Obere Extremität 2019 · 14:167–168
<https://doi.org/10.1007/s11678-019-00537-0>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2019

P. Magosch¹ · K. Burkhart² · P. Raiss³

¹ Deutsches Schulterzentrum, ATOS Klinik München, München, Deutschland

² Sportklinik für Orthopädie & Unfallchirurgie, ARCUS Kliniken und Praxen, Pforzheim, Deutschland

³ Orthopädische Chirurgie München, OCM Klinik GmbH, München, Deutschland

Registerforschung in der Schulter- und Ellenbogenchirurgie

Mit der Novellierung des Medizinproduktegesetzes im Juli 2017 und der damit verbundenen Forderung des Nachweises klinischer Daten von Implantaten gewinnen Implantatregister zunehmend an Interesse. Bisher erfolgte die Datendokumentation auf freiwilliger Basis und wird vorwiegend von wissenschaftlich interessierten Kollegen genutzt.

Das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung, welches 2006 gegründet wurde, definiert das Register als „möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“ [1].

Im Gegensatz zu randomisiert kontrollierten Studien, bei denen Ergebnisse aus vermeintlich künstlichen Daten erzielt werden, beschreibt das Register Ergebnisse aus Daten der Versorgungsrealität. Register dienen damit der Abbildung der Versorgungsrealität und ihrer Änderungen und erweitern die Erkenntnisse aus klinischen Studien, wobei sich die Zielsetzung eines Registers im zeitlichen Verlauf ändern oder erweitern kann [2].

Eine aktuelle Übersichtsarbeit, welche die nationalen Schulterendoprothesenregister vergleichend analysiert, kommt zu dem Schluss, dass diese Datenbanken eine unselektierte Sicht auf den Schultergelenkersatz in geografischen Gebieten bieten, die nicht aus Fallreihen oder prospektiven Studien gewonnen werden kann [3].

Grundlegende Qualitätsanforderungen an ein Register sind:

- der vollzählige Einschluss von Patienten,
- die vollständige Erfassung aller relevanten Merkmale,
- die hohe Richtigkeit der Informationen.

„Erst bei Erfüllung qualitativer Mindeststandards lassen sich belastbare Aussagen aus der Analyse von Registerdaten ableiten“ [2].

Im vorliegenden Themenheft zur Registerforschung gibt *Frau Dr. Kostuj* mit ihrer Arbeit zunächst eine Übersicht zu den verschiedenen Registertypen und deren jeweiligen Leistungsfähigkeiten.

Das norwegische und das dänische Prothesenregister erfassen mit 94 und 97 % fast vollständig die Prothesenimplantationen, was darauf hinweist, dass die Anforderung der Vollständigkeit als Grundlage für die Realisierbarkeit der Erwartungen erfüllt werden können [4–7]. Mit *Prof. Rasmussen* und *Prof. Olsen* konnten wir in der Registerforschung sehr erfahrene Kollegen gewinnen, über die Erfahrungen und Ergebnisse des dänischen Registers zu berichten.

Zum Januar 2006 wurde unter der Schirmherrschaft der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen International (DAOI), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) in Zusammenarbeit mit dem

MEM-Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie an der Universität Bern (MEMdoc) ein bundesweites Onlineregister für die Schulterendoprothetik initiiert und implementiert.

Ziel des Schulterprothesenregisters (SPR) sind die Erfassung und Analyse epidemiologischer Daten sowie die Qualitätssicherung durch schnellstmögliche Identifikation von Problemen neuer Implantate sowie Risikofaktoren für ein schlechtes Ergebnis. Zudem sollen eine Verbesserung der Ergebnisse durch Eigenkontrolle und Benchmarking sowie zuverlässigere und akkuratere Ergebnisse ohne Bias durch niedrige Fallzahlen, den Einfluss des Operators sowie weniger Drop-out durch Arztwechsel oder Umzug erzielt werden.

Die Dokumentation erfolgt online anhand eines Aufnahmebogens, der unmittelbar postoperativ ausgefüllt wird, eines Nachkontrollbogens, der bei den postoperativen Kontrollen erhoben wird und eines Revisionsbogens bei operativer Revision einer Prothese. Auch Röntgenbilder können in das Prothesenregister aufgenommen werden. Zudem bietet die Online-Dokumentation die Möglichkeit der statistischen Auswertung der eigenen Daten. Daten aus anderen Abteilungen können nicht eingesehen werden.

Das SPR ist eine dynamische Datenbank und unterliegt einem stetigen Anpassungs- und Entwicklungsprozess.

Eine Arbeitsgruppe um *PD Dr. Mauch* stellt aktuelle Daten aus dem Schulterprothesenregister der DVSE e. V. zur Revisionsprothetik vor. *Prof. Zeifang* et al. berichten über die Ergebnisse der schaft-

freien, metaphysär verankerten Schulterprothesen aus dem Schulterprothesenregister der DVSE e. V.

2012 initiierte die DVSE e. V. ein Ellenbogenprothesenregister, welches 2013 seinen nationalen Betrieb aufnahm. PD Dr. Burkhardt stellt erste Ergebnisse des noch jungen Ellenbogenprothesenregisters der DVSE vor.

Abschließend werden von Prof. Raiss aktuelle Ergebnisse einer internationalen Arbeitsgruppe zu Risikofaktoren für die Lockerung zementierter glenoidaler Komponenten beim anatomischen Schulterersatz dargestellt.

Dr. Petra Magosch

PD Dr. Klaus J. Burkhardt

Prof. Dr. Patric Raiss

Korrespondenzadresse

Dr. P. Magosch

Deutsches Schulterzentrum,
ATOS Klinik München
Effnerstraße 38, 81925 München,
Deutschland
magosch@atos.de

PD Dr. K. Burkhardt

Sportklinik für Orthopädie &
Unfallchirurgie, ARCUS
Kliniken und Praxen
Rastatter Str. 17–19,
75179 Pforzheim,
Deutschland
klaus.j.burkhardt@gmail.com

Prof. Dr. P. Raiss

Orthopädische Chirurgie
München, OCM Klinik GmbH
Steinerstraße 6, 81369 München,
Deutschland
patric.raiss@ocm-muenchen.de

Interessenkonflikt. P. Magosch, K. Burkhardt und P. Raiss geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Müller D, Augustin M, Banik N et al (2010) Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 72:824–839
2. Neugebauer EAM, Stausberg J (2016) Was Register leisten können und was nicht. Sicht der AG Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. (DNVF). Unfallchirurg 119:493–500
3. Bayona CEA, Somerson JS, Matsen FA (2018) The utility of international shoulder joint replacement registries and databases: a comparative analytic review of two hundred and sixty one thousand, four hundred and eighty four cases. Int Orthop 42:351–358
4. Rasmussen JV, Polk A, Brorson S et al (2014) Patient-reported outcome and risk of revision after shoulder replacement for osteoarthritis. 1,209 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry, 2006–2010. Acta Orthop 85:117–122
5. Voorde PC, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S (2015) Resurfacing shoulder arthroplasty for the treatment of severe rheumatoid arthritis: outcome in 167 patients from the Danish Shoulder Registry. Acta Orthop 86:293–297
6. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI et al (2006) Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop 77:49–56
7. Fevang BT, Lie SA, Havelin LI et al (2009) Risk factors for revision after shoulder arthroplasty: 1,825 shoulder arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop 80:83–91