



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

Publikationskonzept Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie

Für die 2-Jahres-Revisionsraten bei primären Hüft- und Knie totalprothesen

Anhang 5

Oktober 2022 / Version 1.2

Anpassungen zur Version 1.1 sind grau markiert

Das vorliegende „Publikationskonzept Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie“ Version 1.2 ist Bestandteil des Grundlegendokumentes „Prinzipien und Anforderungen an Publikationen des ANQ“ und ist als Anhang 5 festgehalten.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Kernbotschaften	4
2.1 Darstellung der Ergebnisse auf dem ANQ-Webportal.....	4
2.1.1 Umgang mit kleinen Fallzahlen	7
2.2 Darstellung der 2-Jahres-Revisionsrate auf Produktebene	7
2.3 Kurzfassung des SIRIS-Jahresberichts	8
2.4 Medienmitteilung	8
3. Nebenbotschaften.....	9
4. Hinweise zu Risiken der Fehl- und Missinterpretation.....	10
5. Bewertung und Diskussion.....	11
5.1 Kriterien der Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften (SAMW).....	11
5.2 Beschreibung gewählter Massnahmen zur Veröffentlichung	11

1. Einleitung

Die nachfolgenden Ausführungen beschreiben schwerpunktmässig die für die transparente Veröffentlichung der Ergebnisse des „Implantatregisters SIRIS Hüfte und Knie“ auf dem Webportal des ANQ, wesentlichen und spezifischen Aspekte. Nicht-öffentliche Berichtsformen durch die SIRIS Stiftung (z. B. Quartalsberichte), die ausschliesslich für Personen mit entsprechender Berechtigung zur Verfügung stehen, sind nicht Inhalt dieses Dokuments.

Das Publikationskonzept wurde in Kooperation mit der SIRIS-Stiftung, insbesondere dem Scientific Advisory Board (SSAB) erarbeitet, und von den Gremien des ANQ sowie dem SIRIS-Stiftungsrat verabschiedet. Es wird bei Vorliegen neuer Erkenntnisse jeweils aktualisiert.

Das Erstpublikationsrecht der jährlich national vergleichenden Ergebnisse transparent auf Spital- bzw. Klinikebene gemäss [Auswertungskonzept](#) liegt, entsprechend der vertraglichen Vereinbarung mit der SIRIS-Stiftung, beim ANQ. Transparent publiziert werden ab dem Jahr 2021 die 2-Jahres-Revisionsraten von primären Hüft- und Knie totalprothesen (siehe Kap. 2.1).

Die öffentliche Publikation zielt auf eine breite Verteilung ab und umfasst folgende Bestandteile:

1. SIRIS-Jahresbericht Hüfte und Knie (englisch) (erstellt durch das SSAB im Auftrag der SIRIS-Stiftung)
2. Kurzfassung des SIRIS Jahresberichtes (deutsch, französisch, italienisch) (erstellt durch den ANQ in Kooperation mit dem SSAB)
3. Infografik (wichtigste Ergebnisse auf einer Seite grafisch dargestellt)
4. Interaktive Grafiken zur Aufschaltung auf dem Webportal des ANQ transparent pro Spital/Klinik bzw. Spital-/Klinikstandort
5. Medienmitteilung

Der Versand des SIRIS-Jahresberichts an die Spitäler und Kliniken ist im 4. Quartal des Folgejahres geplant. Nach weiteren vier Wochen ist die Veröffentlichung der transparenten und von den Spitälern und Kliniken kommentierten Ergebnisse vorgesehen, zeitgleich mit der Medienmitteilung.

2. Kernbotschaften

Das Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie ist ein klinisches Qualitätssicherungssystem und wird zunehmend als Instrument des kontinuierlichen Lernens verstanden, 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.

Ebenfalls von Bedeutung ist die Revisionsrate für primäre Hüft- und Knieendoprothetik in den ersten 24 Monaten nach Implantation. Auch vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung ist die transparente Veröffentlichung dieses Indikators seitens der Bevölkerung und der Medien von grossem Interesse.

