

# Landesregister der Hüftprothesen

## 1. Bericht - Jahre 2010-2013

MAI 2014

---

# INHALT

	Seite
<b>Vorwort und Danksagung</b> .....	<b>3</b>
<b>Einführung</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Das Landesregister – Anfang und Struktur</b> .....	<b>6</b>
1.1. Ziele.....	6
1.2. Datensammlung.....	7
<b>2. Allgemeine Kenndaten</b> .....	<b>9</b>
2.1. Zeitintervall Aufnahme-Eingriff.....	11
<b>3. Patientenmobilität</b> .....	<b>12</b>
3.1. Zusammenarbeit mit dem Prothesenregister Tirol.....	14
<b>4. Datenqualität</b> .....	<b>16</b>
<b>5. Registerdaten 2010-2013</b> .....	<b>18</b>
5.1. Erstimplantationen insgesamt.....	20
5.1.1. Totalprothesen.....	24
5.1.1.1. <i>Fixationsmethoden</i> .....	26
5.1.2. Hemiprothesen 2010-2013.....	27
5.1.3. Beidseitige Implantationen.....	28
5.2. Revisionen 2010-2013.....	29
5.2.1. Revisionslast.....	29
5.2.2. Revisionsrate.....	34
<b>6. Prothesenmodelle - Implantate</b> .....	<b>38</b>
6.1. Prothesenmodelle bei Primäreingriffen.....	38
6.1.1. Prothesenmodelle bei Totalprothesen.....	39
6.1.1.1. <i>Spezielle Schaftmodelle</i> .....	40
6.1.1.2. <i>Köpfchen der Totalprothesen</i> .....	41
6.1.2. Schaftmodelle der Hemiprothesen.....	42
6.1.3. Modelle der Kopfteile bei Hemiprothesen.....	43
6.2. Prothesenmodelle bei Revisionen.....	44
6.3. Gleitpaarungen.....	45
<b>7. Aussichten</b> .....	<b>48</b>
<b>8. Schlusswort</b> .....	<b>49</b>
<b>Bibliographische Hinweise</b> .....	<b>50</b>

## VORWORT UND DANK



*Dr.in Martha Stocker*

Das Landesregister für Hüftprothesen ist dem „Registro Italiano Artroprotesi“ (RIAP) angegliedert, das von der obersten Gesundheitsbehörde des Staates, dem „Istituto Superiore di Sanità“, koordiniert wird. In das RIAP sollen die regionalen Register einfließen. Ziel ist es, eine Datenbank zur klinischen Begleitung von Menschen mit Hüftprothesen zu schaffen, die auch meldeamtlich, medizinisch und epidemiologisch nutzbar ist. Das Register dient neben der Qualitätsverbesserung auch der Nachverfolgbarkeit von Mängeln. Im Jahr 2010 gab es eine Rückrufaktion, die für Aufregung sorgte. Damals hat sich das Register gut bewährt. In den Regionen, wo es ein Register gab, war es einfach, die betroffenen Patientinnen und Patienten ausfindig zu machen – so auch bei uns.

Die ersten Arbeiten zum Landesregister hatten im Jahre 2009 begonnen. Der Anstoß dazu kam vom Orthopäden Dr. Günther Ziernhöld. Erstellt wurde das Südtiroler Landesregister dann im Jahr 2010 nach dem Modell bestehender Register und mit besonderem Blick auf die skandinavischen Länder. Die Umsetzung und Koordinierung aller Beteiligten oblag der Epidemiologischen Beobachtungsstelle. Mit Landesgesetz N. 3 vom 13. Mai 2011 erhielt das Hüftprothesenregister seinen gesetzlichen Rahmen.

Heute verwaltet die Epidemiologische Beobachtungsstelle das Hüftprothesen-Register und gewährleistet die Vollständigkeit und hohe Qualität der gesammelten Daten. Knapp vier Jahre nach Einführung deckt das Landesregister mit über 5.000 eingetragenen Prothesen, die in den Krankenhäusern des Landes implantiert wurden, über 97% aller Hüftprotheseneingriffe ab. Dieses Ergebnis lässt sich ohne weiteres mit etablierten Registern vergleichen.

Bei der Erstellung des Landesregisters gab es viele Schwierigkeiten zu überwinden – etwa im Bereich Informatik oder Krankenhausorganisation. Nur Dank der engagierten Zusammenarbeit aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter konnten diese Hürden mit Erfolg bewältigt werden. So ist die Veröffentlichung des ersten Berichtes zum Landesregister für Gelenkprothesen der richtige und würdige Anlass, allen Beteiligten öffentlich zu danken. Besonderer Dank geht an die Verantwortlichen:

- Carla Melani, Leiterin Epidemiologische Beobachtungsstelle im Gesundheitsressort des Landes
- Roberto Picus, Epidemiologische Beobachtungsstelle im Gesundheitsressort des Landes
- Günther Ziernhöld, Orthopäde und Fachberater;
- Marina Torre, wissenschaftliche Leiterin und Vorsitzende des nationalen Fachbeirates RIAP/ISS;
- Georg Weifner, Orthopäde, Orthopädie Brixen;
- Iwan Di Gallo, Orthopäde, Orthopädie Brixen;
- Michael Memminger, Orthopäde, Primar Orthopädie Bozen;
- Andreas Markus Tutzer, Orthopäde, Orthopädie Bozen
- Hartmann Waldner, Orthopäde, Primar der Orthopädie Meran
- Markus König, Orthopäde, Orthopädie Meran
- Michael Raffl, Orthopäde, Chirurgie Schlanders
- Helmuth Volgger, Orthopäde, Chirurgie Sterzing
- Michael Engl, Orthopäde, Chirurgie Sterzing
- Ernst Demetz, Orthopäde, Primar der Orthopädie Bruneck
- Dieter Randeu, Orthopäde, Orthopädie Bruneck

- Stefano Basso, Orthopäde, Chirurgie Innichen
- Markus Mayr, Orthopäde, ORTHO+, Bozen

Großer Dank geht an alle, die maßgeblich an der Erstellung beteiligt, hier aber nicht namentlich angeführt werden können:

- Das Pflege- und Verwaltungspersonal für die Dateneingabe
- Die Informatik-Abteilungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes
- Die die Informatik-Abteilungen der Privatkliniken
- Die die Informatikgesellschaft des Landes, SIAG.

Ein großes Dankeschön an alle, die täglich am Register arbeiten und deren Mitwirken für den Erfolg des Registers unerlässlich ist.

Dr.in Martha Stocker  
Landesrätin für Gesundheit, Sport, Soziales und Arbeit



## EINFÜHRUNG

Die Pathologien des menschlichen Bewegungsapparates sind die bekannteste und am weitläufigsten verbreitete Ursache für chronische Krankheiten mit hohem Behinderungspotential bei Patienten im Alter von über 65 Jahren; 50% der Gesamtbevölkerung dieser Altersklasse sind von diesen betroffen (Quelle ISS / RIAP).

Die Gelenkendoprothetik ermöglicht den von diesen Leiden befallenen Patienten in fast allen Fällen die Wiedergewinnung der Funktionalität der Gelenke, weitgehende Schmerzfreiheit und somit eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität. Die Tendenz zur Prothesenimplantation ist national<sup>1</sup> und international steigend<sup>2</sup>.

Diese Eingriffe verursachen dem Gesundheitssystem hohe Kosten, sowohl was die Primäreingriffe, besonders aber was die Revisionseingriffe betrifft. Bei ca. 12% der operierten Patienten<sup>3</sup> wird im Laufe ihres Lebens ein Revisionseingriff notwendig. Revisionseingriffe sind für die davon betroffenen Patienten sehr belastend, führen häufig nicht mehr zu so guten Ergebnissen, wie die Primäroperation und verursachen dem Gesundheitssystem enorme Kosten. Revidierte Prothesen haben eine deutlich kürzere Standzeit als primär eingesetzte. Umso mehr gilt das, wenn eine zweite oder dritte Revision notwendig wird<sup>4</sup>.

Die in den 1970er-Jahren entwickelten Knie- und Hüftprothesenregister in Schweden hatten eine deutliche Verbesserung der Behandlungsqualität, die sich vor allem in einer niedrigeren Revisionsrate bemerkbar machte, zur Folge. Daraufhin entstanden zuerst in Skandinavien, dann auch in anderen Ländern (Australien, Kanada u.v.m.) Gelenkprothesen-Register. Naturgemäß nimmt das Interesse der ärztlichen und der verwaltungstechnischen Entscheidungsträger des Gesundheitswesens an umfassenden Registern in diesem Bereich zu.

In Italien wurde im Jahre 2006 die Oberste Gesundheitsbehörde des Staates (Istituto Superiore di Sanità - ISS) vom Ministerium für Gesundheit beauftragt, ein Nationales Register für Hüft- und Knieprothesen zu entwickeln.

Seit 2009 ist auch unser Land in den Gremien des Nationalen Fachbeirates vertreten und setzte so den Grundstein für die Realisierung eines eigenen Prothesenregisters.

## 1. Das Landesregister – Anfang und Struktur

Nach umfangreichen und Vorarbeiten wurde am 01.01.2010 mit der landesweiten Datensammlung für die Hüfte begonnen. Ab diesem Datum werden von allen im Land durchgeführten Hüftprotheseneingriffen, anhand eines eigens dafür erstellten Hüftfragebogens, standardisierte Informationen systematisch und anonymisiert gesammelt. Das Ziel war, die Datensammlung möglichst Zeit- und Kosten-sparend und effizient zu bewerkstelligen. Daher wurden die Daten von Anfang an elektronisch gesammelt - zumindest war das der Plan. Schwierigkeiten haben sich daraus ergeben, dass in den einzelnen Sanitätsbezirken unterschiedliche EDV- Programme in Funktion waren und derzeit noch sind, und so für die Eingabe mehrere Programme erstellt werden mussten. Derzeit werden die meisten Daten direkt elektronisch im Operationstrakt eingegeben. Die Daten fließen in das Gelenkprothesenregister ein, das in der Epidemiologischen Beobachtungsstelle beheimatet ist und von dieser geführt wird. Alle patientenbezogenen Daten sind anonymisiert, geschützt und den Sicherheitskriterien des gesamten Landesgesundheitsinformationssystems unterworfen. Bei der Datenauswertung werden die abteilungsspezifischen Daten des Registers nur den Verantwortlichen der jeweiligen Abteilung zur Verfügung gestellt.

In den gesetzlichen Rahmen wurde das Gelenkprothesenregister durch das Landesgesetz vom 13. Mai 2011, N.3; Ergänzung LG N.7,2011, Art.31.bis gestellt. Seit Mitte 2011 werden auch die Daten für das Knie nach dem selben Muster gesammelt

Alle Abteilungen in den Südtiroler Krankenhäusern, an denen Gelenkprothesen implantiert werden, beteiligen sich an der Datensammlung – eine „conditio sine qua non“ für ein Prothesenregister. Referenten für das Register sind Ärzte/innen der jeweiligen Abteilung.

Tab. 1 – Am Landesregister teilnehmende Krankenhäuser des Landes.

KRANKENHAUS	ABTEILUNGSLEITER	FÜR DAS REGISTER VERANTWORTLICHE REFERENTEN
Bozen	Prim. Dr. M. Memminger	Dr. A. Tutzer
Meran	Prim. Dr. H. Waldner	Dr. M. König
Brixen	Prim. Dr. F. Erschbaumer	Dr. G. Weifner & Dr. I. Di Gallo
Bruneck	Prim. Dr. E. Demetz	Dr. D. Randeu
Sterzing		Dr. H. Volgger & Dr. M. Engl
Schlanders		Dr. M. Raffl
Innichen		Dr. S. Basso
Marienklinik Bozen		Dr. M. Mayr

Der Umstand, dass es in Südtirol praktisch nur eine Privatklinik gibt, in welcher Gelenkersatzoperationen mit einer entsprechenden Operationsfrequenz ausgeführt werden, bedingt, dass der überwiegende Teil dieser Eingriffe in öffentlichen Strukturen durchgeführt wird.

### 1.1. Ziele

Das vorrangige Ziel des Hüftprothesenregisters ist die Verbesserung der Behandlungsqualität bei der Implantation von Gelenkprothesen.

Dieses Ziel wird erreicht durch:

- Registrierung aller in Südtirol durchgeführten primären Operationen und aller Revisions - Operationen in einer zentralen Datensammelstelle;
- Beobachtung des Implantates bis zu einer allfälligen Revision, bzw. bis zum Tod des/der Träger/s /erin oder deren Emigration aus dem definierten Gebiet<sup>5</sup>.

Das Register erlaubt somit:

- das Erfassen der demographischen Daten der Patienten,
- das Erfassen der diagnostischen Ursachen für einen solche Art von Eingriffen,
- das Erfassen und Charakterisieren der Implantate,
- das Erfassen der angewandten Operationsmethoden,
- die Feststellung der Standzeiten der Implantate,
- die Identifizierung von Patienten, die Implantate bekommen haben, die sich in anderen, großen Registern als weniger dauerhaft oder fehlerhaft herausgestellt haben.

Die Verfügbarkeit eines Landes- bzw. Nationalregisters ermöglicht dann:

- Patienten mit Risiko-Implantaten relativ einfach und schnell ausfindig zu machen,<sup>i</sup>
- den Vergleich der statistischen Daten mit denen anderer, großer Register,
- die Durchführung von epidemiologischen Studien, die die Pathologien und die durchgeführten Eingriffe betreffen,
- die Feststellung von eventuell sich häufenden unerwünschten Ereignissen auf den einzelnen Abteilungen.

Jährlich wird mindestens eine Sitzung der vom Land eingeladenen Arbeitsgruppe für das Prothesenregister in den Räumen des Assessorates abgehalten, an welcher die für die Datensammlung Verantwortlichen der einzelnen Abteilungen, die Mitarbeiter/innen der Epidemiologischen Beobachtungsstelle und der ärztliche Berater des Registers teilnehmen. Bei dieser Sitzung werden die landesweiten statistischen Ergebnisse vorgestellt und besprochen. Erfahrungsgemäß werden Probleme die sich bei der Datensammlung ergeben haben aufgezeigt und einer Lösung zugeführt. Die Verantwortlichen der einzelnen Abteilungen erhalten regelmäßig die statistische Auswertung der Daten ihrer Abteilung. Die landesweiten Daten und deren statistischen Auswertungen werden regelmäßig auf den letzten Stand gebracht und ins Netz gestellt.

## 1.2. Datensammlung

Die Daten für das Hüftprothesenregister werden von den sieben öffentlichen Krankenhäusern und von der Marienlinik erfasst und müssen innerhalb der für den Informationsfluss der Krankenhausentlassungsbögen (KEB) festgelegten Fristen dem Landesregister zugesandt werden.

Diese Daten fließen in das zentrale Register des Gesundheitssystem des Assessorates ein. Dort werden die gesammelten Informationen durch Schlüsselvariablen ("Nosographische Nummer des KEB" und nach "Krankenhaus") mit einigen Daten des KEB verbunden.

Die Identifikationsdaten der Patienten sind verschlüsselt. Die im Register eingeflossenen Daten werden von der Epidemiologischen Beobachtungsstelle auf Vollständigkeit und Kohärenz geprüft und kontrolliert. Außerdem werden die Registerdaten – im Rahmen eines Abkommens mit der Obersten Nationalen Gesundheitsbehörde (Istituto Superiore di Sanità – I.S.S.) dem nationalen Projekt RIAP (Registro Italiano Artroprotesi – RIAP) zur Verfügung gestellt und in etwa halbjährigen Zeitabschnitten zugesendet.

Bei KH-Aufenthalten mit folgenden Eingriffen, wird ein Hüftbogen generiert:

- Implantation einer Hüftprothese,
- kompletter Wechsel einer bereits implantierten Hüftprothese,
- Wechsels von mindestens einem Teil der bereits implantierten Prothese
- Ausbaues der Prothese.

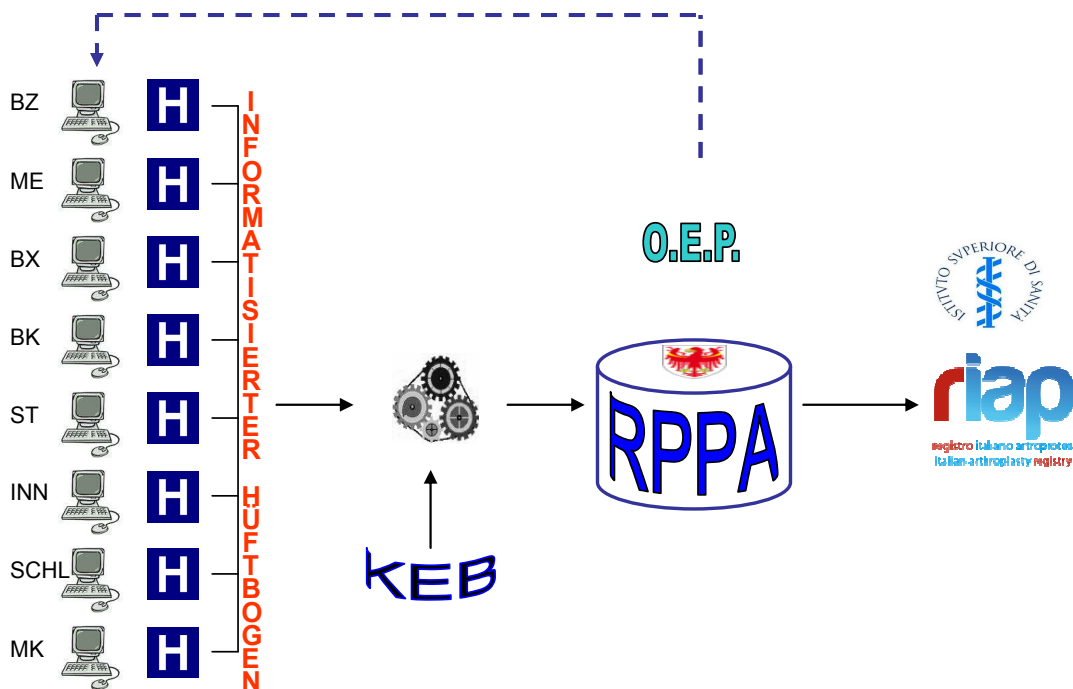
---

<sup>i</sup> Insgesamt wurden bisher 6 Patienten identifiziert und der Abteilung gemeldet, bei denen ein Modell eingesetzt wurde, welches später wegen der in den internationalen Registern festgestellten hohen Fehlerquote von der Firma vom Markt genommen wurde.

Bei einer bilateralen Prothese werden Erhebungsbögen separat für jedes operierte Gelenk zugesandt, wobei in eigens vorgesehenem Feld die Seite des operierten Gelenkes (“bilateral rechts” oder “bilateral links”) angegeben wird.

Im Falle der Durchführung eines Ersteingriffs und einer darauf folgenden Revision im Rahmen des selben Krankenhausaufenthaltes, müssen zwei separate Hüftbögen ausgefüllt und gesendet werden; einer in Bezug auf den Ersteingriff, der andere mit Bezug auf den Wechsel der vorher implantierten Prothese.

Abb. 1 – Datenfluss des Landeshüftprothesenregisters



Der Datensatz des Hüftbogens besteht aus 2 Sektionen: die erste enthält allgemeine Informationen über den Eingriff (Seite, Art des Eingriffs: Primäreingriff oder Prothesenwechsel, Ursachen die zum Eingriff geführt haben, Art der implantierten Prothesen: totale oder partielle Substitution, Voroperationen, Art der Fixation der Prothesenteile usw.).

