UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
STUDIENZENTRUM

DGOU Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
KNORPEL REGISTER

JAHRESBERICHT

DES KNORPELREGISTER DGOU

2016

Registriert im Deutschen Register Klinischer Studien: DRKS00005617

Gefördert von der Deutschen Arthrose-Hilfe e.V. und der Stiftung Oskar-Helene-Heim

ESSKA Kongress in Barcelona

13th ICRS World Congress in Sorrento

Jahreskongress der DGOU in Berlin

International Castle Meeting Heidelberg

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, liebe Teilnehmende am KnorpelRegister DGOU,

im Oktober 2016 feierte das KnorpelRegister DGOU nicht nur seinen 3. Geburtstag – auch in Bezug auf Zentrenanzahl, eingetragene Patientendaten und die Erstellung von Publikationen war 2016 ein neues Rekordjahr. Für uns sehr gute Gründe, das vergangene Jahr noch einmal Revue passieren zu lassen.

Wir sind sehr stolz, Ihnen erstmalig unseren Jahresbericht in neuer Form vorzustellen, den wir in den kommenden Jahren auch mit klinischen Ergebnissen erweitern möchten.

Die positive Entwicklung bestärkt den Stellenwert des Registers und motiviert für weitere Aktivitäten in der Zukunft. Deshalb werden wir auch im Rahmen des Jahrestreffens der AG Klinische Geweberegeneration weitere Strategien besprechen und wichtige Entscheidungen treffen. So steht beispielsweise die Prüfung einer Kooperation mit dem in diesem Jahr neu gestarteten Register der International Cartilage Repair Society (ICRS) ebenso auf der Agenda wie auch eine mögliche Nutzung der KnorpelRegister DGOU Daten für gesundheitspolitische Fragestellungen. Über all diese Aktivitäten werden wir auch weiterhin informieren, sowohl in Form des bekannten Newsletters, als auch auf persönlicher Ebene.

Wir hoffen, Ihnen gefällt die neue Form der Jahresberichterstattung zum aktuellen Stand des KnorpelRegister DGOU und sind diesbezüglich sehr auf Ihr Feedback gespannt.

Wir wünschen Ihnen ein gesundes und erfolgreiches Jahr 2017,

Mit besten Grüßen

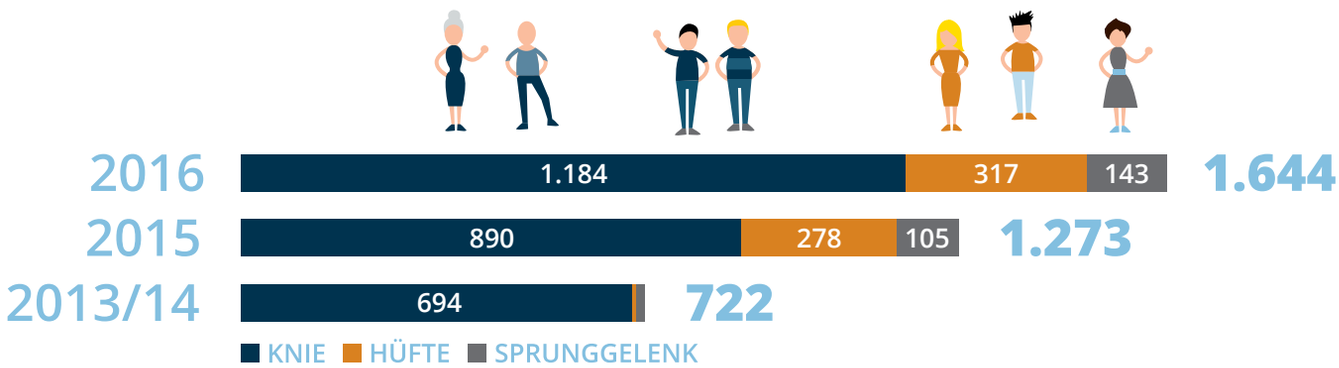
Prof. Dr. Peter Angele

Prof. Dr. Philipp Niemeyer

KnorpelRegister 2016

Die Highlights im Überblick

Insgesamt haben sich bereits 128 Zentren für die Teilnahme am KnorpelRegister angemeldet, von denen 73 % aktiv im letzten Jahr an der Dateneingabe partizipierten. Mehr als 1.600 Patienten wurden allein im Jahr 2016 registriert und die Gesamtzahl der im KnorpelRegister DGOU eingetragenen Patienten erhöhte sich somit auf 3.639 zum Jahresende 2016. Das Modul Kniegelenk hat hierbei weiterhin den größten Anteil der Patienten, jedoch können wir mit Stolz sagen, dass die Einträge im Modul Hüftgelenk mit 609 Fällen schon jetzt mit Abstand die weltweit größte Fallsammlung für Patienten mit Knorpeloperationen am Hüftgelenk darstellen. Auch das Modul Sprunggelenk hat nach anfänglicher Zurückhaltung an Fahrt aufgenommen und erfreut sich zunehmender Beliebtheit.



