

4 Lebensdauer von Hüftgelenks- implantaten in Deutschland

Günther Heller

4

Abstract

Im vorliegenden Artikel wird erstmals die langfristige Lebensdauer oder die Standzeit von elektiven Hüft-Endoprothesen in Deutschland anhand von über 170 000 AOK-Patienten mit Entlassdatum 2005 bis 2009, einem Follow-up bis Ende 2009 und einer Gesamtbeobachtungsdauer von mehr als 480 000 Person-jahren untersucht. Darüber hinaus wurden erste Analysen zu möglichen Determinanten der Lebensdauer der Implantate erstellt. Die 5-Jahres-Überlebensrate über alle Endoprothesen betrug 0,953; 95%-Konfidenzintervall = 0,951–0,954. Dabei wurden Revisionsoperationen mit Wechsel oder Entfernung häufiger bei Männern, bei Jüngeren oder bei Patienten mit Diabetes durchgeführt. Den stärksten Zusammenhang mit der Überlebenszeit der Implantate wiesen die unterschiedlichen Endoprothesen-Typen auf.

The article examines for the first time the long-term survival of elective hip endoprotheses in Germany based on more than 170 000 AOK patients discharged from hospital between 2005 and 2009, a follow-up to the end of 2009 and a total observation period of more than 480 000 person-years. Moreover, possible determinants of implant durability were analysed. The 5-year survival rate across all types of prostheses was 0.953, 95% confidence interval = 0.951 to 0.954. Revision surgery with exchange or removal of the implants was more frequent in men, younger people or patients with diabetes. The strongest association showed between implant survival and the different types of endoprotheses.

4.1 Einführung

International existieren seit Jahrzehnten zahlreiche Register, die die (langfristige Lebensdauer) von Hüftgelenksimplantaten analysieren.¹ Auch in Deutschland gibt es seit langem Bestrebungen, ein vollständiges Register von Hüftgelenksimplantaten zu führen und zu analysieren. Nachdem diese Bemühungen über Jahre ohne befriedigende Ergebnisse verliefen, liegen bis heute keine langfristigen (populationsbezogenen) Ergebnisse zur Lebensdauer von Hüftgelenksimplantaten vor. Daher wurde unlängst das AQUA-Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Einrichtung eines solchen Registers beauftragt. Entsprechende langjährige Überlebena-

¹ Am bekanntesten dürfte das seit 1978 existierende Schwedische Endoprothesenregister sein (Swedish Hip Arthroplasty Register 2010).

lysen sind jedoch bereits auf Basis von Krankenhaus-Abrechnungsdaten (nach § 301 SGB V) der Krankenkassen möglich. Ziel dieser Arbeit war es daher, die Haltbarkeit oder Lebensdauer von Hüftgelenksimplantaten anhand der o.g. Krankenhaus-Abrechnungsdaten zu analysieren.

4

4.2 Material und Methoden

Dazu wurden stationäre Abrechnungsdaten von vollstationären AOK-Patienten mit Entlassungsdatum in den Jahren 2005 bis 2008 mit Follow-up bis Ende 2009 analysiert. Da die Krankenhausaufnahme dieser Patienten vor dem Jahr 2005 liegen kann, sind Nachbeobachtungszeiten von etwas über fünf Jahren mit dieser Datenbasis möglich. Es wurden Patienten mit einer Hüftgelenks-Endoprothesen-Implantation eingeschlossen. Als Aufgreifkriterien wurden die Definitionen des BQS-Filters (BQS-Spezifikation 13 SR2)² verwendet. Wurde mehr als eine Implantation durchgeführt, wurde nur die erste Implantation berücksichtigt. Doppelseitige Implantationen wurden in dieser Analyse nur berücksichtigt, wenn diese während eines stationären Aufenthaltes implantiert wurden (0,2% der Fälle). Daher handelt es sich praktisch um eine vollständig patientenbezogene und nicht fallbezogene Analyse. Patienten mit Endoprotheseneinsatz auf beiden Seiten kommen im analysierten Datensatz doppelt vor. Die Einheit der Datenanalyse sind demnach streng genommen nicht Patienten, sondern Hüftgelenke.

Anhand von anonymisierten Versichertenstammdaten konnten Verknüpfungen mit späteren Krankenhausaufenthalten für diese Patienten (bzw. Hüftgelenke) vorgenommen werden, bei denen eine Revision mit Wechsel oder Entfernung der Hüftgelenksendoprothese bzw. eine erneute Implantation einer Hüftgelenksendoprothese auf der gleichen Seite durchgeführt wurde. In diesem Fall wurde die Zeit bis zum Ersatz des Hüftgelenks berechnet und für eine Überlebenszeitanalyse (Survival Analysis) genutzt. Patienten, die bereits während des akutstationären Krankenhausaufenthalts eine Revision erhielten, wurden ebenfalls berücksichtigt, sofern die Revision nicht am gleichen Tag wie die Implantation kodiert worden war, weil hier unklar ist, welche Prozedur zuerst durchgeführt wurde bzw. ob es sich nicht um einen stationären Aufenthalt mit geplantem Prothesenwechsel handelt.