Im zweiten Teil des Hüftbogens werden Informationen über die Implantate registriert: für jeden Prothesenteil (inkl. des Zements) werden nationaler CND (Codice Nazionale Dispositivi)-Kode, Herstellername, firmeneigener Produkt-Kode und Produktseriennummer sowie Modellname des Implantats erfasst.



## 2. Allgemeine Kenndaten

Das Südtiroler Register ist ein noch junges und kleines, regionales Register mit naturgemäß geringer Aussagekraft. Es wurde aber mit dem Ziel ins Leben gerufen, allen Entscheidungsträgern im Landesgesundheitsdienst als unumgehbare Entscheidungsinstrument zu dienen. Geführt wird das Register im Rahmen eines geplanten gesamtstaatlichen Registers (RIAP: Registro italiano delle Artroprotesi). Bei der Erstellung des Südtiroler-Registers wurde, neben Einhaltung der Vorgaben des RIAP, bzw. des ISS (Istituto Superiore di Sanità), Anlehnung an die Register von Schweden, Australien, Emilia-Romagna und Tirol gesucht.

In der Provinz Bozen wurden im Zeitraum von 01.01.2010 bis 31.12.2013 knapp unter 5.000 Hüftprothesen implantiert, mit einem jährlichen Durchschnitt von etwa 1.200 Eingriffen dieser Art, mit steigender Tendenz. Diese Eingriffe werden in den sieben öffentlichen Krankenhäusern des Landes und in der privaten Struktur der Marienklolik durchgeführt. In Tabelle N. 2 sind die letzten verfügbaren Daten des Jahres 2013 aufgelistet.

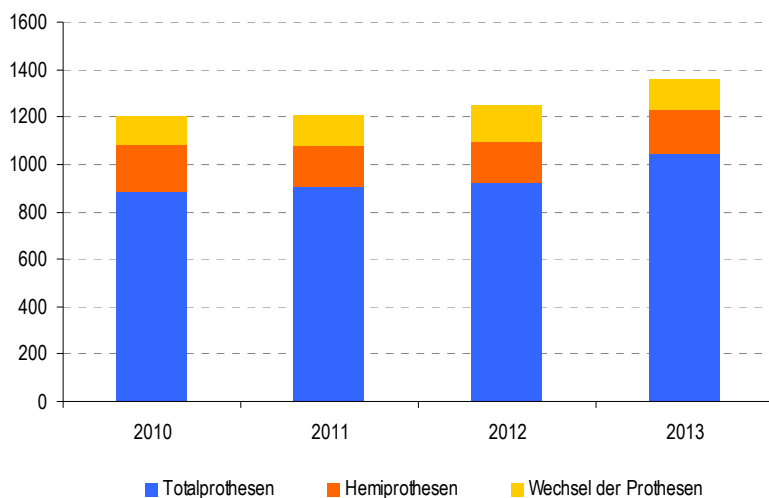
Tab. 2 - Implantation von Hüftprothesen in der Provinz Bozen – Jahr 2013

Krankenhaus	Totalprothesen	Hemiprothesen	Revisionen	Gesamt
Bozen	104	83	22	<b>196</b>
Meran	156	20	15	<b>165</b>
Brixen	243	22	55	<b>307</b>
Bruneck	147	21	20	<b>159</b>
Sterzing	126	7	10	<b>127</b>
Innichen	89	4	3	<b>78</b>
Schlanders	92	7	11	<b>128</b>
Marienklolik	89	5	16	<b>87</b>
Andere Einricht.	2	-	-	<b>2</b>
<b>GESAMT</b>	<b>1.048</b>	<b>183</b>	<b>126</b>	<b>1.357</b>

Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

Laut Krankenhausentlassungsbögen (K.E.B.) wurden im Jahr 2013 1.357 entsprechende Eingriffe durchgeführt. Im Vergleich zum Vorjahr entspricht dies einem Anstieg von 8,7%.

Abb. 2 – Implantation von Hüftprothesen in der Provinz Bozen – Jahre 2010-2013

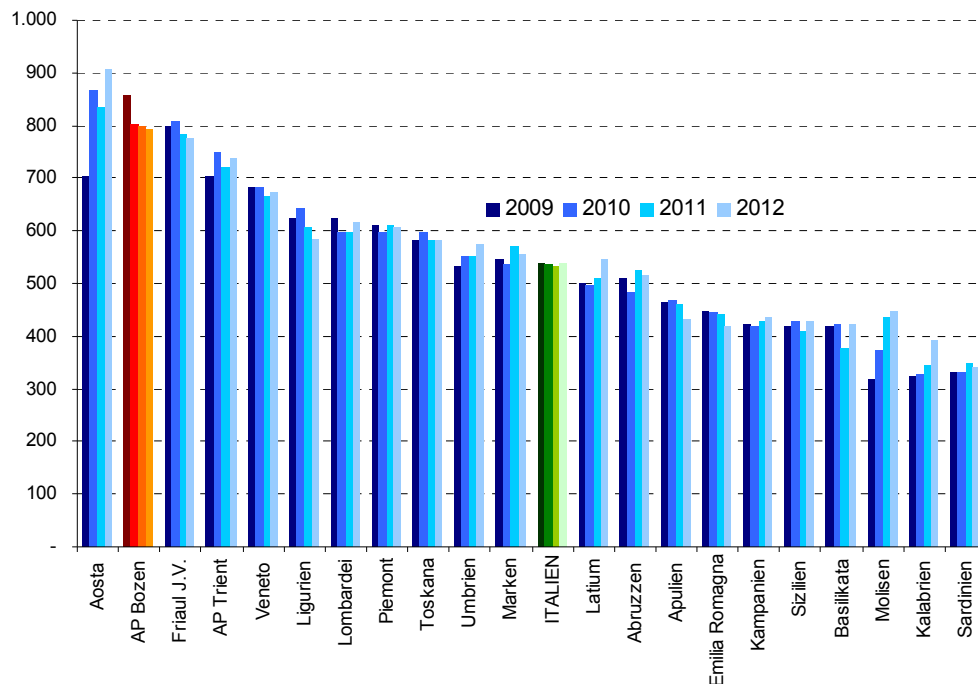


Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

Von den 1.357 Hüftprotheseneingriffen des Jahres 2013, wurden 1.208 Eingriffe bei im Land ansässigen Patienten durchgeführt.

Die Hospitalisierungsrate bezogen auf die über 65-Jährigen ist eine der höchsten italienweit. Dieser Umstand fordert gerade zu auf ein Register zu erstellen.

Abb. 3 - Hospitalisierungsrate 2009-2012 pro 100.000 Einwohner (65 Jahre und älter) für Hüftprotheseneingriffe in Italien

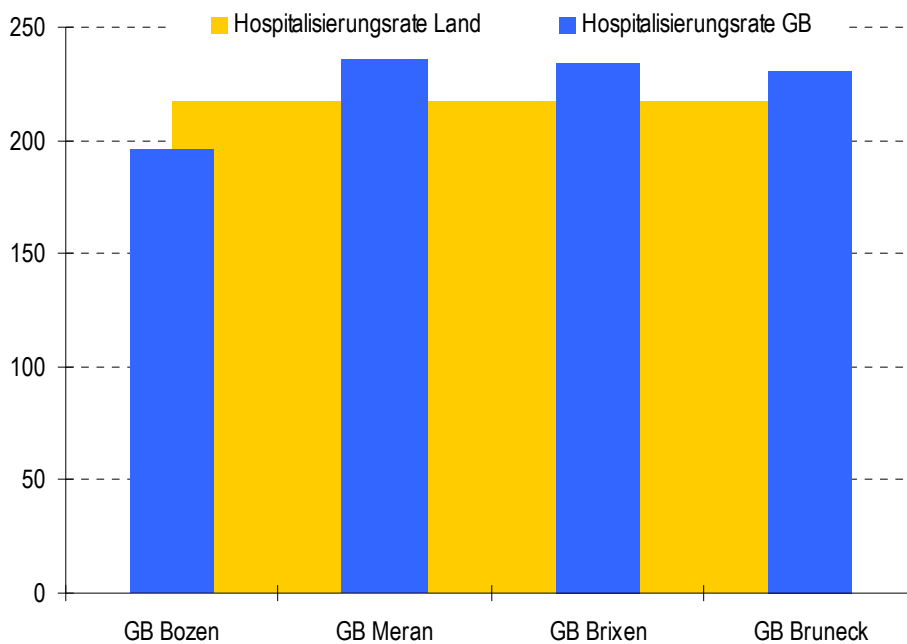


Datenquelle: Ministerium für Gesundheit - Nationale Jahresberichte der in Italien erfolgten KH-Aufenthalte

Aus den vorliegenden Daten des Jahres 2012 (letzte verfügbare Daten zur Berechnung der Hospitalisierung) geht auf Landesebene eine Hospitalisierungsrate von 217,1 Eingriffen auf 100.000 Einwohner hervor (im Vergleich liegt Tirol bei einer Hospitalisierung von 258 auf 100.000). In den Krankenhäusern des Gesundheitsbezirkes Brixen wird die höchste Anzahl an Eingriffen an der Hüfte getätigt. Wird aber die Hospitalisierung berechnet (Anzahl Eingriffe auf ansässige Bevölkerung), geht hervor, dass die Bevölkerung des Gesundheitsbezirkes Meran am häufigsten einem derartigen Eingriff (235,5/ 100.000 Einwohner) unterzogen wird, während die Bevölkerung des Gesundheitsbezirkes Bozen die geringste Rate (196,4/100.000 Einwohner) an Hüftprotheseneingriffen aufweist.

Die Bevölkerung der Gesundheitsbezirke Brixen und Bruneck registriert ähnliche Hospitalisierungsraten wie die der Meraner Bevölkerung (jeweils 234,1 und 230,7 Eingriffe auf 100.000 Einwohner).

Abb.4 - Hospitalisierungsrate 2012 pro 100.000 Einwohner für Hüftprotheseneingriffe im Land



Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

## 2.1. Zeitintervall Aufnahme-Eingriff

Das Zeitintervall zwischen stationärer Aufnahme und Operation bei allen programmierten Hüfteingriffen wirkt sich direkt auf die Kosten einer stationären Behandlung aus, ohne auf die Behandlungsqualität Einfluss zu haben.

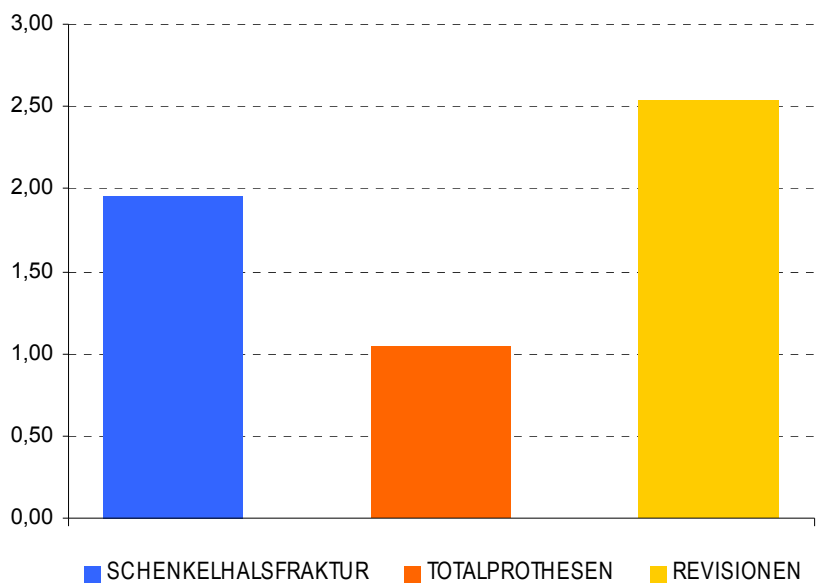
Bei den Patienten jedoch, die wegen einer Schenkelhalsfraktur zur Prothesenimplantation aufgenommen werden, hat dieses Zeitintervall eine ganz entscheidende Bedeutung auf das Behandlungsergebnis: *“Der schnellstmöglich vertretbare Eingriff bei Patienten mit Schenkelhalsfraktur ist entscheidend für die Wiederherstellung des Patienten und vermindert das allgemeine Komplikationsrisiko, das Risiko einer späteren Behinderung und hat günstigen Einfluss auf (die Wiedereingliederung in) das soziale Umfeld. Eine ungerechtfertigte Verzögerung der präoperativen Wartezeit ist das erste Anzeichen einer nicht zufriedenstellenden Behandlungsqualität.“*<sup>6</sup>

Die „Scuola Superiore S.Anna di Pisa“ hat eine umfangreiche Studie über die Leistungsfähigkeit einiger regionaler Gesundheitssysteme erstellt. Ein Indikator unter vielen anderen ist der Prozentsatz der innerhalb von 2 Tagen nach Aufnahme operierten Patienten mit einer Schenkelhalsfraktur, welcher in unserem Land in 85% der Fälle erreicht wird. Das durchschnittliche Zeitintervall zwischen stationärer Aufnahme und Operation beträgt im beobachteten Zeitraum bei Schenkelhalsfrakturen behandelt mit Hüftprothese 1,96 Tage (3,4)<sup>ii</sup>, bei primären Prothesen 1 Tag (1,5) und bei Revisionen 2,5 Tage (3,8).

Diese Zeitintervalle sind in kleineren Strukturen etwas kürzer als in den größeren.

<sup>ii</sup> in Klammer die entsprechenden Intervalle im Register der Emilia Romagna 2011 - Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (RIPO) 2000-2011

Abb. 5: - Zeitintervalle zwischen Aufnahme und Eingriff für Implantation einer Hüftprothese – Land, Jahre 2010-2013



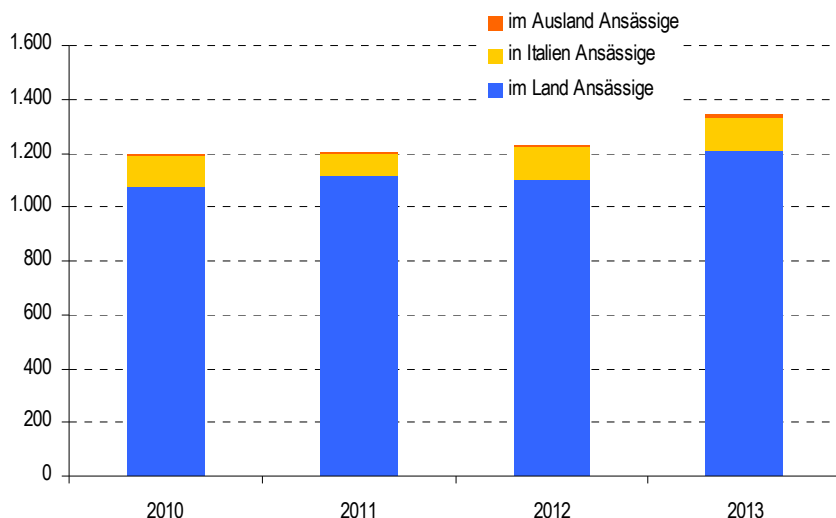
Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

Dieser erste Bericht sollte allen daran Interessierten die Möglichkeit bieten, die Ergebnisse der wichtigsten statistischen Auswertungen zu erfahren und Einblick in die Arbeitsweise des Registers zu bekommen. Die einzelnen Abteilungen erhalten regelmäßig die Ergebnisse der statistischen Auswertung der Daten ihrer jeweiligen Abteilung.

### 3. Patientenmobilität

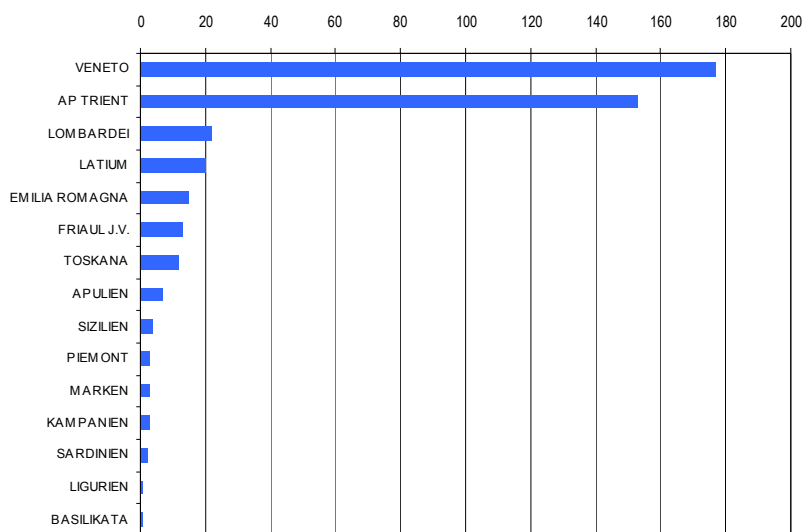
Im Zeitraum 2010-2013 wurde eine relativ hohe Anzahl von Patienten (470 Fälle insgesamt) in den Krankenhäusern unseres Landes operiert, die nicht im Lande ansässig waren. Diese Patienten machen 9,5% des Gesamtvolumens an durchgeführten Hüftprotheseneingriffen aus. Im Jahre 2012 war die Anzahl an nicht in Südtirol ansässigen Patienten mit 132 Eingriffen (10,7% auf Gesamtanzahl der Eingriffe) etwas höher als in den übrigen Jahren.

Abb. 6: - Hüftprothesenimplantationen (Primäreingriffe und Revisionen) nach Ansässigkeit des Patienten – Land, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

Abb. 7: - Hüftprothesenimplantationen für in Rest-Italien ansässige Patienten, durchgeführt in den Krankenhäusern des Landes – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb - KEB-Archiv

Von den in den Krankenhäusern Südtirols durchgeführten Eingriffen an der Hüfte entfielen 8,8% auf Patienten, die im restlichen italienischen Staatsgebiet ansässig sind. Die in der Region Veneto (40%) und die der Nachbarprovinz Trient (35%) ansässigen Patienten machen etwa 75% der gesamten aktiven interregionalen Mobilität aus.

Von den Patienten, die im Ausland ansässig sind und hierzulande einem Hüfteingriff unterzogen wurden, kommt der Großteil (etwa 80%) aus der Bundesrepublik Deutschland (internationale Mobilität). 38,3% der Eingriffe für im Ausland wohnhaften Patienten wurden im Krankenhaus Bruneck durchgeführt.

Natürlich wenden sich auch Südtiroler Patienten an Einrichtungen außerhalb des Landes. Für die in der sogenannten passiven Mobilität durchgeführten Eingriffe, verfügt unser Register in der Regel über keine spezifischen Informationen. Die Anzahl und einige Eigenheiten der außerhalb von Südtirol - in Italien - durchgeführten Protheseneingriffe, werden aus den KEBs entnommen.

