

Gelenkendoprothesenregister für Deutschland

Arthroplasty register for Germany

Abstract

Scientific background

The annual number of joint replacement operations in Germany is high. The introduction of an arthroplasty register promises an important contribution to the improvement of the quality of patient's care.

Research questions

The presented report addresses the questions on organization and functioning, benefits and cost-benefits as well as on legal, ethical and social aspects of the arthroplasty registers.

Methods

A systematic literature search was conducted in September 2008 in the medical databases MEDLINE, EMBASE etc. and was complemented with a hand search. Documents describing arthroplasty registers and/or their relevance as well as papers on legal, ethical and social aspects of such registers were included in the evaluation. The most important information was extracted and analysed.

Results

Data concerning 30 arthroplasty registers in 19 countries as well as one international arthroplasty register were identified.

Most of the arthroplasty registers are maintained by national orthopedic societies, others by health authorities or by their cooperation. Mostly, registries are financially supported by governments and rarely by other sources.

The participation of the orthopedists in the data collection process of the arthroplasty registry is voluntary in most countries. The consent of the patients is usually required. The unique patient identification is ensured in nearly all registers.

Each data set consists of patient and clinic identification numbers, data on diagnosis, the performed intervention, the operation date and implanted prostheses. The use of clinical scores, patient-reported questionnaires and radiological documentation is rare.

Methods for data documentation and transfer are paper form, electronic entry as well as scanning of the data using bar codes. The data are mostly being checked for their completeness and validity.

Most registers offer results of the data evaluation to the treating orthopedists and/or hospitals, provide annual reports and publish scientific articles and/or presentations.

The effects of the arthroplasty registers on clinical practice and on health political decisions in the time after the introduction of these registers are documented in some countries. The influence on cost savings for health services is also reported.

Vitali Gorennoi¹

Matthias

P. Schönermark¹

Anja Hagen¹

¹ Medizinische Hochschule
Hannover, Abteilung für
Epidemiologie, Sozialmedizin
und
Gesundheitssystemforschung,
Hannover, Deutschland

Discussion

The most important legal and ethical aspect is the patient's data protection and, therefore, the requirement of patient's consent. The involvement of the physicians in the data collection process is a further organisational and legal challenge. The 100% data collection, which is the aim of the registers due to their definition, should not cause disadvantages for certain groups of patients.

Conclusion

The arthroplasty registers have a large medical and health-economic potential. Aspects of the patient's data protection and the guaranteed financial support of the registers should be clarified before the introduction of a register.

Keywords: joint, prosthesis, registry, systematic review

Zusammenfassung

Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Zahlen der Gelenkersatzoperationen in Deutschland sind hoch. Die Einführung eines Gelenkendoprothesenregisters verspricht einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung zu leisten.

Fragestellung

Der vorliegende Bericht soll Fragen über die Organisation und Funktion, über den medizinischen Nutzen und Kosten-Nutzen der Gelenkendoprothesenregister sowie über deren juristische, ethische und soziale Aspekte beantworten.

Methodik

Es werden eine systematische Literaturrecherche in den medizinischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE etc. im September 2008 und eine ausgedehnte Handsuche durchgeführt. In die Bewertung sind Dokumente einbezogen, die Register für Gelenkendoprothesen und/oder ihre Relevanz beschreiben sowie diesbezügliche juristische, ethische und soziale Aspekte bewerten. Die wichtigsten Informationen werden extrahiert und wiedergegeben.

Ergebnisse

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

Die meisten der Register werden von den nationalen orthopädischen Gesellschaften verwaltet, andere von den Gesundheitsbehörden oder in der Kooperation miteinander. Die Finanzierung erfolgt am häufigsten über die Regierung, seltener über andere Quellen.

Die Beteiligung der Orthopäden bei der Datenerfassung erfolgt in den meisten Ländern freiwillig. Das Einverständnis der Patienten ist in vielen Ländern erforderlich. Eine eindeutige Patientenidentifikation ist in fast allen Registern gewährleistet.

Die jeweils verwendeten Datensätze bestehen aus Patienten- und Klinikidentifikatoren, Angaben zu Diagnose, durchgeführtem Eingriff, Operationsdatum und eingesetztem Implantat. Die Anwendung von klinischen

Scores, patientenberichteten Fragebögen und radiologischer Dokumentation ist selten.

