

Implantateregister



Im Koalitionsvertrag ist der Aufbau eines „Nationalen Implantateregisters“ vorgesehen. Über 50 Akteure aus dem Gesundheitswesen diskutierten in Berlin über Anforderungen an ein solches Register. © Foto: VDI TZ/Leo Seidel

Die Bundesministerien für Gesundheit (BMG) und für Bildung und Forschung (BMBF) forcieren den Dialog zum Thema Medizinprodukteregister. Im Rahmen eines [Fokusgesprächs](#) ist eine Bestandsaufnahme der bisherigen Registerlandschaft in Deutschland durchgeführt worden (Stand: Frühjahr 2017).

Die Betreiber von bereits etablierten Registern waren im Vorfeld online befragt worden, wie die Daten erfasst und gehandhabt werden und welche Motivation dem Register zu Grunde liegt. Sie finden hier die [Auswertung der Befragung](#) und eine Zusammenfassung der bereits bestehenden Implantateregister mit einer Kurzbeschreibung und weiterführenden Links.

Wenn Sie als Betreiber ihren Eintrag an dieser Stelle vermissen und ihr Implantateregister aufnehmen lassen möchten, wenden Sie sich gerne [per Email](#) an uns.

Aortenklappen-Register

Die Einführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI - transcatheter aortic valve implantation) eröffnet neue Behandlungsoptionen für bestimmte Patienten mit erworbenen Aortenklappenerkrankungen. Dies bedarf einer sorgfältigen wissenschaftlichen Innovationsbegleitung, um die neue Methode mit dem bereits langjährig bewährten herzchirurgischen Aortenklappenersatz evidenzbasiert zu vergleichen. Das deutsche Aortenklappenregister GARY (German Aortic Valve Registry) erfasst daher umfassende Daten zum Behandlungsverlauf von Patienten mit invasiven Eingriffen an der erkrankten Aortenklappe. Die standardisiert erhobenen Daten werden an eine zentrale Registerstelle übermittelt. Zusätzlich werden Patientenbefragungen 1, 3 und 5 Jahre nach dem Eingriff durchgeführt.

Ansprechpartner

Deutsche Aortenklappenregister GmbH

Weitere Informationen

➤ www.aortenklappenregister.de

Bauchaortenaneurysmen-Register

Das Register der Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) erfasst die Behandlungsqualität bei der Operation von Bauchaortenaneurysmen. Durch das Register soll zum einen eine valide Datensammlung für die Versorgungsforschung aufgebaut und zum anderen die Qualität der gefäßmedizinischen Versorgung in Deutschland sichergestellt werden. Es bietet die Möglichkeit klinische Daten aus dem Behandlungsprozess zu sammeln und im Sinne eines Benchmarkings zu analysieren. Erhoben werden präoperative Patientendaten, Risikofaktoren, Behandlung-Outcomes und Follow-Up Daten. Eine Bewertung der eigenen Behandlungsqualität in Relation zu demographischen Daten und Risikofaktoren sowie im Vergleich zu anderen Kliniken / Praxen ist möglich und ein elementarer Bestandteil für die Qualitätsverbesserung.

Ansprechpartner:

Deutsches Institut für Gefäßmedizinische
Gesundheitsforschung GmbH

Weitere Informationen:

➤ <http://www.digg-dgg.de/qs-baa.html>

Brustimplantate-Register

Seit 2010/2011 besteht ein webbasiertes Implantat- und Netzregister der AWOgyn (Arbeitsgemeinschaft für ästhetische plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie). Die Finanzierung erfolgte primär durch die AWOgyn selbst sowie in einem geringeren Anteil über Industriesponsoring. Initiiert wurde das Register, nachdem seit dem Jahr 2008 in spezialisierten Brustzentren die netzunterstützte implantatbasierte Sofortrekonstruktion der Brust durch neue und hierfür zugelassene Netzmaterialien eingeführt wurde. Über die freiwillige Teilnahme gynäkologisch-senologischer Operateure sind bisher über 10.000 Brustimplantate und über 3.000 synthetische bzw. biologische Netze zur implantatbasierten Sofortrekonstruktion der Brust eingegeben. Abgefragt werden Produktangaben sowie klinische Daten aller Primär- und Folgeeingriffe von In- und Explantation von Brustimplantaten mit oder ohne Netze ohne Follow Up. Es können damit Frequenz, Indikation und Ursachen von In- und Explantation bestimmter Implantate/Netze identifiziert werden und zu einer besseren Einschätzung und Vermeidung möglicher Risiken führen.

Ansprechpartner:

AWOgyn - Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie e.V. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Weitere Informationen:

➤ <http://www.awogyn.de/awogyn-implantatregister/>

Endoprothesen-Register

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ist ein Gemeinschaftsprojekt von Ärzten, Kliniken, Krankenkassen und Industrie, das die Qualität der Versorgung mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken weiter verbessern und die Zahl der unnötigen Wechseloperationen senken soll. Das EPRD verknüpft Routinedaten systematisch mit neuen Informationen über den Einbau künstlicher Hüft- und Kniegelenke. Es wertet diese Informationen mit Blick auf die Qualität der Implantate und der medizinischen Behandlung aus.

