

---

# Auswertungskonzept ANQ

---

SIRIS-Register ab Erfassungsjahr 2015

Mai 2015, Version 3.0



## Impressum

Titel	Auswertungskonzept des SIRIS Registers ab Erfassungsjahr 2015 Version 3.0
Jahr	Juni 2015
Autor/innen	Prof. Dr. med MPH C. Röder, Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM) Dr. med Lukas P Staub, PhD, Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM)
Auftraggeberin vertreten durch	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) Frau Regula Heller, MNS, MPH, Leiterin Akutsomatik, ANQ Geschäftsstelle ANQ Thunstrasse 17, 3000 Bern 6 T 031 511 38 41, <a href="mailto:regula.heller@anq.ch">regula.heller@anq.ch</a> , <a href="http://www.anq.ch">www.anq.ch</a>
Copyright	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)

## Inhaltsverzeichnis

---

Präambel.....	4
1. Zielsetzung .....	4
2. Ausgangslage .....	4
3.a Datenerhebung .....	5
3.b Datenübermittlung, Datenschutz .....	8
3.c Datenaufbereitung .....	10
3.d Datenanalyse.....	10
4. Darstellung der spitalspezifischen Resultate.....	12
5. National vergleichende Darstellung der Gesamtergebnisse.....	15
6. Risikoadjustierung .....	17
7. Validierung der Daten.....	18
8. Dateneignerschaft, Datenhoheit, Datenverwendung.....	18
9. Veröffentlichung der Resultate .....	19
10. Begleitforschung.....	19
Referenzen.....	21

## Präambel

---

Die Erarbeitung der Auswertungskonzepte des ANQ verlaufen prozesshaft. Das vorliegende Auswertungskonzept widerspiegelt den aktuellen Stand der Arbeiten. Nach den ersten Auswertungen der Jahre 2013 sowie 2014 werden neue Erkenntnisse und allfällige Weiterentwicklungen des Registers im Auswertungskonzept ergänzt. Grundlagen der Auswertungskonzepte des ANQ sind der nationale Qualitätsvertrag sowie das Datenreglement des ANQ.

## 1. Zielsetzung

---

### SIRIS - ein kombiniertes klinisches Qualitätssicherungssystem und Implantatregister

Das Schweizerische Implantatregister ist durch seine Verankerung im ANQ-Messplan explizit zu einem klinischen Qualitätssicherungssystem geworden, während es gleichzeitig auch seinen ursprünglichen Zweck als Implantatregister erfüllt. Das Auswertungskonzept muss diesen beiden Anforderungen dadurch gerecht werden, dass es zwei aus ein und demselben Datensatz abgeleitete Berichtsthemen mit unterschiedlichen Schwerpunkten behandelt. Während einige Revisionsdiagnosen und deren Ereignisintervall nach Indexoperation eher klinischen Qualitätsindikatoren entsprechen, sind für die Überlebenszeit eines Implantates teilweise andere Diagnosen wichtig, die sich im allgemeinen in späteren Zeitintervallen ereignen. Dementsprechend zielt diese Version des Auswertungskonzeptes auf die Beschreibung der für die nächsten 5 Jahre konkret umsetzbaren Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Klinik), und der zukünftig beabsichtigten Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Implantat). Vor allem die Auswertungs- und Berichtsebene Implantat kann noch von internationalen Harmonisierungsbestrebungen der Prothesenregister beeinflusst werden, und benötigt weitere Arbeiten an Zusatzinformationen wie Prothesenklassifikationen und Sterberegisterabgleich. Diese Informationen liegen zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vor und werden erst in einer späteren Version dieses Konzeptes präzisiert.

## 2. Ausgangslage

---

### Aufnahme des SIRIS in den ANQ-Messplan – Mehrwert durch Implantatregister

Die Anzahl elektiver orthopädischer Eingriffe ist in den westlichen europäischen Ländern in den vergangenen Jahren exponentiell gestiegen. Auch wenn die Gründe hierfür multifaktoriell sind, stellen die gestiegenen Operationsraten nach Meinung einiger Experten eine immer grössere finanzielle und volkswirtschaftliche Belastung dar. Mit dem starken Anstieg von Primäreingriffen geht auch eine Erhöhung von Revisionen und Re-revisionen einher, wobei die Kosten dieser Operationen erheblich höher als die einer Primärimplantation sein können, die zu erwartenden Standzeiten dagegen niedriger. In der Schweiz z. Bsp. stieg die Primärimplantationsrate für totale Hüftprothesen von 2005-2008 von 238,2 pro 100'000 Einwohner auf 262,7. Für die Knie von 140,1 auf 176,8. Die Hüftrevisionsraten stiegen von 26,4 auf 30,8 pro 100'000 Einwohner, die der Knieprothesen von 11,5 auf 16,3.

Vier Hauptfaktoren beeinflussen das Ergebnis und die Standzeit einer Prothese: die Fähigkeiten und Erfahrung des Chirurgen bei der korrekten Indikationsstellung für eine Prothese per se und den Prothesentypen, die Fähigkeiten und Erfahrung des Chirurgen bei der korrekten Implantation der Prothese, das Design des Implantates, sein Material, und seine Fixation, und die Charakteristika des Implantatträgers, wie Alter, Geschlecht, Body Mass Index, Grunderkrankungen, Aktivitätslevel, Knochenqualität, etc.

Folglich sind die besten Standzeiten von Implantaten nur durch qualitativ hochwertige chirurgische Eingriffe zu erzielen, bei denen die für die Patientencharakteristika geeignete qualitativ hochwertige Prothese mit der richtigen Fixation implantiert wird.

Mit dem vom ANQ ab 2012 in den Messplan aufgenommenen Implantatregister SIRIS werden durch Messung des harten Endpunktes „Revision“ die Prothesenstandzeiten schweizweit monitorisiert und die wichtigsten Informationen wie behandelnde Klinik, Prothesentyp, Fixation, und die wichtigsten Patientencharakteristika erhoben. Dank des auf dem Q-Vertrag basierenden Mandates übersteigt die Teilnehmerrate 80% bereits bei weitem und entspricht in diesem Punkt nun den Standards einer Vollmitgliedschaft in der International Society of Arthroplasty Registers (ISAR). Ob die von der ISAR geforderte Dokumentationsrate von 90% aller Eingriffe in jeder Teilnehmerklinik erreicht wird, ist Teil der jährlichen Validierungsprozesse mit vor-Ort Audits bei einer repräsentativen Klinikstichprobe, wie im Validierungskonzept beschrieben (siehe auch Kapitel 7).

Die Auswertung der Daten auf nationaler Ebene erlaubt so die Identifikation von Faktoren, die vor allem die Standzeit der Primärprothesen beeinflussen, seien sie auf Ebene Leistungserbringer/Klinik, Prothesenmodell oder Patient vorzufinden. Durch Analyse und Publikation der Daten können dann auf der Ebene der Fachgesellschaft Massnahmen ergriffen werden, um diese Faktoren auszuräumen oder zu verbessern, beispielsweise durch Zementierworkshops wie erfolgreich in Schweden eingeführt, durch Verwendung besonders langlebiger Prothesenmodelle, oder durch Zuweisung schwieriger Fälle zu Leistungserbringern/Prothesenzentren mit durch Daten ausgewiesener hoher Expertise. Dies gilt sowohl für Primär- wie auch Revisionsszenarien.

