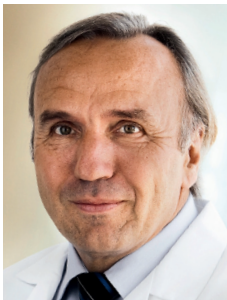


Fortschritt erLeben

Ausgabe 02/2012
Seite 1

INNOVATIONEN BEZIEHEN STELLUNG.

Das Deutsche Aortenklappenregister: Eine Studie schafft Klarheit



Eine Operation an der Herzklappe kann angesichts steigender Lebenserwartungen immer mehr Menschen betreffen. Auf welche Weise lässt sich die Qualität der Eingriffe und Implantate sicherstellen? „Fortschritt

erLeben“ sprach mit Prof. Dr. Friedrich W. Mohr, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), über das Deutsche Aortenklappenregister – ein international einzigartiges Projekt zur Verbesserung der Patientensicherheit. Professor Mohr ist Vorsitzender des Executive Board des Registers.

Herr Professor Mohr, worum geht es beim Aortenklappenregister?

Jährlich werden etwa 20.000 Patienten in Deutschland an der Herzklappe operiert. Neben dem etablierten chirurgischen Eingriff geschieht das zunehmend auf innovative Weise, zum Beispiel kathetergestützt. Dabei wird die neue Aortenklappe über eine Beinarterie oder über die Herzspitze eingeführt, bis zum Herzen vorgeschoben und dort implantiert. Für die neuen Techniken liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor – welche Klappentechnik für welche Patienten die beste ist, kann niemand genau sagen. Mit einer Datenerfassung im Aortenklappenregister wollen wir das ändern. Sie ermöglicht es, die Behandlungsalternativen nach Risiken und Nutzen, aber auch nach Kosten zu bewerten. Vergleichspunkt ist dabei der heutige „Goldstandard“ – also der konventionelle chirurgische Aortenklappenersatz. Anschließend lassen sich klare Kriterien für den Einsatz der unterschiedlichen Operationsverfahren ableiten.

Wodurch unterscheidet sich ein Register von herkömmlichen Studien?

Im Wesentlichen durch die Datenfülle und den Praxisbezug. Unser Register ist eine prospektive Studie, das heißt, Behandlungsverlauf und -ergebnis werden nach vorher

definierten Kriterien erfasst. Die Daten stammen aus dem Alltag der Kliniken und von sehr vielen Patienten: Pro Jahr hat das Register circa 20.000 „Neuzugänge“! Damit unterscheidet es sich von einer kontrollierten, randomisierten Studie, die im Schnitt nur 1.000 bis 1.500 Patienten untersucht. Dennoch gelten randomisierte Studien wissenschaftlich als der beste Weg, um die Wirksamkeit einer neuen Methode nachzuweisen. Registerstudien sollten daher andere Studien ergänzen. Das fordern übrigens auch internationale Gesundheitsbehörden.

Welche Daten werden erfasst – und wie?

Dokumentiert werden die Patientencharakteristik, die Indikation zu den verschiedenen Verfahren und ihre Durchführung, verwendete Implantate, Medikation, Rehabilitation, Komplikationen, anschließende Lebensdauer – kurz gefasst: die eigentliche Operation sowie die Kurz- und Langzeitergebnisse nach 30 Tagen, einem Jahr und nach drei sowie fünf Jahren. Die Patienten willigen ein, dass die Krankenhäuser die Daten standardisiert erheben und übermitteln. Inzwischen beliefern 92 Krankenhäuser in Deutschland das Aortenklappenregister mit Daten. Sie erhalten im Gegenzug einmal im Jahr einen Benchmark-Bericht. Der Bericht wird für jedes teilnehmende Krankenhaus individuell erstellt und vergleicht dessen Daten mit denen aller anderen Krankenhäuser. Wichtig sind generell eine neutrale und professionelle Datenerfassung und -verarbeitung. Daher arbeiten wir eng mit einem unabhängigen, externen Partner zusammen, dem BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit.

Gibt es schon erste Erkenntnisse?