Tab.3 – KH-Aufenthalte Südtiroler Patienten wegen Hüftprothesenimplantation, in Krankenhäuser Rest-Italiens – Jahre 2010-2012

ANSÄSSIGKEITS-GB								
REGION	GB BOZEN	GB MERAN	GB BRIXEN	GB BRUNECK	GESAMT	%	kum. %	
VENETO	36	7	1	6	50	37,6%	37,6%	
AP TRIENT	32	7	.	1	40	30,1%	67,7%	
LOMBARDEI	14	5	1	2	22	16,5%	84,2%	
EMILIA	8	2	1	1	12			
ROMAGNA						9,0%	93,2%	
LATIUM	1	1	.	1	3	2,3%	95,5%	
TOSKANA	1	1	.	.	2	1,5%	97,0%	
APULIEN	1	.	.	.	1	0,8%	97,7%	
PIEMONT	1	.	.	.	1	0,8%	98,5%	
FRIAUL	1	.	.	.	1	0,8%	99,2%	
KAMPANIEN	.	.	.	1	1	0,8%	100,0%	
<b>Totale (ALL)</b>	<b>95</b>	<b>23</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>133</b>			
<b>%</b>	<b>71,4%</b>	<b>17,3%</b>	<b>2,3%</b>	<b>9,0%</b>				

Datenquelle: Südtiroler Sanitätsbetrieb – KEB-Mobilität-Archiv

Den 317 im Land durchgeführten Hüftprotheseneingriffen bei Patienten mit Ansässigkeit in anderen Regionen Italiens, stehen 133 Aufenthalte von Südtirolern in italienischen Einrichtungen entgegen. In über 80% der Fälle nehmen unsere Patienten die Krankenanstalten der Regionen Veneto, Lombardei und der A.P. Trient in Anspruch. 71,4% der Patienten die sich dieser Art von Eingriffen in Regionen Restitaliens unterzogen haben, sind im Gesundheitsbezirk Bozen ansässig.

Somit geht hervor, dass im Dreijahreszeitraum 2010-2012 (KEB-Daten 2013 der überregionalen Mobilität sind derzeit noch nicht verfügbar) unser Land im Bereich Hüftprothesen ein positives Saldo auf nationaler Ebene aufweist.

### 3.1. Zusammenarbeit mit dem Prothesenregister Tirol

Im selben Zeitraum (2010-2012) wurden im KEB-Datenfluss der konventionierten Tiroler Einrichtungen auch 57 Fälle von Südtiroler Patienten registriert, die einem Hüftprotheseneingriff in der Uni-Klinik Innsbruck unterzogen wurden. 42% der Patienten haben ihre Ansässigkeit im Gesundheitsbezirk Meran; auch die verschreibenden Ärzte kommen hauptsächlich aus diesem Gesundheitsbezirk.

Das Landesregister hat - dank der guten Zusammenarbeit mit dem Institut für klinische Epidemiologie der TILAK (Priv. Doz. Dr. Willi Oberaigner), welches das Tiroler Prothesenregister betreut - Zugriff zu den Daten der in Südtirol ansässigen Patienten, die in Tirol einer Hüftprothesenoperation unterzogen wurden.

Die Verfügbarkeit der Informationen über in Innsbruck ausgeführte Revisionen an im Land ansässigen Patienten, die in Südtirol die Erstimplantation erhielten, wird es erleichtern, die Evaluierung der Überlebenskurven der im Land implantierten Prothesen zu erweitern und zu vervollständigen.

Derzeit verfügt das Land über die Registerdaten der Jahre 2010 und 2011 der in Tirol durchgeführten Eingriffe. Teilweise stehen Informationen über die Hauptursache des Protheseneingriffs, die Art der Prothese, sowie einige operationstechnischen Daten (Zugang, Lage des Patienten bei der Operation, Miniinvasive Technik), zur Verfügung.

Von den 57 in zwei Jahren in Tirol registrierten Hüftprotheseneingriffen wurde nur ein Patient in beiden Registern (Landes- und Tiroler Register) ermittelt; dieser wurde nach dem Ersteingriff in einem Krankenhaus des Landes für einen Revisionseingriff in die Uni-Klinik Innsbruck verlegt. In dieser wurde er, laut Tiroler Registerdaten, wegen mechanischer Komplikationen der Prothese einem Prothesenwechsel unterzogen

Alle restlichen Fälle die in Verbindung mit dem Tiroler Register gebracht werden können, beziehen sich auf Patienten welche:

- a) einem Primäreingriff vor dem Jahre 2010 in einem Landeskrankenhaus unterzogen worden waren, dem dann im Zeitraum 2010-2011 ein Revisionseingriff in einem österreichischen Krankenhaus gefolgt ist (4 Fälle);
- b) bereits einer Revision vor dem Jahre 2010 in einer Südtiroler Krankenanstalt unterzogen worden waren und in den Jahren 2010-2011 darauffolgend einem weiteren Eingriff in Innsbruck unterzogen wurden (2. – und/oder 3. Revision) – 12 Fälle

Die restlichen 37 Fälle, die dem Tiroler Register entnehmbar sind, beziehen sich auf Patienten von denen im Zeitraum 2005-2011 kein vorhergehender Hüftprotheseneingriff im Landesgesundheitsinformationssystem ermittelt wurde.

## 4. Datenqualität

Die Datenqualität ergibt sich einerseits aus dem Grad der Vollständigkeit der Daten und andererseits aus der Zuverlässigkeit der einzelnen Informationen.

Der Erfassungsgrad liegt bei 97,3% und kann als sehr gut bezeichnet werden.

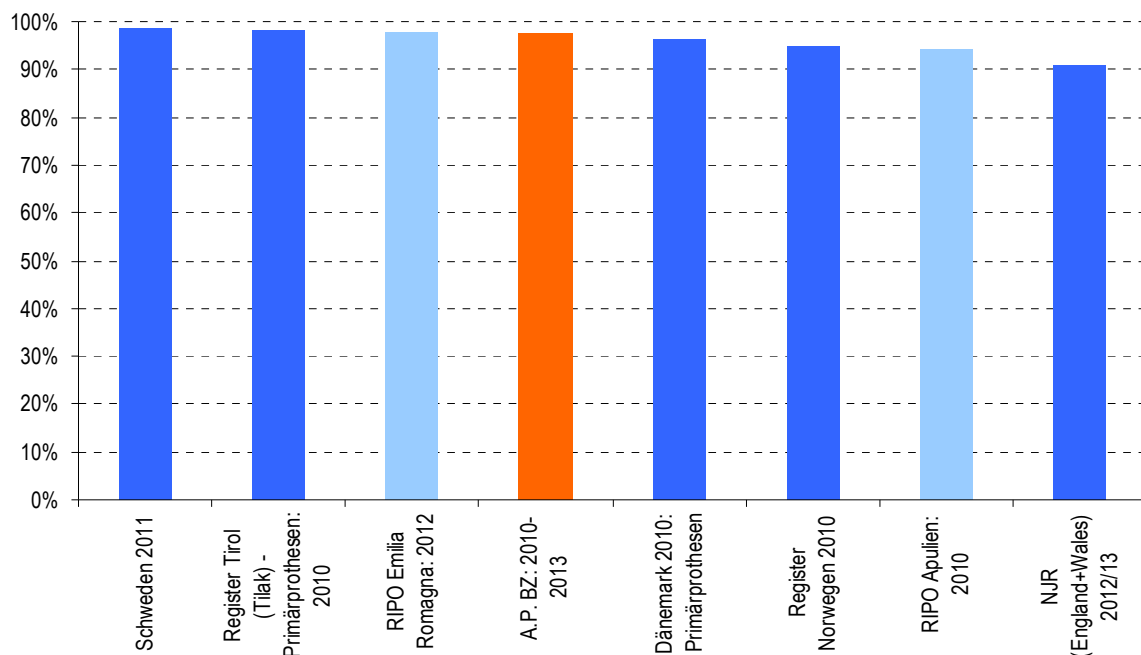
Im Zeitraum von 01.01.2010 bis 31.12.2013 wurden in allen Krankenhäusern in Südtirol 5.087 derartige Eingriffe an der Hüfte registriert (Stand KEB-Archiv Mai 2014), davon sind 4.951 (97,3%) in das Hüftprothesenregister eingeflossen. Die Differenz ergibt sich aus den Krankenhausentlassungsbögen (KEB) mit ICD9CM -Eingriffskode für Hüftprotheseneingriff - und den an das Register geschickten Fragebögen (zum Vergleich: Schweden 2010 mit 98,5%, Tirol 2008-2011 über 95%; bei den Revisionsoperationen ist dort der Erfassungsgrad etwas niedriger).

Tab. 4 – Vollständigkeit des Landesregisters der Hüftprothesen – Jahre 2010-2013

Jahr	Anzahl Hüftbögen im Archiv	Anzahl der im KEB-Landesarchiv kodierten Hüftprothesen-Eingriffe	% Hüftbögen im Vergleich auf Gesamtanzahl der in den KEBs kodierten Hüftprothesen-Eingriffe
2010	1.206	1.237	97,5
2011	1.193	1.211	98,5
2012	1.236	1.264	97,8
2013	1.316	1.375	95,7
<b>Gesamt</b>	<b>4.951</b>	<b>5.087</b>	<b>97,3</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen – Stand: Mai 2014

Abb. 8 – Nationaler / internationaler Vergleich Vollständigkeit der Register

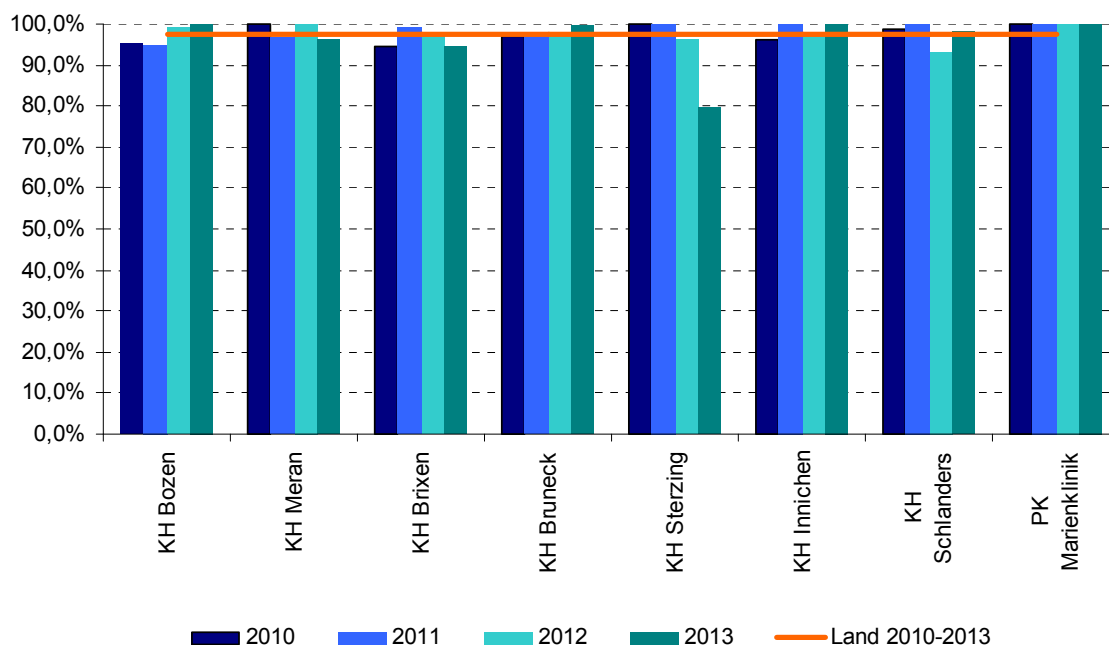


Datenquelle: Web-Publikationen der einzelnen Register

In allen Krankenhäusern erreicht der Erfassungsgrad der in den Krankenhausentlassungsbögen registrierten Hüftprotheseneingriffe nahezu die 100% Grenze.



Abb. 9 – Erfassungsgrad in % im Hüftprothesenregister; Krankenhäuser des Landes – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Verbindung der Registerdaten mit denen der Krankenhausentlassungsbögen (KEB) der einzelnen Krankenhäuser ermöglicht nicht nur die Ergänzung der Registerdaten mit klinischen Informationen, sondern trägt auch dazu bei, die Sorgfältigkeit und Kohärenz der in den Hüftbögen angegebenen Informationen zu überwachen.

Vier Jahre nach Einführung des Registers ergibt der Vergleich der aus den KEB ermittelten Informationen mit denen aus dem Register ermittelten, einen sehr hohen Übereinstimmungsgrad, was die hohe Datenqualität bestätigt.

In nur 0,7% der 4.951 Hüftbögen (34 Fälle) des Landesregisters wurde in den KEBs kein, einem Hüfteingriff entsprechenden ICD9CM-Kode, angegeben.

In 1,7% aller Registerbögen scheint eine nicht korrekte Kodierung des Eingriffs im KEB auf; das entspricht 88 Fällen in denen die Art des Eingriffs - Erstimplantation oder Wechsel der Prothese – nicht mit der Kodierung im KEB übereinstimmt.

Operationsdaten, wie z.B. Zugang, Indikationsdiagnose und andere können in der Regel nicht nachgeprüft werden, es sei denn, es ergeben sich sinnwidrige Aussagen, wie zum Beispiel: eine Prothese wird „in Rückenlage durch einen hinteren Zugang“ implantiert.

Fehlerhaft eingegebene Prothesenteile kommen bei der statistischen Aufarbeitung häufig ans Tageslicht. Die Verantwortlichen in den einzelnen Abteilungen werden auf diese Fehler aufmerksam gemacht und korrigieren sie dann in der Regel. Das nationale Register der Implantate (Repertorio Nazionale dei Dispositivi medici) mit Kodierung der einzelnen Implantate (Zuweisung der CND-Kodes - Codice Nazionale Dispositivi) ist äußerst umfangreich und sehr hilfreich bei der Klassifizierung der einzelnen Komponenten. Leider gelingt eine 100%ige Einordnung sämtlicher Komponenten auch anhand dieser Tabellen nicht. Informationen von den Lieferfirmen sind zum Teil schwer erhältlich. Ein umfassendes zentrales europäisches Produktregister ist derzeit noch ein Wunschtraum. Lesegeräte für die Produktnummern auf den Etiketten sind zur Zeit noch nicht einsetzbar, da bei der Vergabe der Produktnummern der einzelnen Firmen weder europäische noch nationale Einheitlichkeit besteht.

## 5. Registerdaten 2010 – 2013

Das Landesregister der Hüftprothesen enthält über 4.900 Hüftbögen die sich auf die ersten vier Jahre (2010-2013) ab Einführung des Registers beziehen.

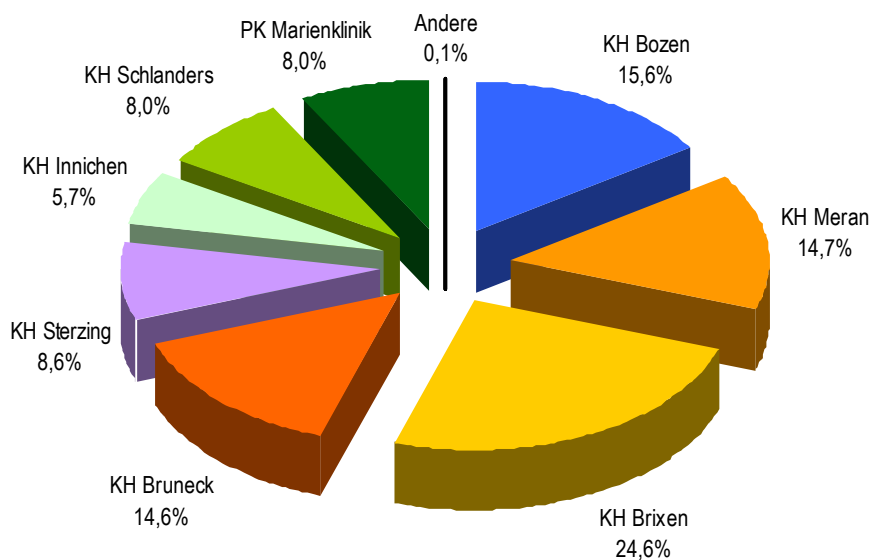
70% der Protheseneingriffe werden in den 4 großen Krankenhäusern des Landes durchgeführt.

Tab. 5 – Hüftprotheseneingriffe nach Jahr und Art des Eingriffs – Jahre 2010-2013

Jahr	Art des Eingriffs		Gesamt
	Erstimplantation	Revision	
2010	1.073	133	1.206
2011	1.067	126	1.193
2012	1.082	154	1.236
2013	1.189	127	1.316
<b>Gesamt</b>	<b>4.411</b>	<b>540</b>	<b>4.951</b>
<b>%</b>	<b>89,1</b>	<b>10,9</b>	<b>100</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Abb. 10 -- Hüftprotheseneingriffe insgesamt nach Krankenhaus – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab. 6 – Hüftprotheseneingriffe nach Jahr, Krankenhaus und Art des Eingriffs – Jahre 2010-2013

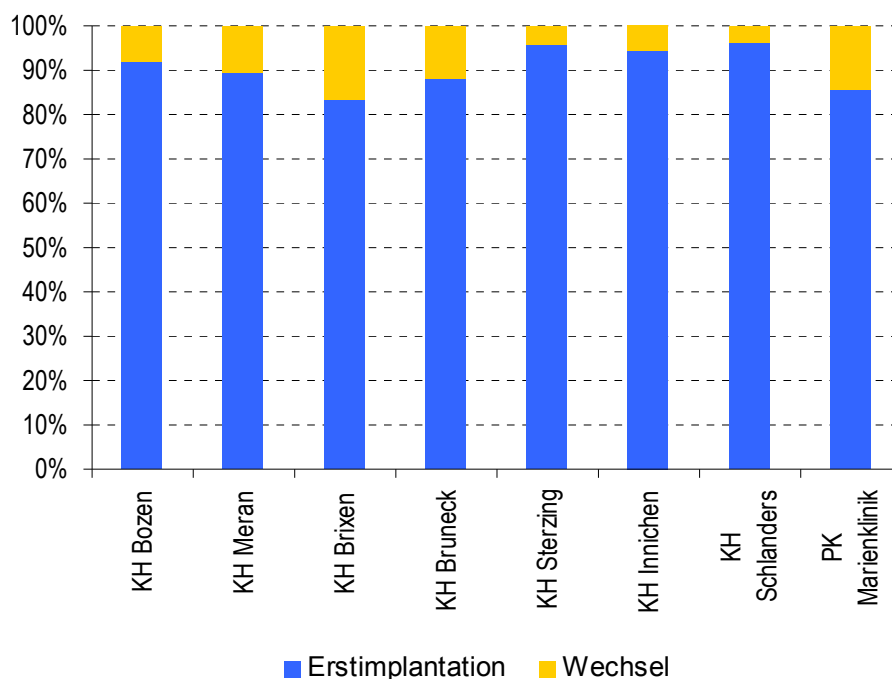
Krankenanstalt	Jahr	Art des Eingriffs		Gesamt	Revisionslast
		Erstimplantation	Revision		
Krankenhaus Bozen	2010	168	9	177	5,1%
	2011	168	13	181	7,2%
	2012	176	21	197	10,7%
	2013	197	19	216	8,8%
	<b>Gesamt</b>	<b>709</b>	<b>62</b>	<b>771</b>	<b>8,0%</b>
Krankenhaus Meran	2010	194	23	217	10,6%
	2011	158	22	180	12,2%
	2012	139	25	164	15,2%
	2013	161	8	169	4,7%
	<b>Gesamt</b>	<b>652</b>	<b>78</b>	<b>730</b>	<b>10,7%</b>
Krankenhaus Brixen	2010	249	60	309	19,4%
	2011	249	45	294	15,3%
	2012	246	53	299	17,7%
	2013	270	48	318	15,1%
	<b>Gesamt</b>	<b>1.014</b>	<b>206</b>	<b>1.220</b>	<b>16,9%</b>
Krankenhaus Bruneck	2010	167	22	189	11,6%
	2011	160	23	183	12,6%
	2012	137	20	157	12,7%
	2013	174	22	196	11,2%
	<b>Gesamt</b>	<b>638</b>	<b>87</b>	<b>725</b>	<b>12,0%</b>
Krankenhaus Sterzing	2010	81	2	83	2,4%
	2011	101	-	101	-
	2012	116	9	125	7,2%
	2013	111	7	118	5,9%
	<b>Gesamt</b>	<b>409</b>	<b>18</b>	<b>427</b>	<b>4,2%</b>
Krankenhaus Innichen	2010	44	7	51	13,7%
	2011	56	1	57	1,8%
	2012	75	2	77	2,6%
	2013	92	6	98	6,1%
	<b>Gesamt</b>	<b>267</b>	<b>16</b>	<b>283</b>	<b>5,7%</b>
Krankenhaus Schlanders	2010	80	-	80	-
	2011	88	-	88	-
	2012	119	9	128	7,0%
	2013	94	7	101	6,9%
	<b>Gesamt</b>	<b>381</b>	<b>16</b>	<b>397</b>	<b>4,0%</b>
Marienlinik	2010	90	10	100	10,0%
	2011	87	22	109	20,2%
	2012	74	15	89	16,9%
	2013	90	10	100	10,0%
	<b>Gesamt</b>	<b>341</b>	<b>57</b>	<b>398</b>	<b>14,3%</b>
<b>Gesamt</b>	2010	1.073	133	1.206	11,0%
	2011	1.067	126	1.193	10,6%
	2012	1.082	154	1.236	12,5%
	2013	1.189	127	1.316	9,7%
	<b>Gesamt</b>	<b>4.411</b>	<b>540</b>	<b>4.951</b>	<b>10,9%</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Anzahl der Revisionen (hier Revisionslast = Prozentsatz der Revisionen auf die Gesamtzahl der in einer Abteilung durchgeführten Hüftprotheseneingriffe) sind auf die Abteilungen prozentuell

unterschiedlich verteilt. Brixen mit einem Anteil von über 25% des gesamten Volumens des Landes resultiert auch als das Krankenhaus mit der höchsten Anzahl an Revisionen

Abb.11 - Hüftprotheseneingriffe nach Krankenhaus und Verhältnis: Primäreingriff/ Revision Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

## 5.1. Erstimplantationen insgesamt

Im Vierjahreszeitraum 2010-2013 sind die Bögen von 4.411 Erstimplantationen in das Landesregister eingeflossen; bei 84,0% davon handelte es sich um einen totalen Gelenkersatz, bei 15,3% um einen partiellen Gelenkersatz, um so definierte Hemiprothesen. Diese Hemiprothesen werden fast ausschließlich bei älteren Patienten eingesetzt, die einen Schenkelhalsbruch erlitten haben und sind in den Krankenhäusern des Landes ungleich verteilt. In Bozen sind 47,5% der Ersteingriffe Hemiprothesen, gefolgt vom Krankenhaus Bruneck, wo der Prozentsatz mit 16,9% an Hemiprothesen wesentlich geringer ausfällt. Der Anteil der Hemiprothesen liegt in Meran und Brixen bei rund 10%, bei den restlichen Einrichtungen liegt dieser Prozentsatz mit Unterschieden im Durchschnitt bei 5%.

