

Krankenhaus-Report 2014

„Patientensicherheit“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2014

Auszug Seite 197-204



| | | |
|----|--|------------|
| 14 | Innovationsbegleitung und Frühwarnsystem: Patientensicherheit durch Versorgungsregister / am Beispiel des Deutschen Aortenklappen- und des Deutschen Endoprothesenregisters | 197 |
| | <i>Christof Veit und Sven Bungard</i> | |
| | Literatur | 202 |

14 Innovationsbegleitung und Frühwarnsystem: Patientensicherheit durch Versorgungsregister am Beispiel des Deutschen Aortenklappen- und des Deutschen Endoprothesenregisters

Christof Veit und Sven Bungard

Abstract

Neben den schadensbezogenen Registern vermögen auch Versorgungsregister Themen der Patientensicherheit spezifisch abzubilden und durch Transparenz evidenzbasiert zu bearbeiten. Das Spektrum reicht dabei von der Innovationsbegleitung über Indikationssicherheit bis zu Frühwarnsystemen im Bereich Produktsicherheit. Welche Perspektiven sich daraus ergeben, wird am Beispiel des Deutschen Aortenklappenregisters und des Deutschen Endoprothesenregisters dargestellt. Beide fakultativen Register entstanden auf Initiative verschiedener Partner im Gesundheitswesen.

Apart from registries focusing on adverse events, issues of patient safety can also be specifically addressed by clinical registries which document routine medical care. They can provide transparency in patient safety based on evidence and trigger further activities such as following innovations in routine medical care, guidelines in medical decision making and early warning systems in the area of safety of medical devices. The article describes the perspectives of such registries using the examples of the German Aortic Valve Registry and the German Arthroplasty Registry. Both voluntary projects were initiated by various partners in health care.

Patientensicherheit strebt an, Schaden von Patienten abzuwehren, sofern dies irgendwie zu vermeiden ist, und Patienten gar nicht erst einer vermeidbaren Risikosituation auszusetzen. Ein effektiver Weg, diese Risiken dingfest zu machen, ist kollektives Lernen. Zum einen erhöht das Zusammentragen von vielen Einzelerfahrungen die Chance, auch seltene Risiken und Schäden in kurzer Zeit zu erkennen und zum anderen multipliziert es die durch einen Schaden oder eine gelungene Schadensabwendung gewonnene Erfahrung.

Register ermöglichen dieses kollektive Lernen, insbesondere wenn sie bestimmte Mindestanforderungen erfüllen (Mathis-Edenhofer und Piso 2011; Neugebauer et al. 2010). Sie speichern die spezifischen Versorgungsepisoden und die da-

mit gemachten Erfahrungen einer Vielzahl von Versorgern und Patienten an zentraler Stelle. Hierzu zählen im Bereich der Patientensicherheit u. a. die sog. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS), die aufgetretene und beinahe aufgetretene Schadensfälle speichern, um das Wissen über Risikosituationen in der medizinischen Versorgung einer großen Gruppe von Nutzern zur Verfügung zu stellen. Dadurch sollen entsprechende Schadensfälle ähnlicher Art künftig verhindert werden (ÄZQ 2013). Entsprechende Ansätze finden sich auch im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom April 2013 und in den aktuellen Überlegungen zu einem Nationalen Transplantationsregister.

Im Gegensatz zu diesen Registern, die gezielt Schadens- und Risikoereignisse dokumentieren, beschreiben Versorgungsregister medizinisch-pflegerische Versorgung in ihrer flächendeckenden Routine. Auch einige Versorgungsregister adressieren explizit Fragestellungen der Patientensicherheit.