Ansprechpartner:

Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Weitere Informationen:

➤ <http://www.eprd.de>

Hernien-Register

In dem Hernienregister Herniamed erfassen zur Zeit ca. 500 Kliniken und Praxen alle hernienchirurgischen Operationen prospektiv. Dabei werden alle verwendeten Medizinprodukte mit dem genauen Produktnamen nach Hersteller erfasst. Weiterhin werden alle Details der Operation dokumentiert. Alle bestehenden internationale Klassifikationen der Fachgesellschaften werden ebenfalls verwendet. Risikofaktoren der Patienten werden zur Stratifizierung erhoben. Das perioperative Outcome der Patienten wird umfassend dokumentiert. Die Patienten und ihr behandelnder Arzt erhalten nach 1, 5 und 10 Jahren einen Fragebogen für das Follow-Up. Inzwischen sind mehr als 300.000 Patienten in dem Qualitätssicherungsregister erfasst.

Ansprechpartner

Herniamed gGmbH

Weitere Informationen

➤ www.herniamed.de

Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register

Das seit 1982 bestehende Deutsche Herzschrittmacher- und Defibrillatorregister stellt umfassende Daten zur Versorgungssituation mit kardialen Rhythmusimplantaten in Deutschland zur Verfügung. Neben seiner Funktion als Krankheitsregister dient es der externen Qualitätssicherung und Produktüberwachung.

Ansprechpartner

Bundesfachgruppe Herzschrittmacher

IQTiG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen

DGK - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.

DGTHG - Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz und Gefäßchirurgie

Weitere Informationen

➤ www.pacemaker-register.de

Koronarangioplastie-Register (PCI-Register)

Das PCI-Register (percutaneous coronary intervention / PTKA - perkutane transluminale Koronarangioplastie) wird in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK e.V.) durchgeführt. Rund 50 deutsche Herzzentren liefern Daten von Herzkatheteruntersuchungen (mit und ohne Ballondehnung) an die Stiftung IHF. Hier werden die Daten zusammengestellt und ausgewertet. Der seit 2003 stetig aktualisierte Datenpool steht zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung.

Ansprechpartner:

Stiftung IHF (Institut für Herzinfarktforschung)

Weitere Informationen:

➤ <http://www.stiftung-ihf.de/index.php/de/projekte/projekte-2014/pci-register>

Koronarstenosen-Register

GABI-R (German-Austrian-ABSORB Register) ist ein prospektives Register, das Patienten mit signifikanter Koronarstenose erfasst, die mit dem ABSORB, einem bioresorbierbaren Koronarstent der Firma ABBOTT, behandelt werden. Bei jedem Patienten werden bis zu 5 Jahre nach der Intervention Nachbeobachtungen erhoben. GABI-R wird in Deutschland und Österreich durchgeführt.

Ansprechpartner

Institut für Herzinfarktforschung GmbH

Weitere Informationen

➔ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02066623>

Kreislaufunterstützungssysteme-Register

Euromacs (European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support e.V.) ist ein europaweites Register, das klinische Behandlungsdaten von Patienten erfasst, die eine mechanische Kreislaufunterstützung eingesetzt bekommen haben. Gesammelt werden zum einen Basisdaten, wie allgemeine Patientendaten und Krankheitsverlauf und zum anderen Follow-Up Daten bezüglich Komplikationen oder anderer Ereignisse.

Ansprechpartner:

Deutsches Herzzentrum Berlin

Weitere Informationen:

➔ www.euromacs.org

Sprunggelenkendoprothesen-Register

Bislang können Aussagen über das zu erwartende Ergebnis einer Sprunggelenkendoprothese und ihre Haltbarkeit oft nur aus Daten anderer Länder abgeleitet werden. Um zukünftig konkrete Aussagen über Behandlungsergebnisse und die Versorgungssituation in Deutschland treffen zu können, hat die Fachgesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (D.A.F.) ein Register initiiert, das den Behandlungsverlauf von

Patienten mit Sprunggelenkendoprothesen erfasst.

Ansprechpartner

Deutsche Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk e.V.

Weitere Informationen

➔ daf-register.de

Vorhofohr-Verschluss-Register (LAARGE)

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung und ist mit einem erhöhten Schlaganfallrisiko verbunden.

Derzeitiger Goldstandard zur Prophylaxe bei Patienten mit hohem Schlaganfallrisiko ist die Behandlung die medikamentöse Behandlung zur Blutverdünnung. Eine mögliche Alternative ist der interventionelle Verschluss des linken Vorhofohrs (LAA - left atrial appendage) mittels LAA Okkluder.

Mit Hilfe des LAARGE-Registers (Left-Atrium-Appendage Occluder Register) soll gezeigt werden, welche Betroffenen sich besonders für den Einsatz eines LAA-Okkluders eignen und Aussagen über die Therapiesicherheit getroffen werden. Das LAARGE-Register ist ein prospektives Register, das Daten von 40 Herzzentren bundesweit mit einem 12-Monats Follow-Up erhebt.

Ansprechpartner

Stiftung IHF (Institut für Herzinfarktforschung)

Weitere Informationen

➔ <http://www.stiftung-ihf.de/index.php/de/neuigkeiten/56-laarge>

Wirbelsäulen-Register

Das Deutsche Wirbelsäulen-Register ist prinzipiell ein pathologiebezogenes Register. Es ermöglicht die Darstellung der konservativen und operativen Therapieverfahren für > 95 % der spinalen Erkrankungen. Somit können die bestehenden Daten auch als Implantate-Register genutzt werden.

Es handelt sich um ein Register, welches die

sektorenübergreifende Behandlung der spinalen Erkrankungen aus Sicht der Behandlung sowie aus Sicht der Patienten beschreibt. Gleichzeitig lässt es einen Benchmark zu, so dass ein Vergleich zwischen den beteiligten Institutionen ermöglicht wird.

Ansprechpartner

DWG - Deutsche Wirbelsäulengesellschaft

Weitere Informationen

➤ <https://dwg-register.org>
