



Bericht über 2. Erfassungsjahr 2013 des SIRIS Registers

Juni 2014, Version 1.0



Impressum

Titel	Bericht über 2. Erfassungsjahr 2013 des SIRIS Registers
Jahr	Juni 2014
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) Jasmin Vonlanthen, 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 031 357 38 41, regula.heller@anq.ch , www.anq.ch
Copyright	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	4
2. Hintergrund.....	5
3. Materialien und Methoden	6
4. Anzahl registrierter Fälle im Jahr 2013 - Gesamtübersicht	7
5. Primäre Hüftprothesen: Diagnosen, Prothesentypen,	9
Fixationsmodi.....	9
6. Revisionshüftprothesen: häufigste Diagnosen, Eingriffsarten,	12
Fixationsmodi.....	12
7. Primäre Knieprothesen: Diagnosen, Prothesentypen,	15
Fixationsmodi.....	15
8. Revisionsknieprothesen: häufigste Diagnosen, Eingriffsarten,	18
Prothesentypen, Fixationsmodi.....	18
9. Diskussion	22
10. Schlussfolgerung.....	23
11. Anhang	24

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Basierend auf dem nationalen Qualitätsvertrag zwischen ANQ und Mitgliederkliniken wurde SIRIS, das schweizerische Implantatregister für Hüft- und Knieprothesen, ab 1. September 2012 als neues Messprogramm eingeführt. Einige Kliniken haben jedoch schon vor dem Stichtag Daten eingegeben, andere sind erst mehrere Wochen oder Monate nach dem Stichtag aktiv geworden. Im Laufe des Jahres 2013 sind nahezu alle Kliniken im SIRIS produktiv geworden. Einige wenige Zentren fehlen noch, da sie lokal Daten sammeln und den Anschluss an die neue SIRIS Webservice oder Webservice Client Schnittstelle programmieren, mit der sie dann rückwirkend die lokalen Daten einspeisen wollen.

Methodik

Die SIRIS Datenerhebung erfolgt auf dem Online-Dokumentationsportal MEMdoc des IEFM unter www.siris-doc.ch, wo die klinischen Daten bezüglich Primärimplantation oder Revision sowie die Implantatdaten erfasst werden. Letztere werden zum Grossteil über Strichcodeleser direkt von den Herstelleretiketten eingescannt, die Komponenten können aber auch aus online verfügbaren Herstellerkatalogen in die Patientenakte übertragen werden. Eine kleine Minderheit der Kliniken füllt Papierbogen aus, welche am IEFM eingelesen werden. Einige Kliniken erheben die Daten lokal im spitaleigenen Klinikinformationssystem um sie dann per Schnittstelle in den zentralen SIRIS Datenpool einzupflegen.

Ergebnisse

Im Jahr 2013 wurden 34'036 Hüft- und Knieprothesen (Primär und Revision) erfasst, was einer ungefähren Verdreifachung der erfassten Operationen des Jahres 2012 entspricht. Hierbei machen die Primärhüften 51% und die Primärknie 40% aus, was fast identische Verhältnismässigkeiten wie in 2012 darstellt. Dementsprechend entfallen wiederum 6% der Eingriffe auf die Hüftrevisionen und 4% auf die Knierevisionen. 94% der erwarteten Teilnehmer (Klinikebene) erhob die entsprechenden Datensätze bis Jahresende direkt im SIRIS oder lokal in Klinikinformationssystemen.

Diskussion

Die in 2013 erhobenen Daten entsprechen zu etwa 95% dem erwarteten Datenvolumen; sie stellen eine fast komplette Vollerhebung dar. Die in 2012 erhobenen Daten waren retrospektiv gesehen bereits nahezu repräsentativ für die Versorgungsrealität in der Schweiz. Auf Ebene der Revisionslasten und der rp100ocy (revisions per 100 observed component years, siehe SIRIS Auswertungskonzept) sowie auf Ebene Klinik oder Operateur ist nun neben der Vollständigkeit noch eine zeitlich länger dauernde Erhebung notwendig, um die Qualität von Eingriffen und Implantaten zu beurteilen.

Schlussfolgerung

SIRIS ist nach einem erfolgreichen Start nun nahezu im Vollbetrieb. Grosse operative Herausforderungen bei der Datenerhebung scheinen die Kliniken nicht mehr zu haben. Neben einer Optimierung und Effizienzsteigerung der Dokumentation beginnt nun die Phase zwei mit dem Beginn der Monitoringaktivitäten. Das zugrunde liegende Validierungskonzept wurde von allen Gremien verabschiedet und veröffentlicht. Sollte sich die Datenqualität als ausreichend gut erweisen, können ab Bericht des Erfassungsjahres 2014 erste analytische Ergebnisse aus dem SIRIS dargestellt werden.

2. Hintergrund

Das SIRIS Register wird vom Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie (IEFM) der Universität Bern umgesetzt. Hierzu gehören sowohl die medizininformationstechnologischen, konzeptionellen und inhaltlichen Aspekte, als auch die Projektleitung und Auswertung der Daten mit anschliessender Berichterstattung. Das IEFM arbeitet im Auftrag der SIRIS Stiftung, die mit dem Nationalen Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) kooperiert. Spitäler und Kliniken, die dem nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beigetreten sind und Hüft- sowie Knieprothesen implantieren, sind verpflichtet, diese Implantate zu registrieren. Dies, weil das SIRIS Register auf dem obligatorischen ANQ-Messplan steht. Der ANQ koordiniert und realisiert Qualitätsmessungen in der Akutsomatik, der Rehabilitation und der Psychiatrie. Vereinsmitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone und die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz.

Das SIRIS ist ein nationales Implantatregister und wird mit dem Anspruch umgesetzt, eine beinahe Vollerhebung aller in der Schweiz implantierten Hüft- und Knieprothesen zu realisieren. SIRIS ist in erster Linie ein Qualitätssicherungssystem der Spitäler, ein Implantatregister, und potentiell auch ein Qualitätssicherungssystem der einzelnen Leistungserbringer innerhalb der Spitäler, da die Daten innerhalb der Klinik personalisiert erfasst werden. Für die Industrie ist das SIRIS ein Post-Market-Surveillance-Instrument zur Abbildung des Langzeitverhaltens ihrer Produkte. Daneben dient es allen Beteiligten als Frühwarnsystem.

Der Bericht über das zweite Erfassungsjahr des SIRIS bezieht alle Fälle ab dem 1. Januar 2013 ein. Diesem Bericht fehlen lediglich die Daten aus ca. 6 Zentren in systematischer Weise (Schnittstellenprogrammierung oder noch immer keine Datenerhebung), und aus anderen Zentren in unsystematischer Weise. Das Ausmass der Dokumentationsdeckungsraten der Teilnehmerkliniken wird sich aus den Monitoringvisiten ergeben. Betrachtet man jedoch die Gesamtzahl der in 2013 erhobenen Eingriffe, kann man bereits von sehr hohen Deckungsraten der Teilnehmerkliniken ausgehen, welche nun nicht mehr als evtl. repräsentative Stichprobe sondern als (nahezu) Vollerhebung zu betrachten sind. Auch dieser Bericht ist noch als Inventarisierung und aggregierte Deskription der erhobenen Daten zu verstehen. Die Datenlage lässt nun eine realitätsnahe Beschreibung der Epidemiologie von Gelenkprothesenempfängern in der Schweiz zu, wie auch der Versorgungssituation bzgl. Prothesentypen und deren Ein- und Ausbaumodi. Rückschlüsse auf die Qualität von Spitälern, Leistungserbringern und Implantaten benötigen aber noch eine längerdauernde Beobachtung, was an der Natur der Implantate als auf mehrere Jahrzehnte angelegte Therapien liegt, die in der Kürze des Beobachtungszeitraumes nur in den wenigsten Fällen ein Therapieversagen aufweisen werden.