Die Möglichkeit, mit Registern belastbare Evidenz zur Steuerung der Patientenversorgung zu generieren, findet seit geraumer Zeit zunehmende Beachtung. Im Gegensatz zu klinischen Studien betrachten Register nicht nur hochgradig kontrollierte Stichproben der Versorgung, sondern bilden die Routineversorgung in ganzer Breite ab, in der sich die verschiedenen Versorgungsverfahren letztendlich bewähren müssen (Dreyer und Garner 2009). Besonders bei Erkrankungen oder Komplikationen, die nur selten auftreten, haben Register durch die im Vergleich zu Studien meist deutlich flächendeckendere Beteiligung der Einrichtungen die Möglichkeit, in kurzer Zeit zu größeren Fallzahlen zu kommen. Gleichzeitig sind sie auf längere Beobachtungszeiten eingerichtet. Die Arztbibliothek des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) listet auf seiner Webseite unter dem Stichwort „Medizinregister“ aktuell 40 solcher Register in Deutschland (Arztbibliothek 2013). Drei Erfolgskriterien werden für solche Register derzeit besonders hervorgehoben: die Tatsache, dass sie qualitativ hochwertige Daten enthalten, die Transparenz der Ergebnisse sowie die aktive Beteiligung der medizinischen Gemeinschaft (Larsson et al. 2012). Von großer Bedeutung ist die möglichst effiziente Erhebung valider Daten, von deren Qualität die Relevanz der daraus abgeleiteten Ergebnisse abhängt. Durch eine transparente Verfügbarkeit der Ergebnisse werden Anreize gesetzt, die die einzelnen Versorger motivieren, die von ihnen geleistete Versorgung kontinuierlich zu verbessern. Dies gelingt umso besser, je intensiver sie in das Projekt involviert sind. Insbesondere können Erkenntnisse aus dem Register im direkten Kontakt mit den Ärzten und anderen Versorgern zeitnah in der Fachöffentlichkeit diskutiert werden und auf kurzem Weg Eingang in die Routineversorgung finden.

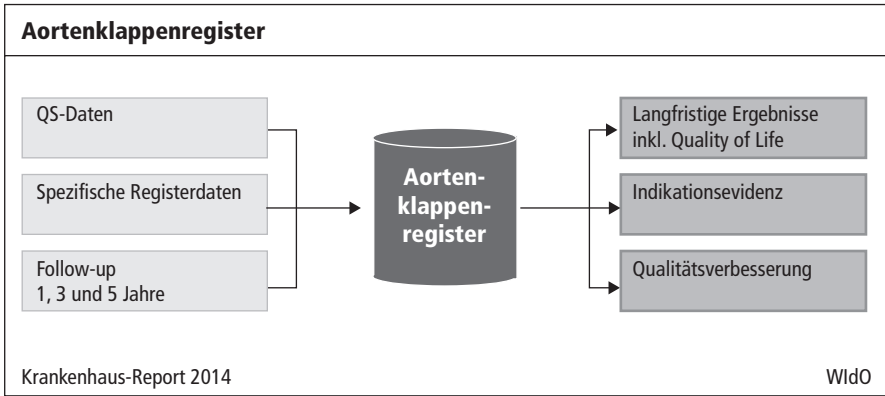
In Fragen der Patientensicherheit können Register, wenn sie für diese Aufgabe konzipiert sind, viel früher Warnhinweise geben, als dies oft mit klinischen Studien der Fall ist. Bei der Innovationsbegleitung ist dies von großer Wichtigkeit. Liebensteiner et al. (2009) haben am Beispiel des minderwertigen Boneloc-Knochenzements gezeigt, dass weder frühe noch spätere klinische Studien in der Lage waren, zeitnah den Einsatz dieses Produkts zu stoppen. Es war der schnelle Transfer der Ergebnisse des norwegischen Endoprothesenregisters in die breite Fachdiskussion durch die dortige Fachgesellschaft, die zum frühzeitigen Stopp des Vertriebs dieses mangelhaften Knochenzements führte. An diesem Beispiel wird deutlich, dass nicht allein die umfangreiche Datensammlung, die großen Fallzahlen und die Möglichkeit zu langjährigen flächendeckenden Follow-ups den Erfolg eines Registers aus-