AOK-Patienten, die nicht bis zum Ende des Beobachtungszeitraum versichert waren, wurden zum Zeitpunkt des Austritts zensiert. Zeiten ohne Versicherung wurden nicht berücksichtigt. Zur Datenaufbereitung, Berechnung von Überlebenszeiten und Darstellung von Kaplan-Meier-Überlebenskurven wurde das Statistikprogrammpaket Stata 10.0 verwendet (StataCorp 2007).

2 URL: <http://www.sqg.de/datenservice/downloads/2010/anwenderinformationen-13-2.html> (25. August 2010).

4.3 Ergebnisse

Tabelle 4–1 zeigt eine Übersicht über das Patientenkollektiv. Die Einschlusskriterien in die Analyse trafen auf insgesamt 172 386 Hüftgelenke von 172 047 Patienten zu. Das mittlere Alter bei der Implantation betrug 69,1 Jahre (Quartilsgrenzen 64–71–76). 61,9% der Patienten waren weiblich. Insgesamt wurde bis Ende 2009 bei 6 558 der Patienten (3,8%) mindestens eine Revision des Hüftgelenks mit Wechsel oder Entfernung der Prothese im Follow-up durchgeführt. Die gesamte Beobachtungszeit betrug über 480 000 (Personen)Jahre. Daraus ergibt sich eine mittlere Beobachtungsdauer von 2,82 Jahren (Quartilsgrenzen 1,80–2,81–3,90). Die längste Beobachtungszeit betrug 5,05 Jahre, die kürzeste 0,03 Jahre. Das letzte Revisionsereignis wurde nach 4,87 Jahren beobachtet.

Anhand der Prozedurenklassifikation (OPS) lässt sich ablesen, dass ganz überwiegend „normale“ Totale Endoprothesen implantiert bzw. kodiert wurden (OPS 5-820.0: 96,71% der Patienten). Für lediglich 2,11% der Patienten wurde die Implantation einer totalen Sonderprothese angegeben (OPS 5-820.2). Eine Oberflächenersatzendoprothese (OPS 5-820.8) wurde bei 1 303 (0,76%), eine Femurkopfprothese (OPS 5-820.3) bei 393 Patienten (0,22%) eingesetzt. Für 343 Patienten (0,21%) wurde die Implantation einer sonstigen Prothese (OPS 5-820.x) angegeben (Tabelle 4–2).

Was die Art der Verbindung der Prothese mit dem angrenzenden Knochengewebe angeht, fanden sich am häufigsten nicht zementierte Prothesenformen (60,75%),

Tabelle 4–1

Charakteristika des Patientenkollektivs mit Implantation einer Hüft-Endoprothese*

Anzahl Patienten	172 047
Anzahl Hüftgelenke	172 386
Altersverteilung	
Mittelwert	69,1
Quartilsgrenzen	64/71/76
Minimum	20
Maximum	101
Anzahl Revisionsoperationen	6 558
Beobachtungszeit (Jahre)	
Gesamt	486 606
Mittelwert	2,82
Quartilsgrenzen	1,80/2,81/3,90
Minimum	0,03
Maximum	5,05
Letztes Revisionsereignis (Jahre)	4,87
Anteil weibliche Patienten (%)	61,9

* vollstationäre AOK-versicherte Patienten, entlassen 2005–2008

Tabelle 4–2

Verteilung der unterschiedlichen Hüftendoprothesen nach Operation und Prozeduren Systematik (OPS-Klassifikation) *

Art der Endoprothese (OPS-Klassifikation)	Art der Fixation am Knochengewebe						Gesamt	Spaltenprozent
	Nicht Zementiert	Zeilenprozent	Zementiert	Zeilenprozent	Hybrid-Prothese	Zeilenprozent		
„Normale“ Total-Endoprothese (5-820.0)	101 331	60,78 %	29 260	17,55 %	36 115	21,66 %	166 706	96,71 %
Sonderprothese (5-820.2)	3 027	83,14 %	598	16,42 %	16	0,44 %	3 641	2,11 %
Femurkopfprothese (5-820.3)**	111	28,24 %	281	71,50 %	1	0,25 %	393	0,23 %
Oberflächenersatzprothese (5-820.8)***	56	4,30 %	88	6,75 %	1 159	88,95 %	1 303	0,76 %
Sonstige (5-820.x)	194	56,56 %	68	19,83 %	81	23,62 %	343	0,20 %
Gesamt	104 719	60,75 %	30 295	17,57 %	37 372	21,68 %	172 386	100,00 %