Im August werden wir auf dem Kongress der European Society of Cardiology (ESC) in München mit ersten Ergebnissen an die Öffentlichkeit gehen. Für 2011 konnten wir aber schon feststellen, dass etwa 30 Prozent der Herzklappenoperationen katheterbasiert erfolgten. In der Praxis ist dieser innovative Eingriff also schon weiter verbreitet als allgemein angenommen. Daher brauchen wir schnell verlässliche Daten, um im Sinne von Sicherheit und Lebensqualität die neuen, aber auch die herkömmlichen Verfahren zu evaluieren. Auch die Krankenkassen sind an unseren Daten interessiert – weil sie daraus zeitgemäße Handlungsrichtlinien ableiten können.

Stichwort Patientensicherheit: Kann ein Register auch der Politik entgegenkommen, die mehr Kontrolle von Methoden und Produkten durchsetzen will?

Mehr Sicherheit im Bereich der Medizinprodukte ist politischer Wille und scheint verständlich angesichts der vorgefallenen Skandale rund um Implantate, wobei weniger die Gesetze das Problem sind als ihre Einhaltung. Unser Register basiert auf einem Studiendesign, das sowohl Aussagen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der verschiedenen Techniken als auch zur Qualität der eingesetzten Medizinprodukte ermöglichen wird. Damit wären wir den Forderungen nach mehr Sicherheit einen Schritt voraus. Amtliche Zulassungsverfahren und Kontrollmechanismen müssen somit nicht in jedem Fall intensiviert werden, um die Patientensicherheit zu erhöhen.

Über das Aortenklappenregister

Das Register liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK). Führende Experten dieser Disziplinen haben 2011 mit der Realisierung des Registers begonnen, ausgelegt ist es auf fünf Jahre. Finanziell unterstützt wird die Studie von Unternehmen aus der Medizintechnologie. Dennoch sind die Gesamtkosten von rund fünf Millionen Euro nicht ganz gedeckt. Von Politik und Krankenkassen wurden bisher, trotz entsprechender Anfragen, keine Mittel bereitgestellt.

Fortschritt erLeben

 Ausgabe 02/2012
 Seite 2

INNOVATIONEN KONKRET.

Biologische Netze: Neue Hoffnung in der Hernienchirurgie

In Deutschland werden jährlich etwa 275.000 Leistenbrüche und knapp 100.000 Bauchwandbrüche versorgt. Trotz der hohen Zahl an Eingriffen stellen die Ergebnisse nicht zufrieden. Sowohl die Rückfallraten als auch die Fälle von chronischen Schmerzen nach den Operationen sind hoch. Biologische Netze eröffnen neue Möglichkeiten, stoßen in deutschen Kliniken aber noch auf Widerstände.

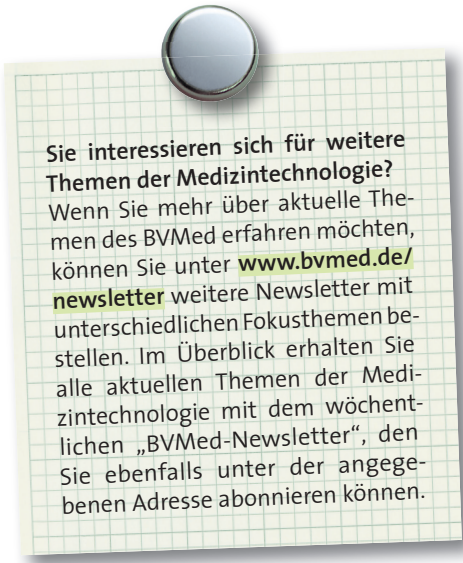
Die Operation von Hernien gehört zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen überhaupt. Hernien sind Bauchwandbrüche und treten an der Leiste, an alten Operationsnarben oder am Nabel auf. Sie entstehen oftmals in Folge einer Bindegewebsschwäche. Zu ihrer operativen Behandlung sind mehr als 100 verschiedene Methoden beschrieben, die man hauptsächlich unterscheidet nach operativ-offen oder minimalinvasiv. Zudem steht bei vielen Operationen die Implantationsstelle im Fokus, also der Bereich, wo ein Netz zur Stabilisierung der Bauchwand eingebracht wird.

Wie werden biologische Netze hergestellt?

