

Philipp Niemeyer¹, Gunther Spahn²

KnorpelRegister DGOU: Was können wir aus der Versorgungsforschung lernen?

German Cartilage Registry: What can we learn from registry data?

Zusammenfassung: Das KnorpelRegister DGOU wurde im Oktober 2013 initiiert und erlaubt die prospektive Erfassung von Patienten mit Knorpelschäden am Kniegelenk, der Hüfte und dem oberen Sprunggelenk (OSG). Anders als prospektiv-randomisierte Studien bildet es die Versorgungsrealität in Deutschland ab und erlaubt somit für die Behandlung von Knorpelpatienten relevante und wertvolle Schlussfolgerungen. Die ersten Publikationen detektieren hierbei interessante epidemiologische Zusammenhänge, aber auch wichtige Informationen über die Gelenkfunktion und Komplikationen knorpelregenerativer Operationstechniken.

Schlüsselwörter: Knorpelschaden, Knie, Knorpel, Register, Komplikationen

Zitierweise

Niemeyer P, Spahn G: KnorpelRegister DGOU: Was können wir aus der Versorgungsforschung lernen?
OUP 2018; 7: 604–610 DOI 10.3238/oup.2018.0604–0610

Summary: The German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU) was initiated in October 2013 and allows the prospective enrollment of patients with cartilage damage to the knee joint, the hip and the ankle joint. In contrast to prospective randomized studies, it represents the unselected reality of cartilage repair patients in Germany, allowing relevant and valuable conclusions for the treatment of these patients. The first publications describe interesting epidemiological data, but also important information about the joint function in patients suffering from cartilage defects as well as complications of cartilage-regenerative surgical techniques. The present article describes the German Cartilage Registry and summarizes recent publications.

Keywords: cartilage defect, knee, cartilage, registry, patient-reported outcome

Citation

Niemeyer P, Spahn G: German Cartilage Registry: What can we learn from registry data?
OUP 2018; 7: 604–610 DOI 10.3238/oup.2018.0604–0610

Hintergrund

In vielen Bereichen der operativen Medizin, so auch in der operativen Orthopädie und Unfallchirurgie, hat in den letzten Jahren die Forderung nach wissenschaftlicher Evidenz als Basis für die Patientenversorgung und Entscheidungsfindung sowohl von ärztlicher als auch von Seite der Patienten und Kostenträger im Gesundheitswesen zugenommen. Als Beispiele sind hier sicherlich neben dem Bewertungsverfahren zur „Arthroskopie bei Gonarthrose“ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Krankenkassen (GBA) auch die aktuellen Diskussion um die Wertigkeit z.B. der arthroskopischen Meniskus- teilresektion zu nennen. Ergebnisse des

eigenen Handelns transparent zu gestalten gewinnt aber auch zunehmend als Marketinginstrument in Klinik oder Praxis an Bedeutung, sodass das Zitat von Theodor Billroth „Bald wird die Zeit kommen, wo auch unsere Schüler und Kollegen sich nicht mit allgemeinen Bemerkungen über diese oder jene Erfolge zufrieden geben, sondern jeden Arzt für einen Scharlatan halten, der nicht im Stande ist, seine Leistungen in Zahlen auszudrücken“ aus unterschiedlichen Perspektiven aktueller den je erscheint und sicherlich auch auf die Patienten ausgeweitet werden kann.

Die operative Behandlung von Knorpelschäden stellt in Bezug auf die Frage nach wissenschaftlicher Evidenz hier ein außerordentlich positives Bei-

spiel dar, da sich in den vergangenen Jahren die Datenlage hier deutlich verbessert hat. So sind gerade für die Frage nach Sicherheit und Effektivität der autologen Knorpelzelltransplantation hier eine Vielzahl prospektiv-randomisierter Studien im höchstem Evidenzlevel verfügbar, die sich mit unterschiedlichsten Aspekten der Behandlung in Bezug auf Indikationen, verfügbare Produkte, aber auch dem wichtigen Aspekt der Nachbehandlung beschäftigen [1–4].

Auch wenn diese Studien nicht in allen Fällen aus rein wissenschaftlichem Antrieb initiiert wurden, sondern ein großer Anteil der Studien auch im Rahmen der Zulassungsverfahren als Arzneimittel zustande gekommen sind, schmälert dieser Umstand nicht den

¹ OCM – Orthopädische Chirurgie München und Universitätsklinikum Freiburg

² Praxisklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie Eisenach und Universitätsklinikum Jena

wissenschaftlichen Wert und die Evidenz für diese Methode.

Dennoch kann und darf sich wissenschaftliche Evidenz nicht auf prospektiv-randomisierte Studien beschränken, da diese – verursacht durch die strengen Ein- und Ausschlusskriterien – nur einen kleinen Teil der Patienten mit klinisch relevanten und behandlungsbedürftigen Knorpelschäden repräsentieren [5] und viele Fragestellungen wie die Frage nach dem Einfluss von nicht-randomisierbaren Risikofaktoren und Prognosefaktoren (z.B. Geschlecht oder Alter) oder aber auch Fragen nach der Inzidenz seltener Komplikationen nicht beantwortet werden können.