* vollstationäre AOK-versicherte Patienten, entlassen 2005–2008

** 4,988-Jahres-Überlebensrate

*** 3-Jahres-Überlebensrate

Krankenhaus-Report 2011

WIdO

Abbildung 4–1

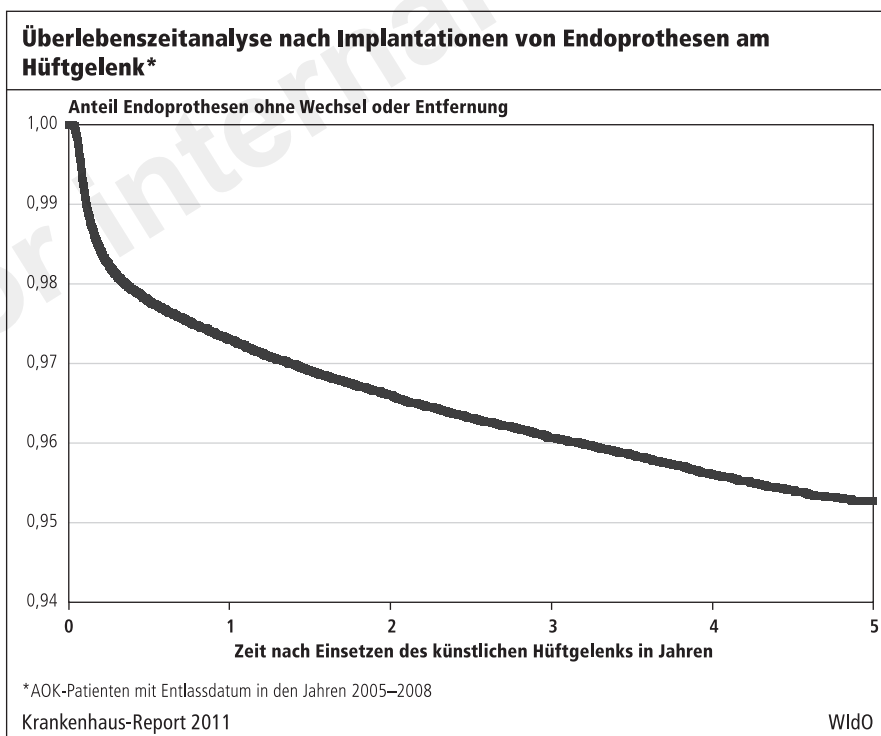
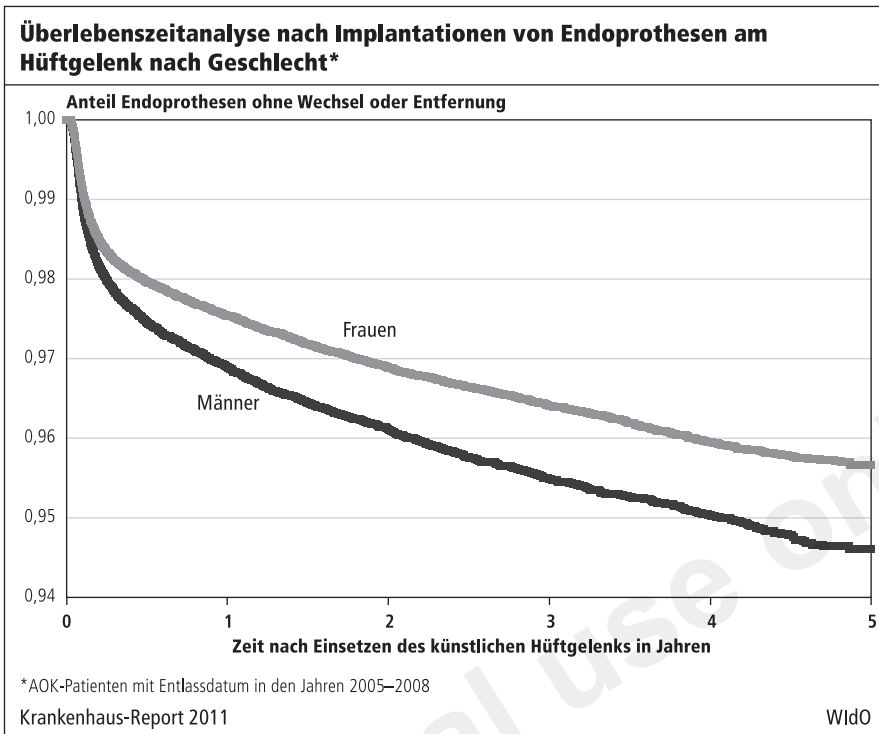


Abbildung 4–2



gefolgt von den Hybridprothesen (21,68%), während zementierte Prothesen am seltensten implantiert wurden (17,57%).