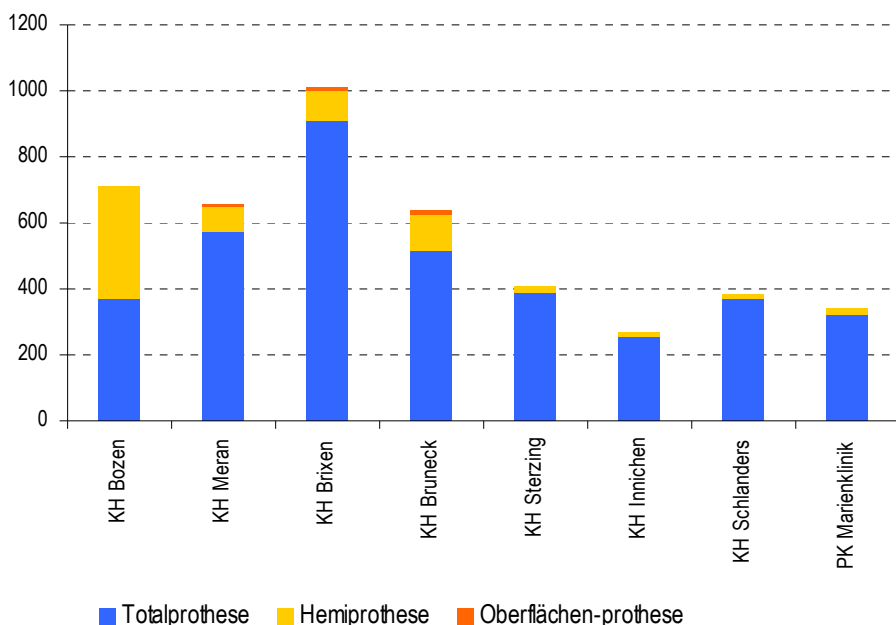
Tab. 7 – Erstimplantationen Hüftprothesen nach Krankenanstalt und Art der Prothese - Jahre 2010-2013

Krankenhaus	Art der Prothese			Gesamt
	Totalprothese	Hemiprothese	Oberflächenprothese	
Krankenhaus Bozen	372	337	-	709
Krankenhaus Meran	577	72	3	652
Krankenhaus Brixen	910	93	11	1014
Krankenhaus Bruneck	514	108	16	638
Krankenhaus Sterzing	385	24	-	409
Krankenhaus Innichen	257	10	-	267
Krankenhaus Schlanders	370	11	-	381
Marienkl.	320	21	-	341
<b>Gesamt</b>	<b>3.705</b>	<b>676</b>	<b>30</b>	<b>4.411</b>
<b>%</b>	<b>84,0</b>	<b>15,3</b>	<b>0,7</b>	<b>100</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Seit 2012 werden, dem internationalen Trend folgend, keine Oberflächenprothesen mehr eingesetzt.

Abb. 12 - Erstimplantationen Hüftprothesen nach Krankenhaus und Art der Prothese - Jahre 2010-2013

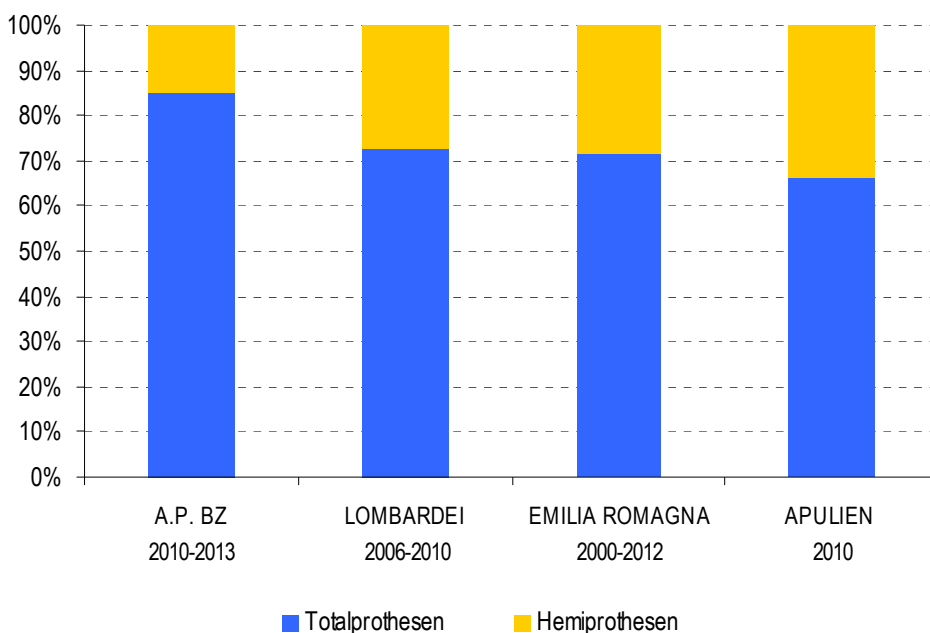


Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Der Anteil an Hemiprothesen an der Gesamtzahl der Primäreingriffe ist in unserem Land im Vergleich zu den in den Registern RIPO (Emilia Romagna), ROLP (Lombardei) und RIPO (Apulien ) veröffentlichten Informationen mit 15,3% sehr niedrig.

Von den mit einer Schenkelhalsfraktur eingelieferten Patienten wurden hierzulande 74,4% mit einer Hemiprothese und 25,6% mit einer Totalprothese versorgt.

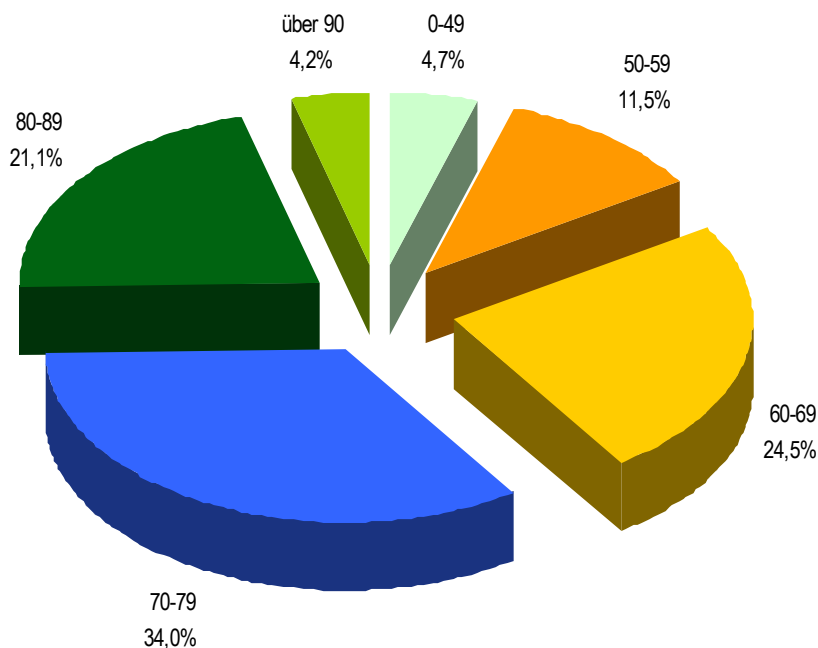
Abb. 13 - Hüftprothesen nach Art des Eingriffs – nationaler Vergleich.



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Aus der Analyse der Altersklassen der Patienten geht hervor, dass bei der Altersklasse der 70-79-jährigen die höchste Anzahl (34,0%) an Erstimplantationen vorgenommen wird.

Abb. 14– Erstimplantationen Hüftprothesen nach Altersklasse\* – Jahre 2010-2013



\* Daten beziehen sich auf Hüftbögen vollständig mit KEB verbunden

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei der Altersklasse der 80-89-jährigen wird hingegen die größte Anzahl an Hemiprothesen implantiert.

Tab. 8 – Erstimplantationen Hüftprothesen nach Altersklasse \* und Art der Prothese - Jahre 2010-2013

Altersklasse	Totalprothese	Art der Prothese		Gesamt	%
		Hemiprothese	Oberflächenprothese		
0-19	2	-	-	2	0,0
20-29	4	-	-	4	0,1
30-39	36	-	1	37	0,8
40-49	153	-	10	163	3,7
50-59	488	5	14	507	11,5
60-69	1.053	21	3	1077	24,5
70-79	1.358	138	-	1496	34,0
80-89	567	362	1	930	21,1
über 90	36	149	1	186	4,2
<b>Gesamt</b>	<b>3.697</b>	<b>675</b>	<b>30</b>	<b>4402</b>	<b>100</b>

\* Daten beziehen sich auf Hüftbögen vollständig mit KEB verbunden

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei Analyse der im Register angegebenen operationstechnischen Details geht hervor, dass bei ungefähr die Hälfte aller primären Prothesen ein vorderer Zugang gewählt wurde, beim Rest wird annähernd gleich oft der seitliche wie der hintere Zugang gewählt.

Bei der Implantation von Hemiprothesen wird der seitliche Zugang bevorzugt.

Tab. 9 - Erstimplantationen Hüftprothesen nach Zugang und Art der Prothese- Jahre 2010-2013

Art der Prothese	Zugang			Gesamt
	vorne	seitlich	hinten	
Totalprothese	1.768	837	1.100	3.705
Hemiprothese	122	335	219	676
Oberflächenprothese	-	-	30	30
<b>Gesamt</b>	<b>1.890</b>	<b>1.172</b>	<b>1.349</b>	<b>4.411</b>
<b>%</b>	<b>42,8</b>	<b>26,6</b>	<b>30,6</b>	<b>100</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

In den Fragebögen des Registers wird auch die sogenannte minimalinvasive Technik (MIS = minimally-invasive surgery) durch minimalinvasive Zugangswege abgefragt, obwohl derzeit diese Methode noch nicht eindeutig definiert ist.

In 50,0% der Fälle wurde bei Totalprothesen somit eine mini-invasive Eingriffstechnik angegeben; der Prozentsatz sinkt auf 20,6% bei den Hemiprothesen.

Tab. 10 - Erstimplantation Hüftprothesen nach Mini-invasiver Eingriffstechnik und Art der Prothese- Jahre 2010-2013

Art der Prothese	Anzahl der Mini-invasiven Eingriffe	Gesamtzahl der Eingriffe	% der Mini-invasiven Eingriffe
Totalprothese	1.852	3.705	50,0
Hemiprothese	139	676	20,6
Oberflächenprothese	-	30	-
<b>Gesamt</b>	<b>1.991</b>	<b>4.411</b>	<b>45,1</b>
<b>%</b>	<b>45,1</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Während bei mini-invasiver Eingriffstechnik der vordere chirurgische Zugang in über 87% der Fälle bevorzugt wird, überwiegen bei der traditionellen Eingriffstechnik die seitlichen sowie die hinteren Zugänge, mit jeweils 44,6% und 49,1%.

Tab. 11 - Erstimplantation Hüftprothesen nach Mini-invasiver Eingriffstechnik und chirurgischem Zugang- Jahre 2010-2013

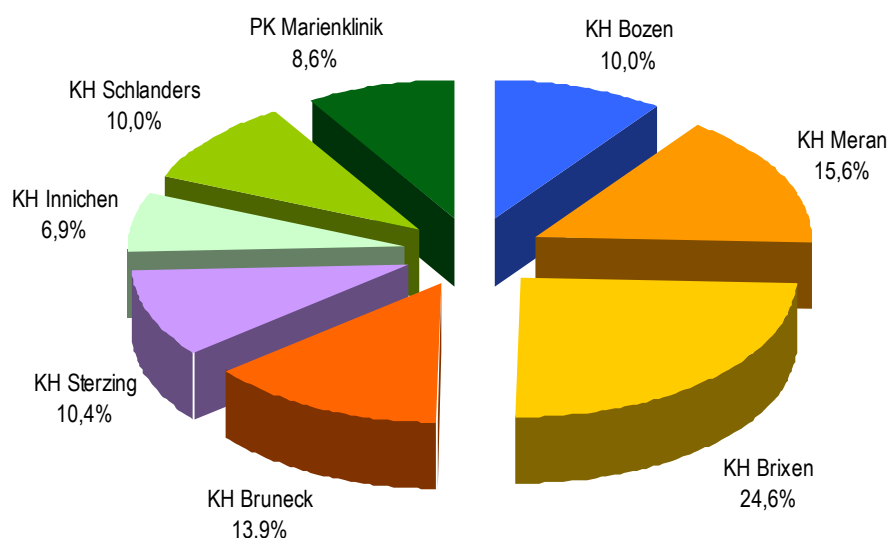
Chirurgischer Zugang	Eingriffstechnik Mini-invasiv	% Eingriffstechnik Mini-invasiv	Traditionelle Eingriffstechnik	% Traditionelle Eingriffstechnik
Vorne	1.738	87,3%	152	6,3%
Setilich	92	4,6%	1.080	44,6%
Hinten	161	8,1%	1.188	49,1%
<b>Gesamt</b>	<b>1.991</b>		<b>2.420</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### 5.1.1. Totalprothesen 2010-2013

Primäre Totalprothesen machen etwa 84% des Gesamtvolumens der im Register im untersuchten Zeitraum ermittelten Erstimplantationen aus. 24,6% der im Land durchgeführten Totalprothesen wurden im KH-Brixen implantiert. Es folgen die Krankenhäuser Meran und Bruneck mit Anteilen von jeweils 15,6 und 13,9% des Gesamtvolumens der Totalprothesen des 4-Jahreszeitraumes 2010-2013.

Abb. 15 – Totalprothesen nach Krankenanstalt – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

54,3% der Totalprothesen wurden bei Frauen implantiert (entspricht 2.006 Hüftprothesen für weibliche Patienten im 4-Jahreszeitraum 2010-2013).

Die Aufteilung nach Geschlecht und Altersklasse verdeutlicht, dass die männliche Bevölkerung durchschnittlich in einem früheren Alter dieser Art von Eingriff unterzogen wird. Der Anteil bei Unter-60jährigen beträgt bei Männern 24,1% der Gesamtanzahl; bei Frauen liegt der Anteil bei lediglich 13,8%.

Tab. 12 - Totalprothesen nach Geschlecht und Altersklassen – Land, Jahre 2010-2013

Altersklasse	Männer	Frauen	Gesamt *	%
0-19	1	1	2	0,1%
20-29	4		4	0,1%
30-39	23	13	36	1,0%
40-49	92	61	153	4,1%
50-59	287	201	488	13,2%
60-69	526	527	1053	28,5%
70-79	546	812	1358	36,7%
80-89	207	360	567	15,3%
>=90	5	31	36	1,0%
<b>Gesamt</b>	<b>1691</b>	<b>2006</b>	<b>3697</b>	

\* Bemerkung: in 8 Fällen war das Geschlecht wegen Unvollständigkeit der KEB-Daten nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014



Die primäre Arthrose ist mit 80,9% die häufigste Ursache für die Implantation einer totalen Hüftprothese. Zweithäufigste Ursache für die Implantation einer Totalprothese ist der Schenkelhalsbruch mit einem Anteil von 6,2%. Bei etwa 94% der primären Implantationen handelt es sich demnach um elektive Erstimplantationen.

Aus den Registerdaten geht hervor, dass 25,6% der Patienten die mit einem Schenkelhalsbruch eingeliefert werden, mit einer Totalprothese und 74,4% mit einer Hemiprothese versorgt werden.