machen. Für den Erfolg eines Registers sind die Anwendung spezifischer statistischer Methoden für die jeweilige Fragestellung und der stringente Umgang mit handlungsrelevanten Ergebnissen entscheidend, wenn sie Patientenversorgung nachhaltig verbessern sollen. Die Liste korrigierender Regulierungen, die in verschiedenen internationalen Gesundheitssystemen auf Basis von Registerdaten getroffen wurden, ist lang (Dreyer und Garner 2009). In sehr eindeutigen Fällen, in denen durch die klaren Effekte von Interventionen Biaseffekte ausgeschlossen werden können, sind keine randomisierten Studien notwendig (Glasziou et al. 2007). Register können bei bestimmten Fragestellungen das geeignetere Studiendesign sein, insbesondere wenn Langzeitergebnisse eine wichtige Rolle spielen und wenn strikte Studiendesigns die externe Validität, d. h. die Übertragbarkeit der Aussagen auf die Routineversorgung, gefährden würden (Serra-Sutton et al. 2009). Registerdaten mit hoher Repräsentativität sind damit eine wichtige Grundlage des sogenannten Comparative Effectiveness Research (CER), der sich darauf konzentriert, die Wirksamkeit von Interventionen in der Routineversorgung zu vergleichen (Wegscheider 2004; Witt et al. 2011). Im Gegensatz zur Fokussierung auf Evidenz aus randomisiert-kontrollierten Studien zeichnet sich CER durch sehr weite Einschlusskriterien für Studienteilnehmer, flexible Behandlungsschemata, patientenrelevante Ergebnisparameter und die Fokussierung auf die Routineversorgung aus (Witt et al. 2011).

Das 2010 gestartete Deutsche Aortenklappenregister (www.aortenklappenregister.de) und das seit 2012 existierende Deutsche Endoprothesenregister (www.eprd.de) zählen zu den Versorgungsregistern, die sich speziell dem Thema Patientensicherheit widmen. Frühwarnsystem, Produktsicherheit, Innovationsbegleitung und Indikationssicherheit sind die Stichworte, mit denen die spezifischen Ziele dieser beiden Register beschrieben werden können.

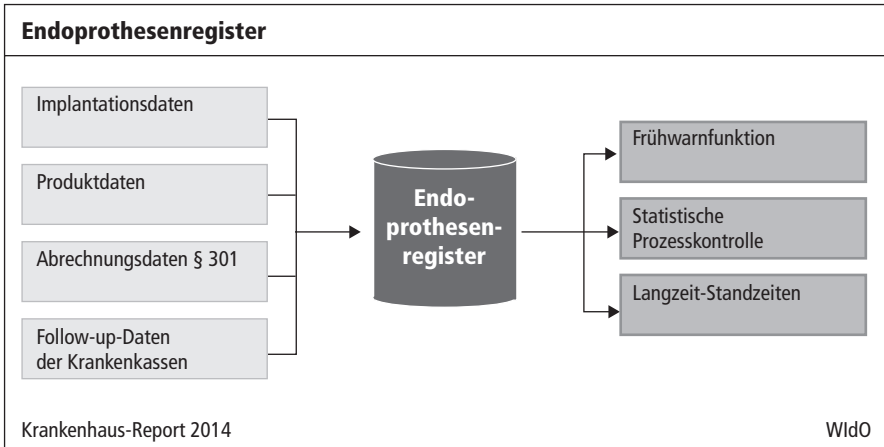
Der operative Ersatz der Aortenklappe ist seit vielen Jahren der „Goldstandard“ für die Behandlung schwerer Aortenklappenerkrankungen. Seit einiger Zeit gibt es jedoch mit der transvaskulären und der transapikalen Aortenklappenimplantation Behandlungsalternativen zum chirurgischen Klappenersatz. Es handelt sich hier um innovative, minimal-invasive Implantationstechniken, zu denen es nur begrenzte Erfahrungen, nur sehr limitiert randomisierte Studien (Tamburino et al. 2012; PARTNER TRIAL 2013) und keine Langzeitergebnisse gibt. Daher wurde ihre Anwendung bislang nur für Hochrisikopatienten empfohlen (Figulla et al. 2009; Vahanian et al. 2012). Um die Einführung dieser neuen Verfahren im Sinne einer Innovationsbegleitung wissenschaftlich zu evaluieren, gründeten 2010 die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (www.dgthg.de) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e. V. (www.dgk.org) in gemeinsamer Verantwortung das Deutsche Aortenklappenregister bzw. die sie tragende gemeinnützige Gesellschaft und beauftragten das BQS-Institut als Registerstelle. Das Deutsche Aortenklappenregister (German Aortic Valve Registry; Abbildung 14–1) erfasst alle Patienten in Deutschland, die einen Aortenklappeneingriff erhalten. Es nehmen 97 Krankenhäuser am Register teil, in das bereits über 49 000 Patienten per Einverständniserklärung einbezogen sind. Das Deutsche Aortenklappenregister ist eine prospektive Registerstudie und hat zum Ziel, die neuen Behandlungsverfahren bezüglich Nutzen und Risiken vor dem Hintergrund des Goldstandards der konventionellen Operation zu evaluieren und evi-