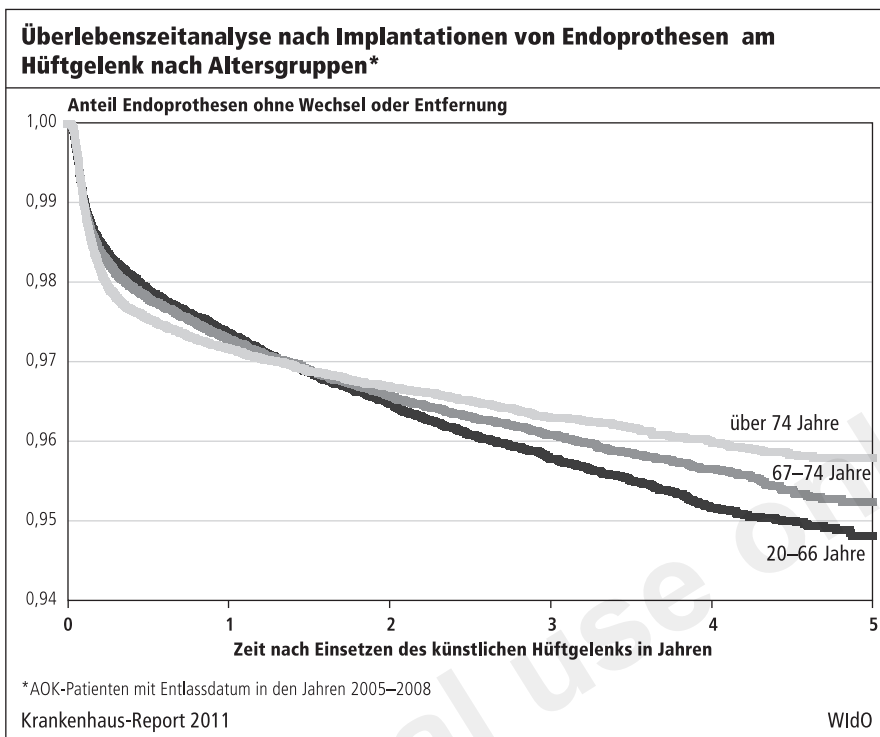
Dabei ergaben sich deutlich unterschiedliche Anteile der zementierten, nicht zementierten und Hybrid-Prothesen über die oben genannten Prothesenarten hinweg: Nicht zementierte Prothesen wurden am häufigsten bei den totalen Sonderprothesen kodiert (83,14%), zementierte Prothesen bei den Femurkopfprothesen (71,50%). Hybridprothesen fanden sich dagegen am häufigsten bei den Oberflächenendoprothesen (Tabelle 4.2)

Abbildung 4–1 zeigt die Überlebenskurve nach Kaplan-Meier für alle implantierten Endoprothesen. Dabei waren über alle Endoprothesen hinweg, nach fünf Jahren knapp 5% der implantierten Hüftgelenke (5-Jahres-Überlebensrate = 0,953; 95%-Konfidenzintervall = 0,951–0,954) explantiert bzw. gewechselt worden.

Werden getrennte Überlebenskurven nach Geschlecht dargestellt (Abbildung 4–2), ergeben sich günstigere Überlebensanalysen für Frauen (5-Jahres-Überlebensrate der Frauen = 0,957; 95% Konfidenzintervall = 0,955–0,958, während die Rate für Männer um etwa 1% niedriger liegt (5-Jahres-Überlebensrate Männer = 0,946; 95% Konfidenzintervall = 0,944–0,949).

In Abbildung 4–3 ist der Zusammenhang zwischen der Implantatlebensdauer und Alterskategorien in Terzilen dargestellt. Dabei zeigen sich im ersten Jahr ungünstigere Verhältnisse für die Älteren (über 74 Jahre), während die mittlere und jüngere Alterskategorie nahezu gleiche Überlebenszeitkurven aufweisen. Nach

Abbildung 4-3



etwa 1,5 Jahren kreuzen sich die Überlebenszeitkurven und die Endoprothesen der Patienten mit mehr als 74 Jahren weisen im weiteren Follow-up zunehmend günstigere Ergebnisse als die Patienten mit unter 67 Jahren auf. Patienten aus der mittleren Altersgruppe (68–74 Jahre) zeigen währenddessen mittlere Überlebenszeiten (5-Jahres-Überlebensrate der 20–68-Jährigen = 0,948; 95%-Konfidenzintervall = 0,946-0,951 ; 5-Jahres-Überlebensrate der 69–74-Jährigen = 0,953; 95%-Konfidenzintervall = 0,950-0,955, 5-Jahres-Überlebensrate der über 74-Jährigen = 0,958, 95%-Konfidenzintervall = 0,956-0,960) (Tabelle 4-3).

Nun könnte spekuliert werden, dass dieser Sachverhalt dadurch zu erklären wäre, dass Männer günstiger abschneiden und eine andere Altersstruktur aufweisen. Abbildung 4-4 zeigt allerdings, dass sich die in Abbildung 4-3 beschriebenen Verhältnisse nahezu identisch auch getrennt für die Geschlechtergruppen abbilden lassen, wobei sowohl die Effekte der Altersgruppen wie auch die geschlechtsspezifischen Effekte zu erkennen sind.

Daneben ist der Einfluss von Begleiterkrankungen gut abgebildet. So ist das 5-Jahres-Überleben von Hüftgelenken bei Patienten mit Diabetes um etwa 1% erniedrigt (5-Jahres-Überlebensrate der Patienten mit Diabetes = 0,945; 95%-Konfidenzintervall = 0,941-0,948; 5-Jahres-Überlebensrate der Patienten ohne Diabetes = 0,954; 95%-Konfidenzintervall = 0,953 – 0,956) (Abbildung 4-5, Tabelle 4-3).