3. Materialien und Methoden

Manuale auf der SIRIS Projektwebseite (www.siris-implant.ch), ein professionelles Projektmanagement und die individuelle Schulung der Teilnehmerkliniken durch das IEFM gewährleisten einen reibungslosen und effizienten Projektverlauf. Die SIRIS Datenerhebung erfolgt auf dem Online-Dokumentationsportal MEMdoc des IEFM unter www.siris-doc.ch, wo die klinischen Daten der Primärimplantation oder Revision sowie die Implantatdaten erfasst werden. Letztere werden zum Grossteil über Strichcodeleser direkt von den Herstelleretiketten eingescannt, die Komponenten können aber auch aus online verfügbaren Herstellerkatalogen in die Patientenakte übertragen werden. Eine kleine Minderheit der Kliniken füllt Papierbogen aus, welche am IEFM eingelesen werden.

Einige Kliniken erheben die Daten lokal im spitaleigenen Klinikinformationssystem (KIS). Eine Schnittstelle zu diesen Systemen ist nun verfügbar und die Kliniken programmieren den Anschluss an ihr KIS. Die Daten aus diesen Kliniken sind somit noch nicht im zentralen SIRIS Datenpool abgebildet, werden aber retrospektiv importiert werden und für zukünftige Berichte zur Verfügung stehen.

Zwecks Nachverfolgung der Implantate bei Klinikwechsel der Patientin/des Patienten (Revision an anderem Ort als Primärimplantation) werden die Daten in identifizierbarer Form erhoben, bei Eingabe jedoch mittels Hash- und Salt-Verschlüsselung so anonymisiert, dass zwar ein Fall bei Klinikwechsel verfolgt, aber nicht mehr re-identifiziert werden kann. Verschlüsselungs- und Anonymisierungsmethodologie wurden vom kantonbernischen und vom eidgenössischen Datenschützer geprüft und bewilligt. Der/die Patientin gibt mittels schriftlicher Einwilligung seine Zustimmung zur zentralen Datenerfassung im SIRIS, kann diese aber auch verweigern oder widerrufen. Die erfassten Daten werden zukünftig, neben der deskriptiven Form, auch zum Vergleich von risikoadjustierten Revisionswahrscheinlichkeiten der einzelnen Teilnehmerkliniken verwendet werden, sowie zu Überlebenszeitanalysen der verschiedenen Implantatmodelle und Implantattypen. Nach erfolgter Klassifikation und Gruppierung der verschiedenen im SIRIS erhobenen Artikel wird zukünftig eine quartalsweise statistische Prüfroutine durchgeführt werden können, die Implantate mit hohen Revisionsraten im Sinne eines Frühwarnsystems identifiziert. Das Klassifikations- und Gruppierungsprojekt stellt die letzte grosse organisatorische Herausforderung im SIRIS dar.

Für die folgenden Analysen wurden nur die abgeschlossenen Fälle verwendet. Dies geschieht vor allem aus dem Grund, dass nicht abgeschlossene Fälle nach verfassen des Jahresberichtes verändert werden können, und damit der Jahresbericht retrospektiv nicht mehr richtig ist. Die entsprechenden Kliniken wurden über dieses Vorgehen informiert, und einigen Kliniken mit sehr grossem Anteil solcher unabgeschlossener Fälle wurde durch die EDV des IEFM mit zentralen Datenbankbefehlen geholfen. Für die jahresübergreifenden Analysen des SIRIS sind diese Fälle natürlich weiterhin verwendbar.

Die folgenden Abkürzungen werden im Bericht verwendet:

FE – femoral

AC – acetabulär

PE - Polyethylen

4. Anzahl registrierter Fälle im Jahr 2013 - Gesamtübersicht

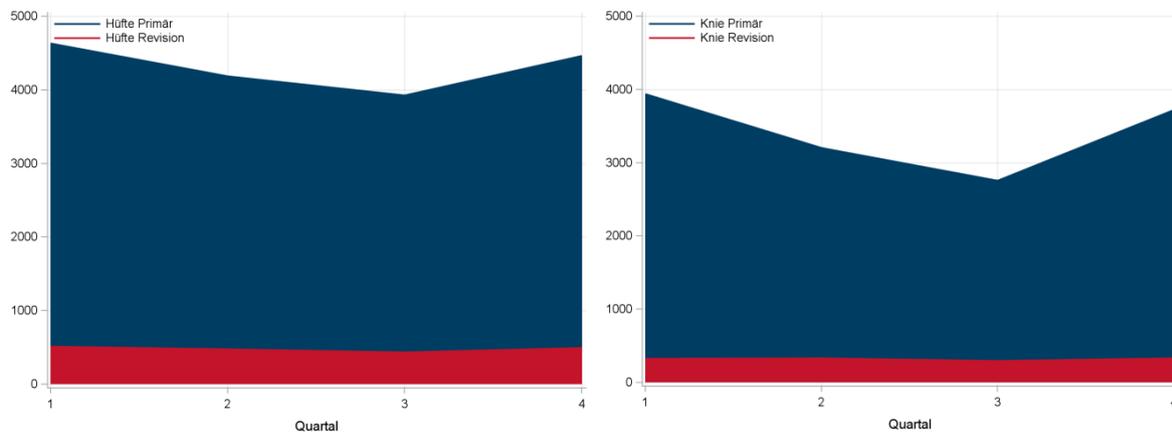
Im Jahr 2013 wurden insgesamt 34'036 Hüft- und Knieprothesen (Primär und Revision) erfasst (siehe Tabelle 1). Unverändert gegenüber dem Vorjahr machten die Primärhüften 50 Prozent und die Primärknie 40 Prozent aus. 6 Prozent entfielen auf die Hüftrevisionen und 4 Prozent auf die Knierevisionen.

Tabelle 1. Anzahl registrierter Hüft- und Knieprothesenimplantationen im Jahr 2013, stratifiziert nach Quartal

Quartal	Hüfte Primär	Hüfte Revision	Knie Primär	Knie Revision
1	4635	515	3939	324
2	4185	479	3200	334
3	3927	432	2757	297
4	4464	494	3724	330
	17211	1920	13620	1285

Im Gegensatz zum Jahr 2012, in dem deutliche Aktivitätssteigerungen gegen Ende des Jahres registriert wurden, blieb die Anzahl dokumentierter Implantationen im Jahr 2013 im Wesentlichen konstant (Abbildung 1). Auch die Anzahl aktiv dokumentierender Kliniken war stabil und schwankte in den vier Quartalen zwischen 128 und 133 Kliniken.

Abbildung 1. Anzahl im Jahr 2013 registrierter Primär- und Revisionseingriffe pro Quartal, stratifiziert nach Hüft- und Knieprothesen



Ein Implantat besteht als modular aufgebautes Medizingerät aus mehreren Komponenten (zum Beispiel Hüftpfanne, Polyethyleninlay, Hüftkopf, Hüftschaft). Die Anzahl der Komponenten kann vor allem bei den Revisionsimplantaten leicht variieren. Im Jahr 2013 wurden im Durchschnitt 4.2 Komponenten pro primärer Hüftprothese und 3.9 Komponenten pro primärer Knieprothese verbaut (Tabelle 2).

