IMPLANTATREGISTER SIRIS WIRBELSÄULE

AUSWERTUNGSKONZEPT

Autorinnen und Autoren: PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.
PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.
PD Dr. med. David Bellut
Prof. Dr. med. Ralph Schär
PD Dr. med. Daniel Haschtmann

Version: 2.0

Datum: August 2026

siris
schweizerisches implantatregister
registre suisse des implants
registro svizzero delle protesi
swiss implant registry

EUROSPINE

Weltpoststrasse 5 • 3015 Bern
+41 31 511 38 40 • info@anq.ch • anq.ch

Inhaltsverzeichnis

1. Zielsetzung ... 3

Abkürzungsverzeichnis/Glossar ... 4

2. Einleitung ... 5

3. Einschlusskriterien ... 6

4. Datenstruktur ... 8

5. Datenübermittlung und Datenschutz ... 9

6. Datenanalyse ... 10

   6.1 Berechnung von Komplikationsraten ... 11

   6.2 Berechnung von Reoperations- und Revisionsraten ... 12

   6.3 Trichtergrafiken (funnel plots) mit Risikoadjustierung ... 16

   6.4 Outlier-Identifikation ... 17

   6.5 Weitere statistische Analysen ... 18

7. Validierung der Daten ... 19

8. Eigentümerschaft über die Datensammlungen, Datenverwendung ... 19

9. Veröffentlichung der Resultate ... 19

10. Forschung ... 22

11. SIRIS als Frühwarnsystem ... 22

Abbildungsverzeichnis ... 24

Tabellenverzeichnis ... 24

Impressum ... 25

1. ZIELSETZUNG

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule wurde durch seine Verankerung im Messplan des ANQ explizit zu einem Instrument des klinischen Qualitätssicherungssystems. Dieses Instrument beschränkt sich nicht auf die Datenerhebung, sondern umfasst das gesamte «Ökosystem» des Registers inklusive seiner Stakeholder. Durch die laufende Beobachtung der Qualität in der Implantatmedizin (für jeden Leistungserbringer individuell sowie auf nationaler Ebene) ermöglicht das Register kontinuierliches Lernen, die Festlegung von Verbesserungsmassnahmen sowie die Beobachtung ihrer Wirkung. Gleichzeitig erfüllt es auch seinen ursprünglichen Zweck, ein Frühwarnsystem für Implantate mit auffälligen Reoperations- und Revisionsraten zu sein.

Das Auswertungskonzept muss diesen Anforderungen dadurch gerecht werden, dass es mehrere, aus ein und demselben Datensatz abgeleitete Ergebnisparameter behandelt. Das Auswertungskonzept beschreibt diese Parameter sowie die Auswertungsansätze. Dafür stützt es sich auf die Erfahrungen des internationalen Spine Tango Registers der Europäischen Wirbelsäulengesellschaft EUROSPINE sowie des nationalen Implantatregisters SIRIS Hüfte und Knie (heute: SIRIS Hüfte, Knie und Schulter).

Die Evaluation von Daten zu Wirbelsäulenbehandlungen und -implantaten erfordert umfangreiche Weiterentwicklungen, zum Beispiel in Bezug auf die Kategorisierung der Implantate oder die Auswertungsmethoden und -metriken. Diese Weiterentwicklung wird als Daueraufgabe gesehen.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS/GLOSSAR

COMI	Core Outcome Measures Index (Patientenfragebogen)
ePROMs	electronic patient-reported outcome measures
EQ-5D-5L	EuroQoL (Patientenfragebogen) mit 5 Antwortoptionen
KM	Kaplan-Meier
LWS	Lendenwirbelsäule
PH-Annahme	Proportional-Hazards-Annahme
SO MDS	swiss orthopaedics Minimal DataSet

2. EINLEITUNG

In den letzten vier Jahrzehnten machte die Wirbelsäulenchirurgie enorme Fortschritte bei den minimal-invasiven Operationstechniken und Implantaten. Ein Bericht von Allied Market Research geht davon aus, dass der globale Markt für Wirbelsäulenimplantate bis 2027 auf über 15 Milliarden US-Dollar wachsen wird.[1] Damit entsteht eine nicht zu unterschätzende zusätzliche finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme. Gleichzeitig sind die positiven volkswirtschaftlichen Aspekte wie die Reduktion von Arbeitsunfähigkeiten sowie die Erhöhung der Lebensqualität vieler Betroffener unbestritten.