Tabelle 4-3

5-Jahres-Überlebensraten und 95 %-Konfidenzintervalle für Hüft-Totalendoprothesen*

	5-Jahres-Überlebensrate	95%-Konfidenzintervall	
Alle	0,953	0,951 – 0,954	
Geschlecht			
männlich	0,946	0,944 – 0,949	
weiblich	0,957	0,955 – 0,958	
Altersgruppen (Jahre)			
20–67	0,948	0,946 – 0,951	
68–74	0,953	0,950 – 0,955	
> 74	0,958	0,956 – 0,960	
Diabetes			
ja	0,945	0,941 – 0,948	
nein	0,954	0,953 – 0,956	
Art der Endoprothese (OPS-Klassifikation)			
Total-Endoprothese (5-820.0)	0,955	0,953 – 0,956	
Totale Sonderprothese (5-820.2)	0,886	0,870 – 0,901	
Femurkopfprothese (5-820.3)**	0,840	0,721 – 0,911	
Oberflächenersatzprothesen (5-820.8)***	0,938	0,918 – 0,954	
Sonstige (5-820.x)	0,901	0,860 – 0,931	
Fixation der Endoprothese			
nicht zementiert	0,949	0,947 – 0,950	
zementiert	0,960	0,957 – 0,963	
Hybrid-Endoprothese	0,959	0,956 – 0,961	

* vollstationäre AOK-versicherte Patienten, entlassen 2005–2008 *

** 4,988-Jahres-Überlebensrate

*** 3-Jahres-Überlebensrate

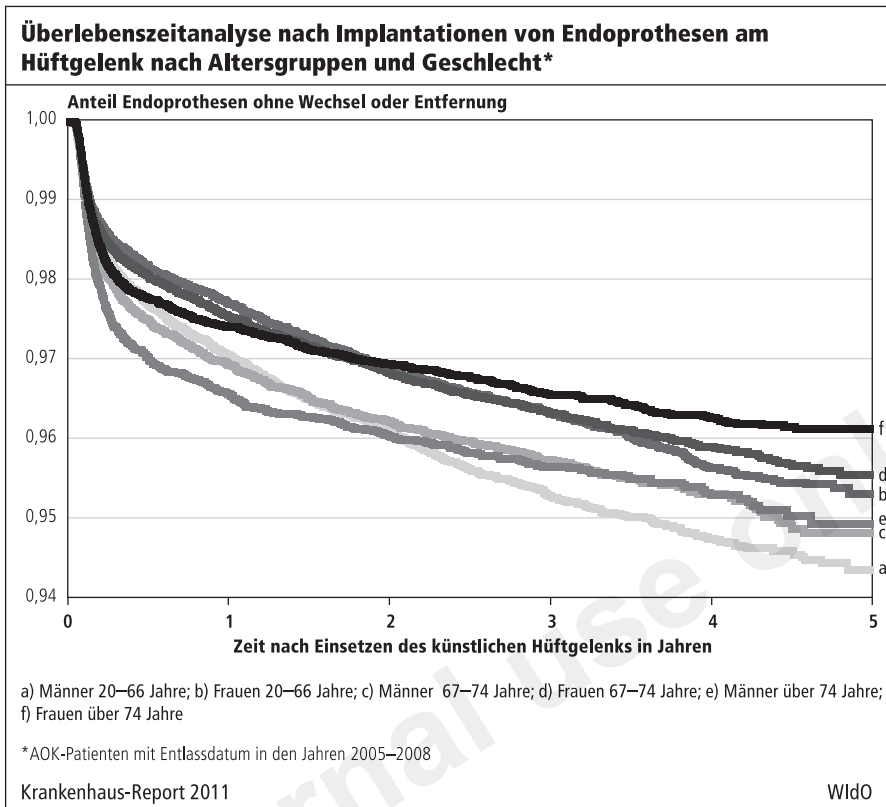
Krankenhaus-Report 2011

WldO

Schließlich zeigen die Abbildung 4-6 und Abbildung 4-7, wie sich die Überlebensraten der unterschiedlichen, über OPS-Klassifikationen definierten Prothesentypen abbilden: Dabei zeigen sich für die „normalen“ Hüftendoprothesen (OPS 5-820.0) die besten Ergebnisse (5-Jahres-Überlebensrate = 0,955; 95 %-Konfidenzintervall = 0,953–0,956), gefolgt von den Oberflächenersatzprothesen (OPS 5-820.8), die aber nur drei Jahre nachverfolgt werden konnten, da sie in unserer Datenbasis erst ab 2007 kodiert wurden (3-Jahres-Überlebensrate = 0,938; 95 %-Konfidenzintervall = 0,918–0,954). Für die Sonderprothesen (OPS 5-820.2), Femurkopfprothesen (OPS 5-820.3) und sonstigen Endoprothesen (OPS 5-820.x) ergeben sich im Vergleich dazu nochmals dagegen deutlich schlechtere Ergebnisse (5-Jahres-Überlebensrate Sonderprothese = 0,886; 95 %-Konfidenzintervall = 0,870–0,901; 5-Jahres-Überlebensrate Femurkopfprothese = 0,840; 95 %-Konfidenzintervall = 0,721–0,911; 4,988 Jahres-Überlebensrate sonstige Endoprothese = 0,901; 95 %-Konfidenzintervall = 0,860–0,931) (Abbildung 4-5, Tabelle 4-3).

