

Risiko- und Qualitätsmanagement in der Endoprothetik:

Beurteilung des Schadensrisikos neuer Implantate unter Betrachtung von AOK-,  
klinikeigenen und Register-Daten am Beispiel der Hüftendoprothetik



Gesundheitswissenschaften

**Katrin Osmanski-Zenk  
Wolfram Mittelmeier**

## **Risiko- und Qualitätsmanagement in der Endoprothetik**

Beurteilung des Schadensrisikos neuer Implantate  
unter Betrachtung von AOK-, klinikeigenen und  
Register-Daten am Beispiel der Hüftendoprothetik

Shaker Verlag  
Aachen 2015

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2015

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-3736-4

ISSN 1866-3060

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • E-Mail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)



3.1	Datenerhebung an der OUK .....	24
3.1.1	Konsequente Datenserie von Hüftendoprothesen bei AOK-versicherten Patienten .....	24
3.1.2	Serie mit hohen Versagensraten eines Implantatsystems .....	25
3.2	Datenerhebung der AOK.....	25
3.3	Datenerhebung aus nationalen Registern .....	26
3.4	Statistische Auswertung .....	27
4	Ergebnisse .....	29
4.1	Analyse der OUK-Daten.....	29
4.1.1	Revisionsursachen.....	34
4.1.2	Produktbezogene Überlebenswahrscheinlichkeiten.....	35
4.1.3	Produktbeispiel - Mastercup der Firma Keramed.....	37
4.2	Analyse der AOK-Daten.....	40
4.3	Endoprothesenregister England und Wales .....	49
4.3.1	Hüftendoprothesen im Allgemeinen.....	49
4.3.2	Produktbeispiele.....	51
4.4	Endoprothesenregister Australien .....	54
4.4.1	Hüftendoprothesen im Allgemeinen.....	54
4.4.2	Überlebenswahrscheinlichkeit von Hüft-TEP von Patienten mit der Diagnose Arthrose.....	56
4.4.3	Produktbeispiele.....	57
5	Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen Datenquellen .....	62
5.1	Vergleich der allgemeinen Revisionswahrscheinlichkeiten .....	62
5.2	Vergleich der Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Fixationsart .....	62
5.3	Vergleich der Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Endoprothesenart .....	64
5.4	Vergleich der Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Produkten .....	65
5.5	Entwicklung einer Referenzkurve.....	70
5.6	Ermittlung des Risikoquotienten und Entwicklung der standardisierten Schadensreaktion .....	77
6	Diskussion.....	82
6.1	Diskussion der Hypothesen .....	82
6.2	Diskussion ausgewählter Ergebnisse.....	95
6.3	Limitation der Methoden.....	99
6.3.1	Limitation des Vergleichs der Ergebnisse der verschiedenen Datenquellen .....	99

## Inhaltsverzeichnis

---

6.3.2	Limitation der Abweichungsanalyse.....	99
6.3.1	Limitation des Risikoquotienten .....	100
6.4	Ausblick .....	100
7	Literaturverzeichnis.....	102
Anhang I	.....	XI
Anhang II	.....	XIV