisierte klinische Studien

Aus methodischer Sicht ist ein kaum lösbares Problem bei den Registern der Unterschied in den zu vergleichenden Patientengruppen, der zu Verzerrungen der Ergebnisse führen kann. Ein weiteres methodisches Problem ist die ausschließliche Betrachtung der tatsächlich eingesetzten und nicht der zum Einsatz geplanten Technologien (Intention-to-treat-Aspekt).

Schlussfolgerungen

Die Gelenkendoprothesenregister sind ein wichtiges Zusatzinstrument zur Qualitätssicherung der Technologieanwendung und verfügen über ein großes Nutzenpotenzial hinsichtlich der Verlängerung des Implantatüberlebens, Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und Kostenersparnis im Gesundheitswesen. Die wichtigsten Merkmale eines guten Gelenkendoprothesenregisters sind Vollständigkeit der Datenerfassung seitens der Patienten und der Orthopäden, eindeutige Patientenidentifikation, die Erfassung des „Minimalen Datensatzes“, einfache Datenhandhabung, Überprüfung der Datenvollständigkeit und -qualität, korrekte Ergebnisauswertung und -interpretation sowie langfristige Finanzierung des Registers. Vor der Einführung eines Registers sollen vor allem die Fragen des Datenschutzes der Patienten und der Finanzierung der Register geklärt werden.