Erfahrungen aus anderen Ländern mit Implantatregistern haben gezeigt, dass auf diese Weise Revisionslasten innerhalb eines Gesundheitssystems gesenkt werden können, Standzeiten erhöht werden, und schlecht funktionierende Produkte vom Markt verschwinden. Dies hat einen direkten Einfluss auf die Indikations- und Outcomequalität der Behandlungen zu Gunsten des Patienten und auch auf die Kosten-Nutzen-Relation der Behandlung selbst, da mit verlängerten Standzeiten und gesenkten Revisionsraten für den gleichen finanziellen Aufwand mehr Ertrag (Standjahre v.a. der Primärprothesen) erwirtschaftet werden kann. (1, 2)

Ein Implantatregister ist in erster Linie ein Qualitätssicherungssystem. Die aus dem Register abgeleitete Begleitforschung hingegen kann je nach Umfang und Ausmass ethikvotumspflichtig sein.

### 3.a Datenerhebung

---

Erhoben werden die Daten aller Patienten, die einer der drei Landessprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch mächtig sind und ihr schriftliches Einverständnis zur elektronischen Datenverarbeitung im SIRIS geben. Eingeschlossen werden Voll-Prothesen und Teil-Prothesen, jedoch keine Osteosynthesen wie z. Bsp. die dynamische Hüftschraube oder externe „prothetische“ Medizingeräte des Knies wie z. Bsp. die Kinespring Feder. Ausgeschlossen sind Patienten, die ihr Einverständnis nicht geben oder aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen nicht geben können (z. Bsp. Sturz eines kognitiv eingeschränkten älteren Patienten mit Oberschenkelhalsbruch und Kopfprothese).

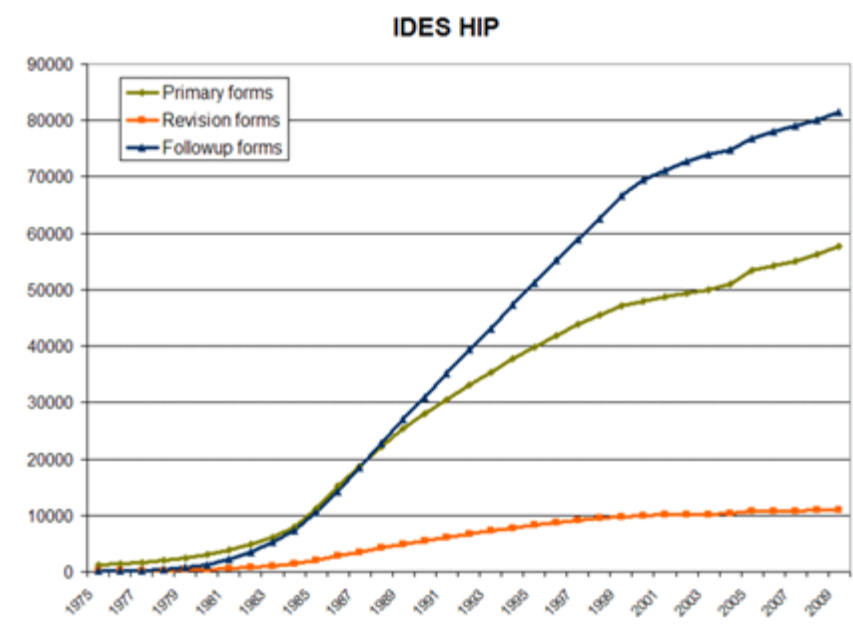
Das SIRIS Register bedient sich in der für alle Teilnehmer als minimaler Datensatz verpflichtenden Basisversion der folgenden 4 Fragebögen:

- Primärbogen Hüftprothese
- Revisionsbogen Hüftprothese
- Primärbogen Knieprothese
- Revisionsbogen Knieprothese

Gemäss Umfragen unter der Teilnehmerschaft dauert die Dateneingabe pro Fall je nach Modus (direkt online, Papier an IEFM, Papier mit späterer online Eingabe im Spital, GHX Scanner, MEMdoc Scanner, elektronische Implantatkataloge) 3-7 Minuten. Die Patientenaufklärung zu SIRIS dauert nochmals ca. maximal 5 Minuten, je nach Form und Umfang.

Zum freiwilligen Gebrauch stehen ausserdem je ein Hüft- und Knieuntersuchungsbogen zur Verfügung. Patientenbasierte Informationen werden im Implantatregister nicht verpflichtend erhoben, jedoch sind die wichtigsten patientenbasierten Lebensqualitätsbögen für Hüft- und Knieprothese zum freiwilligen Gebrauch auf dem SIRIS-Portal angeboten (HOOS, KOOS, WOMAC, COMI, EQ-5D). Die Inhalte der ärztlich administrierten Bögen des minimalen SIRIS-Datensatzes basieren auf dem von Prof. M.E. Müller entwickelten IDES (Internationales Dokumentations- und Evaluationssystem) (3) und sind in der Minimalversion („Implantatdatensatz“) kompatibel mit dem europäischen Hüftregister EAR der E-FORT (European Federation of Orthopaedics and Traumatology) (4). Das IDES steht im SIRIS in drei Ausbaustufen zur Verfügung: sog. wissenschaftlicher Datensatz, kompletter Datensatz und selbst programmierbare teilnehmerspezifische Zusatzfragen gemäss klinikeigenem Interesse. In den beiden Ausbaustufen „wissenschaftlich“ und „komplett“ ist immer der kleinste gemeinsame Nenner, der Implantatdatensatz, erhalten. Ein seit 1974 bestehendes europäisches Register von Prof. M.E. Müller kann als Referenzdatenbank und Benchmark mit derzeit ca. 70'000 Primärhüften und 10'000 Revisionen vom IEFM (Institut für Evaluative Forschung in der Medizin, Uni Bern) zur Verfügung gestellt werden (Abbildung 1), wobei die verfügbare Information mehrheitlich dem heutigen „wissenschaftlichen“ Datensatz entspricht.

Abbildung 1 Kumulierte Wachstumskurve des IDES Hüftregisters seit Gründung (www.memdoc.org – IDES)



## Inhalte – IDES minimal

Nach zweijähriger Testphase wurden die IDES-Bögen in Zusammenarbeit mit den Expertengruppen „Hüfte“ und „Knie“ der schweizerischen orthopädischen Fachgesellschaft Swiss Orthopaedics überarbeitet und stehen seit 1.1.2015 in einer neuen Version zur Verfügung.

Die jährlichen SIRIS-ANQ Berichte basieren ab 2016 auf den nachfolgenden Fragebögen und Variablen. In 2015 neu hinzugekommene Variable sind mit einem Stern markiert.

### Hüfte Primär

- Alter
- Geschlecht
- Grösse und Gewicht\* des Patienten (BMI\* automatisch berechnet)
- Charnley Klassifikation der Mobilität\*

- Seite der Operation
- Diagnose
- Voroperationen
- Operationsdatum
- ASA Status\* des Patienten zum Narkoserisiko (spiegelt allgemeinen Gesundheitszustand wider)
- Art des Eingriffs
- Zugang zum Gelenk\*
- Lagerung des Patienten\*
- Fixation der Komponenten
- Zusatzeingriffe\*
- Zementiertechnik
- Zementtyp
- implantierte Prothesenkomponenten.

#### Hüfte Revision

- Alter
- Geschlecht
- Grösse und Gewicht\* des Patienten (BMI\* automatisch berechnet)
- Charnley Klassifikation der Mobilität\*
- Seite der Revisionsoperation
- Revisionsdiagnose
- Operationsdatum
- ASA Status\* des Patienten zum Narkoserisiko
- Art des Revisionseingriffes
- Zugang zum Gelenk\*
- Lagerung des Patienten\*
- Fixation der Komponenten
- Zusatzeingriffe\*
- Zementiertechnik
- Zementtyp
- Zementzusätze
- implantierte Revisionskomponenten (wenn zutreffend).

