

Gelenkendoprothesenregister für Deutschland

Vitali Gorenoi, Matthias P. Schönermark, Anja Hagen



**Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
In der Bundesrepublik Deutschland**

Gelenkendoprothesenregister für Deutschland

**Vitali Gorenoi
Matthias P. Schönermark
Anja Hagen**

Medizinische Hochschule Hannover

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln
Tel: +49 221 4724-525
Fax: +49 2214724-340
E-Mail: dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 92
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2009
DOI: 10.3205/hta000075L
URN: urn:nbn:de:0183-hta000075L4

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
Glossar	VII
1 Zusammenfassung.....	1
2 Abstract.....	2
3 Kurzfassung.....	3
3.1 Gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Hintergrund	3
3.2 Fragestellung	3
3.3 Methodik.....	3
3.4 Ergebnisse	4
3.5 Diskussion.....	5
4 Summary	7
4.1 Health political and scientific background.....	7
4.2 Research questions	7
4.3 Methods.....	7
4.4 Results	8
4.5 Discussion.....	9
4.6 Conclusions.....	10
5 Hauptdokument	11
5.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund.....	11
5.2 Wissenschaftlicher Hintergrund	12
5.2.1 Gelenkendoprothesen	12
5.2.1.1 Definition und Aufteilung	12
5.2.1.2 Endoprothesenstoffe	12
5.2.1.3 Operative Behandlung und ihre Komplikationen.....	13
5.2.1.4 Einzelne Gelenkendoprothesen	14
5.2.1.5 Anzahl von Erst- und Wechseloperationen in Deutschland.....	15
5.2.2 Medizinische Register.....	15
5.2.2.1 Definition	16
5.2.2.2 Arten von medizinischen Registern.....	16
5.2.2.3 Methodische Aspekte von Registern.....	17
5.2.2.4 Datenauswertung in Registern.....	17
5.2.3 Register von Gelenkendoprothesen	17
5.2.3.1 Definition und Ziele der Gelenkendoprothesenregister.....	17
5.2.3.2 Gelenkendoprothesenregister in Deutschland.....	19
5.3 Fragestellung	19
5.4 Methodik.....	20
5.4.1 Recherchestrategie.....	20
5.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien	20
5.4.3 Zusätzliche Informationsquellen	20
5.4.4 Datenauswertung und Informationssynthese	20
5.5 Ergebnisse	21
5.5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche	21

5.5.2	Identifizierte Gelenkendoprothesenregister	24
5.5.3	Daten über einzelne Gelenkendoprothesenregister	25
5.5.3.1	Schweden.....	25
5.5.3.2	Finnland.....	33
5.5.3.3	Norwegen	34
5.5.3.4	Dänemark.....	36
5.5.3.5	Vereinigtes Königreich	40
5.5.3.6	Deutschland	47
5.5.3.7	Schweiz	48
5.5.3.8	Spanien	50
5.5.3.9	Italien.....	51
5.5.3.10	Frankreich	53
5.5.3.11	Rumänien	54
5.5.3.12	Slowakei	55
5.5.3.13	Tschechische Republik	56
5.5.3.14	Ungarn.....	57
5.5.3.15	Europäisches Register	58
5.5.3.16	Australien	58
5.5.3.17	Neuseeland	60
5.5.3.18	Kanada	62
5.5.3.19	USA.....	64
5.5.4	Vergleich der verschiedenen Gelenkendoprothesenregister	64
5.6	Diskussion	67
5.6.1	Informationsquellen	67
5.6.2	Nutzenpotenzial der Arthroplastieregister für die klinische Praxis und für die gesundheitpolitischen Entscheidungen	67
5.6.3	Organisation der Gelenkendoprothesenregister.....	68
5.6.4	Registrierte Daten in den Gelenkendoprothesenregistern	69
5.6.5	Angaben zur Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit.....	70
5.6.6	Register vs. randomisierte kontrollierte Studien (RCT)	71
5.7	Beantwortung der Fragestellung.....	72
5.8	Schlussfolgerungen.....	73
5.9	Literaturverzeichnis	74
6	Anhang	86

Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnisse der Literaturrecherche	22
Tabelle 2: Ausgeschlossene Literatur	22
Tabelle 3: Angaben zu identifizierten Gelenkendoprothesenregistern	24
Tabelle 4: The Swedish Knee Arthroplasty Register.....	26
Tabelle 5: The Swedish Hip Arthroplasty Register.....	28
Tabelle 6: The Swedish Elbow Arthroplasty Register	29
Tabelle 7: The Swedish Shoulder Arthroplasty Register.....	31
Tabelle 8: The Swedish Ankle Arthroplasty Register	32
Tabelle 9: The Finnish Arthroplasty Register	33
Tabelle 10: The Norwegian Arthroplasty Register	35
Tabelle 11: The Danish Hip Arthroplasty Register.....	37
Tabelle 12: The Danish Knee Arthroplasty Register	38
Tabelle 13: The Danish Shoulder Arthroplasty Register	40
Tabelle 14: The Trent Arthroplasty Audit Group Register	41
Tabelle 15: The North-West Arthroplasty Register	42
Tabelle 16: The National Joint Registry (for England and Wales)	43
Tabelle 17: The Scottish Joint Registry.....	45
Tabelle 18: The Scottish Shoulder Arthroplasty Registry.....	46
Tabelle 19: Deutsche Endoprothesen-Register	48
Tabelle 20: Swiss Orthopaedic Registry	49
Tabelle 21: The Arthroplasty Register of Catalonia	50
Tabelle 22: The Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants, Emilia-Romagna.....	52
Tabelle 23: The French National Arthroplasty Register	53
Tabelle 24: The Romanian Arthroplasty Register	54
Tabelle 25: The Slovak Arthroplasty Register.....	55
Tabelle 26: The Szech National Register of Joint Replacements.....	57
Tabelle 27: The Hungarian Arthroplasty Register	58
Tabelle 28: The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry.....	59
Tabelle 29: The New Zealand Orthopaedic Associations National Joint Register.....	61
Tabelle 30: The Canadian Joint Replacement Registry.....	63
Tabelle 31: Angaben zur Organisation der Gelenkendoprothesenregister nach Kolling et al. 2007	65
Tabelle 32: Angaben zur gesammelten Information in den Gelenkendoprothesenregistern nach Kolling et al. 2007	66
Tabelle 33: Angaben zur Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit nach Kolling et al. 2007.....	66

Abkürzungsverzeichnis

AR96	Deutsches Ärzteblatt
AZ72	GLOBAL Health (Datenbank)
BA00	BIOSIS Preview (Datenbank)
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CB85	AMED (Datenbank)
CC00	CCmed (Datenbank)
CCTR93	Cochrane Library – Central (Datenbank)
CDAR94	NHS-CRD-DARE (Datenbank)
CDSR93	Cochrane Library – CDSR (Datenbank)
CENTRAL	Cochrane Database – CENTRAL (Datenbank)
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health (Datenbank)
CV72	CAB Abstracts (Datenbank)
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (Datenbank)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EA08	EMBASE Alert (Datenbank)
EAR	European Arthroplasty Register
ED93	ETHMED (Datenbank)
EFORT	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology
EM00	EMBASE (Datenbank)
GA03	gms (Datenbank)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Gesundheitstechnologiebewertung (engl.: Health Technology Assessment)
ICD	Internationale Klassifikation der Krankheiten
II98	ISTPB + ISTEP/ISSHP (Datenbank)
IN00	Social SciSearch (Datenbank)
INAHTA	NHS-CRD-HTA (Datenbank)
IS00	SciSearch (Datenbank)
KI	Konfidenzintervall
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
KR03	Karger-Verlagsdatenbank
ME00	MEDLINE (Datenbank)
MK77	MEDIKAT (Datenbank)
NHSEED	NHS-EED (Datenbank)
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (engl.: randomized controlled trials)
SGB	Sozialgesetzbuch
SM78	SOMED (Datenbank)
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank PrePrint
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
USA	Vereinigte Staaten von Amerika (engl.: United States of America)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl.: World Health Organisation)

Glossar

Arthrodese	Operative Gelenkversteifung.
Bias	Systematischer Fehler, der zur Verzerrung von Studienresultaten führt.
Compliance	Ausmaß der Bereitschaft zur Mitwirkung (hier bei der Datenerfassung).
Confounding/ Confounder	Verfälschung der Beziehung zwischen Exposition und Zielgröße durch einen Störfaktor (engl.: confounder), der sowohl mit der Exposition als auch mit der Zielgröße assoziiert ist.
Follow-up	Nachuntersuchung.
Heterotope Knochenbildung	Bildung von Knochengewebe außerhalb des Knochens.
Indexbereich	Bereich des operierten Gelenks.
Intention-to-treat- Auswertung	Analyse der Studienergebnisse je nach den zu Studienbeginn zugewiesenen Therapieformen.
International Code of Diseases (ICD)	Internationale Klassifikation der Krankheiten. Von der Weltgesundheitsorganisation entwickeltes Kodierungssystem für Morbidität und Mortalität.
Inzidenz	Zahl der Neuerkrankungen einer Krankheit in einer Bevölkerung pro Zeiteinheit.
Kohortenstudie	Studien, die im Zeitverlauf bestimmte Merkmale von zwei oder mehreren verschiedenen Gruppen von Patienten vergleichen.
Komparator	Die zu vergleichende Technologie.
Konfidenzintervall (KI)	Vertrauensbereich für einen realen Effekt der verglichenen Technologien.
Loss-to-follow-up	Studienteilnehmer ohne Daten zu Nachuntersuchungen.
Luxation	Das plötzliche Entkoppeln von Endoprothesen.
Morbidität	Krankheitshäufigkeit.
Mortalität	Sterblichkeit.
Ossifikation	Verknöcherung.
Periartikuläre Ossifikation	Bildung von Knochengewebe im Nebengewebe eines Gelenks.
Prävalenz	Prozentsatz der Bevölkerung, der an der bestimmten Krankheit leidet.
Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)	Ein besonderer Typ von Kohortenstudie mit Zuweisung der Patienten in die Behandlungsgruppen nach dem Zufallsprinzip.
Revisionsoperation	Operation zum Ersatz, zur Entfernung oder Ergänzung eines vorher implantierten Gelenks.
Risikofaktoren	Faktoren, die mit der Krankheitsentstehung assoziiert sind.
Röntgenografie	Untersuchung eines Körpers mit Röntgenstrahlen.
Tribologie	Die Lehre von den Eigenschaften wechselwirkender Oberflächen in Bewegung.

1 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 Datenvalidierung.

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.

2 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.

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.

3 Kurzfassung

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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 Gelenkendoprothesen 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.

3.4 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 Arthroplastieregistern 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 Arthroplastieregistern 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.

3.5 Diskussion

Literaturrecherche

Die durch Recherche identifizierten Datenquellen werden meistens vor einigen Jahren zusammengefasst und geben nur selten die aktuelle Sachlage in Bezug auf ein Arthroplastieregister 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 Gelenkendoprothesenregistern 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).

3.6 Schlussfolgerungen

Die Gelenkendoprothesenregister 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 Gelenkendoprothesenregisters 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.

4 Summary

4.1 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.

4.2 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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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).

4.6 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.

5 Hauptdokument

5.1 Gesundheitspolitischer 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.

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)¹⁸. Die Zahlen der Wechseloperationen sowohl für Hüftendoprothesen (21.830 im Jahr 2007) als auch für Knieendoprothesen (9.598 im Jahr 2007) sind ebenfalls hoch. Angesichts der demografischen Entwicklung ist davon auszugehen, dass Gelenkersatzoperationen in der Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen werden⁸⁶. Dabei ist zu bemerken, dass die Vielfalt an Gelenkimplantatmodellen immer weiter zunimmt.

Es lässt sich meistens nur mit statistischen Auswertungen erkennen, ob ein bestimmtes Modell einer Gelenkendoprothese besonders viele Wechseloperationen verursacht, oder eine Klinik, in der Gelenkersatzoperationen durchgeführt werden, hinter den Anforderungen an Qualität zurückbleibt (u. a. Mindestmengenaspekt) bzw. durch eine erhöhte Rate an Nebenwirkungen auffällt. Aufgrund der steigenden Kosten in diesem Bereich sind auch die Krankenkassen zunehmend an der Qualitätskontrolle interessiert.

Zur Sicherung der Qualität des Gelenkersatzes werden in vielen Ländern spezielle Register eingeführt, die sogenannten Gelenkendoprothesen- bzw. Arthroplastieregister. Mittels solcher Register sollen die Datensammlung für alle Gelenkersatzoperationen in einer bestimmten Region und die Nachverfolgung der operierten Patienten bis zum Tod bzw. bis zur Abwanderung aus dieser Region angestrebt werden. Ein Register wird in elektronischer Form als Datenbank organisiert.

In den Gelenkendoprothesenregistern werden Daten der Patienten über die eingesetzten Prothesen, Eingriffsmodifikationen und die Ergebnisse der Operationen (Komplikationen, Wechseleingriffe, ggf. Patientenzufriedenheit) systematisch gesammelt. In vielen europäischen Ländern leisten diese Register bereits einen wichtigen Beitrag zur Forschung und zur Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung. Üblich sind solche Register in Skandinavien. In einigen Ländern ist z. B. die Rate von wiederholten Eingriffen in der Zeit nach Einführung des Endoprothesenregisters erheblich gesenkt worden^{82, 88}. Außerdem werden Produkte vom Markt genommen bzw. modifiziert, wenn aufgrund der Datenauswertung Qualitätsmängel festgestellt werden^{64, 88}.

Seit 1997 sammelt das Deutsche Endoprothesenregister e. V. auf freiwilliger Basis Daten von über 40 teilnehmenden Kliniken zu Erstoperationen und Revisionseingriffen von Hüft- und Knieendoprothesen. Diese Daten sind jedoch nicht repräsentativ und ihre Erhebung wird mit Beginn der flächendeckenden Erfassung der Struktur- und Prozessqualität durch die BQS eingestellt. Die BQS erfasst regelmäßig Daten aus 1.700 Krankenhäusern, die aber nur Aussagen über kurzfristig eingetretene Komplikationen im Verlauf der stationären Behandlung sowie nach Art und Anzahl der durchgeführten Operationen gestatten.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gibt es Bestrebungen zur Einführung eines Endoprothesenregisters. Industrie, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. und andere haben sich für dessen Einführung ausgesprochen. Ziele der Einführung eines Gelenkendoprothesenregisters werden formuliert. Es werden bereits öffentliche Gelder zur Entwicklung einer entsprechenden Software aufgewendet. Daher ist eine zeitnahe Entscheidung zur Einführung eines solchen Registers überfällig.

Die Einführung eines Registers kann erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisqualität haben. Ein HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) soll dazu beitragen, einen klaren Blick auf die Möglichkeiten und Grenzen eines Registers zu gewinnen. Der vorliegende HTA-Bericht soll Hinweise zur Ausgestaltung des Registers liefern und dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen, um die Entscheidung professionell zu unterstützen.

5.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

5.2.1 Gelenkendoprothesen

Allgemeine Angaben zu Gelenkendoprothesen werden aus fachspezifischen Lehrbüchern und Internetquellen zusammengefasst^{28, 68, 76, 110, 111, 112, 114, 126}.

5.2.1.1 Definition und Aufteilung

Bei Gelenkendoprothesen handelt es sich um künstlich angefertigte Ersatzgelenke. Endoprothesen werden im Gegensatz zu Exoprothesen, z. B. Beinprothesen nach Amputation, im Körper verankert. Gelenkendoprothesen werden eingesetzt, um Bewegungseinschränkungen und Schmerzen der Betroffenen zu mindern sowie ihre Lebensqualität zu verbessern.

Am bekanntesten sind die Hüft- und Kniegelenkendoprothesen. Heute stehen auch Endoprothesen für Schultergelenke, seltener auch Sprung-, Ellenbogen-, Finger- und Zehengelenke zur Verfügung. Verschiedene Prothesenmodelle und Verankerungstechniken sind üblich.

Bei pathologischen Prozessen in Gelenken können einzelne oder mehrere Gelenkflächen beschädigt werden. Beim Einsatz von Endoprothesen werden diese Gelenkflächen ersetzt. Die Endoprothesen können deswegen nach Vollständigkeit ersetzter Flächen eines Gelenks eingeteilt werden in:

- Totalendoprothesen, falls alle Gelenkflächen eines Gelenks ersetzt werden.
- Teilendoprothesen, falls nur Teile eines Gelenks (z. B. mediale bzw. laterale Fläche des Kniegelenks) ersetzt werden. Als Hemiendoprothesen werden solche Teilendoprothesen bezeichnet, bei denen nur eine der gegenüberliegenden Gelenkflächen ersetzt wird.

Grundsätzlich muss ein dauerhaft belastbarer Halt zwischen einer Endoprothese und dem umgehenden Knochengewebe bestehen, der auf verschiedene Weise erreicht werden kann. Nach der Art und Weise der Fixierung im Knochen werden folgende Gelenkprothesen unterschieden:

- Zementierte Prothesen: zur Fixierung der Prothese wird sogenannter Knochenzement eingesetzt, der als Mantel die perfekte Anpassung der Prothese in den Knochen gewährleisten soll. Diese Systeme sind direkt nach der Operation fest verankert, sodass ein Patient bereits am ersten Tag nach der Operation mobilisiert werden kann. Einige Zementtypen werden außerdem mit Antibiotika vermischt.
- Zementfreie Prothesen: die Prothese wird bei der Operation zunächst fest im Knochen verkeilt. Die dauerhafte knöcherne Integration erfolgt durch Ein- und Aufwachsen der vom Körper neugebildeten Knochensubstanz auf die speziell strukturierte und/oder z. B. mit Hydroxylapatit beschichtete Prothesenoberfläche. Auch zementfreie Prothesen sind heute unmittelbar nach der Operation belastbar.
- Gemischte bzw. Hybridprothesen: die Prothese hat zementierte und zementfreie Komponenten.

Gelenkendoprothesen (betrifft überwiegend Kniegelenkendoprothesen) können nach dem Ausmaß zusätzlicher Stabilisierungselemente zwischen den Gelenkpartnern in ungekoppelt, teilgekoppelt und gekoppelt (im Folgenden erklärt) unterschieden werden.

Es werden außerdem unterschiedliche Formen der einzelnen Teile von Endoprothesen verwendet. Sowohl beim Ersteinbau, insbesondere aber bei Wechseloperationen, hängt die Anwendung der Endoprothesenteile individuell von der Gelenkform sowie von den anatomischen Gegebenheiten jedes einzelnen Patienten ab.

5.2.1.2 Endoprothesenstoffe

Endoprothesen können aus hochwertigen Legierungen, Keramik oder Kunststoff bestehen. Zementiert verankerte Prothesenteile werden vor allem aus Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierungen aufgrund ihrer hohen Abriebfestigkeit hergestellt. Für zementfreie Endoprothesen werden vor allem Titanlegierungen verwendet, die eine porenreiche Oberfläche haben und unter Umständen zur besseren knöchernen Integration mit Beschichtungen, z. B. aus Hydroxylapatit, versehen sind. Der Gelenkkopf kann aus Metall oder Keramik gefertigt sein. Die Metallköpfe werden aus Edelstahl, beschichteten Titan- oder

Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt. Die keramischen Gelenkköpfe enthalten das feinkörnige polykristalline Mineral Korund.

Alle eingesetzten Materialien müssen die Direktiven der Internationalen Organisation für Normung erfüllen. Ein qualitativ hochwertiger Knochenzement ist hochviskos, röntgenkontrastreich, schnell härtend und kann auch ein oder mehrere Antibiotika enthalten.

Grundsätzlich geht bei den vertriebenen Endoprothesen die Tendenz immer mehr in Richtung der nickelfreien Materialien, da Nickelallergien postoperativ zu Komplikationen führen können.

In den Artikulationsbereichen sollen auch entsprechende Gleitpaarungen beachtet werden. Es werden am häufigsten Metall- oder Keramikteile den Polyethylenpartnern gegenübergestellt, sogenannte Hart-Weich-Paarungen. Hart-Hart-Paarungen zwischen zwei Keramikteilen oder zwei Metallteilen erfordern besonders hohe Präzision bei der Implantatfertigung sowie beim Protheseneinbau. Aufgrund der sehr schlechten tribologischen Eigenschaften von Titan wird dieses nur mit speziellen harten Oberflächenbeschichtungen (z. B. aus Carbon) als Material für artikulierende Prothesenteile eingesetzt.

Um die Standzeit einer Gelenkendoprothese zu erhöhen, kommen immer weitere Formen und Verbesserungen der Werkstoffe auf den Markt. Zum Beispiel soll eine sogenannte „kreuzvernetzte Polyethylenstruktur“ den Abrieb (durch die Artikulationsreibung entstehende Partikelfreisetzung des Polyethylens) stark vermindern.

Ebenfalls geht die Tendenz bei der Hüftendoprothetik, auch bei Patienten in hohem Alter, aus Kostengründen und um möglichst viel Knochensubstanz für eine eventuell zu einem späteren Zeitpunkt erforderliche Austauschoperation zu erhalten, immer mehr in Richtung der zementfreien Verankerung.

5.2.1.3 Operative Behandlung und ihre Komplikationen

Die Gelenkersatzoperation wird unter Vollnarkose ggf. mit einer Spinal- bzw. Regionalanästhesie durchgeführt. Zunächst werden die verschlissenen Gelenkoberflächen und ggf. der bisherige Gelenkkopf entfernt und der verbleibende Knochen für das Implantat vorbereitet. Anschließend erfolgen die Implantation und Verankerung der Gelenkkomponenten mit bzw. ohne Zementierung.

Moderne minimalinvasive Operationstechniken erlauben durch einen Zugang über einen kleinen Schnitt eine weichteilschonende Art der Implantation. Ein Vorteil soll die schnellere Rehabilitation der Patienten als bei den konventionellen Techniken sein.

Das postoperative Vorgehen unterscheidet sich heute nicht wesentlich zwischen zementierten und zementfreien Prothesen. Die Mobilisation beginnt meistens bereits am ersten Tag nach der Operation. Bei zementfreien Prothesen bleiben manche Chirurgen lieber „auf der sicheren Seite“ und vermeiden in der ersten postoperativen Woche eine Belastung der Prothese.

In den ersten Wochen werden ggf. Gehstützen benutzt, um die Gangsicherheit zu verbessern und das operierte Gelenk nicht zu überlasten. Zur Sturzprophylaxe werden verschiedene Gehhilfen verwendet. Die stationäre Behandlung dauert nach einem komplikationslosen Eingriff in den meisten Kliniken ca. acht bis zehn Tage. In dieser Zeit wird eine Anschlussheilbehandlung festgelegt. In den Rehabilitationskliniken soll die Mobilität weiter verbessert und die das betroffene Gelenk stabilisierende Muskulatur gezielt trainiert werden.

Die Implantation eines künstlichen Gelenks ist mit den generellen Risiken eines größeren operativen Eingriffs verbunden. Dazu gehören die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose) während oder nach der Operation, Wundheilungsstörungen (Infektionen), postoperative Blutergüsse (Hämatome), Nachblutungen sowie die Möglichkeit einer Verletzung von Nerven und Blutgefäßen. Gelegentlich kann während bzw. nach der Operation ein Blutverlust auftreten, der eine Bluttransfusion (Eigen- oder Fremdblut) erfordert. Die für den Eingriff spezifischen Risiken sind vor allem Infektionen um das einliegende Prothesenmaterial herum, Lockerung der Verbindung zwischen Implantatteilen und Knochen (sogenannte aseptische Lockerung), Instabilität der Gelenkpartner, u. U. mit Verrenkung der Prothesenteile, selten eine Absprengung des Knochengewebes, die durch zusätzliche Verdrahtung oder Schrauben stabilisiert werden muss, oder eine Implantatallergie gegen Bestandteile der Endoprothese, die einen Austausch des Gelenks erforderlich machen kann.

Luxationen, d. h. das plötzliche Entkoppeln von Endoprothesen, fast immer von Hüft-, sehr selten von Knieprothesen, treten gelegentlich und dann meistens in den ersten Tagen oder Wochen nach der

Operation auf und machen ein unblutiges Einrenkmanöver, nach wiederholtem Auftreten auch eine erneute Operation, erforderlich. Manchmal kommt es in den ersten Monaten nach der Operation zu heterotoper Knochenbildung, einer sogenannten periartikulären Ossifikation, die ohne geeignete Gegenmaßnahmen die durch die Operation gewonnene Beweglichkeit wieder zunichte macht. Durch vorbeugende Röntgenbestrahlung des umliegenden Gewebes unmittelbar vor bzw. nach der Operation und postoperativer Gabe eines geeigneten Entzündungshemmers (in der Regel Indometacin) wird die Ossifikation so begrenzt, dass es normalerweise nicht zu klinisch relevanten Komplikationen kommt.

Bei einigen Patienten kommt es im Laufe von einigen Jahren zu einer sogenannten Endoprothesenlockerung, die mit Schmerzen sowie eventuell entzündlichen Veränderungen einhergeht und eine Revisionsoperation mit einem Wechsel der Endoprothese erforderlich machen kann. Die Revisionsoperationen sind mit erheblichen Zusatzkosten und mit schlechterer Prognose für die eingesetzte Endoprothese als die Erstoperation verbunden.

5.2.1.4 Einzelne Gelenkendoprothesen

Hüftgelenkendoprothesen

Hüftgelenkprothesen bestehen aus (Hüft-/Oberschenkel-) Kopfprothesen, Schaft- bzw. Stielprothesen (Femurschaft) und Hüftpfannenprothesen.

Daneben gibt es neuere Prothesenformen, bei denen der obere Teil des Oberschenkelknochens in weitaus größerem Umfang erhalten bleibt. Diese Prothesen sind vor allem für jüngere Patienten gedacht, weil hier mehr Möglichkeiten für eine spätere Revision bestehen sollen.

Während bei der Schaftprothese der Kopf des Oberschenkelknochens und der Schenkelhals (völlig) entfernt werden, wird bei der Hüftkappenprothese lediglich die Oberfläche des Gelenkkopfs entfernt und durch eine Metallkappe ersetzt (Oberflächenprothese, engl. resurfacing). Der geringe Knochenverlust, die geringe Luxationsgefahr und der Erhalt der physiologischen Gelenkmechanik gelten als die größten Vorteile des Oberflächenersatzes. Allerdings relativiert sich die Knochenschonung durch eine größere Pfannenfräsung. Der Metallabrieb in der großflächigen Metall-Metall-Hartpaarung stellt ein Problem dar und der Langzeiterhalt des Resthüftkopfs unter der zementierten Kappe ist noch nicht geklärt.

Eine neuere Form der Schaft- ist die Kurzschaftprothese. Sie wird fast ausschließlich im Schenkelhals verankert. Die Kurzschaftprothesen liefern häufig gute Haltbarkeitsergebnisse, bei Revisionen ist der Pfannenwechsel gegenüber der Oberflächenprothesen wegen geringeren Durchmessers weniger problematisch.

Insbesondere bei älteren Patienten nach Schenkelhalsbrüchen wird oft nur der Oberschenkelteil ersetzt und die körpereigene Pfanne belassen (sogenannte Hemiendoprothesen), oft in Form der sogenannten Duokopfprothese, d. h. mit einer zusätzlichen beweglichen Schale auf dem Gelenkkopf.

Kniegelenkendoprothesen

Knieprothesen werden nach ihrem Koppelungsgrad in mehrere Gruppen unterteilt:

- Ungekoppelte Prothesen. Dazu zählen die sogenannten unikondylären Endoprothesen, bei denen nur die innere oder seltener die äußere Seite des Kniegelenks durch zwei Implantate am Schienbeinkopf und an der jeweiligen Oberschenkelrolle ersetzt wird, und die bikondyläre bzw. trikondyläre Endoprothese. Bei bikondylären Endoprothesen werden jeweils der gesamte Schienbeinkopf und die gesamte Oberschenkelrolle durch je ein Implantat ersetzt. Bei trikondylären Endoprothesen erfolgt zusätzlich noch ein Ersatz der Kniescheibenrückfläche, meistens aus Polyethylen. Zwischen Ober- und Unterschenkelteilen befindet sich ein Polyethenaufbau. Der Hauptunterschied zu den gekoppelten Endoprothesen liegt darin, dass die Anteile nicht fest mechanisch verbunden sind, sondern gegeneinander verschiebbar sind. Die bikondyläre Endoprothese zählt bereits zu den totalen Knieendoprothesen, da bei ihr das gesamte tibiofemorale (Schienbein-Oberschenkelknochen) Gelenk ersetzt wird.
- Teilgekoppelte Prothesen. Sie gleichen die Insuffizienz des hinteren Kreuzbandes aus, indem eine zapfenartige Erhöhung in eine Vertiefung der Oberschenkelknochenkomponente hineinragt und eine Verschiebung der Schienbeinknochen nach hinten verhindert. Diese Prothesen

bieten eine etwas festere Verbindung zwischen den Prothesenkomponenten. Zu ihnen zählt man hauptsächlich die sogenannten „posterior stabilisierten Prothesen“. Posterior stabilisierte Prothesen kommen zum Einsatz, wenn das hintere Kreuzband beschädigt oder entfernt worden ist.

- Gekoppelte Prothesen sind achsgeführte Implantate (Scharniergelenk). Sie kommen zum Einsatz, wenn die bindegewebliche und die muskuläre Stabilität des Gelenks unzureichend sind. Dies ist der Fall, wenn z. B. Außen- und Innenband degenerativ oder traumatisch geschädigt sind oder der gesamte Kapselbandapparat bei starker Achsenfehlstellung (X-Bein/O-Bein) geschädigt ist. Außerdem ist die achsgeführt-gekoppelte Knieprothese eine häufige Lösung für Prothesenwechsel, bei denen mit Bandzerstörung und/oder Knochenverlust zu rechnen ist.

Schultergelenkendoprothese

Das Schultergelenk ist wie die Hüfte ein Kugelgelenk. Anders als an der Hüfte wird an der Schulter häufig nur der Oberarmteil mit einem kugelförmigen Gelenkkopf ersetzt, manchmal aber auch als Vollprothese mit einer zusätzlichen Pfanne aus Polyethylen. Die Weiterentwicklung der Prothesenmodelle zur inzwischen dritten Generation ermöglicht eine immer bessere Anpassung der Prothesengeometrie an die ursprüngliche Form des Oberarmkopfs (sogenannte Offset-Kopfgeometrie) und der Pfanne.

Bei ausgedehnten Zerstörungen und Defekten der Sehnenmanschette der Schulter werden sogenannte inverse Schulterprothesen verwendet, bei denen ein Gelenkkopf an der ursprünglichen Schulterpfanne und eine Gelenkpfanne anstelle des ehemaligen Oberarmkopfs verankert wird. Damit kann die gestörte Stabilität des Schultergelenks wiederhergestellt werden.

Sprunggelenkendoprothese

Es gibt zurzeit mehrere Endoprothesenmodelle, allen gemeinsam ist jedoch das 3-Komponenten-Design, bei denen zwischen einem festen Schienbein- und Sprungbeinteil ein bewegliches Polyethylenimplantat gelagert ist. Meistens wird die Sprunggelenkendoprothese über einen vorderen, längs verlaufenden Zugang zum oberen Sprunggelenk eingesetzt. Durch präzise Ausrichtungs- und Säge-schablonen wird das Knochenlager im Bereich der Schienbeinknochen und des Sprungbeins entsprechend zugerichtet, sodass die Prothese eingesetzt werden kann. Unmittelbar nach der Operation wird der Patient mit einer abnehmbaren Schiene in Rechtwinkelstellung des Fußes versorgt.

5.2.1.5 Anzahl von Erst- und Wechseloperationen in Deutschland

Jährlich bekommen über 300.000 Menschen in Deutschland ein künstliches Gelenkimplantat. Der Einsatz von Hüftendoprothesen zählt nach Angaben der BQS zu den häufigsten Gelenkersatzoperationen in Deutschland (152.584 im Jahr 2007), der von Knieendoprothesen zu den zweithäufigsten (136.379 im Jahr 2007)¹⁸. Relativ neu und seltener angewendet werden Prothesen für das Schulter-, das Sprung- und das Ellenbogengelenk. Angesichts der demografischen Entwicklung ist davon auszugehen, dass Gelenkersatzoperationen in Deutschland in der Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen werden. Es wird z. B. geschätzt, dass in den USA 2030 die Anzahl der Hüftgelenkrevisionen 137 % und der Kniegelenkrevisionen 601 % im Vergleich zu der von 2005 betragen wird⁸⁶. Dabei ist zu bemerken, dass die Vielfalt an Gelenkimplantatmodellen immer weiter zunimmt.

Nach Schätzungen funktionieren circa 90 % der Gelenkprothesen zehn oder mehr Jahre ohne Komplikationen. Es liegen in Deutschland allerdings keine systematischen Daten über die Funktionsdauer der verschiedenen Gelenkimplantate sowie über die Häufigkeit von mit ihrem Einsatz verbundenen Komplikationen vor. Der Bericht der BQS zeigt, dass die Zahlen der Wechseloperationen sowohl für Hüftendoprothesen (21.830 im Jahr 2007) als auch für Knieendoprothesen (9.598 im Jahr 2007) hoch sind¹⁸.