Im schwedischen Register stellt sich im Rahmen der Untersuchung über Patientenbefindlichkeit (Patient reported outcomes) heraus, dass mit primärer Totalprothese versorgte Patienten mit Schenkelhalsfraktur am wenigsten über Schmerzen klagen und die größten Zufriedenheitswerte angeben, sowohl die unter-, als auch die über 70 jährigen.<sup>7</sup>

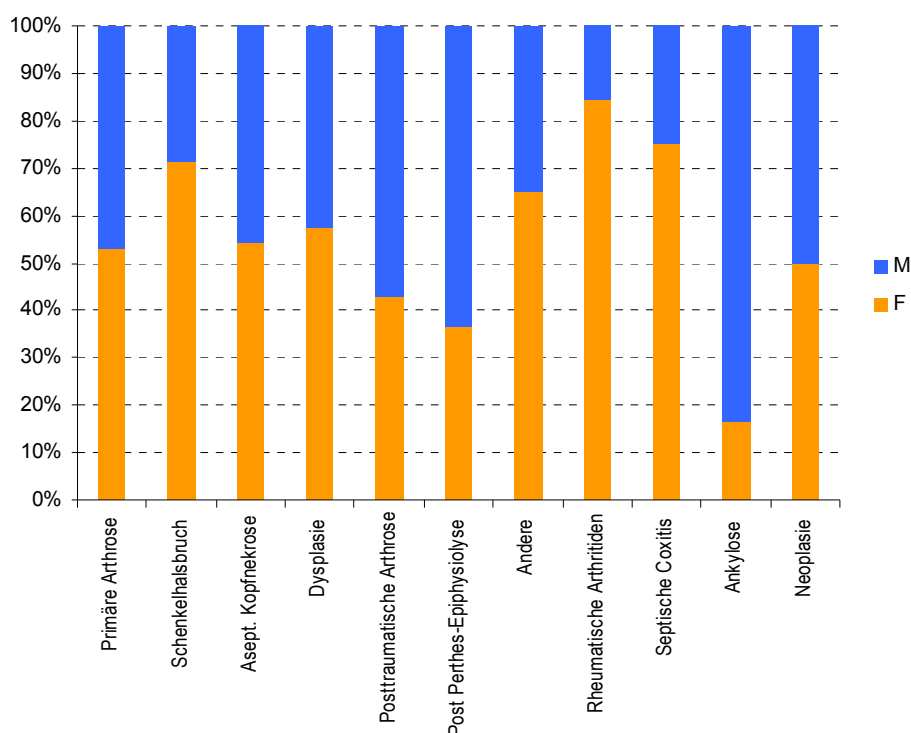
Tab. 13 - Erstimplantationen Totalprothesen nach Ursache und Geschlecht- Jahre 2010-2013

Hauptursache Erstimplantation	M	F	Gesamt	%	kum. %
Primäre Arthrose	1.408	1.588	<b>2.999</b>	80,9%	80,9%
Schenkelhalsbruch	65	164	<b>229</b>	6,2%	87,1%
Asept. Kopfnekrose	95	113	<b>212</b>	5,7%	92,8%
Dysplasie	46	62	<b>108</b>	2,9%	95,8%
Posttraumatische Arthrose	44	33	<b>77</b>	2,1%	97,8%
Post Perthes-Epiphysiolyse	14	8	<b>23</b>	0,6%	98,5%
Andere	7	13	<b>20</b>	0,5%	99,0%
Rheumatische Arthritiden	3	16	<b>19</b>	0,5%	99,5%
Septische Coxitis	2	6	<b>8</b>	0,2%	99,7%
Ankylose	5	1	<b>6</b>	0,2%	99,9%
Neoplasie	2	2	<b>4</b>	0,1%	100,0%
<b>GESAMT</b>	<b>1.691</b>	<b>2.006</b>	<b>3.705</b>		
	<b>45,6%</b>	<b>54,1%</b>			

\* Bemerkung: in 8 Fällen war das Geschlecht wegen Unvollständigkeit der KEB-Daten nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Abb. 16 – Erstimplantationen Hüftprothesen, Aufteilung nach Geschlecht und Ursache – Jahre 2010-2012



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Hauptursachen, die zur Implantation von Totalprothesen führen, sind, im Wesentlichen homogen auf beide Geschlechter verteilt. Die Schenkelhalsfraktur ist deutlich häufiger Ursache für die Implantation einer Totalprothese bei Frauen, während posttraumatische Arthrose und durch M. Perthes sowie durch Epiphysiolyse geschädigte Hüften (die beiden letzteren werden in einer Rubrik geführt) bei den Männern eine höhere Häufigkeit aufweisen.

#### 5.1.1.1. Fixationsmethoden

Der Großteil (96,0%) der Primären Totalprothesen wird in Südtirol zementfrei implantiert. Ähnlich vorgegangen wird in der Emilia Romagna mit einem Anteil von 95,1% an nicht zementierten Primärprothesen im Jahre 2011<sup>8</sup> und in Tirol mit 5% zementierten Pfannen und 6% zementierten Schäften<sup>9</sup>.

Ein wesentlicher Unterschied besteht hingegen im Vergleich zur Fixationsmethode in Schweden, wo im Jahre 2010 70% der Prothesen mit Zement fixiert wurden. Der Trend der letzten Jahre zeigt aber auch dort eine kontinuierliche Zunahme der zementfreien Fixation: 2002 wurden 90% der Totalprothesen zementiert<sup>10</sup>.

Tab.14 - Anzahl implantierte Prothesen-Komponenten, nach Art der Fixation - Jahre 2010-2013

Prothesentyp / Fixation	Primär- Totalprothesen		Gesamt
	Zementiert	Nicht zementiert	
Pfannen	67	3.567	<b>3.634</b>
Schäfte	109	3.571	<b>3.680</b>

\* Bemerkung: in 58 Fällen waren die Fixation der Pfanne und in 12 Fällen die des Schaftes nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

In unserem Land werden in etwa 1% aller Totalprothesen beide Komponenten zementiert.

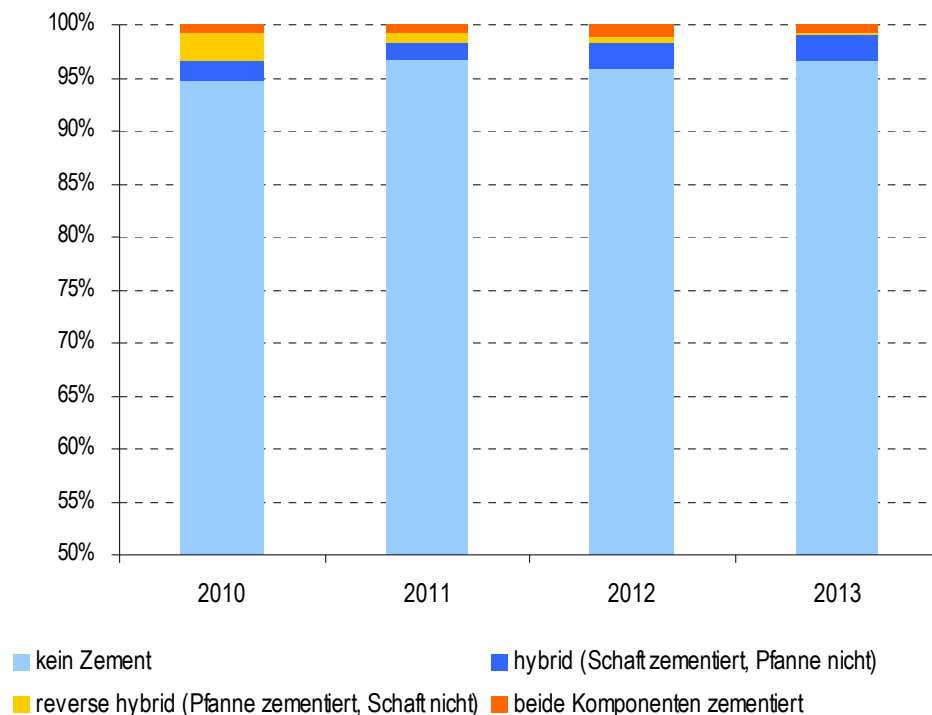
Tab.15 - Erstimplantationen mit Totalprothese nach Art der Fixation und Eingriffsjahr - Jahre 2010-2013

Jahr	kein Zement	hybrid (Schaft zementiert, Pfanne nicht)	reverse hybrid (Pfanne zementiert, Schaft nicht)	beide Komponenten zementiert	Gesamt
2010	830	18	22	7	877
2011	851	14	9	6	880
2012	895	23	5	11	934
2013	979	25	3	7	1.014
<b>Gesamt</b>	<b>3.555</b>	<b>80</b>	<b>39</b>	<b>31</b>	<b>3.705</b>
<b>%</b>	<b>96,0</b>	<b>2,2</b>	<b>1,1</b>	<b>0,8</b>	<b>100,0</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Abb.17 zeigt, wie sich auch hierzulande der Trend hin zur zementfreien Implantation entwickelt und nur mehr in ganz seltenen Fällen Implantate mit Zement fixiert werden.

Abb. 17 – Totalprothesen nach Art der Fixation – Trend Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### 5.1.2. Hemiprothesen 2010-2013

In der Rubrik „Ursache für Erstimplantation“ erscheint der Schenkelhalsbruch mit 20,3% nach der primären Arthrose als die häufigste Ursache für einen Hüftgelenkseratz. Patienten mit dieser Pathologie werden in der überwiegenden Anzahl mit einem Teilersatz der gebrochenen Hüfte behandelt und zwar wird ein Schaft implantiert und der Kopf wird ersetzt, die Pfanne wird belassen.

Von den im Zeitraum 2010-2013 implantierten 4.411 primären Prothesen entfallen 15,3% (676) auf Hemiprothesen, knapp die Hälfte (49,8%) davon werden im Krankenhaus Bozen implantiert.

Frauen überwiegen mit 73,6% in dieser Gruppe. Das Durchschnittsalter der Patienten, die mit einer Hemiprothese versorgt werden, ist mit knapp 84 Jahren deutlich höher, als jenes der Patienten, die eine Totalprothese erhalten (69 Jahre).

Hier handelt es sich im Wesentlichen nicht um programmierte Operationen.

In 10 Fällen (von 675) war nicht eine Schenkelhalsfraktur die Ursache für die Implantation einer Hemiprothese.

Tab. 16 - Hemiprothesen im Land, nach Geschlecht und Altersklasse - Jahre 2010-2013

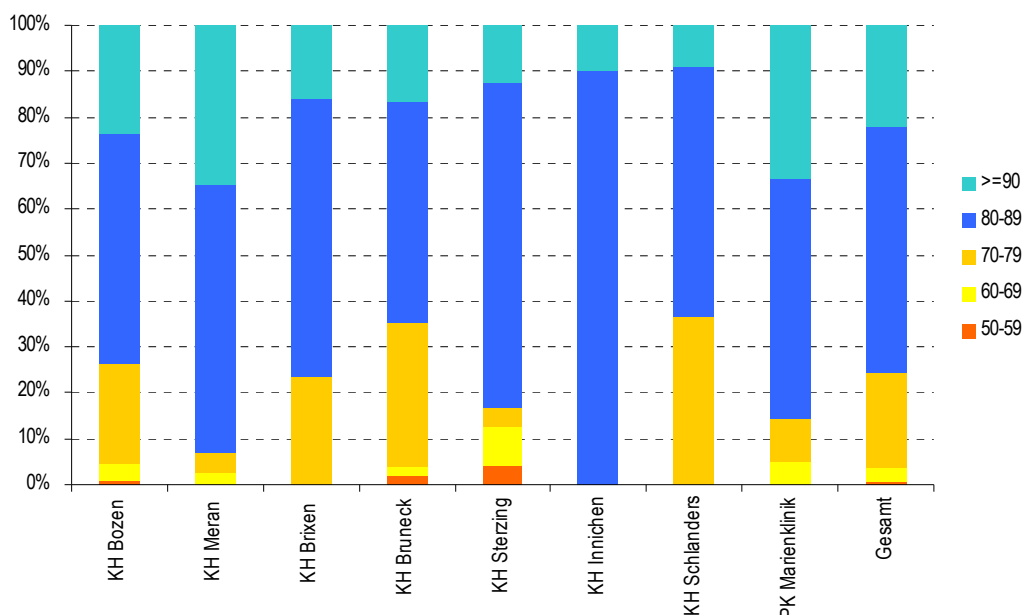
Altersklasse	Geschlecht		Gesamt	%
	M	F		
50-59	2	3	5	0,7%
60-69	11	10	21	2,8%
70-79	40	98	138	21,4%
80-89	89	273	362	53,6%
>=90	36	113	149	21,6%
<b>Gesamt</b>	<b>178</b>	<b>497</b>	<b>675</b>	
<b>%</b>	<b>26,4%</b>	<b>73,6%</b>		

\* Bemerkung: in 1 Fall war das Geschlecht wegen Unvollständigkeit der KEB-Daten nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Aufteilung der Altersklassen der Patienten, die mit einer Hemiprothese versorgt werden, ist jedoch unterschiedlich in den verschiedenen Einrichtungen des Landes.

Abb. 18 – Hemiprothesen nach Altersklassen und Krankenhaus – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Das KH Innichen und die Marienkl. führen diese Art von Eingriff nur bei über 80-jährigen Patienten durch, in den anderen Abteilungen werden auch jüngere Patienten mit einer Hemiprothese versorgt, wenn sie eine Schenkelhalsfraktur erleiden.

In den Abteilungen des Landes werden fast ausschließlich sogenannte bipolare Prothesen eingesetzt. In Schweden werden zunehmend unipolare und immer weniger bipolare Köpfe implantiert<sup>11</sup>.

Im Unterschied zu den primär eingesetzten Totalprothesen werden bei uns die Schäfte zu gut 75% zementiert.

### 5.1.3. Beidseitige Implantationen

Im Beobachtungszeitraum erhielten 240 Patienten beidseitig eine primäre (geplante, nicht durch Schenkelhalsfraktur verursachte) Hüfte implantiert. Diese machen einen Anteil von etwa 7,3% aller

Patienten aus, die im selben Zeitraum 2010-2013 eine primäre geplante Hüftprothese implantiert bekommen haben.

Bei 5,0% dieser Patienten (12) wurden beide Eingriffe während ein und desselben stationären Aufenthaltes, bzw. während der selben Op-Sitzung, durchgeführt.

Tab. 17 - Patienten mit geplanter beidseitiger Implantation einer Hüftprothese, nach Zeitintervall zwischen den Eingriffen - Jahre 2010-2013

<b>Zeitintervalle der Eingriffe bei Patienten mit bilateraler Hüftprothese</b>	<b>Anz.</b>	<b>%</b>	<b>kum. %</b>
Bilaterale Implantation in der selben Operation	12	5,0%	5,0%
0-6 Monate	47	19,6%	24,6%
6 Monate - 1 Jahr	96	40,0%	64,6%
1 bis 2 Jahre	54	22,5%	87,1%
2 bis 3 Jahre	20	8,3%	95,4%
3 bis 5 Jahre	9	3,8%	99,2%
über 5 Jahre	2	0,8%	100,0%
<b>Insgesamt</b>	<b>240</b>		

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei den anderen 228 Patienten entschieden sich diese in den meisten Fällen (89,9%) beim zweiten Eingriff für die gleiche Einrichtung, wie beim ersten Eingriff.

64,6% wurden innerhalb eines Jahres nach dem Ersteintritt an der zweiten Seite operiert (inbegriffen die Patienten mit beidseitigem Eingriff während der selben Op-Sitzung), 87,1% wurden innerhalb von zwei Jahren an der zweiten Seite operiert.

## **5. 2. Revisionen 2010-2013**

Im Einklang mit den wichtigsten Registern wird in unserem Register die Revision (Wechsel) folgend definiert:

- Wechsel der gesamten Prothese oder zumindest eines Teiles einer bereits implantierten Prothese
- Ausbau der gesamten Prothese
- oder deren neuerlicher Einbau.

Die Revision stellt den Endpunkt der Lebensdauer der Prothese oder eines Teiles derselben dar. Somit fließt derzeit eine Reoperation nur dann in das Landesregister ein, wenn mindestens ein Teil des Implantates entfernt und/oder gewechselt wird. Reine Weichteiloperationen werden derzeit nicht in das Register aufgenommen.

Im schwedischen Register wird zwischen Reoperation und Revision unterschieden. Reoperation bezeichnet jeden Eingriff an der Hüfte, welcher mit der Hüftimplantation im Zusammenhang steht. Reoperationen können durch das Landesinformationssystem des Krankenhausentlassungsbogens (KEB) ermittelt und analysiert werden. Um eine vollkommener Dokumentation des Verlaufs der implantierten Prothesen zu gewährleisten, ist die Miteinbeziehung und Wertung der Reoperationen geplant.

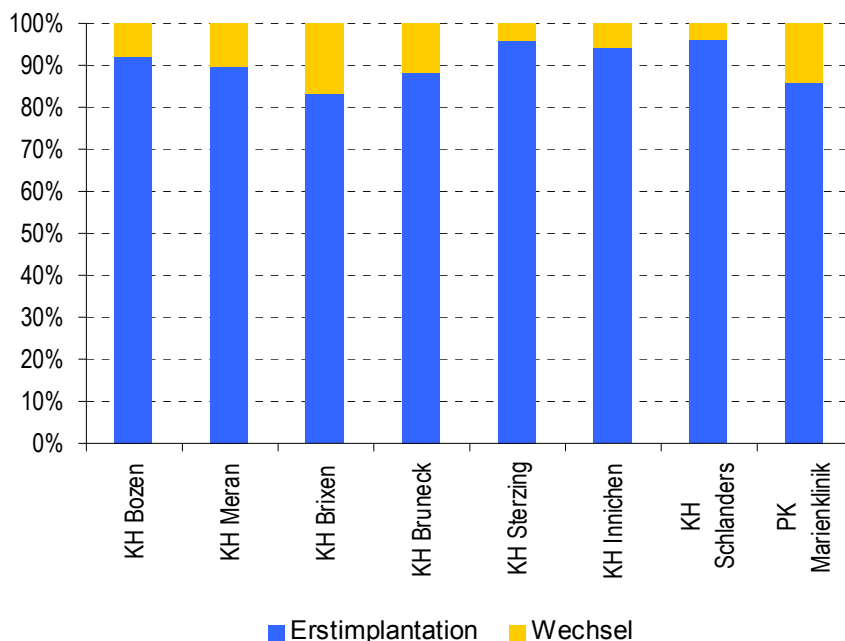
### **5.2.1. Revisionslast**

Die Revisionslast ist der Anteil der durchgeführten Revisionen in einem bestimmten Zeitraum, bezogen auf alle Eingriffe (d.h. Erstimplantation und Revision zusammengezählt) im selben Zeitraum, unabhängig vom Jahr der Erstimplantation.<sup>12</sup>

Von den 4.951 im Zeitraum 2010-2013 registrierten Eingriffen an der Hüfte sind 540 (10,9%) Eingriffe als Revision eingestuft. Der Vergleichswert im RIPO der Region Emilia Romagna entspricht 10,8% (10,1 Revision + 0,7 Ausbau)<sup>13</sup>.

Dieser Quotient zeigt wie stark die Ressourcen, die in einem Land für Hüftprothesen bereitgestellt werden, durch solche Reoperationen belastet werden.

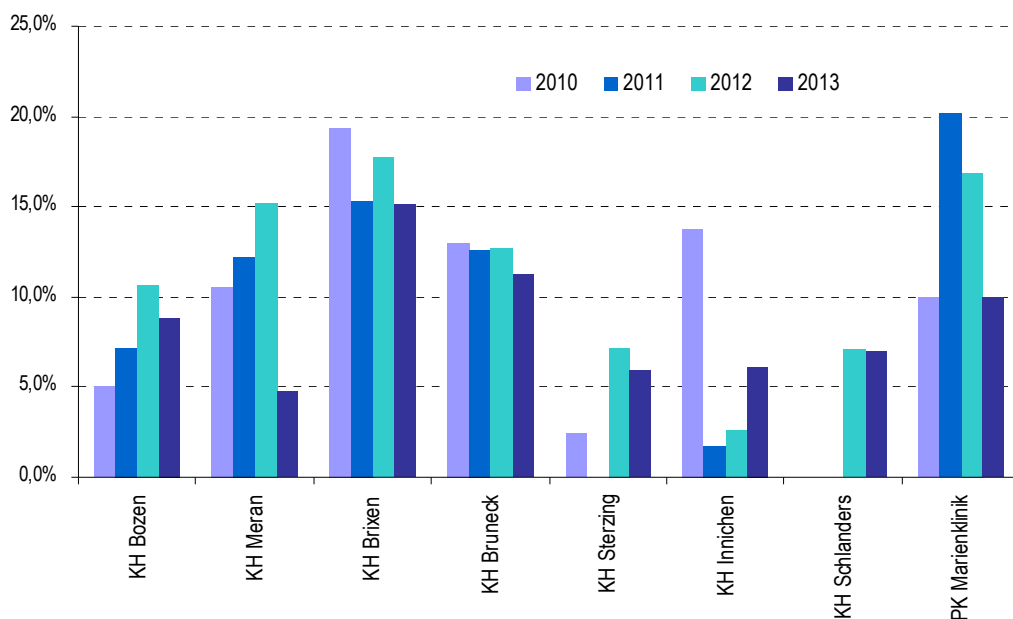
Abb. 19 – Revisionslast in % nach Krankenhaus der Jahre 2010-2013.