Es werden verschiedene Patientenangaben erhoben, um eine möglichst eindeutige institutsübergreifende Implantatverfolgung durchführen zu können. Durchgeführte Revisionseingriffe werden mit den ursprünglichen Primäreingriffen verbunden und den dazugehörigen Spitälern/Kliniken angerechnet.

Die risikoadjustierten 2-Jahres-Revisionsraten werden grafisch und spital-/klinikspezifisch, national vergleichend veröffentlicht.

Die Variabilität innerhalb der Schweizer Spitäler und Kliniken und das damit verbundene Optimierungspotenzial werden auf einer generellen Ebene und nicht auf der Ebene des einzelnen Spitals/der einzelnen Klinik diskutiert.

Der sachlichen und differenzierten Darstellung der Ergebnisse im richtigen Kontext kommt eine grosse Bedeutung zu. Es gilt, auf die relevanten Sachverhalte in den Publikationsunterlagen hinzuweisen.

In einer Gesamtbewertung der Ergebnisse werden auch positive Aspekte aufgeführt sowie die Qualitätsbemühungen der Spitäler und Kliniken gewürdigt.

2.1 Darstellung der Ergebnisse auf dem ANQ-Webportal

Die 2-Jahres-Revisionsraten für primäre Hüft- und Knieendoprothesen werden für alle Schweizer Spitäler und Kliniken berechnet und in einer Trichtergrafik dargestellt (Abb. 1a und 1b). Trichtergrafiken, sogenannte Funnel Plots, beinhalten Kontrolllimiten zur Definition der Bereiche innerhalb derer die Ergebnisse zu erwarten sind. Gemäss internationaler Konvention wird die 99.8%-Kontrolllimite als äussere Grenze verwendet (siehe unten).

Für den nationalen Spital-/Klinikvergleich werden die Revisionsraten unter Berücksichtigung gewisser patienteneigener Risiken berechnet. Diese Adjustierung erfolgt sowohl über Stratifizierung als auch über Standardisierung mithilfe eines multivariaten Regressionsmodells anhand verschiedener Patientencharakteristika (Alter, Geschlecht und soweit verfügbar BMI, ASA und Charnley-Klasse). Die Methode zur Berechnung der adjustierten Revisionsrate ist im Auswertungskonzept detailliert beschrieben (siehe Hüft- und Knie-Implantat-Register SIRIS, [Downloads Konzepte](#)). Die Berichterstattung berücksichtigt nur Totalprothesen von primären Arthrosen.

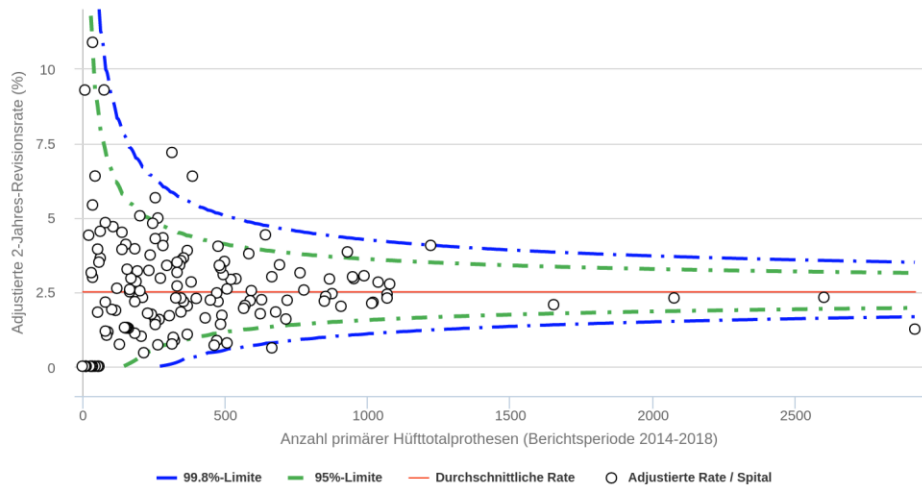


Abb. 1a: Grafik 2-Jahres-Revisionsrate für primäre Hüfttotalprothesen mit primärer Arthrose