5.2.2 Medizinische Register

Die allgemeinen Daten zu medizinischen Registern stammen aus dem HTA-Projektbericht „Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen“ des Ludwig Boltzmann Instituts (Österreich) von 2008^{101, 105}.

5.2.2.1 Definition

Der Begriff Register kommt von Lateinisch „regesta“ von „regerere“ d. h. „eintragen“ und bezeichnet eine systematische Sammlung von Informationen (Daten) über eine Gruppe von Objekten bzw. eine Form der standardisierten Dokumentation (Datenerfassung) der Informationen eines Kollektivs. Es wird dabei die Vollständigkeit der Datensammlung angestrebt (z. B. über alle Fälle in einer bestimmten Population). Der Terminus Register wird manchmal sowohl für die Aktivitäten des Sammelns, als auch für die Datensammlung an sich verwendet. In der Medizin werden Register für die Erfassung von gesundheitsbezogenen Daten eingesetzt.

Ein Register wird in elektronischer Form als Datenbank organisiert. Die strukturierte Speicherung der Daten sowie die Kontrolle aller lesenden und schreibenden Zugriffe auf die Datenbank wird dabei von einem Verwaltungsprogramm durchgeführt. Dadurch wird eine statistische Auswertung der Daten aus dem Register ermöglicht, da sich verschiedene Zusammenhänge (z. B. eine Intervention und eine Nebenwirkung) meistens nur mit statistischen Mitteln erkennen lassen.

Die Abgrenzung eines Registers von einer Datenbank ist allerdings nicht eindeutig. Das Register im allgemeinen Sinn muss nicht unbedingt populationsbezogen sein, sondern kann Daten z. B. nur für eine bestimmte Klinik bzw. eine Praxis sammeln. Theoretisch kann deshalb jede Datenbank beispielsweise in einer Praxis Register genannt werden. Eine Datenbank, die offiziell nicht als Register bezeichnet wird, kann ggf. viel wichtigere Informationen als ein offiziell geführtes Register liefern.

Das Ludwig Boltzmann Institut verwendet folgende Arbeitsdefinition für den Begriff Register: „ein Register ist eine systematische Sammlung von populations- oder patientInnenbezogenen, aber auch qualitätsbezogenen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten in einem vordefinierten Arbeitsbereich, sowie deren Auswertung, die einen definierten Zweck erfüllt, aber Variabilität für unterschiedliche Fragestellungen erlaubt“. Diese Definition ist unscharf und hilft nicht bei der Unterscheidung zwischen Registern und anderen Datenbanken.

5.2.2.2 Arten von medizinischen Registern

Es werden drei wichtige Gruppen von Registern in der Medizin vom Ludwig Boltzmann Institut genannt: epidemiologische, klinische und Qualitätsregister.

Epidemiologische Register (z. B. Geburten-, Todesursachen- und Tumorregister) liefern die Basisinformation zum Gesundheitszustand der Bevölkerung in verschiedenen Regionen und zu Faktoren, die mit dem Eintritt von verschiedenen Erkrankungen assoziiert sind (sogenannte Risikofaktoren). Diese Register sind dabei populationsbezogen, Vollerhebungen bzw. repräsentative Stichproben. Sie können z. B. Hinweise geben, ob die in den Studien ermittelten Effekte der Interventionen auch in der alltäglichen Behandlungsrealität und/oder ob seltene aber möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen eintreten. Populationsbasierte epidemiologische Register liefern für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen Informationen für die Planung und Gestaltung von gesundheitspolitischen Maßnahmen.

Klinische Register haben die Aufgabe, ergänzende Informationen zu klinischen Studien zu liefern. Diese Register sind oft nicht populationsbezogen. Falls Studien allein nur Aussagen an sehr selektiven Populationen bieten, sollen klinische Register Auskunft zur tatsächlichen Anwendungssituation geben. Klinische Register können wichtige Informationen zu Langzeiteffekten, Sicherheitsprofil, Durchführbarkeit, Akzeptanz und ökonomischen Auswirkungen einer Therapie liefern. Krankheitsbezogene Register nehmen Fälle von Personen mit einer definierten Erkrankung auf (z. B. Schlaganfall-, Herzinfarkt-, Tumorregister). Interventionsbezogene Register rekrutieren die Fälle entsprechend einer bestimmten Technologie (z. B. verschiedene Operationen, perkutane Interventionen). Die Selektion kann sowohl nach Gesundheitszustand (Patienten mit Diabetes mellitus) als auch nach Exposition erfolgen (z. B. Ribavirin vor einer Schwangerschaft). Klinische Register liefern oft die Grundlagen sowie das Vorwissen für Studien und können neue Hypothesen generieren.

Qualitätsregister geben Informationen zur Behandlungsqualität. Drei Datenkategorien entsprechend drei Qualitätskategorien werden dabei genannt: Strukturqualität (räumliche Ausstattung, persönliche Ausstattung, medizintechnische Ausstattung), Prozessqualität (Abläufe und Prozessschritte: Anamnese, Diagnose, Therapie, Leitlinienadhärenz) und Ergebnisqualität (somatischer Status, funkti-

onaler Status, psychosozialer Status, Patientenzufriedenheit). Informationen zur Behandlungsqualität können sowohl auf individualmedizinischer, institutioneller, regionaler und nationaler Ebene erfolgen. Hintergrund für Qualitätsregister in Deutschland bietet das deutsche Qualitätssicherungsgesetz für Krankenhäuser.

5.2.2.3 Methodische Aspekte von Registern

In Registern werden die Daten strukturiert und kontinuierlich gespeichert. Das Design des Registers entspricht dem einer prospektiven Beobachtungsstudie (Kohortenstudie). Im Gegensatz zur prospektiven Interventionsstudie wird bei Registern die Vollständigkeit der Datenerfassung angestrebt und kein Einfluss auf die Untersuchungssituation genommen, d. h. die Anwendungsrealität wird gut abgebildet.

Aus der Art der Daten (demografische Daten, Daten zu Risikofaktoren, Interventionen und Endpunkten) lässt sich ein Register genauer typisieren. Die Daten aus Registern werden Vergleichsdaten (Komparatoren) gegenübergestellt. Diese Vergleichsdaten können aus dem Register selbst oder aus anderen Datenquellen wie z. B. klinischen Studien stammen (interne bzw. externe Komparatoren).

Die Art der Gruppenaufteilung in den Beobachtungsstudien ist immer mit der Gefahr für Selektionsbias bzw. verborgene Verzerrungseffekte verbunden. Diese Studien sind daher für kausale Aussagen beispielsweise hinsichtlich Überlegenheit einer im Vergleich zu anderer Therapie wenig geeignet. Für kausale Aussagen sind Vergleichsgruppen notwendig, die sich lediglich durch ein Merkmal unterscheiden, z. B. durch Zufall gebildete Interventions- und Kontrollgruppen (randomisierte kontrollierte Studien, (RCT)). Obwohl die Aussagekraft von Beobachtungsstudien gegenüber RCT eingeschränkt ist, gibt es für Beobachtungsstudien biometrische Methoden, die versuchen, die Verzerrungsfehler zu korrigieren bzw. zumindest die Stärke der Verzerrung einzuschätzen.

Eine unklare Situation ergibt sich bei der Frage, inwieweit die Zielsetzung des Registers im Voraus determiniert sein soll. In Registern sind Zielsetzungen bzw. Fragestellungen zwar meistens auf einen Problembereich fokussiert, es ist aber durchaus üblich, dass im Rahmen der Register Tätigkeit verschiedene Fragestellungen parallel verfolgt werden, neue Detailfragen entstehen und diese zusätzlich in den Fragenpool aufgenommen werden. Einige Methodiker fordern jedoch, dass die Fragestellungen schon in der Planungsphase festgelegt sein müssen.

5.2.2.4 Datenauswertung in Registern

Zur Datenauswertung von Registern werden explorative Analysen durchgeführt, um Auffälligkeiten zu entdecken und eine Hypothesenbildung zu ermöglichen. Dabei spielen drei Verfahren, nämlich Aggregation, Standardisierung und Adjustierung eine wichtige Rolle.

Aggregation ist die Gruppierung von verwandten Kategorien, um Informationen auf allgemeinerer Ebene als die der erhobenen darzustellen. Die Aggregationsebene kann als Detailgrad betrachtet werden. Die Aggregation kann sowohl „horizontal“ als auch „vertikal“ erfolgen (z. B. verschiedene Diagnosen bzw. Altersgruppen zusammen).

Unter Standardisierung wird eine Methode verstanden, die verwendet wird, um die Effekte, die durch Unterschiede zwischen den Gruppen entstanden sind, auszuschalten. Bei dieser Methode werden die beiden Gruppen auf einen gemeinsamen Nenner, den standardisierten Wert, gebracht.

Adjustierung ist die Bezeichnung für eine statistische Auswertung, bei der die durch Gruppenunterschiede entstandenen Effekte mithilfe von statistischen Methoden minimiert werden. Methoden der Adjustierung sind Stratifizierung und statistische Regressionsmodelle. Bei der Stratifizierung werden Ergebnisse nach Risikofaktorausprägung gruppiert. Die multivariaten Analysen sind statistische Regressionsmodelle mit Einbeziehung mehrerer Risikofaktoren.

5.2.3 Register von Gelenkendoprothesen

5.2.3.1 Definition und Ziele der Gelenkendoprothesenregister

Es lässt sich meistens nur mit statistischen Auswertungen erkennen, ob ein bestimmtes Modell der Gelenkendoprothese besonders viele Wechseloperationen verursacht, oder eine Klinik, in der Gelenkersatzoperationen durchgeführt werden, hinter den Anforderungen an Qualität zurückbleibt (u. a.

Mindestmengenaspekt) bzw. durch eine erhöhte Rate an Nebenwirkungen auffällt. Aufgrund der steigenden Kosten in diesem Bereich sind auch die Krankenkassen zunehmend an der Qualitätskontrolle interessiert. Außerdem können durch Datenauswertungen auch Risikofaktoren für bestimmte Nebenwirkungen bzw. für erhöhte Wechseloperationsraten identifiziert werden.

Zur Sicherung der Qualität des Gelenkersatzes werden in vielen Ländern spezielle Register eingeführt, die sogenannten Gelenkendoprothesen- bzw. Arthroplastieregister. Diese Endoprothesenregister sind regional organisiert und sammeln systematisch Daten über Patienten, eingesetzte Prothesen, Eingriffsmodifikationen und die langfristigen Ergebnisse dieser Operationen (Komplikationen, Wechseleingriffe, ggf. Patientenzufriedenheit).

Eine allgemeine Definition eines Gelenkendoprothesenregisters fehlt allerdings⁸⁸. Es soll bei solchen Registern die Datensammlung für alle Gelenkersatzoperationen in der bestimmten Region und Nachverfolgung der operierten Patienten bis zum Tod bzw. bis zur Abwanderung aus der Region angestrebt werden. Es ist außerdem unverzichtbar, dass diese Register verschiedene Modelle von Gelenkendoprothesen voneinander unterscheiden (z. B. nicht wie in den Datenbanken der Krankenkassen, in denen Gelenkersatzoperationen lediglich über entsprechende Codierungen zur Kostenerstattung geführt werden).

Die regionenbezogene Gestaltung der Gelenkendoprothesenregister soll Effekte durch Patientenunterschiede in verschiedenen Kliniken vermeiden und kann eine langfristige Nachbeobachtung ermöglichen. Das Letztere ist insofern wichtig, da Primär- und Wechseloperationen zum Teil in verschiedenen Kliniken durchgeführt werden. Außerdem können nur regionale Gelenkendoprothesenregister im Vergleich z. B. zu Registern von Herstellern bzw. Krankenkassen einen Populationsbezug gewährleisten und sind im vorliegenden Bericht von primärem Interesse. Die Beschränkung auf ein Land muss allerdings nicht immer gegeben sein, da die Einwohneranzahl einiger Landesteile oder Metropolen nicht kleiner als die bestimmter Länder ist (z. B. Schottland oder Paris vs. Norwegen). Wichtiger sind dabei die klaren administrativen Grenzen für die Datenerfassung.

In vielen europäischen Ländern leisten Gelenkendoprothesenregister bereits einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung. In einigen Ländern ist die Rate von wiederholten Eingriffen in der Zeit nach der Einführung der Endoprothesenregister deutlich gesenkt worden⁸². Außerdem sind mithilfe von Gelenkendoprothesenregistern Produkte vom Markt genommen bzw. modifiziert worden, wenn aufgrund der Datenauswertung Qualitätsmängel festzustellen sind^{64, 88}.

Das „European Arthroplasty Register“ (EAR) in Kooperation mit etablierten europäischen Registern und der „European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology“ (EFORT) definieren folgende Hauptmerkmale eines Gelenkendoprothesenregisters⁸⁹:

- Registrierung aller primären und wiederholten Operationen in bestimmten geografischen Gebieten in zentraler Datenbank.
- Nachbeobachtung der eingesetzten Endoprothesen bis zur Revision bzw. Auswanderung der Patienten oder Tod.
- Fehlschlag eines Gelenkersatzes soll als wiederholter Ersatz zumindest für einen Teil eines Implantats definiert werden.

Die „International Society of Arthroplasty Register“ schlägt einen erforderlichen „Minimalen Datensatz“ für die Gelenkendoprothesenregister vor¹³⁵. Dieser Datensatz schließt die Daten über Prothese (Katalog-, Lieferungsnummer), Patient (nationale Identifikationsnummer, kompletter Name, Alter, Geschlecht, Adresse, klinikbezogener Patientenidentifikator), Chirurgieinformation (Datum, Operationsort und -team, Diagnose, Primär- bzw. Revisionsoperation), Klinik (Identifikationsnummer oder Adresse), Chirurg (Name bzw. Codenummer) mit ein¹³⁵.

Die „EFORT Minimal Datasets“ sind dagegen übernationale Beschlüsse mehrerer europäischer Länder. Sie sind ausschließlich für Hüft- und Kniegelenke erstellt, jeweils getrennt für die Primäroperationen und Revisionen. Diese Datensätze beinhalten grundsätzlich ähnliche Angaben wie die der International Society of Arthroplasty Register, der Chirurg wird allerdings nicht zwingend erfasst⁴².

5.2.3.2 Gelenkendoprothesenregister in Deutschland

Seit 1997 sammelt das Deutsche Endoprothesenregister e. V. auf freiwilliger Basis Daten von über 40 teilnehmenden Kliniken zu Erstoperationen und Revisionseingriffen von Hüft- und Knieendoprothesen¹²⁴. Diese Daten sind jedoch nicht repräsentativ und ihre Erhebung wird durch die BQS mit der flächendeckenden Erfassung der Struktur- und Prozessqualität bereits eingestellt. Die BQS erfasst regelmäßig Daten aus 1.700 Krankenhäusern, die aber nur Aussagen über kurzfristig eingetretene Komplikationen im Verlauf der stationären Behandlung sowie nach Art und Anzahl der durchgeführten Operationen nicht aber nach Typ der Gelenkendoprothese gestatten¹⁸.

Bisherige Konzepte zu einem flächendeckenden nationalen Gelenkendoprothesenregister für Deutschland sind an datenschutzrechtlichen Bedenken gescheitert. Nach einer Gesetzesänderung im Rahmen der letzten Gesundheitsreform können jetzt die erforderlichen Daten vollständig erhoben werden. Das Gelenkendoprothesenregister kann vom G-BA beim neuen Qualitätssicherungsinstitut nach § 137 SGB V angesiedelt werden²¹.

Im G-BA gibt es Bestrebungen zur Einführung eines nationalen Gelenkendoprothesenregisters. Industrie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. und andere haben sich für die Einführung eines solchen Registers ausgesprochen¹⁰¹. Es werden bereits öffentliche Gelder zur Entwicklung einer entsprechenden Software aufgewendet. Daher ist eine zeitnahe Entscheidung zur Einführung eines solchen Registers überfällig. Die im Bundesverband Medizintechnologie vertretenen Endoprothetikunternehmen haben gegenüber dem G-BA auch die Bereitstellung der erforderlichen Herstellerdaten für ein Endoprothesenregister und die Mitarbeit in entsprechenden Gremien angeboten²¹.

Als Ziele des deutschen Gelenkendoprothesenregisters werden genannt:

- Information der Patienten über die Qualität der Versorgung
- Schaffung von Transparenz über Behandlungsstandards gegenüber den Kostenträgern
- Dokumentation der Qualität der Leistungserbringer
- Schaffung einer Informationsbasis für die wissenschaftlichen Fachgesellschaften bezüglich der Leistungsfähigkeit neuer Techniken und Implantate
- Frühzeitige Rückmeldungen über potenzielle Probleme an die Hersteller
- Flächendeckende Erfassung der Langzeitqualität ohne Dunkelziffer und
- Etablierung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von Innovationsrisiken und Ergebnisdefiziten.

Die Einführung eines nationalen Gelenkendoprothesenregisters in Deutschland kann erhebliche Auswirkungen auf die Qualität des Einsatzes der Gelenkendoprothesen haben. Der vorliegende HTA-Bericht soll dazu beitragen, einen klaren Blick auf die Möglichkeiten und Grenzen eines Registers für Gelenkendoprothesen zu geben. Dieser HTA-Bericht soll Hinweise zur Ausgestaltung des Gelenkendoprothesenregisters liefern und dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen, um die Entscheidung professionell zu unterstützen.

5.3 Fragestellung

Die Bewertung wird folgende Fragen bearbeiten:

- Welche Gelenkendoprothesenregister existieren weltweit?
- Wie sind die Gelenkendoprothesenregister organisiert und gestaltet?
- Was ist der medizinische Nutzen von Gelenkendoprothesenregistern?
- Welcher Kosten-Nutzen ist mit den Gelenkendoprothesenregistern verbunden?
- Welche juristischen, ethischen und sozialen Aspekte spielen bei den Gelenkendoprothesenregistern mit ein?

5.4 Methodik

5.4.1 Recherchestrategie

Die Literaturrecherche wird in den medizinischen elektronischen Datenbanken MEDLINE (ME00), EMBASE (EM00), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS00), Social SciSearch (IN00), BIOSIS (BA00), CAB Abstracts (CV72), CCMed (CC00), GMS (GA03), MEDIKAT (MK77), AMED (CB85), GLOBAL Health (AZ72), ISTEPB + ISTEP/ISSHP (II98), ETHMED (ED93), INAHTA, DAHTA, NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-EED-Datenbank (NHSEED), Deutsches Ärzteblatt (AR96), Kluwer-Verlagsdatenbank (KL97), Karger-Verlagsdatenbank (KR03), SOMED (SM78), Springer-Verlagsdatenbank (SP97), Springer-Verlagsdatenbank PrePrint (SPPP), Thieme-Verlagsdatenbank (TV01), Cochrane Database-CENTRAL (CCTR93), Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR93) sowie Trials Register of the Cochrane Heart Group von der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DAHTA beim 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. Die Literaturrecherche wird nach den geltenden Anforderungen der DAHTA beim DIMDI vorgenommen und dokumentiert (Auswahl von Datenbanken, Suchbegriffe, Beschreibung der Suchstrategie und boolesche Verknüpfungen, Anzahl der Zwischenergebnisse). Alle Literaturangaben werden elektronisch gespeichert.

Die von der DAHTA beim DIMDI durchsuchten Datenbanken, verwendeten Suchstrategien und die Anzahl der jeweiligen Treffer werden detailliert im Anhang aufgelistet.

5.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Um die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten, werden in die Bewertung nach Vorgaben der DAHTA beim DIMDI (Kapitel 3 des Handbuchs für die Erstellung von HTA-Berichten) ausschließlich veröffentlichte Daten aufgenommen.

Die Bewertung der Literaturrecherche erfolgt in drei Schritten. In der ersten Sichtung werden ausschließlich die Titel der Literaturstellen analysiert, in der zweiten die Zusammenfassungen und in der dritten die vollständigen Publikationen. Zwei unabhängige und mit dem Vorgehen der evidenzbasierten Medizin vertraute Reviewer sind bei 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 Register für Gelenkendoprothesen bzw. Bewertung ihrer Relevanz zu erwarten ist. Die zur Durchsicht ausgewählten Literaturquellen werden bei der DAHTA beim DIMDI im Volltext bestellt.

Bei der dritten Sichtung werden Literaturstellen in die Analyse einbezogen, die Register für Gelenkendoprothese 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. Da nur regionale Gelenkendoprothesenregister einen entsprechenden Populationsbezug gewährleisten können, sind im vorliegenden Bericht solche Endoprothesenregister von primärem Interesse.

5.4.3 Zusätzliche Informationsquellen

Zusätzlich wird eine Handsuche in den Referenzlisten der relevanten Artikel sowie auf den Internetseiten der identifizierten Gelenkendoprothesenregister hinsichtlich ihrer Ausgestaltung und Auswirkung auf die jeweilige Gesundheitsversorgung durchgeführt. Vor allem werden dabei Daten aus den aktuellen Jahresberichten der Gelenkendoprothesenregister in die Auswertung einbezogen.

5.4.4 Datenauswertung und Informationssynthese

Alle Informationsquellen werden zunächst in Übersichtspublikationen und Informationsquellen zu den jeweiligen Gelenkendoprothesenregistern aufgeteilt. Einzelne Gelenkendoprothesenregister werden identifiziert und die einbezogenen Informationsquellen den entsprechenden Gelenkendoprothesenre-

gistern zugeordnet. Ausgeschlossene Publikationen werden mit jeweiligen Ausschlussgründen versehen und tabellarisch aufgeführt.

Die wichtigsten Informationen zur Organisation, Gestaltung sowie 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 Bewertung einzelner klinischer Fragestellungen anhand der Registerdaten ist nicht Bestandteil des vorliegenden methodischen HTA-Berichts.

Die in den Übersichtspopulationen angegebenen vergleichenden Angaben zu Gelenkendoprothesenregistern werden extra beschrieben.

Angaben zu folgenden Aspekten der jeweiligen Register werden einbezogen:

- Allgemeine Angaben (Name des Registers, betrachtete Gelenkendoprothesen, berücksichtigte Region, Gründungsjahr).
- Angaben zur Organisation (Akteure der Verwaltung und Finanzierung, jährliche Kosten, Angaben zu der überregionalen Patientenidentifikation, Gewährleistung der verpflichtenden Teilnahme von Leistungsträgern und der Patienteneinwilligung zur Datensammlung).
- Angaben zur Dokumentation (Patientendaten, Klinik- und Operateursangaben, Daten zu eingesetzten Prothesen, zu durchgeführten Operationen und Nachbehandlungen, zusätzliche Angaben bei den Revisionen, Daten zu Komplikationen, Dokumentationstyp, Datentransfer und Datenvalidierung).
- Angaben zu Ergebnissen (Angaben zu Hauptendparametern, Zugang zur Datenbank, Unterstützung von Krankenhausinformationssystemen, Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken, Anzahl der Gelenkersatzoperationen, Angaben zu Auswirkungen bzw. Nutzen der Gelenkendoprothesenregister auf gesundheitspolitische Entscheidungen).

Die Informationssynthese aus verschiedenen Quellen erfolgt qualitativ.

5.5 Ergebnisse

5.5.1 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 und 111 zum Einschluss in die Bewertung überprüft (Tabelle 1).

Bei der Literaturrecherche werden von den im Volltext überprüften Publikationen zwei Artikel mit der Auflistung der Gelenkendoprothesenregister und 64 Artikel zu einzelnen Gelenkendoprothesenregistern identifiziert. Es werden insgesamt 46 Publikationen ausgeschlossen (Tabelle 2).

Über die Handsuche werden 24 Internetseiten, 15 Jahresberichte und 36 zusätzliche relevante Dokumente identifiziert, davon 34 über einzelne Gelenkendoprothesenregister (Zeitschriftenartikel und Kongresspräsentationen) sowie zwei mit einer Auflistung der Gelenkendoprothesenregister.

Tabelle 1: Ergebnisse der Literaturrecherche

	N Treffer
Ergebnisse Literaturrecherche, medizinische Bewertung	1.080
Durchgesehene Titel (1. Sichtung)	1.080
Durchgesehene Zusammenfassungen (2. Sichtung)*	116
Ausgewählt zur Durchsicht im Volltext (3. Sichtung)	100
Ergebnisse Literaturrecherche, gesundheitsökonomische Bewertung	270
Durchgesehene Titel (1. Sichtung)	270
Durchgesehene Zusammenfassungen (2. Sichtung)*	30
Ausgewählt zur Durchsicht im Volltext (3. Sichtung)	7
Ergebnisse Literaturrecherche, ethisch-soziale Bewertung	41
Durchgesehene Titel (1. Sichtung)	41
Durchgesehene Zusammenfassungen (2. Sichtung)*	9
Ausgewählt zur Durchsicht im Volltext (3. Sichtung)	5
Insgesamt zur Durchsicht im Volltext bestellte Publikationen	112
In die Bewertung einbezogene Publikationen	66
Zusätzlich einbezogene Internetseiten	24
Zusätzlich einbezogene Jahresberichte	15
Zusätzlich einbezogene weitere Dokumente	36

* = Für einige ausgewählte Treffer fehlen Zusammenfassungen. N = Anzahl.

Tabelle 2: Ausgeschlossene Literatur

Referenz	Ausschlussgrund
1	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Hospital Discharge Registries“, Italien. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
5	Hüftbrüche. Nicht Thema des Berichts
11	Keine Angaben über Register bzw. Datenbanken zu Gelenkersatzoperationen
13	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Nationwide Inpatient Sample“-Datenbank (20 % repräsentative Stichprobe für USA-Kliniken), USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
17	Gesundheitsökonomische Evaluation der „total-hip-arthroplastie“. Keine Angaben über Register bzw. Datenbanken zu Gelenkersatzoperationen
19	Knorpelregister. Nicht Thema des Berichts
22	Bewertung von Daten aus 6 Registern (Australien, England/Wales, Kanada, Neuseeland, Schweden, USA). Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
23	Bewertung von Daten aus 8 Registern (Australien, England/Wales, Kanada, Neuseeland, Norwegen, Schottland, Schweden, USA). Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
25	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „National Health Insurance Research Database of Taiwan“. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
26	Daten über Gelenkersatzoperationen aus Datenbank des „Buskerud Central Hospital“, Norwegen. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
29	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Hospital Episodes Statistics for England Database“. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
30	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Nationwide Inpatient Sample“-Datenbank, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
35	Publikation nicht geliefert
37	Artikel über „Anderson Orthopaedic Research Institute“-Datenbank, Virginia, USA. Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
43	Daten über Gelenkersatzoperationen aus Illinois „Hospital and Health System Association“-Datenbank, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
49	Artikel über automatisiertes Angabesystem für Gelenkendoprothesenregister.
56	Kniebänderregister. Nicht Thema des Berichts

Tabelle 2: Ausgeschlossene Literatur – Fortsetzung

60	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Maryland Health Services Cost Review Commission Hospital Discharge Database“, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
69	Stürze, die zur Krankenhauseinweisung führen. Nicht Thema des Berichts
72	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Nationwide Inpatient Sample“-Datenbank, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
73	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Nationwide Inpatient Sample“-Datenbank, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
79	Keine Angaben über Register bzw. Datenbanken zu Gelenkersatzoperationen
81	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Health Insurance Review Agency“-Datenbank, Südkorea. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
85	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Ontario Health Insurance Plan“-Datenbank und Canadian Institute for Health Information Datenbank. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
87	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Hospital Discharge“-Datenbanken. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
90	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „National Health Insurance“-Forschungsdatenbank, Taiwan. Keine weitere Information über Organisation und Gestaltung
97	Bewertung von Registerdaten aus 5 Ländern (Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden). Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
98	Daten über Gelenkersatzoperationen der Medicare Datenbank. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
104	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „French National Hospital Database“. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
106	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Wisconsin Inpatient Hospital Discharge Database“, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
107	Keine Angaben über Register bzw. Datenbanken zu Gelenkersatzoperationen
116	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Uniform Data System for Medical Rehabilitation“, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
117	Daten über Gelenkersatzoperationen aus einer Datenbank für 3 akademische Zentren, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
118	Artikel über „Outcome Research“ bei Gelenkersatzoperationen. Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
128	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Regional Health Authority“-Datenbanken, UK. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
133	Daten über Gelenkersatzoperationen aus Datenbanken orthopädischer und Marketing-Firmen, USA. Kein regionaler Bezug
146	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Swedish Inpatient Register“, Schweden. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
147	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System“-Datenbank, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
148	Bewertung von Registerdaten aus 5 Ländern (Australien, Kanada, Norwegen, Schweden und Vereinigtes Königreich). Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
154	Bewertung von Daten aus 9 Registern (Australien, Dänemark, Deutschland, England, Kanada, Neuseeland, Norwegen, Schweden, USA). Keine relevanten Zusatzdaten über Gelenkendoprothesenregister
160	Daten über Gelenkersatzoperationen in Litauen. Keine Hinweise für eine Datenbank
161	Bewertung von Daten aus 11 Studien. Keine Angaben über Register bzw. Datenbank zu Gelenkersatzoperationen
195	Daten über Gelenkersatzoperationen aus verschiedenen Datenquellen, meistens aus „Hospital Discharge Registries“. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
196	Bewertung von Registerdaten aus 4 Ländern (Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden). Keine relevanten Daten über Gelenkendoprothesenregister
197	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Hospital Discharge Registries“, Schweden. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen
200	Daten über Gelenkersatzoperationen aus „Nationwide Inpatient Sample“-Datenbank und 5 staatlichen Krankenhausdatenbanken, USA. Keine Hinweise für die Registrierung von Typen der Gelenkendoprothesen

5.5.2 Identifizierte Gelenkendoprothesenregister

Die Auflistung der Gelenkendoprothesenregister findet sich in zwei Artikeln^{82, 135} und in zwei weiteren Informationsquellen^{88, 150}. In keiner Quelle ist diese Liste allerdings komplett.

Insgesamt werden durch die Literaturrecherche und die Handsuche Angaben über 30 Gelenkendoprothesenregister in 19 Ländern sowie über ein internationales Register identifiziert (Tabelle 3). Trotz Verweises in einigen Informationsquellen^{88, 150} können keine genauen Angaben für drei Register (in drei Ländern: Österreich, Moldawien, Türkei) ausgemacht werden. Mehrere Gelenkendoprothesenregister betreiben spezielle Internetseiten, über die die entsprechenden Jahresberichte und manchmal auch zusätzliche Datenbankdokumente verfügbar sind.

Tabelle 3: Angaben zu identifizierten Gelenkendoprothesenregistern

Register	Jahr	Übersichten	Homepage	Jahresberichte	Artikel aus Recherche	Zusätzliche Dokumente
Europäische						
Schweden, Knie	1975	82, 88, 135, 150	187	186	139, 140, 141, 142, 158	136, 137, 138
Schweden, Hüfte	1979	82, 88, 135, 150	188	185	95, 96, 100	66, 78, 101, 156
Schweden, Schulter	1999	82	189			127
Schweden, Ellenbogen	1999	82	184			127
Schweden, Fußgelenk	1993		183		65	
Finnland	1980	82, 88, 135, 150	170 (?)	171	38, 39, 40, 67, 83, 84, 149, 152, 157	125
Norwegen (bis 1994 nur Hüfte)	1987	82, 88, 135, 150	177	178	6, 7, 24, 32, 33, 34, 36, 41, 45, 46, 47, 55, 59, 71, 92, 93, 94, 155	63, 64
Dänemark, Hüfte	1995	82, 88, 135, 150	165	166	77, 119, 121, 122, 193	99
Dänemark, Knie	1997	82, 135	168	167		
Dänemark, Schulter	2004			169		
Trent (und Wales), UK	1990		192		2, 44, 108, 134	109, 191
Nord-West, UK	1992				102, 103,	109
England und Wales	2003	82, 88, 135, 150	174	173	10, 48, 61, 153	27, 70, 123
Schottland, Hüfte und Knie	2008	150	180	179		198
Schottland, Schulter	1996					151
Deutschland	1997	82, 88, 132, 150	18			91, 124
Schweiz	2004	82	190			143
Österreich	2002	88				
Spanien (Katalonien)	2006	150	164			3, 4
Italien (Emilia-Romagna)	1990	150	130	129, 131		
Frankreich	2006	88, 150	172			
Rumänien	2001	82, 88, 150	144			159
Slowakei	2003	82, 88, 150	182	181		
Tschechische Republik	2004	88, 150	115			
Ungarn	1998	88, 135, 150	194			
Moldawien	?	88, 150				
Türkei	?	88, 150				
Europäische Register	2002	88, 150	42			

Tabelle 3: Angaben zu identifizierten Gelenkendoprothesenregister - Fortsetzung

Nicht europäisch						
Australien	1999	82, 88, 135, 150	9	8	20, 113,	57, 58
Neuseeland	1999	82, 88, 135, 150	175	176	71, 199	145
Kanada	2001	82, 88, 135, 150	163	162	16	14, 15
Ontario, Kanada	2000	150				
USA, HealthEast Hospitals	?				31, 50, 51, 53, 54	52
USA, KP-Regionen	?				80	120
USA	?					74, 75

BQS = Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. KP = Kaiser Permanente. ? = unklar.

