

Implantateregister – Eine Einordnung

Dr. Dr. Peter A. Ehrl

Erst durch Probleme wurde die Bedeutung von Implantateregistern erkannt, die es schon seit ca. 1980 gibt. Am bekanntesten ist der Skandal um Brustimplantate. Weltweit dürften etwa 9.000 Implantattypen von ca. 1.000 Herstellern bei einer dreistelligen Millionenanzahl von Patienten eingesetzt worden sein. Mit der zunehmenden Anzahl implantierbarer Medizinprodukte nimmt auch die Anzahl von Problemen zu und das Sicherheitsbedürfnis steigt.

Was ist ein Implantateregister?

Ein Implantateregister soll Implantate und deren Parameter erfassen. Das ist vor allem für Patienten und Ärzte wichtig, aber auch für Hersteller, Erfinder, Wissenschaftler sowie Studenten.

Es gibt zwei Arten bzw. Bereiche von Implantateregistern.

A) Implantatproduktregister

Das auf das Implantat bezogene Register – „Implantatproduktregister“ – ist die Basis aller Registrierungen. So unterschiedlich Implantate in verschiedenen Körperregionen sind, so ist eine möglichst systematische Erfassung zur Vergleichbarkeit wichtig.

Spezielle Fragestellungen

Besondere Problematiken ergeben sich in den nachfolgend dargestellten Bereichen.

1) Individualisierte Implantate

Durch die Möglichkeiten der digitalen Planung im Zusammenhang mit additiven und subtraktiven 3D-Technologien und die Nutzung neuer Materialien nimmt die Zahl individuell patientenbezogen hergestellter Implantate zu. Hierfür sind spezielle Vorgehensweisen zu entwickeln.

2) Elektronische Medizinprodukte

Elektronische Bauteile in Implantaten nehmen an Bedeutung zu. Probleme sind bereits bekannt geworden (fehlerhafte Programmierung, Hackerrisiko).

3) Biologische Medizinprodukte

Biologische Medizinprodukte sind in der Regel langfristig nicht mehr nachweisbar. Longitudinaluntersuchungen fehlen weitgehend. Probleme sind die große Individualität, die Vielfalt der Produkte sowie Vorgehensweisen und keine Möglichkeit der nachvollziehbaren Kennzeichnung nach Insertion. Auch medikamentenbedingte Reaktionen sind denkbar – und könnten diese Gruppe ggf. auch als solche betrachten lassen.

4) Grenzbereiche

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Einverständnis des Patienten und Arztes auch Implantate eingesetzt werden, die nicht erfasst sind. Am ehesten ist dies im Bereich einfacher Materialien, individualisierter Implantate oder illegaler Importe denkbar. Medizintourismus kann Registrierungen verhindern. Eine Eigeninitiative durch Patienten, sich registrieren zu lassen, kann nicht immer vorausgesetzt werden. Der Drang nach Kostenreduzierung kann zu Umgehungsverhalten führen.

5) Neuentwicklungen

In der Vergangenheit wurden Implantate auch von Einzelnen eingeführt. Mit der Zunahme der Regulariendichte und Haftungsproblematik ist dies heute kaum mehr möglich. So sehr eine Reglementierung wünschenswert ist, so kann sie auch fortschritthemmend wirken. Hier ist an Sonderregelungen zu denken.

B) Implantatpatientenregister

Der weiterführende Ansatz ist die Verknüpfung der Patienten mit eingesetzten Implantaten mit dem Implantatproduktregister, das „Implantatpatienten-“ oder „Implantationsregister“. Dahinter steht der Wunsch nach verfolgbare Produktqualität und deren Kontrolle.

Zu fragen ist, ob der Aufwand gerechtfertigt ist, ein Implantatpatientenregister aufzubauen, das hauptsächlich erfolgreiche Implantate erfasst. Bisher bekannt gewordene Probleme waren vor allem durch unzureichende Zulassungsverfahren bedingt. Es ist logisch, dem in Zukunft mit verbesserten Zulassungsverfahren zu begegnen. Dies geschieht derzeit (z.B. CE, FDA). Primär ergibt sich daher nicht die zwingende Notwendigkeit, ein Implantatregister zu errichten, denn dieses hätte höchstwahrscheinlich die Probleme nicht früher entdecken lassen. Allerdings können sich Zusatznutzen ergeben.