Tabelle 2. Anzahl dokumentierter Implantatkomponenten im Jahr 2013, stratifiziert nach Quartal

Quartal	Hüfte Primär	Hüfte Revision	Knie Primär	Knie Revision
1	19305	1791	15098	1507
2	17476	1807	12535	1606
3	16530	1625	10782	1372
4	18516	1850	14742	1745
Total	71827	7073	53157	6230

5. Primäre Hüftprothesen: Diagnosen, Prothesentypen, Fixationsmodi

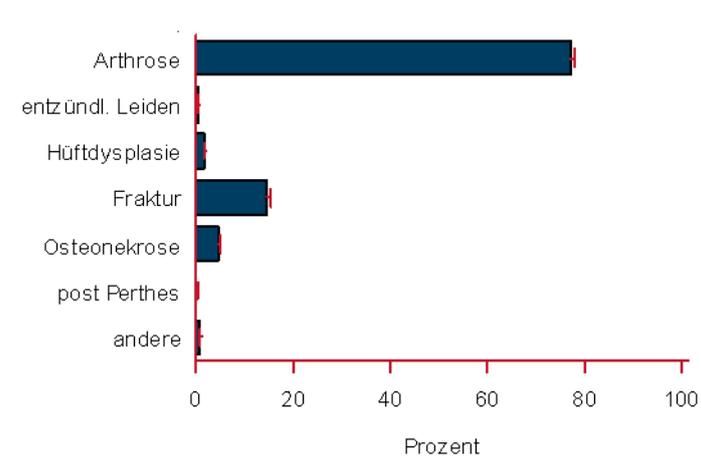
Von den insgesamt 17'211 dokumentierten Primärprothesen waren derer 15'829 (92%) abgeschlossen (Stichdatum 15. April 2014).

Die Verteilung der klinischen Diagnosen hat sich gegenüber dem Vorjahr nicht verändert. Etwa 8 von 10 Primärprothesen wurden wegen einer Hüftarthrose implantiert (Tabelle 3, Abbildung 2). Die Fraktur war mit 15 Prozent die zweithäufigste Primärdiagnose. Alle anderen Diagnosen verteilten sich auf die letzten 8 Prozent der Patient/innen.

Tabelle 3. Verteilung der klinischen Diagnosen für primäre Hüftprothesen

Diagnose	Anzahl	Prozent
Arthrose	12233	77
entzündliches Leiden	65	.41
Hüftdysplasie	251	1.6
Fraktur	2344	15
Osteonekrose	755	4.8
post Perthes	35	.22
andere	146	.92
Total	15829	100

Abbildung 2. Verteilung der klinischen Diagnosen für primäre Hüftprothesen

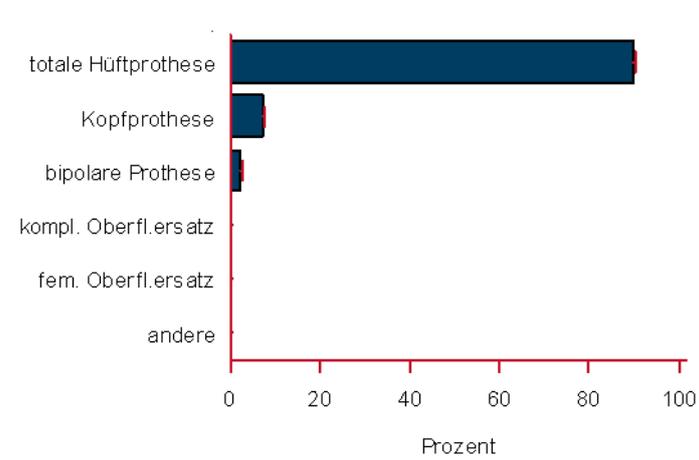


Etwa 9 von 10 primären Hüftprothesen waren Totalprothesen, während 1 von 10 Patient/innen keine oder eine nicht-fixierte Pfannnenkomponente erhielten (Tabelle 4, Abbildung 3).

Tabelle 4. Verwendete Prothesentypen für die Primärprothese

Eingriff	Anzahl	Prozent
totale Hüftprothese	14190	90
Kopfprothese	1191	7.5
bipolare Prothese	406	2.6
kompletter Oberflächenersatz	7	.04
femoraler Oberflächenersatz	3	.02
andere	32	.20
Total	15829	100

Abbildung 3. Verwendete Prothesentypen für die Primärprothese

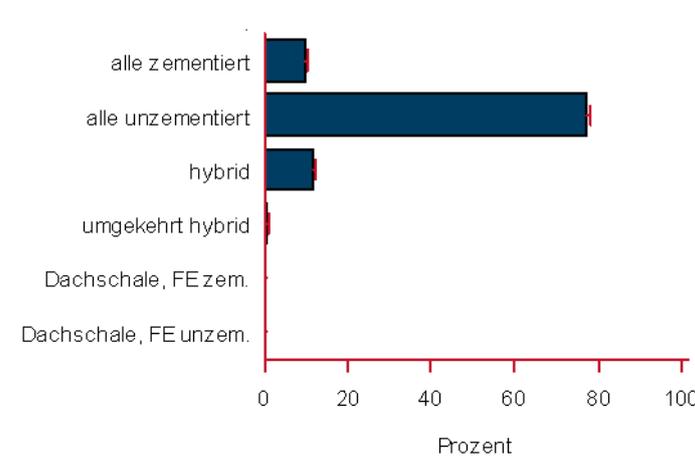


Ungefähr 8 von 10 Primärhüften wurden zementfrei verankert (Tabelle 5, Abbildung 4). Die restlichen rund 20 Prozent wurden hybridfixiert (unzementierte Pfanne, zementierter Schaft) oder vollzementiert. Bei 0.3 Prozent der Patient/innen musste der Boden der Hüftpfanne durch eine Dachschaale verstärkt werden.

Tabelle 5. Fixationsmodi der primären Hüftprothesen

Fixation	Anzahl	Prozent
alle zementiert	1562	9.9
alle unzementiert	12266	77
hybrid (AC unzementiert, FE zementiert)	1835	12
umgekehrt hybrid (AC zementiert, FE unzementiert)	120	.76
Dachschaale, FE zementiert	23	.15
Dachschaale, FE unzementiert	23	.15
Total	15829	100

Abbildung 4. Fixationsmodi der primären Hüftprothesen



6. Revisionshüftprothesen: häufigste Diagnosen, Eingriffsarten, Fixationsmodi

Von den insgesamt 1'920 dokumentierten Revisionsprothesen waren derer 1'718 (89%) abgeschlossen (Stichdatum 15. April 2014). Nur die abgeschlossenen Fälle wurden für die folgenden Analysen verwendet.

Die häufigsten Revisionsgründe machten 81 Prozent aller Wiedereingriffe an der Hüfte aus (Tabelle 6), seltene Diagnosen zusammen 19 Prozent. Pfannen- oder Schaftlockerung waren dabei die dominierenden Gründe, gefolgt von periprothetischer Fraktur, Luxation, „anderen“ Gründen, Frühinfekt und chronischem Infekt. Die Revisionsdiagnosen sind eine Momentaufnahme des Jahres 2013, da davon auszugehen ist, dass fast alle zugehörigen Indexoperationen vor Beginn des SIRIS durchgeführt worden sind. Schlussfolgerungen zur aktuellen Qualität der hüftprothetischen Versorgung in der Schweiz sind daher aus diesen Zahlen noch nicht ableitbar.