Die identifizierten Gelenkendoprothesenregister befinden sich in sehr unterschiedlichen Entwicklungsstadien: von einigen skandinavischen Registern, die schon mehrere Jahren existieren und ihre Arbeitsweise ggf. an sich weiter entwickelnde Anforderungen sowie Möglichkeiten anpassen bis zu mehreren Registern in Frühstadien der Entwicklung wie z. B. das Register in Frankreich und in den USA, deren Datenbanken sich im Aufbau befinden.

In den meisten Ländern wird nur ein Register geführt, in dem Informationen über alle, mehrere oder zumindest über Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen gesammelt werden. In Schweden und in Dänemark gibt es dagegen verschiedene Register für einzelne Endoprothesen (in Dänemark werden sie 2005 in ein Register zusammengelegt), in Schottland existiert neben einem Register für Hüft- bzw. Kniegelenkendoprothesen noch ein Register für Schultergelenkendoprothesen. In zwei Ländern (Spanien und Italien) bestehen nur regionale Register, in zwei weiteren Ländern (Vereinigtes Königreich, Kanada) werden solche regionale durch überregionale Register ersetzt.

5.5.3 Daten über einzelne Gelenkendoprothesenregister

5.5.3.1 Schweden

The Swedish Knee Arthroplasty Register^{136, 137, 138, 186} (Tabelle 4)

Organisation

Das 1975 von der Schwedischen Gesellschaft für Orthopädie („The Swedish Orthopedic Society“) gegründete Schwedische Knie-Arthroplastie-Register ist das älteste nationale Register arthroplastischer Operationen. Es ist bei der Abteilung für Orthopädie der Universitätsklinik in Lund angesiedelt, wird administrativ durch drei von der Schwedischen Gesellschaft für Orthopädie ausgewählten Personen geführt und hat eine ständige Stellenbesetzung. Die Forschungsarbeit wird primär von dort voll- und teilzeitlichen orthopädischen Chirurgen und Gastforschern unter Betreuung von Seniorwissenschaftlern und mit Unterstützung von Biostatistikern durchgeführt.

Alle orthopädischen kniegelenkoperierenden Kliniken in Schweden (78 für das Jahr 2008) nehmen an dem Arthroplastieregister teil. Jede Klinik hat eine Sekretärin und einen Arzt als Kontaktpersonen. Angaben zur Pflicht der Registrierung der Gelenkersatzoperationen fehlen allerdings. Auch gibt es in der Publikation keine Informationen zur Notwendigkeit des Patienteneinverständnisses für die Registrierung der Daten. Die Patientenidentifikationsnummer („social security number“) wird in Schweden für alle Kontakte mit Behörden und Kliniken verwendet und ermöglicht die Nachverfolgung des Implantats sowie die Datenverknüpfung des Arthroplastieregisters mit anderen Daten des Patienten.

Die Finanzierung des Registers erfolgt von Anfang an durch spezielle staatliche Zuwendungen über Gesundheitsbehörden, zunächst über den „Swedish Medical Research Council“, später durch den „Council of Counties“, danach durch das „Board of Social Welfare“ und noch später durch die „Swedish Association of Local Authorities and Regions“ (Stand: 2008). Ein Teil der Finanzierung kommt über individuelle Forschungszuschüsse und indirekt über die Universitätsklinik Lund zustande. Die Direktkosten des Arthroplastieregisters pro Jahr betragen 1999 ca. 150.000 US-Dollar, die Kosten von Registrierung und Verfolgung des einzelnen Endoprothesenersatzes 1998 ca. 26,80 US-Dollar (ca. 25 Euro).

Dokumentation

Das Meldeformular des Schwedischen Knie-Arthroplastie-Registers beinhaltet Daten zu Klinik, Patientenidentifikationsnummer, Operationsdatum, -seite, und -grund, Typen von eingesetzten Prothesenteilen (darunter Produktidentifikationsnummer als Strichcode, zementierte Teile), bei Revisionen zusätzlich noch Information zum Grund der Revisionen und zu ersetzten Teilen. Bei den Implantatrevisionen werden auch die Operationsberichte mitgeschickt. Die Angabe des Ärztecodes ist freiwillig. Die ursprüngliche Registrierung von zusätzlichen Parametern wie Röntgenografie, antibiotische Behandlung, primäre Komplikationen und klinische Fragebögen wird später wegen verschiedener Probleme, wie z. B. hoher Arbeitslast und dadurch mangelnde Compliance der Ärzte, aufgegeben.

Die in den 90er-Jahren praktizierte Datensammlung auf Disketten hat sich nicht durchgesetzt und ab 1999 werden neue Formen der Meldeformulare im DIN-A4-Format an die Registerzentrale postalisch zugeschickt (Stand: 2000). Mögliche Fehler bei der Dateneingabe im Register werden mehrmals geprüft und die eingetragenen Daten werden anschließend an die jeweiligen Kliniken zur Überprüfung sowie Korrektur versendet. 1997 werden an alle Patienten spezielle Fragebögen verschickt, die eine 94-prozentige Richtigkeit der Information zum Revisionsstatus demonstrieren und eine höhere Revisionsrate nach Vervollständigung fehlender Daten feststellen. Seit 1997 wird die Vollständigkeit der Daten zu Gelenkersatzoperationen im Register durch Vergleich mit den Daten der Entlassungsdiagnosen („Patient Administrative System“) überprüft und, falls indiziert, die entsprechenden Eintragungen korrigiert.

Ergebnisse

Die Daten des Schwedischen Knie-Arthroplastie-Registers sind durch Jahresberichte (letzter 2008 mit den Daten bis 2007), Kongressbeiträge und mehrere wissenschaftliche Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich. Sie werden außerdem an die einzelnen Kliniken gesendet. In den letzten Jahren wird gefordert, dass das Register Ergebnisse für die einzelnen Kliniken offenlegt. Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen (definiert als Ersatz, Ergänzung bzw. Entfernung eines Prothesenteils, einschließlich Amputation und Arthrodesen).

Durch Auswertung der Daten des Arthroplastieregisters werden Produktwarnungen zu mehreren Implantaten gegeben und dadurch u. a. dem Gesundheitswesen wesentliche Kosten erspart. Es wird außerdem eine Verbesserung des Implantatüberlebens sowie die Minderung des Qualitätsunterschieds zwischen den Kliniken festgestellt (Stand: 1999). 2007 werden in Schweden insgesamt 10.380 primäre Kniegelenkoperationen gemeldet, bis einschließlich 2007 werden insgesamt 138.255 primäre Kniegelenkoperationen im Schwedischen Knie-Arthroplastie-Register registriert.

Tabelle 4: The Swedish Knee Arthroplasty Register

Name des Registers	The Swedish Knee Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweden (ca. 9,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Kniegelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1975
	Organisation
Verwaltung	Schwedische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Durch spezielle staatliche Zuwendungen über „The Swedish Association of Local Authorities and Regions (Stand 2008)“
Jährliche Kosten	Ca. 150.000 US-Dollar, 27 US-Dollar pro Registrierung und Nachverfolgung einzelner Endoprothesenersatzoperationen
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („social security number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Operationsgrund, -lokalisierung und -datum

Tabelle 4: The Swedish Knee Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Dokumentation
Name des Registers	The Swedish Knee Arthroplasty Register
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, Angabe des Ärztecodes freiwillig
Daten zu eingesetzten Prothesen	Produktidentifikationsnummer und zementierte Teile
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Bezeichnung des Zements
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Der zu ersetzende Prothesenteil
Daten zu Komplikationen	Nicht berücksichtigt
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldeformulare in A4-Format, Verwendung von Aufklebern mit Strichcodes (Produktidentifikationsnummer). Die Meldeformulare werden postalisch geliefert (Stand: 2000)
Datenvalidierung	1997 durch Patientenfragebögen, 94 %. Danach wird die Registrierungsvollständigkeit mit den Entlassungsdiagnosen verglichen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter 2008 für 2007), Kongressbeiträge, mehrere wissenschaftliche Publikationen. In den letzten Jahren wird das Register aufgefördert, Ergebnisse für die einzelnen Kliniken offenzulegen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2007 werden insgesamt 10.380 primäre Kniegelenkersatzoperationen durchgeführt
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Durch Datenauswertung werden Produktwarnungen für mehrere Implantate gegeben und dadurch u.a. dem Gesundheitswesen wesentliche Kosten erspart. Es wird außerdem die Verbesserung des Implantatüberlebens sowie die Minderung des Qualitätsunterschieds zwischen den Kliniken festgestellt (Stand 1999)

The Swedish Hip Arthroplasty Register^{66, 78, 100, 101, 156, 185, 188} (Tabelle 5)*Organisation*

Das Schwedische Hüft-Arthroplastie-Register wird 1979 an der Universität Göteborg zunächst als Register für ausschließlich totale Hüftgelenkersatzoperationen gegründet. Die anfängliche Anmeldung der Primärinterventionen auf Klinikbasis wird seit 1992 auf individueller Ebene umgestellt. Seit 2005 wird in die Datenbank auch der Teilgelenkersatz aufgenommen. Alle schwedischen orthopädischen Kliniken (78 in 2006) nehmen am Register auf freiwilliger Basis teil.

Die Daten für Primärinterventionen und Revisionen werden durch die Patientenidentifikationsnummer („social security number“) miteinander und mit den Daten anderer nationaler Register wie Krankenhausentlassungs- sowie Todesregister verknüpft. Angaben zur Notwendigkeit des Patienteneinverständnisses für die Registrierung der Daten im Register fehlen in den Publikationen.

Die Finanzierung erfolgt zunächst durch die Schwedische Gesellschaft für Orthopädie („Swedish Orthopedic Society“), danach wird sie von der Regierungsbehörde „National Board of Health and Welfare“ übernommen. Die Direktion des Registers wird von der Schwedischen Gesellschaft für Orthopädie ausgewählt und hat zwei Vollzeitstellen im Sekretariat sowie eine Stelle im Datenmanagement (Stand: 2000). Angaben zu jährlichen Kosten des Arthroplastieregisters fehlen.

Dokumentation

Es werden im Register demografische Patientendaten (darunter Diagnose nach „International Code Of Diseases“, ICD-10), Einzelheiten hinsichtlich Operationseinheiten, chirurgischer Techniken, eingesetzten ggf. ersetzten Implantaten, Fixierungstechniken eingetragen. 1999 wird der Datensatz zu weiteren Implantatdetails, 2002 zu patientenberichteten Endpunkten (gesundheitsbezogene Lebensqualität, Schmerzen sowie Patientenzufriedenheit) erweitert. Es werden nicht nur Revisionen der Implantate, sondern auch alle Reoperationen im Indexbereich registriert. Bei den Reoperationen werden zusätzlich die Operationsberichte an die Zentrale mitgeschickt. Der Operateur bleibt nicht identifizierbar. Die meisten Kliniken übermitteln ihre Daten über das Internet, die restlichen in Papierform. Der Meldebogen wird nur für die beteiligten Kliniken zugänglich und nicht in den vorliegenden Publikationen präsentiert.

Zur Validierung werden die Registerdaten für den Zeitraum von 1986 bis 1995 mit den Daten des Krankenhausentlassungsregisters verglichen sowie ein spezieller Fragebogen an über 2.600 zufällig ausgewählte Patienten verschickt. Nach Datenüberprüfung und -korrektur wird über eine 95-prozentige Vollständigkeit der Information zu Gelenkersatzoperationen gesprochen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Schwedischen Hüft-Arthroplastie-Registers werden durch Jahresberichte (auf Englisch letzter 2007 mit den Daten bis 2006), Kongressbeiträge und mehrere wissenschaftliche Publikationen sowie über die Internetseite für die Öffentlichkeit zugänglich. Die Jahresberichte werden außerdem an die einzelnen Kliniken gesendet. Seit 2005 wird die Internetseite von den Gesundheitsbehörden geprüft und erheblich überarbeitet.

Jede Klinik erhält nach der Datenauswertung ihre Ergebnisse im Vergleich mit dem nationalen Durchschnitt. Einige abteilungsbezogene Ergebnisse sind in den letzten Jahren öffentlich zugänglich, z. B. 2006 für folgende Variablen: Patientenzufriedenheit, Schmerzlinderung und Gewinn an Lebensqualität jeweils nach einem Jahr, Sterblichkeit in 90 Tagen, Kosten pro Patient (Operation), Reoperationsrate in zwei Jahren sowie fünf- und zehnjähriges Überleben eines Implantats.

Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen (definiert als Ersatz bzw. Entfernung einer Prothese bzw. eines Prothesenteils). Bis Ende 2006 sind in sechs Registerdatenbanken insgesamt ca. 270.000 primäre totale Hüftgelenkoperationen, ca. 32.000 Reoperationen nach totalem Hüftgelenkersatz, ca. 2.200 Operationsprofile, ca. 37.000 Fragebögen für patientenrelevante Endpunkte, ca. 8.000 primäre Teilgelenkoperationen und ca. 300 Reoperationen nach Teilgelenkersatz gemeldet.

Es wird berichtet, dass die Qualität der Hüftgelenkersatzoperationen in Schweden neben einem gewissen Konservatismus bei dem Einsatz der neuen Implantationstechnologien durch die Information aus dem Register über Patientenrisiken, Sicherheit der Implantate, Wirksamkeit der chirurgischen Techniken und Zementierungen verbessert wird, was auch finanzielle Einsparungen mit sich bringt.

Tabelle 5: The Swedish Hip Arthroplasty Register

Name des Registers	The Swedish Hip Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweden (ca. 9,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüftgelenkendoprothesen (bis 2005 nur totale Endoprothese)
Gründungsjahr	1979
	Organisation
Verwaltung	Schwedische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	„National Board of Health and Welfare“ (Stand: 2000)
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („social security number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Teilnahme freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Patientendaten (darunter Diagnose nach ICD-10), Operationsgrund, -lokalisierung und -datum
Klinik- und Operateursangaben	Klinikdaten, kein Operateur identifizierbar
Daten zu eingesetzten Prothesen	Angaben zu eingesetzten ggf. ersetzten Implantaten (nicht definiert), seit 1999 wird der Datensatz zu weiteren Implantatedetails erweitert
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Bezeichnung des Zements, chirurgischer Techniken, Fixierungstechniken
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Der zu ersetzende Prothesenteil, Operationsberichte
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben. Dagegen aber Daten zu patientenbezogenen Endpunkten (gesundheitsbezogene Lebensqualität, Schmerzen, Patientenzufriedenheit)

Tabelle 5: The Swedish Hip Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Dokumentation
Dokumentationstyp und Datentransfer	Die Daten von den meisten Kliniken werden über Internet übermittelt, von den restlichen in Papierform
Datenvalidierung	Vergleich mit den Daten des Krankenhausentlassungsregisters für den Zeitraum von 1986 bis 1995 und Versand eines speziellen Fragebogens an über 2.600 zufällig ausgewählte Patienten. Nach Datenüberprüfung und -korrektur wird über 95-prozentige Vollständigkeit der Datensätze gesprochen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen (zunächst alle Gelenkoperationen)
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (in Englisch letzter 2007 für 2006), Kongressbeiträge, mehrere wissenschaftliche Publikationen, Internetseite
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Bis Ende 2006 ca. 270.000 primäre totale Hüftgelenkoperationen und ca. 32.000 Reoperationen, ca. 8.000 primäre Teilgelenkoperationen und ca. 300 Reoperationen nach Teilgelenkoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Es wird berichtet, dass die Qualität der Hüftgelenkersatzoperationen in Schweden u.a. durch die Information aus dem Register verbessert wird, was auch finanzielle Einsparungen mit sich bringt

The Swedish Elbow Arthroplasty Register^{127, 184} (Tabelle 6)

Organisation

Das nationale Ellbogengelenkarthroplastieregister wird in Schweden 1999 nach Muster des Kniegelenk- und Hüftgelenkarthroplastieregisters gegründet. Das Register wird an der Abteilung für Orthopädie des Västerås Hospitals von der Schulter- und Ellenbogensektion der Schwedischen Gesellschaft für Orthopädie verwaltet. Es liegt keine weitere Information zur Finanzierung des Registers vor.

Die Patientenidentifikationsnummer („social security number“) dient zur Nachverfolgung des Implantats und zur Verknüpfung der Registerdaten mit den anderen Daten des Patienten.

Dokumentation

Es werden Informationen zu Patientendiagnose, Klinikname, Operationsdatum, -seite, -typ und -zugang sowie ggf. vorheriger Chirurgie, ggf. Grund der Revision, Typen von eingesetzten Prothesen (Produktaufkleber), Fixierungsmethode, ggf. Knochentransplantat, Nervus-Ulnaris-Symptomatik und Zustand nach Eingriff gegeben.

Die Daten werden in Papierform an die Registerzentrale versendet. Zur Validierung der Daten sollen die Registerangaben mit den Verkaufsdaten der Industrie und mit den Daten des „National Board of Health and Welfare“ verglichen werden.

Ergebnisse

Es werden bislang keine wissenschaftlichen Artikel und keine Jahresberichte anhand der Daten aus dem Schwedischen Ellenbogen-Arthroplastie-Register identifiziert. Die Internetseite liefert Angaben zur Anzahl und Grund der Primäroperationen und Revisionen. Der Hauptendparameter ist die Rate der Gelenkrevisionen.

1999 bis 2007 werden in Schweden jährlich meistens zwischen 60 und 70 Ellenbogengelenkersatzoperationen durchgeführt. Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen werden nicht identifiziert.

Tabelle 6: The Swedish Elbow Arthroplasty Register

Name des Registers	The Swedish Elbow Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweden (ca. 9,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Ellbogengelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1999

Tabelle 6: The Swedish Elbow Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Organisation
Verwaltung	Schwedische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Patientenidentifikationsnummer („social security number“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendiagnose, ggf. vorherige Chirurgie
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname
Daten zu eingesetzten Prothesen	Prothesentyp (Produktaufkleber)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum, -seite, -typ und -zugang, ggf. Fixierungsmethode, ggf. Knochentransplantat
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund und Typ der Revision
Daten zu Komplikationen	Zustand des Nervus ulnaris nach Eingriff
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldeformulare in Papierform
Datenvalidierung	Vergleich der Registerangaben mit den Verkaufsdaten der Industrie und mit den Daten des „National Board of Health and Welfare“
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Internetseite
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Seit 1999 jährlich meistens zwischen 60 und 70 Ellenbogengelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Swedish Shoulder Arthroplasty Register^{127, 189} (Tabelle 7)*Organisation*

Die Registrierung der Schultergelenkersatzoperationen beginnt in sechs südöstlichen orthopädischen Kliniken Schwedens bereits 1996. Das nationale Schulterarthroplastieregister wird erst 1999 nach Muster des Kniegelenk- und Hüftgelenkarthroplastieregisters organisiert. Das Register wird an der Abteilung für Orthopädie des „Danderyd Hospitals“ in Stockholm von der Schulter- und Ellenbogen-Sektion der schwedischen orthopädischen Gesellschaft verwaltet. Es liegt keine weitere Information zur Finanzierung des Registers vor.

Die Patientenidentifikationsnummer („social security number“) dient zur Nachverfolgung des Implantats und zur Verknüpfung der Registerdaten mit den anderen Daten des Patienten.

Dokumentation

Es werden Informationen zu Patientendiagnose, Klinik, Operationsdatum, -seite, -typ und -details sowie ggf. vorheriger Chirurgie, ggf. Grund der Revision, Typen von eingesetzten Prothesenteilen (Produktaufkleber), ggf. Zementierung dokumentiert.

Die Daten werden in Papierform an die Registerzentrale versendet. Zur Validierung der Daten sollen die Registerangaben mit den Verkaufsdaten der Industrie und mit den Daten des „National Board of Health and Welfare“ verglichen werden.

Ergebnisse

Als Hauptendparameter im Register wird die Rate der Gelenkrevisionen genannt. Es werden bislang keine wissenschaftlichen Artikel und keine Jahresberichte anhand der Daten aus dem Schwedischen

Schultergelenk-Arthroplastie-Register identifiziert. Die Internetseite liefert keine Angaben zu Primäroperationen und Revisionen.

1999 werden in Schweden 363 Schultergelenkersatzoperationen in 31 Kliniken durchgeführt (Daten für zwei weitere Kliniken fehlen). Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen werden nicht identifiziert.

Tabelle 7: The Swedish Shoulder Arthroplasty Register

Name des Registers	The Swedish Shoulder Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweden (ca. 9,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Schultergelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1999
	Organisation
Verwaltung	Schwedische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Patientenidentifikationsnummer („social security number“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendiagnose, ggf. vorherige Chirurgie
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname
Daten zu eingesetzten Prothesen	Prothesentyp (Produktaufkleber)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum, -seite, -typ und -details, ggf. Zementierung, ggf. Knochentransplantat
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund und Typ der Revision
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldeformulare in Papierform
Datenvalidierung	Vergleich der Registerangaben mit den Verkaufsdaten der Industrie und mit den Daten des „National Board of Health and Welfare“
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	1999 363 Schultergelenkersatzoperationen in 31 Kliniken (2 nicht beteiligt)
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Swedish Ankle Arthroplasty Register^{65, 183} (Tabelle 8)

Organisation

Das Schwedische Fußgelenk-Arthroplastie-Register wird erst 1993 gegründet und sammelt Daten über alle totalen Fußgelenkersatzoperationen von den diese Operationen durchführenden Chirurgen. Seit 2008 wird das Register von dem „Swedish Competence Centre for Musculoskeletal Disorders“ in Lund verwaltet. Es liegt keine Information zur Finanzierung des Registers vor. Hier wie in den anderen schwedischen Registern soll die Patientenidentifikationsnummer („social security number“) zur Nachverfolgung des Implantats und zur Verknüpfung der Daten des Arthroplastieregisters mit anderen Daten des Patienten verwendet werden.

Dokumentation

Die Daten werden in Papierform an die Registerzentrale versendet. Es werden Informationen zu Patientendaten, Klinik, Operationsdatum, -seite, und -grund, Typen von eingesetzten Prothesen, Komplikationen, bei Revisionen zusätzlich noch Information zum Operationstyp registriert. Es fehlen jegliche Angaben zur Validierung der Daten des Registers.

Ergebnisse

Es wird ein wissenschaftlicher Artikel anhand der Daten aus dem Schwedischen Fußgelenk-Arthroplastie-Register identifiziert, zurzeit liegen keine Jahresberichte vor. Als Hauptendparameter dient die Rate der Gelenkrevisionen.

Auswirkungen vom Schwedischen Fußgelenk-Arthroplastie-Register auf gesundheitspolitische Entscheidungen werden nicht genannt. Die Entfernung von Endoprothesen der ersten Generation vom Markt und ein Lernkurveneffekt bei den Operationen werden dokumentiert. Zwischen April 1993 und Juni 2006 werden in Schweden insgesamt 531 primäre totale Fußgelenkoperationen registriert.

Tabelle 8: The Swedish Ankle Arthroplasty Register

Name des Registers	The Swedish Ankle Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweden (ca. 9,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Fußgelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1993
	Organisation
Verwaltung	„Swedish Competence Centre for Musculoskeletal Disorders“
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Operationsgrund und -lokalisierung
Klinik- und Operateursangaben	Klinik
Daten zu eingesetzten Prothesen	Prothesentyp
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Typ der Operation
Daten zu Komplikationen	Berücksichtigt
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldefomulare in Papierform
Datenvalidierung	Keine Angaben
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Kongressbeiträge, wissenschaftliche Publikationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen April 1993 und Juni 2005 werden insgesamt 531 primäre totale Fußgelenkoperationen durchgeführt
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben. Die Wegnahme von einem Endoprothesentyp vom Markt und ein Lernkurveneffekt bei den Operationen werden dokumentiert

5.5.3.2 Finnland

The Finnish Arthroplasty Register^{125, 171} (Tabelle 9)

Organisation

Die Finnische Gesellschaft für Orthopädie („The Finnish Orthopaedic Association“) beginnt die zentralisierte Registrierung von arthroplastischen Operationen in Finnland bereits im Jahr 1980. 1987 wird die Verwaltung des Arthroplastieregisters von der Gesundheitsverwaltungsbehörde („The National Agency for Medicines“) übernommen. Das Arthroplastieregister wird dabei als Teil des Implantatregisters geführt (Stand: 2001). Seit 1997 sind Behörden, Institutionen und orthopädische Kliniken zur Übermittlung der Gelenkersatzoperationen und der registerrelevanten Informationen verpflichtet.

Mithilfe einer Patientenidentifikationsnummer („civic registration number“) werden die Daten des Arthroplastieregisters mit anderen nationalen Registerdaten (z. B. Krebsregister, Population Register Center) verknüpft und abgeglichen. Die jährlichen Kosten des Implantatregisters für die Bevölkerung mit 5,1 Millionen Einwohnern betragen insgesamt ca. 0,2 Millionen Euro und werden komplett von der „National Agency for Medicines“ getragen (Stand: 2001, der Kostenanteil des Arthroplastieregisters ist unklar).

Dokumentation

Das Meldeformular des Finnischen Arthroplastie-Registers beinhaltet Angaben zu Patienten- und Klinikidentifikationsnummer, Operationsdatum, -grund und -lokalisierung, Typ der eingesetzten Prothesen (darunter Produktidentifikationsnummer, ggf. Transplantattyp), ggf. Grund einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese, durchgeführten Operationen (Fixierungsmethode einzelner Komponenten, Antibioseprophylaxe) und primären Komplikationen. Angaben zu Material und Größe des Hüftkopfes werden separat erst seit 1996 registriert. Änderungen der Meldeangaben liegen auch in Bezug auf die Gründe der Revisionsoperationen vor.

Die Datenangaben des Finnischen Arthroplastie-Registers werden seit 1994 auf Glaubwürdigkeit durch Vergleich mit den Entlassungsdokumenten überprüft. 1995 werden ca. 90 % und später (Daten 2001 publiziert) über 95 % aller eingesetzten Prothesen registriert. 2001 wird sich für die Notwendigkeit der regelmäßigen Aktualisierung des Meldeformulars und des Einsatzes von fehlerfreien elektronischen Registrationsformen ausgesprochen.

Ergebnisse

Die Daten des Endoprothesenregisters werden durch Jahresberichte („Implant Yearbook on Orthopaedic Endoprostheses“, letzter 2008 mit den Daten bis 2006) und durch wissenschaftliche Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich. Als Hauptendparameter bei der Datenauswertung wird die Rate der Gelenkrevisionen aller Ursachen genannt. Es können in den vorliegenden Publikationen keine Angaben zu Auswirkungen von Arthroplastieregistern auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden. Veränderungen in Revisionsraten und in der Häufigkeit des Einsatzes von verschiedenen Prothesentypen lassen sich aus den Publikationen und Jahresberichten ableiten.

Zwischen 1997 und 2006 werden in Finnland nach Angaben aus dem Jahresbericht 2007 insgesamt 196.498 totale Gelenkersatzoperationen registriert, davon 60.973 primäre totale Hüftgelenk- und 63.265 primäre totale Kniegelenkersatzoperationen.

2006 werden in Finnland insgesamt 9.316 primäre totale Hüft- und 10.411 primäre totale Kniegelenkersatzoperationen durchgeführt sowie 1.530 totale Hüft- und 390 totale Kniegelenksrevisionen. Die Anzahl der ersetzten Schultergelenke liegt 2006 bei 300, der Fingergrundgelenke bei 150, der Ellbogen- und der Sprunggelenke bei 100, der weiteren Gelenke unter 100.

Tabelle 9: The Finnish Arthroplasty Register

Name des Registers	The Finnish Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Finnland (ca. 5,3 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Alle
Gründungsjahr	1980

Tabelle 9: The Finnish Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Organisation
Verwaltung	Gesundheitsverwaltungsbehörde („The National Agency for Medicines“) seit 1987
Finanzierung	Gesundheitsverwaltungsbehörde („The National Agency for Medicines“)
Jährliche Kosten	Unklar (0,2 Mio. Euro für alle Implantatregister)
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („civic registration number“). Daten verknüpft und abgeglichen mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Ab 1997
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Operationsgrund und –okalisation
Klinik- und Operateursangaben	Klinikidentifikationsnummer
Daten zu eingesetzten Prothesen	Produktidentifikationsnummer, für Hüftkopfprothesen zusätzlich Typ, Material und Diameter des Hüftkopfs (seit 1996). Ggf. Transplantattyp
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum, Fixierungsmethode einzelner Komponenten ggf. Produktidentifikationsnummer des Zements, Antibioseprophylaxe
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese
Daten zu Komplikationen	Primäre Komplikationen
Dokumentationstyp und Datentransfer	Keine elektronische Registrationsform (Stand: 2001)
Datenvalidierung	Seit 1995, durch Vergleich mit Entlassungsdokumentenregister 95 % (Stand: 2001)
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation (aller Ursachen)
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte „Implant Yearbook on Orthopaedic Endoprosthesis“ (letzter 2008 für 2006), mehrere wissenschaftliche Publikationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Totale Hüftoperationen in 2006: 9.316 primäre, 1.530 Revisionen Totale Knieoperationen in 2006: 10.411 primäre, 756 Revisionen ¹⁷¹
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.3 Norwegen

The Norwegian Arthroplasty Register^{63, 64, 177} (Tabelle 10)

Organisation

Die zentralisierte Registrierung der arthroplastischen Operationen im Norwegischen Arthroplastie-Register wird von der Norwegischen Gesellschaft für Orthopädie („The Norwegian Orthopaedic Association“) initiiert und beginnt 1987. 1994 wird die Registrierung auf alle Gelenkendoprothesen erweitert. Die Norwegische Gesellschaft für Orthopädie verwaltet das Register und organisiert anfänglich die finanzielle Unterstützung. Später werden 80 % der Kosten des Registers von der Gesundheitsverwaltungsbehörde getragen („Norwegian Ministry of Health and Social Affairs“, Stand: 2000). Zusammen mit anderen Registern bildet das Norwegische Arthroplastie-Register ein Zentrum der registerbasierten Epidemiologie, „Locus of Registry-Based Epidemiology“. Die Registrierung der Gelenkersatzoperationen ist in Norwegen nicht verpflichtend, allerdings willigen alle Kliniken und alle Mitglieder der Norwegischen Gesellschaft für Orthopädie in die Teilnahme an dem Arthroplastieregister ein. Das Patienteneinverständnis ist für die Registrierung der Daten notwendig.

Die Daten für Primärinterventionen und Revisionen werden durch die Patientenidentifikationsnummer („personal national identification number“) verknüpft. Diese Nummer ermöglicht auch die Verknüpfung der Daten des Arthroplastieregisters mit den Sterblichkeits- und Emigrationsdaten des Norwegian Population Registry. Die jährlichen Kosten des Norwegischen Arthroplastie-Registers liegen bei 160.000 US-Dollar, die Kosten von der Registrierung eines einzelnen Endoprothesenersatzes liegen bei 18 US-Dollar (Stand: 2000).

Dokumentation

Für die Datenmeldung im Norwegischen Arthroplastie-Register wird entweder ein Formular für einen totalen Hüftgelenkersatz oder ein Formular für Knie- und weitere Gelenkersatzoperationen verwendet. In diesen Formularen werden die Daten zu Patienten- und Klinikidentifikationsnummer, vorherigen Eingriffen im Indexbereich (ggf. Typ der zu ersetzenden Prothese), Operationsdatum, -lokalisierung und -grund, ggf. Grund und Typ der Revisionsoperation (Typ des zu ersetzenden Prothesenteils), Operations- und ggf. Transplantationsdetails, Typen von eingesetzten Prothesenteilen (darunter Produktidentifikationsnummer, Zementtyp, Durchmesser des Hüftkopfs), systemischer Antibioseprophylaxe (Typ, Dosis, Dauer) und perioperativen Komplikationen gesammelt.

Die Meldeformulare sollen vom Arzt ausgefüllt und unterschrieben werden, dabei finden Aufkleber mit Produktidentifikationsnummer Verwendung. Die meisten Meldeformulare werden per Post geliefert. Die Registrierung enthält nicht den Namen des Arztes. Durch Abgleich der Daten mit den Daten des „Norwegian Institute for Hospital Research“ werden im Norwegischen Arthroplastie-Register ca. 95 % aller eingesetzten Prothesen registriert (Stand: 2000).

Ergebnisse

Die Daten des Norwegischen Arthroplastie-Registers sind durch Jahresberichte (letzter 2008 mit den Daten bis 2007) und durch mehrere wissenschaftliche Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich. Sie werden auch an die einzelnen Kliniken mit einem anonymisierten Vergleich mit anderen Kliniken versendet. Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen aller Ursachen. Unterlegene Ergebnisse für eines der Implantate können innerhalb von drei Jahren nach der Anwendung identifiziert werden. Mehrere Typen nichtzementierter und zwei zementierter Prothesen werden überwiegend Dank der Auswertungen des Arthroplastieregisters vom Markt genommen (Stand: 1999).