#### Knie Primär

- Alter
- Geschlecht
- Grösse und Gewicht\* des Patienten (BMI\* automatisch berechnet)
- Seite der Operation
- Diagnose
- Voroperationen
- Anzahl Voroperationen\*
- Charnley Klassifikation der Mobilität\*
- Operationsdatum
- ASA Status\* des Patienten zum Narkoserisiko
- Typ der Arthroplastik
- Subtyp\*
- Technologie
- Fixation der Komponenten
- Patellakomponente
- Fixation der Patellakomponente

- Fixation der Femoropatellarprothese
- Vakuummischung Zement\*
- Zementtyp
- implantierte Prothesenkomponenten.

#### Knie Revision

- Alter
- Geschlecht
- Grösse und Gewicht\* des Patienten
- Seite der Revisionsoperation
- Revisionsdiagnose
- Charnley Klassifikation der Mobilität\*
- Operationsdatum
- ASA Status\* des Patienten zum Narkoserisiko
- Art des Revisionseingriffes
- Typ der Arthroplastik
- Subtyp\*
- Technologie
- Fixation der Komponenten
- Zusatzkomponenten\*
- Fixation der Zusatzkomponenten femoral und tibial\*
- Patellakomponente
- Fixation der Patellakomponente
- Fixation der Trochleakomponente\*
- Vakuummischung Zement\*
- Zementtyp
- Zementzusätze
- implantierte Prothesenkomponenten (wenn zutreffend).

### 3.b Datenübermittlung, Datenschutz

---

Bei der medizinischen internetbasierten Dokumentationslösung MEMdoc handelt es sich um ein patientenbezogenes Dokumentationssystem. Die Demografie des Patienten wird pro Klinik resp. Abteilung mit einem obligatorischen Datensatz einmalig erfasst. Patientendaten und Anwenderdaten einerseits, und anonymisierte klinische Daten andererseits werden auf zwei separaten Servern physisch getrennt voneinander gespeichert. Die Patientendaten werden zusätzlich mehreren Verschlüsselungsschritten unterzogen. Da die Verschlüsselung immer gleich erfolgt, kann man so ein- und denselben Patienten, wenn er in verschiedenen Spitälern operiert und reoperiert wird, anonym mittels Schlüssel verknüpfen, was wichtig für die Qualitäts- und Überlebenszeitanalysen im Register ist.

Im Folgenden wird das Verschlüsselungsverfahren für den interessierten Leser genauer beschrieben.

Die sensiblen Daten werden auf einem separaten Modulserver zurückgehalten, und es wird nur ein Einwegcode (Hashcode) an den Zentralserver gesandt.

Die obligatorischen demografischen Daten sind:

- Patientenummer (klinikerne Patientidentifikationsnummer)
- Geburtsdatum (nur das Jahr wird an den Zentralserver gesandt)
- Geschlecht
- Nachname
- Amtlicher Vorname



Im SIRIS-Register werden diese Angaben mit dem Ziel erhoben, institutsübergreifende Langzeitbeobachtungen durchführen zu können. Aus den Angaben wird ein Einweg-Hashcode (nicht rückübersetzbarer Streuwert mit fixem Algorithmus) Level 1 gebildet, zusätzlich mit einem projektspezifischen „Salt“-Code versehen, und an den Zentralserver gesandt. Der Saltcode dient dazu, den mit dem Hashcode standardisiert verschlüsselten demografischen Datensatz nochmals projektspezifisch zu verschlüsseln, damit nicht Hashcodes aus verschiedenen Projekten miteinander verknüpft werden können. Somit erfolgt nach dem „zerhacken“ der Information (hash) noch ein zusätzliches „versalzen“ (salt) um eine spätere Identifikation des Datensatzes oder dessen identifizierbare Verknüpfung mit anderen Datensätzen zu verunmöglichen. Sämtliche identifikationsbezogene Informationen (Klinik, Arzt, Patient) verbleiben auf dem separaten Modulserver.

Die nachstehenden demografischen Daten werden zusätzlich zur Erhebung empfohlen:

- Geburtsname
- Geburtsort
- Geburtsland
- AHV-Nummer

Im SIRIS-Register werden diese Angaben mit dem Ziel erhoben, eine möglichst zweifelsfrei eindeutige institutsübergreifende Implantatverfolgung durchführen zu können. Mit Hilfe der zusätzlichen Angaben wird ein Einweg-Hashcode Level 2 gebildet und an den Zentralserver gesandt. Aus der AHV-Nummer wird ein separater Hashcode Level 3 generiert und an den Zentralserver gesandt.

Es werden mehrere Hashcodes gebildet, um eine höchstmögliche Treffsicherheit beim Zusammenführen der anonymisierten Daten auf dem Zentralserver zu erzielen, aber die Limitationen bei Erhebung und Eingabe der demografischen Daten mitzuberücksichtigen. Die Implantatverfolgung soll auch da gewährleistet sein, wo ein Fall in verschiedenen Kliniken, welche unterschiedliche Dokumentationsmodi hinsichtlich Demografie anwenden, versorgt wurde.

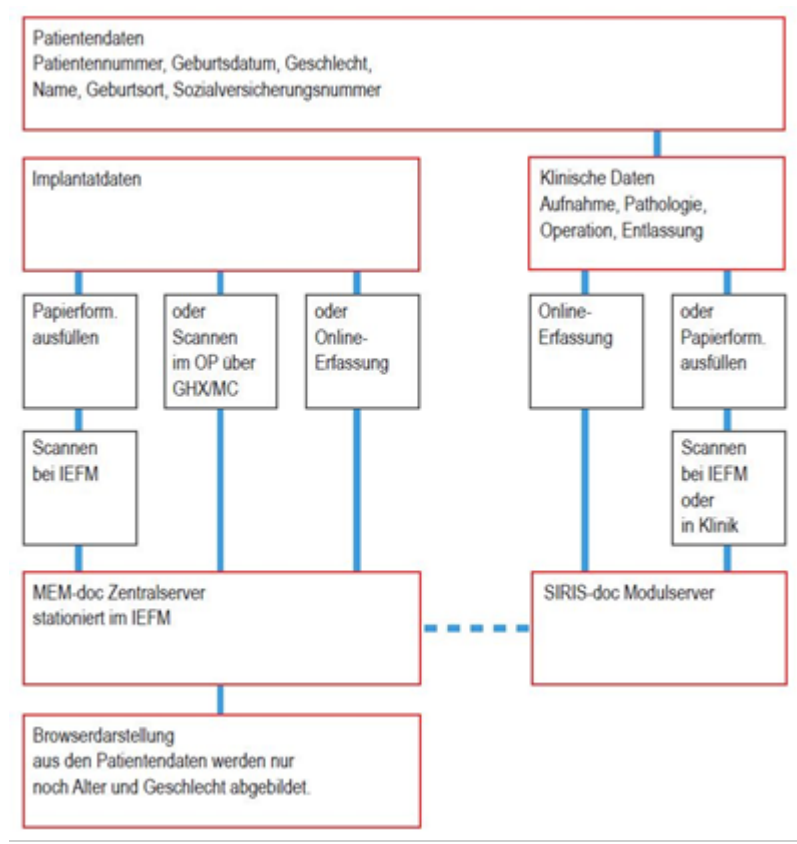
Die AHV-Nummer wird nie gespeichert; sie wird nach Verschlüsselung im Browser verworfen, und lediglich der daraus generierte Hashcode verbleibt auf dem Modulserver.