Weiter geht die Forderung nach mehr Parametern, welche den Erfolg eines Implantates messen können (sog. Clinical Quality Registries, CQRs). Aus wissenschaftlicher und Patientensicht wird ein Register erst hierdurch wertvoll.

An dieser Stelle ist die Frage zu stellen: Könnte man nicht mindestens das gleiche und ein zielführenderes Ergeb-

Implantat-basisdaten	Weitere Daten	Weitere Informationen
Indikation(en)	Material detailliert	Allgemeine Patienteninformationen
Kontraindikation(en)	Bioverträglichkeit	Spezielle Patienteninformationen (Implantation, Gebrauchsphase, Risiken, Dauerhaftigkeit, was passiert ohne das Implantat)
Vorgehensweise	Materialoberfläche/ Kontaktbereiche	Weitere Informationen bei wissenschaftlichen Gesellschaften, Herstellern und Patientengruppen
Erwünschter Effekt (Ziel)	Herstellungsprozess (Standard und indiv. Implantate)	Trainingsmöglichkeiten
Material	Technische Eigenschaften	Begriffserklärungen (Glossar)
Fotografische Darstellung(en)	Ggf. elektronische Eigenschaften	
Bildgebende Verfahren (zur Erkennung im Patienten)	Erwartete Funktionsdauer	
Besonderheiten	Größen-/Formspektrum	
Hersteller	Zusätzliche Komponenten	
Zulassungen	Bezugsquellen	
Potenzielle Risiken	Befähigung zur Implantation	
Aktualität	Normen	
	Zusätzliche Produktqualitäten	

Tab. 1: Daten zur Erfassung in einem Implantatproduktregister.

nis erzielen, wenn man ein effizientes Misserfolgsmanagement und -meldewesen einführt und sich vor allem mit den Gründen für die Misserfolge beschäftigt?

2018 erregte eine journalistische Aufarbeitung von Implantatfehlern Aufsehen. Implant files (ICIJ) stellte fest, dass die „Gesundheitsinstitutionen global dabei versagten, Millionen von Patienten vor schlecht geprüften Implantaten zu schützen“. ICIJ nennt erschreckende

Zahlen: 80.000 Tote, 1,7 Millionen Verletzungen durch Implantate. Für Deutschland werden 2017 mehr als 14.000 Vorkommnisse angegeben. Überraschend ist, dass diese Zahlen von investigativen Journalisten vorgelegt wurden und nicht von Institutionen oder Wissenschaftlern. So konnte der Eindruck entstehen, dass im Bereich der Implantate eine geschlossene, sich selbst schützende Aktionsgemeinschaft von Ärzten, Wissenschaftlern, Herstellern, Prüfungseinrichtungen, staatlichen Institutionen, Politikern und Lobbyisten entstanden ist. So wichtig diese Veröffentlichungen sind, so muss man sie doch im Detail hinterfragen. Misserfolge und wenig basierte Hochrechnungen werden intensiver kommuniziert als die Gesamtzahlen der Implantationen bzw. Erfolge.

Datenerfassung

Implantate werden i.d.R. durch einen Code gekennzeichnet einem Patienten zugeordnet und sind danach leicht zu verfolgen. Dies ist Standard. Eine zentrale Erfassung erfolgt fachbezogen sehr unterschiedlich. Die Anzahl implantierter Medizinprodukte ist daher nur schwer zu recherchieren. Selbst bei einem Produkt wie dem Herzschrittmacher gibt es weder aktuelle noch verlässliche Zahlen (Vermutung ca. 8 Mio. Implantate).

Die heute benutzten Implantatpässe, mit denen ein Patient und mögliche Weiterbehandler über ein Implantat informiert werden, sind für wissenschaftliche Zwecke nur bedingt hilfreich – schon dadurch, dass sie nicht konsequent benutzt werden. Allerdings können sie Patienten im Problemfall auf einfache Weise helfen. Mit einer digitalen „Patientenkarte“, die unverwechselbar die Daten eines Implantates erfasst, wird die Nachverfolgung eines Implantates zentral möglich.