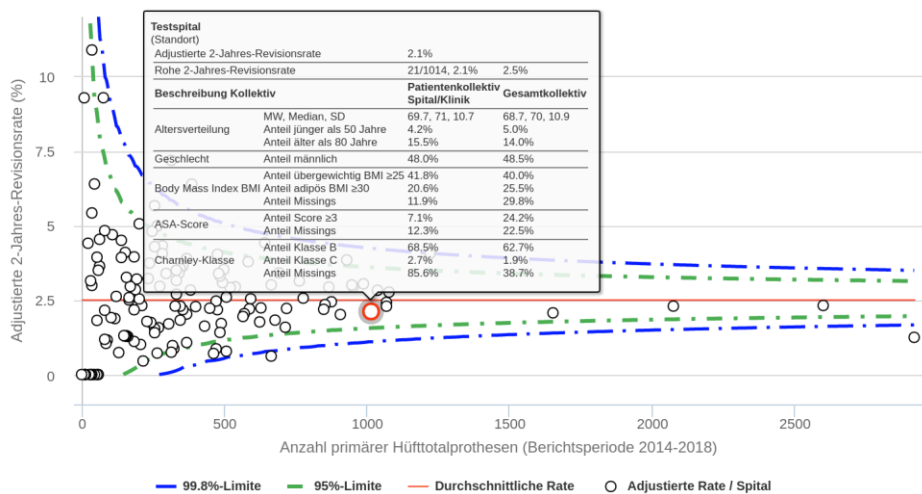


Abb.: 1b Grafik 2-Jahres-Revisionsrate für primäre Hüfttotalprothesen mit primärer Arthrose - Funnel Plot mit Pop up Fenster

Die Funnel Plots mit den Revisionsraten des jeweiligen Erfassungszeitraums werden auf dem Webportal des ANQ aufgeschaltet. Die Erfassungsperiode ist bei jeder Grafik explizit aufgeführt. Die Revisionsraten beziehen sich jeweils auf kumulierte Daten aus einem definierten 4-Jahreszeitraum. Der Beginn der berücksichtigten Erfassungsperiode liegt dabei sechs Jahre vor dem Zeitpunkt der Berichterstattung, so dass eine Nachbeobachtungszeit von mindestens zwei Jahren für jedes eingeschlossene Implantat gewährleistet ist.

Dadurch ist mit hoher Wahrscheinlichkeit für jedes eingeschlossene Implantat ersichtlich, ob es innerhalb von zwei Jahren revidiert wurde oder nicht. Über den Suchvorgang kann die Position des gewünschten Spitals/der gewünschten Klinik bzw. des Spital- oder Klinikstandortes aufgerufen werden.

Die Höhe der Revisionsrate (%) wird auf der y-Achse (vertikale Linie links, Wertebereich im Beispiel 0-15%) dargestellt. Die x-Achse (horizontale Achse) stellt die Anzahl eingeschlossener Eingriffe dar. Der Wertebereich liegt im Beispiel zwischen 0 und 3000 kumulativen Operationen.

Die rote horizontale Linie kennzeichnet die rohe Revisionsrate (Anzahl Revisionen/Bevölkerung „at risk¹“) in der primären Hüft- bzw. Knieprothetik und dient als Referenzwert. Die schwarzen Kreise zeigen die jeweilige adjustierte Revisionsrate der einzelnen Spitäler und Kliniken an.

Die Funnel Plots werden mit 95%- und 99.8%-Kontrolllimiten² dargestellt. Es wird das obere bzw. untere 95%-Kontrolllimit in Abhängigkeit von der Fallzahl eines Spitals oder einer Klinik abgebildet.