Tabelle 6. Verteilung der klinischen Diagnosen für eine Hüftprothesenrevision

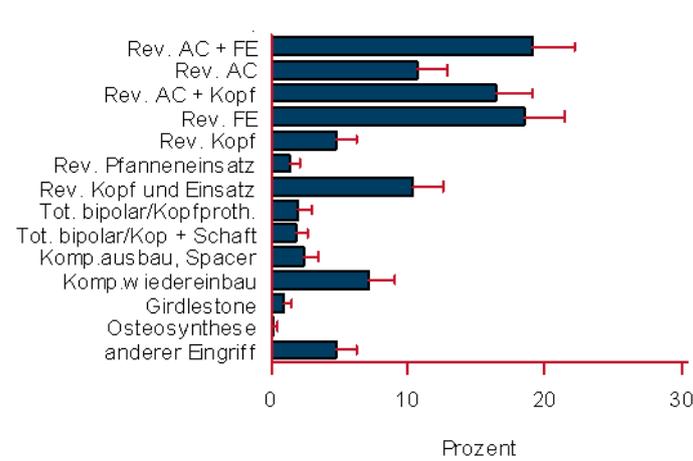
Diagnose	Anzahl	Prozent
Lockerung femoral	237	14
Lockerung acetabulär	226	13
Periprothet. Fraktur	199	12
Luxation	138	8.0
andere	113	6.6
Frühinfekt	89	5.2
Chronische Infektion	63	3.7
Lockerung acetabulär und femoral	58	3.4
Abnutzung	56	3.3
Schmerzen	43	2.5
Girdlestone	41	2.4
Zustand nach Spacer	32	1.9
Implantatversagen	30	1.8
Lockerung acetabulär und periprothet Fraktur	16	.93
Schmerzen, andere	13	.76
Lockerung femoral und chronische Infektion	12	.70
Acetabuläre Protrusion	11	.64
Lockerung femoral und andere	11	.64
Luxation und andere	10	.58
Seltene Diagnosen	329	19
Total	1718	100

Auch bei den Revisionseingriffen dienten etwa 51% dem Wechsel einer oder beider Pfannen- und/oder Schaftkomponenten (Tabelle 7, Abbildung 5). In rund einem Drittel der Eingriffe wurde der Hüftkopf plus Pfanne oder Pfanneneinsatz gewechselt. Unter den restlichen 15% an Revisionen war der Komponentenwiedereinbau nach Spacer (zum Auskurieren einer Infektion) die häufigste Massnahme.

Tabelle 7. Verteilung der Revisionseingriffsarten Hüfte

Eingriff	Anzahl	Prozent
Revision AC + FE	343	20
Revision AC	154	9.0
Revision AC + Kopf	349	20
Revision FE	375	22
Revision Kopf	75	4.4
Revision Pfanneneinsatz	22	1.3
Revision Kopf und Pfanneneinsatz	136	7.9
Totalisation bipolar/Kopfprothese	28	1.6
Totalisation bipolar/Kopfprothese mit Schaftwechsel	18	1.1
Komponentenausbau, Spacereinbau	35	2.0
Komponentenwiedereinbau (nach Spacer/Girdlestone)	95	5.5
Girdlestone	16	.93
Osteosynthese	5	.29
anderer Eingriff	67	3.9
Total	1718	100

Abbildung 5. Verteilung der Revisionseingriffsarten Hüfte

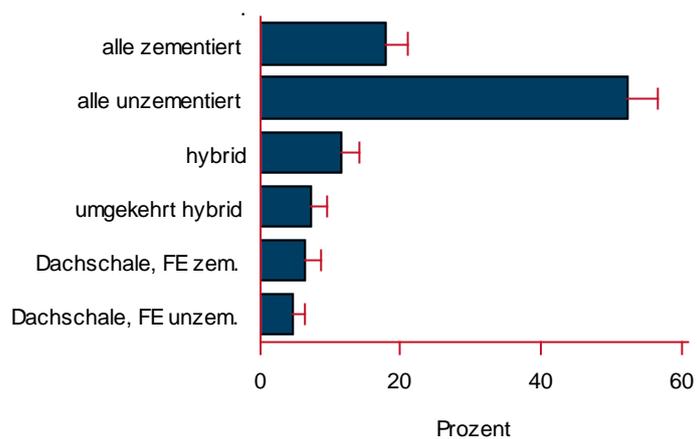


Bei den Revisionsfixationen wurden 57% der Komponenten zementfrei fixiert, während sich der Prozentsatz voll zementierter Fixationen bei knapp 20% befand. Die Verwendung der Dachschaalen ist im Vergleich zur Primärfixation um ein Vielfaches höher.

Tabelle 8. Fixationsmodi der Hüftprothesenkomponenten bei Revision (wo zutreffend – einige Revisionsdiagnosen implizieren keine Komponentenwechsel)

Fixation	Anzahl	Prozent
alle zementiert	260	19
alle unzementiert	772	57
hybrid (AC unzementiert, FE zementiert)	155	11
umgekehrt hybrid (AC zementiert, FE unzementiert)	89	6.5
Dachschale, FE zementiert	38	2.8
Dachschale, FE unzementiert	48	3.5
Total	1362	100

Abbildung 6. Fixationsmodi der Hüftprothesenkomponenten bei Revision (wo zutreffend)



7. Primäre Knieprothesen: Diagnosen, Prothesentypen, Fixationsmodi

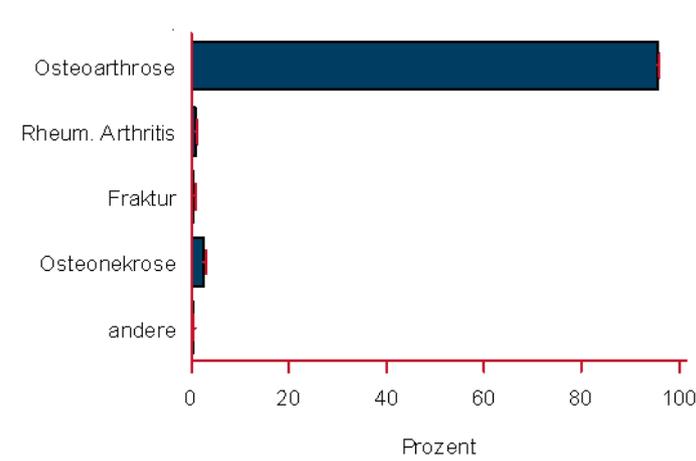
Von den insgesamt 13'620 dokumentierten Primärprothesen waren derer 12'552 (92%) abgeschlossen (Stichdatum 15. April 2014). Nur die abgeschlossenen Fälle wurden für die folgenden Analysen verwendet.

Wie im Vorjahr war die Arthrose die mit Abstand dominanteste Primärdiagnose für eine Knieprothese, während die Fraktur im Gegensatz zur Hüfte nur eine untergeordnete Rolle spielte (Tabelle 9, Abbildung 7).