„Dokumentidentifizierbare“ Implantate kann man von „produktidentifizierbaren“ Implantaten unterscheiden, die patientenunabhängig präzise identifizierbar sind. Bei klaren Bestimmungen für das In-den-Verkehr-bringen von Medizinprodukten könnte man auf die aufwendigere Produktidentifizierung verzichten. Letztere schützt allerdings besser vor Missverständnissen oder Betrug.

Bezüglich der Identifizierbarkeit kann man drei Gruppen von implantierbaren Medizinprodukten unterscheiden: Sicher, schwer und nicht identifizierbare Implantate. Die Erfassung der Implantation beim Eingriff („Dokumentidentifizierung“) ist die entscheidende Schnittstelle, die ein Implantat einem Patienten eindeutig zuordnen lässt.

Eine weitgehend vollständige Erfassung würde das derzeitige Manko fehlender Langzeituntersuchungen ausgleichen bzw. diese ersetzen. So hat die bisher geforderte prospektive, randomisierte Longitudinalstudie – ohnehin in diesem Bereich kaum machbar – ausgedient und kann einer Realstudie weichen.

Nicht einfach lösbar erscheint die Frage, wie Implantate erfasst und bewertet werden können, deren Träger diese bis an ihr Lebensende tragen. Erwartungsgemäß betrifft dies die überwiegende Mehrheit der Implantate.

Eine spannende Frage ist, ob durch das Sammeln diskreter Befunde Datensätze gewonnen werden können, aus denen durch Algorithmen Warnhinweise gefiltert werden können, die es in Zukunft möglich machen, Kontraindikationen und Fehlentwicklungen zu einem früheren Zeitpunkt (durch KI) zu erkennen.

Datenschutz

Die Erfassung der Implantate ist aus datenschutzrechtlichen Gründen unproblematisch, solange keine personenbezogenen Daten erhoben werden. Allenfalls die Offenlegung von Produkteigenschaften kann zu Problemen des Konkurrenzschutzes führen.

Wichtiger ist der Datenschutz im Zusammenhang mit patientenbezogenen Daten. Soweit weitergehende patientenbezogene Daten dokumentiert werden, sollten klare Trennlinien definiert werden, die das Persönlichkeitsrecht nicht beeinträchtigen. Vorstellbar ist, dass anonymisierte Daten für speziell definierte wissenschaftliche Fragestellungen herangezogen werden können. Ein Verweigerungsrecht des Patienten bleibt unbenommen (Beispiel: Opt-out-Lösung in den Niederlanden: Alle werden erfasst, man kann aber selbst entscheiden, ob man aus dem Register wieder ausgetragen werden will).

Was ist ein Erfolg bei Implantationen?

Der Erfolg oder Misserfolg eines Implantates ist oft nicht nur durch das Implantat bedingt. Eine Vielzahl weiterer Faktoren kann eine Rolle spielen.

Als Beispiel kann die Knieendoprothesenversorgung dienen. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat eine detaillierte „Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016“ publiziert (24 Datenfelder, 167 Studien). Die Zahl der Kriterien ist immens.

Ist der wissenschaftliche Ansatz der Erfolgsdefinition schwierig, so wird es noch komplizierter, wenn man den Patienten befragt. Laut einem systematischen Literatur-Review mit Daten von 2005 bis 2016 hängt die Zufriedenheit von Patienten mit Knie-TEP in erster Linie von den Erwartungen vor dem Eingriff, vom Ausmaß der Funktionsverbesserung und dem Schmerzverlauf ab.

Geringe Datenmengen (z. B. nur Erfolg/Misserfolg) befriedigen nicht das wissenschaftliche Interesse. Hier hilft nur eine gute Dokumentation. Tabelle 2 zeigt eine Übersicht der wichtigsten Parameter. Die Verteilung der Kri-

Implantat	Patientendaten	Indikation, Planung	Durchführung	Funktionsdauer
Hersteller	Patient	Arzt	Arzt	Patient/Arzt/Implantat
Produktmaterial	Schadigungsgrad	Umfang der Diagnostik	Vorgehensweise	Heilungsverlauf
Produktqualität	Gesundheitszustand	Planung(shilfen)	Erfahrung	Lebensführung
Biokompatibilität	Medikamente	Alternativen	Geschick	Änderung des Gesundheitszustandes
Darreichung	Einsicht in die Behandlung	Risikoverhalten	Tagesform	Änderung der Lebensverhältnisse
		Anatomische Gegebenheiten	Robotik	Medikamente
		2. Meinung	Ausrüstung	Kontrollen
		Künstliche Intelligenz	Arbeitsbedingungen	Funktionsverhalten
			Vergütungssystem	Singuläre Ereignisse
			Fortbildungsstand	Sekundärinterventionen
			Risikoverhalten	
			Mitarbeiter	
			Operationsverlauf	