32 **ETHIK-VOTEN/ STELLUNGNAHMEN**

für Deutschland liegen vor.
Zusätzlich liegt 1 Votum für Wien und 1 Votum für die Schweiz* vor.

*mehrere Standorte; zentralisiertes Verfahren

3-Jahres-Follow-Up

erreichte der erste Patient am 19. Oktober.

8 Anträge

wurden 2016 zur Auswertung multizentrischer Daten gestellt.

4 Publikationen

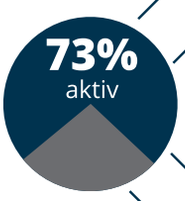
wurden 2016 veröffentlicht.

Tage 89

vergehen im Durchschnitt von Freischaltung bis zur Anlage des ersten Patienten.

31 Zentren wurden neu registriert.

128 Zentren
zur Dateneingabe freigeschaltet.

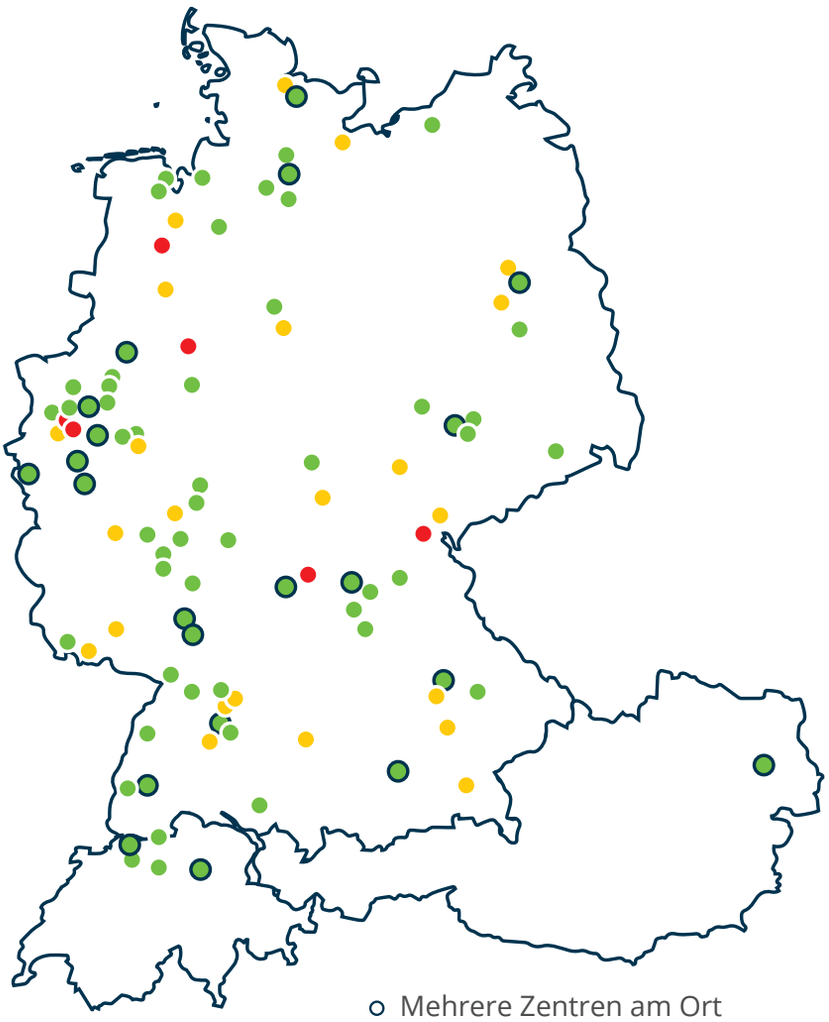


6% nutzen alle Module

24% nutzen zwei Module

43% nutzen ein Modul

27% sind inaktiv



- Mehrere Zentren am Ort
- First Patient in
- Zentrum freigeschaltet
- Noch kein Ethik-Votum

