



Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken  
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques  
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche



schweizerisches implantat-register  
registre suisse des implants

---

# Auswertungskonzept

---

## Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie

November 2020 / Version 4.1

Anpassungen zur Version 4.0 sind grau markiert

## Inhaltsverzeichnis

---

Präambel.....	3
1. Zielsetzung .....	4
2. Ausgangslage .....	5
3. Datenerhebung.....	7
4. Datenübermittlung, Datenschutz.....	10
5. Datenaufbereitung .....	11
6. Datenanalyse .....	12
6.1 Berechnung von Revisionsraten .....	12
6.2 „Funnel plots“ mit Risikoadjustierung.....	16
6.3 „Outlier“-Identifikation.....	18
6.4 Weitere statistische Analysen .....	19
7. Validierung der Daten.....	21
8. Dateneignerschaft, Datenhoheit, Datenverwendung.....	22
9. Veröffentlichung der Resultate .....	23
10. Begleitforschung.....	25
Referenzen.....	27
Impressum .....	28

## Präambel

Die Erarbeitung der Auswertungskonzepte des ANQ verlaufen prozesshaft. Nach den Auswertungen zukünftiger Jahre werden neue Erkenntnisse und allfällige Weiterentwicklungen des Registers jeweils 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 Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie ist durch seine Verankerung im ANQ-Messplan explizit zu einem Instrument eines klinischen Qualitätssicherungssystems geworden, das kontinuierliches Lernen erlaubt um die Qualität in der Implantat-Medizin stetig zu verbessern. Gleichzeitig erfüllt es aber auch seinen ursprünglichen Zweck, ein Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate zu sein.

Das Auswertungskonzept muss diesen beiden Anforderungen dadurch gerecht werden, dass es zwei gleichwertige, 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 Aspekte wichtig, die sich im Allgemeinen zu einem späteren Zeitpunkt auswirken. Dementsprechend fokussiert sich diese Version des Auswertungskonzeptes auf die Beschreibung der bisher umgesetzten Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Implantat/Revisionen), und die zukünftig beabsichtigten Auswertungen (Schwerpunkt Ebene Spital/Klinik und Operateur/in). Die Auswertungs- und Berichtsebene Implantat/Revisionen wurde von internationalen Harmonisierungsbestrebungen der Prothesenregister beeinflusst, erforderte aber weitere umfangreiche Arbeiten an Zusatzinformationen wie Prothesenklassifikationen und Sterberegisterabgleich.

## 2. Ausgangslage

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

Die absolute Anzahl der implantierten Knie- und Hüftprothesen ist in den westlichen europäischen Ländern in den vergangenen Jahren gestiegen und wird aufgrund der demografischen Entwicklung vermutlich auch weiterhin ansteigen [1]. Damit wächst eine nicht zu unterschätzende zusätzliche finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme, obgleich die positiven volkswirtschaftlichen Aspekte wie die Vermeidung von Arbeitsunfähigkeiten sowie die Erhöhung der Lebensqualität vieler Betroffener unbestritten sind.

Mit dem 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. In der Schweiz zum Beispiel stieg die Zahl der primären für Hüft-Totalprothesen von 2013–2018 von 208 pro 100'000 Einwohner auf 221. Für die Knieprothesen stieg diese Zahl im gleichen Zeitraum von 159 auf 167 pro 100'000. Diese Entwicklung ist aber im Verhältnis zur Altersstruktur der Bevölkerung zu betrachten, da im Zeitraum von 2013–2018 auch der Anteil der Personen älter als 50 Jahre angestiegen ist. Deswegen muss die absolute Zahl der Eingriffe zwingend in Relation zur Risikopopulation gestellt werden (alle Personen im Alter zwischen 50 und 89 Jahren). Aus dem SIRIS Bericht 2019 zeigen sich demnach (für die letzten drei Jahre) ein stagnierender Tendenz bei der Zahl der Hüftprothesen, und ein leicht sinkender Trend bei den Knieprothesen.

Viele verschiedene Faktoren beeinflussen das Ergebnis und die Standzeit einer Prothese: korrekte Indikationsstellung, korrekte Implantation der Prothese, das Design des Implantates, sein Material, und seine Fixation, und die Charakteristika des Patienten/der Patientin 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 geeigneten, qualitativ hochwertigen Prothesen mit der richtigen Fixation implantiert werden.

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 nationalen Qualitätsvertrag basierenden Mandates liegt die Teilnehmerrate der Spitäler/Kliniken bei annähernd 100% und die Abdeckungsrate der Operationen übertrifft inzwischen 90% (im Vergleich mit Marktdaten). Damit entspricht SIRIS 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 Operateur/Klinik, Prothesenmodell oder Patient vorzufinden. Durch Analyse und Publikation der Daten können dann auf der Ebene der Fachgesellschaft, aber auch durch Prothesenhersteller und Spitäler/Leistungserbringer oder politischen Instanzen Massnahmen ergriffen werden, um negative Prädiktoren auszuräumen oder zu verbessern. Dies gilt sowohl für Primär- wie auch Revisionseingriffe.

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 wiederum hat einen direkten Einfluss auf die Indikations- und Outcomequalität der Behandlungen zu Gunsten des Patienten/der Patientin und auch auf die Kosten-Nutzen-Relation der Behandlung selbst, da mit verlängerten Standzeiten und gesenkten Revisionsraten für denselben finanziellen Aufwand mehr Ertrag (z.B. Standjahre der Primärprothesen) erwirtschaftet werden kann [2, 3].

Ein Implantatregister ist in erster Linie ein Instrument eines Qualitätssicherungssystems und die Auswertung der Daten innerhalb eines Auswertungskonzeptes erfordert kein Einholen eines Ethikvotums. Für eine aus dem Register abgeleitete Begleitforschung sind die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes sowie der zuständigen Ethikkommissionen zu berücksichtigen (siehe Kapitel 10).

### 3. Datenerhebung

Erhoben werden die Daten aller Patientinnen und Patienten, die einer der drei Landessprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch mächtig sind und ihr schriftliches Einverständnis zur elektronischen Datenverarbeitung im SIRIS gegeben haben. Eingeschlossen werden Totalprothesen und Teilprothesen, jedoch keine Osteosynthesen wie zum Beispiel die dynamische Hüftschraube. Ausgeschlossen sind Patientinnen und Patienten, die ihr Einverständnis nicht geben oder aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen nicht geben können (z.B. Sturz einer/eines kognitiv eingeschränkten älteren Patient/in mit Oberschenkelhalsbruch und Versorgung mittels Femurkopfprothese).