Abbildung 14–1



denzbasiert spezifische Indikationskriterien zu erarbeiten. Die Daten werden unter Nutzung der Datensätze der externen Qualitätssicherung sowie mit Hilfe eines gesondert erhobenen Registerdatensatzes und des EuroQoL-Erfassungsinstrumentes EQ-5D gewonnen. Das EQ-5D erfasst die Messung der Lebensqualität der Patienten vor der Operation sowie ein, drei und fünf Jahre nach der Operation. Die Follow-ups werden als Telefoninterviews durchgeführt. Für die Patienten des Jahres 2011 ($n = 13\,860$, Follow-up-Rate 98,1 %) konnten bereits erste Ergebnisse veröffentlicht werden, die insbesondere die In-Hospital-Letalität und das Ein-Jahres-Follow-up betreffen. Erste Auswertungen für die Daten von 2012 sind in Vorbereitung (siehe Publikationsliste unter www.aortenklappenregister.de). Das Aortenklappenregister umfasst sämtliche Patienten mit einem Eingriff an der Aortenklappe: operativ behandelte Patienten mit und ohne koronare Bypassoperation, mit transforamalem oder transapikalem kathetergestütztem Klappenersatz, mit Valvuloplastie, Ross- oder David-Operation. Mit diesen sehr unterschiedlichen therapeutischen Optionen werden ebenso differenzierte Patientengruppen behandelt, deren Risiken und relevante Komorbiditäten in Art und Schweregrad stark variieren. Da Register die Versorgungssituation, die sie fokussieren, nicht normieren, wie dies kontrollierte Studien tun, haben sie es immer mit der ganzen Vielfalt der Routineversorgung zu tun. Das ist ihre Stärke, aber auch eine ihrer schwierigen Aufgaben. Einerseits soll mit den Analysen eine klärende und erklärende Übersicht geschaffen werden, andererseits soll gerade die Vielfalt ihre Darstellung finden und für diese Vielfalt evidenzbasierte Handlungsorientierungen bieten. Im Falle des Aortenklappenregisters geht es daher zunächst darum, die unterschiedlichen Therapiekonstellationen und ihre mittel- und langfristigen Ergebnisse im Einzelnen zu analysieren. Daraus sollen dann differenzierte, evidenzbasierte Therapieempfehlungen abgeleitet werden. Dies schließt auch ein, dass man mit spezifisch entwickelten Werkzeugen, d. h. risikoadjustierten Scores, Patienten bei der Therapieberatung darüber informieren kann, welche Ergebnisqualität bei verschiedenen Therapieoptionen statistisch zu erwarten ist. Schließlich wird sich anhand der Registerdokumentation nachvollziehen lassen, inwieweit Therapieempfehlungen in der Routine umgesetzt werden. Die Rekrutierung von Patienten im Aortenklappenregister ist noch bis