4 legten 100 Patienten an
6 legten 50 – 100 Patienten an
11 legten 25 – 50 Patienten an
59 legten 1 – 25 Patienten an

PUBLIKATIONEN 2017

im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie

In Bezug auf die wissenschaftlichen Auswertungen können wir auf aktuell 4 Publikationen des KnorpelRegister DGOU verweisen. Diese werden im Folgenden in Kürze vorgestellt. Gerne können Sie hier die Autoren ansprechen, um eine Volltextversion der Artikel zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Parameters influencing complaints and joint function in patients with osteochondral lesions of the ankle – an investigation based on data from the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU)

Körner et al.

Fragestellung
Untersucht wurde, ob traumatische und posttraumatische osteochondrale Läsionen des Sprunggelenks mehr Beschwerden und eine größere Einschränkung der Gelenkfunktion verursachen als idiopathische Läsionen. Außerdem wurde der Einfluss der Parameter Defektlokalisation, -größe und -stadium sowie Patientenalter, Geschlecht und Body-Mass-Index auf Beschwerden und Gelenkfunktion analysiert.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
In der Kategorie Lebensqualität des FAOS Scores schnitten die Patienten mit idiopathischen Läsionen signifikant besser ab als solche mit einer traumatischen/posttraumatischen Läsion. Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass ein höheres Stadium gemäß der Klassifikation von Berndt, Harty und Loomer mit mehr Beschwerden und einer schlechteren Gelenkfunktion einhergeht, was die Sinnhaftigkeit der Anwendung dieser Klassifikation unterstreicht.

Cartilage Repair Surgery for full-thickness defects of the knee in Germany: indications and epidemiological date from the German Cartilage Registry (Knorpel Register DGOU)

Niemeyer et al.

Fragestellung
Die vorliegende Publikation, in Archives of Orthopaedic und Trauma Surgery erschienen, analysiert die Baselinedaten von 1.065 Patienten, die mit Knorpelschäden am Kniegelenk im KnorpelRegister DGOU registriert wurden. Die typischen Indikationen einzelner Verfahren und der tatsächliche Einsatz spezifischer Operationsverfahren in Abhängigkeit von Patientencharakteristika werden in dieser Publikation dargelegt.

Ergebnis
Die Patientenauswahl im Alltag entspricht in letzter Konsequenz nicht der Studienpopulation aus prospektiv randomisierten Studien, so dass das KnorpelRegister DGOU sicher komplementär zu diesen Studien wichtige Daten für die Versorgungsforschung liefern kann.

A Registry for Evaluation of Efficiency and Safety of Surgical Treatment of Cartilage Defects: The German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU)

Maurer et al.

Das KnorpelRegister DGOU basiert technisch und strukturell auf einem web-basierten RDE-System und erlaubt somit eine automatisierte Patientennachverfolgung per E-Mail. Die Erfassung der Behandlungsergebnisse erfolgt hierbei mit sogenannten PROMs (patient-reported outcome measurements). Die Methodik und der strukturelle Aufbau des Registers wurden im Rahmen der Arbeit in JMIR Research Protocols veröffentlicht.

Characteristics and associated factors of Knee cartilage lesions: preliminary baseline-data of more than 1000 patients from the German cartilage registry (Knorpel-Register DGOU).

Spahn et al.

Fragestellung
In dieser Publikation wurden die Basisdaten aus dem KnorpelRegister DGOU der ersten 1.071 Patienten aus der Anfangsphase des Registers mit damals 47 Pilot-Zentren ausgewertet.

Ergebnis
Das durchschnittliche Alter dieser Patienten lag bei 37,6 (22 – 74) Jahren und die Beschwerden bestanden durchschnittlich 18,4 (1 – 99) Monate.

Bei der überwiegenden Mehrzahl der behandelten Kniegelenks-Fälle (61,8 %) lagen sogenannte degenerative Schäden im Sinne einer beginnenden Arthrose vor. Eine weitere große Gruppe bildeten eindeutig mit einem Unfall im Zusammenhang stehende Schäden mit einer Häufigkeit von 29,6 %. Bei den restlichen Patienten war die Ursache für das Zustandekommen der Knorpelschäden nicht sicher zu identifizieren.
Die häufigste Lokalisation der Knorpelschäden fand sich im Bereich der inneren Oberschenkelrolle (medialer Femurkondylus) bzw. im Bereich der Kniescheibe.

