



Lernen aus der Praxis: Registerstudien fördern Behandlungsqualität

Datensammlungen rund um Gelenksimplantate und orthopädische Eingriffe zeigen oft besser als klinische Studien, welche Stärken und Schwächen künstliche Gelenke haben. Die Datenlage von Endoprothetik-Registern ist aber noch verbesserungswürdig. Die EFORT-Initiative „NORE“ will das ändern, berichten Experten beim Europäischen Orthopädie-Kongress in Genf.

Genf, 1. Juni 2016 - Welche Gelenksprothesen werden in einem bestimmten Land häufig eingesetzt? Wie lange halten sie und wie häufig sorgen sie für Probleme? Wie hoch ist der Blutverlust beim Einsetzen eines künstlichen Kniegelenks? All das sind Daten, die in regionalen oder nationalen Registern gesammelt sein können. „Studien, die auf Registerdaten basieren, haben ungeheuren Wert. Anders als klinische Studien, die unter ganz bestimmten Bedingungen ablaufen, bilden sie die medizinische Praxis mit all ihren Unregelmäßigkeiten ab und können die Stärken und Schwächen von Implantaten, Krankenhäusern oder sogar einzelner Chirurgen sichtbar machen“, sagte Prof. Rob Nelissen (Medizinische Universität Leiden, Niederlande) auf dem 17. Europäischen Kongress für Orthopädie, orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie (EFORT) in Genf. Rund 6.000 Expertinnen und Experten aus aller Welt sind bei dem wissenschaftlichen Großereignis versammelt, um die neuesten Erkenntnisse in der Fachdisziplin zu diskutieren

Registerstudien für die Qualitätskontrolle

Prof. Nelissen befasst sich seit Jahrzehnten mit Registerstudien und war anfangs selbst überrascht davon, wie klar die Auswertungen den Weg weisen: „Gute Registerdaten haben das Potenzial, für wesentlich mehr Patientensicherheit zu sorgen. Es sollte ein Muss sein, bestimmte Eckdaten rund um orthopädische Eingriffe zu sammeln und damit zu arbeiten. Die orthopädische Industrie wurde schon mit der Modeindustrie verglichen, die ständig neue Designs einführt. Oft verdrängen neue Prothesenmodelle eingeführte Implantate mit ausgezeichneter Lebensdauer, ohne umfangreiche klinische Tests durchlaufen zu haben. Register-Studien könnten hier einen Riegel verschieben, aber sie können auch kontrolliert Innovation befördern.“ Ein Beispiel: Als fünf angeblich hochqualitative Hüft- und Kniegelenksprothesen vor der Markteinführung in Europa standen, wurden zuvor internationale Registerdaten und Studien von Ländern ausgewertet, in denen die Implantate bereits im Einsatz sind. Die geballte Erfahrung von rund 13.000 Patientinnen und Patienten mit über 15.000 Implantaten zeigte, dass sich die neuen Produkte in mancherlei Hinsicht als problematisch erwiesen. Da sie den erprobten Standardimplantaten keineswegs überlegen waren, riet das Gutachten strikt davon ab, sie zu verwenden.

Höhere Patientensicherheit, geringere Kosten

„Datenbasiert für mehr Qualität in der Endoprothetik zu sorgen, heißt letztlich auch, die Gesundheitsversorgung effektiver und kostengünstiger zu gestalten“, betonte Prof. Nelissen. In einer seiner Studien wurde etwa die Lebensdauer von Knieprothesen auf den Prüfstand gestellt. Die Daten von nationalen Gelenksregistern aus Australien, Neuseeland und Schweden zeigten in einer Gruppe von 60 Patienten, dass ein bestimmtes Testverfahren (Röntgen Stereophotogrammetric Analysis, RSA) nach zwei Jahren nachweisen konnte, ob das Implantat gut in den Knochen integriert war oder nicht. Der Status nach zwei Jahren gibt einen deutlichen Hinweis auf den Status des Implantats nach zehn Jahren. Dadurch bleibt 22 bis 35 Prozent der Patienten ein Prothesentausch aufgrund einer Lockerung erspart. Unter der Annahme, dass das neuerliche Einsetzen eines künstliches Kniegelenks nach einem nicht erfolgreichen Ersteingriff in den USA 37.000 Dollar kostet, können RSA-Tests einer

info

17th EFORT Congress 2016 – Medienkontakt: Dr. Birgit Kofler, B&K Kommunikationsberatung; E-Mail: kofler@bkkommunikation.com; Mobil: [+43 676 6368930](tel:+436766368930); Tel. Wien: [+43 1 3194378 13](tel:+431319437813); Tel. Berlin: [+49-172 7949286](tel:+491727949286)

Prothese eine Ersparnis von mehr als 400 Millionen US-Dollar pro Jahr bringen – je nachdem wie viele Implantate in einem Land eingesetzt werden.

Initiative NORE will Datenlage verbessern

Um in Zukunft Gelenksprothesen und gelenkschirurgische Eingriffe auf der Basis von Registerdaten besser überprüfbar zu machen, hat EFORT 2015 das Netzwerk NORE (Network of Orthopaedic Registries of Europe) ins Leben gerufen. „Die Vorteile von Registern liegen inzwischen auf der Hand, doch die Datenlage lässt zum Teil noch zu wünschen übrig“, so EFORT-Generalsekretär Prof. Per Kjærsgaard-Andersen (South Danish University, Dänemark). „NORE hat sich zum Ziel gesetzt, die Entwicklung von Registern rund um die Gelenksprothetik zu fördern und die Datensammlungen und Berichte zu harmonisieren und standardisieren.“ In Vorreiterstaaten wie Australien, den Niederlanden, Norwegen und Schweden wurden bereits in den späten 1990ern die kompletten Daten zu Gelenkimplantaten in Registern erfasst. Andere Staaten sammeln bis heute keine Informationen – oder nur in manchen Kliniken oder zu bestimmten Implantate, was die Aussagekraft der Ergebnisse schwächt. Oft sind vorhandene Daten schwer mit jenen anderer Register vergleichbar, angefangen bei der Nomenklatur. „Register sollten in allen Ländern verpflichtend eingeführt werden, und zwar flächendeckend und in einer Art, die aussagekräftige Vergleiche ermöglicht“, fordert der EFORT-Generalsekretär.

Datenpool auch für Laien

NORE strebt keinen gemeinsamen Datenpool an, regt aber in Symposien den nötigen Diskussionsprozess rund um Datenerfassung und -harmonisierung an und engagiert sich im Wissenstransfer. „Derzeit unterstützt NORE Ägypten und die Türkei dabei, nationale Register einzuführen“, berichtete Prof. Kjærsgaard-Andersen. In Zukunft sollten nationale Registerdaten weltweit ähnlich leicht vergleichbar sein, wie es schon in den nordischen Ländern der Fall ist. „Register-Daten sind nicht nur für hochkomplexe Studien eine wichtige Grundlage, sie können auch für die breite Öffentlichkeit aufbereitet werden. In Schweden können beispielsweise alle Interessierten bestimmte Daten recherchieren, um sich über die Lebensdauer von Implantaten zu informieren oder um die Komplikationsraten in bestimmten Spitäler zu vergleichen“, berichtet Prof. Kjærsgaard-Andersen.

Mehr zu NORE: www.EFORT.org/NORE