Tabelle 9. Verteilung der klinischen Diagnosen für primäre Knieprothesen

Diagnose	Anzahl	Prozent
Osteoarthrose	12069	96
Rheumatoide Arthritis	88	.70
Fraktur	47	.37
Osteonekrose	294	2.3
andere	54	.43
Total	12552	100

Abbildung 7. Verteilung der klinischen Diagnosen für primäre Knieprothesen

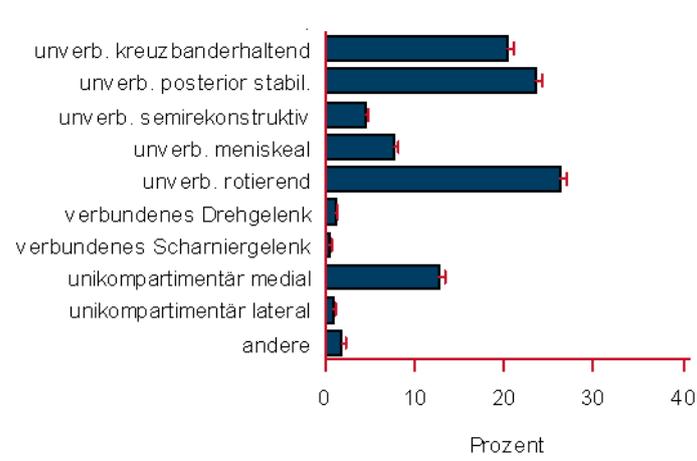


8 von 10 Knieimplantaten waren Vollprothesen - unverbundene Modelle mit Rotation, Kreuzbanderhalt oder posteriorer Stabilisation. Mit 14 Prozent machten die unikompartimentären medialen und lateralen Schlittenprothesen (Teilprothesen) eine weitere grosse Implantatgruppe aus.

Tabelle 10. Verwendete Prothesentypen für die Primärprothesen

Eingriff	Anzahl	Prozent
unverbunden kreuzbanderhaltend	2561	20
unverbunden posterior stabilisierend	2948	23
unverbunden semirekonstruktiv	574	4.6
unverbunden meniskeal	979	7.8
unverbunden rotierend	3292	26
verbundenes Drehgelenk	154	1.2
verbundenes Scharniergelenk	72	.57
unikompartimentär medial	1602	13
unikompartimentär lateral	119	.95
andere	251	2.0
	12552	100

Abbildung 8. Verwendete Prothesentypen für die Primärprothesen

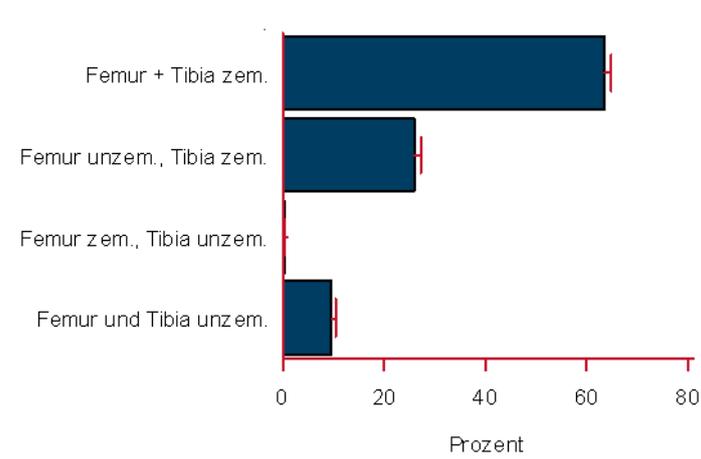


Im Gegensatz zur Hüftprothetik wurden etwa zwei Drittel aller Primärknie vollzementiert fixiert. Die Tibiakomponente wurde insgesamt sogar in 90 Prozent der Fälle zementiert (Tabelle 11, Abbildung 9). Die Verteilungen sind annähernd identisch wie in 2012.

Tabelle 11. Fixationsmodi der Knieprothesenkomponenten

Fixation	Anzahl	Prozent
Femur + Tibia zementiert	8260	66
Femur unzementiert, Tibia zementiert	3005	24
Femur zementiert, Tibia unzementiert	70	.56
Femur und Tibia unzementiert	1217	9.7
Total	12552	100

Abbildung 9. Fixationsmodi der Knieprothesenkomponenten



8. Revisionsknieprothesen: häufigste Diagnosen, Eingriffsarten, Prothesentypen, Fixationsmodi

Von den insgesamt 1'285 dokumentierten Revisionsprothesen waren derer 1'133 (88%) abgeschlossen (Stichdatum 15. April 2014). Nur die abgeschlossenen Fälle wurden für die folgenden Analysen verwendet.

Die häufigsten Revisionsdiagnosen machten gesamthaft etwa 86 Prozent aus (Tabelle 12), seltene Diagnosen zusammen 14 Prozent. Über ein Viertel der Diagnosen wurden als «andere» spezifiziert. Die Infektion folgt mit 14% vor der aseptischen Lockerung der Tibia mit 12% und der femorotibialen Instabilität mit 8.8%, sowie der aseptische Lockerung beider Komponenten mit 7.2%. Alle weiteren Revisionsgründe lagen je unter 5%.

Tabelle 12. Verteilung der klinischen Diagnosen für eine Knieprothesenrevision

Diagnose	Anzahl	Prozent
andere	310	27
Infektion	161	14
Aseptische Lockerung tibial	140	12
Instabilität femorotibial	100	8.8
Aseptische Lockerung femoral und tibial	82	7.2
Aseptische Lockerung femoral	52	4.6
Instabilität patellär	43	3.8
Gelenksteife / Arthrofibrose	40	3.5
Komponentenmalposition	16	1.4
Periprothet. Fraktur tibial	14	1.2
Periprothet. Fraktur femoral	13	1.2
Aseptische Lockerung patellär	13	1.2
Seltene Diagnosen	149	14.1
Total	1285	100

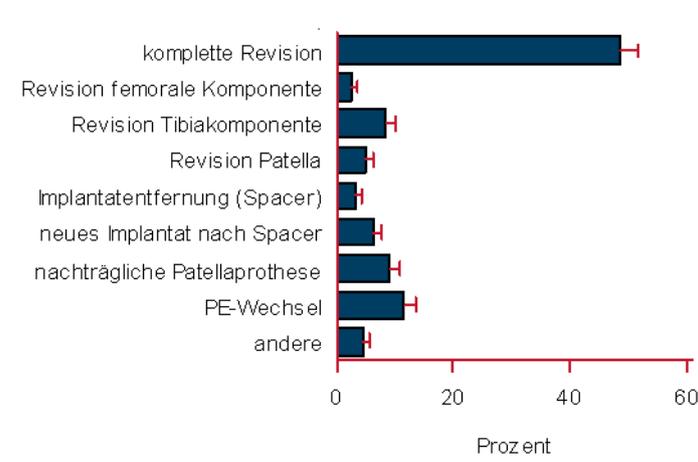
Die Rekategorisierung der Diagnose „andere“ aus den eingegebenen Textkommentaren ergab folgende Verteilung: Bruch/Abrieb/Luxation des PE-Inlays 18.4%; Arthrose nach unikondylärer Schlittenprothese 14%; Retropatellararthrose 12.6%; Patellaschmerz 11.1%; Knieschmerz 9.3%; Patellapathologie 6%; Metallabrieb/Metallose 2%; Allergie Metall/Zement 1.1%; Verschleiss Patellakomponente 1.1%; andere Diagnosen zusammengefasst 23.3%; unbekannt (kein Kommentar im Textfeld) 1.1%.

Fast die Hälfte aller Revisionen waren Komplettrevisionen aller Komponenten, gefolgt von einem Wechsel des Tibiaplateaus aus Polyethylen (PE), nachträglicher Patellaprothese, Revision der Tibiakomponente allein und neuem Implantat nach Spacer (Tabelle 13, Abbildung 10).