Abbildung 14–2



Mitte 2015 geplant. Deren Follow-ups werden in den Folgejahren erhoben. Mit Innovationsbegleitung, Indikationsevaluation und prospektiver Risikoeinschätzung auf empirischer Basis adressiert das Deutsche Aortenklappenregister somit drei zentrale Bereiche der Patientensicherheit. Mögliche Gefahren bei der Einführung der neuen Verfahren, aber auch spezifische Vorteile mit Auswirkungen auf die mittel- und langfristigen Behandlungsergebnisse können vergleichsweise zeitnah erkannt werden. Prospektiv lassen sich verschiedene Indikationsbereiche sowie deren Grenzen evidenzbasiert definieren.

Auch das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD; Abbildung 14–2) fokussiert als prospektive Registerstudie Fragen der Patientensicherheit. Bereits seit etlichen Jahren wird auf die Bedeutung eines solchen Registers für die Patientensicherheit hingewiesen (Heinz 2009). In Deutschland werden pro Jahr etwa 390 000 Patienten mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken versorgt. Den Trägern des EPRD, das eine gemeinsame Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), des AOK-Bundesverbandes, des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) sowie des BQS-Instituts ist, geht es insbesondere um eine substanzielle Reduktion von Wechseloperationen. Das Register soll durch eine transparente Darstellung der Implantat- und Versorgungsqualität eine valide Referenzbasis der erreichten Qualitätsstandards in der Endoprothetik für die nationale Forschung bilden. Dies ist umso wichtiger, als bisher vorliegende Ergebnisse aus Studien teilweise in großem Ausmaß von den kritischeren Ergebnissen bereits existierender Register abweichen (Labek 2010). Diese Unterschiede sind insbesondere bei Publikationen aus der Anfangsphase eines Produkts, die oft von Herstellern finanziert werden, im Vergleich mit Registerergebnissen erheblich (ebd.). Daher soll das Deutsche Endoprothesenregister künftig auch für das deutsche Gesundheitssystem belastbare Daten zu den Langzeitergebnissen der Implantatversorgung an Hüfte und Knie liefern.

Die hierzu notwendigen Daten über Neuimplantationen und Implantatwechsel werden aus Routinedaten, eingescannten Produktidentifikationen sowie Follow-up-Daten der Krankenkassen gewonnen. Sie werden ergänzt durch detaillierte Infor-

mationen zu den Implantaten in einer von den Herstellern befüllten und fortlaufend aktualisierten Produktdatenbank. Zur Analyse des Datenpools werden eine Frühwarnfunktion, eine kontinuierliche Kontrolle auf einen gleichbleibend hohen Versorgungsstandard und die fortlaufende Bewertung der Langzeitergebnisse etabliert. Insofern ist das Endoprothesenregister ein gutes Beispiel für die integrative Nutzung verschiedenster Daten zur Rundumbewertung einer Versorgungssituation. Gleichzeitig bilden die Daten der einzelnen Implantationen eine Brücke zur externen verpflichtenden Qualitätssicherung. Machbarkeits- und Pilotphase des 2012 gestarteten EPRD verliefen erfolgreich. Inzwischen wurden über 9 000 Implantationen (Stand Ende September 2013) einschließlich der eingesetzten Prothesen von den Pilotheusern erfolgreich dokumentiert. Seit dem 1.7.2013 läuft die Einführungsphase des EPRD, die zur bundesweit flächendeckenden Teilnahme der Krankenhäuser überleitet (siehe auch www.eprd.de). Vergleichbare Endoprothesenregister gibt es bereits in verschiedenen anderen Ländern (Havelin 1995; Serra-Sutton et al. 2009; Kärrholm 2010; Knutson und Robertsson 2010; Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2010), wobei der direkte Ergebnisvergleich zwischen den Registern bisweilen nur eingeschränkt möglich ist (Labek et al. 2008), da jedes Register und seine Daten durch die lokalen Verhältnisse des jeweiligen Gesundheitssystems geprägt sind. Welche großen Auswirkungen solche Register auf die Patientensicherheit haben können, zeigen insbesondere die Erfahrungen in Schweden. Dort haben sich nach Einführung des Registers durch gezielte, auf den Ergebnissen des Registers aufbauende Aktivitäten der Kliniken und der Fachgesellschaft die Revisionsraten signifikant reduziert (Herberts und Malchau 2000; Maloney 2001; Kärrholm 2010; Larsson et al. 2012). Das schwedische Register zeigt auch, dass sich durch die Verbesserung der Versorgungsqualität aufgrund von Registerergebnissen große Einsparpotenziale ergeben können. Dort kam es zu einer ca. achtprozentigen Absenkung der Kosten für künstlichen Hüftersatz, das sind ca. 14 Millionen Euro pro Jahr (Larsson et al. 2012).

