

Qualitätskontrolle fürs Kunstgelenk

Der Gelenkersatz gehört in Deutschland zu den häufigsten Operationen. Jährlich rund 390.000 Hüft- und Knie-Endoprothesen bauen Ärzte bei Patienten mit starkem Gelenkverschleiß (Arthrose) oder nach Brüchen ein. Im Jahr 2009 waren es genau 159.221 künstliche Hüftgelenke und 148.298 künstliche Kniegelenke. Zudem wechselten Ärzte 23.269 Hüft- und 11.256 Knie-Endoprothesen. Hinzu kommen Operationen nach Hüftfrakturen: Schätzungsweise etwa die Hälfte der fast 100.000 Brüche zog im Jahr 2009 einen Gelenkersatz nach sich. Im internationalen Vergleich belegt Deutschland damit beim Hüftgelenkersatz den Spitzenplatz (290 pro 100.000 Einwohner jährlich). Auch bei den Knie-Endoprothesen liegt Deutschland mit 210 pro 100.000 Einwohner weit vorn (*Kurtz et al., siehe Lesetipps*).

Immer wieder sind aber Revisionen (Korrektur-Eingriffe mit oder ohne Wechsel des Implantats) nötig, die teilweise auf vermeidbare Mängel der Erstoperation oder des einzelnen Implantats zurückzuführen sind. Bisher liegen zu wenige Informationen über die Qualität in der Endoprothetik vor. In Deutschland soll deshalb ein Endoprothesenregister, dessen Aufbau jetzt beginnt, zur Qualitätssicherung beim Gelenkersatz beitragen. Ein Register bündelt pseudonymisierte Daten zu Gelenkersatz-Operationen in einem Land. Es erfasst unter anderem die eingesetzten Produkte – Prothesenteile und Verankerungsmethoden –, Operationsverfahren, -anlässe und Merkmale der Patienten. Die Auswertungen helfen, fehlerhafte Produkte und Verfahren rasch zu erkennen und zu verbessern.

Register erhöht Patientensicherheit. Schweden, Finnland, Island und Norwegen gründeten bereits in den 70er beziehungsweise 80er Jahren Endoprothesen-Register. Seit Anfang der 90er Jahre zogen viele Staaten nach, so etwa Dänemark, Australien, Österreich und Frankreich. Register in Skandinavien, Großbritannien, Kanada und Australien haben eine Verringerung der Revisionsraten von bis zu zehn Prozent und mehr gezeigt.

Die sicherlich längsten Erfahrungen mit Endoprothesenregistern unter maßgeblicher Mitwirkung der medizinischen Fachgesellschaften liegen seit 1975 (Knie) beziehungsweise 1979 (Hüfte) in Schweden vor. Mit den Registern sank dort die Revisionsrate auf ungefähr die Hälfte des Ausgangswertes. Würde man diese Erfahrungen beispielhaft auf die deutschen Verhältnisse übertragen, ergäbe sich bei vorsichtiger Kalkulation mit einer Verringerung der Häufigkeit von Frührevisionen um 25 Prozent und einer Verringerung der längerfristigen Wechselquote um zehn Prozent ein Einsparpotenzial von 45 Millionen Euro im dritten Jahr – zurückzuführen auf nicht notwendige Revisionen.

Auch in Deutschland kann ein nationales Endoprothesenregister die Zahl der Revisionen verringern. Es stellt den Krankenhäusern auf Basis wissenschaftlich untermauerter Daten und Analysen Informationen darüber zur Verfügung, welche Prothesen eine geringe Revisionsrate haben. Neben den ökonomischen Vorteilen ist ein solches Register ein unverzichtbarer Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit.