Diese erste Auswertung aus dem Register hatte für uns eine außerordentlich große Bedeutung. Sie war erforderlich, um die Qualität des KnorpelRegister DGOU in Bezug auf die Datenerfassung zu überprüfen. Die von uns in dieser Auswertung ermittelten Basisdaten stimmen mit den Ergebnissen aus früheren großen arthroskopischen Sammelstudien, aber vor allem auch mit großen, meist durch MRT-Diagnostik ermittelten, epidemiologischen Daten vollständig überein. Daher ist es jetzt möglich, bei den geplanten Nachuntersuchungen der eingeschlossenen Patienten (frühester Zeitpunkt 2 Jahre) Rückschlüsse auf die Qualität der Behandlungen zu ziehen. Damit wird das KnorpelRegister DGOU in Zukunft wertvolle Daten in Bezug auf die Effektivität der Behandlung von Knorpelschäden liefern und so einen wesentlichen Beitrag leisten, die betroffenen Patienten noch besser und individuell angepasst zu versorgen.

JAHRESBERICHT

IHRE ANSPRECHPARTNER
im Studienzentrum Freiburg

Theresa Steffen

Julia Maurer

Das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg ist eine zentrale Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität und des Universitätsklinikums Freiburg. Es wurde im Jahr 1997 unter dem Namen „ZKS - Zentrum Klinische Studien“ gegründet und trägt dazu bei, klinische Studien nach den internationalen Qualitätsstandards durchzuführen.

Das Studienzentrum ist für die technische Umsetzung des KnorpelRegister DGOU verantwortlich. Dies betrifft IT-Support, Datenmanagement und Datensicherheit. Die Projektkoordination unterstützt außerdem interessierte Ärzte bei der Antragstellung und im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zum KnorpelRegister DGOU. Einige unserer Aufgaben sind:

DATENMANAGEMENT/IT:

- Zugangsverwaltung und -management, z.B. Vergabe von Nutzerzugriffen oder neuen Passwörtern
- „Querymanagement“, z.B. Management von fehlerhaft eingetragenen Patienten-E-Mail-adressen, sperren/ungültig markieren einzelner Datensätze

PROJEKTMANAGEMENT:

- Bereitstellung von Informationsmaterialien, z.B. von Flyern und Zertifikaten
- Hilfestellung bei der Ethikeinreichung (Darlegung der gesetzlichen Pflichten, Vorbereitung von Begleitschreiben, Zurverfügungstellung von allen erforderlichen Dokumenten)
- Beantwortung von häufigen Fragen, z.B. zur Anlage von Patienten oder zur Dokumentation einzelner OP-Verfahren
- Öffentlichkeitsarbeit: Mithilfe bei der Erstellung von Übersichten zur Patientenrekrutierung, Newslettern, Publikationen, Förderanträgen sowie bei der Pflege der Homepage
- Hilfestellung bei der Dateneingabe bzw. Anlage des 1. Patienten
- Beantwortung von inhaltlichen/administrativen Patientenrückfragen („First-Level-Support“)

BIOMETRIE:

- Für eingereichte Projektanträge: Datenexport und Auswertung der Daten
- Für Top-Rekrutierter: Bereitstellung von zentrenspezifischen Auswertungen

Das KnorpelRegister DGOU wird am Studienzentrum Freiburg von einem interdisziplinären Team aus insgesamt sechs Mitgliedern betreut und steht Ihnen und teilnehmenden Patienten gerne unter **info@knorpel-register.info** für Rückfragen und Anregungen zur Verfügung.

WICHTIGE TERMINE

16. BIS 17. FEBRUAR 2017
Sitzung der AG Klinische Geweberegeneration
München

15. BIS 18. MÄRZ 2017
Fit zum Facharzt
Bonn

13. BIS 16. SEPTEMBER 2017
27. Secec-Essse Congress
Berlin

24. BIS 27. OKTOBER 2017
DKOU 2017
Berlin

05. BIS 06. MAI 2017
6. Berliner Knorpelsymposium / 3. QKG Jahresmeeting
Berlin

24. BIS 27. OKTOBER 2017
DKOU
Berlin

0761 - 270 27 83 0

www.facebook.com/KnorpelRegister

www.KnorpelRegister-DGOU.de

Inhaltlich verantwortlich ist die AG klinische Geweberegeneration der DGOU.