Das SIRIS Register bedient sich in der für alle Teilnehmenden als minimaler Datensatz verpflichtenden Basisversion der folgenden vier Fragekataloge:

- Primäre Hüftprothese
- Revision Hüftprothese
- Primäre Knieprothese
- Revision Knieprothese

Gemäss Umfragen unter der Teilnehmerschaft dauert die Dateneingabe pro Fall je nach Modus (direkt online, Papier an SwissRDL, Papier mit späterer online Eingabe im Spital, GHX Scanner, MEMdoc Scanner, elektronische Implantatkataloge) drei bis sieben Minuten. Die Patientenaufklärung zu SIRIS dauert nochmals zirka fünf Minuten, je nach Form und Umfang.

Zum freiwilligen Gebrauch steht zusätzlich je ein Hüft- und Knieachuntersuchungsbogen zur Verfügung. Patientenbasierte Informationen werden im Implantatregister nicht verpflichtend erhoben, jedoch werden 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) [4] und sind in der Minimalversion („Implantatdatensatz“) kompatibel mit dem europäischen Hüftregister EAR der EFORT (European Federation of Orthopaedics and Traumatology) [5]. Das IDES steht im SIRIS in drei Ausbaustufen zur Verfügung: Implantatdatensatz (verpflichtend), der erweiterte wissenschaftlicher Datensatz (optional) und selbst programmierbare teilnehmerspezifische Zusatzfragen gemäss klinikeigenem Interesse (optional). In der Ausbaustufe „wissenschaftlich“ oder «individualisiert» ist der kleinste gemeinsame Nenner, der Implantatdatensatz, enthalten.

#### Inhalte – IDES minimal

Nach zweijähriger Testphase wurden die IDES-Bögen in Zusammenarbeit mit den Expertengruppen „Hüfte“ und „Knie“ der Schweizerischen Orthopädischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates Swiss Orthopaedics überarbeitet und stehen seit 1.1.2015 in einer neuen Version zur Verfügung (neue Version 2021 in Vorbereitung).

Die jährlichen SIRIS-ANQ Berichte basieren ab 2016 auf den nachfolgenden Fragebögen und Variablen. Die 2015 neu hinzugekommenen Variablen werden nachfolgend mit einem Stern markiert.

#### Primäre Hüftprothese

- Alter
- Geschlecht
- Grösse und Gewicht des Patienten (BMI automatisch berechnet)
- Charnley Klassifikation der Mobilität
- Seite der Operation
- Diagnose
- Voroperationen
- Operationsdatum
- ASA Status des Patienten (Narkoserisiko, spiegelt den allgemeinen Gesundheitszustand wider)
- Art des Eingriffs
- Zugang zum Gelenk
- Lagerung des Patienten
- Fixation der Komponenten
- Zusatzeingriffe
- Zementiertechnik
- Zementtyp
- implantierte Prothesenkomponenten

#### Revision Hüftprothese

- 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)

#### Primäre Knieprothese

- 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

#### Revision Knieprothese

- 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)

## 4. Datenübermittlung, Datenschutz

Bei der medizinischen internetbasierten Dokumentationslösung des SwissRDL handelt es sich um ein patientenbezogenes Dokumentationssystem. Im SIRIS-Register werden demografische und klinische Daten sowie Implantatdaten zu einem Gesamtdatensatz konsolidiert. Die Erfassung der einzelnen Datensätze kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, zum Beispiel online, per Barcodescanner, per Papier und Belegleser oder per Papier. Allerdings wird die direkte online Eingabe über das SIRIS Portal mit Auswahl aus Dropdown-Listen bevorzugt, sie gewährleistet im Unterschied zur Papierversion die vollständige Datenerfassung.

Die Demografie des Patienten/der Patientin 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 und die Zusammenführung (Verlinkung) von Prothesenrevisionen und Primärimplantation erlaubt. Die AHV-Nummer wird nie gespeichert; sie wird nach Verschlüsselung im Browser verworfen, und lediglich der daraus generierte Einwegcode (Hashcode) verbleibt auf dem Modulserver.

Im SIRIS-Register werden diese Angaben mit dem Ziel erhoben, institutsübergreifende Langzeitbeobachtungen durchführen zu können. Die sensiblen Daten werden auf einem separaten Modulserver zurückgehalten, und es wird nur ein Hashcode 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 mit zu berücksichtigen. Die Implantatverfolgung soll auch für einen Fall gewährleistet sein, der in verschiedenen Kliniken mit unterschiedlichen Dokumentationsmodi hinsichtlich Demografie behandelt worden ist.

## 5. Datenaufbereitung

Nach Export der Daten aus der SIRIS Datenbank und Import in eine Statistikapplikation werden möglichst viele der registrierten Revisionseingriffe per Hashcode mit den ursprünglichen Primäreingriffen und den dazugehörigen Kliniken/Operateurinnen und Operateuren verbunden. Gerade in den Anfangsjahren des SIRIS wurden viele Revisionseingriffe an den Prothesen durchgeführt, welche aus der Zeit vor 2012 stammten, und deswegen nicht verknüpft werden konnten. Dieses Verhältnis hat sich im Laufe der Jahre immer weiter verbessert und den SIRIS-Auswertungen eine zunehmend solidere Basis verschafft.

## 6. Datenanalyse

Ein Register ist eine prospektive Datensammlung. Im Fall einer (quasi) Vollerhebung, welche mit SIRIS seit dem Jahr 2014 hinsichtlich der teilnehmenden Spitäler/Kliniken erreicht worden ist, 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 auch Eingriffe in die Zuteilung eines Prothesentypen oder einer Fixationstechnik zu einem Patienten/zu einer Patientin im Sinne eines klinischen Experimentes weg (zum Beispiel Randomisierung). In der Versorgungsrealität entscheidet der Chirurg/die Chirurgin über diese Faktoren, welche dann Teil der Versorgungsqualität einer Klinik werden. Endpunkt in einem Prothesenregister ist meist die Revision einer oder mehrerer Prothesenkomponenten oder der Tod des Patienten/der Patientin. Das ultimative Ziel eines Implantatregisters sind Überlebenszeitanalysen der Prothesen, wobei der „wandernde“ Fall (Primäreingriff in einem Spital aber Revisionseingriff in einem anderem) im Datenpool anonymisiert erkannt werden muss. Dies geschieht im SIRIS mittels Ereignisverlinkung via aus Patienteninformation gebildetem Hashcode und Körperseite, da ein Patient zwei Hüft- oder Knieprothesen erhalten haben kann. Idealerweise werden Beobachtungen in Überlebenszeitmodellen dann noch zensiert, wenn der Patient verstirbt. Dies geschieht seit dem SIRIS Bericht 2019 mittels Information aus dem Sterberegister. Die oft zitierte Problematik der Validität von Sterberegisterdaten bezieht sich eher auf Todesursachen als auf Todeszeitpunkte. Für ein Implantatregister und dessen Überlebenszeitanalysen sind die Sterbejahre der Patientinnen und Patienten ausreichend. Deshalb ist die eindeutige Zuordnung eines Prothesenträgers zu einem Eintrag im Sterberegister ein klarer Informationsgewinn und der Mortalitätsabgleich für die Berechnung der korrekten Standzeiten nötig [6].