Tab. 2: Einflüsse auf den Implantaterfolg.

terien zeigt schnell, dass das Implantat noch am leichtesten zu beurteilen ist, auf der anderen Seite aber die Vielfältigkeit weiterer Erfolgsfaktoren groß ist.

Ein vorzeitiger Implantatverlust ist ein wichtiges Ereignis zur Erfassung von Daten, die zeitnah dokumentiert und weitergegeben werden können. Zeitnah kann am besten erfasst werden, welche Sekundärparameter den Misserfolg bedingt haben können. Voraussetzung ist natürlich eine konsequente Erfassung der Ursachen.

Bestehende Register

Aktuell wurden 75 Register gefunden. Die überwiegende Zahl sind Implantatpatientenregister (Abb. 1).

In der Regel befassen die Register sich mit Implantaten einer bestimmten Indikation. Hier stehen Endoprothesenregister und Register für kardiovaskuläre Implantate im Vordergrund. (Abb. 2).

Ein europäisches Implantateregister bzw. das Registry of Registries (RoR) ist bisher nicht erstellt. Die EU hat die PARENT Initiative (PATient Registries iNiTiative) gestartet. Diese Initiative beabsichtigt eine Medizintechnik-Folgenabschätzung (HTA, Health Technology Assessment). Da-

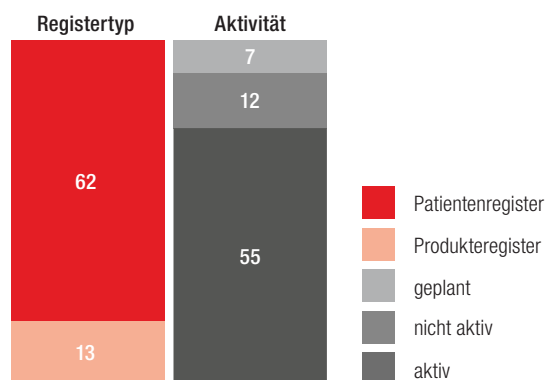


Abb. 1: Registertypen.

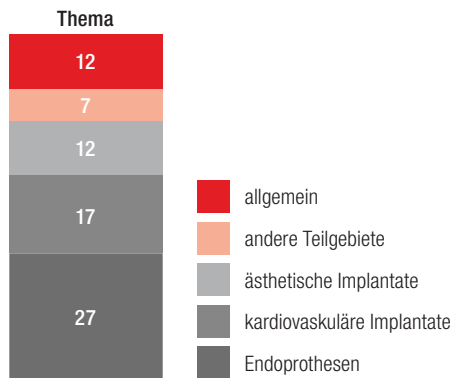


Abb. 2: Thema der Register.

runter wird ein auf wissenschaftlicher Evidenz basierender Prozess zur systematischen Bewertung von Gesundheitstechnologien, Prozeduren und Hilfsmitteln, aber auch Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden, verstanden. Ob die sehr hochgesteckten Ziele, die weit über Implantate hinausgehen, erreicht werden, muss abgewartet werden.

Die European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) entwickelte das European Arthroplasty Register EAR für Endoprothetik für 41 Länder, das als Blaupause für internationale Zusammenarbeit dienen kann (www.efort.org).

Initiatoren bestehender Register sind meist die wissenschaftlichen Fachverbände (Abb. 3), gefolgt von staatlichen Einrichtungen.

Die Fachverbände benutzen zur Finanzierung gerne Krankenversicherungen und Verbände aus der Medizintechnologie. Am häufigsten übernehmen Staaten die Finanzierung. Versicherungen haben ein Eigeninteresse, kostenintensive Entwicklungen zu bewerten. Herausragendes Beispiel hierfür ist eine Registrierung in den USA mit 550.000 Behandlungen und 2,15 Millionen Implantaten über die Lebenszeit. Es entstanden 133 Publikationen (Kaiserpermanente).