Wird die Art der Fixation der Prothesen am Knochengewebe analysiert, so zeigen die nicht zementierten Prothesen die schlechtesten Ergebnisse (5-Jahres-Überlebens-

Abbildung 4-4

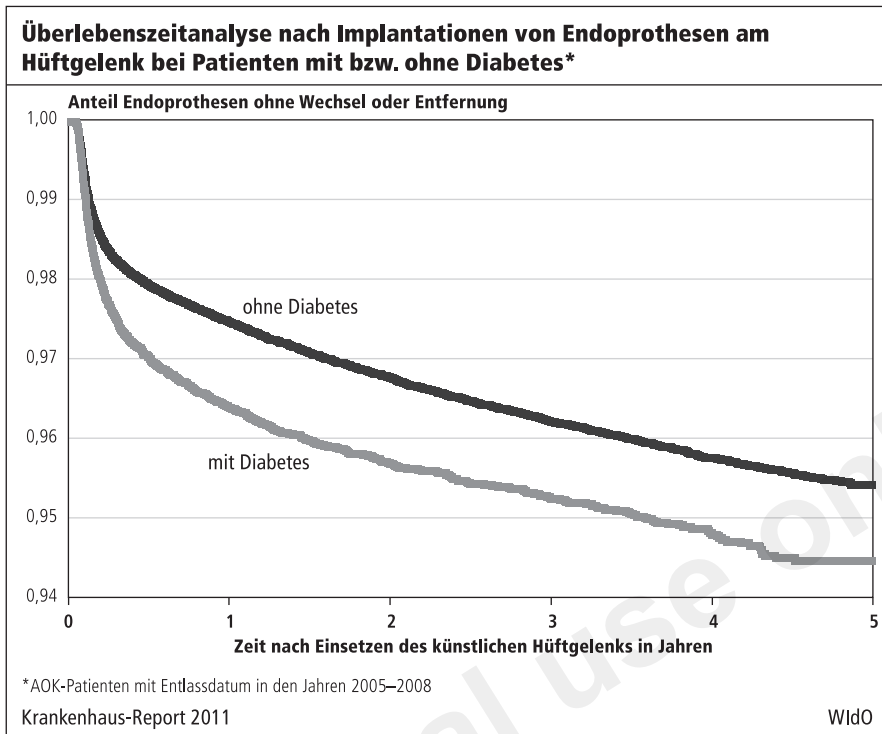


rate = 0,949; 95%- Konfidenzintervall = 0,947–0,950), während die zementierten Prothesen und Hybridprothesen in etwa vergleichbare Überlebenszeiten aufweisen (5-Jahres-Überlebensrate von zementierten Prothesen = 0,960; 95%-Konfidenzintervall = 0,957–0,963; 5-Jahres-Überlebensrate von Hybridprothesen = 0,959; 95%-Konfidenzintervall = 0,956–0,961) (Abbildung 4-6, Tabelle 4-3).

4.4 Diskussion

In den vorgelegten Analysen konnten Überlebenszeiten von Hüftgelenksendoprothesen auf der Basis von mehr als 170 000 AOK-versicherten Patienten mit einer Gesamtbeobachtungszeit von mehr als 480 000 (Personen-)Jahren und einer maximalen Nachbeobachtungszeit über fünf Jahre untersucht werden. So konnten auf der Basis von (vergleichsweise) aktuellen Operationen erstmals verlässliche Angaben zu langfristigen Ergebnissen von Hüftgelenks-Endoprothesen-Implantationen in Deutschland ausgewiesen werden. Zum Vergleich: Das wohl bekannteste Regi-

Abbildung 4–5



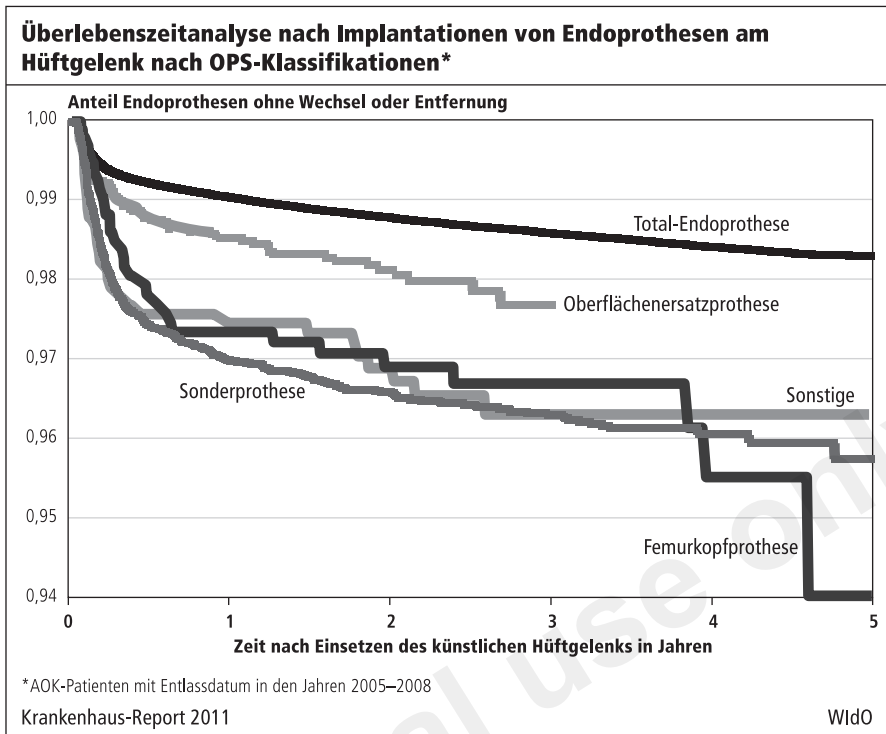
ster, das seit 1978 existierende Schwedische Endoprothesenregister, beinhaltet knapp 300 000 Erstimplantationen.³