Mit dem Anstieg von Primäroperationen geht auch eine Zunahme von Reoperationen und Revisionen einher, wobei die Kosten der Folgeoperationen häufig erheblich höher sind als die einer Primäroperation. Nach ersten Registerdaten aus den Jahren 2021–2024 wurden 7.2% der registrierten Operationen an der Wirbelsäule ein- oder mehrmals reoperiert oder revidiert.[2,3] Viele verschiedene Faktoren können das Operationsergebnis beeinflussen. Dazu gehören Indikationsstellung, Implantate, Operationstechnik und Patientencharakteristika. Folglich sind die besten Operationsergebnisse nur durch chirurgische Eingriffe auf hohem Niveau zu erzielen, bei denen zum Beispiel die für die Patientencharakteristika geeigneten, qualitativ hochwertigen Implantate verwendet werden.

Das schweizerische Implantatregister SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 in den Messplan Akutsomatik des ANQ, des Kompetenzzentrums für Qualitätsmessungen in Spitälern und Kliniken, aufgenommen. Das Register wird unterstützt von den Fachgesellschaften swiss orthopaedics (SO), Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie (SGSC) und Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC). SIRIS Wirbelsäule wird unter denselben rechtlichen und organisatorischen Vorgaben geführt wie das obligatorische Implantatregister SIRIS Hüfte, Knie und Schulter. Im Auftrag der Stiftung SIRIS wird das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule durch EUROSPINE betrieben und weiterentwickelt.

Die registrierten Daten werden regelmässig spital-/klinikspezifisch und national ausgewertet. Die Auswertung der Daten unterstützt die Identifikation von Faktoren, welche die Operationsergebnisse beeinflussen, sei es auf Ebene der Chirurginnen und Chirurgen, der Spitäler/Kliniken, der Operationstechnik, des Zugangs, des Implantats oder der Patientinnen und Patienten.

---

[1] Spinal Surgery News, EUROSPINE (15 April 2021) “Why it’s time to back global evidence to improve outcomes for spinal patients”. https://www.spinalsurgerynews.com/2021/04/why-its-time-to-back-global-evidence-to-improve-outcomes-for-spinal-patients/73007

[2] Deskriptiver Bericht 2025: Wirbelsäulenoperationen 2021-2024. Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS. URL: https://www.siris-implant.ch/de/Downloads

[3] EUROSPINE Bericht des CH-Moduls des internationalen Spine Tango Registers 2016 (19 January 2017) https://www.eurospine.org/fileadmin/Quality_Assurance/Resources/Reports/Spine_Tango_report_Swiss_2005-2015_short_version__in_German_.pdf

Gestützt auf diese Auswertungen können dann auf den verschiedenen Ebenen, z. B. durch Implantathersteller, Spitäler/Kliniken oder politische Instanzen, Massnahmen ergriffen werden, um die Prädiktoren für ein negatives Ergebnis zu minimieren.

Ein Implantatregister ist in erster Linie ein Qualitätssicherungsinstrument. Standardauswertungen der im klinischen Alltag erhobenen aggregierten Routinedaten nach dem vorliegenden Auswertungskonzept fallen nicht unter das Humanforschungsgesetz und erfordern somit kein Ethikvotum. Für eine aus dem Register abgeleitete Forschung sind hingegen die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes und somit der zuständigen Ethikkommissionen ausschlaggebend und zu berücksichtigen (siehe Kapitel 22).