Ärzte implantieren fehlerhafte Gelenke. Immer wieder kommt es beim Einsatz von Endoprothesen zu Serienfehlern. So implantierte die Loretto-Klinik in Freiburg mehr als 700 Patienten Hüftgelenke eines US-amerikanischen Herstellers und im Zusammenhang mit diesen Implantaten kam es vermehrt zu

Lesetipps

- Martin Stockheim, Jürgen Windeler, Stefan Leusder: **Mehr Transparenz bei Medizinprodukten.** In: G+G 3/2009, Seite 28–33
- S. Kurtz et al.: **International survey of primary and revision total knee replacement.** Transactions of the 56th annual meeting of the Orthopaedic Research Society in New Orleans, LA, Paper No. 214, 2010.
- S. Kurtz et al.: **International survey of primary and revision total hip replacement.** Transactions of the 56th annual meeting of the Orthopaedic Research Society in New Orleans, LA, Paper No. 365, 2010.

Statements



Joachim M. Schmitt

ist Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed).

„Bisher war ein Endoprothesenregister an datenschutzrechtliche Bedenken, der fehlenden flächendeckenden Erfassung oder zuletzt am Wechsel der Qualitätssicherungsinstitution des Gemeinsamen Bundesausschusses gescheitert. Fachgesellschaft, Krankenkassen und die Industrie haben nun gemeinsam gehandelt und das Endoprothesenregister Deutschland auf den Weg gebracht. Besonders wichtig für die Unternehmen ist, dass Revisionsgründe erfasst werden können. Nur so lassen sich valide Aussagen über die Qualität von Endoprothesen und ärztlicher Implantationsleistung treffen.“



Jürgen Graalmann

ist stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes.

„An Rückrufaktionen bei Autos haben wir uns gewöhnt. Produktmängel werden gemeldet, die Fahrzeughalter werden informiert und die Fehler am Auto können behoben werden. Was für Autos gilt, muss erst recht für Implantate gelten, die Menschen das Leben erleichtern sollen. Deshalb freue ich mich sehr, dass das EPRD die Arbeit aufnehmen und damit zu mehr Transparenz und Patientensicherheit beitragen kann. Vorbildlich ist die Zusammenarbeit von Industrie, Kassen und medizinischen Fachgesellschaften beim Aufbau des Registers. Sie wird im Gesundheitswesen Schule machen.“



Prof. Dr. med. Fritz Uwe Niethard

ist Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).

„Die DGOOC fordert seit langem ein Register, das nicht nur die Krankenhausökonomie, sondern das medizinische Behandlungsergebnis im Blick hat. Das Endoprothesenregister Deutschland greift zunächst auf pseudonymisierte Daten von Versicherten der AOK und der Ersatzkassen zurück, die der Teilnahme am Register zugestimmt haben. Dies entspricht etwa 70 Prozent der gesetzlich versicherten Patienten. Eine Ausweitung des Registers auf alle Versicherten und deren Krankenkassen ist beabsichtigt.“



Thomas Ballast

ist Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek).

„Das Endoprothesenregister hat vor allem den Patientenschutz im Sinn. Durch die Vielzahl an Daten können relativ schnell Rückschlüsse auf Qualitätsdefizite gezogen werden, sodass wir mit dem Register praktisch ein Frühwarnsystem haben. Gibt es Hinweise darauf, dass bestimmte Implantate problematisch sind, kann man schnell reagieren und weitere Patienten vor Schaden schützen. Damit ist wieder ein wichtiger Schritt mehr in Richtung Transparenz für die Versicherten getan.“

Wechseloperationen. Das berichtete die Badische Zeitung am 4. August und 11. Oktober 2009. Weil der Gelenkkopf bei den fehlerhaften Prothesen nicht richtig auf dem Schaft sitze, komme es zu vermehrtem Metallabrieb, der den Knochen schädige. „Eine Auskunft, ob das entsprechende Modell in anderen baden-württembergischen Kliniken ebenfalls zum Einsatz kommt, konnten die zuständigen Überwachungsbehörden nicht geben“, schrieb die Badische Zeitung. Das Berliner Sankt-Hedwig-Krankenhaus verwendete laut Berliner Morgenpost vom 10. Juni 2008 Hüftgelenke eines österreichischen Herstellers, der bereits selbst auf eine erhöhte Komplikationsrate (Brüchigkeit) bei seinem Produkt hingewiesen hatte.