Tabelle 13. Verteilung der Revisionseingriffsarten Knie

Eingriff	Anzahl	Prozent
komplette Revision	552	49
Revision femorale Komponente	30	2.7
Revision Tibiakomponente	97	8.6
Revision Patella	56	4.9
Implantatentfernung (Spacer)	37	3.3
neues Implantat nach Spacer	73	6.4
nachträgliche Patellaprothese	104	9.2
PE-Wechsel	133	12
andere	51	4.5
Total	1133	100

Abbildung 10. Verteilung der Revisionseingriffsarten Knie

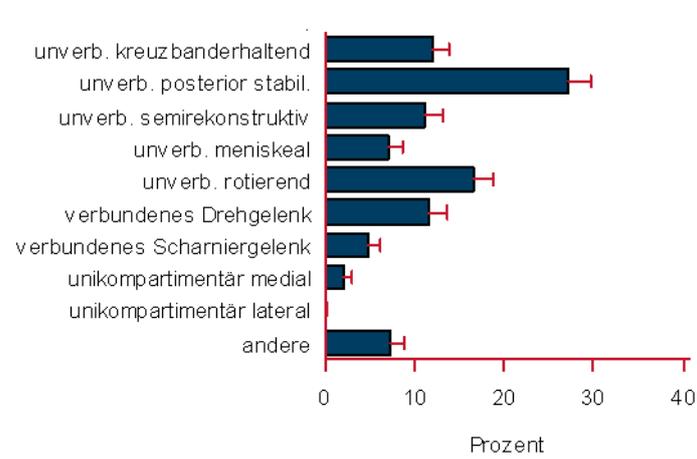


Der mit Abstand häufigste Revisionsprothesentyp war der unverbunden posterior stabilisierte Typ mit 27%, gefolgt von den unverbunden rotierenden (17%) und kreuzbanderhaltenden Modellen (12%) sowie den verbundenen Drehgelenken (12%) und den unverbunden semirekonstruktiven Prothesen.

Tabelle 14. Verwendete Prothesentypen für die Revisionsprothetik Knie

Typ	Anzahl	Prozent
unverbunden kreuzbanderhaltend	125	12
unverbunden posterior stabil.	283	27
unverbunden semirekonstruktiv	117	11
unverbunden meniskeal	74	7.1
unverbunden rotierend	174	17
verbundenes Drehgelenk	122	12
verbundenes Scharniergelenk	50	4.8
unikompartimentär medial	23	2.2
unikompartimentär lateral	1	.10
andere	76	7.3
Total	1045	100

Abbildung 11. Verwendete Prothesentypen für die Revisionsprothetik Knie

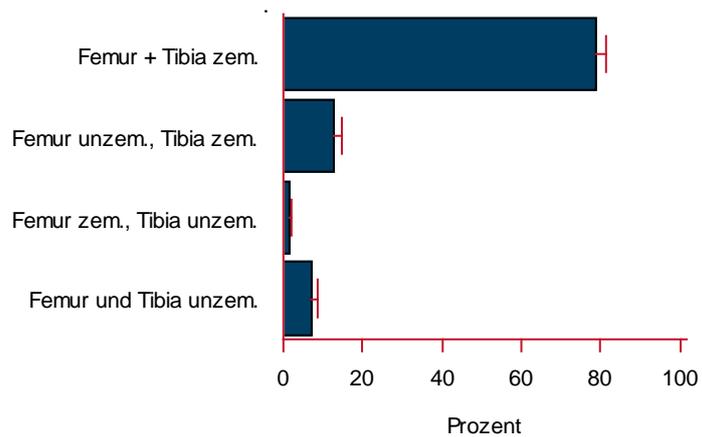


In der Revisionsituation stieg der Prozentsatz der vollzementierten Fixation auf knappe 80 Prozent, während die komplett unzementierte Fixation auf etwa 7 Prozent sank (Tabelle 15, Abbildung 12).

Tabelle 15. Fixationsmodi der Knieprothesen bei Revision

Fixation	Anzahl	Prozent
Femur + Tibia zementiert	822	79
Femur unzementiert, Tibia zementiert	133	13
Femur zementiert, Tibia unzementiert	15	1.4
Femur und Tibia unzementiert	75	7.2
	1045	100

Abbildung 12. Fixation der Knieprothesen bei Revision



9. Diskussion

Die Implementierungsphase des SIRIS Registers dauerte das gesamte Jahr 2012 und bis ins Jahr 2013. Im Verlaufe des Jahres 2013 konnten jedoch so gut wie alle Kliniken, teilweise durch zahlreiche vor-Ort-Visiten und Telefonate, in einen produktiven Zustand überführt werden. Durch das im Validierungskonzept beschriebene Fernmonitoringkonzept konnte die SIRIS Koordinatorin in vielen Kliniken früh gegensteuern, wenn offensichtliche Mängel bei der Dokumentation ersichtlich wurden. Durch eine Ausweitung der Scannerinstallationen der Firma GHX konnte die Implantaterfassung zwar einerseits in den neuen Häusern komfortabler gemacht werden, es traten aber auch „Anfängerfehler“ bei der Scannerhandhabung und damit verbundenen Datenfehlübermittlung auf. Vollständige aber nicht abgeschlossene Fälle, die somit in den automatischen Quartalsberichten und in diesem Jahresbericht nicht berücksichtigt werden (da die Klinik die Datensätze in diesem Zustand jederzeit noch ändern kann), sowie unvollständige Implantaterhebungen stellen noch die grössten Defizite dar. Personalfuktuation auf Seiten der Ärzteschaft, vor allem in den Belegkliniken, Fragen nach der Verantwortung und Zuständigkeit für die Datensätze der Patient/innen, waren neue organisatorische und rechtliche Herausforderungen für alle Beteiligten. Nach Fertigstellung des Webservice Client sind die ersten Kliniken im Begriff der Programmierung der entsprechenden Schnittstelle auf ihrer Seite. Die Fälle dieser Kliniken fehlen bis dato im SIRIS, was bei der Interpretation der gesamtschweizerischen Datenvollständigkeit berücksichtigt werden muss. Es ist jedoch geplant, alle Fälle seit Registerbeginn retrospektiv zu importieren. Eine weitere Klinik sendet automatisierte aber unvollständige Implantatdaten, so dass ca. die Hälfte ihrer Fälle als unvollständig betrachtet werden muss. Auch bei der Erfassung des Zementes als Implantatkomponente (statt als anzukreuzende Frage) werden derzeit bei den zementierten Primärhüften Dokumentationsquoten von nur ca. 50% erreicht, während sie bei den Primärknien bei 45% liegen. Diese Quoten rechtfertigen es noch nicht, die Zementfrage als solche auf denen im Jahr 2014 überarbeiteten Fragebögen ganz zu streichen. Die im Jahr 2013 erhobenen Daten machen trotzdem geschätzte 95% des zu erwartenden Datenvolumens aus, was im Jahr 2 des Registerlebenszyklus als bemerkenswerter Erfolg bezeichnet werden darf. Abbildungen der Patientenepidemiologie, Diagnoseverteilung und chirurgischer Details sind wohl somit als realistisch und repräsentativ anzusehen. Nun gilt es, diese Vollständigkeit in der Zukunft zu sichern. Die neuen Quartalsberichte liefern Einblick und Anreiz für die Kliniken, mit ihren Daten zu arbeiten und deren Qualität zu verbessern. Die zukünftigen Berichte dürften diese Einblicke und Anreize weiter steigern, und damit einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsentwicklung im Bereich der Hüft- und Knieprothetik leisten.

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten wird ab Juni 2014 durch die im Rahmen der Datenvalidierung anlaufenden Monitoringvisiten geprüft. Damit wird eine weitere Voraussetzung geschaffen, um dem eigentlichen Zweck des Registers näher zu kommen, als das die derzeitigen deskriptiven Auswertungen tun können.