Tabelle 1. Demografische Daten und Verwendung für Hashcode Levels

Demografisches Detail	Verwendung für Hashcode Level
Patientennummer	1
Geburtsdatum	1
Geschlecht	1
Nachname	1
Amtlicher erster Vorname	1
Zusätzlich zu demografischen Details für Level 1	
Geburtsname	2
Geburtsort	2
Geburtsland	2
Isoliert ohne demografische Details der Levels 1, 2	
AHV-Nummer	3

Im SIRIS-Register werden demografische Daten, klinische Daten und Implantatdaten zu einem Gesamtdatensatz konsolidiert. Die Erfassung der einzelnen Datensätze kann auf unterschiedlichen Wegen geschehen, z. Bsp. online, per Barcodescanner, per Papier und Belegleser oder per Papier und Onlineeingabe. Abbildung 2 zeigt die verschiedenen möglichen Datenflüsse auf.

Abbildung 2 Datenfluss, Kombinationen und Erfassungsmodi für die verschiedenen SIRIS Subdatensätze



### 3.c Datenaufbereitung

Nach Export der Daten aus der MEMdoc Datenbank und Import in eine SAS-Statistikapplikation werden möglichst viele der registrierten Revisionseingriffe per Hashcode Level 1-3, je nach Verfügbarkeit, mit den ursprünglichen Primäreingriffen und den dazugehörigen Kliniken/Operateuren verbunden. Gerade in den Anfangsjahren des SIRIS werden viele Revisionseingriffe aus der Zeit vor 2012 stammen und nicht verknüpfbar sein. Dieses Verhältnis wird sich im Laufe der Jahre immer weiter umdrehen und den SIRIS-Auswertungen eine zunehmend solidere Basis verschaffen.

### 3.d Datenanalyse

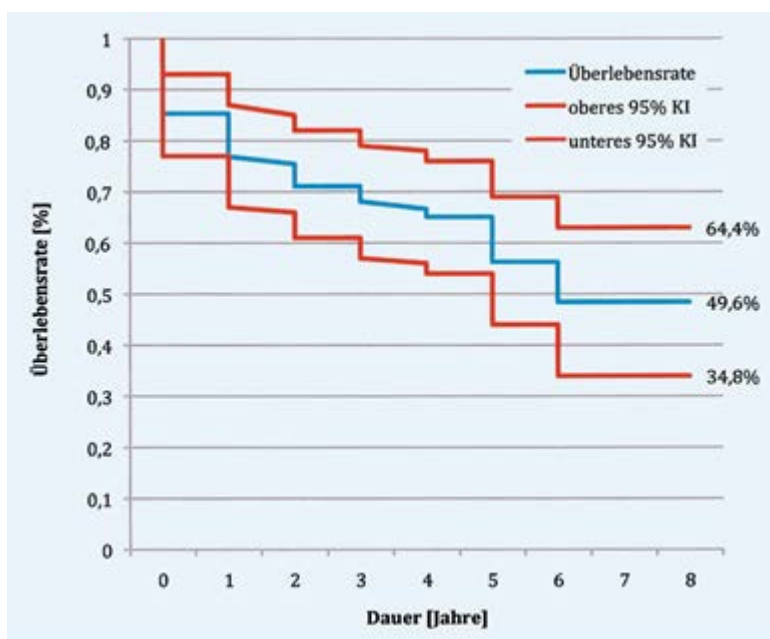
Ein Register ist eine prospektive Datensammlung. Im Fall einer (quasi) Vollerhebung, welche im SIRIS im Jahr 2014 erreicht wurde, bildet das Register die Versorgungsrealität in der Schweiz ab. Somit hat ein Register keinen Studiencharakter mit Patientenstichproben und der Extrapolation der Ergebnisse auf eine Grundpopulation. Aus diesem Grund fallen ebenfalls Eingriffe in die Zuteilung eines Prothesentypen oder einer Fixationstechnik zu einem Patienten im Sinne eines klinischen Experimentes weg (z. Bsp. Randomisierung). In der Versorgungsrealität entscheidet der Chirurg über diese Faktoren, welche dann Teil der Versorgungsqualität einer Klinik werden. Endpunkt in einem Prothesenregister ist meist die Revision einer oder beider Prothesenkomponenten oder der Tod des Patienten. Das ultimative Ziel eines Implantatregisters sind Überlebenszeitanalysen der Prothesen, wobei der „wandernde“

Fall (Revisionseingriff in anderem Spital als Primäreingriff) im Datenpool anonymisiert erkannt werden muss. Dies geschieht im SIRIS mittels Ereignisverlinkung via aus Patienteninformation gebildetem Hashcode und Seite, da ein Patient zwei Hüft- oder Kniearthroplastiken tragen kann (siehe Kapitel 3b). Idealerweise werden Beobachtungen in Überlebenszeitmodellen dann noch zensiert, wenn der Patient verstirbt. Dies geschieht mittels Information aus einem Sterberegister, was für die ersten Auswertungsjahre noch nicht vorgesehen aber in Planung ist. Die oft zitierte Problematik der Validität von Sterberegisterdaten bezieht sich eher auf Todesursachen als auf Todeszeitpunkte. Für ein Implantatregister und dessen Überlebenszeitanalysen sind Sterbejahre der Patienten ausreichend. Deshalb würde die eindeutige Zuordnung eines Prothesenträgers zu einem Eintrag im Sterberegister einen klaren Informationsgewinn bedeuten. (5)

Während einige Revisionsdiagnosen und zusammen mit einem kurzen Ereignisintervall nach Indexoperation eher klinischen Qualitätsindikatoren entsprechen (z. Bsp. Infekt, periprothetische Fraktur, Luxation, Impingement, Fehlstellung Implantat), sind die für die Überlebenszeit eines Implantates wichtigen Diagnosen teils andere (vor allem aseptische Lockerung der Komponenten und Implantatverschleiss) und ereignen sich im Allgemeinen erst in späteren Zeitintervallen. In Anbetracht der kurzen Laufzeit von SIRIS zielt diese Version des Auswertungskonzeptes auf die Beschreibung der für die nächsten 5 Jahre konkret umsetzbaren Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Klinik), und der zukünftig beabsichtigten Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Implantat).

Abbildung 3 zeigt das Beispiel der Überlebenszeitanalyse einer als ungenügend funktionierend zu bezeichnenden Teilhüftprothese (Achtjahresüberlebensrate unter 50%). Die weiten Vertrauensintervalle um die Überlebenskurve stammen von der geringen Fallzahl der nur aus einer Klinik stammenden Patienten. Das Kumulieren der Daten in einem zentralen SIRIS Datenpool wird zu präziseren Schätzern führen. Um vor allem beim Vergleich auf Klinikebene dem Case-Mix der Klinik, also der unterschiedliche Verteilung von Risikofaktoren des Patienten für eine Revision, Rechnung zu tragen, wird eine Überlebenszeitanalyse mit Covariablen, das Cox-Modell angewandt. Unter der Annahme, dass die in einer Institution arbeitenden Chirurgen Prothesenmodell und Fixation frei wählen können, sind nicht nur die Patientencharakteristika Alter, Geschlecht, Diagnose und Voroperationen ins Modell einzubringen, sondern eben auch Prothesentyp, Fixation und Fixationstechnik.

Abbildung 3 Kaplan-Meier-Funktion der Überlebenszeit einer Prothese.



