

Mehr als 1000 Patienten im KnorpelRegister DGOU

Systematische Erfassung von **Komplikationen und Behandlungsergebnissen** nach knorpelregenerativen Eingriffen

FREIBURG Das KnorpelRegister DGOU wurde im Oktober 2013 nach einjähriger Vorbereitungszeit auf Initiative der AG Klinische Geweberegeneration mit dem Ziel der systematischen Erfassung von Komplikationen und Behandlungsergebnissen nach knorpelregenerativen Eingriffen zunächst mit dem Modul „Kniegelenk“ initiiert. Im Oktober 2014 wurden die Module „Hüftgelenk“ und „Sprunggelenk“ wurden ergänzt. Seitdem können sich auch über die Mitglieder der AG Klinische Geweberegeneration alle interessierten Ärzte, welche Knorpelschäden an diesen Gelenken behandeln beteiligen und Ihre Patienten im KnorpelRegister DGOU registrieren.

Auch wenn in Zeiten Evidenzbasierter Medizin grundsätzlich der Stellenwert prospektiv-randomisierter Studien (RCT) grundsätzlich zugenommen hat und hier gerade im Bereich der knorpelregenerativen Therapien eine hohe Anzahl von Studien mit höchstem Evidenzgrad verfügbar sind, so kommt im Sinne der Versorgungsforschung zunehmend auf multizentrischen Registern eine große Bedeutung zu. Große Fallzahlen, die systematische Erfassung von Komplikationen und die Abbildung realistischer Patienten ohne strikte Ein- und Ausschlusskriterien sind hier als potentielle Stärken solcher Registerstudien zu nennen. Zudem lassen sich Fragestellungen wie die nach patientenindividuellem Risikofaktoren für ein ungünstiges Therapieergebnis meist nicht durch randomisierte Studien evaluieren. Gute Beispiele für die Bedeutung solcher Registerarbeiten stellen hierbei sicherlich die skandinavischen Register aus dem Bereich der Endoprothetik, aber auch zum Beispiel der Kreuzbandchirurgie dar, welche an mehreren tausend Patienten vielzitierte Arbeiten liefern und klinisch wichtige Diskussionen anstoßen.

Grundsätze und Ziele des Registers

Neben den bereits oben angeführten wissenschaftlichen Zielen des Nachweis der Effektivität von Knorpeltherapien an Knie, Hüfte und Sprunggelenk ist die systematische Erfassung von Komplikationen erklärtes Ziel des KnorpelRegister DGOU. Eine Unabhängigkeit von der Industrie ist Grundsatz des Registers. Die Finanzierung erfolgt aktuell durch Unterstützung der Deutschen Arthroshilfe e.V. und der Oscar-Helene-Stiftung. Ebenso ist ein Grundsatz des Registers darin zu sehen, dass jeder Teilnehmer über die Möglichkeit hinaus sich an multizentrischen Projekten beteiligen zu können das Auswertungs- und Publikationsrecht an seinen eigenen Daten hält und somit – unabhängig vom Verbundgedanken – mit dem KnorpelRegister DGOU eine Dokumentationsplattform der Internetbasierten Datenerfassung seiner Patienten zur Verfügung gestellt bekommt. Die Patienten werden hierbei nach Ersteingabe im Zentrum über einen Zeitraum von fünf Jahren

postoperativ per Email kontaktiert und erhalten so die Möglichkeit standardisierte Scoresysteme zur Beurteilung des Behandlungserfolges auszufüllen. Subjektive Zufriedenheit, sportliche Aktivität werden ebenso erfasst wie die Notwendigkeit von Revisionseingriffen oder Komplikationen.

Bisherige Entwicklung

Nach Start mit dem „Modul Kniegelenk“ im Oktober 2013 mit zunächst acht Kliniken, hat sich im Laufe des Jahres 2014 und bis aktuell die Zahl der teilnehmenden Zentren auf über 90 Kliniken und Praxen, die entweder bereits aktiv Patienten eingeben oder sich im Genehmigungsverfahren befinden erhöht. Hierzu hat erheblich die Öffnung des Registers für Teilnehmer über die AG Klinische Geweberegeneration hinaus, sowie die Ergänzung der Module „Sprunggelenk“ und „Hüftgelenk“

erheblich beigetragen und die überaus positive Entwicklung spiegelt sich auch in den bisher registrierten Patientenzahlen wider. So konnte im Herbst in Hannover der 1000. Patienten für das KnorpelRegister DGOU verzeichnet werden.

Zum aktuellen Zeitpunkt dominiert rein quantitativ das Modul „Kniegelenk“ mit über 900 Eingriffen, insbesondere ist aber ein großes Interesse auch zur Dokumentation von Knorpeloperationen am Hüftgelenk zu verzeichnen und gerade vor dem Hintergrund, dass hier die verfügbaren wissenschaftlichen Studien zum jetzigen Zeitpunkt noch als sehr limitiert und wenig umfangreich zu bezeichnen sind, stellt auch dieses Modul eine aus Sicht der Initiatoren gute Grundlage für die Verbesserung knorpelregenerativer Eingriffe am Hüftgelenk dar.