Dementsprechend stellen die blauen Linien 99.8%-Kontrolllimiten dar. Diese Begrenzungen definieren den Bereich, der zufällige Schwankungen der Revisionsraten um den Mittelwert umfasst. Da der Unsicherheitsgrad bei kleinen Fallzahlen zunimmt, verläuft der Kontrollbereich trichterförmig. Die Revisionsraten in Spitälern und Kliniken mit kleinen Fallzahlen sollten deswegen mit Vorbehalt interpretiert werden (siehe auch [2.1.1.](#)).

Die beobachtete risikoadjustierte Revisionsrate einer Institution liegt auch bei zufälligen Schwankungen mit einer 95%- bzw. 99.8%igen Wahrscheinlichkeit innerhalb der jeweiligen Kontrolllimiten. Dies gilt für die Annahme, dass die wahre Revisionsrate dieser Institution der durchschnittlichen Revisionsrate aller teilnehmenden Institutionen entspricht. Liegt die Revisionsrate eines Spitals/einer Klinik ausserhalb der 99.8%-Limiten, ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch (99.8%), dass diese Abweichung nicht nur auf zufällige Schwankungen zurückzuführen ist.

Je nach Position eines Spitals/einer Klinik auf der Grafik kann deren adjustierte Revisionsrate als ähnlich wie die der anderen (innerhalb des 95% resp. 99.8% Kontrollbereichs), als höher (oberhalb der oberen Grenze) oder als tiefer (unterhalb der unteren Grenze) betrachtet werden.

Beim Aufrufen eines Spitals/einer Klinik erscheint ein Pop-up-Fenster mit weiteren Detailinformationen, welche zur Interpretation wichtig sind (siehe Abb. 1b).

Folgende Informationen werden im Pop-up-Fenster dargestellt:

Spital-/Klinikname bzw. Name des Spital-/Klinikstandorts	
Risikoadjustierte 2-Jahres-Revisionsrate für alle Fälle „at risk“ im Erfassungszeitraum	%
Rohe Revisionsrate	n/N, %
Beschreibung des Patientenkollektivs im Vergleich zum Gesamtkollektiv mit folgenden Parametern: Altersverteilung, Geschlechterverteilung, BMI, ASA, Charnley-Klasse	Alter bei Operation: Mittelwert, Median, Standardabweichung, Anteil % <50, > 80 Geschlechterverteilung: % männlich BMI: % Übergewicht, % Adipositas, n fehlende Daten ASA: % ASA ≥3, n fehlende Daten

¹ „at risk“ bedeutet hier: die primäre Implantation wurde im SIRIS registriert und könnte mit einer Revision verlinkt werden

² 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

	Charnley: %B/BB (bilateral erkrankt), % C (andere mobilitätseinschränkende Erkrankung), n fehlende Daten
Kommentar des Spitals/der Klinik	falls vorhanden, für Spitäler und Kliniken fakultativ

2.1.1 Umgang mit kleinen Fallzahlen

Je höher die Anzahl durchgeführter Eingriffe, desto präziser ist die statistische Schätzung der Revisionsrate einer Institution. Spitäler und Kliniken mit kleinen Fallzahlen weisen eine hohe Variabilität ihrer Ergebnisse auf. Die Darstellungsform des Funnel Plots mit dem trichterförmig verlaufenden Kontrollbereich berücksichtigt diesen zunehmenden Unsicherheitsgrad bei kleinen Fallzahlen. Nur Werte ausserhalb der Kontrolllimiten können als eine auffällige Abweichung vom Gesamtmittelwert interpretiert werden. Durch den entsprechend grossen Kontrollbereich bei kleinen Fallzahlen (nahe der y-Achse) wird dem Risiko einer Fehlinterpretation entgegengewirkt.