10. Schlussfolgerung

SIRIS ist nach erfolgreichem Start nun nahezu im Vollbetrieb. Im Jahr 2013 wurden 34`036 Hüft- und Knieprothesen (Primär und Revision) erfasst, was ca. 95% des erwarteten Datenvolumens entspricht. Hierbei machten die Primärhüften 51% und die Primärknie 40% aus. Dementsprechend entfielen wiederum 6% der Eingriffe auf die Hüftrevisionen und 4% auf die Knierevisionen. 94% der erwarteten Teilnehmer (Klinikebene) erhob die entsprechenden Datensätze bis Jahresende direkt im SIRIS oder lokal in Klinikinformationssystemen. Einige letzte Kliniken benötigen einen zusätzlichen Effort, um sich der allgemeinen erfreulichen Produktivität anzuschliessen. Es gibt noch immer Herausforderungen, welche jedoch nun in kleinen Details liegen und schon zur Phase der Feinabstimmung gezählt werden können. Es gilt zu hoffen dass sich die Anwendung der Schnittstellentechnologie weiter ausbreitet, und somit Effizienz, Vollständigkeit und Richtigkeit der Datenerhebung noch gesteigert werden können. Ein „vollautomatisches“ und gleichzeitig hochqualitatives Register scheint keine Zukunftsvision mehr zu sein, sondern liegt nun im Rahmen der technisch machbaren Möglichkeiten.

11. Anhang

Kliniken, die im Zeitraum 1.1.2013 – 31.12.2013 Primär- oder Revisions Hüftprothesen im SIRIS Register dokumentiert und abgeschlossen haben:

SIRIS Registerteilnahme	Hüfte	Knie
Andreas Klinik AG: Orthopädie, Cham Schweiz	X	X
Berit Klinik: Orthopädie, Teufen Schweiz	X	X
Bürgerspital Solothurn: Orthopädie, Solothurn Schweiz	X	X
CIC: orthopedie, Clarens Schweiz	X	X
Clinica Ars Medica: Ortopedia e traumatologia, Gravesano Schweiz	X	X
Clinica Luganese SA: Ortopedia , Lugano Schweiz	X	X
Clinica Santa Chiara: Ortopedia, Locarno Schweiz	X	X
Clinique Bois-Cerf: Orthopédie, Lausanne Schweiz	X	X
Clinique de La Source: Orthopédie, Lausanne Schweiz	X	X
Clinique de Valère: Orthopédie, Sion Schweiz	X	X
Clinique des Grangettes: Orthopédie, Genève Schweiz	X	X
Clinique Générale Beaulieu: orthopédie, Genève Schweiz	X	X
Clinique générale: Orthopédie, Fribourg Schweiz	X	X
Clinique la Colline: Orthopédie, Genève Schweiz	X	X
Clinique La Prairie: Centre Médical, Clarens Schweiz	X	X
CSEB Ospidal: Chirurgie-Orthopädie, Scuol Schweiz	X	X
CSSC: orthopedie, Ste Croix Schweiz	X	X
eHnv Saint-Loup: Orthopédie, Saint-Loup Schweiz	X	X
eHnv Yverdon-les-bains: Daisy, Yverdon-les-bains Schweiz		X
eHnv Yverdon-les-bains: Orthopédie, Yverdon-les-bains Schweiz	X	X
fmi AG Frutigen: Orthopädie, Frutigen Schweiz	X	X
fmi AG, Interlaken: Orthopädie, Interlaken Schweiz	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Laufenburg: Orthopädie, Laufenburg Schweiz	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Rheinfelden: Orthopädie, Rheinfelden Schweiz	X	X
GHOL Nyon: orthopédie, Nyon Schweiz	X	X
GZO Spital Wetzikon: Orthopädie, Wetzikon Schweiz	X	X
GZO Spital Wetzikon: Traumatologie, Wetzikon Schweiz	X	
Hirslanden Klinik Aarau: Orthopädie, Aarau Schweiz	X	X
Hirslanden Klinik Im Park: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
hopital du chablais: Orthopédie, monthey Schweiz	X	X
Hôpital cantonal Fribourg Riaz: Orthopédie, Riaz Schweiz	X	X
Hôpital de La Chaux de Fonds: Orthopédie, La Chaux de Fonds Schweiz	X	X
Hôpital de Morges EHC: Ortopédie, Morges Schweiz	X	X
Hôpital du Jura : Chirurgie orthopédique , Porrentruy Schweiz	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: Orthopédie, Moutier Schweiz	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: Orthopédie, St-Imier Schweiz	X	X

Hôpital du Pays-d'Enhaut: Orthopédie 1, Château-d'Oex Schweiz	X	X
Hôpital intercantonale de la Broye: Orthopédie, Payerne Schweiz	X	X
Hôpital Riviera: Orthopédie, Montreux Schweiz	X	X
Hôpital Riviera: Orthopédie, Vevey Schweiz	X	X
Hôpitaux Universitaires de Genève: Service d' Orthopédie, Genève Schweiz	X	X
Inselspital: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Kantonsspital Aarau: Chirurgie, Aarau Schweiz	X	
Kantonsspital Aarau: Orthopädie, Aarau Schweiz	X	X
Kantonsspital Baden: Orthopädie, Baden Schweiz	X	X
Kantonsspital Baselland Bruderholz: Klin. für Orthopädische Chir., Bruderholz Schweiz	X	X
Kantonsspital Baselland Laufen: Orthopädie - Traumatologie , Laufen Schweiz	X	X
Kantonsspital Frauenfeld: Orthopädie, Frauenfeld Schweiz	X	X
Kantonsspital Fribourg Fribourg: Orthopädie, Fribourg Schweiz	X	X
Kantonsspital Fribourg Tafers: Orthopädie, Tafers Schweiz	X	X
Kantonsspital Glarus: Orthopädie, Glarus Schweiz	X	X
Kantonsspital Graubünden: Orthopädische Klinik, Chur Schweiz	X	X
Kantonsspital Graubünden: Unfallchirurgie, Chur Schweiz	X	
Kantonsspital Liestal: Orthopädie, Liestal Schweiz	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Orthopädie, Sursee Schweiz	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Unfallchirurgie, Sursee Schweiz	X	
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Orthopädie, Wolhusen Schweiz	X	X
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Unfallchirurgie, Wolhusen Schweiz	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Chirurgie, Münsterlingen Schweiz	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Orthopädie, Münsterlingen Schweiz	X	X
Kantonsspital Nidwalden: Orthopädie, Stans Schweiz	X	X
Kantonsspital Obwalden: Chirurgie, Sarnen Schweiz	X	
Kantonsspital Obwalden: Orthopädie, Sarnen Schweiz	X	X
Kantonsspital Olten: Orthopädische Klinik, Olten Schweiz	X	X
Kantonsspital Schaffhausen: Orthopädie, Schaffhausen Schweiz	X	X
Kantonsspital St.Gallen: Orthopädie, St.Gallen Schweiz	X	X
Kantonsspital Uri: Orthopädie Traumatologie, Altdorf Schweiz	X	X
Kantonsspital, Winterthur: Chirurgie, Winterthur Schweiz	X	
Kantonsspital, Winterthur: Orthopädie, Winterthur Schweiz	X	X
Klinik am Rosenberg: Orthopädie, Heiden Schweiz	X	X
Universitätsklinik Balgrist: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Klinik Beau-Site: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Klinik Belair: Orthopädie, Schaffhausen Schweiz	X	X
Klinik Birshof: Orthopädie, Münchenstein Schweiz	X	X
Klinik Gut: Orthopädie, Chur Schweiz	X	X
Klinik Hirslanden Zürich: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Klinik Hohmad: Orthopädie, Thun Schweiz	X	X
Klinik Linde AG Biel: Orthopädie, Biel Schweiz	X	X