3. EINSCHLUSSKRITERIEN

Generell eingeschlossen sind alle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein durchgeführten Operationen bei Patientinnen und Patienten, die 18 Jahre alt oder älter sind, eine der drei Landessprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch) oder Englisch sprechen und der Bearbeitung ihrer Daten im Implantatregister SIRIS Wirbelsäule zugestimmt haben.

Die Einschlusskriterien werden schrittweise erweitert.

Ab Januar 2021

Primäre instrumentierte Spondylodesen an 1-2 Segmenten lumbal oder lumbosacral (L1/2 - L5/S1) bei einer degenerativen Erkrankung oder einer isthmischen Spondylolisthese mit posteriorem oder postero-lateralem Zugang einschliesslich

- posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF)
- transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF)
- posteriore Fusion (Fusionsmaterial posterior)
- postero-laterale Fusion (Fusionsmaterial postero-lateral)

Reoperation oder Revision einer lumbalen Spondylodese: alle Reoperationen und Revisionen für eine Erkrankung auf demselben Segment oder im Anschlusssegment einer lumbalen oder lumbosacralen Spondylodese, die ursprünglich mit einem posterioren oder postero-lateralen Zugang an 1-2 Segmenten durchgeführt wurde, unabhängig

- von der Anzahl der bei der Reoperation oder Revision versorgten Segmente
- vom Typ der Operation (zum Beispiel Dekompression und/oder Spondylodese)
- vom Zugang (zum Beispiel anterior und/oder posterior)
- vom Zeitpunkt der primären Spondylodese

Nicht eingeschlossen waren beispielsweise Operationen kaudal von S1, anteriore lumbale interkorporelle Fusionen (ALIF), extrem laterale lumbale interkorporelle Fusionen (XLIF),

traumatische oder neoplastische Pathologien sowie Reoperationen oder Revisionen ohne eine vorherige lumbale oder lumbosacrale Spondylodese.

Ab Februar 2022 (zusätzlich)

Perkutane Vertebroplastien (mit Zement) und perkutane Kyphoplastien (mit Zement plus Hilfsmittel [zum Beispiel Ballon und/oder Implantat] zur Wiederherstellung der Wirbelhöhe) zur Behandlung von einer oder mehreren (vermuteten) frischen (<=28 Tage nach dem Auftreten beziehungsweise der radiologischen Diagnose) osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen.

Reoperation oder Revision einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie: alle Reoperationen und Revisionen für eine Erkrankung auf demselben Segment oder im Anschlusssegment einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie, unabhängig

- von der Anzahl der versorgten Segmente (Th1 - S1)
- vom Typ der Operation
- vom Zugang
- vom Zeitpunkt der primären Vertebroplastie/Kyphoplastie

Ab Januar 2025

Alle Operationen an der Lendenwirbelsäule (LWS; L1 – S1), wenn ein Implantat

a) neu eingesetzt wird (Neuimplantation),
b) in situ verbleibt oder
c) explantiert wird (Explantation mit oder ohne Wechsel).

Diese Einschlusskriterien umfassen alle Implantat-assoziierten Operationen an der Lendenwirbelsäule (LWS). Dazu gehören auch die langstreckigen Operationen (Primäroperationen, Reoperationen oder Revisionen), die über die LWS hinausgehen (zum Beispiel auf die Brustwirbelsäule).