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Augenfällig ist die unterschiedliche Verteilung der Revisionslast auf die einzelnen Krankenhäuser/Abteilungen.

Abb. 20 – Revisionslast in % nach Krankenhaus im Zeitraum 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Mit 16,9% ist die Rate an Revisionen, gemessen an der Gesamtzahl der durchgeführten Hüft-Operationen, in Brixen am höchsten und entspricht 38,1% der insgesamt im Lande durchgeführten Revisionen. In den bis heute einzeln beobachteten Jahren registriert die Marienlinik im Jahre 2011 einen Höchstwert von 20,2% (22 Revisionen). Im Laufe der vier Jahre ist ein Trend in Richtung Zunahme der Revisionslast in einigen Krankenhäusern erkennbar, während sich dieser in Brixen, dem Krankenhaus mit der höchsten Anzahl an durchgeführten Revisionen insgesamt in diesem Zeitraum - zu stabilisieren scheint.

Tab.18 - Revisionen nach Krankenanstalt und Art der Revision - Land Jahre 2010 – 2013

Krankenhaus	Art der Revision			Gesamt
	totale Substitution	Teil-Substitution	Andere *	
Krankenhaus Bozen	11	50	1	62
Krankenhaus Meran	6	65	7	78
Krankenhaus Brixen	39	144	23	206
Krankenhaus Bruneck	21	56	10	87
Krankenhaus Sterzing	4	14		18
Krankenhaus Innichen	4	10	2	16
Krankenhaus Schlanders	3	13		16
Marienlinik	7	45	5	57
<b>Gesamt</b>	<b>95</b>	<b>397</b>	<b>48</b>	<b>540</b>

\* in 48 Revisionsfällen wurde wegen einer Infektion ein Ausbau, Ausbau mit Einbau eines Spacers oder ein Einbau nach Ausbau vorgenommen.

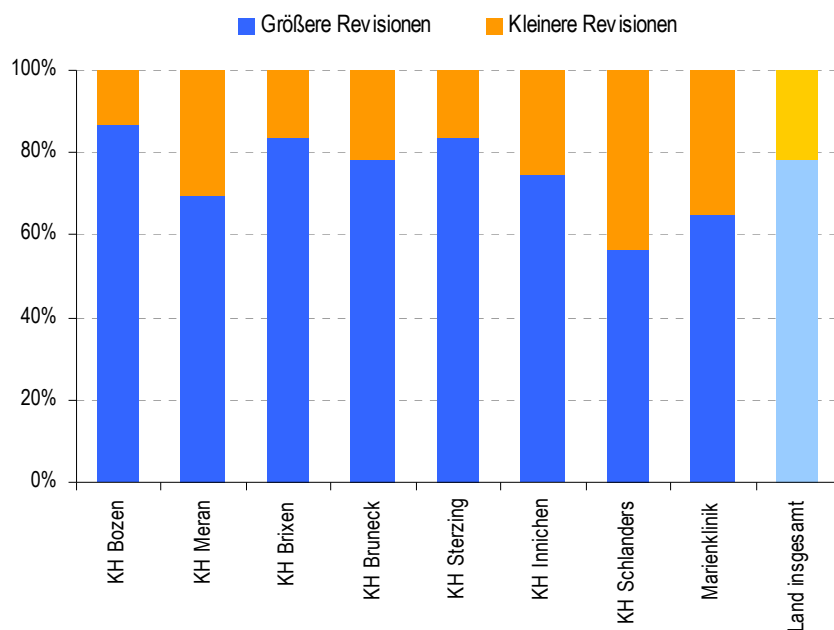
Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Beim Großteil (73,5%) der Revisionen wurde der Austausch eines oder mehrerer Teile vorgenommen (partielle Revision), bei 17,6 % musste die gesamte Prothese ausgetauscht werden (totale Revision).

Vielfach wird in den Registern zwischen größeren und kleineren Revisionen differenziert: bei einer „größeren Revision“ wird zumindest ein Teil (Schaft oder Pfanne), welcher mit dem Knochen kommuniziert, ausgetauscht, bei „kleineren Revisionen“ werden ein oder mehrere Teile, die nicht am Knochen fixiert sind, ausgetauscht (Köpfchen, Inlay, modulärer Hals).

Die für den Jahreszeitraum 2010-2013 im Register aufgenommenen Revisionen können auf Landesebene in 78,0% der Fälle als „Größere Revisionen“ klassifiziert werden. Die prozentuelle Aufteilung auf die Krankenanstalten ist unterschiedlich. Das Krankenhaus Brixen – welches etwa 40% der im Land durchgeführten Revisionen vornimmt - verzeichnet einen überdurchschnittlichen Anteil an „Größeren Revisionen“ (83,3%).

Abb. 21 – Revisionen klassifiziert nach „Größeren“ und „Kleinere“ Revisionen – Land, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.19 - Revisionen nach Altersklasse und Art der Revision- Land Jahre 2010 – 2013

Altersklasse	Art der Revision			Gesamt	%
	Totale Substitution	Teil-Substitution	Andere *		
30-39	1	1		2	0,4
40-49	5	6	2	13	2,4
50-59	12	19	6	37	6,9
60-69	19	82	7	108	20,0
70-79	33	178	22	233	43,1
80-89	21	105	11	137	25,4
über 90	4	6		10	1,9
<b>Gesamt</b>	<b>95</b>	<b>397</b>	<b>48</b>	<b>540</b>	<b>100,0</b>

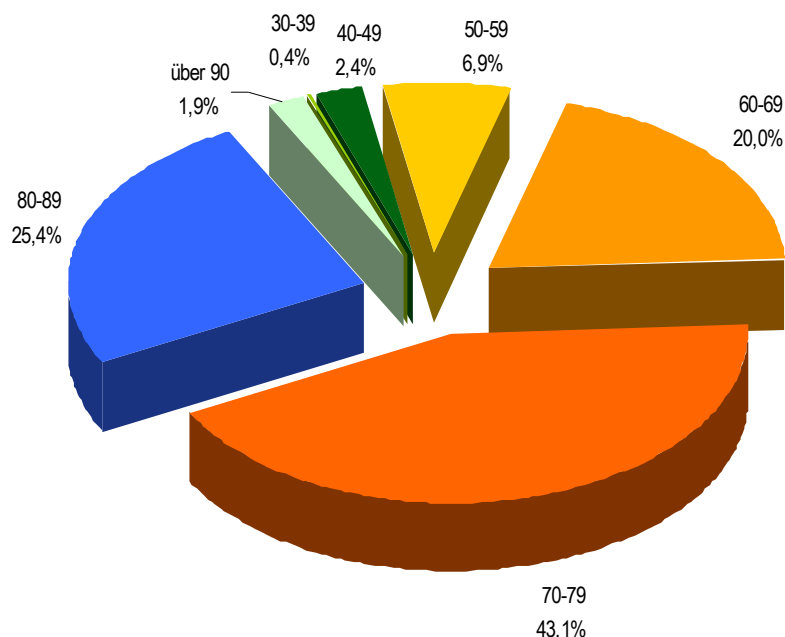
\* in 48 Revisionsfällen wurde wegen einer Infektion ein Ausbau, Ausbau mit Einbau eines Spacers oder ein Einbau nach Ausbau vorgenommen.

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

43,1% der Revisionen werden an Patienten der Altersklasse 70-79 Jahre durchgeführt. In nur 10 Fällen (1,9% der gesamten Revisionen) wurden Prothesen bei Patienten im Alter über 90 Jahren gewechselt. 9,6% der Fälle beziehen sich auf Patienten im Alter unter 60 Jahren.



Abb. 22 – Revisionen nach Altersklasse – Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Hauptursachen für Wechsel allgemein sind aseptische Pfannenlockerung (19,6%) und die aseptische Schaftlockerung (19,3%).

Die Hauptursachen für einen totalen Wechsel ist die aseptische Prothesenlockerung (20,2%) , gefolgt von der aseptischen Schaftlockerung (19,1%). Infektionen sind in 11,7% der gesamten Revisionen Ursache für Prothesenwechsel und stellen die dritthäufigste Ursache für Prothesenwechsel dar.

Tab.20 - Revisionen nach Hauptgrund und Art der Revision- Land Jahre 2010 – 2013

Hauptgrund für Wechsel der Prothese	Art der Revision			Gesamt	%	kum. %
	totale Substitution	Teil-Substitution	Andere *			
Aseptische Pfannenlockerung	6	100		106	19,6%	19,6%
Aseptische Schaftlockerung	19	85		104	19,3%	38,9%
Infektion	11	15	38	64	11,9%	50,7%
Periprothetische Fraktur	14	44		58	10,7%	61,5%
Abrieb	14	44		58	10,7%	72,2%
Luxation	4	45		49	9,1%	81,3%
Schmerzhafte Prothese	3	25		28	5,2%	86,5%
Aseptische Prothesenlockerung	18	3		21	3,9%	90,4%
Implantatabbruch: Inlay	1	13		14	2,6%	93,0%
Ausbau	3		10	13	2,4%	95,4%
Implantatabbruch: Hals	1	2		3	0,6%	95,9%
Implantatabbruch: Schaft	1	2		3	0,6%	96,5%
Periprothetische Verkalkung		2		2	0,4%	96,9%
Osteolyse durch Abrieb		1		1	0,2%	97,0%
Implantatabbruch: Köpfchen		1		1	0,2%	97,2%
Andere		15		15	2,8%	100,0%
<b>Gesamt</b>	<b>95</b>	<b>397</b>	<b>48</b>	<b>540</b>	<b>100</b>	

\* in 48 Revisionsfällen wurde wegen einer Infektion ein Ausbau, Ausbau mit Einbau eines Spacers oder ein Einbau nach Ausbau vorgenommen.

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.21 - Revisionen nach Vorhandensein eines großen Knochendefekts - Land Jahre 2010 – 2013

<b>Großer Knochendefekt</b>	<b>Anz.</b>	<b>%</b>	<b>% kum</b>
Pfanne	115	21,3%	21,3%
Schaft	52	9,6%	30,9%
Pfanne + Schaft	24	4,4%	35,4%
Kein Knochendefekt	349	64,6%	100,0%
<b>Gesamt</b>	<b>540</b>	<b>100,0%</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Gut ein Drittel der Hüften wiesen anlässlich der Wechseloperation einen beträchtlichen Knochendefekt auf.

### 5.2.2. Revisionsrate

Die Revisionsrate einer Abteilung entspricht dem Anteil der Erstimplantationen für die innerhalb eines definierten Zeitraumes eine Revision durchgeführt wurde.

Im Gegensatz zu den im vorigen Kapitel untersuchten Revisionen handelt es sich in diesem Kapitel um Wechsel von Prothesen, die im untersuchten Zeitraum von 2010-2013 implantiert worden sind. Unsere Analyse beruht auf die im Register enthaltenen 540 Revisionen, die mit den Daten der entsprechenden 4.411 registrierten Erstoperationen in Verbindung gebracht werden. 117 Revisionen betreffen Hüften die im untersuchten Zeitraum 2010-2013 implantiert worden sind. Für die Jahre 2010-2013 liegt somit eine „grobe“ vierjährige Revisionsrate von 2,7% vor<sup>iii</sup>.

88,0% der Patienten haben nach ihrem Ersteingriff dieselbe Einrichtung auch für die Revision ausgesucht. In 12,0% der Fälle wurde die Revision in einer anderen Einrichtung durchgeführt.

Tab.22 Revisionsrate: interne Mobilität - Primäreingriff und Revision in Krankenanstalten des Landes im Zeitraum 2010-2013.

<b>Art Prothese</b>	<b>Anzahl Ersteingriffe</b>	<b>Revisionen insgesamt</b>	<b>% Revisionen</b>	<b>davon Revisionen der selben Einrichtung</b>	<b>davon Revisionen in anderer Einrichtung</b>
Totalprothese	3.705	94	2,5%	82	12
Hemiprothese	676	19	2,8%	18	1
Oberflächenprothese	30	4	13,3%	3	1
<b>Gesamt</b>	<b>4.411</b>	<b>117</b>	<b>2,7%</b>	<b>103</b>	<b>14</b>
<b>Aufteilung % Revisionen</b>				<b>88,0%</b>	<b>12,0%</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die Revisionsrate ist bei Total- und Hemiprothesen annähernd gleich hoch. Bei den Oberflächenprothesen ist sie höher, wobei wegen der geringen Fallzahl nicht von statistischer Signifikanz gesprochen werden darf.

<sup>iii</sup> Nicht berücksichtigt werden können Patienten, deren Revision außerhalb des Landes erfolgte oder die im analysierten Zeitraum verstorben sind, da diese Daten nicht verfügbar sind.

Tab.23 - Revisionen nach Hauptgrund für Patienten mit Primäreingriff im Zeitraum 2010-2013

Ursache	Anzahl	% auf Primäreingriffe	% auf Revisionen insgesamt
Luxation	27	0,6	23,1
Infektion	21	0,5	17,9
Aseptische Schaftlockerung	19	0,4	16,2
Periprothetische Fraktur	15	0,3	12,8
Andere Gründe	10	0,2	8,5
Schmerzhafte Prothese	7	0,2	6,0
Ausbau	5	0,1	4,3
Aseptische Pfannenlockerung	4	0,1	3,4
Aseptische Prothesenlockerung	3	0,1	2,6
Implantatabbruch: Inlay	2	0	1,7
Periprothetische Verkalkung	1	0	0,9
Osteolyse durch Abrieb	1	0	0,9
Abrieb	1	0	0,9
Implantatabbruch: Hals	1	0	0,9
<b>Gesamt</b>	<b>117</b>	<b>2,7</b>	<b>100</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Luxation und Infektion sind in ca. 41% der Fälle die Ursache für die Revision.

Bei den wenigen Fällen, bei denen Patienten nach dem Ersteingriff sich an eine andere Einrichtung gewandt haben, um die Revision vornehmen zu lassen, wurden in 86% der Fälle Teilsubstitutionen durchgeführt. Hauptgründe, die in diesen spezifischen Fällen zur Revision geführt haben, waren vorwiegend „aseptische Schaftlockerung“ und „schmerzhafte Prothesen“.

Tab.24 - Revisionen nach Primäreingriff im Zeitraum 2010-2012: Hauptgrund der Revision und Zeitintervall seit Primäreingriff

Ursache	während des gleichen Aufenthalts	1-30 Tage	zw. 31 und 60 Tagen	zw. 61 Tagen und 1 Jahr	zw. 1 und 4 Jahren
Luxation	5	4	8	8	2
Infektion	1	6	2	8	4
Periprothetische Fraktur	2	4	5	3	1
Aseptische Schaftlockerung		1		12	6
Schmerzhafte Prothese		1		2	4
Andere Gründe	7	2	1	8	10
<b>Gesamt</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>16</b>	<b>41</b>	<b>27</b>
<b>%</b>	<b>12,8%</b>	<b>15,4%</b>	<b>13,7%</b>	<b>35,0%</b>	<b>23,1%</b>
<b>kum. %</b>	<b>12,8%</b>	<b>28,2%</b>	<b>41,9%</b>	<b>76,9%</b>	<b>100,0%</b>

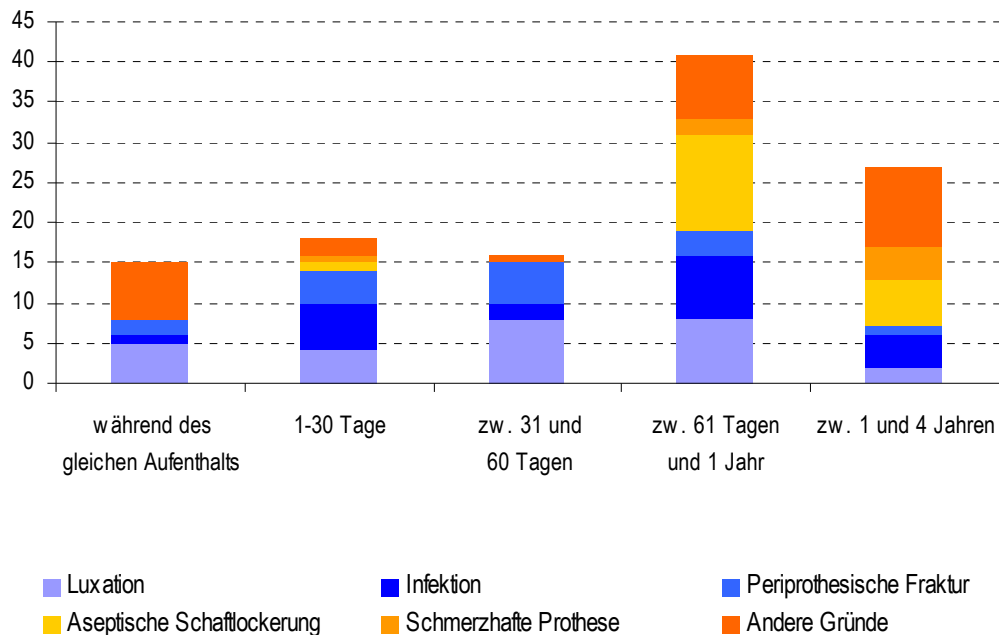
Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

28,2% der Revisionen wurden innerhalb von 30 Tagen ab Ersteingriff durchgeführt, knapp 77% innerhalb eines Jahres.

Luxation der Prothese ist die Hauptursache für eine Revision innerhalb von 2 Monaten nach Ersteingriff, gefolgt von der periprothetischen Fraktur.

Auffallend ist die hohe Anzahl an nicht definierten Ursachen für die Revision, ein Umstand, der auf die Schwierigkeit bei der Einordnung der Wechselursachen schließen lässt.

