

## **Endoprothesenregister als Informationsquelle bei Kaufentscheidungen**

**Im Medizinproduktebereich werden Register eingesetzt, um Erkenntnisse über ein bestimmtes Produkt nach seiner Markteinführung zu erhalten. In der Endoprothetik beispielsweise erwartet man sich davon eine rasche Beurteilungsmöglichkeit einzelner Implantate in der Versorgungspraxis.**

„Ziel ist es, Daten darüber zu sammeln, ob sich ein Produkt auch in der breiten Anwendung bewährt“, beschreibt Univ.-Prof. Dr. Reinhard Windhager, Leiter der Universitätsklinik für Orthopädie der Medizinischen Universität Wien, die grundlegenden Anforderungen an ein Register. Erfasst und analysiert werden in der Regel bestimmte Krankheitsbilder bzw. die entsprechenden medizinischen Eingriffe und Produkte. „Im Bereich der Endoprothetik werden alle Primär- und Revisionsoperationen eines Landes in einer zentralen Datenbank aufgezeichnet. Jeder Patient bzw. jedes Implantat wird verfolgt, bis es revidiert wurde oder der Patient verstorben ist“, beschreibt Prof. Windhager.

### **Viele Stärken, aber auch einige Grenzen**

In der Endoprothetik zeigt sich die Qualität eines Implantats unter anderem in der Überlebenszeit („Survival“), oder im Umkehrschluss in der Revisionsrate. Beide Kennzahlen geben Auskunft darüber, wie lange eine Prothese im Durchschnitt funktioniert, bevor sie im Rahmen einer Revisionsoperation durch eine neue ersetzt werden muss. „Die Lebensdauer einer Prothese liegt meist über 15 bis 20 Jahre, daher wäre es unmöglich, Überlebenszeit und Revisionsrate noch vor der Markteinführung zu erheben“, beschreibt Univ. Prof. Dr. Stefan Nehler, Dekan der Fakultät für Gesundheit und Medizin, Zentrum für Regenerative Medizin und Orthopädie, der Donau-Universität Krems. „Umso wichtiger ist es daher, die Performance und Qualität von Prothesen durch Register zu überwachen.“ Zu den Schwächen von Registern zählen mangelnde Aussagen zur Kausalität bestimmter Ergebnisse bzw. die mangelnde direkte Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Produkte oder Therapien. „Aussagen über die Ergebnisse einzelner Implantate in der alltäglichen Versorgungspraxis in einer bestimmten Population sind jedoch sehr wohl möglich“, betont Prof. Nehler. Durch die Erfassung der Informationen in einer zentralen Datenbank können relativ einfach hohe Fallzahlen erreicht werden, und der Praxisbezug ist sehr groß. Register enthalten Statistiken zu Diagnosen, Patienten, Operationstechniken, Revisionsraten und Implantaten – und liefern damit wertvolle Informationen zur Versorgungsrealität.

### **Wichtige Informationsquelle für das Krankenhausmanagement**

Register geben Auskunft über die insgesamt implantierte Anzahl von einzelnen Gelenkersatzsystemen im Zeitverlauf. „Man kann daher sehen, zu welchen Implantaten bereits langjährige Erfahrungen aus zahlreichen Operationen vorliegen“, erklärt Prim. Dr. Josef Hochreiter, Leiter der orthopädischen Abteilung am Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz. Dies bedeutet eine höhere Sicherheit für das Krankenhaus, das eine Kaufentscheidung treffen muss. Je höher die implantierte Gesamtzahl, desto aussagekräftiger sind auch die Registerdaten für ein bestimmtes Produkt, wie z.B. die Revisionsrate. „Revisionsoperationen sind sehr teuer und werden nicht immer kostendeckend vergütet. Sind weniger Revisionen nötig, können damit zum Teil massiv Kosten gespart werden“, beschreibt Prim. Hochreiter. Niedrige Revisionsraten führen weiters zu einer höheren Qualität der Patientenversorgung und stärken die Reputation

des Krankenhauses. Dadurch, dass mehr OP- und Bettenkapazität für Primäroperationen zur Verfügung stehen, können außerdem Wartelisten verkürzt werden. Auch für die Organisation im Krankenhaus selbst bietet ein Register durchaus die Möglichkeit zur laufenden Qualitätsverbesserung, kann doch der Vergleich mit anderen Abteilungen zum Anlass genommen werden, eigene Prozesse und Strukturen zu überdenken.

### **In Skandinavien bereits Tradition, in Österreich noch am Anfang**

Endoprothesenregister haben vor allem in den skandinavischen Ländern eine langjährige Tradition. Die ersten wurden in Schweden (Knie 1975, Hüfte 1979) und Finnland (1980) initiiert. Das norwegische Arthroplastie Register wurde 1987 gegründet, mit dem Hauptziel, Implantate mit hohen Revisionsraten möglichst frühzeitig zu identifizieren. Heute betreiben viele europäische und auch außereuropäische Länder (Australien, Neuseeland, Kanada) Endoprothesenregister, es decken jedoch nicht alle Register sämtliche Implantate und Eingriffe ab. In Österreich wurde ab 2002 das österreichische Hüftendoprothesenregister als gemeinsames Projekt der Fachgesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (ÖGO) sowie des Österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen(ÖBIG) aufgebaut. Nach einer mehrjährigen Pilotphase erreichte es eine Abdeckung von ca. 15% - eine höhere Abdeckungsrate war auf Basis der freiwilligen Teilnahme am Endoprothesenregister nicht zu erzielen. Um eine nahezu 100%ige Abdeckung zu erreichen, wird derzeit an der Datengenerierung aus Routinedaten gearbeitet.

© Johnson & Johnson Medical Products GmbH. Stand: März 2013

Quelle: Vorträge im Rahmen der DePuy Synthes Surgery Week 2013, Gespräche mit den zitierten Ärzten.