Da jegliche solcher Analysen in dieser „frühen“ Phase des Registers wenig aussagekräftig sind und zunächst vor allem zur Erkennung von systematischen Frühversagern bis 2 Jahre postoperativ dienen (ggfs. mit Rückrufaktionen) erfolgte für die einführenden Erfassungsjahre 2012-2014 nur eine zahlenmässige Aktivitätsübersicht der eingegebenen Primär- und Revisionsfälle. Ab 2015 wird für das Erhebungsjahr 2014 die „Revisionslast“ für die gesamte Schweiz als internationaler Vergleichsstandard berechnet. Diese wird aus Anzahl der Revisionseingriffe pro Jahr geteilt durch die Summe aller durchgeführten Primär- UND verursachten Revisionseingriffe gebildet. Zusätzlich wird ein neuer, vom European Arthroplasty Registry (EAR) 2011 erstmals verwendeter Wert berechnet werden, welcher als neuer globaler Standard zum Vergleich von Revisionsraten aus nationalen Registern avancieren soll – die Anzahl Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre („rp100ocy“ – revisions per 100 observed component years). Man kann sich den rp100ocy vereinfacht vorstellen als die Anzahl Revisionen, welche in 100 Patienten während eines Jahres erfolgen. Der im EAR Jahresbericht 2011 angegebene Wert beträgt 1.16 rp100ocy und wird als Richtwert für die ersten Berechnungen im SIRIS verwendet werden können. In der frühen Phase eines Registers ist dieser Wert allerdings überhöht, da die Frührevisionen einen überproportional grossen Zähler (Revisionen) im Vergleich zu den beobachteten Komponentenjahren (Nenner) bilden. Dieser Zähler wird im Verlauf relativ gesehen kleiner, da nach den frühen Lockerungen eine lange Phase der Implantatstabilität eintritt, und dann erst wieder die späten meist implantatbedingten Lockerungen den Zähler erhöhen. Die Aktivitäten des EAR und diejenigen der neu gegründeten „International Society of Arthroplasty Registers“ [www.isarhome.org](http://www.isarhome.org) machen es wichtig, international vorgegebenen Auswertungsstandards zu folgen, damit übergeordnete internationale Bemühungen, die Daten weiter zu poolen und auszuwerten, nicht kompromittiert werden.

## 4. Darstellung der spitalspezifischen Resultate

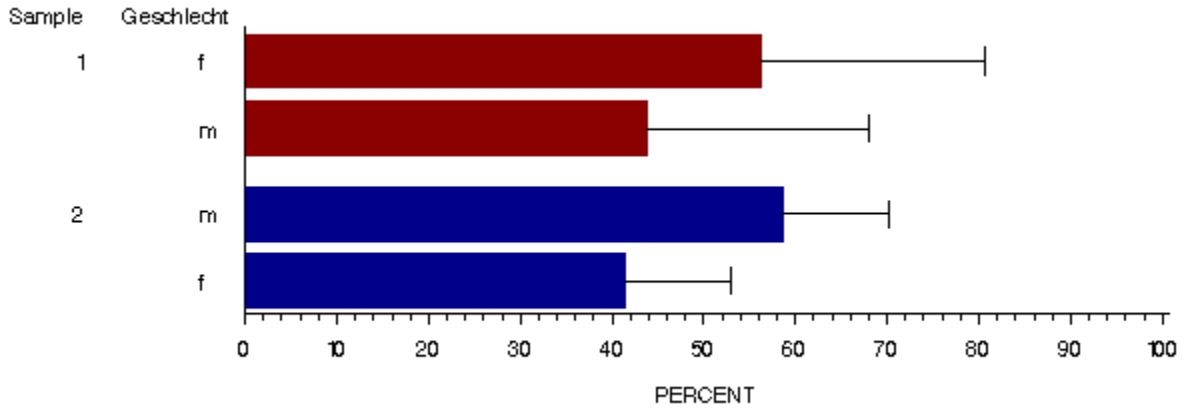
---

Jeder Anwender mit Profil „Arzt“ kann per online Statistikfunktion seine Daten als deskriptive Statistiken abfragen und per Kriterieneinschränkung Subgruppen und Zeiträume bestimmen. Dabei kann er sich stets auch mit dem anonymisierten Schweizer Datenpool vergleichen (Benchmarking). Online geschieht dies jedoch ohne Risikoadjustierung für den Case-mix. Zusätzlich wird der einzelnen SIRIS-Teilnehmerklinik seit Ende Quartal 1 / 2014 online ein zusammengefasster Standardbericht angeboten, welcher deskriptive Analysen der Variablen des Minimaldatensatzes berechnet und beschreibt. Dieser wird vom System automatisch erstellt, pro Quartal für die klinischen Administratoren hochgeladen, und über den Jahresverlauf kumuliert, so dass der Bericht im Quartal 4 auch gleichzeitig einen Jahresbericht darstellt. Ab Quartal 1 2015 wird auch der Vergleich mit dem restlichen Datenpool (SIRIS Gesamtdatensatz ohne die jeweilige Klinik) dargestellt.

Ein klinikspezifischer Jahresbericht inklusive Risikoadjustierung wird vom IEFM nach vertiefter statistischer Analyse und Identifikation der wichtigsten Risikofaktoren für das Outcome „(Früh-)Revision“ und das Berichtsjahr 2014 erstellt, sobald das erste Quartal des Folgejahres 2015 beendet ist (Zeitverzögerung der Dateneingabe bei Papierdokumentation und Versendung ans Datenzentrum). Hierzu werden alle im Datenpool vorhandenen Revisionen berücksichtigt, die mit den in der jeweiligen Klinik (beim Leistungserbringer) implantierten Primärprothesen verbunden werden können. Es erfolgt eine anonymisierte Rangierung mit Balkengrafiken und Vertrauensintervallen, bei der die einzelne Klinik jeweils ihren Rang kenntlich gemacht bekommt. Der durchschnittliche Wert des rp100ocy wird als Schweizer Benchmark ebenfalls eingetragen. Die folgenden Kennzahlen werden dargestellt:

- roher rp100ocy
- risikoadjustierter rp100ocy

Detailliertere Informationen zur Risikoadjustierung findet der interessierte Leser in Kapitel 6 dieses Dokuments. Abbildung 4a. Beispiel der vergleichenden deskriptiven Analysen für die Geschlechtsverteilung



beim Teilnehmer (Sample 1) vs. Datenpool (Sample 2) in grafischem Format (online Version).

Abbildung 4b. Tabelle Alter beim Teilnehmer (Sample 1) vs. Datenpool (Sample 2) mit statistischen Kenngrößen Minimum, Median, Maximum, Mittelwert, Standardabweichung

*Alter*

Analysis Variable : AGE							
SAMPLE	N Obs	N	Minimum	Median	Maximum	Mean	Std Dev
1	16	16	43.00	59.00	80.00	61.38	9.51
2	70	70	40.00	68.00	111.00	64.60	19.16

Abbildung 4c. Grafik Diagnoseverteilung beim Teilnehmer (Sample 1) vs. Datenpool (Sample 2) mit Standardfehlern der gemessenen Proportionen

