

Steckbrief für Kunstgelenke

Ein Register macht den Weg eines Ersatzteils von der Herstellung bis zum Einbau transparent *Von Gisela Schütte*

Wenn einer der großen internationalen Autokonzerne bei der Produktion seiner Teile Probleme diagnostiziert, werden Wagen zurückgerufen, um den Schaden zu beheben. Bei begehrten Kleinwagen ([Link: http://www.welt.de/motor/fahrberichte-tests/kleinwagen/](http://www.welt.de/motor/fahrberichte-tests/kleinwagen/)) sind es dann oft Tausende von Fahrzeugen, die in der Werkstatt andocken können – bevor es zu ernsthaften Problemen mit Bremsen oder anderen sensiblen Teilen kommt.

Wenn Patienten Probleme mit einer Endoprothese haben, war das bislang ein individuelles Problem, das die Betroffenen gemeinsam mit ihren Ärzten lösen mussten – oft nach schwierigem Diagnosemarathon, weil niemand wusste, ob das Problem in der Physiognomie des Patienten oder eventuell in der Produktion des Kunstgelenks lag.

Das soll sich nun ändern – mit dem Endoprothesen-Register, das vor einem halben Jahr in Hamburg ([Link: http://www.welt.de/themen/hamburg-staedtereise/](http://www.welt.de/themen/hamburg-staedtereise/)) an den Start ging. Das Verzeichnis wird in Zukunft den Steckbrief der Kunstgelenke von der Produktion über die Implantation bis zum potenziellen Wechsel dokumentieren. Auf diese Seite werden eventuelle Fehler offenbar und können bis zum Patienten verfolgt werden. Gleichzeitig ergeben sich auch wichtige Daten im Hinblick auf die Haltbarkeit der Kunstgelenke. Das sind Daten, die bislang weitgehend Schätzungen unterliegen.

Das Endoprothesen-Register ist eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, des Verbandes der Ersatzkassen, des AOK-Bundesverbandes, des Bundesverbandes Medizintechnologie und des BQS Instituts für Qualität und Patientensicherheit. Die Kriterien unterliegen ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen und es garantiert die Unabhängigkeit und Neutralität der Auswertungen. Aktuell läuft die Testphase. In der sind zwei Hamburger Krankenhäuser beteiligt – die Helios Endo Klinik und die Schön Klinik Hamburg Eilbek. Bundesweit sind 35 Kliniken beteiligt.

Anlass des Projekts ist die Tatsache, dass bundesweit Jahr für Jahr rund 400.000 Endoprothesen implantiert werden. Unter den Eingriffen sind allein rund 37.000 Wechseloperationen. Und allein in Hamburg sind es jährlich rund 9000 Eingriffe. Warum? Ist es natürlicher Verschleiß, sind es gesundheitliche Probleme der Patienten oder Fehler bei den Endoprothesen? Das neue Register soll helfen, eventuelle Schwachstellen aufzudecken. "Das Register ergänzt das Qualitätsmanagement der Kliniken, wenn es um den Einbau von künstlichen Hüft- und Kniegelenken geht. Zugleich ist der zusätzliche Aufwand für das Klinikpersonal gering", sagte Geschäftsführer Joachim Hassenpflug beim Start der Testphase in Hamburg. Ziel sei es, wichtige Daten über die Endoprothesen zu erfassen – angefangen vom Zeitpunkt des Protheseneinbaus über die Art der Prothese und ihre einzelnen Bestandteile bis hin zu einem eventuell notwendigen Auswechseln des künstlichen Hüft- oder Kniegelenks. "Es ist dann einfacher zu erkennen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder patientenspezifische Merkmale für eine erneute Operation verantwortlich sind. Insgesamt erhöht sich die Patientensicherheit", sagte Hassenpflug.

Auch Dr. Jan-Hauke Jens verspricht sich viel von der neuen Informationsebene. "Das Register ist eine exzellente Idee, weil es wichtige qualitative Daten liefert, in dem man die Patienten auch in der Perspektive beobachten kann", sagt Jens, der mit Dr. Frank Lampe, Chefarzt im Zentrum für Endoprothetik der Schön Klinik, an dem Register mitarbeitet. Voraussetzung ist, dass die Patienten einwilligen, teilzunehmen. Ein wichtiges Kriterium ist dabei die Sicherung des Datenschutzes.