Vor diesem Hintergrund scheinen als Ergänzung der prospektiv-randomisierten Studien Beobachtungsstudien mit großen Fallzahlen (prospektive Kohortenstudien) unerlässlich. Aus Sicht der Autoren stellen diese auch eindeutig für viele Fragestellungen (wie die oben erwähnten Beispiele) die „best verfügbare Evidenz“ dar, weshalb sie auch bei der Bewertung der Evidenz der Methode nicht als minderwertig angesehen, sondern in Abhängigkeit der Fragestellung als gleichwertig oder sogar wegen der in der Regel großen Fallzahlen als überlegen angesehen werden sollten. Diese Forderungen wird auch von anderen Arbeitsgruppen geteilt [6–8] und sie stellen die Grundlage der Entwicklung vieler Register dar. Wie effektiv dies sein kann, verdeutlichen auch neuere Studien aus den skandinavischen Registern zur Behandlung von Kreuzbandrupturen mit mehr als 40.000 dokumentierten Patienten, die wichtige Fragestellungen aufwerfen und bedeutende Informationen zum aktuellen Stand der Wissenschaft beitragen.

Prinzip des KnorpelRegister DGOU

Vor diesem Hintergrund wurde nach langer Vorbereitung im Oktober 2013 das KnorpelRegister DGOU initiiert [9].

Es stellt eine prospektive Datenbank dar, in welcher Patienten mit Knorpelschäden an der Hüfte, dem Sprunggelenk und dem Kniegelenk registriert werden können und anhand eines „Remote Data Entry (RDE)“-Systems über einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren automatisiert nachverfolgt und anhand



Abbildung 1 Prospektiv erfasste Registerdaten bieten unterschiedlichste Ansätze zur Datenanalyse. So lassen sich im Verlauf anhand der registrierten Patienten Trends und Entwicklung in Bezug auf die Behandlung ebenso nachweisen wie die Erfassung von Komplikationen. „Outcome-Analysen“ bedürfen naturgemäß eines längeren Follow-ups, um auf Basis der Daten sichere Schlussfolgerungen ziehen zu können.

validierter patient-reported outcome score (PROM) in Bezug auf das Behandlungsergebnis beurteilt werden können.

Technische Aspekte

Das Studienprotokoll des KnorpelRegister DGOU wurde bereits publiziert und basiert auch auf den Erfahrungen von Registerforschung in anderen Ländern [10]. Zur Erfassung von Behandlungsergebnissen im Sinne einer Funktionsanalyse des betroffenen Gelenks haben sich sogenannte patient-reported outcome parameters durchgesetzt. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass die Selbstbeurteilung der Funktion des Gelenks durch den Patienten die Basis zur objektivierten Beurteilung des Behandlungsergebnisses darstellt, und schließen somit (außer in einer direkten Interviewsituation) einen durch den Untersucher induzierten Bias aus. Aus diesem Grund und vor dem Hintergrund, dass die Fragebögen insbesondere zur Beurteilung der Alltagsfunktion eines operierten Gelenks oder einer Extremität als relevanter als eine objektive Untersuchung einzustufen sind, stellen sie heute in der überwiegenden Anzahl von Studien wichtige Haupt- und Nebenzielkriterien dar. Für fast alle Gelenke und Pathologien existieren inzwischen validierte Fragebögen mit unterschiedlichem Umfang. Diese Entwicklung und der technische Fortschritt im Sinne einer zunehmenden Verbreitung webbasierter Kommunikationswege und optimiertem Datenschutz auch in

Bezug auf sensible Patientendaten führen dazu, dass eine automatisierte Erfassung von Behandlungsergebnissen über webbasierte Plattformen ohne direkten Arztkontakt sich zunehmender Beliebtheit erfreut. Für Registerstudien mit großer Fallzahl stellen sie auch wegen der geringen personellen Kapazitäten, die zur Datenerfassung via Web-Eingabe notwendig sind, eine ideale Methodik dar. Auf Basis dieser Überlegungen sind in den vergangenen Jahren von vielen Anbietern „Remote Data Entry“-Systeme entwickelt worden. Nach Dateneingabe über aktive PDF-Formulare oder HTML-basierte Fragebögen erfolgt die Datenübermittlung über gesicherte Transfers und mündet in Log-Files – gesicherten SQL-Datenbanken, welche in Bezug auf die Datensicherheit und Dokumentation den Forderungen der Good Clinical Practice (GCP) entsprechen. Beim KnorpelRegister DGOU wird auf eine solche Technologie (RDE light, Studienzentrum Freiburg) zurückgegriffen. Nach einmaliger Registrierung des Patienten zum Zeitpunkt der Operation durch Zuordnung einer Studien-Identifikationsnummer und Hinterlegung der E-Mail-Kontaktdaten können durch den Arzt die patienten- und fallcharakteristischen Daten eingegeben werden. Durch Zeitpunkt und Fragebogen-spezifische Links, die der Patient dann per E-Mail zugestellt bekommt, erfolgt dann die vollständig automatisierte Nachverfolgung der Patienten über einen mehrjährigen Zeitraum. Beim Ausbleiben der Dateneingabe erfolgen automatisierte Erinnerun-