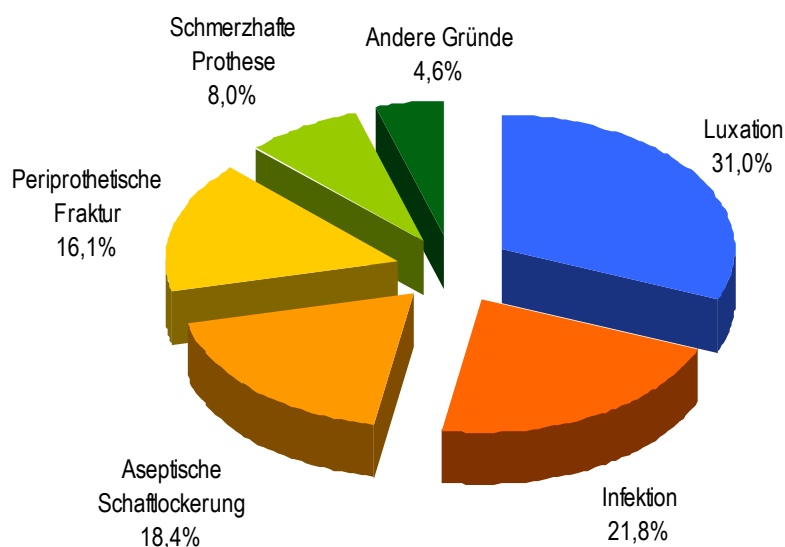
Abb. 23 – Revisionen: Primäreingriff im Zeitraum 2010-2013 nach Hauptgrund und Zeitintervall seit Ersteingriff – Land, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

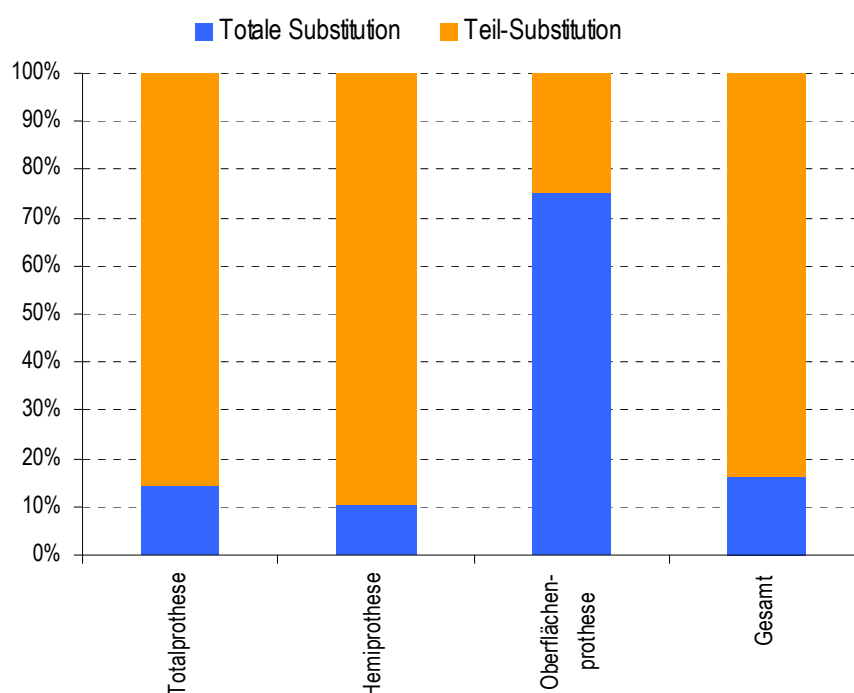
Zum Vergleich: im schwedischen Register 2008 werden Revisionen innerhalb von 2 Jahren nach Erstimplantation als Frührevision (short-term revisions) bezeichnet und gesondert untersucht. Bei diesen Revisionen in den ersten beiden Jahren sind Luxationen als operationsbedingte Komplikation und Infektion die Hauptursache für den Wechsel<sup>14</sup>. Bei Analyse der zweijährigen Revisionsrate des Landes stellt sich heraus, dass das Landesregister – obwohl mit einer nicht vergleichbaren Fallzahl – ähnliche Zusammensetzung der Hauptursachen für „short-term revisions“ aufweist.

Abb. 24 – Revisionen innerhalb von 2 Jahren nach Primäreingriff im Zeitraum 2010-2013: Hauptgrund für die Revision – Land, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Abb. 25: - Revisionen nach Art des Ersteingriffs – Land, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Auffallend hoch mit 3,95% (35 auf 884) ist die Revisionsrate bei den wegen einer Schenkelhalsfraktur mit einer Primärprothese (Total- oder Hemiprothese) versorgten Patienten. In diesem Rahmen fällt wiederum die hohe Luxationsrate auf: 14 Revisionsfälle wegen Luxation auf 884 operierte Patienten mit Schenkelhalsfraktur (9 davon nach Hemiprothese, 5 nach Totalprothese) in den ersten 4 Jahren nach Primärimplantation - das sind nahezu 1,6% wegen Luxation revidierte Hüften.

Bei den Revisionen nach Ersteingriff wegen Primärarthrose ist hingegen die aseptische Schafflockerung mit 20,3% die häufigste Ursache für Prothesenwechsel, gefolgt von den Infektionen mit 15,9%.

Tab.25 – Hauptursachen Ersteingriff verbunden mit den Ursachen die zu Revisionen der implantierten Prothesen geführt haben – Land, Jahre 2010-2013

Ursachen für Revision	Hauptursachen Ersteingriff							Gesamt
	Primärarthrose	Schenkelhalsbruch	Aseptische Kopfnekrose	Posttraumatische Arthrose	Reumatische Arthriden	Dysplasie	Andere	
Luxation	9	14	2				2	27
Infektion	11	8	1					20
Aseptische Schafflockerung	14	2		1			2	19
Periprothetische Fraktur	7	7	1					15
Schmerzhafte Prothese	5	1			1			7
Ausbau	3	1	1					5
Aseptische Pfannenlockerung	3	1						4
Aseptische allgemeine Prothesenlockerung	2			1				3
Andere	15	1	0	0	0	1	0	17
<b>Gesamt</b>	<b>69</b>	<b>35</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>117</b>
<b>% Ursache Ersteingriff</b>	<b>59,0%</b>	<b>29,9%</b>	<b>4,3%</b>	<b>1,7%</b>	<b>0,9%</b>	<b>0,9%</b>	<b>3,4%</b>	<b>100,0%</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

## 6. Prothesenmodelle – Implantate

Die einzelnen Prothesenkomponenten werden im Landesregister anhand folgender Informationen charakterisiert:

- Hersteller des Prothese
- Produktcode (REF)
- Produktpartienummer (LOT)
- Produkt- und/oder Modellname
- Material (fallweise)
- Größe (fallweise)
- Nationaler ID-Kode (CND: Codice Nazionale Dispositivi)

Die in das Register eingeflossenen Informationen über die Implantate werden von der Epidemiologischen Beobachtungsstelle geprüft und anhand der Informationen der einzelnen Firmen, sowie der Informationen aus dem „Repertorio nazionale dei dispositivi medici“ des Gesundheitsministeriums (gesetzlich vom Staat festgesetztes Informationssystem in welchem alle Hersteller, die auf dem italienischen Markt agieren, die technischen Eigenschaften und groben Identifikationselemente ihrer Produkte bekannt geben müssen) soweit wie möglich ergänzt und vervollständigt.

Es gibt derzeit keinen vollständigen staatlichen oder gar europäischen Produktkatalog, der die Kontrolle und Vergleichbarkeit aller eingegebenen Daten gewährleisten würde.

Seit 2013 hat die Epidemiologische Beobachtungsstelle des Landes, im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem ISS, Zugriff auf eine vom ISS in Zusammenarbeit mit der „Assobiomedica“ erstellten Datenbank in welcher etwa 70% aller auf dem italienischen Markt tätigen Hersteller mit den Daten ihrer Produkte aufscheinen.

### 6. 1. Prothesenmodelle bei Primäreingriffen

Im Zeitraum 2010-2013 wurden in den Krankenanstalten des Landes bei Primäreingriffen im Jahr durchschnittlich 32 verschiedene Schaft- sowie 26 verschiedene Pfannenmodelle verwendet; Die relativ hohe Anzahl an verschiedenen Produkten ist auf den Umstand zurückzuführen, dass jeder Gesundheitsbezirk und die vom Register erfasste Privatklinik bei der Auswahl der Implantate autonom entscheiden können

Tab.26 – Anzahl der implantierten Pfannen- und Schaftmodelle bei Primäreingriffen mit Totalprothesen - Land Jahre 2010 - 2013

Jahr	Schäfte	Pfannen
2010	29	27
2011	34	24
2012	34	24
2013	32	29

*\* 92 Schaft- und Pfannemodelle (vorwiegend einer einzelnen Herstellerfirma) nicht identifiziert*

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### 6.1.1. Prothesenmodelle bei Totalprothesen

Bei den zementierten Pfannenmodellen decken alleine 2 Modelle über 71% der gesamten im Lande implantierten Modelle dieser Art ab.

Tab.27 – Häufigste implantierte zementierte Pfannenmodelle in Primäreingriffen mit Totalprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Pfanne	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
COPPE CEMENTATE	LIMA	36	53,7	53,7
COTILE CCB	MATTHYS BTTLACH AG	12	17,9	71,6
COT CEM B. PIATTO DURASOL	ZIMMER	3	4,5	76,1
EP FIT PLUS	SMITH & NEPHEW	3	4,5	80,6
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		13	19,4	100
<b>Gesamt</b>		<b>67</b>	<b>100</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei den im Lande überwiegend nicht-zementierten Pfannenmodellen bei Totalprothesen, sind hingegen mit 3 Modellen über 50% aller Eingriffe dieser Art abgedeckt

Tab.28 - Häufigste implantierte nicht zementierte Pfannenmodelle in Primäreingriffen mit Totalprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Pfanne	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
VERSAFIT CUP CC	MEDACTA	728	20,4	20,4
TRABECULAR METAL CONTINUUM	ZIMMER	706	19,8	40,2
VERSAFIT CUP CC TRIO	MEDACTA	364	10,2	50,4
DELTA ONE TT	LIMA	314	8,8	59,2
DELTA PF COPPE ACETABOLARI	LIMA	246	6,9	66,1
COTILE FIXA TI-POOR	ADLER ORTHO	238	6,7	72,8
EP FIT PLUS	SMITH & NEPHEW	212	5,9	78,7
TRABECULAR METAL MOD. AC. SYST	ZIMMER	211	5,9	84,6
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		548	15,4	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>3567</b>	<b>100</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei den zementierten Schaftmodellen decken 3 Modelle 75,2% der insgesamt implantierten Modelle dieser Art ab.

Tab.29 - Häufigste implantierte zementierte Schaftmodelle in Primäreingriffen mit Totalprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	37	33,9	33,9
QUADRA C	MEDACTA	26	23,9	57,8
VERSYS HERITAGE	ZIMMER	19	17,4	75,2
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		27	24,8	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>109</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Bei den nicht zementierten Schäften ist die Palette der eingebauten Implantate breiter gestreut: die 8 häufigsten Modelle decken 80% der implantierten Schäfte.

Tab.30 - Häufigste implantierte nicht zementierte Schaftmodelle in Primäreingriffen mit Totalprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
QUADRA S	MEDACTA	673	18,8	18,8
FITMORE STEM	ZIMMER	516	14,4	33,3
C2 STELI FEMORALI	LIMA	500	14	47,3
AMISTEM	MEDACTA	372	10,4	57,7
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	362	10,1	67,9
TAPERLOC POROSI RIV BONEMASTER	BIOMET	160	4,5	72,3
STELO HYDRA S/CEM HA	ADLER ORTHO	151	4,2	76,6
SL PLUS STEM	SMITH & NEPHEW	136	3,8	80,4
MONOCON SCHAFT	FALCON	134	3,8	84,1
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		567	15,9	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>3571</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

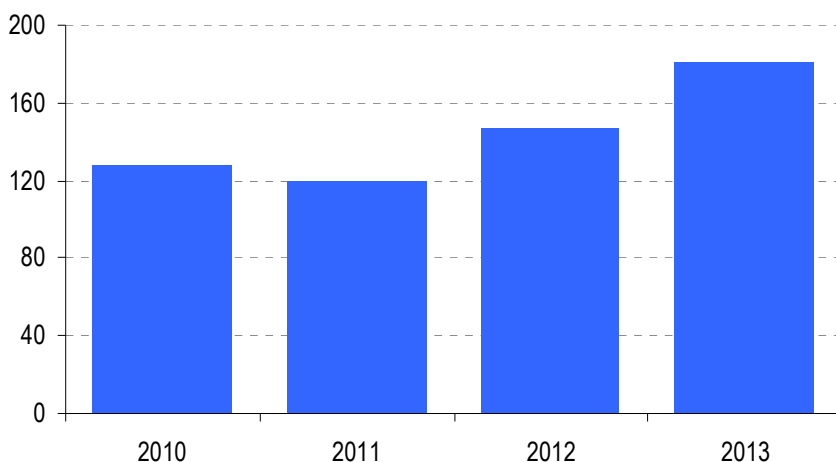
### 6.1.1.1. Spezielle Schaftmodelle

Schäfte mit modulären Hälsen sollten dem Chirurgen größeren Variationsmöglichkeiten bieten, was die Version, das Offset und die Länge des Halses betrifft. Im australischen Register<sup>15</sup> stellte sich heraus, dass Schäfte mit modulären Hälsen eine höhere Revisionsrate aufweisen, als der Durchschnitt der Schäfte.

Im beobachteten Zeitraum wurde in unserem Land bei Primäreingriffen 337 mal (7,8% von 4.275 insgesamt in Primäreingriffen implantierten Schäften) ein Schaft mit modulärem Hals implantiert, bei Revisionen 26 mal (5,4% aller totalen oder partiellen Revisionen).

Kurzschafftprothesen wurden in erster Linie entwickelt, um bei der Erstimplantation Knochen zu konservieren. Unter dem Begriff Kurzschafftprothesen wird aber eine Vielzahl von Systemen subsumiert, denen zum Teil ganz unterschiedliche Zielsetzungen zugrunde liegen. Das Kriterium der knochensparenden Implantationen liegt der Klassifikation des „Repertorio Nazionale Dispositivi“ zugrunde, welche es uns auch ermöglicht in unserem Register diese Prothesen zu charakterisieren. Kurzschafftprothesen werden in zunehmender Anzahl auch in den Abteilungen unserer Krankenhäuser implantiert und machen ca. 13,3% der gesamten Erstimplantationen aus.

Abb. 26 – Kurzschafftprothesenimplantationen, Jahre 2010-2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014



### 6.1.1.2. Köpfchen der Totalprothesen

In den letzten Jahren hat sich herausgestellt, dass die Größe der Metallköpfchen die Revisionsrate beeinflusst.

Im Australischen Register von 2011<sup>16</sup> werden die Ergebnisse der einzelnen Gleitpaarungen genau analysiert: *“2010 stellte sich heraus, dass die Metall-Metall-Paarung eine höhere Revisionsrate aufweist, als alle anderen Paarungen. Ebenfalls in diesem Jahr wurde der wichtige Zusammenhang zwischen Köpfchengröße und Revisionen von Metall- Metall-Paarungen festgestellt. Um weiter den Einfluss der Köpfchengröße auf die Revisionsrate zu bewerten, wurden die 4 Köpfchengrößen untersucht (kleiner=28, 30-32, 36-40, größer als 40). Dabei hat sich herausgestellt, dass kein Unterschied in der Revisionsrate bei den beiden Gruppen mit kleineren Maßen (32 und kleiner) besteht, dass aber bei den beiden Gruppen mit größeren Köpfchen die Revisionsrate höher ist.“*

Im schwedischen Register von 2011 sind besondere Richtlinien angeführt, wie Patienten mit Metall-Metall-Paarung, vor allem jene mit Oberflächenprothesen und mit großen Köpfchen, nachuntersucht werden sollten<sup>17</sup> (Guidelines for follow-up on metal-on-metal).

Im Hinblick auf die oben zitierten Hinweise erscheint es sinnvoll, Material und Durchmesser der implantierten Köpfchen darzustellen.

Tab.31 - Anzahl Primäre Totalprothesen, nach Größe und Material des Köpfchens - Land Jahre 2010 - 2013 \*

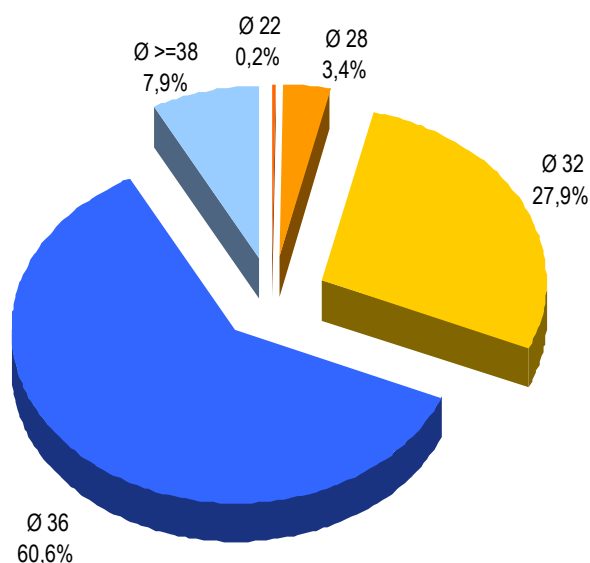
Material Köpfchen	Größe 22		28		32		36		≥38	
	Anz.	%	Anz.	%	Anz.	%	Anz.	%	Anz.	%
Metall	1	16,7	65	53,7	8	0,8	39	1,8	12	4,3
Keramik	5	83,3	56	46,3	980	98,7	2.117	98,2	269	95,7
Andere					5	0,5				
<b>Gesamt</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>121</b>	<b>100,0</b>	<b>993</b>	<b>100,0</b>	<b>2.156</b>	<b>100,0</b>	<b>281</b>	<b>100,0</b>

\* Bemerkung: 147 Köpfchengößen nicht identifiziert

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Um 90% der in den Krankenhäusern des Landes implantierten Köpfchen haben einen Durchmesser von 32 oder 36 mm.

Abb. 27 – Primäre Totalprothesen nach Größe des Köpfchens - Land Jahre 2010 – 2013



Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Metallköpfchen wurden im beobachteten Zeitraum in geringer Menge eingesetzt mit deutlich rückläufiger Tendenz.

Tab.32 - Anzahl Primäre Totalprothese, nach Jahr des Ersteingriffs und Größe/Material des Köpfchens \* - Land Jahre 2010 - 2013

Jahr des Eingriffs	Größe / Material						
	<=28Ker Anz.	<=28Met Anz.	32Ker Anz.	32Met Anz.	>=36Ker Anz.	>=36Met Anz.	32And Anz.
2010	21	24	213	4	530	26	-
2011	16	19	257	2	534	7	2
2012	9	13	296	2	568	12	2
2013	14	10	214	-	745	6	1

\* Bemerkung: 145 Köpfchengößen nicht identifiziert

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### 6.1.2. Schaftmodelle bei Hemiprothesen

Bei Hemiprothesen werden in der überwiegenden Zahl (ca. 80%) zementierbare Schaftmodelle verwendet.

Vier Modelle machen über 90% der gesamten implantierten zementierten Schäfte bei Hemiprothesen aus.

Tab.33 - Häufigste implantierte zementierte Schaftmodelle bei Eingriffen für Hemiprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
VERSYS HERITAGE	ZIMMER	257	54,7	54,7
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	60	12,8	67,4
QUADRA C	MEDACTA	60	12,8	80,2
STELO CCA STD ACCIAIO	MATTHYS BTTLACH AG	59	12,6	92,8
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		34	7,2	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>470</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.34 - Häufigste implantierte nicht zementierte Schaftmodelle bei Eingriffen für Hemiprothese - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	30	24,0	24,0
QUADRA S	MEDACTA	22	17,6	41,6
STELO PORO LOCK 2 NON CEM	HIT MEDICA	11	8,8	50,4
SL PLUS STEM	SMITH & NEPHEW	10	8,0	58,4
TAPERLOC POROSI RIV BONEMASTER	BIOMET	10	8,0	66,4
FITMORE STEM	ZIMMER	9	7,2	73,6
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	8	6,4	80,0
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		25	20,0	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>125</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### **6.1.3. Modelle der Kopfteile bei Hemiprothesen.**

In den Krankenhäusern unseres Landes werden (fast) ausschließlich sogenannte bipolare Kopfteile verwendet. Bei diesen hat sich herausgestellt hat, dass sie die ursprüngliche Pfanne mehr schonen, als die unipolaren Köpfe.

Bei den 676 im Zeitraum 2010-2013 im Landesregister erhobenen Hemiprothesen, wurde in 662 Fällen (97,9%) ein bipolarer Kopfteil eingesetzt. Bei den restlichen Fällen, konnten zum Teil die Köpfchen nicht detailliert identifiziert, bzw. charakterisiert werden.

Im schwedischen Register<sup>18</sup> allerdings haben die mit bipolaren Köpfen versehenen Hemiprothesen eine höhere Revisionsrate, als die mit unipolaren Köpfen versehenen, im australischen Register sind die Hemiprothesen mit den bipolaren Köpfchen diejenigen, mit der geringsten Revisionsrate<sup>19</sup>.

