

# Entwicklung eines deutschen Endoprothesen-Registers

**PD Dr. med. Peter Schröder**  
**Leiter Geschäftsbereich Wissenschaft und Strategie,**  
**Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), Düsseldorf**

*- Kurzfassung -*  
*anlässlich des Expertenforums des MDS*  
**Monitoring von Medizinprodukten -**  
**Welchen Nutzen haben Register?**  
*am 25. August 2008 in Berlin*

Konzept für ein nationales Endoprothesenregister

Die Endoprothesenversorgung im Bereich der Hüftgelenks- und Kniegelenkschirurgie ist ein weit verbreitetes Standardverfahren. Im Jahre 2007 wurden im BQS-Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung 152.338 Hüftgelenks-TEP-Implantationen bei Arthrose des Hüftgelenks, 44.058 Endoprothesen bei Hüftgelenksfraktur und 136.262 Knie-Endoprothesen-Operationen gemeldet.

Die schwer übersehbare Vielfalt der verwendeten Endoprothesen, die durch stetige technische Weiterentwicklungen zunimmt, erlaubt auf Grund fehlender Daten keine valide Entscheidung für die „best practice“. Systematische Informationen über Häufigkeit und Ursachen des Versagens bzw. über besonders lange Nutzungszeiten von Endoprothesen sind kaum erhältlich. Valide Erkenntnisse über mittel- bzw. langfristige Behandlungsergebnisse der verschiedenen Komponenten, Materialien oder Operationstechniken liegen deshalb nur unzureichend vor.

Gegenwärtig bezieht sich die vergleichende stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V nur auf Indikationsstellung, Prozesse und Kurzzeitergebnisse während des stationären Aufenthaltes der Endoprothesenimplantation. Durch das Endoprothesenregister werden die Daten von Implantation und Wechsel der Endoprothese kombiniert. Dadurch gelingt erstmals die Verlängerung des Beobachtungszeitraums vom Krankenhausaufenthalt auf die komplette Standzeit einer Endoprothese. Diese Langzeitergebnisse beinhalten zwei Perspektiven:

1. Langzeitergebnisse des Krankenhauses
2. Langzeitergebnisse der Endoprothese(nkomponente)

Genauere Informationen über die Standzeiten verschiedener Prothesentypen, die Verwendung verschiedener Komponenten, Materialien oder Techniken in der Hüft- und Knieendoprothetik sollen mit dem Endoprothesenregister gesammelt und ausgewertet werden. Neben der genannten Langzeitperspektive soll das Register – im Zusammenspiel mit dem BfArM – als Frühwarnsystem zum Erkennen von Innovationsrisiken und Ergebnisdefiziten (z. B. Frühlockerung der Endoprothesen) dienen. International liegen bereits Erfahrungen mit landesweiten Registern v. a. aus den skandinavischen Ländern, Kanada und Australien vor. Auf europäischer Ebene ist ein die nationalen Register zusammenfassendes Register im Aufbau.

Technische Dokumentationsbasis des Endoprothesenregisters sollen die bereits etablierten Module der externen vergleichenden Qualitätssicherung der Endoprothesenimplantation und des Endoprothesenwechsels sein. Die Daten der stationären Aufenthalte werden verknüpft und um entsprechende Endoprothesendatenfelder ergänzt. Über die Artikelnummern auf den Barcodelabels der Endoprothesenkomponenten sollen die weiteren Daten zu Einzelheiten der Endoprothesen in einer Referenzdatenbank nachgeschlagen werden. Der Dateneingabeaufwand beim Anwender wird dabei auf ein Minimum reduziert.

Die erste wesentliche Voraussetzung für das Gelingen eines Endoprothesenregisterkonzepts ist der Aufbau der Endoprothesen-Referenzdatenbank, in der die Endoprothesenhersteller ihre Produkte nach einer einheitlichen Klassifikation einordnen.

Die zweite Grundvoraussetzung ist die Etablierung einer Barcodeschnittstelle zur Qualitätssicherungsdokumentation. Gemeinsam mit der Softwareindustrie ist hier eine Schnittstelle zu definieren und zu implementieren.

Die dritte Grundvoraussetzung für das geplante Register ist die Realisierung eines Verfahrens zur datenschutzkonformen Zusammenführung der Patientendaten. Hierzu ist auf Basis der Vorgaben des G-BA ein Pseudonymisierungs- und Datenflusskonzept mit Vertrauensstelle zur Langzeitbeobachtung zu erarbeiten.

Die konzeptionellen Vorüberlegungen zu Inhalt und Rahmenbedingungen eines Endoprothesenregisters für Hüft- und Knie-TEP als patienten- und produktorientierte Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen des langfristigen Follow-ups sind mittlerweile weitgehend abgeschlossen. Alle Interessengruppen wurden in die Konzepterstellung eingebunden, die Inhalte wie Qualitätsindikatoren, Messparameter, Datensatz etc. sind vom Grundsatz her konsentiert.