Mit Hilfe spezieller statistischer und biometrischer Methoden wird im Endoprothesenregister eine Warnfunktion etabliert, die bei Fragen der medizinischen Schadensprävention von großer Wichtigkeit ist. Ein Beispiel für eine solche Sicherheitswarnung, die sich aus Registerdaten ergeben hat, ist der Bericht von Smith et al. (2012) zu erheblichen Komplikationen bei Hüftprothesen mit vergrößerter Gelenkfläche und einer Metall-auf-Metall-Kombination. Wichtig ist, dass diese Auffälligkeitsanalyse mit entsprechendem statistischem Instrumentarium als Frühwarnfunktion etabliert wird. Hardoon et al. (2007) zeigten an einer konkreten Kalkulation eindrucksvoll, dass durch die Auswertung vorliegender Registerdaten zu einem spezifischen fehlerhaften Implantat mit neueren statistischen Methoden bereits fünfzehn Jahre früher eine Sicherheitswarnung möglich gewesen wäre. Dies hätte allein in Großbritannien über 2 000 Patienten den Einbau des fehlerhaften Implantats ersparen können. Bei der Analyse von Auffälligkeiten ist zu unterscheiden, ob es sich um Probleme der Versorgung oder der Implantate selbst handelt. Dies soll bei Auffälligkeiten im ERPD im Dialog mit den Krankenhäusern und den Herstellern geklärt werden. Für die Ursachenklärung kann das Verteilungsmuster der Problemfälle ggf. wichtige Hinweise liefern. Hier soll das statistische Instrumentarium kontinuierlich weiterentwickelt werden. Mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde eine Schnittstelle zum Qualitätssicherungsverfahren nach § 137a SGB V vereinbart.

Dieses kann von Informationen zu bekannten Implantatbesonderheiten oder zu Problemen, die versorgungsbedingt sind, profitieren, während das Register künftig durch Patientenbefragungen der externen Qualitätssicherung die Aspekte der Patientenerfahrung und Patientenzufriedenheit hinzugewinnen kann. Der Unterschied zwischen Register und externer Qualitätssicherung liegt vor allem im Blickwinkel auf die Versorgung und die dabei zum Einsatz kommenden Analyseverfahren. Während die Qualitätssicherung die lineare Betrachtung von Patientenverläufen fokussiert und einrichtungsbezogen bündelt, blickt das Register mit epidemiologischer Fragestellung auf Versorgungsmuster, die einrichtungsübergreifend sind. Letzteres ist jedoch nicht mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu verwechseln. Bei den Registern kommt im Gegensatz zur gängigen Form der Externen Qualitätssicherung die wichtige Funktion eines Frühwarnsystems hinzu, die gerade im Hinblick auf Patientensicherheit bei der Registerarbeit eine große Rolle spielt.

Beide Projekte, das Deutsche Aortenklappenregister wie auch das Deutsche Endoprothesenregister, sind auf gemeinsame Initiative verschiedener Partner im Gesundheitswesen und mit tatkräftiger Beteiligung der Krankenhäuser gestartet worden. Sie zeigen perspektivisch auf jeweils eigene Weise, wie wichtige Themen der Patientensicherheit durch Versorgungsregister evidenzbasiert vorangebracht werden können.