## 6. 2. Prothesenmodelle bei Revisionen

Bei den Revisionen kamen jährlich im Durchschnitt 10,5 verschiedene Schaft-, sowie 9,5 verschiedene Pfannenmodelle zur Anwendung.

Tab.35 – Anzahl der implantierten Pfannen- und Schaftmodelle bei Revisionen mit Totalsubstitutionen - Land Jahre 2010 - 2013

Jahr	Schäfte	Pfannen
2010	10	8
2011	9	7
2012	13	13
2013	10	9

\* 92 Schaft- und Pfannemodelle im Landesregister nicht identifiziert

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Aus den Daten geht hervor, dass auch bei den Revisionen die Komponenten in der Mehrzahl zementfrei implantiert werden.

Tab.36 – Häufigste implantierte zementierte Pfannenmodelle bei Revisionen mit Totalsubstitution - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Pfanne	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
COPPE CEMENTATE	LIMA	16	55,2	55,2
COTILE CCB	MATTHYS BTTLACH AG	4	13,8	69,0
TRABECULAR METAL REV SHELL	ZIMMER	4	13,8	82,8
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		5	17,2	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>29</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.37 - Häufigste implantierte nicht zementierte Pfannenmodelle bei Revisionen mit Totalsubstitution - Land Jahre 2010 - 2013

Modellname Pfanne	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
DELTA ONE TT	LIMA	12	21,4	21,4
COTILE FIXA TI-POOR	ADLER ORTHO	11	19,6	41,1
TRABECULAR METAL CONTINUUM	ZIMMER	11	19,6	60,7
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		22	39,3	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>56</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.38 - Häufigste implantierte zementierte Schaftmodelle bei Revisionen mit Totalsubstitution - Land Jahre 2010 – 2013

Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
QUADRA C	MEDACTA	18	62,1	62,1
REV STEM	SMITH & NEPHEW	2	6,9	69,0
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		9	31,0	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>29</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Tab.39 - Häufigste implantierte nicht zementierte Schaftmodelle in Prothesen mit Totalsubstitution - Land Jahre 2010 – 2013

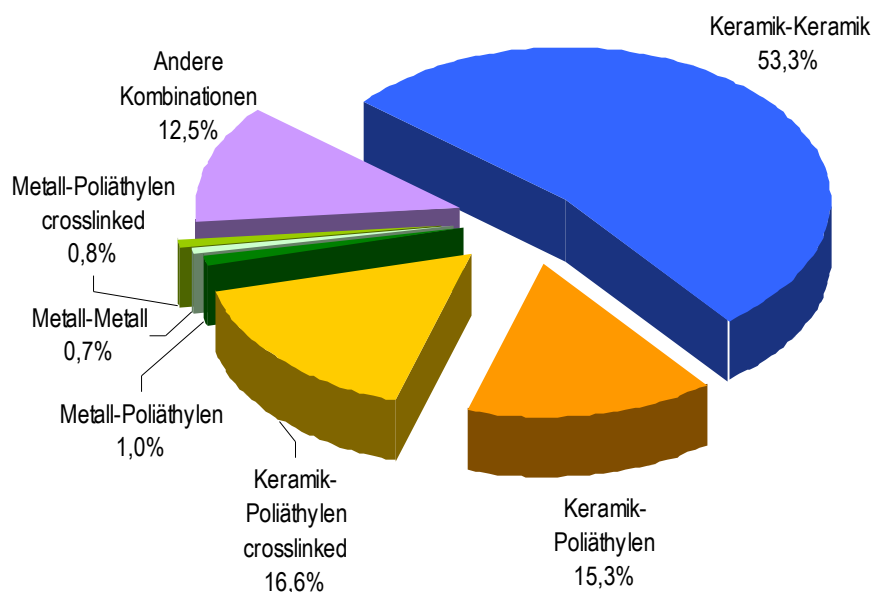
Modellname Schaft	Hersteller	Anzahl	%	kum. %
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	10	16,9	16,9
ANCHORING STEM	PETER BREHM Gmbh	7	11,9	28,8
FITMORE STEM	ZIMMER	7	11,9	40,7
AMISTEM	MEDACTA	5	8,5	49,2
ANDERE / RESTLICHE MODELLE		30	50,8	100,0
<b>Gesamt</b>		<b>59</b>	<b>100,0</b>	

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

### 6. 3. Gleitpaarungen

Als wesentlicher Faktor für die Dauerhaftigkeit, bzw. das Überleben einer Prothese hat sich die Gleitpaarung herausgestellt. Bei 53,3% aller Totalprothesen wurde eine Keramik-Keramik- Paarung verwendet, bei 31,9% eine solche aus Keramik-Polyäthylen.

Abb. 28: Material der Gleitpaarungen bei Primäreingriffen mit Totalprothese – Land Jahre 2010-2013 \*

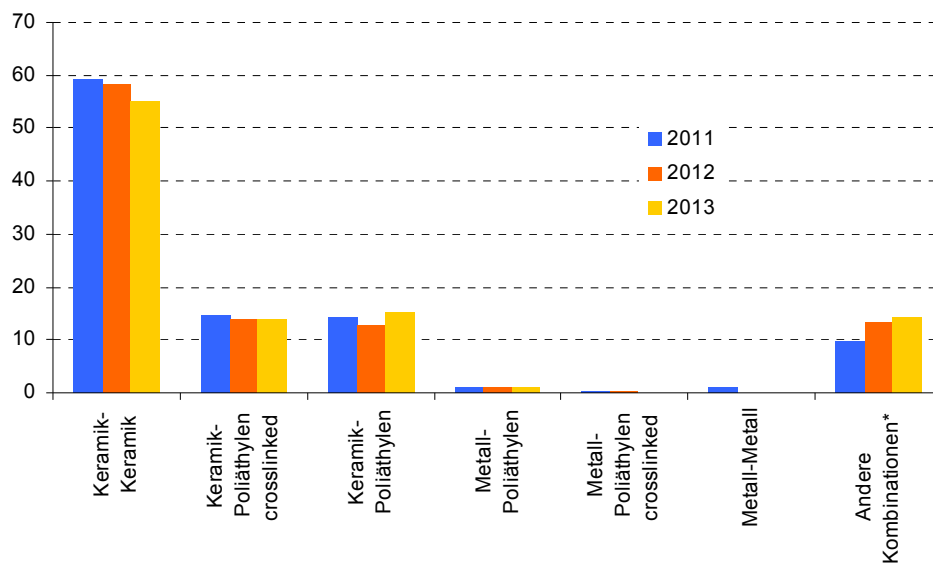


\* in 356 Fällen Gleitpaarung im Landesregister nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Die in der internationalen Literatur und in den bestehenden Registern sich als problematisch erwiesene Kombination Metall-Metall, wurde im Laufe der letzten 4 Jahre nur in 0,7% der Fälle verwendet.

Abb. 29: Gleitpaarung in Prozent bei Primärprothesen 2011-2013



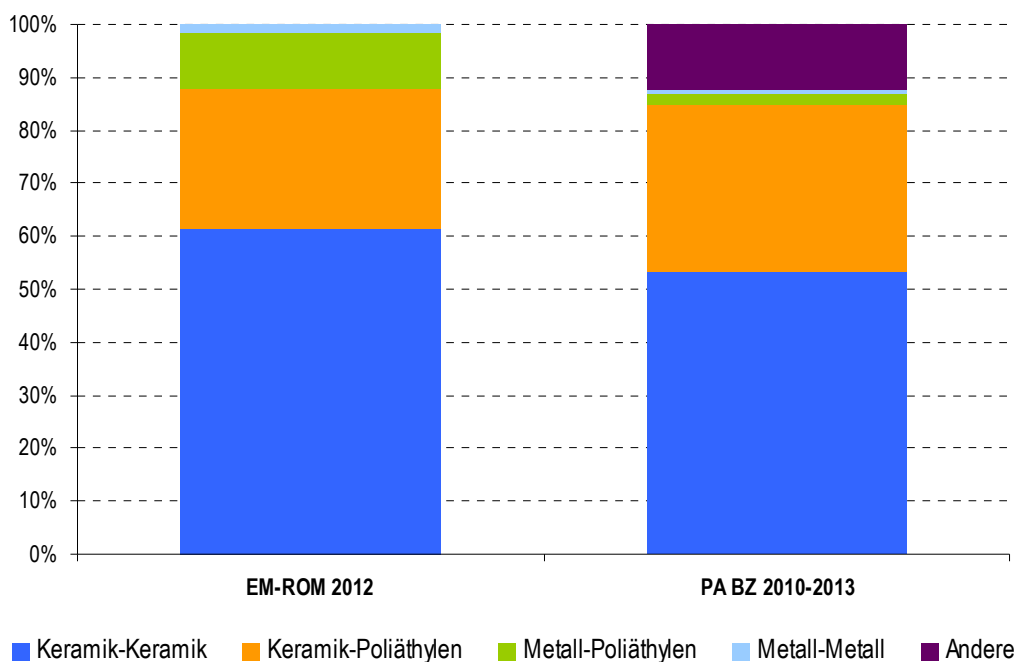
Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

All diese Daten sind unter Berücksichtigung der Tatsache zu interpretieren, dass in knapp 9% der Fälle die Gleitpaarung nicht ermittelt werden konnte.

Erkennbar ist, dass Metall- Köpfchen immer seltener benutzt werden sowohl in Kombination mit Poläthylen, als auch als Metall-Metall Paarung.

Im RIPO (Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica der Region Emilia-Romagna –das führende Register Italiens, welches diese Art von Indikatoren veröffentlicht) sind die prozentuellen Anteile der verschiedenen Gleitpaarungen mit denen in unserem Register vergleichbar.

Abb. 30 – Prozentuelle Zusammensetzung der Gleitpaarungen Primäre Eingriffe mit Totalprothesen – Vergleich RIPO Emilia Romagna 2012 - Land Jahre 2010 - 2013

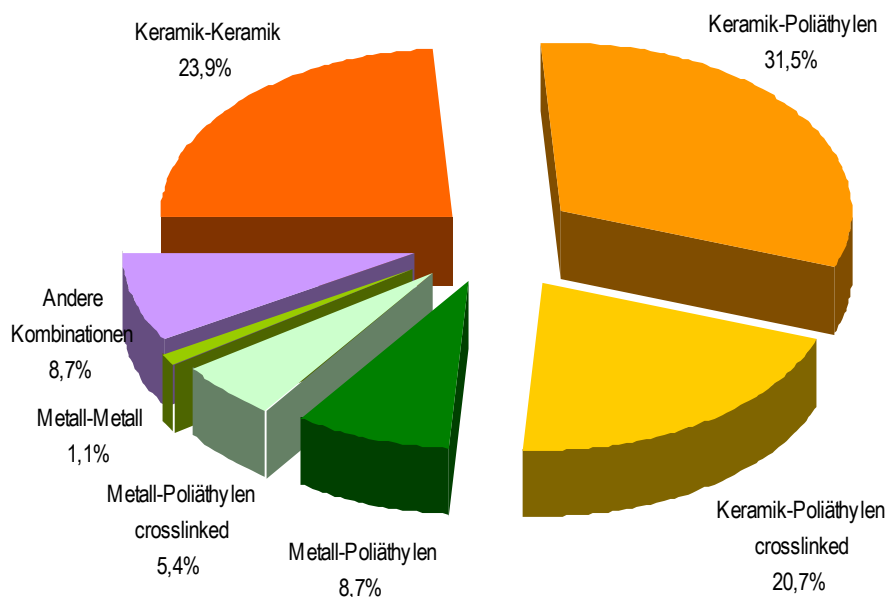


Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

Der Trend weg von den Metallköpfchen und hin zu Keramikköpfchen ist in den hießigen Abteilungen deutlicher als im RIPO.

Bei den Wechseloperationen kommt hingegen in den Krankenanstalten des Landes die Keramik-Polyäthylen Gleitpaarung bevorzugt zur Anwendung.

Abb. 35: Material der Gleitpaarungen bei Totalrevisionen – Land Jahre 2010-2013



\* in 356 Fällen Gleitpaarung im Landesregister nicht ermittelbar

Datenquelle: Register der Gelenkprothesen der Autonomen Provinz Bozen– Stand: Mai 2014

## 7. AUSSICHTEN

Der vorliegende Bericht über die ersten 4 Jahre der Datensammlung soll in der Lage sein, die Standard -Ergebnisse aufzuzeigen und ein Gerüst für zukünftige Berichte darzustellen. Aus der Menge der Daten lassen sich dann immer mehr Schlüsse ziehen und die Daten stehen den mit der Materie Beschäftigten zur Verfügung - ob sie nun Informationen verschiedenster Art benötigen oder wissenschaftlich arbeiten - ganz zu schweigen, wenn es zu Rückrufaktionen und ähnlichem kommen sollte.

Geplant ist ein weiterer Bericht in 2-3 Jahren, gemeinsam mit dem ersten Bericht über die Knieprothesen, deren Daten seit Juli 2011 gesammelt werden. Überlebenskurven wurden wegen der doch bescheidenen Anzahl und des kurzen Untersuchungszeitraumes keine erstellt.

Im englischen Registerbericht von 2012 wird ausdrücklich festgehalten, dass die Überlebenszeit einer Prothese allein kein zufriedenstellendes Maß für die Beurteilung des Operationsergebnisses bedeutet<sup>20</sup>. Das Überleben des Implantates sagt wenig aus über Patientenzufriedenheit, Verbesserung des Schmerzzustandes, Verbesserung der Funktion und Verbesserung der sozialen Eingliederung.

In einigen Registern (z.B. Schweden, Tirol) wird die Ergebnisqualität durch Fragebogen, die der Patient unmittelbar vor der Operation und nach definierten Zeitabschnitten nach der Operation ausfüllt, erhoben. Eine solche Patientenbefragung sollte der nächste Schritt sein.

Das elektronische Einlesen der Strich- Codes der Implantate würde die damit beschäftigten entlasten und die Datengenauigkeit erhöhen.

Ein umfassender nationaler oder europäischer Produktkatalog wäre wünschenswert und soll in Aussicht stehen. Die Datenerhebung bei Revisionen ist wegen der häufig sehr komplexen Situation oft schwierig und deshalb vielfach ungenau und unvollständig. Die Revisionen werden - was Datenerhebung betrifft - im schwedischen Register als Achillesverse bezeichnet. Um die Revisionen exakt eingeben zu können, wird in Schweden z.B. die Krankengeschichte mitgeliefert.

Dies wäre zukünftig in einem integrierten, homogenen Landesgesundheitsinformationssystem umsetzbar.

Derzeit stehen eine Vereinheitlichung sowie eine Ausweitung des Landesgesundheitsinformationssystem an. Das sollte die Datenerhebung für das Register einfacher gestalten und die nützliche Datenmenge vervollständigen.



## 8. SCHLUSSWORT

*Vor wohl fast 10 Jahren fragte ich mich im Assessorat durch, ob Interesse an einem Gelenkprothesenregister bestehen würde. Nach einigen fruchtlosen Gesprächen mit Leuten, die sich unter einem Register nichts vorstellen konnten, wurde ich zu Frau Dr. Carla Melani verwiesen. Sie wusste sogleich, um was es sich da handelt und ihre Antwort war: "Lei sfonda porte aperte". Es hat dann einige Zeit gedauert, bis konkrete Schritte unternommen wurden, damit am 1. Jänner 2010 mit der Sammlung der Hüftdaten und am 1. Juli 2011 mit der Sammlung der Knie- und Kniedaten begonnen werden konnte.*

*An dieser Stelle ist es mir ein Bedürfnis, Herrn Prof Dr. Gerold Labek zu danken. Er hatte immer Zeit für mich, wenn ich mit meinen Fragen und Anliegen zu ihm kam. Er ist ein international anerkannter Fachmann in Registerfragen und ein unerschöpflicher Fundus in allen Dingen, die Register betreffen. Er hat mich ermutigt, weiterzumachen, als es aussichtslos erschien, das Register auf- oder weiterzubauen- auch solche Phasen hat es gegeben. Er hat meine Arbeit immer wohlwollend begleitet.*

*Ermutigt und von der Ferne mit Wohlwollen und Unterstützung begleitet hat uns Ing. Marina Torre vom ISS. Auch ihr gebührt mein Dank.*

*Danken und meine Anerkennung aussprechen möchte ich den Kollegen in den Abteilungen, die die Daten regelmäßig eingegeben haben, auf unsere Korrekturvorschläge eingegangen sind und immer wieder mit konstruktiver Kritik gezeigt haben, dass sie das Projekt gutheißen.*

*Den Mitarbeitern/innen in den Operationsabteilungen, die die Implantat-Daten eingeben, ist zu danken. Ebenso haben die Mitarbeiter/innen in den EDV-Abteilungen gute Arbeit geleistet. Beim Entschluss, alle Daten elektronisch zu sammeln, war wohl nicht ganz klar, wie viel Arbeit auf sie zukommen wird.*

*Last but not least- der Angelpunkt des Registers ist Dr. Roberto Picus. Bei ihm laufen alle Fäden zusammen, er ist der Ansprechpartner für alle, er kann mit den EDV- Leuten in ihrer Sprache reden, hat inzwischen ein erstaunliches Wissen was Gelenkprothetik betrifft und kann so auch mit den Ärzten in ihrer Sprache kommunizieren und ist immer bereit, auf Wünsche und Verbesserungsvorschläge einzugehen.*

*Unser Register ist wegen seines geringen Umfanges ein Experiment. Ein Gelenkprothesenregister dient in erster Linie der Qualitätskontrolle und ist nicht eine tote Datensammlung, sondern etwas lebendiges, das ständig ergänzt und ausgebaut werden kann. Beispielhaft dafür ist das schwedische Gelenkprothesenregister, das unglaublich viele Informationen liefert und immer mehr auch in wissenschaftliche Publikationen einfließt.*

*Ich wünsche mir weiterhin gute Zusammenarbeit mit allen Beteiligten und die Unterstützung von Seiten der Entscheidungsträger im Assessorat.*

Dr. Günther Ziernhöld

Bozen im Mai 2014

## BIBLIOGRAPHISCHE HINWEISE

---

- <sup>1</sup> National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 10th Annual Report 2013. S.15
- <sup>2</sup> RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna. 2000-2011; S.20
- <sup>3</sup> Doz. Dr. Gerold Labek: Optimierung von Ergebnisqualitätsmessung, wissenschaftlicher Datenqualität und Behandlungsqualität min der Endoprothetik durch register- Kompletterfassung; S.5
- <sup>4</sup> Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012; S.45 und S.152
- <sup>5</sup> Doz. Dr. Gerold Labek: EAR Handbook for register Development, 2009
- <sup>6</sup> Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa: Il Sistema di Valutazione della performance dei Sistemi Sanitari Regionali; S.290
- <sup>7</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011; S.105
- <sup>8</sup> RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna, 2000-2011; S.39
- <sup>9</sup> Prothesenregister Tirol, Bericht über die Operationsjahre 2008-2010; S.25
- <sup>10</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2010, S.14
- <sup>11</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011, S.106
- <sup>12</sup> Prothesenregister Tirol, Bericht über die Operationsjahre 2008-2010; S.10
- <sup>13</sup> RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna, 2000-2011; S.19
- <sup>14</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2008, S.42
- <sup>15</sup> Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012, S.63
- <sup>16</sup> Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012, S.68;
- <sup>17</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011, S.39
- <sup>18</sup> Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011, S.105
- <sup>19</sup> Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2013, S.21
- <sup>20</sup> National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 9th Annual Report 2012. S.155