Hintergrund des Projekts: "Im deutschen Versorgungssystem werden Patienten mit Endoprothesen bislang von verschiedenen niedergelassenen Kollegen nachbehandelt. Es ist nicht vorgesehen, dass das operierende Krankenhaus die Patienten regelhaft wieder einbestellt. Bei Problemen kommt es oft vor, dass Patienten dann in andere Krankenhäuser verwiesen werden oder sich aus Eigeninitiative auswärts vorstellen. Informationen über solche Probleme, Komplikationen oder (früh)Wechseloperationen gehen für die Erstbehandler verloren. Es fehlt ein wichtiges Feedback", sagt Dr. Roel van der Most, als Facharzt zuständig für die Einführung des Registers in Eilbek.

Anders beispielsweise in Skandinavien. Dort gibt es in einem Register den bislang größten Datensatz über sogenannte Prothesen-Standzeiten, die Dauerhaftigkeit der Implantate. "Wichtige Informationen und mögliche Komplikationen fließen auch aus dem australischen und englischen Register", sagt van der Most. So könnten Auffälligkeiten analysiert, die Patienten mit solchen Prothesen informiert werden.

Mit den Datensammlungen könnten erstmals in Deutschland

(Link: <http://www.welt.de/themen/deutschland-reisen/>) die Haltbarkeit von Endoprothesen und die Gründe einer Wechseloperation erfasst werden. Durch die Zusammenarbeit mit Krankenkassen und das Einspeisen der Nebendiagnosen können viele Zusammenhänge untersucht werden. "Das ist eine internationale Neuheit", sagt Jens. Auch für die Chirurgen sei das Register eine wichtige Dokumentation, weil sie über einen langen Zeitraum sehen und vergleichen könne, wer wie und mit welchen Ergebnissen operiert.

Die Erwartung einer nur geringen Belastung für die Klinikmitarbeiter hat sich allerdings nicht erfüllt. So sind die Endoprothesen mit Barcodes ausgestattet, die eingescannt werden müssen. Dabei sind die Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen Kliniksystemen aber noch nicht optimal harmonisiert. Auch wer zusätzliche Programme und Schnittstellen finanziert, ist noch nicht geklärt. Und der Aufwand der Patientenaufklärung für die Ärzte ist größer als erwartet. Aber auch in diesen Fragen arbeiten die Kliniken eng zusammen.

Die Wirkung der Register ist unterdessen belegt. So musste beispielsweise einer der großen Hersteller von Orthopädieprodukten eine Hüftendoprothese vom Markt nehmen, nachdem es in zwei Patientenregistern zu einer erhöhten Rate vorzeitiger Revisionen gekommen ist. Bereits 2010 hatte das Unternehmen deshalb Produkte vom Markt nehmen müssen. In Deutschland erhoffen sich die Ärzte aus diesem Frühwarnsystem auch Aufschlüsse über die aktuelle Problematik mit Metall-Metall-Kombinationen (Prothesenkopf-Prothesenpfanne) und die Großkopf-Prothesen.

Die Prothesen-Problematik ist auch eine juristische Frage, mit der sich in diesem Jahr der 14. Deutsche Medizinrechtstag im September in Berlin

(Link: <http://www.welt.de/themen/berlin-staedtereise/>) befassen wird. "Opfer von fehlerhaften implantierten Medizinprodukten haben es schwer, hierfür Schadenersatz zu erlangen", sagt Alexander T. Schäfer, Rechtsanwalt für Medizin- und Versicherungsrecht. "Da eine erneute Operation immer Risiken birgt, entscheiden sich Patienten oft dagegen, fehlerhafte Implantate aus dem Körper entfernen zu lassen. Damit aber fehlt es an einem greifbaren Beweismittel, um Schadenersatzansprüche geltend zu machen." Erschwerend käme für die Patienten hinzu, dass Ärzte und Hersteller sich gegenseitig die Verantwortung für versagende Prothesen zuschöben. Das Register soll auch in solche Konfliktfälle Licht bringen.