Methoden der Datendokumentation und -übermittlung sind die Papierform, die elektronische Eingabe bzw. das Scannen der Daten mithilfe von Strichcodierungen. Die Datenvollständigkeit wird meistens überprüft, ebenso die Datvalidierung.

Die meisten Register liefern Ergebnisse der Datenauswertung an die behandelnden Orthopäden bzw. Kliniken, erstellen Jahresberichte und veröffentlichen wissenschaftliche Artikel bzw. Präsentationen.

Auswirkungen der Gelenkendoprothesenregister auf die klinische Praxis und gesundheitspolitische Entscheidungen sind in einigen Ländern in der Zeit nach der Einführung dieser Register dokumentiert. Auch ein Einfluss auf Kostenersparnisse im Gesundheitswesen wird berichtet.

Diskussion

Der wichtigste juristische und auch ethische Aspekt ist der Datenschutz der Patienten sowie die damit verbundene Erfordernis des Patienteneinverständnisses. Die Einbeziehung der Ärzte zur Teilnahme an der Datenerfassung ist eine weitere organisatorische und juristische Herausforderung. Die auf eine 100-prozentige Datenerfassung abzielende Definition der Register soll keine Benachteiligung für bestimmte Patientengruppen mit sich bringen.

Schlussfolgerungen

Die Gelenkendoprothesenregister verfügen über ein großes medizinisches und gesundheitsökonomisches Nutzenpotenzial. Vor der Einführung eines Registers sollen vor allem die Fragen des Datenschutzes der Patienten und der Finanzierung der Register geklärt werden.

Schlüsselwörter: Gelenk, Prothese, Register, systematische Übersicht

Executive Summary

1. Health political and scientific background

Joint prostheses are man-made replacement joints. The hip and knee joint prostheses are commonly well-known. Recently, prostheses are also available for shoulder, ankle, elbow, finger and toe joints. Different prosthesis models and implantation techniques exist: prostheses can replace joint surfaces completely or partially, they consist of high-quality alloys, ceramic or plastic materials. They may be basically divided into cemented, cement-free and composite prostheses.

According to the data of the German National Agency for Quality Measurement in Healthcare, the implantation of hip prostheses ranks as the most frequent joint replacement operation in Germany (152,584 in 2007) and the implantation of knee prostheses as the second most frequent (136,379 in 2007). The number of revision operations both for hip prostheses (21,830 in 2007) and for knee prostheses (9,598 in 2007) is also high.

Special registers, called arthroplasty registers, are introduced in many countries for the assurance of the quality of joint replacements. These registers are aimed to collect

the data for all joint replacement operations in a certain region tracking the operated patients up to death and/or up to the migration from this region. Arthroplasty registers are organized as electronic databases. These registers systematically collect data for each patient concerning the implanted prostheses, intervention modifications and the results of the operations (including revisions).

In many European countries arthroplasty registers have already made an important contribution for research and for the improvement of the quality of the patient's care. In some countries, the rates of revision operations in the time after introduction of the arthroplasty register decreased substantially. Moreover, many products were taken from the market or modified, when quality flaws were discovered during the evaluation of the data.

In the German Federal Joint Committee some efforts exist to introduce an arthroplasty register in Germany. Industry, the German society for orthopedics and orthopedic surgery, and others encourage the introduction of such a register. A contemporary decision about an introduction of such an arthroplasty register in Germany is overdue. The presented health technology assessment (HTA) report should provide important details about the organization of the register and contribute to obtain a clear view on the potentials and constraints of such a register.

2. Research questions

The presented report addresses the questions on the organization and functioning of the arthroplasty registers, benefits and cost-benefits of these registers as well as on their legal, ethical and social aspects.

3. Methods

Sources of information and search strategy

The literature search was conducted in the electronic medical databases MEDLINE, EMBASE, SciSearch etc., by the German Agency for Health Technology Assessment of the German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA at the DIMDI) in September 2008 after an agreement about the search strategy with the authors. The search strategy was restricted to the years beginning from 2003 as well as to the languages German and English.

In addition, a hand search was performed in the reference lists of the relevant articles as well as in the internet pages of the identified arthroplasty registers.

Inclusion and exclusion criteria

The analysis of the identified literature was performed in three steps (titles, summaries and complete publications). Two independent reviewers, both familiar with the procedure of the evidence-based medicine, were involved in the selection of the relevant publications.

In the first two sightings literature citations were excluded from the further analysis only if no relevant description of an arthroplasty register and/or of its relevance was expected in the publication.