2007 werden nach Angaben aus dem aktuellsten Jahresbericht des Norwegischen Arthroplastie-Registers von 2008 insgesamt 6.643 primäre totale Hüftgelenkersatzoperationen und 1.043 Revisionen dieser Gelenke durchgeführt sowie 3.556 primäre totale Kniegelenkersatzoperationen und 299 Revisionen dieser Gelenke. Die Anzahl der primär ersetzten Schultergelenke und deren Revisionen liegt 2007 bei 93 und 23, der Sprunggelenke bei 58 und 14, der Fingergrundgelenke bei 89 und 56, der weiteren Gelenke noch niedriger. Zwischen 1987 und 2007 werden in Norwegen insgesamt 110.985 primäre totale Hüftgelenk-, 29.649 primäre totale Kniegelenk-, 671 Ellenbogen-, 380 Fußgelenk-, und 2.460 Fingergrundgelenkersatzoperationen registriert.

Tabelle 10: The Norwegian Arthroplasty Register

Name des Registers	The Norwegian Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Norwegen (ca. 4,8 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Alle (bis 1994 nur Hüftgelenke)
Gründungsjahr	1987
	Organisation
Verwaltung	Norwegische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	80 % durch „Norwegian Ministry of Health and Social Affairs“ (Stand: 1999)
Jährliche Kosten	Ca. 160.000 US-Dollar, 18 US-Dollar pro Registrierung eines einzelnen Endoprothesenersatzes
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („personal national identification number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Ja
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, vorherige Eingriffe im Indexbereich Operationsgrund, -lokalisierung und -datum
Klinik- und Operateursangaben	Klinikidentifikationsnummer
Daten zu eingesetzten Prothesen	Produktidentifikationsnummer und Zementtyp für jede Komponente, Durchmesser des Hüftkopfs ggf. Transplantatdetails

Tabelle 10: The Norwegian Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Dokumentation
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdetails, ggf. Bezeichnung des Zements, systemische Antibioseprophylaxe (Typ, Dosis, Dauer)
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese bzw. des Prothesenteils
Daten zu Komplikationen	Perioperative Komplikationen
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldefomulare sollen vom Arzt ausgefüllt und unterschrieben werden, Verwendung von Aufkleber mit Produktidentifikationsnummer. Die meisten Meldefomulare werden postalisch geliefert (Stand: 1999)
Datenvalidierung	Ca. 95 % aller eingesetzten, durch Abgleich der Daten mit den Daten des „Norwegian Institute for Hospital Research“ (Stand: 1999)
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen aller Ursachen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte „Implant Yearbook on Orthopaedic Endoprosthesis“ (letzter 2008 für 2007), mehrere wissenschaftliche Publikationen. Ergebnisse einzelner Kliniken werden anonymisiert mit anderen Kliniken verglichen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2007 werden insgesamt 6.643 primäre totale Hüftgelenkersatzoperationen und 1.043 Revisionen dieser Gelenke durchgeführt sowie 3.556 primäre totale Kniegelenkersatzoperationen und 299 Revisionen dieser Gelenke
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Mehrere Typen nichtzementierter Prothesen und zwei zementierter werden überwiegend dank der Auswertungen aus dem Arthroplastieregister vom Markt genommen (Stand: 1999)

5.5.3.4 Dänemark

The Danish Hip Arthroplasty Register^{99, 121, 165, 166} (Tabelle 11)

Organisation

Das Dänische Hüftgelenk-Arthroplastie-Register wird 1995 von der Dänischen Gesellschaft für Orthopädie („The Danish Orthopedic Society“) gegründet und von der Gesundheitsbehörde („Danish Counties“) finanziert. Das Register hat ein Direktorium von drei aus der Gesellschaft für Orthopädie ausgewählten chirurgisch tätigen Orthopäden und befindet sich an der Aarhus Universitätsklinik, in der das Register bei dem Zentrum für Exzellenz an der Abteilung für Klinische Epidemiologie angegliedert ist. Die administrative Tätigkeit wird ursprünglich von einer Vollzeitsekretärin durchgeführt, die statistische Auswertung von einem externen Konsultanten.

Nach Zusammenlegung aller dänischen Arthroplastieregister 2005 behalten alle beteiligten Datenbanken allerdings ihre eigene Führung bei. Seit 2006 besitzen die Datenbanken ein allgemeines Budget und 2007 soll ein gemeinsames Sekretariat die einzelnen Sekretariate ersetzen. Angaben zu jährlichen Kosten des Arthroplastieregisters fehlen.

Jeder Einwohner in Dänemark besitzt eine individuelle Patientenidentifikationsnummer („civic registry number“). Mithilfe dieser Nummer können die Daten des Hüftgelenkarthroplastieregisters mit anderen nationalen Registerdaten (wie z. B. Danish National Registry of Patient) verknüpft werden. Ursprünglich ist die Registrierung der Gelenkersatzoperationen freiwillig, wird aber nach der Rechtsverordnung 2006 sowohl für staatliche als auch für private Kliniken verpflichtend. Die Registrierung der Nachuntersuchungen bleibt allerdings weiterhin freiwillig.

Dokumentation

Das Formular des Dänischen Hüftgelenk-Arthroplastie-Registers beinhaltet Angaben zu Patientenidentifikationsnummer, Operationsdatum und -lokalisierung, vorherigen Operationen am Index-Gelenk, Diagnose und Funktionsstatus, Operationszugang und -anästhesie, Typ der eingesetzten Prothesenteile und ihre Fixierung, Größe des Hüftkopfs, ggf. Datum-, Grund- und Umfang einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese, ggf. Knochentransplantation, Antibioseprophylaxe, Prävention ektopischer Knochenbildung und perioperativen Komplikationen. Das Meldeformular steht zusammen mit dem Fragebogen zu einer klinischen Nachuntersuchung auf der Internetseite zur Ver-

fügung. Bis 2006 werden die Daten an die Zentrale elektronisch bzw. in Papierform übermittelt, seit 2006 ausschließlich über das Internet.

Die Datenangaben des Dänischen Hüftgelenk-Arthroplastie-Registers für 1995 bis 2000 werden auf Glaubwürdigkeit durch Vergleich mit den Entlassungsdokumenten der Kliniken („Danish National Registry of Patients“) überprüft. Es werden dabei insgesamt ca. 94 % aller Gelenkersatzoperationen registriert, allerdings nur 81 % der Revisionen.

Ergebnisse

Die Daten des Dänischen Hüftgelenk-Arthroplastie-Registers werden durch Jahresberichte („Dansk Høftealloplastik Register. Årsrapport“, letzter auf Dänisch 2008 mit den Daten bis 2007, letzter auf Englisch 2006 mit den Daten bis 2005), Kongressbeiträge und wissenschaftliche Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich. Die erstellten Jahresberichte werden an die beteiligten Abteilungen, Regierungsbehörden und an die Dänische Gesellschaft für Orthopädie versendet.

Als Hauptendparameter bei der Datenauswertung wird die Rate der Gelenkrevisionen (Ersatz oder Entfernung des ganzen Prothesen- bzw. eines Prothesenteils) genannt. Zwischen 1995 und 2007 werden in Dänemark insgesamt 77.408 primäre Hüftgelenkoperationen und 12.939 Revisionen dieser Gelenke registriert (Vollständigkeit der Registrierung beträgt jeweils 94,6 % und 83,2 %). Es können in den vorliegenden Publikationen keine genauen Angaben zu Auswirkungen von Arthroplastieregistern auf gesundheitspolitischen Entscheidungen identifiziert werden. Die Verbesserung der Überlebensrate der Prothesen wird von den Autoren auf die Auswertungen der Registerdaten zurückgeführt.

Tabelle 11: The Danish Hip Arthroplasty Register

Name des Registers	The Danish Hip Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Dänemark (ca. 5,5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüftgelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1995
	Organisation
Verwaltung	Dänische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Gesundheitsverwaltungsbehörde („Danish Counties“)
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („civic registry number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Verpflichtend ab 2006
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Diagnose und Funktionsstatus, vorherige Operationen am Index-Gelenk
Klinik- und Operateursangaben	Klinikidentifikationsnummer
Daten zu eingesetzten Prothesen	Typ der eingesetzten Prothesenteile und ihre Fixierung, Größe des Hüftkopfes, ggf. Knochentransplantation
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum, -zugang und -anästhesie, Antibioseprophylaxe und Prävention ektopischer Knochenbildung
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Datum, Grund und Umfang einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese
Daten zu Komplikationen	Perioperative Komplikationen
Dokumentationstyp und Datentransfer	Bis 2006 elektronisch bzw. in Papierform, seit 2006 ausschließlich über Internet
Datenvalidierung	Datenvergleich für die Jahre 1995 bis 2000 mit den Daten des Entlassungsdokumentenregisters. Insgesamt 94 %, 81 % der Revisionen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation (aller Ursachen)

Tabelle 11: The Danish Hip Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Ergebnisse
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte „Dansk Hoftealloplastik Register. Årsrapport“ (letzter 2008, auf Englisch in 2006), wissenschaftliche Publikationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen 1995 und 2007 insgesamt 77.408 primäre Hüftgelenkoperationen und 12.939 Revisionen dieser Gelenke
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Danish Knee Arthroplasty Register^{167, 168} (Tabelle 12)

Die identifizierte Information über das Dänische Kniegelenk-Arthroplastie-Register ist gering und nur auf Dänisch publiziert.

Organisation

Das Dänische Kniegelenk-Arthroplastie-Register verzeichnet die Kniegelenkersatzoperationen in Dänemark seit 1997. Trotz Zusammenlegung aller dänischen Arthroplastieregister 2005 wird bei dem Register eine eigene Führung beibehalten. Als Leiter des Registers werden die Vertreter der Dänischen Gesellschaft für Orthopädie und der Regierungsbehörden genannt. Seit 2006 besitzen alle zusammengesetzten Register ein allgemeines Budget. Angaben zur Finanzierung und zu jährlichen Kosten des Registers fehlen.

Die Registrierung der Gelenkersatzoperationen in Dänemark wird nach der Rechtsverordnung 2006 sowohl für staatliche als auch für private Kliniken verpflichtend, die Registrierung der Nachuntersuchungen ist freiwillig. Mithilfe der Patientenidentifikationsnummer („civic registry number“) werden die Daten verschiedener nationaler Register miteinander verknüpft.

Dokumentation

Das Formular des Dänischen Kniegelenk-Arthroplastie-Registers und der Fragebogen zur klinischen Nachuntersuchung sind nicht zu identifizieren. Seit 2006 werden die Daten an die Zentrale ausschließlich über das Internet übermittelt.

Die Datenangaben des Dänischen Kniegelenk-Arthroplastie-Registers werden auf Glaubwürdigkeit durch Vergleich mit den Daten des Entlassungsregisters der Kliniken überprüft. 2007 sind insgesamt ca. 89,4 % der primären Gelenkersatzoperationen und 81,3 % der Revisionen registriert.

Ergebnisse

Die Daten des Dänischen Kniegelenk-Arthroplastie-Registers werden durch Jahresberichte (letzter 2007) veröffentlicht, die an die beteiligten Kliniken und verschiedene Gesundheitsbehörden verschickt werden. Als Hauptendparameter bei der Datenauswertung wird die Rate der Gelenkrevisionen genannt.

Zwischen 1997 und 2007 werden im Register insgesamt 38.759 primäre Kniegelenkersatzoperationen und 3.887 Revisionen dieser Gelenke angemeldet. Es sind keine Angaben zu Auswirkungen von Arthroplastieregistern auf gesundheitspolitische Entscheidungen zu identifizieren.

Tabelle 12: The Danish Knee Arthroplasty Register

Name des Registers	The Danish Knee Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Dänemark (ca. 5,5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Kniegelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1997
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („civic registry number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten

Tabelle 12: The Danish Knee Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Organisation
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Verpflichtend ab 2006
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Keine Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Seit 2006 ausschließlich über Internet
Datenvalidierung	Datenvergleich mit den Daten des Entlassungsregisters der Kliniken. 2007 89,4 % Primäroperationen, 81,3 % Revisionen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter 2007)
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen 1997 und 2007 insgesamt 38.759 primäre Kniegelenkersatzoperationen und 3.887 Revisionen dieser Gelenke
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Danish Shoulder Arthroplasty Register¹⁶⁹ (Tabelle 13)

Die identifizierte Information über das Dänische Schultergelenk-Arthroplastie-Register ist gering und nur auf Dänisch publiziert.

Organisation

Das Dänische Schultergelenk-Arthroplastie-Register beginnt mit der Erhebung von Daten in 2004. Trotz Zusammenlegung aller dänischen Arthroplastieregister 2005 wird bei dem Register eine eigene Führung beibehalten. Als Leiter des Registers werden die Vertreter der Dänischen Gesellschaft für Orthopädie und der Regierungsbehörden genannt. Seit 2006 besitzen alle zusammengelegten Register ein allgemeines Budget. Angaben zur Finanzierung und zu jährlichen Kosten des Registers fehlen.

Die Registrierung der Gelenkersatzoperationen in Dänemark wird nach der Rechtsverordnung 2006 sowohl für staatliche als auch für private Kliniken verpflichtend, die Registrierung der Nachuntersuchungen ist freiwillig. Mithilfe der Patientenidentifikationsnummer („civic registry number“) werden die Daten verschiedener nationaler Register miteinander verknüpft.

Dokumentation

Das Formular des Dänischen Schultergelenk-Arthroplastie-Registers und der Fragebogen zur klinischen Nachuntersuchung können nicht identifiziert werden. Seit 2006 erfolgt die Datenübermittlung an die Zentrale ausschließlich über das Internet.

Die Datenangaben des Dänischen Schultergelenk-Arthroplastie-Registers werden auf Glaubwürdigkeit durch Vergleich mit den Daten des Entlassungsregisters der Kliniken überprüft. Es werden 2007 insgesamt 93,6 % aller Gelenkersatzoperationen registriert.

Ergebnisse

Die Daten des Dänischen Schultergelenk-Arthroplastie-Registers werden durch Jahresberichte (letzter 2007) veröffentlicht, die an die beteiligten Kliniken und an verschiedene Gesundheitsbehörden verschickt werden. Als Hauptendparameter bei der Datenauswertung wird die Rate der Gelenkrevisionen

genannt. Zwischen 2004 und 2007 werden in Dänemark insgesamt 2.124 Schultergelenkersatzoperationen registriert. Es sind keine Angaben zu Auswirkungen von Arthroplastieregistern auf gesundheitspolitische Entscheidungen zu identifizieren.

Tabelle 13: The Danish Shoulder Arthroplasty Register

Name des Registers	The Danish Shoulder Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Dänemark (ca. 5,5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Schultergelenkendoprothesen
Gründungsjahr	2004
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („civic registry number“). Daten verknüpft mit anderen nationalen Registerdaten
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Verpflichtend ab 2006
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Keine Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Seit 2006 ausschließlich über Internet
Datvalidierung	Datenvergleich mit den Daten des Entlassungsregisters der Kliniken. 93,6 % aller Gelenkersatzoperationen in 2007
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter 2007)
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen 2004 und 2007 insgesamt 2.124 Schultergelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.5 Vereinigtes Königreich

The Trent Arthroplasty Audit Group Register^{2, 44, 108, 109, 134, 191, 192} (Tabelle 14)

Organisation

Das regionale Trent- (und Wales) Arthroplastieregister ist das erste Arthroplastieregister im Vereinigten Königreich. Das Register wird 1990 von den chirurgisch tätigen Orthopäden an der Universität Leicester gegründet und von der Region finanziert. Es werden ursprünglich die Informationen über alle Arthroplastien der Hüft- und der Kniegelenke der Region Trent im Register gesammelt. 2001 werden die Kliniken der Region Wales zur Registrierung der Daten angeschlossen. Die Führung besteht aus einem Repräsentant jedes beteiligten orthopädischen Zentrums und das Personal des Registers aus drei Mitarbeitern.

Die Revisionen des Gelenkersatzes werden mithilfe einer individuellen Identifikationsnummer nachverfolgt, allerdings nur wenn sie in einer Klinik der Region Trent durchgeführt werden. Die Patienteneinwilligung zur Datensammlung ist seit 1998 („Data Protection Act“) erforderlich.

Dokumentation

Ein standardisiertes einseitiges Meldeformular wird vom Chirurgen während der Operation ausgefüllt. Dieses Meldeformular enthält Informationen zum Patienten (Name, Grund und Lokalisation der Operation), zu Implantatdetails (einschließlich Identifikationsnummer) und zu Operationskomplikationen. Spezielle Fragebögen zur klinischen Nachuntersuchung werden an die Patienten in regelmäßigen Intervallen verschickt. Ein Angestellter validiert die Daten beim Klinikbesuch und entsprechendem Datenabgleich.

Ergebnisse

Bis 2002 werden im Register insgesamt ca. 24.500 Arthroplastien in 18 beteiligten Kliniken der Region Trent in England registriert. Nach Anschluss von Wales werden die Daten von insgesamt 31 Kliniken gemeldet. Es können keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 14: The Trent Arthroplasty Audit Group Register

Name des Registers	The Trent Arthroplasty Audit Group Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Regionen von Trent und Wales, UK (ca. 8 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüftgelenkendoprothesen und Kniegelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1990
	Organisation
Verwaltung	Chirurgisch tätige Orthopäden
Finanzierung	Region
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Nein, Nachverfolgung nur innerhalb der Regionen
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Nein
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Ja
	Dokumentation
Patientendaten	Name, Grund und Lokalisation der Operation
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Implantatdetails (einschließlich Produktidentifikationsnummer)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Operationskomplikationen
Dokumentationstyp und Datentransfer	Einseitiges standardisiertes Meldeformular, ausgefüllt während der Operation
Datenvalidierung	Vergleich mit den Entlassungsdokumenten der Kliniken
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Bis 2002 ca. 24.500 Arthroplastien registriert (Region Trent)
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The North-West Arthroplasty Register^{102, 103, 109} (Tabelle 15)

Wenige Informationen existieren über das Nord-West-Arthroplastie-Register („North-West Arthroplasty Register“) in den Publikationen und Internetquellen.

Organisation

Das regionale Nord-West-Arthroplastie-Register wird 1992 von den chirurgisch tätigen Orthopäden an der Wrightingtoner Klinik gegründet und von der Region finanziert. Es werden die Operationen an allen Gelenken verzeichnet. Die Revisionen von den Gelenkersatzoperationen werden nachverfolgt, allerdings nur falls sie in einer der beteiligten Kliniken durchgeführt werden. Die Patienteneinwilligung zur Datensammlung ist erforderlich. 2003 wird das Register nach der Gründung des „National Joint Registers“ geschlossen.

Dokumentation

Die Angaben zur gesammelten Information fehlen. Die Datenvalidierung erfolgt regulär in den Jahren 1997 bis 1999 durch Vergleich mit den Entlassungsdokumenten.

Ergebnisse

Bis 2002 werden im Register insgesamt ca. 30.500 Arthroplastien in 32 beteiligten Kliniken der Region Nordwest-Englands registriert. Es können keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 15: The North-West Arthroplasty Register

Name des Registers	The North-West Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Region Nord-West, UK (ca. 6,7 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Alle Gelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1992
	Organisation
Verwaltung	Chirurgisch tätige Orthopäden
Finanzierung	Region
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Nein, Nachverfolgung nur innerhalb der beteiligten Zentren
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Nein
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Ja
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Keine Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Keine Angaben
Datenvalidierung	In den Jahren 1997 bis 1999 durch Vergleich mit den Entlassungsdokumenten der Kliniken
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Bis 2002 ca. 30.500 Arthroplastien registriert
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The National Joint Registry (for England and Wales)^{27, 70, 123, 173, 174} (Tabelle 16)*Organisation*

Das National Joint Register beginnt die Registrierung der Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen in England und Wales im April 2003. Die Führung wird ursprünglich durch das Gesundheitsministerium nominiert und besteht aus 19 Mitgliedern, davon vier Orthopäden. Seit April 2008 wird das Register in „The National Clinical Audit and Patients' Outcomes Programm“ eingegliedert und durch das Konsortium „Healthcare Quality Improvement Partnership“ verwaltet. Die Führung besteht aus zwölf Mitgliedern und weiteren Repräsentanten von Gesundheitsbehörden, Industrie, Orthopäden und Patienten. Das Büro befindet sich in Hemel Hempstead, Hertfordshire.

Die Teilnahme an der Dokumentation ist für die Kliniken freiwillig. Die Patienteneinwilligung für die Registrierung von persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Postleitzahl, Krankenversicherungsnummer) ist erforderlich, dabei wird die Antwort „Don't Know“ als keine Ablehnung betrachtet. Die Zuordnung der Revisionen zu den Daten der Primäroperation erfolgt durch die patientenbezogene Identifikationsnummer. Die Finanzierung des Registers erfolgt in den ersten Monaten durch den Staat, danach durch einen Aufschlag auf den Implantatpreis (seit 2007 beträgt dieser 20 britische Pfund).

Dokumentation

Spezielle Bögen für Hüft- bzw. Kniegelenkersatzoperationen werden für die Dokumentation der Primärimplantationen oder der Revisionsoperation eingesetzt. In diese Meldebögen („Minimum Data-set“, die letzte Version von 2008) werden Angaben zu Patienten (einschließlich Body-Mass-Index, Postleitzahl und Krankenversicherungsnummer), Klinikname, Operationsdatum, Operationslokalisation und -diagnose, Prozedur (darunter Fixierungstechnik), implantierten Prothesen, Operationsdetails, Anästhesie, Thromboseprophylaxe, ggf. Knochenersatz, perioperativen Komplikationen, ggf. bei Revisionen zusätzlich noch Angaben zum Ort und Datum der Primäroperation und der ersetzten Prothesenteilen registriert. Die Meldebögen enthalten auch Angaben zur Qualifikation der Operateure.

Die Dokumentationsbögen werden primär schriftlich ausgefüllt, dann werden die Daten von einem speziellen Klinikmitarbeiter in das Register über eine mit einem entsprechenden Passwort geschützte Internetseite eingefügt („Data Entry System“). Die Angaben zu Produkt- und Serienidentifikationsnummern werden durch mitgelieferte Aufkleber mit Strichcodes ermittelt. Ein Prothesentypenkatalog mit ca. 50.000 Eintragungen (2007) unterstützt bei der Registrierung aller Bestandteile einer Gelenkendoprothese. Die Vollständigkeit der Operationseintragungen im Register wird jährlich durch Vergleich mit der Anzahl der gesammelten Aufschläge für Implantate überprüft und beträgt 79 % für 2006.

Ergebnisse

Die Auswertungen der Daten werden in den Jahresberichten und auf der Internetseite veröffentlicht. Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen.

Zwischen April 2006 und März 2007 werden insgesamt 131.378 Gelenkersatzoperationen gemeldet, davon 65.532 Hüftgelenk- und 65.846 Kniegelenkoperationen im Register. Die gesamte Anzahl der bis Ende März 2007 im Register dokumentierten Gelenkersatzoperationen beträgt 422.319. Es können in den vorliegenden Publikationen keine Angaben zu Auswirkungen des Endoprothesenregisters auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 16: The National Joint Registry (for England and Wales)

Name des Registers	The National Joint Registry (for England and Wales)
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	England und Wales (ca. 54 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Endoprothesen an Hüft- bzw. Kniegelenken
Gründungsjahr	2003
	Organisation
Verwaltung	Gesundheitsministerium
Finanzierung	Durch Aufschläge auf den Implantatpreis
Jährliche Kosten	Keine Angaben (Aufschlag 20 britische Pfund pro Gelenkersatz)

Tabelle 16: The National Joint Registry (for England and Wales) - Fortsetzung

	Organisation
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („Identifikationsnummer“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Erforderlich für die Registrierung von persönlichen Daten
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Patientendaten (einschließlich Body-Mass-Index, Postleitzahl und Krankenversicherungsnummer), Operationslokalisierung und -diagnose
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, Qualifikation der Operateure
Daten zu eingesetzten Prothesen	Produktidentifikationsnummer (Katalog- und Seriennummer), Prozedur (darunter Fixierungstechnik)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum, Operationsdetails, Anästhesie, Thromboseprophylaxe, ggf. Knochenersatz, perioperative Komplikationen
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Angaben zum Ort und Datum der Primäroperation und der ersetzten Prothesenteile
Daten zu Komplikationen	Perioperative Komplikationen
Dokumentationstyp und Datentransfer	Primär schriftlich, dann von einem speziellen Klinikmitarbeiter über entsprechende Internetseite. Angaben zu Produkt- und Serienidentifikationsnummern durch mitgelieferte Aufkleber (Strichcodes)
Datenvalidierung	Jährlicher Vergleich mit der Anzahl der gesammelten Aufschläge für Implantate. 79 % für 2006
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte und Internetseiten
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen April 2006 und März 2007 insgesamt 131.378 Gelenkersatzoperationen, davon 65.532 Hüftgelenk- und 65.846 Kniegelenkoperationen. Die Gesamtanzahl bis Ende März 2007 beträgt 422.319
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Scottish Joint Registry^{179, 180, 198} (Tabelle 17)*Organisation*

Die Gründung des „Scottish Joint Registry“ zur Sammlung der Information über Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen in Schottland wird erst 2008 angekündigt. Das Register ist dem bereits seit 1999 laufenden „Scottish Arthroplasty Project“ angegliedert, das von der Gesundheitsbehörde („Department of Health“) finanziell unterstützt und von der Schottischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie beaufsichtigt wird. Die Führung des Projekts besteht aus drei Orthopäden (einer davon ist der Vorsitzende), Public-Health-Spezialisten, Statistikern und zwei Repräsentanten der Patienten.

Mithilfe einer Patientenidentifikationsnummer („community health index number“) können die Daten des Registers mit anderen Patientendaten verknüpft werden. Die Patienteneinwilligung wird vorausgesetzt, die Beteiligung von Kliniken ist freiwillig. Es gibt keine Angaben zu jährlichen Kosten des Registers.

Dokumentation

Das „Scottish Arthroplasty Project“ sammelt Informationen über Gelenkersatzoperationen mithilfe von Krankenhausentlassungsformularen („Scottish Morbidity Record“). Diese Formulare beinhalten die Daten über Patientendiagnose, durchgeführte Prozeduren (Typen und Daten), behandelnder Ortho-

päde. Bei dem Register werden zusätzlich die Daten über die eingesetzten Prothesen, Operationsdetails und Qualifikation der Operateure registriert.

Die Informationsübertragung über Gelenkersatzoperationen in die Registerdatenbank soll über das Internet erfolgen. Nach jedem Quartal werden die Daten an die Kliniken verschickt und Fehlerkorrekturen vorgenommen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des „Scottish Arthroplasty Registers“ sollen in den Jahresberichten des „Scottish Arthroplasty Projects“ und in wissenschaftlichen Beiträgen veröffentlicht werden. Die Gelenkrevision ist einer der im Register zu untersuchenden Endparameter.

2006 werden in Schottland insgesamt 6.291 primäre totale Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen durchgeführt. Die Anzahl der Revisionen wird nicht genannt. Es sind keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen zu finden.

Tabelle 17: The Scottish Joint Registry

Name des Registers	The Scottish Joint Registry
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schottland (ca. 5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Endoprothesen an Hüft- bzw. Kniegelenken
Gründungsjahr	2008
	Organisation
Verwaltung	Staat, beaufsichtigt von Orthopäden
Finanzierung	Staat
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („community health index number“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Erforderlich
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Patientendiagnose
Klinik- und Operateursangaben	Klinik, Qualifikation der Operateure
Daten zu eingesetzten Prothesen	Daten über die eingesetzten Prothesen
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsdatum und -details
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Ja
Dokumentationstyp und Datentransfer	Über Internetseite
Datvalidierung	Daten werden jedes Quartal an die Kliniken zur Überprüfung und Korrektur verschickt
	Ergebnisse
Hauptendparameter	U. a. Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte, Jahrestagungen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2006 insgesamt 6.291 primäre totale Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

The Scottish Shoulder Arthroplasty Registry¹⁵¹ (Tabelle 18)*Organisation*

Das freiwillige Schottische Schulter-Arthroplastie-Register beginnt die Sammlung der Information über Schultergelenkersatzoperationen in Schottland bereits 1996. Seine Funktion basiert auf dem Engagement (ohne Finanzierung) eines einzelnen schottischen Orthopäden, der anfänglich 20 weitere Orthopäden einbezogen und mit ihnen ein standardisiertes Dokumentationsformular erarbeitet hat.

Dokumentation

Das standardisierte Formular beinhaltet Informationen über die Patientendaten und -diagnose, Typen durchgeführter Prozeduren, Implantattyp, Komplikationen, Operationsdetails und Qualifikation der Operateure.

Die Angaben werden von dem Orthopäden in eine Datenbank übertragen und ausgewertet. Die Vollständigkeit der Eintragungen wird mit den Entlassungsdokumenten („Scottish Morbidity Record“) überprüft und beträgt in dem untersuchten Zeitraum zwischen 12 % und 53 %.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Registers werden jährlich an die beteiligten Orthopäden geschickt. Ein Hauptendparameter wird nicht genannt. Im Zeitraum von über fünf Jahren werden 451 Schulterarthroplastien durchgeführt. Es können keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 18: The Scottish Shoulder Arthroplasty Registry

Name des Registers	The Scottish Shoulder Arthroplasty Registry
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schottland (ca. 5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Schulterendoprothesen
Gründungsjahr	1996
	Organisation
Verwaltung	1 Orthopäde
Finanzierung	Keine
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Demografische Daten und Diagnose
Klinik- und Operateursangaben	Klinik, Qualifikation der Operateure
Daten zu eingesetzten Prothesen	Implantattyp
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Typen durchgeführter Prozeduren, Operationsdetails
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Ja
Dokumentationstyp und Datentransfer	Vom Orthopäden
Datenvalidierung	Vergleich mit den Klinikentlassungsdokumenten
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Keine Angaben
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jährliche Rückmeldung
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	In über 5 Jahren 451 Gelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.6 Deutschland

The German Arthroplasty Register^{18, 91, 124} (Tabelle 19)

Organisation

Das Deutsche Endoprothesen-Register wird 1997 nach Zusammenschluss von dem Verein Endoprothesen-Register e. V. und dem gleichfalls gemeinnützigen Institut Eingetragenes Endoprothesen-Register e. V. unter gleichnamigen Verein gegründet und stützt sich auf das skandinavische Muster. Mitglieder des Vereins können Kliniken, Privatpersonen und Vertreter der Industrie werden. Es werden im Register die Implantationen von Endoprothesen an Hüfte, Knie, Schulter, Ellbogen und Sprunggelenken verzeichnet. Die Teilnahme an der Dokumentation ist freiwillig. Die Datenbank wird an der Abteilung für Medizinische Statistik des Universitätsklinikums Göttingen geführt.

Die patientenbezogene Identifikationsnummer für die Zuordnung der Revisionen zu den Daten der Primäroperation wird nach Vorschlag des Bundesbeauftragten für Datenschutz aus dem ersten, dem dritten und dem fünften Buchstaben des Namens sowie des Vornamens und aus dem Geburtsdatum generiert⁹¹. Durch mangelnde Finanzierung, die ausschließlich durch Mitgliedsbeiträge erfolgt, scheitert das Projekt wenige Jahre nach Beginn (die Gelenkersatzoperationen werden von der BQS registriert, erlauben aber keine Zuordnung von Revisionen zu Primäroperationen sowie zu Prothesentypen).

Dokumentation

Es werden vom Deutschen Endoprothesen-Register e. V. ein Dokumentationsbogen für die Dokumentation der Primärimplantation und ein Bogen für die Revisionsoperation in Anlehnung an die skandinavischen Register entwickelt. Es werden dabei Name des Krankenhauses, Operationsdatum, Patientendaten, Diagnose, Daten zum operierten Gelenk, zu implantierten Prothesen, Implantationstechnik, ggf. zum Zementtyp und/oder zum (streckenweisen) Knochenersatz, ggf. bei Revisionen zusätzlich Angaben zu ersetzten Prothesenteilen registriert. Die Bögen enthalten keine Angaben zum Operateur. Zudem wird jedem Implantat ein Schlüsselwort zugeordnet, das den Implantattyp charakterisiert und eine Gruppenbildung bei der Auswertung ermöglicht.

Die Dokumentation ist prospektiv angelegt, enthält aber auch den retrospektiven Teil zur Ermittlung der Primärimplantationen, die nicht in den Mitgliedskrankenhäusern des Registers erfolgt sind. In diesem Teil werden die Daten zum Eintragen des ersetzten Implantats (im Freitext), sowie zum primärimplantierenden Krankenhaus und zum Datum der Primärimplantation eingetragen.