Literatur

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Gunkel C, Rohe J, Heinrich AS, Hahnenkamp C, Thomeczek C. CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg). Berlin 2013.
- Arztbibliothek 2013. Medizinregister. <http://www.arztbibliothek.de/themenschwerpunkt/themen-von-a-z/medizinregister> (05. September 2013).
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2010. Hip and Knee Arthroplasty, September 1999 to December 2009. Australian Orthopaedic Association (Hrsg). Adelaide 2010. Dreyer NA, Garner S. Registries for Robust Evidence. *JAMA* 2009; 302 (7): 790–1.
- Figulla HR, Cremer J, Walther T, Gerckens U, Erbel R, Osterspey A, Zahn R. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 2009; 3 (3): 199–206.
- Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomized controlled trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007; 334: 349–51.
- Hardoon SL, Lewsey JD, van der Meulen JH. Continuous monitoring of long-term outcomes with application to hip prostheses. *Stat Med* 2007; 26 (28): 5081–99.
- Havelin LI. Hip Arthroplasty in Norway 1987–1994. The Norwegian Arthroplasty Register. University of Bergen 1995.
- Heinz BC. Endoprothesenregister und deren Beitrag zur Sicherheit der Patientenversorgung mit Gelenkimplantaten. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2009; 52 (6): 589–93.
- Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 111–21.
- Kärrholm J. The Swedish Hip Arthroplasty Register (www.shpr.se). *Acta Orthop* 2010; 81 (1): 3–4.
- Knutson K, Robertsson O. The Swedish Knee Arthroplasty Register (www.knee.se). *Acta Orthop* 2010; 81 (1): 5–7.
- Labek G, Stoica CI, Böhler N. Comparison of the information in arthroplasty registers from different countries. *J Bone Joint Surg [B]* 2008; 90-B: 288–91.

- Labek G on behalf of the QoLA Study Group. Quality of Publications regarding the Outcome of Revision Rate after Arthroplasty. Interim Report of the QoLA Project. 2010. <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/8a0c12ce-f56b-4353-9084-e78450781fa8/EAR-EFORT-QoLA-Project.aspx> (05. September 2013).
- Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundström M. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff* 2012; 31 (1): 220–7.
- Liebensteiner M, Janda W, Williams A, Pawelka W, Labek G. Erfassung von minderwertigen Produkten in der Endoprothetik und Umsetzung der Erkenntnisse: eine retrospektive Analyse am Beispiel des Boneloc-Knochenzements. *Z Orthop Unfall* 2009; 147: 683–8.
- Maloney WJ. National Joint Replacement Registries: has the time come? *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A (10): 1582–5.
- Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. *Wien Med Wochenschr* 2011; 161 (23–24): 580–90.
- Neugebauer EA, Icks A, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2). *Gesundheitswesen* 2010; 72 (10): 739–48.
- PARTNER TRIAL: Placement of AoRTic TraNscathetER Valve Trial. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00530894> (05. September 2013).
- Serra-Sutton V, Allepez A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (1): 63–72.
- Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW on behalf of the National Joint Registry of England and Wales: Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet* 2012; 379: 1199–204.
- Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, Nignose C, Gentile M, Aruta P, Pistrutto AM, Bonanno C, Bonura S, Cadoni A, Gulino S, Di Pasqua M, Cammalleri V, Scarabelli M, Mulè M, Immè S, Del Campo G, Ussia GP. Comparison of Complications and Outcomes to One Year of Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis. *Am J Cardiol* 2012; 109: 1487–93.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Iung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schafers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012; 22 (19): 2451–96.
- Wegscheider K. Medizinische Register. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2004; 5 (47): 416–21.
- Witt C, Treszl A, Wegscheider K. Externer Validität auf der Spur. *Deutsches Ärzteblatt* 2011; 108 (46): A2468–75.