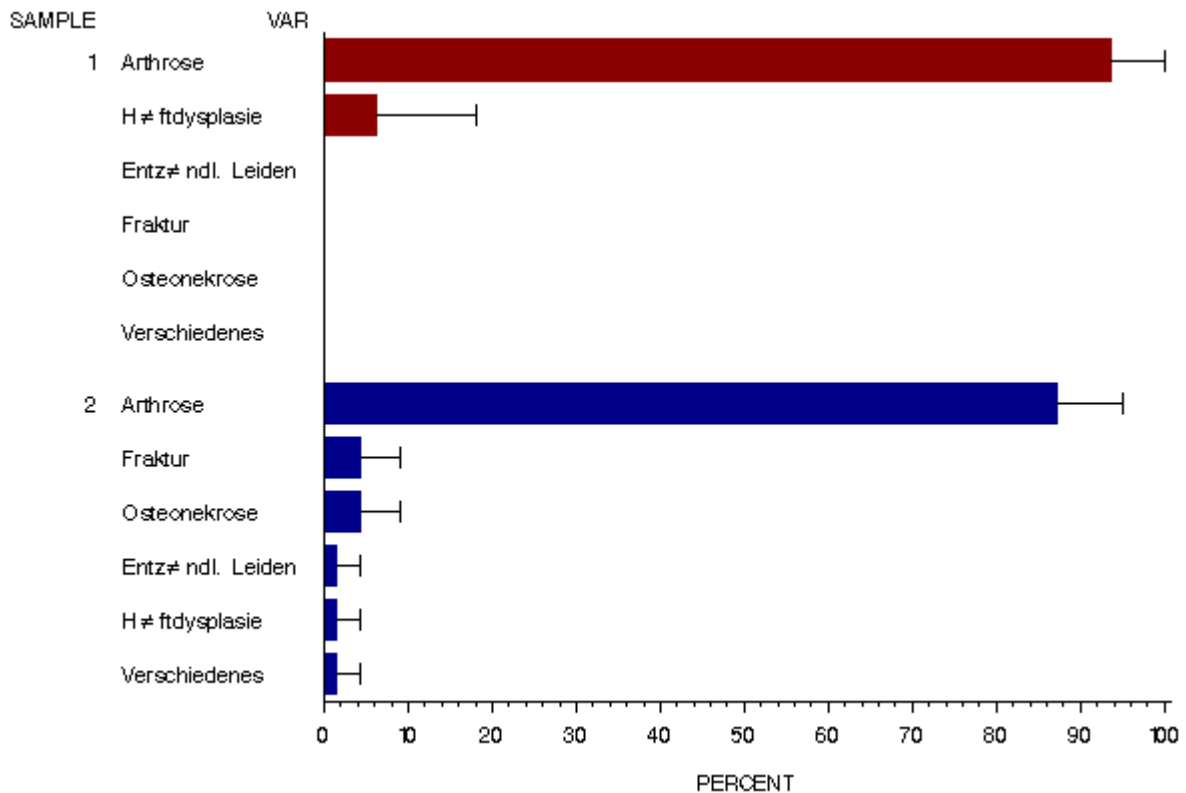


Abbildung 4d. Tabelle Diagnoseverteilung beim Teilnehmer (Sample 1) vs. Datenpool (Sample 2) mit absoluten Zahlen und Prozenten

*Diagnose*

SAMPLE	VAR	Anzahl	Prozent
1	Arthrose	15	93.75
1	Hüftdysplasie	1	6.25
2	Arthrose	61	87.14
2	Fraktur	3	4.29
2	Osteonekrose	3	4.29
2	Entzündl. Leiden	1	1.43
2	Hüftdysplasie	1	1.43
2	Verschiedenes	1	1.43

## 5. National vergleichende Darstellung der Gesamtergebnisse

---

Im Gegensatz zu den frühen Jahren des SIRIS werden ab ca. Jahr 5 nach Erreichen der Vollerhebungen (also ca. 2019) zusätzlich zu den Klinikvergleichen die Überlebenszeitanalysen der einzelnen Prothesenmodelle als zweite Hauptkomponente der SIRIS Jahresberichte dargestellt. Hierzu müssen die Hersteller die Artikelnummerngruppen für das einzelne Implantat und seine verschiedenen Grössen liefern. Erst dann kann eine Analyse der Verteilung der meistgebrauchten Implantate auf dem Schweizer Markt erfolgen und entschieden werden, welche Implantate zahlenmässig ausreichend abgebildet sind, um Überlebenskurven berechnen zu können. Diese werden mit den Cox-Proportional Hazardmodellen für alle Prothesenmodelle mit ausreichender Zahl und Beobachtungszeit, ggfs. stratifiziert nach Alters-, Geschlechts- und Diagnosegruppen dargestellt. Der Jahresbericht des schwedischen Hüftregisters darf hier als Goldstandardvorlage bezeichnet werden (10).

Abbildung 5 Beispiel einer rp100ocy Tabelle aus dem franz. Hüftregister (Jahresbericht 2011), welches strukturell dem SIRIS sehr ähnlich ist, freiwilligen Charakter und eine Deckungsrate von nur 2% hat.

Abbildung 5.

Table 16. Revision per 100 observed component years (rp100ocy)

By year	Average (years)	N primary THAs	N revisions	Rp100ocy
- 2008	1.23	3328	20	0.49
- 2009	1.83	4369	37	0.46
- 2010	2.26	5781	57	0.44
- 2011	2.69	7331	81	0.41
<b>By type of implant</b>				
Conventional THA	2.86	6632	73	0.38
- cemented	3.15	1631	18	0.35
- uncemented	2.64	3445	42	0.46
- hybrid	3.11	1485	13	0.28
<b>By bearing type</b>				
- stainless steel / PE	2.82	2149	24	0.40
- alumina/ alumina	2.59	2195	18	0.32
- alumina / PE	2.52	1439	18	0.50
- cobalt-chrome / PE	2.68	1046	13	0.46
- metal / metal	3.26	422	6	0.44
<b>By major implant manufacturer</b>				
(1) Stryker	2.62	1734	17	0.37
Conventional THA	2.64	1666	14	0.32
- cemented	2.96	742	6	0.27
- uncemented	1.75	393	7	1.02
- hybrid	2.97	501	1	0.07
(2) Zimmer	2.70	1285	12	0.35
Conventional THA	2.81	1179	11	0.33
- cemented	3.03	256	0	0.00
- uncemented	2.55	485	6	0.49
- hybrid	2.97	426	5	0.40
(3) Depuy	2.57	1210	7	0.23
Conventional THA	2.82	1061	6	0.20
- cemented	1.70	81	0	0.00
- uncemented	2.90	901	4	0.15
- hybrid	4.07	54	2	0.91



## 6. Risikoadjustierung

---

Wie oben bereits erwähnt, bewegt sich das Behandlungsergebnis in einem dynamischen Spannungsfeld aus den drei Faktoren Träger (Patient), Implantat (Prothesenmodell und Fixation) und Chirurg (Implantatwahl, OP-Technik). Die Faktoren sind nur schwer voneinander zu trennen und beeinflussen sich gegenseitig. Beispielsweise kann eine für den Patienten prinzipiell gut geeignete Prothese (Geometrie, Gleitpaarung, Grösse, etc) bei guter Fixationstechnik durch den Chirurgen (Zementierung, zementfreie Verkeilung) wegen Stürzen oder Überbeanspruchung der Prothese (Hochenergiebewegungen im Sport oder der Freizeit, Garten) trotzdem früh lockern. Andererseits kann sich beim Patienten durch Inaktivität oder z. Bsp. Steroidtherapie eine Osteoporose mit Übergewicht entwickeln, so dass der Stress auf die Implantatverankerung steigt, während das Implantatlager geschwächt wird. Andererseits kann ein für den Patienten optimale Prothese bei guten Knochen- und Aktivitätsverhältnissen durch schlechte initiale Verankerung seitens des Chirurgen auslockern. Schliesslich kann ein Patient mit optimalen Knochenverhältnissen eine optimal fixierte aber qualitativ minderwertige oder völlig neuartige und kaum marktgetestete Prothese erhalten, die dann ein frühes Versagen oder Nebenwirkungen zeigt.