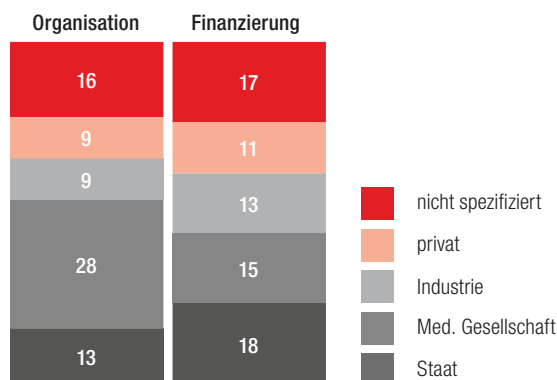


Abb. 3: Wer betreibt Implantateregister?

Die Frage, wie die völlige Unabhängigkeit eines Registers erreicht werden kann, ist offen. Bei allen Beteiligten kann es zu Interessenkonflikten kommen. Bei der herstellenden Industrie liegt das auf der Hand, aber auch bei staatlichen Trägern, die sich gerne des Personals von Universitäten bedienen. Hochschulen sind zum Teil mit Herstellern verbunden, Hochschulrepräsentanten betreiben eigene Implantatfirmen oder forschen für diese und sind in Gremien vertreten. Die Veröffentlichungen von öffentlichen Registern und Richtlinien wiederum beeinflussen das Marktgeschehen. Dies kann eine Entwicklung befördern, behindern und lenken. Transparency International hält das Gesundheitswesen für besonders anfällig für Korruption. Dies spricht dafür, die Zuständigkeiten zu verteilen.

In Deutschland wird auf gesetzlicher Grundlage ein Implantateregister vorbereitet. Die Daten sollen von Krankenhäusern, Krankenversicherungen und Herstellern geliefert und zentral gesammelt werden.

Das einzige globale Implantatproduktregister ist das Implant-Register.com, das aktuell etwa 7.000 Implantate und 800 Implantathersteller aus allen Bereichen human genutzter Implantate umfasst. Neben der Auflistung der Implantate und Hersteller findet man dort auch Patienteninformationen und sämtliche wissenschaftlichen Vereinigungen, die sich mit dem Thema Implantate beschäftigen.

Welchen Nutzen haben Implantateregister?

Zunächst einmal klingt die Forderung nach einem Implantateregister sinnvoll und man ist geneigt, dem unumwunden zuzustimmen. Entscheidend ist jedoch, was dem Patienten hilft.

- Das erste Ziel muss sein, zu verhindern, dass ungeeignete Implantate angewandt werden können (Zulassungsverfahren).
- An zweiter Stelle kann stehen, dass Betroffenen im Schadensfall oder schon im Vorfeld möglichst schnell geholfen werden kann. Der Idealfall wäre, dass durch ein Register alle betroffenen Patienten direkt benachrichtigt werden könnten und zugleich eine Problemlösung vorgeschlagen wird (Kommunikationsmanagement).
- Das dritte Ziel eines Implantateregisters kann sein, aus Fehlern und Misserfolgen zu lernen, um diese künftig zu vermeiden. Auch kann man den Zweck verfolgen, Impulse für die Verbesserung der Produktqualität von Implantaten zu geben. Mit zunehmender Lebenserwartung und der immensen Zunahme an Implantationen dürfte auch so manche Spätfolge von Implantaten erst in der Zukunft noch bekannt werden.

Nicht zuletzt sollen Implantateregister das Informationsbedürfnis aller Interessierten stillen. Medizinische Re-

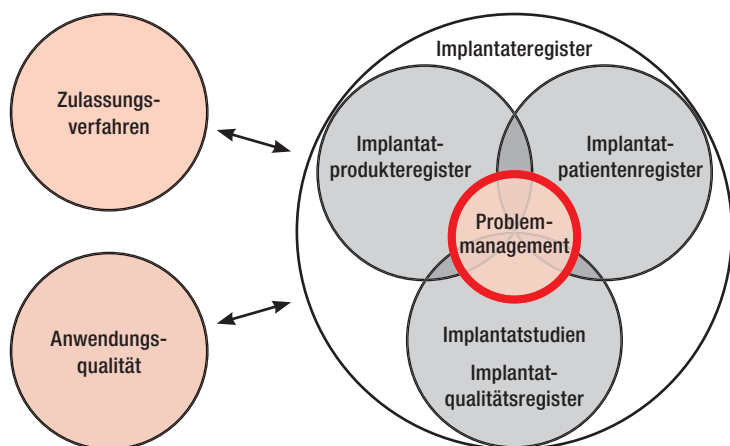


Abb. 4: Dreiteilung der Aufgaben, um aus einem Implantatregister den größten Nutzen zu ziehen.