Die Dokumentation erfolgt in Papierform. Die Angaben zu Herstellern, Katalognummern und Implantatbezeichnungen werden idealerweise durch mitgelieferte Aufkleber identifiziert. Mithilfe eines Prothesentypenkatalogs mit ca. 25.000 Eintragungen (Stand: 2000) wird die Registrierung aller modularen Bestandteile eines Gelenkersatzes ermöglicht. Die Dokumentationsbögen werden quartalsweise per Post an die Zentralstelle des Registers gesendet. Nach Eingang findet eine Überprüfung der Formblätter auf Vollständigkeit der Daten, Lesbarkeit und Plausibilität statt, ggf. wird bei den Einsendern nachgefragt. Das Register hat keine Möglichkeit, die Daten auf Validität zu überprüfen.

Ergebnisse

Als Kriterium für das Versagen des Implantats wird die Revisionsoperation, definiert als Hinzufügen, Austauschen oder Entfernen eines Implantats bzw. eines Implantatteils, genannt. 2000 nehmen insgesamt 41 Kliniken an der Dokumentation des Registers teil. Es werden jährlich ca. 7.000 Primärinterventionen am Hüftgelenk und ca. 3.000 Primärinterventionen am Kniegelenk sowie ca. 1.100 Revisionen am Hüftgelenk und 250 Revisionen am Kniegelenk dokumentiert. Die meisten Revisionen sind Operationen an Implantaten, die vor der Gründung des Endoprothesenregisters oder nicht an den Mitgliedskrankenhäusern des Registers durchgeführt werden.

Die Auswertung der Daten des Jahrgangs 1997 ist 2000 in den Orthopädie-Mitteilungen und im Internet veröffentlicht (keine Daten vorhanden). Es können in den vorliegenden Publikationen keine Angaben zu Auswirkungen des Deutschen Endoprothesen-Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 19: Deutsche Endoprothesen-Register

Name des Registers	Deutsches Endoprothesen-Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Deutschland (ca. 82 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Endoprothesen an Hüfte, Knie, Schulter, Ellbogen und Sprunggelenken
Gründungsjahr	1997
	Organisation
Verwaltung	Deutsches Endoprothesen-Register e. V.
Finanzierung	Durch Mitgliedsbeiträge
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („patientenbezogene Identifikationsnummer“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Patientendaten, Diagnose, Daten zum operierten Gelenk
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, keine Angaben zum Operateur
Daten zu eingesetzten Prothesen	Produktidentifikationsnummer (Hersteller, Katalognummer und Implantatbezeichnung)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Implantationstechnik, ggf. (streckenweiser) Knochenersatz, Zementtyp für jede Komponente, Zementmischung und Applikation
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund einer Revisionsoperation und Typ der zu ersetzenden Prothese bzw. des Prothesenteils
Daten zu Komplikationen	Nein
Dokumentationstyp und Datentransfer	Meldeformulare mit Aufkleber zur Produktidentifikationsnummer Meldeformulare werden postalisch geliefert
Datenvalidierung	Keine
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	2000 Ergebnisse für 1997 in Orthopädiemitteilungen und im Internet veröffentlicht
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2000 ca. 7.000 Primärinterventionen am Hüftgelenk und ca. 3.000 Primärinterventionen am Kniegelenk sowie ca. 1.100 Revisionen am Hüftgelenk und 250 Revisionen am Kniegelenk
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.7 Schweiz

The Swiss Orthopaedic Registry (pilot)^{143, 190} (Tabelle 20)

Organisation

Das „Swiss Orthopaedic Registry“ wird 2005 nach einer Pilotphase gegründet und wird von der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie verwaltet. Die Teilnahme an der Dokumentation ist freiwillig, wird aber von der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie ausdrücklich empfohlen. Die Finanzierung der Systementwicklung erfolgt primär durch das „Institute for Evaluative Research in Orthopaedic Surgery“ und durch die Unterstützung der Implantathersteller.

Das Problem der patientenbezogenen Identifikation ist nicht gelöst. Sie erfolgt mithilfe der Krankenaktennummer („medical record number“), des Geschlechts und des Geburtsjahres. Sie erlaubt keine eindeutige Identifizierung, ihre Anwendung erfordert aber keine Einwilligung der Patienten. Die Kosten der Registrierung eines Gelenkersatzes sollen ca. 20 bis 30 US-Dollar betragen.

Dokumentation

2005 wird die überarbeitete Version der Meldeformulare entwickelt, die verschiedene Ebenen der Information beinhalten. Eine der Ebenen entspricht dem „Minimalen Datenset“ der „European Federation of Orthopaedics and Traumatology“. Es werden dabei die demografischen Patientendaten, Angaben zu Klinik und Operateuren und weitere Daten über Intervention registriert (keine konkreten Angaben).

Für die Dokumentation werden drei Optionen angeboten: in Papierform und anschließendes Scannen durch den „Optical Mark Reader“, über die Internetseite sowie mithilfe der Strichcodierungen. Die Implantatidentifizierung erfolgt durch die Strichcodierungen der Produktaufkleber. Die Überprüfung der Datenvollständigkeit soll durch Vergleich mit den Daten der anderen nationalen Datenbanken („Swiss hospital discharge master file“ und „Swiss hospital statistic“) durchgeführt werden.

Ergebnisse

Als Kriterium für das Versagen des Implantats wird die Revisionsoperation genannt. Jährlich werden in der Schweiz ca. 15.000 totale Hüft- und ca. 8.000 Kniegelenkersatzoperationen durchgeführt. Es können bislang keine Angaben zu Auswirkungen des „Swiss Orthopaedic Registry“ auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 20: Swiss Orthopaedic Registry

Name des Registers	Swiss Orthopaedic Registry
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Schweiz (ca. 8 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüft- und Kniegelenkendoprothesen
Gründungsjahr	2005
	Organisation
Verwaltung	Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	„Institute for Evaluative Research in Orthopaedic Surgery“
Jährliche Kosten	Keine Angaben (20 bis 30 US-Dollar pro Fall)
Überregionale Patientenidentifikation	Unklar, ob sie funktioniert
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Nein, falls keine persönlichen Daten
	Dokumentation
Patientendaten	Demografische Patientendaten
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, Operateur
Daten zu eingesetzten Prothesen	Ja, keine genauen Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Drei Optionen: in Papierform und anschließendes Scannen durch den „Optical Mark Reader“, über Internetseite, mithilfe der Strichcodierungen. Die Implantatidentifizierung durch die Strichcodierungen
Datenvalidierung	Vergleich mit den Daten der anderen nationalen Datenbanken
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Jährlich ca. 15.000 totale Hüft- und ca. 8.000 Kniegelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.8 Spanien

The Arthroplasty Register of Catalonia^{3, 4, 164} (Tabelle 21).

Organisation

Das Katalonische Arthroplastie-Register („The Arthroplasty Register of Catalonia“) ist ein gemeinsames Produkt der Katalanischen Gesellschaft für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie („Catalan society of Orthopaedic Surgery and Traumatology“), der Regierungsbehörde („CatSalut-Catalan Health Service“) und der Katalanischen Agentur für Technologiebewertung (Catalan Agency for Health Technology Assessment). Die Führung des Registers besteht aus drei Vorsitzenden dieser Organisationen und das Beratungskomitee aus 16 Mitgliedern, davon acht Repräsentanten der Orthopäden, fünf der Regierungsbehörde und drei der Agentur für Technologienbewertung. Jedes Zentrum besitzt eine technische Gruppe, die für die Zusendung der Daten an das Register und für die Datenqualität zuständig ist. Die technischen Gruppen bilden einen gemeinsamen Beirat.

Seit Mai 2005 ist das Register funktionsfähig. Die Datenbank ist für die Sammlung der Daten über alle Gelenkendoprothesen konzipiert. In der Anfangsphase sollen aber ausschließlich die Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen registriert werden. Die patientenbezogene Identifikationsnummer („personal identification code“) erlaubt die Zuordnung der Daten aus Datenbanken der Kliniken, des zentralen Versicherungsregisters, der Datenbank der Klinikentlassungsdiagnosen und der anderen Datenbanken (geplant). Die Teilnahme an der Dokumentation ist freiwillig, eine Patienteneinwilligung ist nicht erforderlich. Angaben zur Finanzierung des Registers fehlen.

Dokumentation

Bei jedem Gelenkersatz werden das Aufnahme- und das Operationsdatum, Daten zum operierten Gelenk, zu implantierten Prothesen, zum Typ der Operation (primäre bzw. Revisionen) aus den Datenbanken der Kliniken an das Register verschickt. Aus dem zentralen Versicherungsregister kommt die demografische Information über einen Patienten, aus der Datenbank der Klinikentlassungsdiagnosen die Information über seine Diagnose. Die Erstellung und Verknüpfung mit weiteren Datenbanken wie ein Wartungslistenregister sowie ein chirurgischer Fragebogen sind noch in der Bearbeitungsphase.

Die Dokumentation erfolgt über eine Dateizusendung oder eine Internetseite (autorisierter Zugang über ein Passwort). Eine spezielle Produktkatalogdatenbank hilft bei der Identifikation der Prothesen bzw. der Prothesenteile. Die an das Register zugeschickten Daten werden auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, ggf. wird bei den Einsendern nachgefragt. Die Vollständigkeit der Registrierung erfolgt durch Abgleich mit den Daten der Datenbank für Klinikentlassungsdiagnosen.

Ergebnisse

Als Hauptendpunkt wird die Revisionsoperation genannt, definiert als Austausch oder Entfernen irgendeiner Komponente eines Implantats. Die Ergebnisse der Datenauswertung sollen in Jahresberichten, wissenschaftlichen Tagungen und auf den Internetseiten veröffentlicht werden.

2006 werden in Katalonien 11.367 Knie- und 8.182 Hüftgelenkersatzoperationen durchgeführt. Im gleichen Jahr nehmen insgesamt 52 Kliniken an der Dokumentation des Registers teil. Es können in den vorliegenden Publikationen keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 21: The Arthroplasty Register of Catalonia

Name des Registers	The Arthroplasty Register of Catalonia
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Katalonien (ca. 7,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Endoprothesen an Hüfte und Knie (im Anfangstadium)
Gründungsjahr	2005
	Organisation
Verwaltung	Vorsitzende der Katalanischen Gesellschaft für orthopädische Chirurgie und Traumatologie, der Regierungsbehörde und der Katalanischen Agentur für Technologiebewertung

Tabelle 21: The Arthroplasty Register of Catalonia - Fortsetzung

	Organisation
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („personal identification code“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Nein
	Dokumentation
Patientendaten	Patientenidentifikationsnummer, Diagnose
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Implantierte Prothese
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Nein (chirurgischer Fragebogen geplant)
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Nein
Dokumentationstyp und Datentransfer	Dateizusendung oder Eingabe über die Internetseite
Datenvalidierung	Vergleich mit den Daten der Datenbank für Klinikentlassungsdiagnosen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte, wissenschaftliche Tagungen und Internetseite
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2006 11.367 Knie- und 8.182 Hüftgelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.9 Italien

Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants, Emilia-Romagna, Italien)^{129, 130, 131, 150} (Tabelle 22)

Die Information über das Arthroplastierregister der Region Emilia-Romagna, Italien, ist gering und ist überwiegend auf Italienisch geschrieben.

Organisation

Das „Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants“ wird 1990 am Institut für Orthopädie in Rizzoli initiiert. Alle orthopädischen Kliniken der Emilia-Romagna-Region schließen sich dem Register 2000 an. Es werden die Operationen an Hüft- und Kniegelenken, seit 2008 auch am Schultergelenk, registriert.

Die Finanzierung des Registers erfolgt zum Teil durch die Regierungsbehörde („Assessorato alla Sanita e politiche Sociali, Emilia-Romagna“). Daten zur Pflicht der Teilnahme am Register, zur Patienteneinwilligung und zu jährlichen Kosten sind nicht beschrieben. Die Revisionen der Gelenkersatzoperationen werden nachverfolgt, allerdings fehlen Angaben zur Patientenidentifikationsnummer.

Dokumentation

In der Datenbank werden Angaben zum klinischen Zustand der Patienten, Typ der Prozedur (primäre Operation bzw. Revision), chirurgischen Eingriff, Typ (Codierung und Partie, durch Anbringen des Firmentiketts für jede Prothesenkomponente) und Fixierungstechnik des Implantats registriert.

Die speziell vorbereiteten Formulare sind im Internet herunterzuladen. Sie werden in den Kliniken ausgefüllt und von speziellem Personal über das Internet an die Datenbank übermittelt. Die Datenvalidierung erfolgt durch den Vergleich mit den Klinikentlassungsdokumenten. 2005 werden 94 % der Hüftgelenk- und 96 % der Kniegelenkersatzoperationen registriert.

Ergebnisse

Der Hauptendpunkt ist die Revisionsrate. Die Ergebnisse der Datenauswertung aus dem Register werden in Jahresberichten (letzter auf Italienisch für 2007, auf Englisch für 2005) und auf den Internetseiten präsentiert. Es wird auf Berichte einzelner Subregionen und einzelner Kliniken verwiesen.

2007 werden im Register insgesamt ca. 59.000 primäre Hüftgelenkersatzoperationen und 7.000 Revisionen der Hüftgelenkimplantate sowie ca. 27.000 primäre Kniegelenkersatzoperationen und 2.000 Revisionen der Kniegelenkimplantate gemeldet. Es können keine Angaben zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen identifiziert werden.

Tabelle 22: The Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants, Emilia-Romagna

Name des Registers	Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants, Emilia-Romagna
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Emilia-Romania, Italien (ca. 4,2 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüft-, Knie- und (seit 2008) Schultergelenkendoprothesen
Gründungsjahr	1990, ab 2000 alle Kliniken eingeschlossen
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Zum Teil Regierungsbehörde („Assessorato alla Sanita e politiche Sociali“)
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Klinischer Zustand der Patienten
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname
Daten zu eingesetzten Prothesen	Typ (Codierung und Partie, durch Anbringen des Firmentiketts für jede Prothesenkomponente) und Fixierungstechnik des Implantats
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Typ der Prozedur (primäre Operation bzw. Revision), Angaben zum chirurgischen Eingriff
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	In Papierform ausgefüllt, dann über Internet übermittelt
Datenvalidierung	Durch Abgleich mit den Klinikentlassungsdokumenten. 2005 werden 94 % der Hüftgelenkersatzoperationen und 96 % der Kniegelenkersatzoperationen registriert
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Revisionsoperation
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter auf Italienisch für 2007, auf Englisch für 2005), Internetseite
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	2007 ca. 59.000 primäre Hüftgelenkersatzoperationen und 7.000 Revisionen der Hüftgelenkimplantate sowie ca. 27.000 primäre Kniegelenkersatzoperationen und 2.000 Revisionen der Kniegelenkimplantate
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.10 Frankreich

The French National Arthroplasty Register^{150, 172} (Tabelle 23)

Die einzige Information über das Französische Nationale Arthroplastie-Register („Le Registre Français“) ist ausschließlich auf Französisch und entstammt der Internetseite der Französischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie („Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique“).

Organisation

Das „French National Arthroplasty Register“ wird 2006 von der Französischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie mithilfe des schweizerischen „Institute for Evaluative Research in Orthopaedic Surgery“ gegründet, die gesammelten Daten sind Eigentum der Gesellschaft.

Die Teilnahme an der Dokumentation für die Orthopäden ist freiwillig. Angaben zur Finanzierung, jährlichen Kosten, Patienteneinwilligung für die Datenregistrierung und zur Patientenidentifikation fehlen.

Dokumentation

Das Register soll umfassender als die anderen Register hinsichtlich gesammelter Information sein, die Dateneingabe einfach. Weitere Angaben zu gesammelten Daten, zur Datenübermittlung in die Datenbank sowie zur Datenvalidierung fehlen.

Ergebnisse

Als zu untersuchender Endpunkt werden Revisionsoperationen genannt. Eigene Daten sind über einen Internetzugang abrufbar. Es sind noch keine Ergebnisse der Datenauswertung aus dem Register sowie Daten zu Auswirkungen dieser Daten auf gesundheitspolitische Entscheidungen verfügbar.

Tabelle 23: The French National Arthroplasty Register

Name des Registers	The French National Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Frankreich (ca. 65 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Keine Angaben
Gründungsjahr	2006
	Organisation
Verwaltung	Französische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Keine Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Keine Angaben
Datenvalidierung	Keine Angaben
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Über Internet zu eigenen Daten

Tabelle 23: The French National Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Ergebnisse
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Keine Angaben
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.11 Rumänien

Registrul National de Endoprotezare (Romanian Arthroplasty Register)^{144, 159} (Tabelle 24)

Es stehen nur einzelne Daten auf Englisch über das Rumänische Arthroplastie-Register („Registrul National de Endoprotezare“) zur Verfügung.

Organisation

Das Rumänische Arthroplastie-Register wird 2001 gegründet und sammelt ursprünglich ausschließlich die Daten über die Hüftgelenkersatzoperationen. Seit 2003 werden auch die Kniegelenkersatzoperationen registriert. Die Führung erfolgt durch die Rumänische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie, die Finanzierung durch das Gesundheitsministerium. 2004 betragen die jährlichen Kosten des Registers 93.500 Euro. Die Teilnahme an der Dokumentation für die Orthopäden ist freiwillig. Angaben zur Patienteneinwilligung für die Datenregistrierung und zur Patientenidentifikationsnummer fehlen.

Dokumentation

Die anfänglich verwendeten Meldeformulare werden 2003 erheblich modifiziert (sind aus dem Internet auf Rumänisch herunterzuladen und entsprechen dem „EFORT Minimal Dataset“). 2003 werden die neuen Datenbanken der Implantate und die der orthopädischen Chirurgen gebildet, 2004 die Datenbanken der eingesetzten Zementtypen und der verwendeten Antibiotika. Die Datenübermittlung in die Datenbank erfolgt in Papierform und über das Internet. Die Datenvalidierung beginnt 2004.

Ergebnisse

Die Gelenkersatzrevision ist der wichtigste zu untersuchende Endpunkt. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt über die Internetseite. Bis 2008 werden im Rumänischen Arthroplastie-Register die Gelenkersatzoperationen für über 50.000 Patienten gemeldet. Daten zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen fehlen.

Tabelle 24: The Romanian Arthroplasty Register

Name des Registers	The Romanian Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Rumänien (ca. 21,5 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüft- und Kniegelenke
Gründungsjahr	2001 für Hüftgelenke, ab 2003 für Kniegelenke
	Organisation
Verwaltung	Rumänische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie
Finanzierung	Gesundheitsministerium
Jährliche Kosten	93.500 Euro in 2004
Überregionale Patiententidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Freiwillig
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Datenbank der orthopädischen Chirurgen
Daten zu eingesetzten Prothesen	Datenbanken der Implantate, der eingesetzten Zementtypen
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Datenbank der verwendeten Antibiotika

Tabelle 24: The Romanian Arthroplasty Register - Fortsetzung

Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	In Papierform und über das Internet
Datenvalidierung	Beginnt 2004
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Über die Internetseite
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Bis 2008 Gelenkersatzoperationen für über 50.000 Patienten
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.12 Slowakei

Slovak Arthroplasty Register^{181, 182} (Tabelle 25)

Es liegen wenige Daten über das Slowakische Arthroplastie-Register auf Englisch vor. Sie entstammen der Internetseite des Registers und aus dem Jahresbericht 2003 bis 2004.

Organisation

Das Slowakische Arthroplastie-Register wird 2003 nach Zustimmung der Slowakischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie vom Gesundheitsministerium für die Registrierung der Hüftgelenkersatzoperationen gegründet. Die Teilnahme an der Dokumentation für die Orthopäden ist seit Oktober 2004 verpflichtend. Angaben zur Finanzierung, zu jährlichen Kosten, zur Patienteneinwilligung für die Datenregistrierung und zur Patientenidentifikation fehlen.

Dokumentation

Die Meldeformulare sind über das Internet auf Slowakisch herunterzuladen. Es werden Patientendaten, Versicherungs- und Kliniknamen, Operationsdatum, primäre Diagnose, vorherige Operationen, Endoprothesentyp, Fixierungsmethode, Operationsprozedur, Antibiotika, bei Revisionen zusätzlich noch die Gründe für die Revision angegeben.

Seit 2004 werden die Daten elektronisch übermittelt, seit 2005 ist die Eingabe über das Internet geplant. Angaben zur Datenvalidierung fehlen.

Ergebnisse

Der Hauptendpunkt ist die Revisionsoperation. Die Ergebnisse werden in Jahresberichten präsentiert (letzter für 2003 bis 2004, auf Slowakisch). Daten zu Auswirkungen der Datenauswertungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen sind nicht verfügbar.

Tabelle 25: The Slovak Arthroplasty Register

Name des Registers	The Slovak Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Slowakei (ca. 5,4 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüftgelenke
Gründungsjahr	2003
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Seit 2004 verpflichtend

Tabelle 25: The Slovak Arthroplasty Register - Fortsetzung

	Organisation
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendaten, primäre Diagnose, vorherige Operationen
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname
Daten zu eingesetzten Prothesen	Endoprothesentyp, Fixierungsmethode
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationsprozedur, Antibiotika
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Gründe für Revision
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	In Papierform, seit 2003 auch elektronisch, seit 2005 über das Internet
Datenvalidierung	Keine Angaben
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Keine Angaben
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.13 Tschechische Republik

Szech National Register of Joint Replacements¹¹⁵ (Tabelle 26)

Informationen über das „Szech National Register of Joint Replacements“ („Národní registr kloubních náhrad“) auf Englisch liefert nur die Internetseite dieses Registers.

Organisation

Das Tschechische Nationale Arthroplastie-Register ist ein Teil des „National Medical Information System“ und wird 2004 gebildet. Der Administrator des Registers (Verantwortung für Methodik und Inhalt) ist das tschechische „Institute of Health Information and Statistics“ und Operator (Verantwortung für die Funktion und den Datenschutz) ist das „Coordination Center for Departmental Medical Information Systems“. Das Direktorium des Registers wird von dem Administrator bestimmt und besteht aus Repräsentanten des Administrators, des Operators, des Gesundheitsministeriums und der Tschechischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie.

Es fehlen Eingaben zur Finanzierung und zu den jährlichen Kosten des Registers, zur Pflicht der Teilnahme für Orthopäden, zur Patienteneinwilligung für die Datenregistrierung sowie zur Patientenidentifikation.

Dokumentation

Es liegen keine genauen Daten zu den zu sammelnden Informationen im Register vor. Es sollen Details über Typ, Größe und Oberfläche der Endoprothese, über Zementtyp und Auftreten der Komplikationen registriert werden. Angaben zur Art der Datenübermittlung und zur Datenvalidierung fehlen.

Ergebnisse

Es stehen keine Daten zum Hauptendparameter des Registers, zu Veröffentlichungen der Datenauswertungen sowie zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen zur Verfügung.

Tabelle 26: The Szech National Register of Joint Replacements

Name des Registers	The Szech National Register of Joint Replacements
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Tschechische Republik (ca. 10,4 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Keine Angaben
Gründungsjahr	Keine Angaben
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Details über Typ, Größe und Oberfläche der Endoprothese, Zementtyp
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Ja
Dokumentationstyp und Datentransfer	Keine Angaben
Datenvalidierung	Keine Angaben
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Keine Angaben
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Keine Angaben
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.14 Ungarn

Hungarian Arthroplasty Register¹⁹⁴ (Tabelle 27)

Die Information über das Ungarische Arthroplastie-Register („Magyar Protézis Regiszter“) ist nur auf Ungarisch auf der Internetseite des Registers verfügbar.

Organisation

Es liegt keine Information zur Verwaltung, Finanzierung und zu den jährlichen Kosten des Registers, zur Pflicht der Teilnahme für Orthopäden, zur Patienteneinwilligung für die Datenregistrierung sowie zur Patientenidentifikation vor. Es sollen nur Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen (sowohl Primäroperationen als auch Revisionen) in der Datenbank registriert werden.

Dokumentation

Es gibt keine genauen Daten zu der zu sammelnden Information im Register. Die Meldeformulare für die Gelenkersatzoperationen sind von der Internetseite auf Ungarisch herunterzuladen. Die Datenübermittlung soll über das Internet erfolgen, Angaben zur Datenvalidierung fehlen.

Ergebnisse

Es stehen keine Daten zum Hauptendparameter des Registers, zu Veröffentlichungen der Datenauswertungen sowie zu Auswirkungen des Registers auf gesundheitspolitische Entscheidungen zur Verfügung.

Tabelle 27: The Hungarian Arthroplasty Register

Name des Registers	The Hungarian Arthroplasty Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Ungarn (ca. 10 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen
Gründungsjahr	Keine Angaben
	Organisation
Verwaltung	Keine Angaben
Finanzierung	Keine Angaben
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Keine Angaben
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine Angaben
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Keine Angaben
	Dokumentation
Patientendaten	Keine Angaben
Klinik- und Operateursangaben	Keine Angaben
Daten zu eingesetzten Prothesen	Keine Angaben
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Keine Angaben
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Keine Angaben
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Über das Internet
Datvalidierung	Keine Angaben
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Keine Angaben
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Keine Angaben
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Keine Angaben
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.15 Europäisches Register

European Arthroplasty Register⁴²

Das „European Arthroplasty Register“ ist lediglich eine freiwillige Kooperation von unabhängigen nationalen Arthroplastieregister. Ziel der Organisation ist die Unterstützung in der Entwicklung der nationalen Arthroplastieregister und Datenauswertung auf internationaler Ebene. Die Organisation verfolgt die Entwicklung und Funktion verschiedener Arthroplastieregister, gibt Empfehlungen zur Bildung und Funktion eines Arthroplastieregisters und definiert ein sogenanntes „Minimales Datenset“ der notwendigen Angaben für die Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen (Primäroperationen und Revisionen). Diese „Minimalen Datensets“ sind von der Internetseite des „European Arthroplasty Registers“ herunterzuladen.

5.5.3.16 Australien

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry^{8, 9, 57, 58} (Tabelle 28)

Organisation

Zwar wird der Bedarf des nationalen Arthroplastieregisters für Australien bereits 1993 von der Australischen Gesellschaft für Orthopädie anerkannt, doch beginnt die Datensammlung in dem Register („The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry“) erst 1999. Die

Registrierung der Gelenkersatzoperationen ist nicht verpflichtend, allerdings nehmen alle australischen Kliniken an der Datensammlung teil. Der Vorstand des Registers wird durch die Australische Gesellschaft für Orthopädie nominiert. 2006 wird außerdem ein Beratungsausschuss aus Repräsentanten verschiedener Akteure (Regierung, Versicherungen, Industrie, Patientenvertreter) gegründet.

Anfänglich werden ausschließlich die Ersatzoperationen der Hüft- und Kniegelenke registriert, seit 2007 wird die Registrierung auf weitere Gelenkersatzoperationen erweitert. Die Daten für Primärinterventionen und Revisionen werden durch die Patientenidentifikationsnummer („patient identity number“) verknüpft. Das Patienteneinverständnis ist für die Registrierung der Daten nicht notwendig, die Datenregistrierung kann allerdings von Patienten abgelehnt werden (Opt-off-Ansatz, bis 2007 nur von fünf von ca. 140.000 Patienten abgelehnt). Seit Gründung des Registers erfolgt seine komplette Finanzierung durch die Gesundheitsbehörde („Commonwealth Department of Health and Ageing“). Angaben über die jährlichen Kosten des australischen Arthroplastieregisters fehlen.

Dokumentation

Für die Datenmeldung im australischen Arthroplastieregister werden spezielle Formulare für Ersatz von Hüfte, Knie bzw. weiteren Gelenken verwendet. Der Datensatz beinhaltet Angaben zu Patientendetails, Klinikname, Diagnose, Prozedurtyp und -lokalisierung, Typen von eingesetzten Prothesenteilen (darunter Katalog- und Lieferungsnummer) sowie Angaben zum Operateur (freiwillig).

Die Datenerfassung erfolgt in Papierform, die sich als praktikabler im Vergleich zur elektronischen Form erweist. Die elektronische Form ist allerdings ebenfalls vorbereitet. Die Meldeformulare sollen vom Arzt im Operationsraum ausgefüllt werden und innerhalb eines Monats an das Register postalisch zugeschickt werden. Die Datenvalidierung erfolgt durch den Vergleich mit den Daten der zentralen (nationalen) und lokalen Gesundheitsbehörden (93 % für die Jahre 2006/2007).

Ergebnisse

Die Daten des „Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry“ werden durch Jahresberichte (letzter 2008 mit den Daten bis Dezember 2007) und durch mehrere wissenschaftliche Publikationen für die Öffentlichkeit zugänglich. Die Jahresberichte werden auch den einzelnen Orthopäden zugesendet. Die Hauptendparameter bei der Datenauswertung sind die Rate der Gelenkrevisionen und die Mortalitätsrate.

Bis Ende Dezember 2007 werden im Register die Daten über insgesamt 191.673 Hüft- und 209.316 Kniegelenkersatzoperationen, davon entsprechend 23.782 und 17.717 Revisionen dieser Gelenke sowie über 2.000 Ersatzoperationen weiterer Gelenke gespeichert. 2007 werden 31.333 Hüft- und 36.967 Kniegelenkersatzoperationen im Register angemeldet. Die Auswertung der Registerdaten soll nach Angaben des Registers die Gelenkersatzstrategie in Australien erheblich beeinflussen.

Tabelle 28: The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry

Name des Registers	The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Australien (ca. 21,4 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Alle (bis 2007 nur Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen)
Gründungsjahr	1999 (ab 2002 alle Kliniken)
	Organisation
Verwaltung	Australische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Gesundheitsbehörde („Commonwealth Department of Health and Ageing“)
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („patient identity number“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine

Tabelle 28: The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry - Fortsetzung

	Organisation
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Nein, Ablehnung möglich.
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendetails, Diagnose
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname und Operateur (freiwillig)
Daten zu eingesetzten Prothesen	Typen von eingesetzten Prothesenteilen (darunter Katalog- und Lieferungsnummer)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Prozedurtyp und -lokalisierung
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund der Revision
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Die Datenerfassung erfolgt in Papierform, elektronische Form wird vorbereitet. Die Meldeformulare werden vom Arzt im Operationsraum ausgefüllt und an das Register postalisch geschickt
Datenvalidierung	Durch den Vergleich mit den Daten der zentralen (nationalen) und lokalen Gesundheitsbehörden (93 % für die Jahre 2006/2007)
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen, Tod
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte „Hip and Knee Arthroplasty“ (letzter 2008 für den Zeitraum bis Ende 2007), wissenschaftliche Präsentationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Bis Ende Dezember 2007 insgesamt 191.673 Hüft- und 209.316 Kniegelenkersatzoperationen, davon entsprechend 23.782 und 17.717 Revisionen dieser Gelenke, über 2.000 Ersatzoperationen weiterer Gelenke. Im Jahr 2007 insgesamt 31.333 Hüft- und 36.967 Kniegelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Die Auswertung der Registerdaten soll nach Angaben des Registers die Gelenkersatzstrategie in Australien erheblich beeinflussen

5.5.3.17 Neuseeland

The New Zealand Orthopaedic Associations National Joint Register^{145, 175, 176} (Tabelle 29)

Organisation

Das „New Zealand National Joint Register“ wird von der Neuseeländischen Gesellschaft für Orthopädie organisiert und beginnt 1999 nach einjähriger Pilotphase die nationale Erfassung der Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen. Seit 2000 werden die Ersatzoperationen der Schulter-, Ellenbogen- und Sprunggelenke registriert. Das Register ist der Abteilung für Orthopädische Chirurgie der Christchurch Klinik angegliedert und besitzt 2007 sechs Mitarbeiter (zum Teil Teilzeitstellen). Es liegen keine Hinweise für eine verpflichtende Registrierung der Gelenkersatzoperationen in Neuseeland vor. Das Patienteneinverständnis ist für die Registrierung der persönlichen Daten im Register notwendig. Die Patientenidentifikation erfolgt durch die „national health index“-Nummer.

Ursprünglich wird das Register durch Zuwendungen der orthopädischen Gesellschaft und der Versicherungsfirmen finanziert. Die jährlichen Kosten des „New Zealand National Joint Registers“ liegen in 1999 bis 2001 bei 20.000 neuseeländischen Dollar (ca. 10.000 US-Dollar). Seit 2002 wird das Register durch Beiträge der Orthopäden von privaten Kliniken (in Höhe von zehn neuseeländischen Dollar pro eingesetztes Gelenkimplantat) und des Gesundheitsministeriums (72.000 neuseeländische Dollar) finanziert.

Dokumentation

Die Meldeformulare werden auf Basis der Formulare des Norwegischen Arthroplastie-Registers konstruiert. Diese Formulare sind einfach und anwenderfreundlich gestaltet. Sie werden noch im Operationssaal in der Regel von der Operationskrankenschwester ausgefüllt, danach von dem Operateur nur überprüft und unterschrieben. Bei der Formulareausfüllung werden Aufkleber mit Patientendaten und Aufkleber mit Produktidentifikationsnummern verwendet. Zusätzlich werden nach sechs Monaten und

nach fünf Jahren spezielle „Oxford 12“-Fragebögen an zufällig ausgewählte Patienten versendet, um insgesamt 1.000 Rückläufe zu erreichen.