Sollen Spitäler und Kliniken aufgrund kleiner Fallzahlen nicht dargestellt werden, ist eine bestimmte Grösse (Cut off) als Grenze zu definieren. In Anbetracht, dass ein nicht unbedeutender Anteil Schweizer Spitäler und Kliniken bei den einzelnen Eingriffsarten über kleine bis sehr kleine Fallzahlen verfügt, würden im Fall eines definierten Cut offs nur grössere Institutionen transparent dargestellt werden können. Dies kommt einer Ungleichbehandlung der Spitäler oder Kliniken gleich und kann in der Öffentlichkeit (Medien, Politik, Gesellschaft) zu kontraproduktiven Spekulationen führen.

Andererseits muss bei der Beschreibung der Funnel Plots auf die statistische Unsicherheit bei kleinen Fallzahlen hingewiesen werden. Die Revisionsrate bei Institutionen mit sehr kleinen Fallzahlen ist mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren.

Aus den erwähnten Gründen werden die Ergebnisse aller Institutionen, ungeachtet der Fallzahlgrösse, transparent dargestellt. Spitäler und Kliniken können bei der Kommentierung ihrer Ergebnisse Erläuterungen zu ihren Fallzahlen oder Revisionsraten aufführen. Die Kommentare der Spitäler und Kliniken werden in den Pop up Fenstern publiziert.

2.2 Darstellung der 2-Jahres-Revisionsrate auf Produktebene

Ein 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. 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 2). Als Outlier-Grenze wurde das Doppelte des jeweiligen Gruppenschnitts definiert und jedes Implantat oder jede Implantatkombination, welche diese Grenze überschritt, wurde als „potenzieller Outlier“ hervorgehoben.

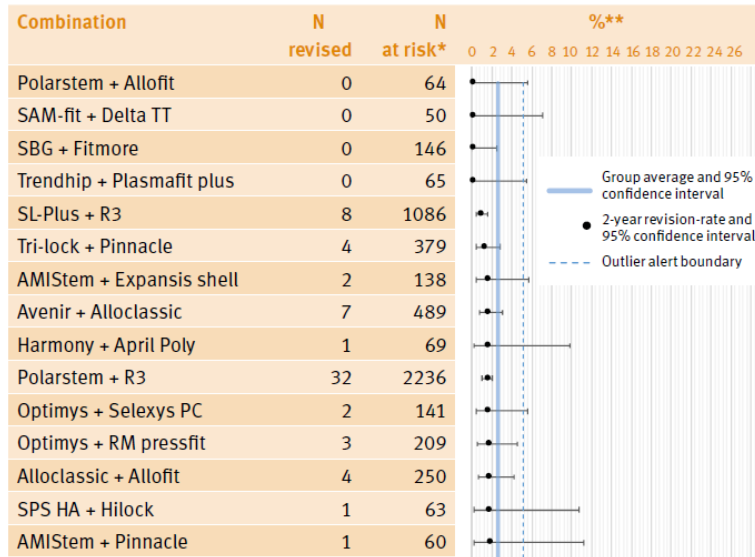


Abb.: 2 Zwei-Jahres-Revisionsraten für Hüftschaff-/Hüftpfannenkombinationen im SIRIS Jahresbericht 2019

2.3 Kurzfassung des SIRIS-Jahresberichts

Die Kurzfassung des SIRIS-Jahresberichts gibt einen Überblick über die wichtigsten Resultate des Registers für den angegebenen Zeitraum.

Die Ergebnisse sowie beobachtete Unterschiede werden vor dem Hintergrund der statistischen Aussagekraft beschrieben und, wenn möglich, im internationalen Vergleich diskutiert. Dabei werden die in Kapitel 2 erwähnten Kernbotschaften aufgenommen. Positive Ergebnisse werden gewürdigt und auf eventuelles Optimierungspotenzial wird hingewiesen.

Die Kurzfassung des SIRIS-Jahresberichts wird in Zusammenarbeit mit dem SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) sowie der Kommunikationsfachperson des ANQ erstellt.

2.4 Medienmitteilung

Die Medienmitteilung wird ebenfalls in Zusammenarbeit mit dem SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) sowie der Kommunikationsfachperson des ANQ erstellt und ist mit der SIRIS-Stiftung und swiss orthopaedics abgesprochen.