gister waren in der Vergangenheit meist nur an Professionelle gerichtet. Das gilt heute nicht mehr. Nicht nur Journalisten, auch die Öffentlichkeit der modernen Informationsgesellschaft wird Einfluss auf die bisher eher geschlossenen Wissensgemeinschaften in der Implantologie nehmen.

Diskussion

Was ist für die Patientensicherheit zielführend und welche Rolle kann dabei ein Implantatregister spielen? Zur Gewinnung von Erkenntnissen, die den Patienten zugutekommen, ist solide, unabhängige wissenschaftliche Arbeit erforderlich. Dies bedeutet zunächst einmal, die richtige Fragestellung zu finden. Wegen der großen Varianz der Parameter und der Individualität medizinischer Behandlungen ist eine nur auf das Produkt gerichtete Fragestellung, wie man sie aus Verbrauchertests kennt, nicht zielführend.

Statistische Erkenntnisse können dazu dienen, das Verhalten von Ärzten zu ändern. Wenn z. B. durch ein Endoprothesenregister bekannt wurde, dass akut eingesetzte Hüftendoprothesen doppelt so häufig eine Zweitoperation erfordern, hat das durch die Änderung des Arztverhaltens vielen Patienten eine Zweitoperation erspart.

Dem Wunsch nach großer Präzision und Datenmenge steht die Problematik der Datenerfassung und Unübersichtlichkeit entgegen. Man muss jedoch an dieser Stelle erkennen, dass Machbarkeit und Anfechtbarkeit eines Registers nicht nur mit der Quantität, sondern auch mit der Qualität der Datenmengen zusammenhängen. Das richtige Maß zu finden, ist schwierig, doch empfiehlt es sich beim Aufbau eines Registers, mit überschaubaren Datensätzen zu beginnen und erst später die Parameter ggf. zu erweitern. Starre Vorgaben sind dafür nicht geeignet. Weiterhin bleiben die wissenschaft-

lichen Gesellschaften gefordert, die richtigen Impulse zu geben.

Aus vielen der vorgenannten Gründe erscheint deshalb eine Dreiteilung bei der Errichtung von Implantatregistern sinnvoll (Abb. 4). Diese müssen sowohl ineinandergreifen als auch selbstständig insofern sein, als gegenseitige Einflussnahme vermieden wird. Für den Patienten steht das Problem- bzw. Risikomanagement im Mittelpunkt.

Ein Manko wird bestehen bleiben: Fast alle Implantate verweilen so lange im Körper, dass bei der späteren Beurteilung das früher benutzte Implantat durch kurze Produktzyklen längst durch Nachfolgemodelle ersetzt ist.

An dieser Stelle sei an die Bedeutung der Zulassung von Implantaten und die Qualität der Anwendung (Anwenderschulung, Arbeitsumfeld) erinnert, die unter Umständen für die Verhütung von Problemen an Implantaten eine höhere Bedeutung besitzen.

Fazit

Die entscheidenden Parameter für den Erfolg von Implantaten sind zuverlässige Zulassungsverfahren der Produkte, gute Ausbildung und Training der Ärzte und ein qualitätsorientiertes Arbeitsumfeld. Dies kann durch eine Definition der Qualitätsindikatoren unterstützt werden. Das Implantatregister ist ein Teilnutzen (Abb. 4).

Dieser Text ist eine Kurzfassung einer vollständigen deutschen Übersetzung des englischen Originals (On Implant-Registries. J Epidemiol Public Health Rev 4(2): dx.doi.org/10.16966/2471-8211.172). Diese und die Literatur können angefordert werden.

Kontakt



Dr. Dr. Peter A. Ehrl
Holsteiner Ufer 34
10557 Berlin
peter@ehrl.se

Infos zum Autor



Originaltext
auf ZWP online