Klinik Permanence: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Klinik Pyramide am See AG: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Klinik Seeschau AG: Orthopädie, Kreuzlingen Schweiz	X	X
Klinik Stephanshorn: Orthopädie, St.Gallen Schweiz	X	X
Klinik Villa im Park: Orthopädie, Rothrist Schweiz	X	X
Kreisspital Muri: Orthopädie, Muri AG Schweiz	X	X
La Tour Réseau de Soins: Orthopédie, Genève Schweiz	X	X
Leuggern: Chirurgie, Leuggern Schweiz	X	X
Leuggern: Orthopädie, Leuggern Schweiz	X	X
Limmatklinik Zürich: Limmatklinik Zürich, Zürich Schweiz	X	X
Lindenhofgruppe Standort Engeried: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Lindenhofgruppe Standort Lindenhof: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Lindenhofgruppe Standort Sonnenhof: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Orthopädie, Luzern Schweiz	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Unfallchirurgie, Luzern Schweiz	X	
Menziken: Chirurgie, Menziken Schweiz	X	X
Menziken: Orthopädie, Menziken Schweiz	X	X
Merian Iselin Klinik: Orthopädie, Basel Schweiz	X	X
Orthopädische Klinik Luzern AG: Orthopädie, Luzern Schweiz	X	X
Ospedale Regionale Beata Vergine: Chirurgia-ortopedia OBV, Mendrisio Schweiz	X	X
Ospedale Regionale di Bellinzona : Traumatologia - ortopedia, Bellinzona Schweiz	X	X
Ospedale Regionale di Lugano - Civico : Traumatologia-Ortopedia , Lugano Schweiz	X	X
Ospedale Regionale di Lugano - Italiano : Traumatologia-ortopedia , Lugano Schweiz	X	X
Ospedale Regionale Locarno La Carità: Chirurgia-ortopedia ODL, Locarno Schweiz	X	X
Privatklinik Obach: Orthopädie, Solothurn Schweiz	X	X
Providence: Orthopédie, Neuchatel Schweiz	X	X
Regionalspital Emmental AG Langnau: Orthopädie, Langnau i.E. Schweiz	X	X
Regionalspital Emmental Burgdorf: Orthopädie, Burgdorf Schweiz	X	X
Regionalspital Prattigau: Orthopädie, Schiers Schweiz	X	X
Rennbahnklinik: Orthopädie, Muttenz Schweiz		X
Regionalspital Surselva: Orthopädische Chirurgie, Ilanz Schweiz	X	X
ROSENKLINIK am See: Orthopädie, Rapperswil Schweiz	X	X
Salem Spital: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Seespital: Chirurgie, Horgen Schweiz	X	
Seespital: Orthopädie, Horgen Schweiz	X	X
Seespital: Orthopädie, Kilchberg Schweiz	X	X
Siloah: Orthopädie, Gümligen Schweiz	X	X
Spital Affoltern: Chirurgie-Orthopädie, Affoltern am Albis Schweiz	X	X
Spital Appenzell: Orthopädie, Appenzell Schweiz	X	X
Spital Bülach: Chirurgie, Bülach Schweiz	X	
Spital Bülach: Orthopädie, Bülach Schweiz	X	X
Spital Davos: Chirurgie-Orthopädie, Davos Schweiz	X	X

Spital Dornach: Orthoklinik, Dornach Schweiz	X	X
Spital Dornach: Orthopädie, Dornach Schweiz	X	X
Spital Einsiedeln: Orthopädie, Einsiedeln Schweiz	X	X
Spital Flawil: Orthopädie, Flawil Schweiz	X	X
Spital Lachen: Orthopädie, Lachen Schweiz	X	X
Spital Limmattal: Orthopädie, Schlieren Schweiz	X	X
Spital Linth Uznach: Orthopädie, Uznach Schweiz	X	X
Spital Männedorf AG: Chirurgie, Männedorf Schweiz	X	
Spital Männedorf AG: Orthopädie, Männedorf Schweiz	X	X
Spital Netz Bern AG Riggisberg: Spital Riggisberg, Riggisberg Schweiz	X	X
Spital Netz Bern Tiefenau: Traumatologie, Bern Schweiz	X	
Spital Netz Bern Ziegler: Orthopädie, Bern Schweiz	X	X
Spital Oberengadin: Klinik Chirurgie-Orthopädie, Samedan Schweiz	X	X
Spital Schwyz - Ortho Praxis Schwyz: Ortho Praxis Schwyz - Orthopädie, Schwyz CH	X	X
Spital STS AG: Orthopädie, Thun Schweiz	X	X
Spital Thusis: Orthopädie, Thusis Schweiz	X	X
Spital Uster: Chirurgie, Uster Schweiz	X	X
Spital Wattwil: Orthopädie, Wattwil Schweiz	X	X
Spital Wil: Orthopädie, Wil Schweiz	X	X
Spital Zofingen: Chirurgie, Zofingen Schweiz	X	
Spital Zofingen: Orthopädie, Zofingen Schweiz	X	X
Spital Zollikerberg: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Spital Zollikerberg: Traumatologie, Zürich Schweiz	X	
Spitalnetz Bern AG Münsingen: Orthopädie, Münsingen Schweiz	X	X
Spitalnetzbern Aarberg: Orthopädie, Aarberg Schweiz	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Heiden: Orthopädie, Heiden Schweiz	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Herisau: Orthopädie-Chirurgie, Herisau CH	X	X
Spitalzentrum Biel: Orthopädie, Biel Schweiz	X	X
Spitalzentrum Oberwallis Brig: Orthopädie, Brig Schweiz	X	X
SRO AG Spital Langenthal: Orthopädie, Langenthal Schweiz	X	X
SRRWS Altstätten: Orthopädie, Altstätten Schweiz	X	X
SRRWS Grabs: Orthopädie, Grabs Schweiz	X	X
SRRWS Walenstadt: Orthopädie, Walenstadt Schweiz	X	X
St Claraspital: Orthopädie, Basel Schweiz	X	X
Stadtspital Triemli: Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Stadtspital Triemli: Unfallchirurgie, Zürich Schweiz	X	
Stadtspital Waid: Chirurgie Orthopädie, Zürich Schweiz	X	X
Swissana Clinic: Orthopädie, Meggen Schweiz	X	X
Unispital Zürich: Klinik für Unfallchirurgie, Zürich Schweiz	X	
Universitätsspital Basel: Orthopädie, Basel Schweiz	X	X
Universitätsspital Basel: Traumatologie, Basel Schweiz	X	X
Zuger Kantonsspital AG: Orthopädie, Zug Schweiz	X	X



Die folgenden Kliniken erheben lokal ihre Daten, der Import ist geplant sobald die elektronischen Schnittstellen fertiggestellt worden sind:

- CHUV Lausanne
- Schulthess Klinik Zürich

Die folgenden Kliniken verzeichneten trotz Beitritt zum Nationalen Qualitätsvertrag bis zum 31.12.2013 noch keine Aktivitäten im SIRIS Register:

- Hôpital Pourtalès Neuenburg
- Hôpital du Valais Sion
- Hôpital de Martigny
- Adus Medica AG Dielsdorf
- Liechtensteinisches Landesspital