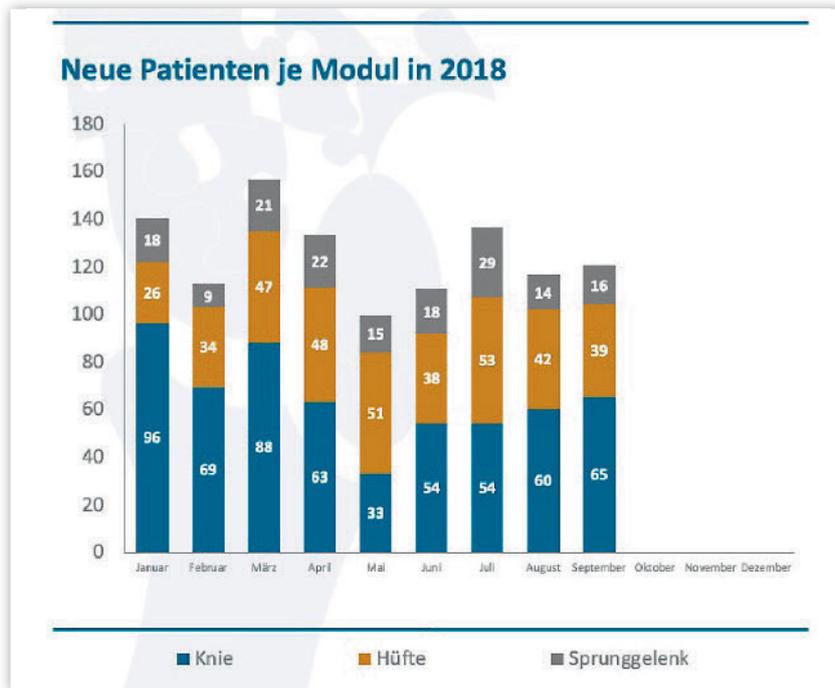


Abbildung 2 Fast 6500 Patienten waren im September 2018 im KnorpelRegister DGOU registriert. Auch wenn quantitativ die meisten Patienten im Modul „Kniegelenk“ registriert sind und sich die ersten Publikationen aus dem Register auch auf dieses Modul beziehen, so sind auch die Fallzahlen der anderen Module, insbesondere die Zahl von mehr als 1300 Hüftpatienten, bemerkenswert und bilden einen attraktiven Datenpool zur Beantwortung interessanter und relevanter wissenschaftlicher Fragestellungen.

gen sowie abschließend auch eine Information an den eingebenden Arzt.

Im Detail erfolgt die Anlage des Patienten durch den Arzt zum Zeitpunkt der Operation. Zu diesem Zeitpunkt gibt der Arzt neben den Patientencharakteristika auch die Pathologie-spezifischen Parameter sowie die durchgeführte Therapie ein. Ab diesem Zeitpunkt erfolgt die Evaluation einzig und allein durch den Patienten, auch mit der Intention den zeitlichen Aufwand für den Arzt gering zu halten. So erhält der Patient bereits am Tag nach Anlagedatum die ersten Fragebögen, die sich auf den präoperativen Zustand seines Gelenks sowie die medizinische Vorgeschichte beziehen. Anschließend erfolgt die Evaluation anhand erneut per E-Mail zugestellter Fragebögen nach 6, 12, 24, 60 und 120 Monaten. Zu diesen Zeitpunkten erfolgt die Evaluation zwischenzeitlich aufgetretener Komplikationen, sowie die Erhebung der Gelenkfunktion [10].

Das Prinzip des KnorpelRegister DGOU erfolgt in einer pseudonymisierter Form, sodass eine Rückverfolgbarkeit auf den einzelnen Patienten nur im

eingebenden Zentrum möglich ist. Dieses Prinzip erlaubt ein hohes Maß an Datensicherheit. Das Recht der Löschung von Daten sowie die Möglichkeit der Abfrage nach Art und Umfang der gespeicherten Daten sind ebenso umgesetzt wie die weiteren, durch die europäische Richtlinie zum Datenschutz (DVGSO) geforderten Maßnahmen. Ebenso verbleibt das Recht zur Auswertung seiner eigenen Daten komplett in den Händen des eintragenden Arztes, sodass – völlig unabhängig vom multizentrischen Charakter der Datensammlung – jeder Arzt das System zur Dokumentation der eigenen Ergebnisse zur wissenschaftlichen Verwendung, aber auch zu Zwecken der Qualitätssicherung einsetzen kann. Erfolgt die Datenerhebung im wissenschaftlichen Interesse ist in Abhängigkeit der Berufsordnung ggf. ein Votum der zuständigen Ethikkommission notwendig. Diesbezüglich erfolgt die Unterstützung durch das Studienzentrum Freiburg, welches die Datenbank technisch und inhaltlich betreut. Der Zugriff bzw. die Auswertung multizentrischer Projekte erfolgt nach Antrag an die „AG

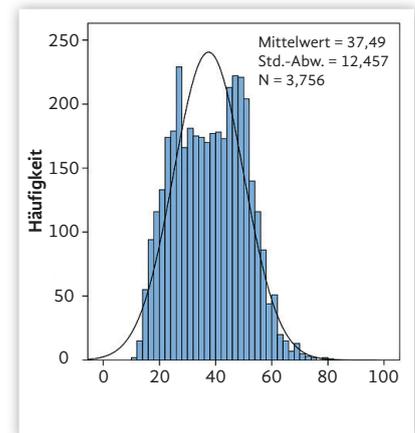


Abbildung 3 Die Altersverteilung der im KnorpelRegister DGOU registrierten Patienten zeigt ein Durchschnittsalter von ca. 37 Jahren, dennoch erscheint auch ein relevanter Anteil der Patienten über 50 Jahre alt. Auch dieses Kollektiv stellt ein interessantes Subkollektiv zur Beurteilung der Behandlungsergebnisse jenseits des 50. Lebensjahres dar.