Die Analysen zeigen – kurz zusammengefasst – folgende Ergebnisse:

- Die Überlebenszeit aller untersuchten Endoprothesen nach fünf Jahren liegt bei etwa 95 %. Ziel dieser Arbeit war es nicht, diese Ergebnisse im Detail im internationalen Kontext zu bewerten. Allerdings scheinen die berichteten Ergebnisse des oben erwähnten Schwedischen Endoprothesenregisters mit z. T. deutlich älteren Daten merklich besser auszufallen (Hip Arthroplasty Register 2008: 34).
- Revisionsoperationen mit Wechsel oder Entfernung sind für Männer häufiger als für Frauen.
- Implantationen bei älteren Patienten führen zunächst (im ersten Jahr der Nachbeobachtung) zu häufigerem Entfernen oder Wechseln der Prothese. Im weiteren Follow-up beginnt sich der Zusammenhang allerdings umzukehren. Revisionen mit Wechsel oder Entfernung sind nach fünf Jahren bei älteren Patienten insgesamt seltener als bei Jüngeren.
- Hüftgelenksendoprothesen von Patienten mit Diabetes zeigen – auch in Deutschland – merklich niedrigere Standzeiten als Endoprothesen von Patienten ohne

3 URL: www.jru.orthop.gu.se, vom 26.08.10

Abbildung 4–6

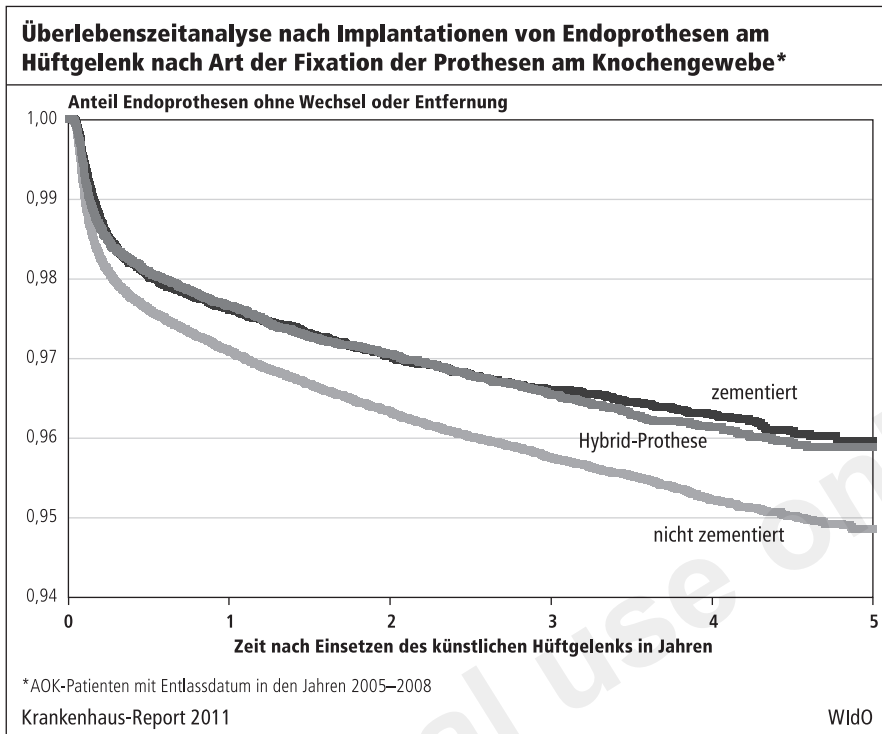


Diabetes (vgl. z. B. Pedersen et al. 2010). Dies lässt sich auch für eine Reihe von weiteren chronischen Begleiterkrankungen zeigen (Ergebnisse nicht dargestellt).