Einen einzelnen Faktor aus diesen fließenden Verhältnissen zu isolieren, ist nur mit entsprechend grosszahligen Ereignissen möglich, weshalb auch die internationalen Registergruppen entstanden sind. Andererseits gibt es verschiedene Techniken, mit denen die gemessenen Risikofaktoren in der Analyse berücksichtigt werden können. Grundsätzlich kann ein solches Risikoadjustment mit zwei Methoden vorgenommen werden: separate Analysen von Patienten mit hohem und tiefem Risikofaktor (Stratifizierung) und Adjustierung der Analysen mittels spezifischer statistischer Verfahren (multivariate Regressionsmodelle).

Bei der Stratifikation wird das Outcome (rp100ocy) jeweils für die Patienten mit einem *hohen Risiko* sowie für die Patienten mit einem *niedrigen Risiko* berechnet. Dabei stehen folgende Optionen im Vordergrund:

- Stratifizierung nach Patientencharakteristika: die bekanntesten Risikofaktoren sind Geschlecht, Alter, ASA Status, BMI und Aktivitätslevel, welcher meist mit dem Surrogatparameter „Charnleyklasse“ (einseitige Hüfterkrankung, doppelseitige Hüfterkrankung, doppelseitige Hüftprothese, Comorbiditäten mit Einfluss auf Mobilität) beschrieben wird. Daneben gibt es nicht ganz schlüssige Beobachtungen zur Diagnose. Weiter kompliziert wird die Situation durch unterschiedliche Einflüsse einiger Charakteristika auf die Pfanne und den Schaft. (6,7,8) Ein weiteres theoretisch naheliegendes Charakteristikum sind Voroperationen am betroffenen Gelenk, welches jedoch als statistisch relevante Einflussgrösse an der niedrigen Anzahl Ausprägungen scheitert.
- Stratifizierung nach Prothesencharakteristika und Modellen: Materialien, Gleitpaarungen, Fixationsmodi und Prothesentypen erlauben die Bildung von Prothesenstrata. Daneben können für die häufigst verwendeten Prothesenmodelle eigene Strata gebildet werden.

Das Problem der Stratifikationsmethoden ist, dass nur eine begrenzte Anzahl Risikofaktoren berücksichtigt werden kann, da sonst zu viele und zu kleine Strata vorliegen, die keine sinnvollen Analysen mehr erlauben. Deshalb hat das schwedische Hüftregister eine Vereinfachung der Stratifikation, den Standardpatienten („the standard patient“) erforscht, welcher derzeit in der Altersgruppe 60-79 Jahre, BMI 22-32, und ASA 1 oder 2 liegt. Diese Gruppe würde ca 55% aller Patienten mit Osteoarthritis repräsentieren und könnte als risikoneutrales Patientenstratum zum Vergleich von Prothesen und ggfs Kliniken verwendet werden. Die Patientencharakteristika einer schweizerischen Standardpatientengruppe könnten leicht abweichen, was aber erst die zukünftige Arbeit mit dem SIRIS Datensatz aufzeigen wird. Im SIRIS Minimaldatensatz 2012 wurden aber erst lediglich Alter, Diagnose und Voroperationen verpflichtend erhoben. Ab 2015 wurden BMI, Charnleyklasse und ASA Status als Variablen auf allen Primär- und Revisionsbögen hinzugefügt. Das Schwedische Hüftregister erfasst BMI und ASA seit dem Jahr 2007 und hatte für beide Variable im Jahr 2013 weniger als 5% Nichterfassungen (10). Mit der zusätzlichen Erfassung der Charnleyklassifikation erfüllt das SIRIS damit seit 2015 nicht nur den schwedischen Goldstandard sondern geht bzgl. Risikoadjustierung sogar noch einen Schritt weiter. Bei

der erwähnten Adjustierung mittels spezifischer statistischer Verfahren erfolgt eine Neuberechnung des Outcomes unter Berücksichtigung der verschiedenen Charakteristika (sogenannte Variablen oder „Risikoadjuster“) der Patienten, die das Outcome beeinflussen. Dabei wird der rohe unangepasste Wert einer Klinik, die viele Patienten mit schwerwiegendem Risikoprofil hat, nach „unten“ (statistische Verbesserung) korrigiert und das Outcome in einer Klinik, die ein leichteres Risikoprofil hat, nach „oben“ (statistische Verschlechterung) korrigiert. Gemäss Jahresbericht 2013 des schwedischen Hüftregisters beeinflussen BMI und ASA nachgewiesenermassen das Behandlungsergebnis nach Hüftprothese (10). Ein hoher BMI und weniger Comorbiditäten erhöhen das Risiko einer späteren Reoperation, da beide zu einer höheren Belastung der Prothese führen. Im SIRIS wird anstelle eines aufwändigen Comorbiditätenindex daher die Charnleyklassifikation verwendet, die nicht nur zur Definition des Standardpatienten mitverwendet wird (Charnleyklasse A), sondern auch erfasst, ob der Patient mobilitätseinschränkende Comorbiditäten hat (Charnleyklasse C). Der Grund hierfür wurde im Jahr 2000 von Schmalzried et al. in einer pämierten wissenschaftlichen Arbeit dargelegt (11): „Wear is a function of use, not time“. Die Gleitpaarung (Hüftkopf-Hüftpfanne) und Verankerung der Prothese im Knochen wird durch Benutzung (Mobilität) nicht durch die Implantationszeit per se belastet. Dies kann dann zu sogenannten aseptischen Lockerungen führen. Andererseits können eine hohe ASA Klasse (schwer kranker Patient) und ein hoher BMI auch andere Arten von Komplikationen provozieren, vor allem Infekte und Luxationen. Kliniken werden in den bei den für den ANQ wichtigsten Analysen ohnehin einzeln dargestellt: neben den reinen Häufigkeitsbeschreibungen für die Berichtsjahre 2012-2013 wird ab Berichtsjahr 2014 der Qualitätsindikator rp100ocy errechnet, wobei für verlässliche Werte auf Spitalebene teilweise noch zu kleine Revisionszahlen vorhanden sein dürften. Die Risikoadjustierung, sei dies mittels Stratifikation oder in multivariaten Regressionsmodellen, werden auch erst in den Folgejahren zuverlässige Ergebnisse mit akzeptablen Konfidenzintervallen erbringen, werden aber bereits für das Berichtsjahr 2014 errechnet, um die Methodik zu etablieren. Da der Leistungserbringer durch seine Indikationsqualität die für den Patienten am besten geeignete Prothese wählen soll, wird keine Risikoadjustierung der „Prothese“ vorgenommen, denn damit würde ein Teil der Indikationsqualität der Klinik verzerrt werden.

## 7. Validierung der Daten

---

Zur Validierung der Datenqualität im SIRIS Register wurde ein Datenvalidierungskonzept entworfen, dessen Umsetzung bzgl des Fernmonitorings bereits seit dem Jahr 2013 läuft. Im Jahr 2014 ist mit den Vor-Ort-Visiten mit stichprobenartiger Überprüfung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Datensätze von jeweils 10 Patienten begonnen worden. Die Details zum Validierungskonzept finden sich unter:

[www.ang.ch/fileadmin/redaktion/deutsch/20140326\\_Validierungskonzept\\_SIRIS\\_29\\_8\\_13\\_final\\_de.pdf](http://www.ang.ch/fileadmin/redaktion/deutsch/20140326_Validierungskonzept_SIRIS_29_8_13_final_de.pdf)

Die Ergebnisse der Validierung werden ab 2014 als separates Kapitel im Jahresbericht des SIRIS veröffentlicht.