Der Schwerpunkt der statistischen Analysen liegt auf der Abschätzung des Revisionsrisikos von Gelenkprothesen auf verschiedenen analytischen Ebenen: z.B. einzelner Produkte, Produktgruppen, Verfahrensweisen, Spitäler/Kliniken oder auch einzelner Operateure und Operateurinnen. Dabei orientiert sich SIRIS im Kern am Begriff der Komponentenrevision, welche vorliegt, wenn eine implantierte Prothese teilweise oder vollständig ersetzt, entfernt oder durch eine weitere Komponente ergänzt werden muss.

Inhaltlich liegt der Schwerpunkt auf der Berechnung von Revisionsraten für verschiedene Zeiträume und mit verschiedenen Verfahren, auf der Risikoadjustierung für unterschiedliche Patientengruppen („Case-mix“), sowie auf der Identifikation sogenannter „Outlier“ unter den Implantaten, Spitälern/Kliniken und Operateur/innen. Ein „Outlier“ im statistischen Sinne ist eine Beobachtung, die wesentlich von der statistisch zu erwartender Norm abweicht, also zum Beispiel ein Spital, das eine ungewöhnlich hohe 2-Jahres-Revisionsrate aufweist.

Die Datenanalysen für SIRIS obliegen den Medizinstatistikern des SwissRDL der Universität Bern, welche die Aufgabe unabhängig von und ohne spezifische Dateneinsicht durch die SIRIS Stiftung oder das SIRIS Scientific Advisory Board oder anderen Personen oder Organen allein nach den allgemeinen Grundsätzen der wissenschaftlichen Redlichkeit durchführen.

### 6.1 Berechnung von Revisionsraten

Die internationale wissenschaftliche Literatur über die statistische Auswertung der gängigen Themen der Gelenkprothetik legt verschiedene Vorgehensweisen nahe, die sich am jeweiligen Schwerpunkt einer Berichtsform und auch an der verfügbaren Datenqualität (bzw. dem inhaltlichen Entwicklungsstand) eines Implantatregisters orientieren müssen. Der derzeitige Schwerpunkt der Auswertungen von SIRIS liegt

auf der Ableitung von Revisionsraten für bestimmte Zeitintervalle auf der Basis der Kaplan-Meier-Methode. Die Zeiträume werden von der Datenverfügbarkeit bestimmt (seit 2012), ein ganz besonderes Augenmerk gilt derzeit aber den 2-Jahres-Revisionsraten (d.h. Revision innerhalb von zwei Jahren nach dem Primäreingriff). Insbesondere für diesen Zeitraum liegen bereits grosse Fallzahlen vor (einzelne Jahrgänge können für Analysen zusammengefasst werden) und es kann nach allgemeiner Auffassung in diesem Zeitraum von sogenannten Frührevisionen gesprochen werden. Den Operateurinnen und Operateuren und damit auch den Spitälern/Kliniken fallen damit eine besondere Verantwortung für die Qualität der Eingriffe zu, da die relevanten Revisionsgründe während dieses Zeitraums in erster Linie durch chirurgische Entscheidungen und Verfahren beeinflussbar sind.

Die Kaplan-Meier Methode erlaubt nicht nur die Verkettung von Beobachtungen aus verschiedenen Jahren, sondern auch die Beachtung von relevanten Zensurereignissen. Hierzu macht SwissRDL einen jährlichen Abgleich mit den Schweizerischen Statistikbehörden, um in Erfahrung zu bringen, welche Individuen inzwischen verstorben sind, aus der Schweiz ausgewandert sind oder vermutlich nie Teil der Schweizer Wohnbevölkerung waren. Nur die Träger von Implantaten, die nachweislich noch in der Schweiz leben, sind zweifelsfrei dem Risiko einer von SIRIS erfassbaren Revision ausgesetzt und dürfen in die Berechnung von Revisionsraten einfließen („at risk of revision“). In diesem Zusammenhang müssen im Rahmen der Analyse oft gewisse methodische Annahmen getroffen werden, zum Beispiel, wie lange eine in der Schweiz eigentlich unbekannt Person im Register als „at risk“ geführt werden soll, bevor es zum Ausschluss kommt. Diese werden jeweils im Rahmen der gemachten Analyse transparent gemacht und orientieren sich an gängigen statistischen Gepflogenheiten für den Umgang mit unsicheren Daten.

Ogleich es sich bei der Kaplan-Meier-Methode (KM) um ein Schätzverfahren für das Revisionsrisiko über den maximal mit Daten ausgestatteten Zeitraum handelt, bietet es sich mitunter an, die Revisionsrate über einen bestimmten Zeitraum nur auf der Basis derjenigen Prozeduren zu berechnen, für die auch eine vollständige Beobachtungszeit vorliegt. Das heisst für eine 2-Jahresrate finden nur Implantate Eingang in die Analyse, die mindestens zwei Jahre zuvor implantiert wurden. Dieses Verfahren findet bei SIRIS bevorzugt Anwendung, um möglichst zuverlässige Revisionsraten zu berechnen. Der Vorteil des Verfahrens („zeitlich geschlossene Kohorte“) liegt darin, dass die Analyse ein tatsächliches Endergebnis widerspiegelt, frei von noch veränderbaren Schätzwerten. Sie beruht in der Regel auch auf einer robusteren Datenbasis, da sowohl Primäreingriffe als auch Revisionen mitunter nur mit Zeitverzögerung in das Register aufgenommen werden können. Ein wesentlicher Nachteil liegt in der längeren Wartezeit bis Ergebnisse für die Implantate eines bestimmten Verwendungszeitraums berichtet werden können sowie in der Verzögerung der Dokumentation von eventuellen Veränderungen von Revisionsraten. Die Abbildungen 1 bis 3 illustrieren exemplarisch anhand aktueller SIRIS-Berichtsformen die oben genannten Verfahren.

Abbildung 1 zeigt das visualisierte Ergebnis einer Analyse des kumulativen Revisionsrisikos bei Knie-Totalprothesen (TKA). Die Analyse berücksichtigt oben genannte Zensurereignisse, ist aber ansonsten nicht risikoadjustiert. Die zugrundeliegende Annahme der KM-Methode ist, dass alle eingeschlossenen Fälle tatsächlich miteinander vergleichbar sind und dass sich das kumulative Revisionsrisiko der beobachteten und der nicht-mehr-beobachteten (= zensierten) Fälle nicht unterscheidet. Die X-Jahres-Revisionsraten können aus der Grafik geschätzt werden oder, wie in Abbildung 2 unten exemplarisch an einem Implantat gezeigt, inklusive Berechnung von Vertrauensintervallen.

