

Ansprechpersonen

Regula Heller  
T +41 31 511 38 41  
[regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch)

Andreas Mischler  
T +41 79 356 63 59  
[andreas.mischler@siris-implant.ch](mailto:andreas.mischler@siris-implant.ch)

An die  
Qualitätsverantwortlichen  
der Akutspitäler  
mit einem Leistungsangebot in der  
Wirbelsäulenchirurgie

Bern, 8. November 2021

**ANQ MESSUNGEN AKUTSOMATIK**  
**Implantatregister SIRIS Wirbelsäule (SIRIS Spine)**  
**Informationen nächste Ausbaustufe - Erweiterung durch Vertebroplastiken und Kyphoplastiken**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie über die nächste Ausbaustufe des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule.

Im Januar 2021 wurde mit der dorsalen, lumbalen Spondylodese mit pedikulärer Instrumentation (ein bis zwei Segmente) als häufigstem Wirbelsäuleneingriff gestartet. Wie bereits im [Konzept SIRIS Spine](#) (S. 15) ausgeführt, wird das Register in mehreren Ausbaustufen erweitert.

In einer nächsten Ausbaustufe ab Januar 2022 sind die beiden Wirbelsäuleneingriffe Vertebroplastik und Kyphoplastik ebenfalls verpflichtend im Register zu erfassen. Die Registerplattform von EURO-SPINE wird zurzeit für diese Erweiterung vorbereitet.

**Februar 2022 Start der Erfassung Vertebroplastik und Kyphoplastik**

Ab 01. Februar 2022 steht die Eingabemaske mit den zusätzlichen Fragen und Antwortoptionen zu den beiden Eingriffsarten bereit.

Ab diesem Zeitpunkt müssen Eingriffe gemäss der folgenden Einschlusskriterien erfasst werden:

- Akute osteoporotische Frakturen der LWS und BWS ( $\leq 4$  Wochen), welche mit einer perkutanen Vertebroplastik oder Kyphoplastik versorgt werden.

Von der Erfassung ausgeschlossen werden:

- Pathologische Frakturen anderer Genese (z. B. Tumoren, Infektionen, etc.)
- Voroperierte Patientinnen und Patienten mit thorakolumbalen Wirbelsäulen-Implantaten
- Frakturen älter als 4 Wochen

Wichtiger Hinweis:

- Wirbelfrakturen als Komplikation eines im Register erfassten Voreingriffes müssen als Revision/Reoperation der Indexchirurgie erfasst werden.

Die Papierversionen der Erhebungsformulare stehen ab Mitte Januar 2022 auf der [SIRIS Webseite](#) und auf der [Registerplattform](#) zum Download bereit.

Für die beiden zusätzlichen Eingriffsarten gelten die gleichen Bedingungen und Vorgaben, wie für die lumbalen Spondylodesen.

- **Patienten-Registrierungseinwilligung:**  
Klinische Patientendaten in Kombination mit persönlichen Angaben wie Name, Vorname, Geburtsdatum etc. sind besonders schützenswerte Daten. Es ist eine explizite, schriftliche Einwilligung von jeder Patientin/jedem Patienten für die Registrierung der Patientendaten im Implantatregister erforderlich. Ein Generalkonsent kann die schriftliche Registrierungseinwilligung für das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule nicht ersetzen.  
Die Informationen zum Implantatregister können in die Einwilligungserklärung zur Operation integriert werden. Bitte beachten Sie dabei, dass die Einwilligung für die Registrierung der Daten im Implantatregister, inhaltlich unabhängig von der Einwilligung zur Operation, mittels einer zweiten Unterschrift im Dokument einzuholen ist.
- **Ärzte-Registrierungseinwilligung:**  
Die operierenden Ärztinnen und Ärzte unterzeichnen einmalig eine Ärzte-Registrierungseinwilligung (siehe Beilage). Diese ist in Ihrer Institution aufzubewahren und auf Verlangen der SIRIS Stiftung vorzuweisen.
- Beide Formulare, Patienten- sowie Ärzte- Registrierungseinwilligung, sind auf der [SIRIS Webseite](#) sowie der [Registerplattform](#) zum Download bereit.
- **Finanzierung:**  
Die SIRIS Stiftung übernimmt die Investitionskosten. Pro registriertem Fall wird den Spitälern und Kliniken von der SIRIS Stiftung der Betrag von CHF 50 in Rechnung gestellt.

## **Ausblick**

Ab Januar 2023 ist vorgesehen, bei diesen beiden Eingriffsarten zusätzlich zu den klinischen Angaben und Implantatdaten auch Patient Reported Outcomes Measures (PROMs) zu erfassen. Der Erfassung der Patientensicht kommt bei Vertebro- und Kyphoplastiken eine besondere Bedeutung zu. Dazu werden die beiden validierten Instrumente COMI<sup>1</sup> und EuroQol-5D<sup>2</sup> eingesetzt.

Um die Erfassung von PROMs auf nationaler Ebene zu implementieren, ist für den Verlauf des Jahres 2022 eine Pilotphase in zwei bis drei Kliniken geplant.

Weitere Ausbaustufen des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule:

- Ab 2023 verpflichtende Erfassung zervikaler Spondylodesen
- Ab 2024/2025 verpflichtende Erfassung aller neu einzuführenden Wirbelsäulenimplantate

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und erteilen gerne weitere Auskünfte oder beantworten Ihre Fragen. Für den ANQ ist Regula Heller [regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch) und für die SIRIS-Stiftung Andreas Mischler [andreas.mischler@siris-implant.ch](mailto:andreas.mischler@siris-implant.ch) die Kontaktperson.

---

<sup>1</sup> Mannion AF, Elfering A, Staerkle R, Junge A, Grob D, Semmer NK, Jacobshagen N, Dvorak J, Boos N. Outcome assessment in low back pain: how low can you go? Eur Spine J. 2005;14(10):1014-1026

<sup>2</sup> <https://euroqol.org/>

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Regula Heller'.

Regula Heller  
Leitung Akutsomatik  
Stv. Geschäftsleiterin ANQ

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Mischler'.

Andreas Mischler  
Geschäftsleiter SIRIS Stiftung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Norbert Boos'.

Prof. Dr. Norbert Boos  
Vorsitz SIRIS Spine Scientific  
Advisory Board  
SO/SGS/SGNC

Kopie an: PD Dr. med. Emin Aghayev, EUROSPINE  
Mitglieder des Scientific Advisory Board