- Es findet sich ein deutlicher Zusammenhang mit der Art der Endoprothese. „Normale“ Totale Endoprothesen zeigen dabei die höchste Lebensdauer, gefolgt von Oberflächenersatzprothesen. Femurkopfprothesen, totale Sonderprothesen und sonstige Prothesen weisen demgegenüber deutlich schlechtere Standzeiten auf.
- Wird die Art der Fixation der Prothese am Knochengewebe analysiert, so zeigen die nicht zementierten Prothesen die schlechtesten Ergebnisse, während die zementierten Prothesen und Hybridprothesen in etwa vergleichbare Überlebenszeiten aufweisen.

Was die Größe des Einflusses der unterschiedlichen Kovariaten auf die Überlebenszeiten der künstlichen Hüftgelenke angeht, kann gesagt werden, dass nahezu alle der hier untersuchten Einflussvariablen die 5 Jahres-Überlebenszeit um etwa 1% verändern. Ein Ausnahme bilden allerdings die kodierten Typen von Endoprothesen, wo auch 5 bis 10%-ige Unterschiede, also deutlich größere Einflüsse auf die Überlebenszeit der Prothesen beobachtet wurden. Dabei ist unseres Erachtens nicht davon auszugehen, dass diese Unterschiede ausschließlich durch unterschiedliche Indikationsstellung begründbar sind, was die (potenzielle) Bedeutung der vorge-

Abbildung 4–7



legten Analysen oder künftiger vergleichbarer Analysen für die Versorgungssituation in Deutschland unterstreicht und gleichzeitig die Notwendigkeit der Implementierung eines Endoprothesenregisters in Deutschland betont.

Dessen ungeachtet müssen die methodischen Einschränkungen der Studie diskutiert werden. Unterschiede bezüglich der verschiedenen TEP-Arten konnten nur dahingehend analysiert werden, wie sie in den OPS klassifizierbar sind und dokumentiert wurden. So konnten beispielsweise aktuell noch keine Angaben zu Kurzschaffprothesen analysiert werden. Diese finden sich erst ab 2008, mit einer Gesamtzahl von insgesamt 68 Prothesen, im AOK-Abrechnungsdatensatz und wurden daher an dieser Stelle nicht ausgewertet.

Auch wenn in dem analysierten Datensatz formal Beobachtungen über fünf Jahre enthalten sind, ist doch zu konstatieren, dass nach fünf Jahren nur noch wenige hundert Patienten (bzw. Hüften) enthalten sind. Aussagen zu diesem Zeitpunkt sind demnach – auch jenseits der formalen Berechnung von Konfidenzintervallen – mit einer gewissen Unsicherheit behaftet. Dabei ist allerdings auch zu beachten, dass dies ggf. von vornherein für Analysen kleinerer Kollektive gilt (Barmer GEK Report Krankenhaus 2010).

In den vorliegenden Analysen wurden keine multivariaten Cox-Regressionen durchgeführt, nachdem sich gezeigt hatte, dass die statistischen Voraussetzungen, insbesondere die Proportional-Hazard-Annahme, für verschiedene der untersuchten

Variablen nicht zutreffen. Dabei zeigen die vorgelegten Analysen allerdings, dass bisherige Analysen, die nur ein zweijähriges Follow-up betrachten, den Effekt des Alters für die Langzeitbeobachtung mutmaßlich falsch einschätzen, weil es wie demonstriert zu einer relevanten Umkehr des Altersrisikos bei längerem Follow-up (mehr als 2 Jahre) kommt (BARMER GEK Report Krankenhaus 2010; Linder et al. 2009). Dabei könnte spekuliert werden, dass die Art der Prothese oder die Art der Fixation den Effekt verursacht. Dies scheint aber nach ersten Analysen nicht der Fall zu sein. Zumindest zeigt sich das Phänomen auch dann, wenn nur die „normalen“ Endoprothesen oder nur nicht zementierte Endoprothesen analysiert werden. Ein Überkreuzen der Revisionskurven von Jüngeren und Älteren zeigt sich ebenso, wenn nur Patienten mit mindestens drei Jahren Follow-up analysiert werden, sodass auch ein selektiver Drop-out während der ersten zwei Jahre als Erklärung ausgeschlossen werden kann. Dieses Phänomen bedarf demnach weiterer detaillierter Analyse und ist Gegenstand laufender Anstrengungen.

4.5 Literatur

- BARMER GEK Report Krankenhaus 2010. http://www.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Versichertenportal/Presse-center/Aktuelle_20Pressemitteilungen/100727_20Report_20KH_202010/Report_20Krankenhaus_202010,property=Data.pdf (26. August 2010).
- Linder R, Grenz-Farenholtz B, Müller H. Analyse von GKV-Routinedaten am Beispiel einer Untersuchung zur Inzidenz verkürzter Standzeiten von Implantaten in der endoprothetischen Versorgung. <http://www.tk-online.de/tk/downloads/114258> (26. August 2010).
- Pedersen AB, Mehnert F, Johnsen SP, Sørensen HT. Risk of revision of a total hip replacement in patients with diabetes mellitus: *J Bone Joint Surg Br* 2010; 92-B: 929–93.
- StataCorp. 2007. Stata Statistical Software: Release 10. College Station, TX: StataCorp LP.
- Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2008. Shortened Version. www.jru.orthop.gu.se (26. August 2010).