Abb. 1 – KM kumulatives Revisionsrisiko eines Spitals im Vergleich mit dem Schweizer Durchschnitt und 95%-Vertrauensintervalle

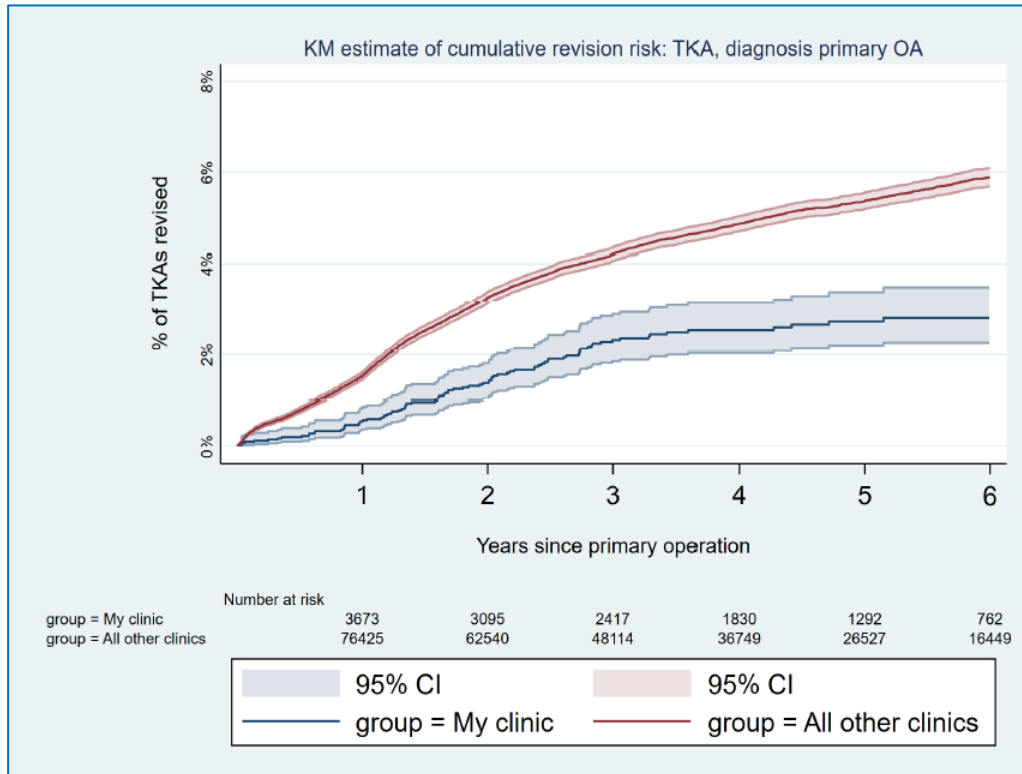


Abb. 2 – Aus einer KM-Schätzung abgeleitete X-Jahres-Revisionsraten für ein bestimmtes Implantat (Hüft-Pfanne) und verschiedene Untergruppen (Kopf-Materialien) sowie den Vergleich mit allen anderen Vergleichsprodukten

Estimated cumulative revision rates	1-year	2-year	3-year	4-year	5-year
Implant X	4.2 (2.8-6.2)	4.4 (2.9-6.5)	5.1 (3.5-7.4)	5.1 (3.5-7.4)	5.5 (3.8-7.9)
<b>Comp: all uncem cups</b>	2.1 (2.1-2.2)	2.7 (2.6-2.8)	3.0 (2.9-3.1)	3.3 (3.2-3.4)	3.6 (3.5-3.7)
Ceramic heads	3.7 (2.2-6.1)	3.7 (2.2-6.1)	4.7 (3.0-7.5)	4.7 (3.0-7.5)	5.3 (3.3-8.4)
Cobalt-Chrome heads	5.2 (2.6-10.1)	5.9 (3.1-11.1)	5.9 (3.1-11.1)	5.9 (3.1-11.1)	5.9 (3.1-11.1)
Stainless steel heads	. (-.)	. (-.)	. (-.)	. (-.)	. (-.)

Abbildung 3 zeigt im Detail eine Zusammenstellung von 2-Jahres-Resultaten auf der Basis der zeitlich geschlossenen Kohorte aller Knie-Totalprothesen (TKA) von 2012 (Beginn des Registers) bis einschl. Quartal 1 2018, berichtet nach Ende Quartal 1 2020 (d.h. Beobachtungszeit von mindestens zwei Jahren). Die Daten sind identisch mit denen in Abbildung 1.

Abb. 3 – Detaillierte Ergebnisse für 2-Jahres-Revisionsraten verschiedener Gruppen

Baseline patient characteristics	My clinic			All other clinics		
	N patients at risk	N Revised within 24 months (%)*	95% CI	N patients at risk	N Revised within 24 months (%)*	95% CI
<b>Overall</b>	<b>3928</b>	<b>62 (1.6)</b>	<b>1.3-2.1</b>	<b>85842</b>	<b>2932 (3.5)</b>	<b>3.3-3.6</b>
Primary osteoarthritis (OA)	3623	57 (1.6)	1.2-2.1	78535	2639 (3.4)	3.3-3.5
Secondary osteoarthritis	305	5 (1.7)	0.7-4.0	7307	293 (4.1)	3.7-4.6
TKA, diagnosis primary OA**	3252	46 (1.4)	1.1-1.9	67030	2163 (3.3)	3.1-3.4

Figures based on patients with sufficient follow-up time and documented first revisions within 24 months that could be linked to primary operations. Primary operations included up to Quarter 1 2018.

\*KM cumulative percent revision involving removal or addition of implants (component revision). Adjusted for all-cause mortality and loss to follow-up due to emigration.

\*\*Total knee arthroplasty. We use this category for all benchmarking purposes below.

Seit der Einführung der derzeitigen klinischen Quartalsberichte (Q2-2019) gibt es Feedback seitens der Empfänger, wonach Spitäler/Kliniken ein Interesse daran hätten, Veränderungen in den Revisionsrisiken möglichst zeitnah berichtet zusehen. Die oben erläuterten Verfahren eignen sich aus genannten Gründen nicht besonders gut für eine zeitnahe Berichterstattung. Eine mögliche Lösung liegt in der Stratifizierung der Analyse nach Jahreskohorten, also zum Beispiel einer KM-Darstellung, die in zwei Kurven einerseits die Implantate des Jahres 2019 zeitlich soweit wie möglich darstellt und andererseits alle früheren Implantationen. Bei einer Verringerung des bisher beobachteten Revisionsrisikos würde die kürzere erste Kurve deutlich unter der zweiten Kurve liegen, bei einer Verschlechterung darüber (siehe Abb. 1). Entsprechende Revisionsraten zu gegebenen Zeitpunkten können ebenfalls für die Jahreskohorten berechnet werden.