Klinische Geweberegeneration“ der DGOU. Zur Entscheidung wurde ein unabhängiges review board etabliert, welches über die Annahme des Antrags entscheidet. In erster Linie soll mit diesem Verfahren gewährleistet werden, dass die vorhandenen Daten zur Beantwortung der eingereichten Fragestellung geeignet erscheinen. Da bis zum jetzigen Zeitpunkt die verfügbaren Follow-up-Daten noch beschränkt waren und vom wissenschaftlichen Beirat des KnorpelRegister DGOU generell für Outcome-Analysen ein Mindestnachuntersuchungszeitraum von 24 Monaten gefordert wird, basieren die meisten bisher aus den Registerdaten publizierten Studien auf epidemiologischen Daten zum Zeitpunkt der Operation [11–13]. Outcome-Analysen und Sicherheitsdaten (patient's safety) werden aber in den Folgejahren sicherlich den Schwerpunkt der wissenschaftlichen Arbeiten darstellen. Erste Arbeiten aus dem Bereich der Komplikationsanalyse sind bereits verfügbar und sollen im Folgenden kurz zusammengefasst werden. Zum 30. September 2018 konnten in mehr als 140

teilnehmenden Zentren eine Gesamtzahl von mehr als 6000 Patienten registriert werden, 4500 von diesen Patienten wurden mit Knorpelschäden am Kniegelenk und mehr als 1000 Patienten mit Knorpelläsionen an der Hüfte registriert (Abb. 2).

Da der Interpretation von Registerdaten eine große Bedeutung zukommt und da diese Fallsammlungen sicherlich ein hohes Risiko auf Einflussfaktoren haben (wissenschaftlicher Bias), wurde von der AG Klinische Geweberegeneration ein review board ins Leben gerufen, welches beantragte Projekte zur multizentrischen Auswertung nicht nur in Bezug auf die wissenschaftliche Relevanz beurteilt, sondern auch die Umsetzbarkeit mit den vorhandenen Daten prüft. In diesem Zusammenhang wurden auch Qualitätskriterien festgelegt. Unter anderem wurde definiert, dass klinische Outcome-Daten in Form der erhobenen Funktionsscores nur mit einem Minimum-Follow-up von 24 Monaten publiziert werden, um hier eine belastbare Datensubstanz zur Verfügung zu stellen und Fehlinterpretationen auf Basis kurzfristiger perioperativer Einflussfaktoren zu reduzieren. Dieses Vorgehen entspricht den Richtlinien einiger wissenschaftlich anerkannter internationaler Zeitschriften.

Auch wenn Outcome-Daten sicherlich einen spannenden Teil der Registerdaten darstellen, so lässt die große Fallzahl auch eine subtile Analyse von epidemiologischen Daten aus dem Register zu. So können Charakteristika von Patienten mit Knorpelschäden und Einflussfaktoren auf die initiale Gelenkfunktion zum Zeitpunkt der Operation ebenso analysiert werden wie Trends in der Behandlung von Knorpelschäden. Diese Daten sind naturgemäß ohne Abwarten einer Nachuntersuchungszeit verfügbar, weshalb sie – ähnlich wie Daten zu frühen Komplikationen knorpelregenerativer Eingriffe – schon jetzt in großer Zahl zur Verfügung stehen und einen Schwerpunkt der bisherigen Arbeiten darstellen (Abb. 1).

Eine Übersicht über die ersten und aktuellen Arbeiten aus dem Knorpelregister DGOU sei im Folgenden gegeben:

Cartilage Repair Surgery for full-thickness cartilage defects of the knee: Indications and epidemiological data from