Erste Ergebnisse

Da die Nachuntersuchungszeiträume zum jetzigen Zeitpunkt mit maximal zwölf Monaten und nur einem geringen Anteil von Patienten, die diesen Zeitpunkt bereits erreicht haben

limitiert sind, beschränken sich die ersten Ergebnisse auf epidemiologische Daten und Aussagen über Therapieerfolge können noch nicht auf valider Datenbasis getätigt werden. Dennoch erscheinen auch die bisherigen Daten von großem Interesse, so lassen sich bereits jetzt Aussagen über Zusammenhänge von Defektstadium, -lokalisierung oder -größe mit der präoperativen Funktion und auch eine realistische Einschätzung über den Einsatz knorpelregenerativer Therapien und möglichen Begleitmaßnahmen in Deutschland tätigen. Erste Publikationen hier sind für die zweite Jahreshälfte 2015 geplant.

Datenstruktur und Technik

Die Dokumentation von Patienten erfolgt rein elektronisch auf Basis einer RDE (Remote Data Entry)-Software. Zum Zeitpunkt der Operation wird der Patient nach schriftlicher Aufklärung angelegt und anonymisiert in das Register eingegeben. Zu diesem Zeitpunkt ist der behandelnde Arzt aufgefordert die Patienten- und Fallspezifischen Daten einzugeben. Durch per E-mail versendete individuelle Links wird der Patient dann unmittelbar präoperativ und im Abstand von sechs, zwölf, 24, 36 und 60 Monaten aufgefordert standardisierte Scoresystem (Patient-reported Outcome Parameters) zur Beurteilung der Gelenkfunktion neben allgemeinen Fragen zu seinem Gesundheitszustand auszufüllen. Diese werden in anonymisierter Form dann an den Server des KnorpelRegister DGOU im Klinikrechenzentrum der Universität Freiburg übermittelt. Die Rückverfolgung der Patientenidentität ist hierbei nur durch den behandelnden Arzt möglich.

Teilnahme am KnorpelRegister DGOU

Trotz der erfreulichen Verbreitung des KnorpelRegister DGOU in bereits mehr als 90 Kliniken und Praxen ist eine weitere Ausdehnung auf weitere Zentren nicht nur möglich sondern explizit gewünscht, um noch bessere Aussagen über die Versorgungsrealität von Knorpelschäden in Deutschland treffen zu können. Jeder interessierte Arzt, der Knorpelschäden behandelt ist hier willkommen und zur Mitarbeit aufgefordert. Da grundsätzlich personenbezogene Daten zur wissenschaftlichen Auswertung erhoben werden, kann – in Abhängigkeit der lokalen Berufsordnung für Ärzte – eine Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission notwendig sein. Bei der Beantragung ist Ihnen das KnorpelRegister DGOU-Team im Studienzentrum Freiburg behilflich, möglicherweise existiert aber auch bereits bei der für Sie zuständigen Ethikkommission ein positives Votum, welches für die meisten Bun-

desländer bereits vorliegt. Bei Interesse an der Teilnahme finden Sie weitere Informationen unter www.knorpelregister-dgou.de oder wenden Sie sich direkt an das Studiensekretariat in Freiburg (info@knorpel-register.info). ■



Philipp Niemeyer

Autoren:

Prof. Dr. Philipp Niemeyer^{1*},
Katrin Schweigler^{1,2}, Birgit Grotejohann²,
Dr. Jürgen Fritz³, Dr. Dirk Albrecht⁴
¹Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie,
Universitätsklinikum Freiburg
²Studienzentrum Freiburg
Universitätsklinikum Freiburg
³Orthopädisch Chirurgisches Centrum
Tübingen
⁴Klinik im Kronprinzenbau Reutlingen
* Korrespondierender Autor
E-Mail: philipp.niemeyer@uniklinik-freiburg.de

Der Autor hält am Samstag, den 2. Mai zwischen 14.30 und 16.30 Uhr (Auditorium, UG) einen Vortrag zum Thema "Zellbasierte Therapien beim Knorpelersatz".

Impressum

Orthopädische
Nachrichten
ZEITUNG FÜR ORTHOPÄDIE UND UNFALLCHIRURGIE

Herausgeber:
Dr. Hans Biermann (bie)
Biermann Verlag GmbH
Otto-Hahn-Str. 7, 50997 Köln
Tel.: 02236-376-0, Fax: -999

Redaktionsleiter: Dieter Kaulard (dk)

Redaktion: Dr. Bettina Koblenz (bk), Harald Raabe (hr)
Tel.: 02236-376-472, Fax: -999
E-Mail: koblenz@biermann.net, raabe@biermann.net
www.biermann-medizin.de

Chefin vom Dienst: Michaela Schmid

Mitarbeiter dieser Ausgabe:
Anke Struebig (ast)

Grafik und Layout: Heike Dargel

Marketing/Produktmanagement: Larissa Apisa-Wirtz
Tel.: 02236-376-434, Fax: 02236-376-435
E-Mail: la@biermann.net

Es gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 10 vom 1.1.2014

Vertriebsleitung: Bilquis Stimbarg
Tel.: 02236-376-210

Leserservice:
Printon Publikationslösungen
Leserservice
Nikolaus-Otto-Str. 2a, 40721 Hilden
Tel.: 02103-339966-6
Fax: 02103-339966-9
E-Mail: biermann@printon.de

Druck: Griebisch & Rochol Druck GmbH & Co. KG
Gabelsbergerstraße 1, 59069 Hamm

Die Orthopädischen Nachrichten erscheinen monatlich.
Der Jahresbezugpreis beträgt 98 Euro inklusive Versandkosten.

ISSN 1437-2193

BIERMANN MEDIZIN