In the third sighting literature citations describing arthroplasty registers or their relevance were included in the analysis. Only databases of joint replacement operations collecting data on the type of the implanted prostheses were defined as arthroplasty registers.

Data evaluation and information synthesis

The most important information on the organization, functioning and relevance of the arthroplasty registers was extracted from the available information sources and described. Initially, data concerning arthroplasty registers from internet pages, annual reports and special publications were included. Afterwards, identified articles to certain clinical questions were screened for additional information about these registers.

Data comparing different arthroplasty registers, which were presented in the overview publications, were described separately. Data on the following aspects of the arthroplasty registers were included: organization, documentation and results.

4. Results

Results of the literature search

The systematic literature search yielded 1,391 hits. A total of 1,391 titles and 155 abstracts were screened. 112 publications were selected for the examination in full text. Two articles were identified listing different arthroplasty registers and 64 articles concerning individual arthroplasty registers.

A total of 24 homepages, 15 annual reports and 36 additional relevant documents concerning 34 arthroplasty registers as well as two articles listing different arthroplasty registers were identified over a hand search.

In summary, data about 30 arthroplasty registers in 19 countries as well as about one international arthroplasty register were identified.

Description of the registers

The identified arthroplasty registers are at different development stages: some registers have already existed for several years, only adapting their practice to the emerging requirements and options, if necessary. Several registers are in early stages of development; their databases are still in the buildup phase.

In most countries only one arthroplasty register is introduced, which collects information about all, several or at least about hip and knee joint replacement operations. In some countries there are different registers for each joint. In two countries only regional registers exist; in two further countries such regional registers were replaced by supraregional ones.

Most of the arthroplasty registers are maintained by national orthopedic societies, others by health authorities or by their cooperation. The financing support is mostly performed by the government; however different sources such as membership fees of the orthopedic societies, research grants or levies placed on the implant prices are widely used. In some cases several funding sources are employed.

The participation of the orthopedists and/or hospitals in the data collection process of the arthroplasty registers is voluntary in most countries; however, in some countries it is mandatory. The patient's consent is needed in most countries; but not necessary in some countries. A unique patient identification number is used in nearly all registers.

Each data set used in the arthroplasty registers consist of patient and clinic identification numbers, data on diagnosis, performed interventions, operation date and implanted prostheses. Clinical scores, self-evaluating questionnaires and radiological documentation are conducted in only a few registers.

Arthroplasty registers use one or several methods for data documentation and transfer, which may be selected by each hospital individually. Data communication in paper form is employed by nearly all, electronic data documentation and transfer via Internet and/or via files only by some registers. A clinical information system is rarely offered.

The data validation is being performed manually or electronically. Many registers only assign implants to a certain prosthesis category, some registers record exact implant data (code and lot number), scanning their bar codes.

Nearly all arthroplasty registers offer results of the data evaluation to the treating orthopedists, provide annual reports and publish articles in scientific journals. Online access to the orthopedists' own data is available only in few registers.

Data on medical benefit, cost-benefit as well as on the legal, ethical and social aspects of the arthroplasty registers

The prolongation of the implant survival, change of the joint replacement strategy (e. g. selection of implants) and learning curve effect is documented in some countries in the time after the introduction of the arthroplasty register. An influence of the results on cost savings for the health services is also reported.

The most important legal and ethical aspect is the patient's data protection and, therefore, the requirement of a patient's consent. The involvement of the physicians in the data collection process is a further organizational and legal challenge.

5. Discussion

Literature search

The data sources identified by the literature search have mostly been written some years ago and rarely represent the current state of the arthroplasty register. Many internet pages and annual reports of the arthroplasty registers also provide no relevant information. Such additional information can probably be gained only via questionnaires sent to the individual registers.

To obtain exact data concerning the effects of the arthroplasty registers on clinical practice and health-political decisions, direct communication with the appropriate register representatives and decision makers is advisable.

Potential benefit of the arthroplasty registers for clinical practice and for health-political decisions

Whether documented changes in joint replacement strategies were initialized due to the results of the analysis of the register data or due to other reasons (e. g. results of primary clinical studies) remains unclear.

Further questions are whether there is further potential for the improvement of the results of the arthroplasty registers apart from the effects mentioned and whether the introduction of registers in each country is of benefit. The observed rate of revisions can also be additionally reduced. Reducing the rate of revisions operations by only about 1% can cause substantial cost savings on a national level.