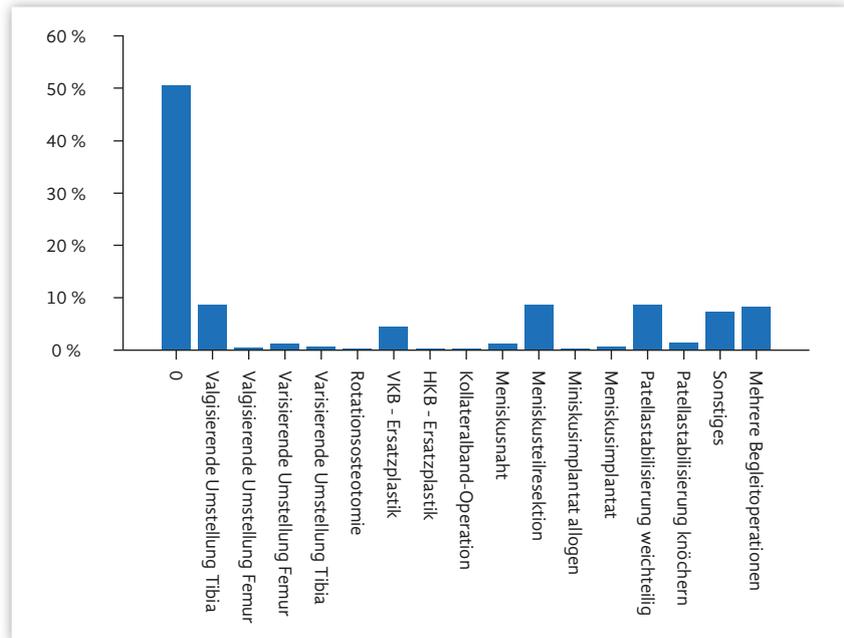


Abbildung 4 In ca. 50 % aller Fälle werden Begleitoperationen zur knorpelregenerativen Therapie ergänzt. Die am häufigsten durchgeführten Begleitengriffe stellen die valgisierende Tibiaosteotomie v.a. bei Knorpeldefekten im Bereich der medialen Femurkondyle und Meniskusteilresektionen dar.

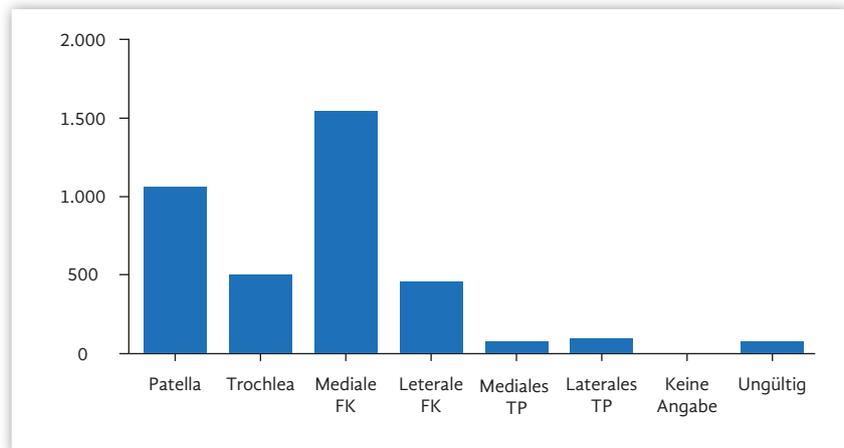


Abbildung 5 Die Analyse der Defektverteilungen entspricht den epidemiologischen Daten aus vorausgehenden Studien. Die mediale Femurkondyle stellt die am häufigsten am Kniegelenk betroffene Lokalisation dar, gefolgt von der Patellarückfläche.

the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU) [14]

Auswertung zum Stichtag 31.07.2015 mit insgesamt 1027 eingeschlossenen Fällen. Die durchschnittliche Defektgröße betrug 4,11 cm². In dieser ersten Fallserie wurden in mehr als 80 % der Fälle die Defekte durch eine autologe Chondrozyten-Transplantation behandelt. Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 37,5 Jahre, in der Regel wurden nur single defects behandelt, in

46 % wurden zusätzlich zum Knorpel-eingriff weitere Operationen, in der Regel Gelenksstabilisierungen bzw. Osteotomien durchgeführt.

Characteristics and associated factors of Knee cartilage lesions: preliminary baseline-data of more than 1000 patients from the German cartilage registry (KnorpelRegister DGOU) [15]

Es handelt sich um das nahezu identische Patientengut in der vorangehen-

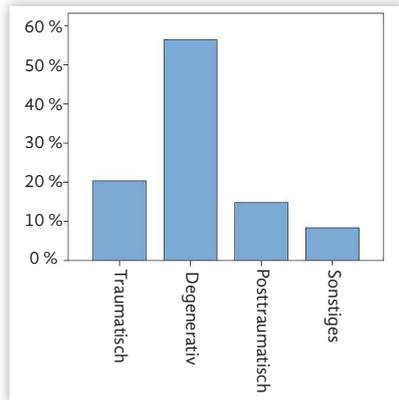


Abbildung 6 Anders als in der meisten Zahl prospektiv-randomisierter Studien stellen Patienten mit degenerativen Knorpelschäden den Großteil der eingeschlossenen Patienten dar. Ihr Anteil beträgt fast 60 % am Gesamtkollektiv.

den Publikation. In dieser Auswertung wurden 61,8 % degenerative Knorpelschäden und 29,6 % traumatische Schäden behandelt. Dabei handelt es sich um 67,6 % Einzelläsionen. Die durchschnittliche Beschwerdedauer betrug 18,4 Monate, Geschlechtsunterschiede konnten hier nicht ermittelt werden. Bei den Patienten handelte es sich um 26,1 % Raucher. Die Beinachse war in 67,3 % normal, 20,8 % der Patienten hatte einen Varus und der Rest einen Valgus. In 48,8 % der Fälle war der Meniskus intakt, in den übrigen Fällen fanden sich entweder Folgen einer Voroperation am Meniskus bzw. frische Schäden. Patienten mit kombinierten Schäden waren signifikant älter und hatten häufiger eine assoziierte Beinachsenfehlstellung.