In den Meldeformularen werden Patientendaten (Aufkleber), Diagnose, Daten zu vorherigen Eingriffen im Indexbereich, Klinikname, Operationsdatum und -lokalisation, ggf. Grund und Typ der Revisionsoperation, Operationszugang, Fixierungsmethode und ggf. Transplantationsdetails, Typen der eingesetzten Prothesenteile (Aufkleber mit Strichcodierungen), Daten über lokale und systemische Antibioseprophylaxe sowie Angaben über Operationsaal und Operateur erfasst.

Die Datenvalidierung für öffentliche Krankenhäuser erfolgt durch Abgleich mit den Daten des nationalen Gesundheitsinformationszentrums („Health Information Service“, 98 % Vollständigkeit), für private Krankenhäuser durch Abgleich mit den Angaben der Prothesenherstellerdaten.

Ergebnisse

Die Daten des neuseeländischen Arthroplastieregisters sind durch einen Newsletter (quartalsweise), Jahresberichte (letzter Nummer 9 mit den Daten bis 2007) und wissenschaftliche Publikationen der Öffentlichkeit zugänglich. Sie werden auch an die einzelnen Kliniken mit einem anonymisierten Vergleich mit anderen Kliniken zugesendet. Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen. Daten zu Auswirkungen der Datenauswertungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen sind nicht verfügbar.

2007 werden nach Angaben aus dem aktuellsten Jahresbericht des neuseeländischen Arthroplastieregisters insgesamt 6.954 primäre Hüftgelenkersatzoperationen und 974 Revisionen dieser Gelenke durchgeführt, 5.754 primäre Kniegelenkersatzoperationen und 385 Revisionen dieser Gelenke, 400 primäre Schultergelenkersatzoperationen und 34 Revisionen dieser Gelenke, 36 primäre Ellbogengelenkersatzoperationen und fünf Revisionen dieser Gelenke sowie 79 Fußgelenkersatzoperationen. Zwischen 1998 und 2007 werden in Neuseeland insgesamt 55.923 primäre Hüftgelenk-, 39.635 Kniegelenk-, 2.413 Schulter-, 472 Fußgelenk- und 260 Ellenbogengelenkersatzoperationen sowie 8.361 Hüft- und 3.287 Kniegelenkrevisionen registriert.

Tabelle 29: The New Zealand Orthopaedic Associations National Joint Register

Name des Registers	The New Zealand Orthopaedic Associations National Joint Register
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Neuseeland (ca. 4,3 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Alle (bis 2000 nur Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen)
Gründungsjahr	1999
	Organisation
Verwaltung	Neuseeländische Gesellschaft für Orthopädie
Finanzierung	Seit 2002 durch Beiträge der Orthopäden von Privatkliniken (10 neuseeländische Dollar pro eingesetztes Gelenkimplantat) und durch das Gesundheitsministerium (72.000 neuseeländische Dollar)
Jährliche Kosten	20.000 neuseeländischen Dollar (ca. 10.000 US-Dollar, Jahre 1999 bis 2001)
Überregionale Patientenidentifikation	Ja ("national health index")
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Ja
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendaten (Aufkleber), Diagnose, Daten zu vorherigen Eingriffen im Indexbereich
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, Angaben über Operationsaal und Operateur
Daten zu eingesetzten Prothesen	Typen der eingesetzten Prothesenteile (Aufkleber mit Strichcodierungen)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationszugang, Fixierungsmethode und ggf. Transplantationsdetails, Daten über lokale und systemische Antibioseprophylaxe
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund und Typ der Revisionsoperation
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben

Tabelle 29: The New Zealand Orthopaedic Associations National Joint Register - Fortsetzung

	Dokumentation
Dokumentationstyp und Datentransfer	Die Datenerfassung erfolgt in Papierform. Die Meldeformulare werden von der Operationskrankenschwester im Operationsraum ausgefüllt, danach vom Arzt überprüft und unterschrieben
Datenvalidierung	Für öffentliche Krankenhäuser durch Abgleich mit den Daten des nationalen Gesundheitsinformationszentrums (98 % Vollständigkeit), für private Krankenhäuser durch Abgleich mit den Prothesenherstellereinstellungen
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter Nr. 9 für den Zeitraum bis Ende 2007), Newsletter (quartalsweise), wissenschaftliche Präsentationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Zwischen 1998 und 2007 insgesamt 55.923 primäre Hüftgelenk-, 39.635 Kniegelenk-, 2.413 Schulter-, 472 Fußgelenk- und 260 Ellenbogengelenkersatzoperationen sowie 8.361 Hüft- und 3.287 Kniegelenkrevisionen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.18 Kanada

The Ontario Joint Replacement Registry¹⁵⁰

Das „Ontario Joint Replacement Registry“ ist ein Pilotprojekt des „Canadian Joint Replacement Registry“ und wird 2005 nach Etablierung des nationalen Registers beendet.

The Canadian Joint Replacement Registry^{14, 15, 162, 163} (Tabelle 30)

Organisation

Das „Canadian Joint Replacement Registry“ wird von dem Kanadischen Institut für Gesundheitsinformation („Canadian Institute for Health Information“) und kanadischen orthopädischen Chirurgen nach einem Pilotprojekt in Südwest-Ontario gegründet. Seit 2001 beginnt das Register die nationale Erfassung der Hüft- und der Kniegelenkersatzoperationen. Das Register ist dem kanadischen Institut für Gesundheitsinformation angeschlossen und wird von dieser Organisation verwaltet. Die Aktivität des Registers wird mithilfe der Beratungs- sowie der Forschungs- und Entwicklungssubkomitees unterstützt.

Die Teilnahme der orthopädischen Chirurgen an der Datensammlung ist freiwillig (2006 ca. 70 % aller Orthopäden). Das Patienteneinverständnis ist für die Registrierung der Daten im Register notwendig. Die Patientenidentifikation erfolgt durch die vergebene „unique identifier“-Nummer, durch die die Registerdaten mit den Daten anderer Datenbanken des Kanadischen Instituts für Gesundheitsinformation (wie Datenbanken für Klinikentlassungen, Klinikmorbidity, ambulante Versorgung und Rehabilitationen) verbunden werden.

Die Finanzierung des Registers erfolgt anfänglich durch den Zuschuss des Gesundheitsministeriums („Health Canada“), danach auch durch die Unterstützung der orthopädischen Gesellschaften Kanadas und durch weitere Quellen (aktuelle Finanzierung nicht genannt). Durch die Beteiligung bei der Datenerfassung im Register erhalten orthopädische Chirurgen eine finanzielle Gutschrift (sogenannter „Continuing Professional Development“-Kredit, eine Stunde für sechs Implantatmeldungen). Angaben zu jährlichen Kosten des Registers fehlen.

Dokumentation

In den Meldeformularen werden Angaben über Patienten, Klinik und Operateure, über Konsultations- und Operationsdaten, Diagnose, Daten zu vorherigen Eingriffen im Indexbereich, Operationszugang und -technik, ggf. Grund und Typ der Revisionsoperation, Antibiotika, Antithrombotika, Angaben über Fixierungsmethode und ggf. Transplantationsdetails, Typen der eingesetzten Prothesenteile (Aufkleber mit Strichcodierungen) erfasst.

Die Meldeformulare sollen noch im Operationssaal vom Arzt bzw. von der Operationskrankenschwester ausgefüllt werden. Die Datenübermittlung erfolgt postalisch oder über eine elektronische Datei, die internetbasierte Übermittlung der Daten wird vorbereitet. Die angegebenen Daten werden elektronisch mithilfe standardisierter Checks kontrolliert. Die Vollständigkeit der Daten wird durch den Vergleich mit den anderen Registerdaten überprüft, nur ca. 50 % aller Gelenkersatzoperationen in Kanada werden im „Canadian Joint Replacement Registry“ erfasst.

Ergebnisse

Die Daten des „Canadian Joint Replacement Registry“ werden durch Jahresberichte (letzter „Hip and Knee Replacements in Canada 2007 Annual Report“ mit den Daten für 2005 bis 2006, fiskales Jahr), Quartalsberichte, Internetseite und wissenschaftliche Publikationen der Öffentlichkeit zugänglich. Der Hauptendparameter bei der Datenauswertung ist die Rate der Gelenkrevisionen.

Im fiskalen Jahr 2005 bis 2006 werden nach Angaben aus dem aktuellsten Jahresbericht des Arthroplastieregisters insgesamt 40.701 Klinikeinweisungen für Hüft- und 28.045 für Kniegelenkersatzoperationen veranlasst. Daten zu Auswirkungen der Datenauswertungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen sind nicht verfügbar.

Tabelle 30: The Canadian Joint Replacement Registry

Name des Registers	The Canadian Joint Replacement Registry
	Allgemeine Angaben
Berücksichtigte Region	Kanada (ca. 33 Mio. Einwohner)
Betrachtete Gelenkendoprothesen	Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen
Gründungsjahr	2001
	Organisation
Verwaltung	Kanadisches Institut für Gesundheitsinformation
Finanzierung	Anfänglich durch Zuschuss des Gesundheitsministeriums („Health Canada“) und weitere Quellen. Aktuelle Finanzierung nicht genannt. Orthopäden erhalten finanzielle Gutschrift durch die Beteiligung bei der Datenerfassung
Jährliche Kosten	Keine Angaben
Überregionale Patientenidentifikation	Ja („unique identifier“)
Verpflichtung zur Teilnahme von Leistungsträgern	Keine
Patienteneinwilligung zur Datensammlung	Ja
	Dokumentation
Patientendaten	Patientendaten, Diagnose, Daten zu vorherigen Eingriffen im Indexbereich
Klinik- und Operateursangaben	Klinikname, Angaben über Operateur
Daten zu eingesetzten Prothesen	Typen der eingesetzten Prothesenteile (Aufkleber mit Strichcodierungen)
Daten zu durchgeführten Operationen, Nachbehandlungen	Operationszugang und -technik, Antibiotika, Antithrombotika, Angaben über Fixierungsmethode und ggf. Transplantationsdetails
Zusätzliche Angaben bei Revisionen	Grund und Typ der Revisionsoperation
Daten zu Komplikationen	Keine Angaben
Dokumentationstyp und Datentransfer	Die Datenübermittlung erfolgt postalisch oder über eine elektronische Datei, internetbasierte Übermittlung der Daten wird vorbereitet
Datenvalidierung	Die angegebenen Daten werden elektronisch mithilfe standardisierter Checks überprüft. Die Vollständigkeit wird durch Vergleich mit den Daten anderer Register überprüft (ca. 50 % aller Gelenkersatzoperationen in Kanada)
	Ergebnisse
Hauptendparameter	Gelenkrevisionen
Zugang zur Datenbank	Keine Angaben

Tabelle 30: The Canadian Joint Replacement Registry - Fortsetzung

	Ergebnisse
Informationslieferung an die Öffentlichkeit und Kliniken	Jahresberichte (letzter mit den Daten für 2005 bis 2006, fiskales Jahr), Quartalsberichte, Internetseite und wissenschaftliche Publikationen
Anzahl der Gelenkersatzoperationen	Im fiskalen Jahr 2005 bis 2006 insgesamt 40.701 Klinikeinweisungen für Hüft- und 28.045 für Kniegelenkersatzoperationen
Auswirkungen auf gesundheitspolitische Entscheidungen	Keine Angaben

5.5.3.19 USA

Es liegen Daten über mehrere Datenbanken in den USA zur Erfassung und Bewertung der Information über Gelenkersatzoperationen vor. Zwei Datenbanken^{12, 62} verfolgen ausschließlich die Gelenkersatzoperationen, die an einzelnen Kliniken durchgeführt werden, jeweils an der Mayo Klinik¹² bzw. am „Brigham and Women's Hospital“⁶². Zwar werden in diesen Datenbanken Informationen über jeweils 56.000 bzw. 20.000 Gelenkersatzoperationen (seit 1969 bzw. 1990) registriert, diese Datenbanken können nach Definition des Berichts aber wegen fehlenden regionalen Bezugs bei der Datenerfassung jedoch nicht als Register bezeichnet werden. Hervorzuheben sind hierbei nur die Angaben über jährliche Kosten dieser Datenbanken, entsprechend 400.000 US-Dollar (1997)¹² und 350.000 US-Dollar (2000)⁶².

Eine weitere Datenbank¹²⁰, „The Kaiser Permanente National Total Joint Replacement Registry“, wird ebenfalls als Register bezeichnet. Sie deckt die Gelenkersatzoperationen von Kunden ausschließlich der „Kaiser Permanente“ Krankenversicherungsfirmen (über acht Millionen in acht USA-Regionen) ab und kann ebenfalls wegen fehlenden regionalen Bezugs nicht als Register nach Definition des vorliegenden Berichts betrachtet werden. In der Zeit zwischen 2001 und 2008 werden in dieser Datenbank die Angaben von ca. 350 Orthopäden über 68.000 Gelenkersatzoperationen registriert.

Eine weitere Datenbank^{31, 50, 51, 52, 53, 54} wird als ein populationsbasiertes Register bezeichnet, erfasst totale Gelenkersatzoperationen von 44 Orthopäden aus fünf „HealthEast“ Kliniken in St. Paul, Minnesota, USA. Allerdings gehört St. Paul mit der Zwillingsstadt Minneapolis zu einer gesamten Metropolregion (2,4 Millionen Einwohner), sodass die Einschränkung des regionalen Bezugs ausschließlich auf St. Paul für die Erfassung aller Gelenkersatzoperationen nicht angemessen erscheint.

The American Joint Replacement Registry^{74, 75}

Das American Joint Replacement Registry befindet sich noch in der Aufbauphase. Zunächst sollen im Register die Daten nur zu Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen erfasst werden, danach auch zu anderen Gelenkersatzoperationen. Die Angaben (demografische Daten, Seite des Eingriffs, Prothesendaten) sollen bei den Primärinterventionen, Revisionen und Todesfällen gemacht werden.

Das Register soll von der „American Association of Orthopaedic Surgery“ verwaltet werden. Die Gesellschaft bringt nach Angaben von 2007 die Inbetriebsetzungskosten in Höhe von 152.000 US-Dollar ein. Die jährlichen Kosten im Durchschnitt in Höhe von 10.000 US-Dollar pro Jahr sollen von den Krankenhäusern übernommen werden. Nach aktuelleren Angaben soll für das Register ein Budget in Höhe von 300.00 US-Dollar für 2009 bewilligt werden.

5.5.4 Vergleich der verschiedenen Gelenkendoprothesenregister

Ein Vergleich der verschiedenen Gelenkendoprothesenregister wird nur in einem Artikel von der Arbeitsgruppe Kolling et al. präsentiert⁸². Die Angaben stammen aus der Fachliteratur, Informationen der Internetseiten sowie aus den standardisierten Fragebögen, die an die jeweiligen Register verschickt werden. Angaben über Organisation, Gestaltung und Details der Funktion von 15 einzelnen Gelenkendoprothesenregistern werden von der Arbeitsgruppe Kolling et al. zusammengefasst und in tabellarischer Form präsentiert.

Angaben zur Organisation der Gelenkendoprothesenregister (Tabelle 31)

Die meisten der Register werden von den nationalen orthopädischen Gesellschaften verwaltet, andere wie in England/Wales oder Finnland von den Gesundheitsbehörden oder wie in Kanada in Kooperation miteinander. Die Finanzierung erfolgt meistens über die Regierung. Es werden aber andere

Quellen wie Mitgliedsbeiträge der orthopädischen Gesellschaften, Forschungszuschüsse oder wie in England/Wales Aufschläge auf den Implantatpreis verwendet. In einigen Fällen werden gleich mehrere Ressourcenquellen eingesetzt.

Die Beteiligung der Orthopäden bzw. Kliniken bei der Datenerfassung an den Registern ist in den meisten Ländern freiwillig, in einigen Ländern wie in Finnland, in Dänemark, in der Slowakei und zum Teil in England/Wales (abhängig vom Status der Klinik) ist sie dagegen verpflichtend. Das Einverständnis der Patienten ist ebenfalls in einigen Ländern Pflicht und in anderen nicht erforderlich. In Australien kann die Datenregistrierung allerdings von Patienten abgelehnt werden. Die Patientenidentifikationsnummer wird in allen mit Ausnahme des schweizerischen Registers angewendet.

Tabelle 31: Angaben zur Organisation der Gelenkendoprothesenregister nach Kolling et al. 2007

Register	Verwaltung	Finanzierung	Verpflichtende Teilnahme	Überregionale Identifikation	Patienteneinwilligung
Australien	G	R	Nein	Ja	Nein
Dänemark, Hüfte	G	R	Ja	Ja	Nein
Dänemark, Knie	G	R	Ja	Ja	Ja
England/Wales	R	Aufschlag	Ja	Ja	Ja
Finnland	R	R	Ja	Ja	Nein
Kanada	R	R	Nein	Ja	Ja
Neuseeland	G	G, R	Nein	Ja	Ja
Norwegen	G	R	Nein	Ja	Ja
Rumänien	G	R	Nein	Ja	Ja
Schweden, Knie	G	R	Nein	Ja	Nein
Schweden, Hüfte	G	R	Nein	Ja	Nein
Schweden, Ellenbogen	G	G	Nein	Ja	Nein
Schweden, Schulter	G	G, R	Nein	Ja	Nein
Schweiz	G	G (fehlt z. Z.)	Nein	Nein	Nein
Slowakei	G	R	Ja	Ja	Nein

G = Gesellschaften. R = Regierung.

Angaben zur gesammelten Information in den Gelenkendoprothesenregistern (Tabelle 32)

In fast allen Ländern werden im Register Angaben zumindest über Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen erfasst. In Schweden und in Dänemark gibt es dagegen verschiedene Register für diese Endoprothesen. Im finnischen, norwegischen und neuseeländischen Register werden auch Angaben über weitere Gelenkersatzoperationen gesammelt, in Schweden gibt es spezielle Register für Schulter- und für Ellenbogengelenkersatzoperationen.

Die in den Registern verwendeten Datensätze bestehen aus Patienten- und Klinikidentifikatoren, Angaben zu Diagnose, durchgeführtem Eingriff, Operationsdatum und eingesetztem Implantat. Die Anwendung von klinischen Scores, Patientenfragebögen und radiologischer Dokumentation wird nur in einigen wenigen Registern durchgeführt.

Tabelle 32: Angaben zur gesammelten Information in den Gelenkendoprothesenregistern nach Kolling et al. 2007

Register	Gelenke	Demografie	Operation	Patientenfragebogen	Klinische Scores	Radiologische Untersuchung
Australien	H, K	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Dänemark, Hüfte	H	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Dänemark, Knie	K	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
England/Wales	H, K	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Finnland	H, K, S, E, F	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Kanada	H, K	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Neuseeland	H, K, S, E, F	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Norwegen	Alle	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Rumänien	H, K	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
Schweden, Knie	K	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Schweden, Hüfte	H	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Schweden, Ellenbogen	E	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Schweden, Schulter	S	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Schweiz	H, K	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Slowakei	H, K	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

E = Ellenbogen. F = Fuß. H = Hüfte. K = Knie. S = Schulter.

Angaben zu Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit (Tabelle 33)

Die Register nutzen eine oder mehrere Methoden der Datendokumentation und -übermittlung, die von der jeweiligen Klinik ausgewählt werden können. Datenübermittlung in Papierform wird von fast allen, elektronische Datendokumentation und Übermittlung über das Internet bzw. über Dateien nur von einigen Registern verwendet. Zwei Register benutzen zu diesem Zweck das Krankenhausinformationssystem.

Die Datenvalidierung erfolgt manuell oder elektronisch. In vielen Registern werden Implantate nur bestimmten Kategorien zugeordnet, in einigen Registern werden genaue Implantatsdaten (Katalog- und Seriennummer) eingetragen oder mithilfe von Strichcodes gescannt.

Fast alle Register liefern Ergebnisse der Datenauswertung an die behandelnden Orthopäden, erstellen Jahresberichte und veröffentlichen Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften. Online-Zugang zu den eigenen Daten der Orthopäden ist nur in einzelnen Registern möglich.

Tabelle 33: Angaben zur Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit nach Kolling et al. 2007

Register	Dokumentationstyp, KIS	Datenvalidierung	Implantat-Verfolgung	Bericht an Kliniken	Veröffentlichung	Zugang zu Datenbank
Australien	P	M, E	Ja	Ja	Ja	Nein
Dänemark, Hüfte	P, D	M	Nein	Ja	Ja	Nein
Dänemark, Knie	KIS	M	K. A.	Ja	Nein	Nein
England/Wales	W, D, KIS	E	Ja	Ja	Ja	Ja
Finnland	P	M	K. A.	Nein	Ja	Nein
Kanada	P, D	E	Nein	Ja	Ja	Nein
Neuseeland	P, D	M	Ja	Ja	Nein	Nein
Norwegen	P, D	M, E	Ja	Ja	Ja	Nein
Rumänien	P, W	M, E	Ja	Ja	Ja	Ja
Schweden, Knie	P, W	M	Ja	Ja	Ja	Ja
Schweden, Hüfte	P, W, D	M, E	Ja	Ja	Ja	Ja
Schweden, Ellenbogen	P	M	Nein	Ja	Ja	Nein
Schweden, Schulter	P	M	Nein	Ja	Ja	Nein
Schweiz	P, W, O	E	Ja	Nein	Nein	Ja
Slowakei	W, D	E	Nein	Nein	Nein	Ja

D = Datei. E = Elektronisch. K. A. = Keine Angaben. KIS = Krankenhausinformationssystem. M = Manuell. O = Optische Merkmalserkennung. P = Papier. W = Internet.

5.6 Diskussion

5.6.1 Informationsquellen

Für den vorliegenden HTA wird eine Literaturrecherche nach Artikeln über Gestaltung, Funktion und Auswirkung der Arthroplastieregister in den wichtigsten medizinischen Datenbanken (MEDLINE, EMBASE etc.) durchgeführt. Weitere Artikel werden durch eine Handsuche in den Referenzlisten der relevanten Artikel identifiziert. Diese Datenquellen sind meistens vor einigen Jahren zusammengefasst und geben nur selten die aktuelle Sachlage in Bezug auf einen Arthroplastieregister wieder.

Es liegen außerdem viele Artikel zu verschiedensten klinischen Fragestellungen vor. Die Bewertung einzelner klinischer Fragestellungen anhand der Registerdaten ist nicht Bestandteil des vorliegenden methodischen HTA-Berichts. Deswegen werden diese Publikationen nur nach Zusatzinformationen zu den jeweiligen Registern durchsucht, was allerdings nur in Einzelfällen zusätzliche Angaben zu den Fragestellungen des vorliegenden Berichts liefert.

Deutlich ausführlichere und aktuellere Information hinsichtlich der Ausgestaltung und Funktion der Gelenkendoprothesenregister wird von den Internetseiten der identifizierten Endoprothesenregister sowie den aktuellen Jahresberichten dieser Register erwartet. Allerdings liefern viele Internetseiten der Gelenkendoprothesenregister und Jahresberichte dieser Register nicht die gewünschte Information bzw. wird die Information über die Register ausschließlich in landeseigener Sprache verfasst.

Wie die Arbeitsgruppe von Kolling et al.⁸² zeigt, können relevante Zusatzinformationen durch eine Versendung von den Fragebögen an die jeweiligen Register eingeholt werden. Dieses Vorgehen ist allerdings im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht möglich, deshalb basiert die Zusammenfassung der Information lediglich auf veröffentlichten Daten.

5.6.2 Nutzenpotenzial der Arthroplastieregister für die klinische Praxis und für die gesundheitspolitischen Entscheidungen

Um zu diskutieren, über welche Merkmale ein Register verfügen soll, müsste zunächst überprüft werden, ob die Datenauswertungen der bestehenden Arthroplastieregister die klinische Praxis und gesundheitspolitische Entscheidungen bereits beeinflusst haben. Solche Angaben liegen allerdings in den vorliegenden Informationsquellen nur selten vor.

Beispielsweise sollen durch Auswertung der Daten des Schwedischen Knie-Arthroplastie-Registers neben der Verbesserung des Implantatüberlebens auch Produktwarnungen zu mehreren Implantaten gegeben und dadurch wesentliche Kosten des Gesundheitswesens erspart werden. Auch die Qualität der Hüftgelenkersatzoperationen in Schweden soll durch die Information aus dem entsprechenden Register verbessert werden, was u. a. finanzielle Einsparungen mit sich bringen soll. Die Entfernung bestimmter Endoprothesentypen vom Markt wird ebenfalls für das Schwedische Fußgelenk-Arthroplastie-Register und für das Norwegische Arthroplastie-Register dokumentiert. Die Auswertung der Registerdaten soll die Gelenkersatzstrategie auch in Australien erheblich beeinflussen.

Für viele Gelenkendoprothesenregister, die erst ab 2000 aufgebaut werden, sind Angaben zu Auswirkungen der Register auf gesundheitspolitische Entscheidungen kaum zu erwarten, da die Zeit für langfristige Ergebnisse nicht ausreichend ist. Solche Angaben müssen nicht zwingend in den Artikeln, Jahresberichten bzw. auf den Internetseiten der Register präsentiert werden. Um Informationen über Auswirkungen der Register auf gesundheitspolitische Entscheidungen festzustellen, wäre eine direkte Kommunikation mit den entsprechenden Registervertretern und Entscheidungsträgern angebracht.

Änderungen in der Gelenkersatzstrategie hinsichtlich verwendeter Implantate, Fixierungsmethoden, Operationstechniken und Nachbehandlungen können aus den Auswertungen für mehrere Register abgeleitet werden. Ob diese Änderungen durch Ergebnisse der Auswertungen von Registerdaten oder aus anderen Gründen (Ergebnisse der klinischen Primärstudien, Expertenbeobachtungen, Ersatz durch neue Produkte auf dem Markt etc.) initiiert werden, bleibt oft nur zu vermuten. Der Einfluss der Registerdaten ist daher nicht immer leicht einzuschätzen.

Trotz dieser Schwierigkeiten sind die bereits erfolgten Auswirkungen der Gelenkendoprothesenregister auf die klinische Praxis und gesundheitspolitische Entscheidungen in einigen Ländern sowie erhebliche finanzielle Ersparungen dokumentiert (siehe oben). Insbesondere durch wissenschaftliche

Publikationen werden auch die Gelenkersatzstrategien in anderen Ländern beeinflusst. Die Frage ist, ob es ein weiteres Potenzial zur Ergebnisverbesserung für die bestehenden Gelenkendoprothesenregister gibt und ob der Aufbau von Registern in allen Ländern sinnvoll ist.

Die Bedeutung der Gelenkendoprothesenregister als Frühwarnsystem bei Einführung neuer Technologiomodifikationen (neue Implantate, Operationstechniken etc.) sowie als Mechanismus der Qualitätssicherung (Vergleich der Ergebnisse einzelner Operateure bzw. Kliniken mit dem Landesdurchschnittswert) wird solange relevant sein, wie neue Produkte auf den Markt kommen bzw. Prozeduren von verschiedenen Chirurgen durchgeführt werden. Zwar können für die Gelenkersatzstrategie Ergebnisse aus Registern anderer Länder verwendet werden, aber Besonderheiten des Gesundheitssystems (z. B. Zugang zum Markt nur für einige Prothesentypen) der jeweiligen Länder bei der Gelenkersatzstrategie bzw. andere das Ergebnis beeinflussende Faktoren (Genetik, Tradition) sollen für eine richtige Bewertung ebenfalls berücksichtigt werden.

Der in skandinavischen Ländern bereits beobachtete Wert für Rezidivoperationen in Höhe von unter 10 % kann weiter gesenkt werden. Die Senkung der Rezidivoperationsrate selbst nur um 1 % kann erhebliche Kostenersparnisse auf nationaler Ebene mit sich bringen, die die Kosten der Endoprothesenregister mehrfach übersteigen. Allerdings sind solche kleinen klinischen Effekte insbesondere angesichts der Vielfalt der Technologienmodifikationen schwieriger nachzuweisen und fehlende Daten für die Interpretation der Ergebnisse besonders schwerwiegend. Deswegen ist eine quasi 100-prozentige Vollständigkeit der Registrierung von Gelenkersatzoperationen für eine methodisch qualitative Datenerfassung bei den Registern eine unabdingbare Voraussetzung.

5.6.3 Organisation der Gelenkendoprothesenregister

Die Registrierung von allen Gelenkersatzoperationen in den Registern ist schwer zu erreichen. Sogar in den schon lange funktionierenden Gelenkendoprothesenregistern liegt die Vollständigkeit der Gelenkersatzregistrierung höchstens bei 95 %. Hervorzuheben ist, dass die Registrierungsvollständigkeit für die Revisionen niedriger ist als für die Primäroperationen (Daten liegen allerdings nur für zwei dänische Register vor). Für eine vollständige Registrierung der Gelenkersatzoperationen sind primär verschiedene Aspekte der Organisation von Gelenkendoprothesenregistern von Bedeutung.

Ein sehr wichtiger Punkt für die Vollständigkeit der Gelenkersatzregistrierung ist das Einverständnis der Patienten. Dieses Einverständnis ist in vielen Ländern erforderlich, wenn persönliche Daten gespeichert werden, es behindert allerdings deutlich die Vollständigkeit der Datenerfassung (z. B. England/Wales, Kanada)⁸². Dieses Problem ist insbesondere in Deutschland wegen scharfer Datenschutzgesetze schwierig zu lösen. Um die Notwendigkeit des Einverständnisses der Patienten zu umgehen, wird in Deutschland nach einem Vorschlag des Bundesbeauftragten für Datenschutz, die patientenbezogene Identifikationsnummer (der einzige die Patientenidentifikation ermöglichende Parameter) aus dem ersten, dem dritten und dem fünften Buchstaben des Namens sowie des Vornamens und aus dem Geburtsdatum generiert. Die zweifelsfreie Identifikation eines Falls wird dabei aber nicht gesichert. Ob neue Ansätze zur Lösung dieses Problems vorgeschlagen werden, bleibt abzuwarten.

Die Beteiligung der Orthopäden bzw. Kliniken bei der Datenerfassung an den Registern ist nur in einigen Ländern verpflichtend. Trotzdem beteiligt sich meistens auch in den anderen Ländern die überwiegende Zahl der Orthopäden bzw. Kliniken. Es besteht allerdings die Gefahr, dass zur Verschönerung der Statistik selektiv eher die Revisionen eigener Primäroperationen nicht registriert werden. Die Verpflichtung zur Teilnahme an der Datenerfassung eines Registers kann die Vollständigkeit der Registrierung verbessern. Hierfür können außerdem Mechanismen der finanziellen Förderung zur Einbeziehung der Ärzte in die Datenerfassung eingesetzt werden.

Die individuelle patientenbezogene Identifikationsnummer wird in fast allen Registern angewendet. Das ist eine sehr wichtige Methode nicht nur für die Verknüpfung von Primärinterventionen mit den Revisionen, sondern auch mit den Daten anderer Register zur Überprüfung der Datenvollständigkeit und Qualität, zur korrekten Bewertung der Revisionsraten (Anzahl verstorbener und ausgewandeter Patienten) und zur Überprüfung der Zusammenhänge zwischen Gelenkendoprothesenstrategie und anderen klinischen Endpunkten (z. B. Krebsregister). Das Problem der Patientenidentifikation ist wie

bereits erwähnt wegen der datenschutzrechtlichen Aspekte in Deutschland noch nicht gelöst und fordert vor allem gesetzliche Rahmenänderungen.

Die Verwaltung des Registers kann sowohl durch die nationalen orthopädischen Gesellschaften als auch durch die Gesundheitsbehörden erfolgen. Diese Gremien haben zum Teil unterschiedliche Interessen und Blickwinkel bei der Ergebnisbetrachtung (eher wissenschaftliche vs. eher administrative). Die unzureichende Berücksichtigung von Interessen der Orthopäden kann zu verminderter Teilnahme bei der Datenerfassung und zu Unvollständigkeit der Daten führen, fehlende Berücksichtigung von Interessen der Gesundheitsbehörden zu Minderung der Unterstützung (darunter auch finanzielle) durch die Regierung. Entsprechende Benachteiligung wird von den Orthopäden in England/Wales und von der schwedischen Auditbehörde angesprochen¹³⁵. Zum erfolgreichen Funktionieren des Registers sollen sowohl die Interessen der orthopädischen Gesellschaften als auch der Gesundheitsbehörden berücksichtigt werden.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Finanzierung der Gelenkendoprothesenregister. Viele Register verweisen zumindest auf vorübergehende finanzielle Probleme bei ihrer Tätigkeit, einige wie das Register in Deutschland sind deswegen gescheitert. Diese Finanzierung soll unabhängig von Industrie bzw. Krankenkassen sein und langfristig gesichert werden. Am besten soll sie wie in den meisten Ländern über die entsprechende Regierung erfolgen. Alternativ können auch Mitgliedsbeiträge der orthopädischen Gesellschaften oder Aufschläge auf den Implantatpreis eingesetzt werden. Es ist noch einmal zu erwähnen, dass selbst eine nur geringfügige Senkung der Rezidivoperationsrate erhebliche Kostenersparnisse auf nationaler Ebene mit sich bringen kann, die die Kosten der Endoprothesenregister mehrfach übersteigen.