Revisionsrisiken können auch mit einer alternativen Methode berichtet werden: Revisionen pro 100 Komponentenjahre. Bei diesem Konzept handelt es sich im Kern um eine allgemeingültige „Währung“ für die Vergleichbarkeitsmachung von Daten aus unterschiedlichen Registern – im Prinzip unabhängig von den Standzeiten der Implantate – die zudem auch noch direkt miteinander kombiniert werden können. Die Vor- und Nachteile dieser Methode sollen hier aber nicht thematisiert werden. SwissRDL produziert diese Metrik auf Wunsch der Industrie und berichtet sie, neben den Kaplan-Meier-Resultaten, in den SIRIS-Implantatberichten. Obgleich die Methodik häufig ohne Anpassungen für Zensurereignisse erfolgt, berechnet SwissRDL auch die „Revisionen pro 100 Komponentenjahren“ immer unter Berücksichtigung von Zensurereignissen (z.B. Todesfälle – siehe Erläuterungen in Abbildung 4). Die Berichtempfänger können aus alternativen Angaben („unadjusted component years“) jedoch problemlos bei Bedarf nicht-adjustierte Revisionswerte berechnen.

Abb. 4 – Berechnung von „Revisionen pro 100 Komponentenjahre“ für ein bestimmtes Implantat (Hüft-Pfanne) und verschiedene Untergruppen (Kopf-Materialien) sowie den Vergleich mit allen anderen Vergleichsprodukten

Group	N Primaries	N Revised	Adjusted component years (time at risk)	For comparison: Unadjusted component years	Revisions per 100 component years	95% CI lower bound	95% CI upper bound
Implant X	569	19	2089	2215	0.91	0.58	1.42
<b>Comp: all uncem cups</b>	<b>125166</b>	<b>2276</b>	<b>420010</b>	<b>445724</b>	<b>0.54</b>	<b>0.52</b>	<b>0.56</b>
Ceramic heads	392	15	1428	1508	1.05	0.64	1.73
Cobalt-Chrome heads	160	4	581	626	0.69	0.27	1.76
Stainless steel heads	8	0	47	47	0.00	0.00	7.57

Note: Wilson score intervals were used to calculate the limits of 95% Confidence Intervals.

Adjusted for mortality and migration. A patient is deemed at risk from day of operation to day of first revision or until confirmed dead or emigrated from Switzerland. Official statistics follow-up until 31.12.2017. Patients still at risk at that date are considered still at risk until 31.12.2019 or revision. A small fraction of patients was deemed lost to follow-up after assumed time intervals, as they could not be traced by the national statistical office (status unknown in Switzerland). Please also note that discrepancies between reported numbers of primary cases in this section and the overview section above may arise from the fact that patients can have unknown revision status due to missing data (i.e. insufficient information to link with potential revisions).

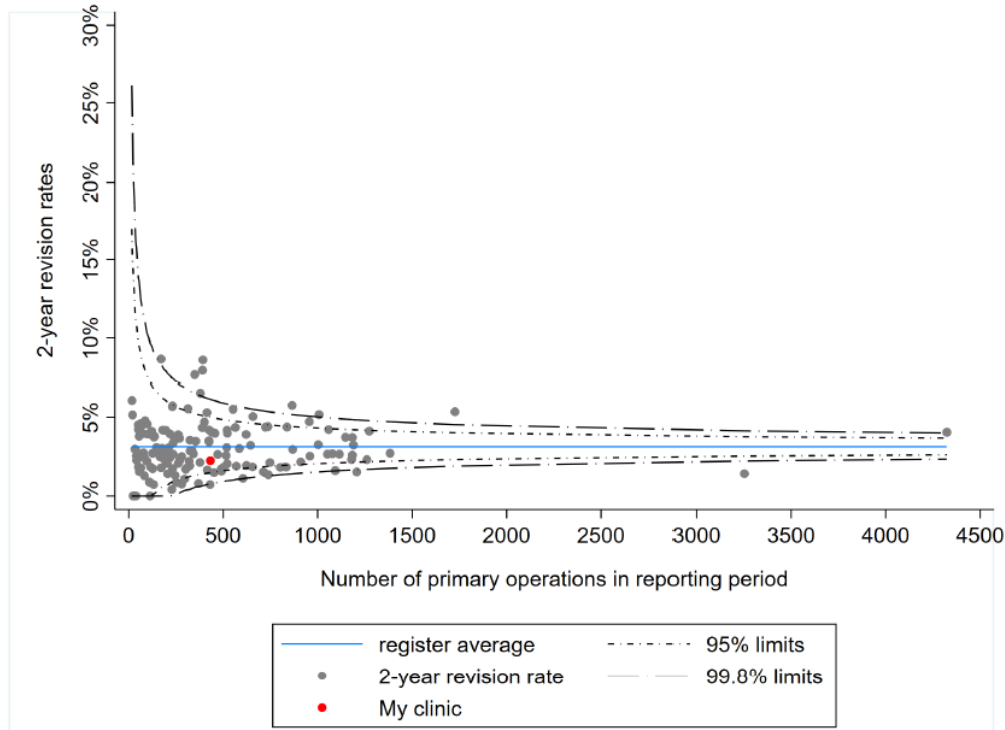
## 6.2 „Funnel plots“ mit Risikoadjustierung

Sowohl der ANQ wie auch SIRIS favorisieren für den risikoadjustierten Vergleich von Spitälern/Kliniken und Operateur/innen sogenannte „funnel plots“ [12]. Dabei handelt es sich um eine Gesamtdarstellung der Revisionsraten aller in die Analyse eingeschlossenen Einheiten relativ zum Durchschnitt und mit jeweils einem 95%- und einem 99.8%-Kontrolllimit welche die Ober- und Untergrenzen der jeweiligen Erwartungswerte einer reinen Zufallsverteilung (abhängig vom Volumen) darstellen. Der Vorteil dieser Methode liegt in der Darstellung von Verteilungsmustern bei unterschiedlichen Operationsvolumen „auf einen Blick“ und damit der direkten Illustration von Homogenität oder Heterogenität derselben, einschliesslich statistisch auffälliger Abweichungen vom Durchschnitt. Die dahinterstehende implizite Erwartung ist, dass moderne evidenzbasierte Interventionen zu relativ homogenen Behandlungsergebnissen führen sollen. Ein Nachteil der Methode im Kontext der Gelenkprothetik ist die notwendige Einschränkung auf bestimmte Zeiträume, also die gleichzeitige Ausblendung des vollständigeren Informationsgehalts einer KM-Grafik. SwissRDL geht für SIRIS deshalb vor allem den Weg der routinemässigen Kombinationen dieser beiden Verfahren.

SwissRDL berechnet zu festgelegten Zeitpunkten „funnel plots“ für die Revisionsraten über definierte Beobachtungszeiträume (1, 2, 3, X-Jahresraten). Es werden dazu jedoch im Gegensatz zur Kaplan-Meier-Methode risikoadjustierte Revisionsraten mit den Methoden der indirekten Standardisierung und der logistischen Regression berechnet. Die Risikoadjustierung berücksichtigt Alter und Geschlecht (einfaches Modell) und wo verfügbar zusätzlich BMI, ASA-Morbiditätsstatus, Charnley-Klasse (erweitertes Modell) [7, 8, 9].