Coincidence and Therapy of Dysalignments and Degenerative Cartilage Lesions. Results from the German Cartilage Registry DGOU [16]

Stichtag 01.08.2016. Zu diesem Zeitpunkt waren 1778 Patienten im Register erfasst. In 90,9 % der Fälle wurde eine klinische und in 56,0 % eine radiologische Bestimmung der Beinachse vorgenommen.

Der durchschnittliche mechanische Tibia-Femur-Winkel nach Paley (mTFA) betrug bei klinisch neutraler Beinachse 0,2 (SD 0,6; 0–5) Grad, bei klinischem

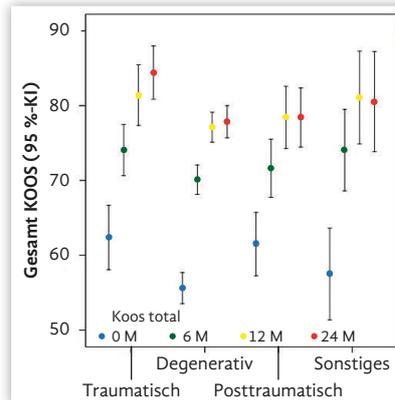


Abbildung 7 Erst Outcome-Analysen nach 24 Monaten zeigen, dass auch in der Gruppe der Patienten mit degenerativ bedingten Knorpeldefekten ein signifikanter Zugewinn der Funktion beobachtet werden kann. Auch wenn der finale KOOS-Score etwas unter dem Niveau der Patienten mit traumatischen Knorpeldefekten liegt, erscheint der Zugewinn an Funktion ähnlich.

Varus 5,0 (SD 3,2; 0–15) Grad und bei klinischem Valgus –4,7 (SD –4,0; –15–0) Grad.

Damit hatten 76,9 % der Patienten eine normale Beinachse. Ein Varus wurde in 18,9 % und ein Valgus in 4,2 % der Fälle bestimmt.

Varus-Fehlstellungen waren häufiger mit Knorpelschäden im medialen und Valgus-Fehlstellungen häufiger mit Schäden im Bereich des lateralen Kompartiments assoziiert.

In 72,4 % wurde bei vorliegendem Varus der Knorpel eingegriffen mit einem zeitnahen Korrekturingriff der Beinachse kombiniert. Beim Vorliegen einer Valgus-Fehlstellung wurde dies in der Hälfte der Fälle vorgenommen. Auf die Entscheidung des Operateurs zur gleichzeitigen Achskorrektur hatte die Wahl des knorpelregenerativen Verfahrens keinen Einfluss.

Aus diesen Ergebnissen konnte geschlossen werden, dass degenerative Knorpelschäden im Bereich des Kniegelenks in etwa einem Viertel der Fälle mit pathologischen Abweichungen der Beinachse (18,9 % Varus; 4,2 % Valgus) assoziiert sind. In einem hohen Prozentsatz solcher Fehlstellungen werden durch die Operateure zusätzlich zum knorpelregenerativen Eingriff zeitnah Korrekturingriffe vorgenommen. Dabei ist jedoch bislang unklar, inwieweit dies die Prognose und das Ergebnis beeinflusst.

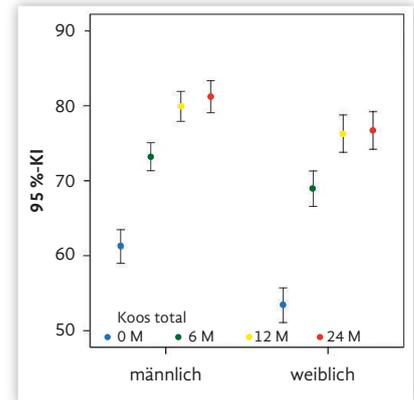


Abbildung 8 Analog zu anderen Studien zeigt sich, dass Frauen durchschnittlich sowohl prä-, als auch postoperativ niedrigere KOOS-Werte aufweisen.

What parameters affect knee function in patients with untreated cartilage defects: baseline data from the German Cartilage Registry [11]

Auswertung zum Stichtag 30.04.2017; 2815 eingeschlossene Fälle.

Aus den Basisdaten wurde ermittelt, dass Patientenspezifische Parameter signifikant die subjektiven Beschwerden (evaluiert am KOOS) beeinflussen:

Frauen, Raucher, erhöhter BMI, langes Beschwerdeintervall (> 2 Jahre) sowie die Defektgröße beeinflussen signifikant die subjektiven Beschwerden. Mit zunehmender Laufzeit des Registers wurde es schließlich möglich, bestimmte Fragestellungen in Bezug auf das Ergebnis und die Komplikationsraten (Minimum Follow-up 2 Jahre), zu untersuchen.

Revision Surgery after Cartilage Repair. Data from the German Cartilage Registry (Knorpel-Register DGOU) [17]

Hierbei handelt es sich um die Auswertung der ersten 2691 konsekutiven Datensätze des Registers mit 2 Jahresergebnissen. Zu diesem Zeitpunkt hatten nur 1,2 % der operierten Patienten ihre weitere Teilnahme am Register verweigert.