Rechtliche Nachbesserungen für den Marktzugang. Ein Grund für solche Fehler mag im vergleichsweise einfachen Zulassungsverfahren für Medizinprodukte liegen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, für deren Zulassung aufwendige klinische Studien erforderlich sind, müssen für Medizinprodukte, zu denen Endoprothesen zählen, vielfach lediglich CE-Kennzeichen (Kennzeichnung der Produktsicherheit nach europäischem Recht) erworben werden. Das Kernproblem dieses Verfahrens besteht darin, dass die Hersteller sich ihre Prüfstelle aussuchen können und diese selbst vergüten. Dieses Verfahren ist kaum geeignet, besonders strenge Prüfmaßstäbe zu erzeugen – hier besteht gesetzgeberischer Handlungsbedarf auf europäischer Ebene. Die Änderung der Risikoklasse für Endoprothesen von II b nach III im Medizinproduktegesetz Mitte 2010 hat an dieser Praxis nichts Grundlegendes geändert. Allerdings muss der Hersteller jetzt umfangreichere Studien und Unterlagen für die CE-Zertifizierung vorgelegen. Auch das Melden von Zwischenfällen in der Anwendung ist bei Endoprothesen problematischer als bei Arzneimitteln. Bei Medikamenten liegt die Verantwortung für Fehler in der Regel beim Hersteller (außer bei Verstößen gegen Regelungen des Beipackzettels). Bei Endoprothesen ist das anders: Viele der frühen Implantatwechsel werden mit Fehlern beim Einbau in Verbindung gebracht, weniger mit Produktmängeln. Die Zahl der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldeten Vorkommnisse ist dementsprechend gering. Allerdings ist eine hohe Dunkelziffer anzunehmen – obwohl das Unterlassen von Meldungen über Produktschäden strafbar ist, wenn die Meldung zu einer Vermeidung der weiteren Verwendung des betreffenden Medizinprodukts hätte führen können. Daher muss die Europäische Union auch den rechtlichen Rahmen für das Überwachungssystem für Medizinprodukte verbessern.

Referenzbasis für neue Prothesen. Neben rechtlichen Änderungen für Zulassung und Überwachung ist das Endoprothesenregister Deutschland ein wichtiger Schritt zur Stärkung des Patientenschutzes. Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) hat die Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD) gegründet, um in Kooperation mit dem AOK-Bundesverband, dem Verband der Ersatzkassen und dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) das Endoprothesenregister Deutschland zu betreiben. Es soll die Ergebnisqualität kontinuierlich und nachhaltig ver-

bessern. Die Kooperationspartner streben an, möglichst viele Krankenhäuser, alle gesetzlichen Krankenkassen und die private Krankenversicherung zur Teilnahme zu bewegen, um eine umfangreiche Datensammlung zu erhalten. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft steht dem Vorhaben positiv gegenüber und hat ihre Unterstützung zugesagt.

