

Fragen & Antworten 10 Jahre Endoprothesenregister Deutschland

Was ist ein medizinisches Register?

Ein medizinisches Register ist ein System, das zu einem Versorgungsgebiet oder -thema, – beispielsweise Krebs oder Trauma-Verletzungen – systematisch und strukturiert Daten erhebt und diese auswertet. Die Datenerhebung erfolgt prospektiv und meist über einen längeren Zeitraum.

Warum sind medizinische Register wichtig?

Medizinische Register gehören neben klinischen Studien zu den wichtigsten Werkzeugen bei der Erforschung von neuen Therapien und zur Verbesserung und Überprüfung bereits etablierter Behandlungsverfahren. Sie verbessern die Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung und liefern wichtige Erkenntnisse für die Versorgungsforschung.

Das europäische Ausland – vor allem Skandinavien –, aber auch Länder wie Australien arbeiten schon lange mit endoprothetischen Registern. Internationale Studien belegen: Durch eine kontinuierliche Qualitätsmessung wird die Versorgungsqualität in den Krankenhäusern und damit die Patientensicherheit nachweislich gesteigert und es kommt zu weniger Wechseloperationen.

Warum ist das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gegründet worden?

Endoprothetische Operationen an Knie und Hüfte zählen zu den häufigsten Operationen in Deutschland. Nachdem eine Initiative zum Aufbau eines Endoprothesenregisters in Deutschland in den 1990er Jahren gescheitert war, führte das Aufsehen um fehlerhafte Metall-Metall-Prothesen 2009 zu einem Neustart. Das EPRD wurde 2010 auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) gemeinsam mit dem AOK-Bundesverband, dem Verband der Ersatzkassen und dem Bundesverband Medizintechnologie gegründet. Ziel ist es, die knie- und hüftendoprothetische Patientenversorgung in Deutschland sicherer zu machen und Erkenntnisse über die Lebensdauer der Implantate im menschlichen Körper zu gewinnen. Das EPRD ist ein freiwilliges, nationales Register. Es gibt keine gesetzliche Verpflichtung, ihm Daten zu liefern.

Mit welchen Daten arbeitet das Endoprothesenregister Deutschland?

Das EPRD erhält Daten aus drei unterschiedlichen Quellen: Dies sind zum einen die Operationsdokumentationen mit Angaben zum Operationsdatum, zum operierten Gelenk, zur Art des Eingriffs sowie zu Alter und Geschlecht der Patient:innen, seit 2017 auch zu Größe und Gewicht und seit 2020 zudem zum allgemeinen Gesundheitszustand; diese Daten werden von den Kliniken erhoben. Die zweite Datenquelle sind Routinedaten der Krankenkassen. Aus den Behandlungs- und Diagnosecodes, die in diesen Routinedaten enthalten sind, kann das EPRD Details zum jeweiligen Eingriff und zu dessen Begleitumständen ableiten und damit die Operationsdokumentationen abgleichen und ergänzen.

Zusätzlich liefern die Routinedaten Informationen, wenn es um die Nachverfolgung des Eingriffes geht. Sowohl Folgeeingriffe als auch der Tod einer Patientin oder eines Patienten sowie ein Krankenkassenwechsel werden dem EPRD dann jeweils gemeldet. So erfährt das EPRD selbst dann von einem Folgeeingriff, wenn dieser nicht direkt im Register dokumentiert wurde. Die dritte Quelle ist die Produktdatenbank der Hersteller. Die Datenbank enthält nicht nur grundlegende Informationen zum Artikel, wie etwa Katalognummer und Handelsbezeichnung, sondern auch genaue Klassifikationsangaben zu Material, Größe, Beschaffenheit etc.

Wie viele Kliniken liefern dem EPRD ihre Operationsdokumentationen?

Die Anzahl der datenliefernden Kliniken stieg von 2012 bis 2021 stetig an und lag Ende 2021 bei 747. Mit diesen Kliniken erfasst das EPRD ca. 70 Prozent aller in Deutschland jährlich durchgeführten Hüft- und Knieimplantationen.

Warum liefern die Kliniken dem EPRD freiwillig ihre Daten?

Die Kliniken können anhand der Auswertungen ihre Versorgungsqualität steigern. Sie erhalten exklusiv drei Mal im Jahr individuelle Auswertungen vom EPRD. Mit diesen Auswertungen können die Kliniken beispielsweise ersehen, ob sie sich hinsichtlich der verwendeten Versorgungsformen, Schaffttypen etc. von anderen datenliefernden Kliniken unterscheiden. Zusätzlich berücksichtigen die Auswertungen zu den in ihrem Haus durchgeführten endoprothetischen Versorgungen detailliert und jahresübergreifend die jeweiligen Standzeiten und vergleichen die Ergebnisse mit denen der anderen Kliniken (sog. „Benchmarking“).

Was haben die Patient:innen von der Teilnahme am EPRD?

Die Klinik darf die Operationsdaten nur an das EPRD weitergeben, wenn die Patient:innen zuvor ihre Einwilligung gegeben haben. Die Patient:innen profitieren von den Erkenntnissen, die auch in die medizinische Versorgung einfließen. Ein Beispiel: Die EPRD-Registerdaten haben gezeigt, dass bei Menschen ab dem 75. Lebensjahr eine Hüfttotalendoprothese zementiert werden sollte. Diese Versorgungsform ist bei jüngeren Patient:innen – laut der Datenlage – nicht erforderlich.

Das EPRD hat zudem ein Frühwarnsystem implementiert, mit dem Auffälligkeiten detektiert und die Information an Hersteller und Kliniken zurückgespiegelt werden.

Wie finanziert sich das EPRD?

Die das EPRD betreibende EPRD gGmbH ist eine hundertprozentige Tochter der DGOOC. Finanziert wird das Register von den teilnehmenden Kliniken. Darüber hinaus erhält es Mittel vom AOK-Bundesverband, dem Verband der Ersatzkassen sowie den am EPRD teilnehmenden Implantatherstellern. In der Aufbauphase wurde es mehrfach vom Bundesgesundheitsministerium und einmalig von der Deutschen Arthrose-Hilfe unterstützt.

Wie gewährleistet das EPRD die hohen Datenschutzerfordernungen?

Die vom EPRD selbst entwickelte EPRD-Vertrauensstelle ermöglicht als Datentreuhänder eine technisch und organisatorisch getrennte Verarbeitung von Patient:innen-Identitäten und von klinischen Patient:innendaten. Die Daten werden nur für die wissenschaftlichen Erhebungen genutzt und verarbeitet. Eine Rückführbarkeit auf persönliche Patientengeschichten ist unmöglich. Patient:innen haben selbstverständlich jederzeit das Recht auf Selbstauskunft und Widerruf.