The impact of the arthroplasty registers as an early warning system as well as a mechanism of quality assurance will be relevant so long as new products appear on the market and/or procedures will be performed by different surgeons.

Organization of the arthroplasty registers

Especially for the proof of small clinical effects, an almost one hundred percent completeness of the registration of joint replacement operations is required. Thereby, a very important point is the patient's consent for the registration of their personal data. An obligation and/or financial incentive for the participation of the orthopedists in the data collection process can also improve the completeness of the registration.

The unique patient identification number is a very important method for the linkage of primary interventions with the revisions and with the data in other registers. The problem of patient identification is not yet solved in Germany because of the legal aspects of data protection and primary requires legal changes.

Both, interests of the orthopedic societies and health authorities are to be considered for a successful functioning of the arthroplasty registers. The financial support of the register should be independent from industry and/or health insurance companies and stated on a long-term basis.

Registered data in the arthroplasty registers

Which data are to be collected by the register, can principally be defined by each register. The data collection process can rely on the recommendations about the "Minimal Datasets". In order to compute the number of patients under risk correctly, it is important to accurately consider the deceased and the emigrated patients.

Revision is the most easily measurable, but not an ideal parameter of implant failure. Further clinical, radiological and patient-reported data are also necessary. The collection of patient-reported data can ensure a high data completeness in case of a good cooperation with the patients.

Code and lot numbers of the implants are other important parameters. It is problematic that established implants are often replaced by new products and, sometimes, the same products are coded differently for sale in different countries.

Data handling in the arthroplasty registers and results availability

The methods of the data documentation and communication can be selected by each hospital individually. Data scanning using bar code and optical mark reader systems clearly simplifies the handling of the data. Further useful options are electronic data entry via internet pages and the use of the clinical information systems.

Regular feedback of the registers improves the compliance of the physicians and/or the hospitals. If information about individual physicians and/or the hospitals become publicly available, reduced data completeness and data quality as well as a cautious strategy concerning joint replacements in high risk patients are to be expected. Publishing the evaluations of the registers may facilitate an international discussion of their results as well as changes in the joint replacement strategies.

Registers vs. randomized clinical studies

From a methodical point of view, the difference in the groups of compared patients is a hardly solvable problem

within the registers, which can lead to bias of the results. A further methodical problem is the exclusive observation of the prostheses actually used and not of the prostheses planned for implantation (intention to treat aspect).

6. Conclusions

Arthroplasty registers are an important additional instrument for the quality assurance of the prostheses implantation and have a large potential regarding the prolongation of implant survival, improvement of the patient's quality of life and cost savings in the health care system. The most important features of a good arthroplasty register are the completeness of the data collection by the patients and the orthopedists, a unique patient identification number, the collection of the minimum data sets, simple data handling, examination of the data completeness and quality, correct data analysis and interpretation as well as long-term financial support of the register. Aspects of the patient's data protection and the guaranteed financial support should be clarified before the introduction of a register.

Kurzfassung

1. 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.

2. Fragestellung

Die vorliegende Bewertung soll Fragen über die Organisation und Funktion der existierenden Gelenkendoprothesenregister, über deren medizinischen Nutzen und Kosten-Nutzen sowie über juristische, ethische und soziale Aspekte dieser Gelenkendoprothesenregister beantworten.

3. 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 Gelenkendoprothe-

sen 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.

4. 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 Arthroplastieregister 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 Arthroplastieregister 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.

5. Diskussion

Literaturrecherche

Die durch Recherche identifizierten Datenquellen werden meistens vor einigen Jahren zusammengefasst und geben nur selten die aktuelle Sachlage in Bezug auf ein Arthro-

plastieregister 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 Gelenkendothesenregistern 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).

6. Schlussfolgerungen

Die Gelenkendothesenregister 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 Gelenkendothesenregisters 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.

Korrespondenzadresse:

Dr. Vitali Gorenoi
Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Deutschland, Tel.: +49 (0)511-532-9345
gorenoi.vitali@mh-hannover.de

Bitte zitieren als

Gorenoi V, Schönemark MP, Hagen A. Gelenkendothesenregister für Deutschland. *GMS Health Technol Assess.* 2009;5:Doc13.

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2009-5/hta000075.shtml>

Der vollständige HTA-Bericht steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta259_bericht_de.pdf

Copyright

©2009 Gorenoi et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.