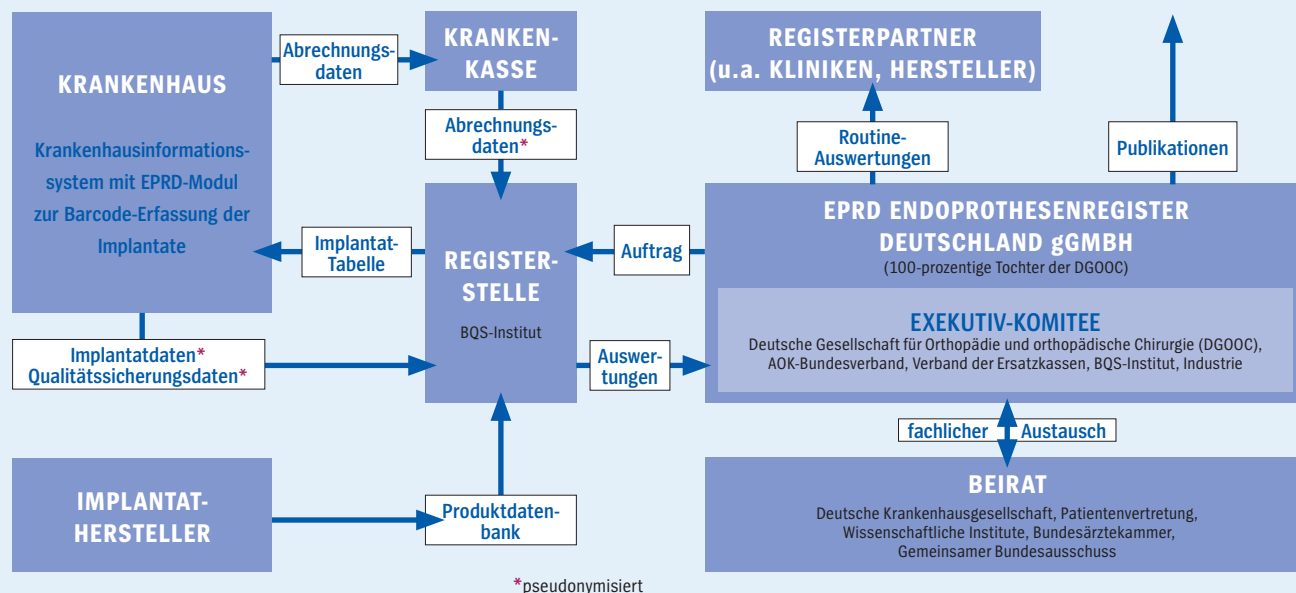
Die Funktionsweise des Registers erscheint auf den ersten Blick nicht kompliziert. Zur einheitlichen Erhebung und Auswertung der Ergebnisqualität werden die Standzeiten der künstlichen Gelenke ermittelt, also die Zeit, die eine Prothese im Körper verblieben ist. Dafür speichert das Register die Parameter Implantation (Einbau), Prothesentyp und Explantation (Entfernung), entnommen aus den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser sowie einer Implantatdatenbank, die der BVMed aufbaut. Die Registerdaten stellen die Referenzbasis für die Qualität in der Endoprothetik dar, an der neue Produkte und alternative Abläufe in der Implantation zu messen sind. Die kontinuierliche und intensive wissenschaftliche Bearbeitung dieser Daten bringt Auffälligkeiten schneller ans Licht.

Registerstelle koordiniert Datenflüsse. Was zunächst einfach wirkt, ist in der Praxis ein aufwendiges Unterfangen. Für ein Endoprothesenregister müssen verschiedene Datenflüsse unter Beachtung des Datenschutzes koordiniert werden (siehe *Abbildung unten*). Die Klinik erfasst bei der Operation, welches Gelenk die Chirurgen einbauen (Hersteller, Produktbezeichnung, Charge – für jedes Teil einer Prothese). Dazu dient ein Barcode-Scanner,

der mit einem entsprechenden Programm in die OP-Software integriert ist. Die verschiedenen Bestandteile der Endoprothesen werden im Krankenhaus-Informationssystem (zentrales EDV-System einer Klinik) abgelegt. Von dort fließen die pseudonymisierten Endoprothesen-Informationen gemeinsam mit den Daten der gesetzlichen Qualitätssicherung zur Registerstelle, die vom BQS-Institut betrieben wird. Tage später schickt die Klinik die Abrechnungsdaten zur Vergütung der Implantation an die Krankenkasse, die sie pseudonymisiert an die Registerstelle weiterleitet. Zusätzlich werden in regelmäßigen Abständen die Abrechnungsdaten um die Verläufe nach der Erstimplantation ergänzt. Dazu werden Informationen übermittelt, aus denen hervorgeht, ob mit einem künstlichen Gelenk versorgte Patienten leben und ihr Implantat funktionstüchtig ist. Gesondert auszuweisen sind Patienten, die ihre Kasse gewechselt haben, um auch bei ihnen die Standzeiten der Prothesen ermitteln zu können.