Abb. 5 – „Funnel plot“ für 2-Jahresrevisionsraten von Knie-Totalprothesen aller Schweizer Spitäler im Zeitraum 2012-Q1/2018



Bis Q1-2020 wurden für SIRIS Analysen für den maximal verfügbaren Gesamtzeitraum des Registers gemacht (d.h. ab 2012). Ab Q2-2020 wird diese Praxis durch die Berechnung eines „wandernden Durchschnitts“ ersetzt. Der wandernde Durchschnitt wird bei den 2-Jahres-Revisionsraten durch die Zusammenfassung des Operationsvolumens von 4 Jahren gebildet. Konkret zum Zeitpunkt nach Q2-2020: alle Operationen vom 1.7.2014 bis zum 30.06.2018 mit einem Mindest-Follow-Up von 2 Jahren bis zum 30.06.2020. Ein Quartal später, wird der Zeitraum dann um 3 Monate auf der Zeitskala „nach rechts“ verschoben. Dadurch wird anerkannt, dass Altfälle im Laufe der Zeit nicht mehr als „Anker“ für das aktuelle Revisionsrisiko dienen sollen; sie werden irgendwann zumindest für 1- oder 2-Jahres-Revisionsraten schlicht „uninteressant“. Ihr unbegrenzter Einschluss könnte diese kurzfristigen Indikatoren sogar verfälschen, wenn allgemeine, alle Prothesen betreffende Veränderungen, in der klinischen Praxis vorliegen. Dazu könnten z.B. allgemein steigende oder fallende Infektionsraten in Spitälern gehören.

Besondere Bedeutung erhalten die SIRIS „funnel plots“ durch die transparente Darstellung von chirurgischer Qualität durch den ANQ (ab 2020). Es wird geprüft, neben den 2-Jahres-Revisionsraten für Hüft- und Knieprothesen der Schweizer Spitäler, die dazugehörigen KM-Grafiken „Spital versus Rest der Schweiz“ zu publizieren. Ferner sollen pro Spital die Variablen der Risikoadjustierung transparent gemacht werden, also Altersverteilung, Geschlechterverteilung, BMI, ASA und Charnley-Klasse. Auf eine Darlegung aller Revisionsgründe und Prozeduren soll an dieser Stelle aus Gründen der Übersichtlichkeit allerdings verzichtet werden. Es wird erwartet, dass diese Daten vor allem für das medizinische Fachpublikum relevant sind und für die allgemeine Öffentlichkeit hingegen kaum zu interpretieren sind.

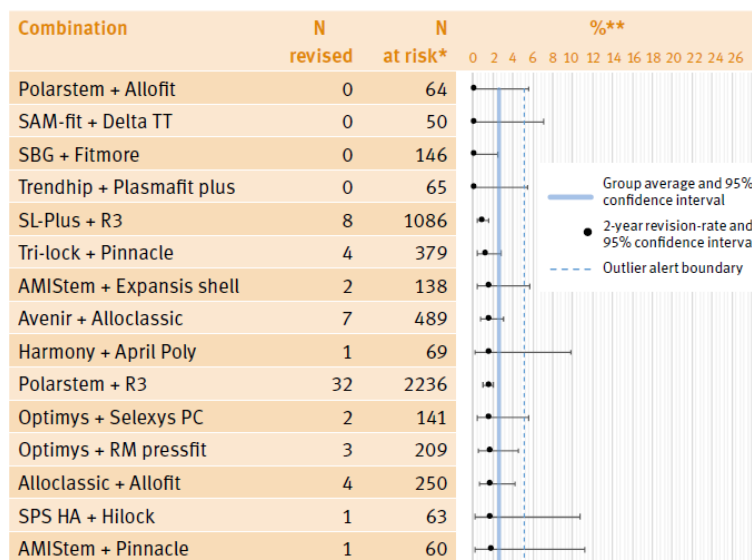
### 6.3 „Outlier“-Identifikation

Wie oben erwähnt, dienen „funnel plots“ direkt der Darstellung auffälliger statistischer Abweichungen von Durchschnittswerten und dementsprechend sollen sie für SIRIS für Revisionsraten über definierte Beobachtungszeiträume (1, 2, 3, X-Jahresraten) angefertigt werden. Als «outlier» im Sinne der Analyse gilt folglich, wer in einem oder mehreren Modellen über der sogenannten 99.8%-Grenze liegt. Bei Annahme einer reinen Zufallsverteilung der risikoadjustierten Revisionsraten liegt der Erwartungswert für eine zufällige Positionierung eines Spitals/einer Klinik über dieser Grenze bei 1 von 500. Die Outlier-Identifikation wird in jedem Fall durch die Berechnung entsprechender «hazard ratios» (siehe Kapitel 6.4) und die Erstellung entsprechender Kaplan-Meier-Kurven in einem alle Zeiträume umfassenden Überlebensmodell illustriert und abgesichert.

Wenn in der nahen Zukunft auch den Operateurinnen und Operateuren individualisierte Berichte zur persönlichen Nutzung zur Verfügung gestellt werden, werden diese analoge Darstellungen auf dieser Ebene enthalten und es wird sich die Frage stellen, wie mit statistisch bedeutsamen Abweichungen in diesem Zusammenhang umzugehen ist. Ein entsprechendes „Outlier-Verfahren“ befindet sich derzeit in Erarbeitung.

Ein alternatives Verfahren für Outlier-Produkte kam erstmals im SIRIS Jahresbericht 2019 zur Anwendung. Dieses wurde an die internationale Praxis angelehnt (insbesondere an das National Joint Registry in England und Wales) und gewissen pragmatischen Notwendigkeiten der Berichterstattung angepasst. Der Fokus der erstmaligen Offenlegung des Revisionsrisikos von Hüft- und Knieimplantaten in der Schweiz war ebenso wie in den SIRIS Quartalsberichten die 2-Jahres-Revisionsrate (siehe Abbildung 6). Als Outlier-Grenze wurde das Doppelte des jeweiligen Gruppendurchschnitts definiert und jedes Implantat oder jede Implantatkombination, welche diese Grenze überschritt, wurde als „potenzieller Outlier“ hervorgehoben. Dazu wurden noch Abstufungen der Wahrscheinlichkeit des Outlier-Status auf der Basis der 95%-Vertrauensintervalle vorgenommen. Diese Darstellungsform soll in zukünftigen SIRIS Jahresberichten beibehalten werden, wird aber wie alle anderen Methoden laufend überprüft und falls notwendig angepasst werden, insbesondere auch hin zu „wandernden Durchschnitten“ und ggf. einer Ausweitung auf andere Berichtszeiträume (z.B. 1-Jahres-Revisionsraten und wo schon möglich 5-Jahres-Revisionsraten).