Biologische Netze werden aus menschlichen oder tierischen Zellgeweben gezüchtet: Allotransplantate stammen von Menschenhaut, für Xenotransplantate werden Organe von Rind, Schwein oder Pferd verwendet. Unter spezieller Behandlung wird der Zellanteil des Spendergewebes entfernt. Übrig bleibt ein Gerüst aus Kollagen – dem elementaren Strukturprotein des Bindegewebes. In dieses Kollagengerüst wachsen nach dem Implantieren körpereigene Zellen ein. Einige biologische Netze werden im Herstellungsprozess quervernetzt. Die Quervernetzung stabilisiert die dreidimensionale Struktur des Netzes und macht es dadurch stärker und leichter zu handhaben.

Synthetische Netze sind Standard

Netzimplantate werden heutzutage regelmäßig verwendet, wobei es sich meist um synthetische Netze handelt. Diese unterscheiden sich zum Beispiel nach Kunststofftyp, Struktur, Porengröße oder Elastizität. An den Parametern des idealen Netzes wird noch geforscht. Vor allem ein Problem steht im Fokus: Synthetische Netze können in infizierter Umgebung nicht verwendet werden. Wenn etwa bereits eine Entzündung im Bauchraum vorliegt, brauchen Chirurgen eine Alternative.



Sie interessieren sich für weitere Themen der Medizintechnologie? Wenn Sie mehr über aktuelle Themen des BVMed erfahren möchten, können Sie unter www.bvmed.de/newsletter weitere Newsletter mit unterschiedlichen Fokusthemen bestellen. Im Überblick erhalten Sie alle aktuellen Themen der Medizintechnologie mit dem wöchentlichen „BVMed-Newsletter“, den Sie ebenfalls unter der angegebenen Adresse abonnieren können.

Biologische Netze bieten Vorteile

Eine Lösung kann das Implantieren biologischer Netze sein. Sie sind infektionsresistent und können auch bei verschmutzten Wunden oder bei Bestrahlungsschäden verwendet werden. Dauerhafte Fremdkörperreaktionen treten nicht auf, neue Gefäße wachsen gut ein, das biologische Netz wird vom Körper vollständig integriert. Dank der Biokompatibilität und Konsistenz des Implantats lässt sich das reparierte Weichgewebe besser verstärken. Der Körper bekommt genügend Zeit, um einen Kollagenbelag um das Implantat zu bilden.

Neuland in deutschen Hernien-Kliniken

Biologische Netze werden in der Medizin

schon länger verwendet. Sie kommen in der Orthopädie, Urologie, Neurochirurgie und Gynäkologie, aber auch bei Verbrennungen zum Einsatz. Bei Hernienreparaturen hingegen setzen die meisten Chirurgen in Deutschland noch auf synthetische Netze. Das liegt daran, dass bisher keine Aufnahme des Verfahrens ins DRG-System stattfand, das heißt, diese Leistung muss mit der jeweiligen Krankenkasse separat verhandelt werden. Die Kassen begründen dies mit einer unzureichenden Datenlage zu Hernienimplantaten aus biologischem Material. Positive klinische Studien liegen jedoch vor. Inzwischen werden auch Erfahrungswerte aus dem Klinikalltag erfasst. Die Basis dazu wurde Ende 2009 mit dem deutschen Hernienregister gelegt.

Die Qualitätssicherungsstudie von Herniamed

Um die Ergebnisqualität in der Hernienchirurgie nachhaltig zu verbessern und eine valide Datenbasis aufzubauen, haben Berliner Chirurgen das bundesweite Netzwerk Herniamed ins Leben gerufen. Über Herniamed können alle Chirurgen an einer internetbasierten Qualitätssicherungsstudie teilnehmen und ihre Fallzahlen sowie ihre Operationsmethoden und -ergebnisse standardisiert dokumentieren. Inzwischen sind in diesem Register fast 25.000 Leisten- und Bauchwandbruchoperationen erfasst. Jetzt gilt es, mehr Wissen über biologische Netze zu sammeln, um den Herstellern dieser Produkte eventuelle Ansatzpunkte zur Qualitätsverbesserung aufzuzeigen. Dies kann auch zusätzliche Hinweise darüber liefern, dass das Potenzial biologischer Netze im Sinne der Patienten noch nicht ausgeschöpft ist.

Sie haben Fragen oder Anregungen zu den Themen unseres Newsletters?

Herr Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem, steht Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon (030)246 255-26 oder E-Mail winkler@bvmed.de