## 8. Dateneignerschaft, Datenhoheit, Datenverwendung

---

Gemäss Vertragswerk zwischen der SIRIS Stiftung und dem ANQ ist jedes Spital die Eignerin ihrer Daten und kann frei über diese verfügen bzw. mit ihnen arbeiten. Die SIRIS-Stiftung ist Inhaberin der SIRIS-Datensammlung und hat sämtliche Immaterialgüterrechte daran.

Begleitforschung, welche mit dem SIRIS Datenpool betrieben werden soll, muss bei der SIRIS Stiftung schriftlich beantragt werden (siehe Kapitel 10).

## 9. Veröffentlichung der Resultate

Dem ANQ kommt, entsprechend der vertraglichen Vereinbarung zwischen der Stiftung SIRIS und dem ANQ, das Recht an der Erstveröffentlichung der jährlich national vergleichenden Auswertung gemäss Auswertungskonzept zu. Um eine für alle Interessengruppen bedürfnisgerechte Veröffentlichung der Daten zu gewährleisten, wurde eine spezielle Expertengruppe konstituiert, welche ein separates Publikationskonzept ausarbeiten wird.

Das IEFM als Leistungserbringer des SIRIS wird der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin und dem ANQ die National vergleichenden Ergebnisse zur Verfügung stellen. Die detaillierte Beschreibung der Veröffentlichung ist Bestandteil des zu erarbeitenden Publikationskonzeptes.

Die verschiedenen Berichtsformen, Berichtsebenen und Adressaten der Berichte sind in Tabelle 2 zusammengestellt.

Berichtsform	Berichtsebene	Zeitpunkt	Berichtsmedium
Online Quartalsberichte, kumuliert über das jeweilige Jahr	Klinik	April (Q1), Juli (Q2), Oktober (Q3), Januar Folgejahr (Q4= Jahresbericht)	Online Benutzerkonto der klinischen Administratoren
Jahresbericht SIRIS: Deskriptive Inventarisierung (Patienten, Kliniken, Prothesen) des Vorjahres und Ergebnisse der Validierung	Gesamter Datenpool	Q2-3 des Folgejahres, je nach Umfang und Tiefe der Analysen (Der Bericht geht mit wachsendem Datenpool durch eine konstante Evolution)	Webseite von ANQ und SIRIS Stiftung

## 10. Begleitforschung

Begleitforschung im SIRIS Register wird als jegliche Forschung verstanden, die ausserhalb der Routineauswertungen, die momentan und zukünftig für die verschiedenen Berichtsformen und Berichtsebenen vorgesehen sind, betrieben wird. Hierzu gehört auch die Erforschung der sekundären Ziele des Registers, wie z. Bsp. der Einfluss der Risikofaktoren auf die Prothesenstandzeiten. Da jedoch der Erfolg einer Behandlung durch Unmöglichkeit einer Standardisierung der Operation (wie, z. Bsp. in der Pharmakologie) entscheidend vom Operateur mitbeeinflusst wird, sind Ergebnisse aus solchen Analysen immer nur allgemeingültig, können aber im Einzelfall stark von anderen Faktoren auf Seite Patient, Klinik, Operateur oder Rehabilitation beeinflusst werden [9].

Als Inhaberin des SIRIS-Datenpools ist die SIRIS-Stiftung für die Weiterverwendung von Daten an Dritte zuständig. Sie ist verantwortlich den Prozess der Antragsstellung und der Datenverwendung durch Dritte zu definieren. Dabei sind die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes sowie der zuständigen Ethikkommissionen zu berücksichtigen. Des Weiteren obliegt es der SIRIS-Stiftung zu prüfen, ob die Forschungsvorhaben und Ergebnisse keinen Konflikt mit dem Erstveröffentlichungsrecht des ANQ gemäss Auswertungskonzept darstellen, bevor sie das Forschungsvorhaben genehmigt.

### SIRIS als Frühwarnsystem

Die Verwendung von SIRIS als Frühwarnsystem bei implantatbedingten Problemen kann ebenfalls unter den Punkt Begleitforschung fallen, denn sie kann in verschiedenen Ausmassen betrieben werden. Grundsätzlich ist das Swissmedic Institut die für Arzneimittel und Medizingeräte zuständige Aufsichts-

behörde, die aus den Meldungen über schwere unerwünschte Ereignisse aus dem schweizerischen Gesundheitswesen entsprechende Massnahmen wie Rückrufaktionen einleiten kann. Bei konkreten Hinweisen auf ein auffälliges Implantat kann in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem Hersteller jedoch aus der SIRIS Datenbank schnell eine Liste der betroffenen Patienten und der Spitäler, in denen sie operiert wurden, erstellt werden, so dass die Patienten zeitnah zu einer Untersuchung aufgeboten werden können. Ein ähnlicher Prozess kann durch einen Chirurgen oder die Expertengruppe Hüfte oder Knie der Fachgesellschaft Swiss Orthopaedics initiiert werden. Weiterhin können im Rahmen der zukünftigen Jahresberichte über die Implantatüberlebenszeiten auffällig schlechte Prothesenmodelle sichtbar werden, deren Implantation quasi automatisch durch die Leserschaft der Berichte gestoppt werden wird und je nach Ausmass der Auffälligkeit auch zu verstärkten Nachuntersuchungen führen kann. Hier gibt es jedoch keine harten Schwellenwerte, ab wann eine echte Rückrufaktion oder nur ein verstärktes Monitoring durch den Chirurgen erfolgen muss. Die Zukunftsvision für SIRIS sind automatisch ablaufende Auswertungsalgorithmen auf der Datenbank, welche in engen Intervallen die über Artikelnummern vordefinierten häufigsten oder neusten Implantate und deren Lockerungskennwerte, vor allem die rp100ocy, automatisch analysieren und bei Überschreitung von Grenzwerten, welche in diesem Zusammenhang eindeutig festlegbar sind, eine Benachrichtigung an den Datenadministrator auslösen. Ein solches System wird jedoch auch erst mittel- bis langfristig umsetzbar und finanzierbar sein.

## Referenzen

---

1. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Herberts P, Malchau H. Acta Orthop Scand. 2000 Apr;71(2):111-21.
2. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Herberts P, Malchau H. Clin Orthop Relat Res. 1997 Nov;(344):44-60
3. The International Documentation and Evaluation System (IDES) – Ten years experience. Röder C, Egli S, EL-Kerdi A, Müller U, Ambrose T, Rösli E, Busato A, Aebi M. Int Orthop 2003; 27(5):259-261
4. European Arthroplasty Register EAR: <http://www.ear.efort.org/> Accessed May 5<sup>th</sup>, 2015
5. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. Naghavi M et al. Population Health Metrics 2010 8:9
6. Obesity, age, sex, diagnosis, and fixation mode differently affect early cup failure in total hip arthroplasty: a matched case-control study of 4420 patients. Röder C, Bach B, Berry DJ, Egli S, Langenhahn R, Busato A. J Bone Joint Surg Am. 2010 Aug 18;92(10):1954-63.
7. Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients. Röder C, Egli S, Mürger P, Melloh M, Busato A. Int Orthop. 2008 Feb;32(1):33-8.
8. Avoiding misclassification bias with the traditional Charnley classification: rationale for a fourth Charnley class BB. Röder C, Staub LP, Eichler P, Widmer M, Dietrich D, Egli S, Müller U. J Orthop Res. 2006 Sep;24(9):1803-8.
9. Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? M Melloh, C Röder, L Staub, T Zweig, T Barz, J-C Theis, U Müller. Orthopedics. 2011 Mar;34(3):161-3
10. Swedish Hip Arthroplasty Registry - annual reports. Accessed May 6<sup>th</sup>, 2015. <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx>
11. The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Schmalzried TP1, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec;(381):36-46.