Abb. 6 – Zwei-Jahres-Revisionsraten für Hüftschaff-/Hüftpfannenkombinationen im SIRIS Jahresbericht 2019



## 6.4 Weitere statistische Analysen

Die bisher genannten Analysemethoden haben gemein, dass sie ihrem Wesen nach tendenziell eher deskriptiv als analytisch sind. Es gibt aber Situationen, in denen eine reine Beschreibung von Daten nicht ausreichend ist bzw. einmal „beschriebene“ Tatsachen z.B. die Identifikation eines Produkts als Outlier im vereinfachten Verfahren (wie in Abbildung 6) der weiteren Überprüfung in einem statistischen Modell bedürfen. Dazu bieten sich verschiedene Regressionsmethoden der Überlebensanalyse („survival analysis“) an. Standardmodelle berechnen sogenannte „hazard ratios“. Dabei handelt es sich um relative Schätzungen von Revisionsrisiken für bestimmte Gruppen oder Produkte unter Berücksichtigung von Kontrollvariablen. Abbildung 7 zeigt das Beispiel eines Outlier-Implantats in zwei verschiedenen Modellen (einfach und, wo möglich, detailliert). Die Koeffizienten der geschätzten „hazard ratios“ belegen ein deutlich erhöhtes Revisionsrisiko (mehr als doppelt so hoch) selbst in der Präsenz anderer „Case-Mix“-Einflüsse. Allerdings zeigen die Modelle auch relativ weite 95%-Vertrauensintervalle.

Ein weiterer analytischer Vorteil kann das direkte Aufzeigen von Kohorteneffekten sein, also z.B. ob die Implantate der jüngsten Zeit bisher ein höheres oder geringeres Revisionsrisiko aufweisen als der Langzeitdurchschnitt. Dies ist leicht integrierbar in der Form von entsprechenden Zeitvariablen (z.B. Indikator für „Implantat des Jahres 2019“).

Abb. 7 – „Hazard ratios“ für ein „Outlier-Implantat“ aus einem der Outlier-Berichte 2019

Adjusted for age and sex			Adjusted for age, sex, BMI and ASA (from 2015)		
Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound	Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound
2.7 (p<0.001)	1.75	4.05	2.3 (p=0.004)	1.31	4.14

Revision rates adjusted for effects of mortality and emigration (KM failure estimate)

Explanatory note: a hazard ratio of 1 indicates equivalent revision risks in two comparison groups. A hazard ratio of 2 indicates that the analysis group bears twice the overall revision risk of the comparison group.

„Hazard ratios“ können auch direkt als relevante Grösse in „funnel plots“ eingebaut werden. Dies geschieht z.B. in den Operateurberichten des National Joint Registry. Es vermeidet das Problem des im Prinzip willkürlichen Zeitbezugs von „funnel plots“ mit Revisionsraten, ist aber in Punkto Interpretation weit weniger intuitiv. Deshalb ist eine Verwendung dieses Ansatzes für SIRIS derzeit nicht geplant.

Die Kaplan-Meier-Methode hat trotz ihrer grossen Popularität einen zentralen Schwachpunkt. Sie macht, wie oben erwähnt, gewisse Annahmen bezüglich des Revisionsrisikos der beobachteten und der nicht-mehr beobachteten (zensierten) Fälle. In anderen Worten, wenn ein Implantat durch den Tod des Trägers „zensiert“ wird, dann impliziert die Methode, dass sich das hypothetische Revisionsrisiko (falls der Träger nicht gestorben wäre) nicht von den weiterhin beobachteten Implantaten unterscheidet. Diese Annahme ist erfahrungsgemäss unproblematisch, solange nur ein geringer Teil einer Patientenkohorte verstirbt. Stirbt jedoch ein grosser Anteil der Patientinnen und Patienten innerhalb der Beobachtungszeit (z.B. bei Hüft-Hemi-Prothesen, die oft bei sehr betagten Patient/innen zur Anwendung kommen), dann kommt diese Annahme leicht ins Wanken. Möglicherweise haben die Patient/innen, die früher sterben, ein grundsätzlich geringeres Revisionsrisiko als die noch aktiveren Patient/innen mit höherer Lebenserwartung [11]. Man sagt dann, dass das Sterberisiko im direkten „Wettbewerb“ mit dem Revisionsrisiko steht

(„competing risk“). Durch Nichtbeachtung des Einflusses der Sterbewahrscheinlichkeit kann es folglich zu Über- oder Unterschätzungen der tatsächlichen Revisionsrisiken kommen, was insbesondere bei Gruppenvergleichen zu ungewollten Verzerrungen führen kann. Sogenannte „competing risk analyses“ sind ein modernes Spezialgebiet in den Prothesenregistern. Entsprechende Analysen sind für zukünftige SIRIS Jahresberichte deswegen vorgesehen.

## 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 Fällen begonnen worden. Das Validierungskonzept wird seit 2019 durch SwissRDL anhand der praktischen Erfahrungen und gewachsener Verbindungen mit den teilnehmenden Spitälern/Kliniken weiterentwickelt. Eine Neufassung ist bis Ende 2020 geplant.

Die wichtigste Zahl, wenn es um die Validität eines nationalen Implantatregisters geht, ist die Abdeckungsrate. Sie setzt die registrierten Prothesen in Bezug zu einem Referenzwert der tatsächlich implantierten Prothesen. Zwei Referenzwerte sind für die Bewertung der SIRIS-Abdeckungsrate relevant: zum einen die publizierten Zahlen der Spitalaustritte nach primären Hüft- und Knieprothesenimplantationen (ohne Trauma) des Bundesamt für Gesundheit (Quelle: [BAG](#)), zum anderen die Zahl der in der Schweiz verkauften Implantate (Quelle: [Swiss Medtech](#)).

## 8. Dateneignerschaft, Datenhoheit, Datenverwendung

Gemäss Vertragswerk zwischen der SIRIS Stiftung und dem ANQ ist jedes Spital, im Belegarztmodell jede einzelne Operateurin/Operateur, Eignerin/ Eigner ihrer/seiner 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 schriftlich beantragt werden, vom SIRIS Scientific Advisory Board überprüft und von der SIRIS Stiftung genehmigt 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. In enger Zusammenarbeit mit dem SIRIS Scientific Advisory Board und SwissRDL erarbeitet der ANQ das separate [Publikationskonzept](#).

Das SwissRDL als Leistungserbringer der SIRIS Stiftung 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 Publikationskonzeptes.

Die verschiedenen Berichtsformen, Berichtsebenen und Adressaten der Berichte sind in Tabelle 1 zusammengestellt.