In der Medienmitteilung werden die wichtigsten Ergebnisse für die breite Öffentlichkeit aufgenommen und kommentiert.

3. Nebenbotschaften

Die Qualitätsbemühungen der Spitäler und Kliniken werden aufgezeigt und gewürdigt. Die Bedeutung der Revisionsrate sowie deren kontinuierliche Erfassung für die Qualitätsentwicklung in den Institutionen werden aus nationaler Sicht thematisiert.

4. Hinweise zu Risiken der Fehl- und Missinterpretation

SIRIS kann nur über die Operationen berichten, welche von den Spitälern korrekt registriert worden sind. Das Register hat bislang noch keine hundertprozentige Abdeckung aller Hüft- und Knieprothesen in der Schweiz erreicht und kann auch trotz zahlreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen keine Fehlerfreiheit bei der Datenerfassung garantieren. Insbesondere bedingt die korrekte Verlinkung von Primäreingriffen und Revisionen eine korrekte und ggf. in zwei unterschiedlichen Spitälern (externe Revision) identische Erfassung von persönlichen Patientendaten (z.B. an Doppelnamen oder verschiedene Schreibweisen von Vornamen). Hierbei können unzuverlässige Eingaben zur Nichterkennung von durchgeführten Revisionen führen.

SwissRDL hat ein Verfahren entwickelt, um diesen Problemen entgegenzuwirken, und es wird unter anderem aktiv nach bestimmten Fehlertypen in den Eingaben gesucht. Diese Verfahren können nicht immer in Echtzeit zum Einsatz kommen und führen somit zu einer verzögerten Erkennung von externen Revisionen. Tendenziell werden die berichteten Revisionsraten daher eher etwas zu niedrig ausfallen. Insbesondere bei auffällig niedrigen Revisionsraten sollte die Möglichkeit einer Untererfassung („underreporting“) immer kritisch im Auge behalten werden.

Ein weiterer beachtenswerter Aspekt in der Betrachtung von Revisionsraten ist der Zeitverlauf allgemein, insbesondere bei der vorliegenden Überlagerung von verschiedenen Faktoren, die mit Revisionen in Verbindung stehen (Merkmale der Implantate, der Spitäler und auch der chirurgischen Qualität). Der Fokus auf 2-Jahresraten ist pragmatisch, weil der Zeitraum als besonders relevant für die chirurgische Qualität gilt, aber er bleibt letztendlich auch eine willkürliche Festlegung. Ein Spital oder eine Klinik kann bei zwei Jahren unauffällig sein, aber bei drei Jahren bereits eine deutlich erhöhte Revisionsrate aufweisen. Es empfiehlt sich deshalb immer, das Gesamtbild im Kaplan-Meier-Plot im Auge zu behalten. Den Spitälern/Kliniken liegen diese Auswertungen im Rahmen der Quartalsberichte vor.

Die Risikoadjustierung ist ein methodisch fundiertes Verfahren um eine bessere «Vergleichsgerechtigkeit» herzustellen. Sie ist aber keine hundertprozentige Absicherung gegen unfaire Vergleiche. Schlechte Positionen im «Funnel Plot» können durchaus Resultat von durch SIRIS nicht erkannten (oder nicht erkennbaren) Unterschieden im Patientenmix sein. Spitäler/Kliniken sind aufgerufen, mit dem Schweizerischen Prothesenregister gemeinsam nach solchen Auffälligkeiten zu suchen.

«Funnel Plots» stellen Revisionsraten vor dem Hintergrund von hypothetischen Zufallsverteilungen dar. Es ist deswegen möglich, dass ein Spital/eine Klinik nur zufällig ausserhalb der Kontrolllimits zu liegen kommt. Die Wahrscheinlichkeit der Überschreitung der oberen Grenze liegt zwar nur bei 1 von 500, aber das heisst dennoch, dass es bei 500 unabhängigen Beobachtungen (z.B. 100 Spitäler, die in insgesamt 5 unterschiedlichen Perioden betrachtet werden) einmal vorkommen wird. Bei ggf. nur einer einzelnen leichten Abweichung über die Obergrenze sollte angesichts der insgesamt hohen Homogenität der Revisionsrisiken nicht automatisch eine Art von «Versagen» angenommen werden.