Wissenschaftliche Begleitung bringt Erfolge. Alle pseudonymisierten Datensätze enthalten nicht-personenbezogene Zusatzinformationen, wie die Versichertennummer, das Kassen-Institutionskennzeichen oder die Fallidentifikationsnummer, aus denen sich mittels geeigneter Verschlüsselungssoftware eindeutige Codes erzeugen lassen. Sie dienen dazu, in der Registerstelle die pseudonymisierten Datenpakete wieder zusammenzufügen oder auch bei der Kasse gegebenenfalls weitere für das Register relevante Fälle zu erkennen. Ebenfalls muss sichergestellt werden, dass für alle Endoprothesen, die in Krankenhäusern implantiert werden,

Register sorgt für Transparenz beim Gelenkersatz



Im Zentrum der Datenströme für das Endoprothesenregister Deutschland (EPD) steht die Registerstelle, betrieben von der EPD gGmbH über das BQS-Institut. Dorthin senden Kliniken nach dem Einbau eines Knie- oder Hüftgelenks Produktmerkmale und Qualitätssicherungsdaten. Die Abrechnungsdaten enthalten Patientenmerkmale; sie gelangen über die Krankenkasse zur Regis-

terstelle. Sämtliche Angaben werden aus datenschutzrechtlichen Gründen in pseudonymisierter Form übermittelt. Die Registerstelle schickt Standardauswertungen an das Exekutiv-Komitee, in dem Krankenhäuser, Kassen und Industrie vertreten sind. Von dort aus erhalten die Kliniken Rückmeldung zu ihren eigenen Ergebnissen im Vergleich zum Durchschnitt. *Quelle: EPD gGmbH*

ein Barcode in der Software des Krankenhauses zur Verfügung steht. In der Produktdatenbank des BVMed müssen alle auf dem Markt befindlichen Endoprothesen enthalten sein. Diese Daten werden tagesaktuell in die EDV-Systeme der Kliniken gespielt. Auf dieser Basis kann mittels statistischer Verfahren in Verbindung mit medizinischem und statistischem Spezialwissen eine Bewertung der Standzeiten der einzelnen Endoprothesen erfolgen. Die Registerstelle nimmt dafür verschiedene Standardauswertungen vor. Dabei wird die DGOOC als unabhängige Institution die wissenschaftliche Ausarbeitung entscheidend mitprägen und die Erkenntnisse dann dem Exekutiv-Komitee vortragen. Darin sind die DGOOC, die Medizinprodukte-Hersteller, die Krankenkassen und das BQS-Institut vertreten. Das Exekutiv-Komitee diskutiert die Ergebnisse der Auswertungen.

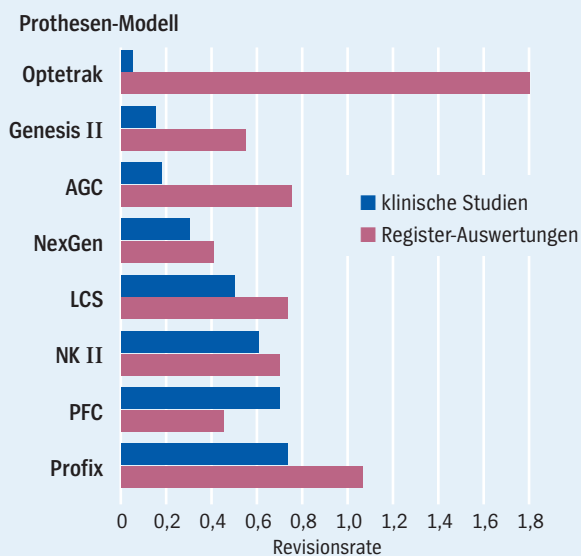
Gesetzliche Qualitätssicherung kooperiert mit Register. Erste Ansätze für ein Endoprothesenregister in Deutschland gab es schon vor fast zehn Jahren. Dennoch ist das Register bis heute kein Teil der gesetzlichen Qualitätssicherung, die der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) verantwortet. Das liegt an der erheblichen Komplexität des Datenflusses und an den Datenschutzbestimmungen. Derzeit verbietet Paragraph 299 Sozialgesetzbuch V die Nutzung von Abrechnungsdaten für Zwecke der Qualitätssicherung. Der GBA will aber die Implantationen künstlicher Knie- und Hüftgelenke in Zukunft in der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigen. Dabei wird er die Leistungen primär mit dem Fokus auf Kliniken und anhand patientenorientierter

Endpunkte beurteilen. Das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut), das im Auftrag des GBA die entsprechenden Verfahren entwickelt, soll dabei mit vorhandenen oder in Gründung befindlichen Registern kooperieren. Dr. Josef Siebig, unparteiisches Mitglied im GBA, hat daher anlässlich einer Pressekonferenz zum EPRD den Aufbau eines freiwilligen Registers ausdrücklich begrüßt und den Kliniken eine Teilnahme empfohlen.