Die Revisionsrate zu diesem Zeitpunkt betrug 3,3 %. Gründe dafür waren Atrophie-Posen bei 27 Patienten oder eine Infektion in 10 Fällen. Die

Komplikationsrate bei Frauen war signifikant größer als bei Männern. Diese war abhängig von der Größe des Defekts (größer als 3,5 cm²). Die Wahl der Technik des bioregenerativen Operationsverfahrens hatte keinen Einfluss auf die Revisionsrate.

Degenerativ bedingte Knorpelschäden im medialen Kniekompartiment. Assoziierte Faktoren, operative Optionen und präliminäre Ergebnisse. Ergebnisse aus dem KnorpelRegister (DGOU) [18]

Stichtag der Auswertung: 31.08.2016. Zu diesem Zeitpunkt waren im Register 1847 Fälle registriert, von diesen hatten 432 Patienten (23,3 %) degenerativ bedingte Knorpelschäden im Bereich des medialen Knie-Kompartiments.

Bei der überwiegenden Zahl der Patienten (358) handelte es sich um isolierte Schäden im Bereich des medialen Femurkondyls, bei 25 Patienten lagen isolierte tibiale Defekte und bei den restlichen 49 Patienten kombinierte Defekte (kissing lesions) vor. In 20,1 % erfolgte eine Knochenmarkstimulation, in 39,9 % eine autologe Knorpeltransplantation, davon in 8,1 % der Fälle die ACT mit gleichzeitiger oder derzeitiger Spongiosa-Plastik. In den übrigen Fällen er-

folgten eine matrixassoziierte Mikrofrakturierung, ein Debridement oder andere Verfahren. In mehr als 50 % der Fälle wurde eine gleichzeitige Tibiakopfos-totomie durchgeführt.

Subjektiv waren Patienten mit einem femoralen Defekt signifikant häufiger sehr zufrieden/zufrieden, gefolgt von Patienten mit isolierten Tibiadefekt. Am schlechtesten schlossen Patienten mit kombinierten Defekten ab. Der KOOS betrug zur Eingangsunter-suchung im Median 52 Punkte und stieg nach 6 Monaten auf 75, nach 12 Monaten auf 78 und nach 24 Monaten auf 80 Punkte an. Dabei zeigten Patienten mit einem isolierten femoralen Defekt tendenziell bessere Ergebnisse als die übrigen Patienten. Die Gesamt-Revisionsrate betrug 7,1 %.

Diese Daten zeigen, dass Behandlungen degenerativer Knorpelschäden des medialen Gelenk-Kompartiments am Kniegelenk (Früharthrosen) durch knorpelregenerative Verfahren in solchen Fällen kurz- und mittelfristig akzeptable Ergebnisse erzielen können.

Interessenkonflikt: Keine angegeben.

Danksagung und weitere Informationen: Zusammenfassend zeigen die bis zum jetzigen Zeitpunkt erhobe-

nen und ausgewerteten Daten die Bedeutung des KnorpelRegister DGOU für die Versorgungsforschung. Outcome-Daten und Publikationen, welche Behandlungsergebnisse einzelner Verfahren berichten, werden in den kommenden Jahren dazu beitragen, den Stellenwert des Registers weiter zu festigen und für die Behandlung wichtige Strategien abzuleiten.

Initiiert wurde das Projekt durch die Arbeitsgemeinschaft „Klinische Geweberegeneration“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), und es erlaubt allen interessierten Teilnehmern – gefördert durch die Deutsche Arthroshilfe e.V. und die Oscar-Helene-Stiftung e.V. – eine kostenfreie Teilnahme.

Informationen stehen auf der Webseite www.knorpelregister-dgou.de zur Verfügung. 

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Philipp Niemeyer
OCM Orthopädische Chirurgie München
und Universitätsklinikum Freiburg
Steinerstraße 6
81369 München
phniemeyer@gmail.com

Literatur

1. Saris DB, Vanlauwe J, Victor J et al.: Treatment of Symptomatic Cartilage Defects of the Knee: Characterized Chondrocyte Implantation (CCI) Results in Better Clinical Outcome at 36 Months in a Randomized Trial Compared to Microfracture. *Am J Sport. Med* 2009; 26: 101–2
2. Becher C, Laute V, Fickert S et al.: Safety of three different product doses in autologous chondrocyte implantation: Results of a prospective, randomised, controlled trial. *J. Orthop. Surg. Res.* 2017; doi: 10.1186/s13018-017-0570-7
3. Kraeutler MJ, Belk JW, Carver TJ, McCarty EC: Is Delayed Weightbearing After Matrix-Associated Autologous Chondrocyte Implantation in the Knee Associated With Better Outcomes? A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Orthop. J. Sport. Med.* 2018; 6: 1–10
4. Knutsen G, Drogset JO, Engebretsen L et al.: A Randomized Multicenter Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture. *J. Bone Jt. Surg.* 2016; 98: 1332–9
5. Engen CN, Engebretsen L, Årøen A: Knee Cartilage Defect Patients Enrolled in Randomized Controlled Trials Are Not Representative of Patients in Orthopedic Practice. *Cartilage* 2010; 1: 312–9
6. Sanson-Fisher RW, Bonevski B, Green LW, D'Este C: Limitations of the randomized controlled trial in evaluating population-based health interventions. *Am. J. Prev. Med.* 2007; 33: 155–61
7. Kunz R: Randomized trials and observational studies: still mostly similar results, still crucial differences. *J. Clin. Epidemiol* 2008; 61: 207–8
8. Frieden TR: Evidence for Health Decision Making — Beyond Randomized, Controlled Trials. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377, 465–75
9. Niemeyer P, Schweigler K, Grotejohann B et al.: Das KnorpelRegister DGOU zur Erfassung von Behandlungsergebnissen nach Knorpeloperationen: Erfahrungen nach 6 Monaten und erste epidemiologische Daten. *Z. Orthop. Unfall.* 2015; 153: 67–74
10. Maurer J, Grotejohann B, Jenkner C et al.: A Registry for Evaluation of Efficiency and Safety of Surgical Treatment of Cartilage Defects: The German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *JMIR Res. Protoc.* 2016; 5, e122
11. Hochrein A, Zinser W, Spahn G et al.: What parameters affect knee function in patients with untreated cartilage defects: baseline data from the German Cartilage Registry. *Int Orthop* 2018; doi: 10.1007/s00264-018-4125-2 [Epub ahead of print]
12. Niemeyer P, Feucht MJ, Fritz J et al.: Cartilage repair surgery for full-thickness defects of the knee in Germany: indications and epidemiological data from the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2016; 136: 891–7