Aus diesen Gründen ist es allgemein angeraten, jegliche voreilige Schlüsse aufgrund transparenter Darstellungen von Revisionsraten zu unterlassen. Verteilungen innerhalb der Kontrolllimits (vor allem der 95%-Limits) sollten eher als dem Zufall geschuldet und nicht per se als Leistungsunterschiede gesehen werden. Die transparente Darstellung dient im besten Fall der Bestätigung einer hohen Homogenität der Versorgungsqualität und sollte im Fall von statistischen «Outliern» als Ansporn für die gemeinsame Ursachenforschung zur Verbesserung der allgemeinen Versorgungsqualität gesehen werden. Das explizite gemeinsame Ziel ist die Homogenisierung der Versorgungsqualität auf einem guten Niveau und nicht das Blossstellen von vermeintlich schlechten Spitälern/Kliniken.

5. Bewertung und Diskussion

In der Gesamtbewertung der Ergebnisse werden positive Aspekte hervorgehoben und mögliches Verbesserungspotenzial wird aufgezeigt. In der Kurzfassung des SIRIS-Jahresberichts werden Ergebnisse nur generell und nicht spital-/klinikspezifisch kommentiert und diskutiert. Die Detailanalyse der Ergebnisse sowie die Kommunikation von Massnahmen gegenüber der Öffentlichkeit liegen in der Verantwortung und Entscheidung der Spitäler/Kliniken.

5.1 Kriterien der Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften (SAMW)

Der SIRIS-Jahresbericht wurde mit Blick auf die Kriterien Relevanz, Korrektheit und Verständlichkeit der SAMW⁶ verfasst. Die Kurzfassung ist ein Extrakt aus dem SIRIS-Jahresbericht und richtet sich an die breite Öffentlichkeit. Damit eine Reduktion auf die wesentlichen Erkenntnisse möglich ist und die Inhalte in einer verständlichen und nachvollziehbaren Form wiedergegeben werden, können in diesem Bericht nicht alle Punkte der SAMW Checkliste, insbesondere die beiden Kriterien Relevanz und Korrektheit, berücksichtigt werden. Diese Punkte sind jedoch im umfassenden SIRIS-Jahresbericht enthalten. Bei der Veröffentlichung für die breite Bevölkerung kommt dem Kriterium der Verständlichkeit eine hohe Bedeutung zu.

5.2 Beschreibung gewählter Massnahmen zur Veröffentlichung

Sowohl der ausführliche SIRIS-Jahresbericht als auch die Kurzfassung werden öffentlich zugänglich auf dem ANQ-Webportal sowie auf der Webseite von SIRIS aufgeschaltet.

Zielgruppe des ausführlichen SIRIS-Jahresberichts sind Orthopädinnen und Orthopäden sowie weitere Fachexpertinnen und -experten. Dagegen wird die, auf der Basis des SIRIS-Jahresberichts verfasste Kurzfassung insbesondere für die Partner des ANQ (Vertreterinnen und Vertreter der Kantone, von H+ und den Versicherungen) sowie für interessierte Laien erstellt und formuliert.

Die interaktiven Grafiken werden auf dem Webportal des ANQ zeitgleich mit der Medienmitteilung veröffentlicht. Die Medienmitteilung ist abgestimmt auf die wesentlichen Ergebnisse, wie sie im Bericht dargestellt sind und wird durch den ANQ den Medien der Schweiz zugestellt.

⁶ Schweizerische Akademie für medizinische Wissenschaften. Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität, Empfehlungen der SAMW. Bern, Mai 2009