5.6.4 Registrierte Daten in den Gelenkendoprothesenregistern

Als Hauptendparameter wird in Registern die Revision des Implantats verwendet, definiert meistens als Ersatz bzw. Entfernung zumindest eines Prothesenteils. Mithilfe der Daten der Primäroperation und der Revision wird eine Überlebenskurve nach Kaplan-Meier erstellt. Wichtig ist bei dieser Analyse, die verstorbenen und die ausgewanderten Personen entsprechend zu berücksichtigen, um die Anzahl der Patienten unter Risiko korrekt zu berechnen. Um diese Datensätze zu erfassen, sind Verknüpfungen mit den entsprechenden Registern notwendig.

Eine Revision ist zwar am einfachsten messbar (sogenannter „harter“ Parameter) aber kein idealer Parameter des Implantatversagens. Die Definitionen der einzelnen Indikationen für eine Revisionsoperation wie Lockerung, Instabilität und Abnutzung sind nicht allgemein abgestimmt¹³⁵. Trotz Implantatversagen wird manchmal eine Revisionsoperation wegen des schlechten Gesundheitszustands der Patienten, langen Wartelisten (für Deutschland kaum relevant) oder des Fehlens wesentlicher Beschwerden nicht durchgeführt⁸². Deswegen sind auch weitere klinische, röntgenografische und patientenberichtete (sogenannte „weiche“) Angaben für die Bestimmung des Implantatversagens notwendig.

Welche genauen Daten im Register erfasst werden sollen, kann grundsätzlich von jedem Register je nach Interessen der verschiedenen Beteiligten selbst entschieden werden. Zu beachten ist, dass der Umfang der zu registrierenden Information vor allem wegen zusätzlicher Arbeitsbelastung des beteiligten Klinikpersonals (wie z. B. im Schwedischen Knie-Arthroplastie-Register) im negativen Zusammenhang mit der Vollständigkeit und der Validität der erfassten Daten stehen kann.

Die unabdingbaren Variablen zur Berechnung des zeitlichen Zusammenhangs zwischen Ereignissen (Primäroperation und Revision) sind die Patientenidentifikationsnummer (bzw. Merkmal) und das Operationsdatum. In allen Gelenkendoprothesenregistern werden in verschiedener Tiefe Angaben über Patientendiagnose, Seite des Eingriffs, Operationsdetails, eingesetzte Implantate, verwendete Fixierungstechniken und behandelnde Kliniken/Operateure erfasst, in mehreren Registern werden Daten über vorherige Operationen, durchgeführte Antibioseprophylaxe und perioperative Komplikationen erhoben. Diese Daten erlauben sowohl die Auswertung der Daten für weitere Endpunkte (Komplikationen) als auch die Datenauswertung in Abhängigkeit von verschiedenen Parametern (z. B. Diagnose, Implantat bzw. Klinik).

Insbesondere präzise wird in der letzten Zeit versucht, alle eingesetzten Prothesenteile zu beschreiben. Dafür werden Katalog- und Seriennummern der Implantate manuell oder maschinell eingetragen.

Hilfe bieten dabei spezielle und ständig aktualisierte Datenbanken der auf dem Markt verbreiteten Implantate mit bis zu 50.000 Datensätzen. Problematisch ist, dass viele gängige Implantate oft durch neue ausgewechselt werden und viele gleiche Produkte für verschiedene Länder unterschiedlich codiert werden⁸⁷.

Klinische und röntgenografische Daten werden nur von einzelnen Registern routinemäßig erfasst und lassen nur eine geringe Vollständigkeit der Daten vermuten, was wiederum für die Revisionsrate als Hauptendparameter für die Bestimmung des Implantatversagens spricht. So wird z. B. die ursprüngliche Registrierung von klinischen Fragebögen und Röntgenografie im Schwedischen Knie-Arthroplastie-Register später wegen zusätzlicher Arbeitslast und dadurch mangelnder Compliance der Ärzte aufgegeben. Die Erfassung von patientenberichteten Angaben kann allerdings bei einer guten Kooperation der Patienten eine höhere Datenvollständigkeit gewährleisten und wird seit 2002 im Schwedischen Hüft-Arthroplastie-Register mithilfe von Fragebögen hinsichtlich gesundheitsbezogener Lebensqualität, Schmerzen sowie Patientenzufriedenheit durchgeführt⁸².

Um die Qualität der Registerdaten zu verbessern wird sich allerdings mehr und mehr statt auf den Umfang der Daten auf ihre Vollständigkeit und Validität hinsichtlich Bestimmung der Revisionsrate konzentriert. Die Datenerfassung stützt sich deswegen in mehreren Registern auf den sogenannten von dem Europäischen-Arthroplastie-Register vorgeschlagenen „Minimalen Datensatz“. Dieser beinhaltet die Daten über Patient, Implantat, Operationsdetails und Klinik.

5.6.5 Angaben zur Datenhandhabung in den Gelenkendoprothesenregistern und Ergebnisverfügbarkeit

Es werden verschiedene Methoden der Datendokumentation und -übermittlung bei den Registern verwendet, die von der jeweiligen Klinik ausgewählt werden können. Die Datenübertragung in Papierform ist die älteste und wegen ihrer Einfachheit für den klinischen Alltag bei vielen Orthopäden noch die beliebteste Option. Zur Verminderung der Doppelarbeit bei der Dateneintragung wird heutzutage vermehrt anschließendes Scannen durch das sogenannte optische Merkmalerkennungssystem („Optical Mark Reader“) eingesetzt. Dies kann prinzipiell sowohl in der jeweiligen Klinik oder zentral erfolgen, erfordert allerdings zusätzliche Anschaffungskosten für mehrere Klinik- bzw. einzelne Zentralgeräte. Im Fall zentraler Dateneintragung ist außerdem die unmittelbare Überprüfung der Datenqualität kaum möglich.

Die elektronische Dokumentation der Daten und insbesondere die direkte Eingabe über eine Internetseite wird bei den Registern vermehrt angewendet. Diese Methode ist zwar für viele Orthopäden im klinischen Alltag weniger komfortabel, verhindert aber die Doppelarbeit bei der Dateneintragung und erlaubt die unmittelbare Überprüfung der Datenqualität, was insbesondere bei großen Datensätzen relevant ist. Eine wichtige Vereinfachung dabei bietet die Anwendung des Krankenhausinformationssystems, mehrere zur üblichen Dokumentation einer Klinik gespeicherte Daten wie z. B. Patientendiagnose können dabei direkt ohne zusätzliche Eintragung in ein Register übernommen werden.

Das Scannen der Implantatdaten (Katalog- und Seriennummer) mithilfe von Strichcodierungen scheint in fast allen Registern eine gängige Methode zu sein. Der Strichcodeleser passt in eine Tasche und eine schnelle sowie ausführliche Dokumentation der Daten von guter Qualität ist gesichert. Eine weitere Anwendung dieser Methode sind die Meldeformulare und Fragebögen mit Strichcodierungen. Mehrere solcher Formulare bzw. Fragebögen können in einer Broschüre zusammengestellt werden. Ob ein richtiger Strichcode beim Scannen ausgewählt wird, erfordert allerdings eine zusätzliche Nachüberprüfung der Datensätze am Rechner.

Die Datenvollständigkeit in den Registern ist ein sehr wichtiges Qualitätsmerkmal. Sie wird durch einen Vergleich mit den Angaben in den anderen Registern überprüft, am häufigsten mit den Daten der in vielen Ländern funktionierenden Register der Krankenhausentlassungsdiagnosen. Die manuelle und deswegen u. a. kostenintensive Überprüfung der Datensätze (Validierung der Daten) wird zunehmend durch elektronische Validierung ersetzt. Mithilfe von speziellen Computerprogrammen werden dabei die Datensätze noch bei der Eintragung überprüft, unvollständige bzw. unlogische Datensätze werden vom Register nicht akzeptiert. Neben vorhandenen Vorteilen dieses Verfahrens kann allerdings die Gefahr bestehen, dass, falls das Problem von der jeweiligen Person nicht verstanden wird, die Dateneintragung abgebrochen und der komplette Datensatz nicht erfasst wird.

Die Ergebnisverfügbarkeit für die einzelnen Orthopäden bzw. Kliniken kann nicht nur ihre Gelenkersatzstrategie (z. B. Auswahl anderer Implantate), sondern auch ihre Teilnahme an der Datenerfassung hinsichtlich Datenvollständigkeit und -qualität beeinflussen. Die Kliniken bzw. einzelne Orthopäden erhalten meistens Ergebnisse für ihre eigenen Operationen im Vergleich zum nationalen bzw. regionalen Durchschnittswert, was zur entsprechenden Analyse bei den Beteiligten und Verbesserung der weiteren Gelenkersatzoperationen führen soll. Solche regelmäßige Rückmeldung verbessert die Compliance der Ärzte bzw. der Kliniken. Wird diese Information allerdings öffentlich zugänglich (was von Gesundheitsbehörden in einigen Ländern gewünscht ist), ist die erhebliche Senkung der Datenvollständigkeit und Qualität zu erwarten. Dies würde außerdem zur Zurückhaltung von Gelenkersatzoperationen bei Hochrisikopatienten führen⁸².

Für die Öffentlichkeit bieten die meisten Register Jahresberichte an, für die Ärzteschaft außerdem noch die Zeitschriftenpublikationen und Präsentationen bei den wissenschaftlichen Kongressen. Diese Informationen können für eine internationale Diskussion der Ergebnisse und Änderungen in der Gelenkersatzstrategie sorgen. Allerdings werden dabei nicht alle Daten veröffentlicht. Eine übernationale Datenauswertung im Rahmen z. B. des Europäischen-Arthroplastie-Registers wäre insbesondere für Patienten mit seltenen Komorbiditäten und für selten angewendete Implantate von Bedeutung. Bei der internationalen Datenbetrachtung soll allerdings das Problem der Standardisierung der Produktkennzeichnung und das Problem unterschiedlicher Gesundheitssysteme, ggf. auch Traditionen, Genetik etc. berücksichtigt werden.

5.6.6 Register vs. randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Als Goldstandard zur Beantwortung der Frage nach der medizinischen Wirksamkeit einer Technologie werden RCT genannt. Die Gegner von RCT bemängeln hingegen ein selektiertes Setting (erfahrene Ärzte in spezialisierten Kliniken, strenge Protokolle für Nachuntersuchung), kleine Probandenanzahlen (was insbesondere bei der Vielfalt an Gelenkendoprothesen relevant ist), die lange Zeit bis zur Publikation der Ergebnisse (oft sind die gestellten Fragestellungen nicht mehr relevant) und erhebliche Kosten dieser Studien. Theoretisch können alle diese Probleme von RCT umgangen werden, da das einzige nicht veränderbare Merkmal dieser Studien die zufällige Zuordnung der Patienten in die Studiengruppen, genannt Randomisierung, ist. Praktisch kann allerdings den Gegnern in vielen Fällen Recht gegeben werden. RCT werden sich darüber hinaus nie auf alle durchgeführten Arthroplastien in einer Region stützen können, was bei den Registern der Fall ist.

Das kaum vollständig lösbare Problem bei den Registern sind die Unterschiede in den zu vergleichenden Patientengruppen, die zu Selektionsbias führen können. Zwar werden verschiedene Verfahren zur Adjustierung, darunter auch „propensity score“ eingesetzt, trotzdem können diese Verfahren nur bekannte Störfaktoren („confounder“) berücksichtigen und verwenden oft unüberprüfte Annahmen für die Beziehung zwischen Merkmalsausprägungen (meistens Linearität).

Ein weiterer praktisch kaum zu bewältigender Nachteil der Auswertungen aus den Registerdaten ist die Betrachtung ausschließlich der tatsächlich eingesetzten und nicht der zum Einsatz geplanten Technologien. Falls z. B. ein Implantat durch Designmangel im Laufe der Operation nicht eingesetzt werden kann und stattdessen ein anderes Implantat verwendet wird, wird dieser Ersatz im Register nicht widerspiegelt. Durch eine Intention-to-treat-Auswertung wird dieser für die Betrachtung von verschiedenen Strategien sehr relevante Aspekt in den randomisierten Studien erfasst und bewertet.

Gelenkendoprothesenregister sind ein wichtiges Zusatzinstrument zur Qualitätssicherung der Technologienanwendung. Die Datenauswertungen aus den Registern sollen allerdings sehr vorsichtig interpretiert werden. Diese Auswertungen identifizieren die Problembereiche und können eine weitere Analyse präzisieren.

5.7 Beantwortung der Fragestellung

- **Welche Gelenkendoprothesenregister existieren weltweit?**

Insgesamt werden Angaben über 30 Gelenkendoprothesenregister in 19 Ländern sowie ein internationales Gelenkendoprothesenregister identifiziert. Für drei dieser Register (in drei Ländern) können trotz Verweises in einer Informationsquelle keine weiteren relevanten Angaben identifiziert werden.

In den meisten Ländern wird nur ein Register 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 Endoprothesenlokalisationen. In zwei Ländern existieren nur regionale Register, in zwei weiteren Ländern werden regionale bereits durch überregionale Register ersetzt.

- **Wie sind die Gelenkendoprothesenregister organisiert und gestaltet?**

Die meisten der Register werden von den nationalen orthopädischen Gesellschaften verwaltet, andere von den Gesundheitsbehörden oder ggf. in Kooperation miteinander. Die Finanzierung erfolgt am häufigsten über die Regierung, seltener über andere Quellen (Mitgliedsbeiträge, Forschungszuschüsse oder Aufschläge auf den Implantatpreis).

Die Beteiligung der Orthopäden bei der Datenerfassung an den Registern ist in den meisten Ländern freiwillig. Das Einverständnis der Patienten ist in vielen Ländern erforderlich. Die eindeutige Patientenidentifikation (meistens per Nummer) ist in fast allen Registern gewährleistet.

Die in den Registern 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 wird nur in einigen wenigen Registern durchgeführt.

Register verwenden eine oder mehrere Methoden der Datendokumentation und -übermittlung: Papierform, elektronische Eingabe bzw. Scannen der Daten mithilfe von Strichcodierungen. Ein Krankenhausinformationssystem wird nur vereinzelt benutzt. Die Datenvollständigkeit wird durch Vergleich mit den Angaben in den anderen Registern überprüft, die Datenvalidierung erfolgt manuell oder elektronisch.

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

- **Was ist der medizinische Nutzen von Gelenkendoprothesenregistern?**

Durch Produktwarnungen zu Implantaten, richtige Patientenauswahl für bestimmte Gelenkersatzstrategien und den Einfluss auf den Lernkurveneffekt können sowohl eine Verlängerung des Implantatüberlebens als auch eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten erreicht werden.

- **Welcher Kosten-Nutzen ist mit den Gelenkendoprothesenregistern verbunden?**

Durch Senkung der Rezidivoperationsrate können erhebliche Kostenersparnisse im Gesundheitswesen erreicht werden, die die Kosten der Endoprothesenregister mehrfach übersteigen.

- **Welche juristischen, ethischen und sozialen Aspekte spielen bei den Gelenkendoprothesenregistern mit ein?**

Der wichtigste juristische und auch ethische Aspekt ist der Datenschutz der Patienten und die damit verbundene Erfordernis eines Patienteneinverständnisses. Die Einbeziehung der Ärzte zur Teilnahme bei 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.

5.8 Schlussfolgerungen

Die Gelenkendoprothesenregister funktionieren bereits seit Jahren in mehreren Ländern. Sie sind ein wichtiges Zusatzinstrument zur Qualitätssicherung der Technologienanwendung. Die Register verfügen über großes Nutzenpotenzial hinsichtlich der Verlängerung des Implantatüberlebens, der Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und erheblicher Kostenersparnisse im Gesundheitswesen. Die meisten Merkmale der erfolgreichen Organisation und Gestaltung sind bereits festgestellt, die wichtigsten 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.

5.9 Literaturverzeichnis

1. Agabiti N, Picciotto S, Cesaroni G, Bisanti L, Forastiere F, Onorati R, Pacelli B, Pandolfi P, Russo A, Spadea T, Perucci CA. The influence of socioeconomic status on utilization and outcomes of elective total hip replacement: a multicity population-based longitudinal study. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care/ISQua* 2007; 19(1): 37-44.
2. Allami MK, Fender D, Khaw FM, Sandher DR, Esler C, Harper WM, Gregg PJ. Outcome of Charnley total hip replacement across a single health region in England. The results at ten years from a regional arthroplasty register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2006; 88(10): 1293-1298.
3. Allepuz A, Espallargues M, Martínez O, Pons J, Serra-Sutton V. Catalan Arthroplasty Register. www.euphoric-project.eu/repository/2007%2015%20Jan_RACat_Allepuz.pdf (17.12.2008).
4. Allepuz A, Martínez O, Serra-Sutton V, Espallargues M. Catalan Arthroplasty Register. Structure and operation. www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/pdf/in0802en.pdf (08.12.2008).
5. Anglen JO, Weinstein JN, Anglen JO, Weinstein JN. Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: Changing pattern of practice - A review of the American Board of Orthopaedic Surgery database. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 2008; 700-707.
6. Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Söreide JA. Validation of data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register: 5,134 primary total hip arthroplasties and revisions operated at a single hospital between 1987 and 2003. *Acta orthopaedica* 2005; 76(6): 823-828.
7. Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Söreide JA. Prosthesis survival after total hip arthroplasty--does surgical approach matter? Analysis of 19,304 Charnley and 6,002 Exeter primary total hip arthroplasties reported to the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2007; 78(6): 719-729.
8. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and Knee Arthroplasty. Annual report 2008. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/publications.jsp?section=reports2008 (17.11.2008).
9. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Homepage of the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/index.jsp (17.11.2008).
10. Baker PN, van der Meulen JH, Lewsey J, Gregg PJ. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Data from the National Joint Registry for England and Wales. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(7): 893-900.
11. Barranco C, Barranco C. The benefits and costs of biologic registers. *Nature Clinical Practice Rheumatology* 2006; 229.
12. Berry DJ, Kessler M, Morrey BF. Maintaining a hip registry for 25 years. Mayo Clinic experience. *Clin Orthop. Relat Res* 1997; (344): 61-68.
13. Bolognesi MP, Marchant MH, Jr., Viens NA, Cook C, Pietrobon R, Vail TP. The impact of diabetes on perioperative patient outcomes after total hip and total knee arthroplasty in the United States. *The Journal of arthroplasty* 2008; 23(6 Suppl. 1): 92-98.
14. Bourne RB. The planning and implementation of the Canadian Joint Replacement Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 1999; 58(3): 128-132.
15. Bourne RB. The Canadian Joint Replacement Registry: Gaining Momentum. www.coa-aco.org/en/coa_bulletin/issue_80/the_canadian_joint_replacement_registry_gaining_momentum_bourne.html (09.01.2009).
16. Bourne RB, Maloney WJ, Wright JG. An AOA critical issue. The outcome of the outcomes movement. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2004; 86-A(3): 633-640.

17. Bozic KJ, Saleh KJ, Rosenberg AG, Rubash HE. Economic evaluation in total hip arthroplasty: analysis and review of the literature. *The Journal of arthroplasty* 2004; 19(2): 180-189.
18. BQS, Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GGMBH. BQS-Bundesauswertung 2007. www.bqs-online.com (17.11.2008).
19. Browne JE, Anderson AF, Arciero R, Mandelbaum B, Moseley JB, Jr., Micheli LJ, Fu F, Erggelet C. Clinical outcome of autologous chondrocyte implantation at 5 years in US subjects. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2005; (436): 237-245.
20. Buergi ML, Walter WL. Hip resurfacing arthroplasty: the Australian experience. *The Journal of arthroplasty* 2007; 22(7 Suppl. 3): 61-65.
21. Bundesverband Medizintechnologie. Qualitätssicherung bei Gelenkersatz: BVMed-Hersteller sagen G-BA Beteiligung am Endoprothesenregister zu. www.bvmed.de/presse/pressemitteilung/BVMed-Hersteller_sagen_G-BA_Beteiligung_am_Endoprothesenregister_zu.html (13.01.2009).
22. Burns AW, Bourne RB, Chesworth BM, MacDonald SJ, Rorabeck CH. Cost effectiveness of revision total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2006; 446: 29-33.
23. Burns AWR, Bourne RB, Burns AWR, Bourne RB. (vi) Economics of revision total hip arthroplasty. *Current Orthopaedics* 2006; 203-207.
24. Byström S, Espehaug B, Furnes O, Havelin LI. Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42,987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2003; 74(5): 514-524.
25. Chie WC, Yang RS, Liu JP, Tsai KS. High incidence rate of hip fracture in Taiwan: estimated from a nationwide health insurance database. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2004; 15(12): 998-1002.
26. Dahl OE, Gudmundsen TE, Bjørnara BT, Solheim DM. Risk of clinical pulmonary embolism after joint surgery in patients receiving low-molecular-weight heparin prophylaxis in hospital: a 10-year prospective register of 3,954 patients. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2003; 74(3): 299-304.
27. Darling B, Gregg P. The National Joint Registry for England and Wales. *Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* 2003; 85-B(4): 618.
28. Debrunner AM: Orthopädie/Orthopädische Chirurgie. Patientenorientierte Diagnostik und Therapie des Bewegungsapparates. 4. Auflage, Bern 2005.
29. Dixon T, Shaw ME, Dieppe PA. Analysis of regional variation in hip and knee joint replacement rates in England using Hospital Episodes Statistics. *Public health* 2006; 120(1): 83-90.
30. Doro C, Dimick J, Wainess R, Upchurch G, Urquhart A. Hospital volume and inpatient mortality outcomes of total hip arthroplasty in the United States. *The Journal of arthroplasty* 2006; 21 (6 Suppl. 2): 10-16.
31. Dudley TE, Gioe TJ, Sinner P, Mehle S. Registry outcomes of unicompartmental knee arthroplasty revisions. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008; 466(7): 1666-1670.
32. Engesaeter IØ, Lie SA, Lehmann TG, Furnes O, Vollset SE, Engesaeter LB. Neonatal hip instability and risk of total hip replacement in young adulthood: follow-up of 2,218,596 newborns from the Medical Birth Registry of Norway in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2008; 79(3): 321-326.
33. Engesaeter LB, Espehaug B, Lie SA, Furnes O, Havelin LI. Does cement increase the risk of infection in primary total hip arthroplasty? Revision rates in 56,275 cemented and uncemented primary THAs followed for 0-16 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2006; 77(3): 351-358.

34. Engesaeter LB, Furnes O, Havelin LI. Developmental dysplasia of the hip--good results of later total hip arthroplasty: 7135 primary total hip arthroplasties after developmental dysplasia of the hip compared with 59774 total hip arthroplasties in idiopathic coxarthrosis followed for 0 to 15 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *The Journal of arthroplasty* 2008; 23(2): 235-240.
35. Engesæter LB, Furnes O, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE, Engesæter LB, Furnes O, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. Survival of total hip arthroplasties after DDH in the Norwegian arthroplasty register 1987-2004. *HIP International* 2007; S119.
36. Engesaeter LB, Lie SA, Espehaug B, Furnes O, Vollset SE, Havelin LI. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2003; 74(6): 644-651.
37. Engh CA, Engh CA, Jr., Nagowski JP, Hopper RH, Jr. Database production and maintenance. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004; (421): 35-42.
38. Eskelinen A, Paavolainen P, Helenius I, Pulkkinen P, Remes V. Total hip arthroplasty for rheumatoid arthritis in younger patients: 2,557 replacements in the Finnish Arthroplasty Register followed for 0-24 years. *Acta orthopaedica* 2006; 77(6): 853-865.
39. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen P. Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the Finnish arthroplasty register. 4,661 primary replacements followed for 0-22 years. *Acta orthopaedica* 2005; 76(1): 28-41.
40. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen P. Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term follow-up study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2006; 77(1): 57-70.
41. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE, Kindseth O. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2006; 77(1): 49-56.
42. European Arthroplasty Register. Homepage of the European Arthroplasty Register. www.ear.efort.org/E/02/01-20.asp (17.11.2008).
43. Feinglass J, Koo S, Koh J. Revision total knee arthroplasty complication rates in Northern Illinois. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004; (429): 279-285.
44. Fender D, van der Meulen JH, Gregg PJ. Relationship between outcome and annual surgical experience for the charnley total hip replacement. Results from a regional hip register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2003; 85(2): 187-190.
45. Fevang BT, Lie SA, Havelin LI, Brun JG, Skrederstuen A, Furnes O. 257 ankle arthroplasties performed in Norway between 1994 and 2005. *Acta orthopaedica* 2007; 78(5): 575-583.
46. Fevang BTS, Lie SA, Havelin LI, Engesæter LB, Furnes O, Fevang BTS, Lie SA, Havelin LI, Engesæter LB, Furnes O. Reduction in orthopedic surgery among patients with chronic inflammatory joint disease in Norway, 1994-2004. *Arthritis Care and Research* 2007; 529-532.
47. Figved W, Dybvik E, Frihagen F, Furnes O, Madsen JE, Havelin LI, Nordsletten L. Conversion from failed hemiarthroplasty to total hip arthroplasty: a Norwegian Arthroplasty Register analysis of 595 hips with previous femoral neck fractures. *Acta orthopaedica* 2007; 78(6): 711-718.
48. Ghos A, Macdonald D, Ghos A, Macdonald D. New trends in total hip replacement: follow-up is it required and who pays? *Current Orthopaedics* 2008; 173-176.
49. Giammattei FP. Implementing a total joint registry using personal digital assistants. A proof of concept. *Orthopaedic nursing/National Association of Orthopaedic Nurses* 2003; 22(4): 284-288.
50. Gioe TJ, Killeen KK, Grimm K, Mehle S, Scheltema K. Why are total knee replacements revised?: analysis of early revision in a community knee implant registry. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004; (428): 100-106.

51. Gioe TJ, Killeen KK, Hoeffel DP, Bert JM, Comfort TK, Scheltema K, Mehle S, Grimm K. Analysis of unicompartmental knee arthroplasty in a community-based implant registry. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2003; (416): 111-119.
52. Gioe TJ, Killeen KK, Mehle S, Grimm K. Implementation and application of a community total joint registry: a twelve-year history. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88(6): 1399-1404.
53. Gioe TJ, Novak C, Sinner P, Ma W, Mehle S. Knee arthroplasty in the young patient: survival in a community registry. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2007; 464: 83-87.
54. Gioe TJ, Sinner P, Mehle S, Ma W, Killeen KK. Excellent survival of all-polyethylene tibial components in a community joint registry. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2007; 464: 88-92.
55. Gjertsen JE, Lie SA, Fevang JM, Havelin LI, Engesaeter LB, Vinje T, Furnes O. Total hip replacement after femoral neck fractures in elderly patients: results of 8,577 fractures reported to the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2007; 78(4): 491-497.
56. Granan LP, Bahr R, Steindal K, Furnes O, Engebretsen L. Development of a national cruciate ligament surgery registry - The Norwegian National Knee Ligament Registry. *American Journal of Sports Medicine* 2008; 36(N2): 308-315.
57. Graves SE. The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. www.coa-aco.org/en/coa_bulletin/issue_80/the_australian_orthopaedic_association_national_joint_replacement_registry.html (15.01.2009).
58. Graves SE, Davidson D, Ingerson L, Ryan P, Griffith EC, McDermott BF, McElroy HJ, Pratt NL. The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *Med J Aust* 2004; 180(5 Suppl.): S31-S34.
59. Hallan G, Lie SA, Furnes O, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin LI. Medium- and long-term performance of 11,516 uncemented primary femoral stems from the Norwegian arthroplasty register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(12): 1574-1580.
60. Hammond JW, Queale WS, Kim TK, McFarland EG. Surgeon experience and clinical and economic outcomes for shoulder arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2003; 85-A(12): 2318-2324.
61. Hardoon SL, Lewsey JD, Gregg PJ, Reeves BC, van der Meulen JH. Continuous monitoring of the performance of hip prostheses. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2006; 88(6): 716-720.
62. Harrast JJ, Poss R. The value and promise of patient databases in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82-A(10): 1506-1509.
63. Havelin LI. The Norwegian Joint Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 1999; 58(3): 139-147.
64. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthopaedica* 2000; 71(4): 337-353.
65. Henricson A, Skoog A, Carlsson A. The Swedish Ankle Arthroplasty Register: An analysis of 531 arthroplasties between 1993 and 2005. *Acta orthopaedica* 2007; 78(5): 569-574.
66. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop.Scand.* 2000; 71(2): 111-121.
67. Himanen AK, Belt E, Nevalainen J, Hämäläinen M, Lehto MU. Survival of the AGC total knee arthroplasty is similar for arthrosis and rheumatoid arthritis. *Finnish Arthroplasty Register report on 8,467 operations carried out between 1985 and 1999.* *Acta orthopaedica* 2005; 76(1): 85-88.
68. Hinkelmann U, Fleischhauer M: Endoprothese. Das künstliche Hüft- und Kniegelenk. Schritt für Schritt erklärt. Elsevier Urban & Fischer. 3. Auflage, München. 2007.

69. Hoidrup S, Sorensen TIA, Gronbaek M, Schroll M. Incidence and characteristics of falls leading to hospital treatment: a one-year population surveillance study of the Danish population aged 45 years and over. *Scandinavian journal of public health* 2003; 31(N1): 24-30.
70. Horan F. The National Joint Registry for England and Wales. *Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* 2003; 85-B(1): 1-2.
71. Hosman AH, Mason RB, Hobbs T, Rothwell AG. A New Zealand national joint registry review of 202 total ankle replacements followed for up to 6 years. *Acta orthopaedica* 2007; 78(5): 584-591.
72. Jain NB, Higgins LD, Guller U, Pietrobon R, Katz JN. Trends in the epidemiology of total shoulder arthroplasty in the United States from 1990-2000. *Arthritis and rheumatism* 2006; 55(4): 591-597.
73. Jain NB, Higgins LD, Ozumba D, Guller U, Cronin M, Pietrobon R, Katz JN. Trends in epidemiology of knee arthroplasty in the United States, 1990-2000. *Arthritis and rheumatism* 2005; 52(12): 3928-3933.
74. Jaquet GJ. Progress made on creation of AJRR. www2.aaos.org/aaos/archives/acadnews/acad2007/A15_2-17.asp (13.03.2009).
75. Jaquet GJ. AAOS will move forward on joint registry. www.aaos.org/news/acadnews/2009/AAOS1_2_25.asp (13.03.2009).
76. Jerosch J, Heisel J: Künstlicher Gelenkersatz. Hüfte, Knie, Schulter. Grundlagen und Behandlungskonzepte der Prothesenschule. München 2001.
77. Johnsen SP, Sørensen HT, Lucht U, Søballe K, Overgaard S, Pedersen AB. Patient-related predictors of implant failure after primary total hip replacement in the initial, short- and long-terms. A nationwide Danish follow-up study including 36,984 patients. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2006; 88(10): 1303-1308.
78. Kärrholm J. The Swedish Hip Arthroplasty Register. www.coa-aco.org/en/coa_bulletin/issue_80/the_swedish_hip_arthroplasty_register.html (09.01.2009).
79. Katz JN, Losina E, Katz JN, Losina E. Measures matter: Racial disparities in the provision of total knee replacement. *Arthritis Care and Research* 2005; 805-807.
80. Khatod M, Barber T, Paxton E, Namba R, Fithian D. An analysis of the risk of hip dislocation with a contemporary total joint registry. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2006; 447: 19-23.
81. Kim HA, Koh SH, Lee B, Kim IJ, Seo YI, Song YW, Hunter DJ, Zhang Y. Low rate of total hip replacement as reflected by a low prevalence of hip osteoarthritis in South Korea. *Osteoarthritis and cartilage/OARS, Osteoarthritis Research Society* 2008; 16(12): 1572-1575.
82. Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(12): 1567-1573.
83. Koskinen E, Eskelinen A, Paavolainen P, Pulkkinen P, Remes V. Comparison of survival and cost-effectiveness between unicondylar arthroplasty and total knee arthroplasty in patients with primary osteoarthritis: a follow-up study of 50,493 knee replacements from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2008; 79(4): 499-507.
84. Koskinen E, Paavolainen P, Eskelinen A, Pulkkinen P, Remes V. Unicondylar knee replacement for primary osteoarthritis: a prospective follow-up study of 1,819 patients from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta orthopaedica* 2007; 78(1): 128-135.
85. Kreder HJ, Grosso P, Williams JI, Jaglal S, Axcell T, Wal EK, Stephen DJ. Provider volume and other predictors of outcome after total knee arthroplasty: a population study in Ontario. *Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie* 2003; 46(1): 15-22.
86. Kurtz S, Lau E, Zhao K, Mowat F, Ong K, Halpern M. The future burden of hip and knee revisions: U.S. projections from 2005 to 2030. Scientific Exhibit No. SE21.73rd Annual Meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons, Chicago, IL, March 22-26, 2006.