13. Becher C, Walther M, Niemeyer P, Aurich M: The “module ankle joint” of the “Cartilage Registry DGOU” (Knorpel-Register DGOU) for the evaluation of operative and non-operative treatment of cartilage lesions of the ankle joint. *Fuss und Sprunggelenk* 14, 2016; 13: 155–8
14. Niemeyer P, Feucht MJ, Fritz J et al.: Cartilage repair surgery for full-thickness defects of the knee in Germany: indications and epidemiological data from the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2016; 136: 891–7
15. Spahn G, Fritz J, Albrecht D, Hofmann GO, Niemeyer P: Characteristics and associated factors of Klee cartilage lesions: preliminary baseline-data of more than 1000 patients from the German cartilage registry (KnorpelRegister DGOU). *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2016; 136: 805-10
16. Spahn G, Fritz J, Albrecht D et al.: Coincidence and Therapy of Dysalignments and Degenerative Knee Cartilage Lesions Results from the German Cartilage-Registry DGOU. *Z. Orthop. Unfall.* 2017; 155: 457–467
17. Pestka JM, Luu NH, Südkamp NP et al.: Revision Surgery After Cartilage Repair: Data From the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *Orthop. J. Sport. Med.* 2018; 6: 2325967117752623. doi: 10.1177/2325967117752623
18. Lungwitz et al.: Degenerativ bedingte Knorpelschäden im medialen Kniekompartiment. Assoziierte Faktoren, operative Optionen und präliminäre Ergebnisse. *Ergebnisse aus dem KnorpelRegister (DGOU). Z. Orthop. Unfallch. (in Druck)*

Gelenkbeschwerden?

Homöopathische Regeneration
der Zellfunktionen mit der
Biomolekularen vitOrgan-Therapie



www.vitorgan.de

NeyAthos®Nr.43 D7 Zusammensetzung: 1 Amp. (2 ml) enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: [Extractum lyophilisatum ex articulari. lysat. bovis fetal. (40 %) et cartilago lysat. bovis fetal. (40 %) et synovia lysat. bovis fetal. (20 %)] Dil. D7 aq. (HAB, V. 5b) 20 mg. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid 18,10 mg, Wasser für Injektionszwecke 1961,90 mg. Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheits-symptomen ist medizinischer Rat einzuholen. Gegenanzeigen: Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Eiweißbestandteile vom Rind. Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, bei fortschreitenden systemischen Erkrankungen wie Tuberkulose und Sarkoidose, bösartigen Tumorerkrankungen, schweren Erkrankungen des Immunsystems wie Immunreaktionen auf körpereigenes Gewebe (Autoimmunerkrankungen : z. B. Kollagenosen, Multiple Sklerose) und Abwehrschwäche (Immundefizienz: z. B. HIV-Infektion; AIDS; Immunsuppression: z. B. Zytostatische Therapie; Organ- o. Knochenmarkstransplantation in der Vorgeschichte), Systemerkrankungen der weißen Blutkörperchen (z. B.: Agranulozytose und Leukämien), Neigung zu allergischen Reaktionen [Nesselsucht, allergische Hauterkrankungen (Atopische Dermatitis), Asthma] nicht angewendet werden. Bei Kinderwunsch o. Schwangerschaft und in der Stillzeit darf das Arzneimittel nicht angewendet werden. Nebenwirkungen: In Ausnahmefällen kann es bei allergisch disponierten o. vorsensibilisierten Patienten unter der vorgeschlagenen Dosierung zu Übelkeit, Pulsbeschleunigung, Beklemmungsgefühl oder Exanthem kommen. Diese sind durch Antiallergika (Antihistaminika), gegebenenfalls Glucocorticoide, beherrschbar. Bei lokalen Reizerscheinungen sind entzündungshemmende Externa anzuwenden. Hinweis: Bei der Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker. Herstellung und Vertrieb: vitOrgan Arzneimittel GmbH, Brunnwiesenstraße 21, 73760 Ostfildern