Tabelle 1: Übersicht Berichtsformen

Berichtsform	Berichtsebene	Zeitpunkt	Berichtsmedium	Inhalt
Klinische Quartalsberichte	Klinik und Vergleich mit Schweizer Durchschnitt	Jeweils innerhalb eines Monats nach Quartalsende	Online Benutzerkonto der klinischen Administratorinnen/Administratoren	Deskriptiv: die gängigsten SIRIS-Variablen für das aktuelle Jahr  Analytisch: Übersicht Operationen und Revisionsentwicklung; 2-Jahres-Revisionsraten; Kaplan-Meier kumulatives Revisionsrisiko; Funnel-plots mit risikoadjustierten 2-Jahres-Revisionsraten (Erweiterung des Umfangs geplant, z.B. Hazard Ratios)
Wissenschaftlicher Jahresbericht SIRIS Report  (englisch)	Schweizer Spitäler und Kliniken	Q 3-4 des Folgejahres, je nach Umfang und Tiefe der Analysen. Der Bericht geht mit wachsendem Datenpool durch eine konstante Evolution.	Webportal von ANQ und SIRIS Stiftung  Druck und Versand an Stakeholder und Besteller	Umfassende deskriptive Darstellung des Registers  Analytisch: 2-Jahres-Revisionsraten und Kaplan-Meier kumuliertes Revisionsrisiko für ausgewählte Untergruppen (z.B. zementierte vs. zementfreie Implantate); Funnel-plots mit risikoadjustierten 2-Jahres-Revisionsraten (Hüft- und Knie-Totalprothesen); 2-Jahres-Revisionsraten ausgewählter Implantate und Implantatkombinationen
Kurzfassung ANQ SIRIS Report  (deutsch, französisch italienisch)	Schweizer Spitäler und Kliniken	Zeitgleich mit dem Jahresbericht	Webportal von ANQ und SIRIS Stiftung	Kurze Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des wissenschaftlichen Jahresberichtes.  Richtet sich an die Anspruchsgruppen des ANQ (Vertretende der Kostenträger, Interessierte Nicht-Expertinnen und -Experten)
Outlier-Berichte für Implantate	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	Zeitgleich mit Jahresbericht	Personalisierte Zustellung an Hersteller und betroffenen Spitäler	2-Jahres-Revisionsraten ausgewählter Implantate und Implantat-Kombinationen Kaplan-Meier kumuliertes Revisionsrisiko Cox-Survival-Modell (statistische Analyse) zur Bestimmung von risikoadjustierten Hazard Ratios

Berichtsform	Berichtsebene	Zeitpunkt	Berichtsmedium	Inhalt
Operateurberichte (in Vorbereitung)	Operateurin/Operateur	Jährlich	Personalisierte Zustellung als Download (Verfahren in Ausarbeitung)	Analog klinische Quartalsberichte
Implantatberichte	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	Ad-hoc nach Bestellung durch Industrie	Personalisierte Zustellung	<p>Deskriptiv: Übersicht Implantat und Nutzung im Zeitverlauf (z.B. Operationsverfahren, Komponentenfixation)</p> <p>Analytisch: Übersicht Operationen und Revisionsentwicklung; Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre; Kaplan-Meier kumuliertes Revisionsrisiko (Erweiterung des Umfangs geplant, z.B. Hazard Ratios)</p>



## 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 zum Beispiel der Einfluss der Risikofaktoren auf die Prothesenstandzeiten. Da jedoch der Erfolg einer Behandlung durch Unmöglichkeit einer vollständigen Standardisierung der Operation (wie zum Beispiel in der Pharmakologie) entscheidend von der Operateurin/vom Operateur mitbeeinflusst wird, sind Ergebnisse aus solchen Analysen immer allgemeingültig, können aber im Einzelfall stark von anderen Faktoren auf Seite Patient/in, Klinik, Operateur/in oder Rehabilitation beeinflusst werden [10].

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.

## 11. SIRIS als Frühwarnsystem

Die Verwendung von SIRIS als Frühwarnsystem bei implantatbedingten Problemen kann nur bedingt unter den Punkt Begleitforschung fallen, denn sie kann in verschiedenen Ausmassen betrieben werden und wirkt sich hauptsächlich im Bereich des Qualitätsmanagements aus. Grundsätzlich ist das Swissmedic Institut die für Arzneimittel und Medizingeräte zuständige Aufsichtsbehörde, die aus den Meldungen über schwere unerwünschte Ereignisse aus dem Schweizerischen Gesundheitswesen entsprechende Massnahmen wie Rückrufaktionen usw. einleiten kann. Bei konkreten Hinweisen, auch aus neu obligatorischen Vigilanz-Meldungen, für die Auffälligkeit eines Implantats, kann in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem Hersteller jedoch aus der SIRIS Datenbank schnell eine Liste der betroffenen Patient/innen und der Spitäler, in denen sie operiert wurden, erstellt werden, so dass die Patient/innen zeitnah zu einer Untersuchung aufgeboten werden können. Ein ähnlicher Prozess kann durch einen Chirurgen/eine Chirurgin 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 Anwendung durch die Leserschaft der Berichte gestoppt werden wird und je nach Ausmass der Auffälligkeit auch zu verstärkten Nachuntersuchungen führen kann. Hier gibt es jedoch bisher keine harten Schwellenwerte oder verbindliche Regeln, ab wann eine echte Rückrufaktion oder nur ein verstärktes Monitoring durch das ärztliche Fachpersonal erfolgen muss.

## Referenzen

1. Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050. Pabinger C, Lothaller H, Portner N, Geissler A. *Hip Int.* 2018;28(5):498-506. doi:10.1177/1120700018757940
2. 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.
3. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Herberts P, Malchau H. *Clin Orthop Relat Res.* 1997 Nov;(344):44-60
4. 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
5. European Arthroplasty Register EAR: <http://www.ear.efort.org/> Accessed May 5<sup>th</sup>, 2015
6. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. Naghavi M et al. *Population Health Metrics* 2010 8:9
7. 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.
8. Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients. Röder C, Egli S, Münger P, Melloh M, Busato A. *Int Orthop.* 2008 Feb;32(1):33-8.
9. 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.
10. 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
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.
12. Spiegelhalter, David J. Funnel plots for comparing institutional performance. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience (www. Interscience.wiley.com), *Statist. Med.* 2005; 24:1185-1202

## Impressum

Titel	Auswertungskonzept Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie Version 4.1
Jahr	November 2020
Autoren bis Version 3.0	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)
Autoren ab Version 4.0	Dr. med. Vilijam Zdravkovic M.Sc., Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates, Kantonsspital St. Gallen. Dr. Christian Brand, University of Bern, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), SwissRDL - medical Registries and Data Linkage Prof. Dr. med. Martin Beck, Leitung SIRIS Scientific Advisory Board
SIRIS Scientific Advisory Board	Prof. Dr. med. Martin Beck Dr. med. Bernhard Christen Dr. Christian Brand Dr. med. Vilijam Zdravkovic Andreas Mischler (Leiter SIRIS Geschäftsstelle)
Auftraggeberin vertreten durch	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) Frau Regula Heller, MNS, MPH, Leiterin Akutsomatik, ANQ Geschäftsstelle ANQ Weltpoststrasse 5, 3015 Bern 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)