87. Kurtz S, Mowat F. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *Journal of Bone and Joint Surgery. American volume* 2005; 87A(N7): 1487-1497.
88. Labek G. Arthroplasty Registers. Results of Arthroplasty Registers and Benefit for a country or national Society running an Arthroplasty Register. www.ear.efort.org/E/03/01-07.asp (17.11.2008).
89. Labek G, Stoica CI, Bohler N. Comparison of the information in arthroplasty registers from different countries. *Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* 2008; 90(3): 288-291.
90. Lai YS, Wei HW, Cheng CK. Incidence of hip replacement among national health insurance enrollees in Taiwan. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2008; 3(1): 42.
91. Lang I, Willert HG. [Experiences with the German Endoprosthesis Register]. *Z Arztl. Fortbild. Qualitätssich.* 2001; 95(3): 203-208.
92. Lie SA, Engesaeter LB, Havelin LI, Gjessing HK, Vollset SE. Dependency issues in survival analyses of 55,782 primary hip replacements from 47,355 patients. *Statistics in medicine* 2004; 23(20): 3227-3240.
93. Lie SA, Hallan G, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB. Isolated acetabular liner exchange compared with complete acetabular component revision in revision of primary uncemented acetabular components: a study of 1649 revisions from the Norwegian Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(5): 591-594.
94. Lie SA, Havelin LI, Furnes ON, Engesaeter LB, Vollset SE. Failure rates for 4762 revision total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2004; 86(4): 504-509.
95. Lindahl H, Malchau H, Herberts P, Garellick G. Periprosthetic femoral fractures classification and demographics of 1049 periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. *The Journal of arthroplasty* 2005; 20(7): 857-865.
96. Lindahl H, Oden A, Garellick G, Malchau H. The excess mortality due to periprosthetic femur fracture. A study from the Swedish national hip arthroplasty register. *Bone* 2007; 40(5): 1294-1298.
97. Lohmander LS, Engesaeter LB, Herberts P, Ingvarsson T, Lucht U, Puolakka TJ. Standardized incidence rates of total hip replacement for primary hip osteoarthritis in the 5 Nordic countries: similarities and differences. *Acta orthopaedica* 2006; 77(5): 733-740.
98. Losina E, Barrett J, Baron JA, Katz JN. Accuracy of Medicare claims data for rheumatologic diagnoses in total hip replacement recipients. *Journal of clinical epidemiology* 2003; 56(N6): 515-519.
99. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica* 2000; 71(5): 433-439.
100. Malchau H, Garellick G, Eisler T, Kärrholm J, Herberts P. Presidential guest address: the Swedish Hip Registry: increasing the sensitivity by patient outcome data. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2005; 441: 19-29.
101. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A (Suppl. 2): 2-20.
102. Malik MH, Chougale A, Pradhan N, Gambhir AK, Porter ML. Primary total knee replacement: a comparison of a nationally agreed guide to best practice and current surgical technique as determined by the North West Regional Arthroplasty Register. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2005; 87(2): 117-122.
103. Malik MH, Gambhir AK, Bale L, Pradhan N, Porter ML. Primary total hip replacement: a comparison of a nationally agreed guide to best practice and current surgical technique as determined by the North West Regional Arthroplasty Register. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2004; 86(2): 113-118.

104. Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis and cartilage/OARS, Osteoarthritis Research Society* 2006; 14(6): 612-615.
105. Mathis S, Wild C: Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen. LBI-HTA-Projektbericht Nr. 0112008.
106. Mehrotra C, Remington PL, Naimi TS, Washington W, Miller R. Trends in total knee replacement surgeries and implications for public health, 1990-2000 (Provisional record). *Public Health Reports* 2005; 120(3): 278-282.
107. Milner PC, Payne JN, Stanfield RC, Lewis PA, Jennison C, Saul C. Inequalities in accessing hip joint replacement for people in need. *European journal of public health* 2004; 14(1): 58-62.
108. Mundy GM, Esler CNA, Harper WM, Mundy GM, Esler CNA, Harper WM. Primary hip replacement in young osteoarthritic patients - Current practices in one UK region. *HIP International* 2005; 159-165.
109. N.N. Clinical and Health Outcomes Knowledge Base. Directory of Clinical Databases. www.nchod.nhs.uk/NCHOD/DocDat_2.nsf/docRecView3?OpenAgent (23.02.2009).
110. N. N. Endoprothese. de.wikipedia.org/wiki/Endoprothese (21.09.2008).
111. N. N. Endoprothese - Gelenkersatz. www.zentrum-gesundheit.eu/orthopaedie/neuigkeiten/endoprothese-gelenkersatz (10.12.2008).
112. N. N. Gelenkersatz durch ein künstliches Hüftgelenk. www.medizin.de/shop (17.11.2008).
113. Naylor J, Harmer A, Fransen M, Crosbie J, Innes L. Status of physiotherapy rehabilitation after total knee replacement in Australia. *Physiotherapy research international: the journal for researchers and clinicians in physical therapy* 2006; 11(1): 35-47.
114. Niethard FU, Pfeil J: Orthopädie. 5. Auflage, Stuttgart 2005.
115. NRKN, The Czech Republic National Arthroplasty Register. Homepage of the Czech Republic National Arthroplasty Register. www.ksrzis.cz/Pages/171-NRKN-National-Register-of-Joint-Replacements.html (23.02.2009).
116. Ottenbacher KJ, Smith PM, Illig SB, Linn RT, Gonzales VA, Ostir GV, Granger CV. Disparity in health services and outcomes for persons with hip fracture and lower extremity joint replacement. *Medical care* 2003; 41(2): 232-241.
117. Parvizi J, Ghanem E, Sharkey P, Aggarwal A, Burnett RS, Barrack RL. Diagnosis of Infected Total Knee: Findings of a Multicenter Database. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008; 466(11): 2628-2633.
118. Patt JC, Mauerhan DR. Outcomes research in total joint replacement: a critical review and commentary. *American journal of orthopedics* 2005; 34(4): 167-172.
119. Paulsen A, Pedersen AB, Johnsen SP, Riis A, Lucht U, Overgaard S. Effect of hydroxyapatite coating on risk of revision after primary total hip arthroplasty in younger patients: findings from the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta orthopaedica* 2007; 78(5): 622-628.
120. Paxton E, Inacio M, Slipchenko T, Fithian D. The Kaiser Permanente National Total Joint Replacement Registry. *The Permanente Journal* 2008; 12(3): 12-16.
121. Pedersen A, Johnsen S, Overgaard S, Søballe K, Sørensen HT, Lucht U. Registration in the danish hip arthroplasty registry: completeness of total hip arthroplasties and positive predictive value of registered diagnosis and postoperative complications. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2004; 75(4): 434-441.
122. Pedersen AB, Johnsen SP, Overgaard S, Søballe K, Sørensen HT, Lucht U. Regional variation in incidence of primary total hip arthroplasties and revisions in Denmark, 1996-2002. *Acta orthopaedica* 2005; 76(6): 815-822.

123. Philipson MR, Westwood MJ, Geoghegan JM, Henry AP, Jefferiss CD. Shortcomings of the National Joint Registry: a survey of consultants' views. *Ann. R. Coll. Surg Engl* 2005; 87(2): 109-112.
124. Pitto RP, Lang I, Kienapfel H, Willert HG. The German Arthroplasty Register. *Acta Orthop. Scand. Suppl* 2002; 73(305): 30-33.
125. Puolakka TJS, Jorma K, Pajamäki J, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: Report of the hip register. *Acta Orthopaedica* 2001; 72(5): 433-441.
126. Quarz M. Gelenkendoprothesen bei Rheuma.
www.rheuma-liga.de/home/layout2/page_sta_873.html (10.12.2008).
127. Rahme H, Jacobsen MB, Salomonsson B. The Swedish Elbow Arthroplasty Register and the Swedish Shoulder Arthroplasty Register: two new Swedish arthroplasty registers. *Acta Orthop. Scand.* 2001; 72(2): 107-112.
128. Ramiah RD, Ashmore AM, Whitley E, Bannister GC. Ten-year life expectancy after primary total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(10): 1299-1302.
129. Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants. Report of R.I.P.O. Register of orthopedic prosthetic implantology Laboratorio di Tecnologia Medica - I. O. R. Overall data hip and knee arthroplasty in Emilia-Romagna Region. 1st January 2000-31st December 2005. ripo.cineca.it/pdf/report_2006_ING.pdf (11.01.2009).
130. Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants. Homepage of the Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants). ripo.cineca.it/ (11.01.2009).
131. Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants. Rendiconto Attività R.I.P.O. Dati Complessivi Interventi di Protesi D'anca E Di Ginocchio in Emilia Romagna 2000-2007. ripo.cineca.it/relazione_globale_2007.pdf (11.01.2009).
132. Richter-Kuhlmann E. Endoprothesenregister: Ganze Produktgruppen werden vom Markt verschwinden. *Deutsches Ärzteblatt* 2008; 105(1-2): A-16.
133. Riddle DL, Jiranek WA, McGlynn FJ. Yearly incidence of unicompartmental knee arthroplasty in the United States. *The Journal of arthroplasty* 2008; 23(3): 408-412.
134. Roberts VI, Esler CN, Harper WM. A 15-year follow-up study of 4606 primary total knee replacements. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(11): 1452-1456.
135. Robertsson O. Knee arthroplasty registers. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(1): 1-4.
136. Robertsson O. The Swedish Knee Arthroplasty Register.
www.coa-aco.org/en/coa_bulletin/issue_80/the_swedish_knee_arthroplasty_register.html (09.01.2009).
137. Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register. 25 years experience. *Bull Hosp Jt Dis* 1999; 58(3): 133-138.
138. Robertsson O, Lewold S, Knutson K, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Project. *Acta Orthop. Scand.* 2000; 71(1): 7-18.
139. Robertsson O, Lidgren L, Robertsson O, Lidgren L. The Short-Term Results of 3 Common UKA Implants During Different Periods in Sweden. *Journal of Arthroplasty* 2008; 801-807.
140. Robertsson O, Ranstam J. No bias of ignored bilaterality when analysing the revision risk of knee prostheses: analysis of a population based sample of 44,590 patients with 55,298 knee prostheses from the national Swedish Knee Arthroplasty Register. *BMC musculoskeletal disorders* 2003; 4: 1.
141. Robertsson O, Ranstam J, Lidgren L. Variation in outcome and ranking of hospitals: an analysis from the Swedish knee arthroplasty register. *Acta orthopaedica* 2006; 77(3): 487-493.

142. Robertsson O, Stefánsdóttir A, Lidgren L, Ranstam J. Increased long-term mortality in patients less than 55 years old who have undergone knee replacement for osteoarthritis: results from the Swedish Knee Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 2007; 89(5): 599-603.
143. Röder C, EL-Kerdi A, Frigg A, Kolling C, Staub LP, Bach B, Müller U. The Swiss Orthopaedic Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 2005; 63: 15-19.
144. Romanian Arthroplasty Register. Homepage of the Registrul National de Endoprotezare (Romanian Arthroplasty Register). www.rne.ro/site/Default.aspx (17.11.2008).
145. Rothwell AG. Development of the New Zealand Joint Register. *Bull Hosp Jt Dis* 1999; 58(3): 148-160.
146. Sadr AO, Adami J, Lindström D, Eriksson KO, Wladis A, Bellocco R. High body mass index is associated with increased risk of implant dislocation following primary total hip replacement: 2,106 patients followed for up to 8 years. *Acta orthopaedica* 2008; 79(1): 141-147.
147. Saleh KJ, Bershadsky B, Cheng E, Kane R. Lessons learned from the hip and knee musculoskeletal outcomes data evaluation and management system. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004; (429): 272-278.
148. Sayana MK, Lakshmanan P, Peehal JP, Wynn-Jones C, Maffuli N. Total hip replacement for acute femoral neck fracture: a survey of National Joint Registries. *Acta orthopaedica Belgica* 2008; 74(1): 54-58.
149. Schreurs BW, Gardeniers JW. Total hip arthroplasty for primary osteoarthroses in younger patients in the Finnish arthroplasty register. *Acta orthopaedica* 2005; 76(4): 604-605.
150. Serra-Sutton V, Allepuz A. International Arthroplasty Registers. *CAHTA's Newsletter* 2006; (40): 5-7.
151. Sharma S, Dregghorn CR. Registry of shoulder arthroplasty - the Scottish experience. *Ann. R. Coll. Surg Engl* 2006; 88(2): 122-126.
152. Sheng PY, Konttinen L, Lehto M, Ogino D, Jämsen E, Nevalainen J, Pajamäki J, Halonen P, Konttinen YT. Revision total knee arthroplasty: 1990 through 2002. A review of the Finnish arthroplasty registry. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2006; 88(7): 1425-1430.
153. Sibanda N, Copley LP, Lewsey JD, Borroff M, Gregg P, Macgregor AJ, Pickford M, Porter M, Tucker K, van der Meulen JH. Revision Rates after Primary Hip and Knee Replacement in England between 2003 and 2006. *PLoS medicine* 2008; 5(9): e179.
154. Skutek M, Bourne RB, MacDonald SJ, Skutek M, Bourne RB, MacDonald SJ. (i) International epidemiology of revision THR. *Current Orthopaedics* 2006; 157-161.
155. Småbrekke A, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Operating time and survival of primary total hip replacements: an analysis of 31,745 primary cemented and uncemented total hip replacements from local hospitals reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-2001. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2004; 75(5): 524-532.
156. Soderman P, Malchau H, Herberts P, Johnell O. Are the findings in the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register valid? A comparison between the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register, the National Discharge Register, and the National Death Register. *J Arthroplasty* 2000; 15(7): 884-889.
157. Sokka T, Kautiainen H, Hannonen P. Stable occurrence of knee and hip total joint replacement in Central Finland between 1986 and 2003: an indication of improved long-term outcomes of rheumatoid arthritis. *Annals of the rheumatic diseases* 2007; 66(3): 341-344.
158. Stefánsdóttir A, Lidgren L, Robertsson O. Higher Early Mortality with Simultaneous Rather than Staged Bilateral TKAs: Results From the Swedish Knee Arthroplasty Register. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008; 466(12): 3066-3070.

159. Stoica C. Value of different types of literature and requirements for running a successful Arthroplasty Register.
www.ear.efort.org/_documents/LIEGE_CRISTIS-Value_of_literature_RAR_Presentation.pdf
(17.11.2008).
160. Tarasevicius S, Kesteris U, Robertsson O, Smailys A, Janusonis V, Wingstrand H. Introduction of total hip arthroplasty in Lithuania - Results from the first 10 years. *Acta orthopaedica* 2007; 78(N4): 454-457.
161. Tateiwa T, Clarke IC, Williams PA, Garino J, Manaka M, Shishido T, Yamamoto K, Imakiire A. Ceramic total hip arthroplasty in the United States: safety and risk issues revisited. *American journal of orthopedics* 2008; 37(2): E26-E31.
162. The Canadian Joint Replacement Register. Hip and Knee Replacements in Canada. 2007 Annual Report.
secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=PG_835_E&cw_topic=835&cw_rel=AR_30_E
(17.11.2008).
163. The Canadian Joint Replacement Registry. Homepage of the Canadian Institute for Health Information. secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e (17.11.2008).
164. The Catalan Arthroplasty Register. The Catalan Arthroplasty Register.
www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html/en/dir404/doc8805.html (17.12.2008).
165. The Danish Hip Arthroplasty Register. Homepage of the Danish Hip Arthroplasty Register.
www.dhr.dk/ENGLISH.htm (17.12.2008).
166. The Danish Hip Arthroplasty Register. Dansk Hoftealloplastik Register. Årsrapport 2008.
www.sundhed.dk/Images/alle/amtsraadsforening/Kliniske_kvalitetsdatabaser/DHR_aarsrapport_2008.pdf (19.02.2009).
167. The Danish Knee Arthroplasty Register. Dansk Knæalloplastik Register. Årsrapport 2007.
www.sundhed.dk/Images/alle/amtsraadsforening/Kliniske_kvalitetsdatabaser/DKR_Dansk_knae_alloplastik_2007.pdf (19.02.2009).
168. The Danish Knee Arthroplasty Register. Homepage of the Danish Knee Arthroplasty Register.
www.dshk.org/DKR-frame.htm (17.12.2008).
169. The Danish Shoulder Arthroplasty Register. Dansk Skulderalloplastik Register. Årsrapport 2007.
www.sundhed.dk/Images/alle/amtsraadsforening/Kliniske_kvalitetsdatabaser/DSR_dansk_skulderalloplastik_aarsrapport2007.pdf (19.02.2009).
170. The Finnish Arthroplasty Register. Homepage of the National Agency for Medicines.
www.nam.fi/publications (17.12.2008).
171. The Finnish Arthroplasty Register. The 2006 Implant Yearbook on Orthopaedic Endoprotheses.
www.nam.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_J08-2_Endopr_2006.pdf (17.12.2008).
172. The French National Arthroplasty Register. Homepage der Le Registre Français des PTH (the French National Arthroplasty Register).
www.sofcot.fr/10-registre-national/registre-national.asp (01.12.0008).
173. The National Joint Registry for England and Wales. 4th Annual Report.
www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/LinkClick.aspx?fileticket=8ym2zOoRfvw%3d&tabid=86&mid=523 (17.11.2008).
174. The National Joint Registry for England and Wales. Homepage of the National Joint Registry.
www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx (17.11.2008).
175. The New Zealand Joint Register. Homepage of the New Zealand National Joint Register.
www.cdhb.govt.nz/NJR/ (17.11.2008).
176. The New Zealand Joint Register. Nine year report. January 1999 to December 2007.
www.cdhb.govt.nz/NJR/reports/A2D65CA3.pdf (13.01.2009).

177. The Norwegian Arthroplasty Register. Homepage of the Norwegian Arthroplasty Register. www.haukeland.no/nrl/eng/default.htm (17.12.2008).
178. The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2008. www.haukeland.no/nrl/eng/Report2008.pdf (17.12.2008).
179. The Scottish Arthroplasty Project. Annual Report 2008. www.arthro.scot.nhs.uk/Reports/Scottish_Arthroplasty_Project_Report_2008.pdf (17.12.2008).
180. The Scottish Joint Registry. Homepage of the Scottish Arthroplasty Project. www.arthro.scot.nhs.uk/index.htm (17.12.2008).
181. The Slovakian National Arthroplasty Register. 2005 SAR - slovenský artroplastický register. Výročná správa za roky 2003-2004. sar.mfn.sk/public/download/sar_vs0304.pdf (17.11.2008).
182. The Slovakian National Arthroplasty Register. Homepage of the Slovenský artroplastický register (Slovakian National Arthroplasty Register). sar.mfn.sk (17.11.2008).
183. The Swedish Ankle Register. Homepage of the Swedish Ankle Register. www.swedankle.se/index.php?l=1 (16.02.2009).
184. The Swedish Elbow Arthroplasty Register. Homepage of the Swedish Elbow Arthroplasty Register. www.ssas.se/axel/eng.php (16.02.2009).
185. The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2006. www.jru.orthop.gu.se (17.12.2008).
186. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual Report 2008. www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/111_SVK2008Eng1.pdf (16.12.2008).
187. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Homepage of the Swedish Knee Arthroplasty Register. www.knee.nko.se/english/online/thePages/index.php (09.11.2008).
188. The Swedish National Hip Arthroplasty Register. Homepage of the Svenska Höftprotesregistret (Swedish National Hip Arthroplasty Register). www.jru.orthop.gu.se (17.12.2008).
189. The Swedish Shoulder Arthroplasty Register. Homepage of the Swedish Shoulder Arthroplasty Register. www.ssas.se/saar/pages/index.htm (16.02.2009).
190. The Swiss National Arthroplasty Register. Homepage of the Swiss National Arthroplasty Register. www.siris-implant.ch/index.php?id=51&L=1 (23.02.2009).
191. The Trent Wales Arthroplasty Audit Group. Trends in Knee Arthroplasty 1990 - 2004 Results from a U.K. Joint Register. www2.le.ac.uk/departments/health-sciences/extranet/ECC/orthopaedic-surgery/TWAAG/resources/1Trends%20inTKR.pdf (23.02.2009).
192. The Trent Wales Arthroplasty Audit Group. Homepage of the Trent Wales Arthroplasty Audit Group. www2.le.ac.uk/departments/health-sciences/extranet/ECC/orthopaedic-surgery/TWAAG (23.02.2009).
193. Thillemann TM, Pedersen AB, Johnsen SP, Søballe K. Inferior outcome after intraoperative femoral fracture in total hip arthroplasty: outcome in 519 patients from the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta orthopaedica* 2008; 79(3): 327-334.
194. Ungarische Gesellschaft für Orthopädie. Homepage of the Hungarian Arthroplasty Register. www.ortopedtarsasag.hu/info.aspx?web_id=&sp=5 (23.02.2009).
195. Visuri T, Pukkala E, Pulkkinen P, Paavolainen P. Decreased cancer risk in patients who have been operated on with total hip and knee arthroplasty for primary osteoarthritis: a meta-analysis of 6 Nordic cohorts with 73,000 patients. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2003; 74(3): 351-360.

196. Visuri TI, Pukkala E, Pulkkinen P, Paavolainen P. Cancer incidence and causes of death among total hip replacement patients: a review based on Nordic cohorts with a special emphasis on metal-on-metal bearings. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers.Part H, Journal of engineering in medicine 2006; 220(2): 399-407.
197. Weiss RJ, Ehlin A, Montgomery SM, Wick MC, Stark A, Wretenberg P. Decrease of RA-related orthopaedic surgery of the upper limbs between 1998 and 2004: data from 54,579 Swedish RA inpatients. Rheumatology (Oxford, England) 2008; 47(4): 491-494.
198. Wood G, Howie C. Scottish Arthroplasty Project.
www.coa-aco.org/en/coa_bulletin/issue_80/scottish_arthroplasty_project_gavin_wood.html
(09.01.2009).
199. Young SW, Walker CG, Pitto RP. Functional outcome of femoral peri prosthetic fracture and revision hip arthroplasty: a matched-pair study from the New Zealand Registry. Acta orthopaedica 2008; 79(4): 483-488.
200. Zhan C, Kaczmarek R, Loyo-Berrios N, Sangl J, Bright RA. Incidence and short-term outcomes of primary and revision hip replacement in the United States. The Journal of bone and joint surgery. American volume 2007; 89(3): 526-533.

6 Anhang

Protokoll der Recherche

	No	Hits	Search Expression
C=	1	40926909	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME00; EM00; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II98; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS00; CC00; IN00; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01
S=	2	8711	ENDOPROSTHES?
	3	1572	ENDOPROTHES?
	4	453099	IMPLANT?
	5	348184	REPLACEMENT#
	6	131071	PROSTHES?
	7	33809	PROTHES?
	8	823441	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7
	9	451655	JOINT
	10	46649	?GELENK#
	11	76782	ARTICULAR
	12	149567	HIP
	13	4131	HÜFTE OR HUEFTE
	14	138201	KNEE
	15	7727	KNIE
	16	30996	ELBOW
	17	1598	ELLENBOGEN OR ELLBOGEN
	18	67238	SHOULDER
	19	4143	SCHULTER
	20	57972	ANKLE
	21	150	KNÖCHEL OR KNOECHEL
	22	35487	WRIST
	23	3264	HUMERAL HEAD
	24	57	HUMERUSKOPF
	25	8407	VERTEBRAL BODY
	26	218	WIRBELKÖRPER OR WIRBELKOERPER
	27	86813	DISC
	28	3049	BANDSCHEIBE
	29	15733	THUMB
	30	1607	DAUMEN
	31	8991	ACETABULUM
	32	33	HÜFTGELENK#PFANNE OR HUEFTGELENK#PFANNE
	33	880150	9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 OR 29 OR 30 OR 31 OR 32
	34	100177	8 AND 33
	35	59130	ARTHROPLAST?
	36	2237	HEMIARTHROPLAST?
	37	3888	?GELENKPROTHES?
	38	12029	?GELENKERSATZ
	39	498	ACETABULOPLAST?
	40	61777	35 OR 36 OR 37 OR 38 OR 39
	41	116731	34 OR 40
	42	176843	REGISTR### OR REGISTER#
	43	444473	DATABASE#
	44	33822	DATENBANKEN##
	45	601336	42 OR 43 OR 44
	46	3226	41 AND 45
	47	2512	46 AND PY>=2003
	48	2392	47 AND LA=(GERM OR ENGL)
	49	1214	check duplicates: unique in s=48
	50	15	49 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	51	11	49 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	52	0	49 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
	53	3	49 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?

54	42	49 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
55	0	49 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
56	0	49 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
57	16	49 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
58	36	49 AND HTA
59	4	49 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
60	18	49 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
61	4	49 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
62	0	49 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
63	2	49 AND EVALUATION#, MEDICAL?
64	0	49 AND EVALUATION#, BIOMEDICAL?
65	1	49 AND EVALUATION#, HEALTH CARE
66	55	50 OR 51 OR 53 OR 54 OR 57 OR 58 OR 59 OR 60 OR 61 OR 63 OR 65
67	1	49 AND CT=REVIEW LITERATURE
68	18	49 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW
69	0	49 AND CT=UEBERSICHTSARBEIT
70	78	49 AND DT=REVIEW LITERATURE
71	122	49 AND DT=REVIEW, ACADEMIC
72	138	49 AND REVIEW/TI
73	3	49 AND REVIEW LITERATURE
74	0	49 AND REVIEW SYSTEMATIC
75	0	49 AND REVIEW ACADEMIC
76	33	49 AND LITERATURE REVIEW#
77	226	49 AND SYSTEMATIC REVIEW#
78	0	49 AND ACADEMIC REVIEW#
79	17	49 AND (UEBERSICHTSARBEIT OR ÜBERSICHTSARBEIT)
80	332	67 OR 68 OR 70 OR 71 OR 72 OR 73 OR 76 OR 77 OR 79
81	11	49 AND CT=META ANALYSIS
82	162	49 AND META-ANALYSIS
83	14	49 AND CT=META-ANALYSIS
84	32	49 AND DT=META-ANALYSIS
85	186	49 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
86	186	81 OR 82 OR 83 OR 84 OR 85
87	392	80 OR 86
88	4	49 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
89	6	49 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
90	0	49 AND CTG=RANDOMISIERUNG
91	1	49 AND CT D RANDOM ALLOCATION
92	0	49 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
93	0	49 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
94	1	49 AND CT=SINGLE-BLIND METHOD
95	0	49 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
96	0	49 AND CT=DOUBLE-BLIND METHOD
97	12	49 AND CT D PLACEBO?
98	1	49 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
99	0	49 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
100	42	49 AND RCT
101	267	49 AND (RANDOMISED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMISED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
102	139	49 AND (RANDOMISED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMISED? ? CLINICAL? ? STUD?)
103	323	49 AND (RANDOMISED? ? STUD? OR RANDOMISED? ? TRIAL?)
104	12	49 AND (RANDOMISERT? ? STUDIE? OR RANDOMISERT? ? VERSUCH?)
105	34	49 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
106	4	49 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
107	37	49 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
108	0	49 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
109	3	49 AND EINFACH? ? BLIND?
110	12	49 AND DOPPEL? ? BLIND?
111	1	49 AND DREIFACH? ? BLIND?
112	92	49 AND ?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)

113	7	49 AND ZUFALL?
114	7	49 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
115	0	49 AND (ÜBERKREUZ? OR UEBERKREUZ?)
116	84	49 AND PLA#EBO
117	89	49 AND PLA#EBO?
118	11	49 AND MASK?
119	351	88 OR 89 OR 91 OR 94 OR 97 OR 98 OR 100 OR 101 OR 102 OR 103 OR 104 OR
105 OR 106 OR 107 OR 109 OR 110 OR 111 OR 112 OR 113 OR 114 OR 116 OR 117 OR 118		
120	43	49 AND (DT=CCT OR DT =CLINICAL TRIAL)
121	7	49 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
122	36	49 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
123	2	49 AND CCT
124	152	49 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL?
? STUD?)		
125	24	49 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ?
KLINISCH? ? VERSUCH?)		
126	331	49 AND (CONTROLLED? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? STUD?)
127	62	49 AND (KONTROLLIERT? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? VERSUCH?)
128	369	120 OR 121 OR 122 OR 123 OR 124 OR 125 OR 126 OR 127
129	60	49 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
130	51	49 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
131	110	49 AND PROSPE%TIVE (STUD? OR TRIAL?)
132	110	129 OR 130 OR 131
133	431	119 OR 128
134	425	119 OR 132
135	436	128 OR 132
136	491	119 OR 128 OR 132
137	0	49 AND CT D (TRIAL OR TRIALS)
138	0	49 AND CT=(STUDY OR STUDIES)
139	7	49 AND DT=VALIDATION STUDIES
140	0	49 AND DT=REPORT
141	43	49 AND DT=CLINICAL TRIAL
142	26	49 AND DT=EVALUATION STUDIES
143	2	49 AND DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
144	35	49 AND DT=MULTICENTER STUDY
145	0	49 AND DT=TECHNICAL REPORT
146	946	49 AND (STUDY OR STUDIE?)
147	391	49 AND (TRIAL? OR VERSUCH?)
148	413	49 AND REPORT?
149	3	49 AND RESEARCH ARTICLE?
150	4	49 AND TECHNICAL REPORT?
151	1049	139 OR 141 OR 142 OR 143 OR 144 OR 146 OR 147 OR 148 OR 149 OR 150
152	1080	66 OR 87 OR 136 OR 151
153	81	49 AND CT D ECONOMICS
154	47	49 AND CTG D ÖKONOMIE
155	1	49 AND CT D SOCIOECONOMICS
156	11	49 AND CT D MODELS, ECONOMIC
157	24	49 AND CT D ECONOMIC ASPECT
158	23	49 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
159	23	49 AND CT D HEALTH ECONOMICS
160	104	49 AND CT D COST?
161	33	49 AND CTG D KOSTEN?
162	21	49 AND CT D EFFICIENCY?
163	69	49 AND CT D COST ANALYSIS
164	146	49 AND (ECONOMI? OR OEKONOMI?)
165	8	49 AND GESUNDHEITSOEKONOMIE
166	22	49 AND EFFICIENC?
167	51	49 AND ECONOMIC EVALUATION?
168	1	49 AND HEALTH CARE FINANCING?
169	100	49 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR
ANALYSIS?))		
170	32	49 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))

171	116	49 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
172	69	49 AND (COST? ? EVALUATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
173	6	49 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
174	90	49 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
175	7	49 AND (COST? ? MINIMI#ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
176	13	49 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
177	157	49 AND (COST? ? ANALYS? AND (STUD? OR TRIAL?))
178	44	49 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
179	7	49 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
180	22	49 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
181	19	49 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
182	9	49 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
183	40	49 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
184	270	153 OR 154 OR 155 OR 156 OR 157 OR 158 OR 159 OR 160 OR 161 OR 162 OR 163 OR 164 OR 165 OR 166 OR 167 OR 168 OR 169 OR 170 OR 171 OR 172 OR 173 OR 174 OR 175 OR 176 OR 177 OR 178 OR 179 OR 180 OR 181 OR 182 OR 183
185	0	49 AND CT=PHARMACOECONOMICS
186	14	49 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOOEKONOMI?)
187	270	184 OR 186
188	3	49 AND CT D ETHICS
189	0	49 AND CT D MORALS
190	2	49 AND CT D INFORMED CONSENT
191	0	49 AND CT=MORALITY
192	1	49 AND CT=SOCIAL JUSTICE
193	5	49 AND CT=HEALTH SERVICES ACCESSIBILITY
194	1	49 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
195	0	49 AND CT=FREEDOM
196	0	49 AND CT=ALTRUISM
197	0	49 AND CT=HUMAN RIGHTS
198	12	49 AND ETHIC?
199	1	49 AND BIOETHI?
200	1	49 AND HUMAN RIGHTS
201	1	49 AND PATIENT# RIGHT#
202	12	49 AND CONSUMER?
203	3	49 AND MORAL?
204	2	49 AND JUSTICE
205	3	49 AND AUTONOMY
206	0	49 AND BENEFICIENC?
207	5	49 AND ETHIK?
208	8	49 AND ETHISCH
209	0	49 AND MENSCHENRECHTE
210	1	49 AND RECHTSPRECHUNG
211	1	49 AND JURISDICTION
212	14	49 AND LEGAL?
213	41	188 OR 190 OR 192 OR 193 OR 194 OR 198 OR 199 OR 200 OR 201 OR 202 OR 203 OR 204 OR 205 OR 207 OR 208 OR 210 OR 211 OR 212
214	1080	152
215	270	187
216	41	213

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.