Im Gegensatz zum GBA ist die EPRD gGmbH nicht an die Auflagen des Paragraphen 299 SGB V gebunden. Zwar benötigt auch sie das Einverständnis der Patienten. Aber bei einem freiwilligen Register kann der Rückgriff auf die Daten der Krankenkassen in pseudonymisierter Form erfolgen, um die Standzeiten der Endoprothesen zu ermitteln. Die Kassen-Daten geben Aufschluss darüber, ob Patienten mit Gelenkersatz am Leben sind und ob sie sich einer Wechselloperation unterziehen mussten.

Die Erwartungen an das deutsche Endoprothesenregister sind hoch. Die Senkung der Revisionsraten beruht aber auf vielen Faktoren, nicht nur auf dem Vorhandensein relevanter Informationen. Schließlich liegen ja bereits zahlreiche Studien zu einzelnen Implantat-Modellen vor. Doch die Implantate erreichen in den Studien vielfach bessere Ergebnisse, als nachher in den Registern (*siehe Abbildung links*). Das wird mutmaßlich an den unterschiedlichen Ein- und Ausschlusskriterien der Studien liegen. Es stellt sich die Frage, mit welchen Methoden man die Qualität von Endoprothesen bewerten will – mit Studien, die Risiko-Patienten ausschließen oder mit Registern, die zwar nicht kontrolliert randomisiert und doppelblind sind, aber dafür die Versorgungsrealität zur Grundlage haben.

Große Abweichungen bei Ergebnisqualität



In klinischen Studien schneiden Endoprothesen oft besser ab als in Register-Auswertungen. Das zeigt eine Analyse der Daten aus europäischen Gelenkregistern. So betrug die Rate der Korrektur-Operationen (Revisionen) bei der Prothese „Optetrak“ in klinischen Studien unter 0,2. In Registern, die näher an der Versorgungsrealität sind, zeigte „Optetrak“ dagegen eine Revisionsrate von 1,8.

Quelle: Labek/EAR

Positive Reaktionen privater Klinikträger. Vieles haben die Kooperationspartner für ein Endoprothesenregister im letzten Jahr auf den Weg gebracht. Sie haben die technischen und datenschutzrechtlichen Aspekte bearbeitet, eine Grundfinanzierung steht. Das Verfahren ist datensparsam, bürokratiearm, vergleichsweise preisgünstig und es ergänzt die GBA-Aktivitäten sinnvoll. Doch die nächsten Schritte sind kaum weniger ambitioniert. Die Kliniken müssen zur Teilnahme gewonnen werden. Erste positive Reaktionen gibt es von Seiten der großen privaten Klinikträger. Auch die technische Umsetzung stellt die Beteiligten vor Herausforderungen. Spätestens zum Beginn des Echtbetriebs im Frühjahr 2012 wird der Beirat des Projekts seine Tätigkeit aufnehmen. Zur Mitwirkung daran werden unter anderem Patientenvertreter, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesärztekammer und der Gemeinsame Bundesausschuss gebeten.

Ein Engagement, das sich lohnt: Das Endoprothesenregister wird nach fachkompetenter, differenzierter Bewertung der Ergebnisse und der Umsetzung der Schlussfolgerungen in der Versorgungskette entscheidend zur Qualitätsverbesserung beitragen. ■

Jürgen Malzahn leitet die Abteilung „Stationäre Versorgung“ im AOK-Bundesverband. **Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug** ist Direktor der Klinik für Orthopädie am Uniklinikum Schleswig-Holstein in Kiel und Geschäftsführer der EPRD gGmbH.

Kontakt: Juergen.Malzahn@bv.aok.de, hassenpflug@orthop.uni-kiel.de