Nachfolgend sind Beispiele für die registrierungspflichtigen Operationen aufgeführt:

- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF
- Bandscheibenprothese, elastische Stäbe, interspinöse Spacer oder Spondylodese
- Korrekturspondylodese Th10-Ilium
- Verlängerungsspondylodese und/oder Dekompression Th11/12 nach Spondylodese Th12-Ilium
- Revision mit alleiniger Dekompression bei St. n. Spondylodese der LWS von dem Zeitpunkt der Primäroperation am selben oder angrenzenden Segment
- Revision mit Wunddébridement bei Status nach Spondylodese der LWS
- Revision mit Metallentfernung bei Status nach Spondylodese der LWS

4. DATENSTRUKTUR

Die Datenstruktur des Registers baut auf den Erfahrungen aus dem europäischen Wirbelsäulenregister Spine Tango[4] und somit auf international akzeptierten und breit verwendeten Standards auf. Die beiden Register sind nahezu vollständig kompatibel mit dem Unterschied, dass SIRIS Wirbelsäule weniger Fragen beinhaltet und die oben aufgeführten Einschlusskriterien für die zu registrierenden Operationen festlegt.

Die Datenstruktur erlaubt ausschliesslich die Registrierung von strukturierten Daten. Unstrukturierte Daten, wie bspw. Freitexte, sind nur zur Ergänzung der Antwortoption «Andere» zulässig, da sie sich weder kontrollieren noch automatisiert auswerten lassen.

Die Datenstruktur von SIRIS Wirbelsäule schliesst folgende Pflichtvariablen ein:

- Vor- und Nachname der Patientin oder des Patienten (nicht relevant für die Auswertungen)
- Geburtsdatum (zur Berechnung des Alters)
- Geschlecht
- Hauptpathologie
- Untergruppe(n) der Pathologie(n) und Klassifikation(en)
- Anzahl bisheriger Wirbelsäulenoperationen auf gleicher oder angrenzender Höhe (bzw. auf gleichen oder angrenzenden Höhen)
- Grösse und Gewicht (zur automatischen Berechnung des Body Mass Index [BMI])
- Raucherstatus
- Operationsdatum
- Chirurgin oder Chirurg
- Qualifikation der Chirurgin oder des Chirurgen beziehungsweise Angabe, ob die Operation angeleitet war
- Anästhesie
- Kategorie der American Society of Anaesthesiologists (ASA-Kategorie)
- Anteriorer Zugang
- Posteriorer Zugang
- Implantat(e)
- Typ und Umfang der Dekompression
- Typ und Umfang der Fusion und der rigiden Stabilisierung
- Fusionsmaterial
- Typ und Umfang anderer operativer Massnahmen (einschliesslich Vertebro- und Kyphoplastien)
- Intraoperativ unerwünschte Ereignisse

[4] Das internationale Spine Tango Register von EUROSPINE: https://www.eurospine.org/quality-assurance/spine-tango-registry/

- Operative Re-/Intervention in gleicher Sitzung
- Intraoperative allgemeine Komplikationen

Die registrierten Operationen mit den verwendeten Implantaten können einem Spital oder einer Klinik, einer Abteilung und einer Chirurgin oder einem Chirurgen zugeordnet werden.

Seit April 2024 wurden zudem auf nationaler Ebene ePROMs (electronic patient-reported outcome measures) zur freiwilligen Nutzung eingeführt. Dabei handelt es sich um einen Patientenfragebogen mit 14 Fragen vor und 19 Fragen nach der Operation, der drei Instrumente umfasst: den COMI (Core Outcome Measures Index) mit dem Spine-Tango-Zusatz, den EQ-5D-5L (EuroQol 5 dimensions 5 levels) und das SO MDS (Minimal Dataset von swiss orthopaedics). Unter anderem erfasst der Patientenfragebogen das Ausmass der Rücken- und Beinschmerzen der Patientinnen und Patienten. Die ePROMs-Funktion sendet den Patientenfragebogen vor der Operation sowie 3 und 12 Monate nach der Operation an die E-Mail-Adresse und/oder die Mobiltelefonnummer der Patientinnen und Patienten und verwaltet die Erinnerungsnachrichten. Parallel dazu steht der Patientenfragebogen auch in Papierform zur Verfügung. Zum aktuellen Zeitpunkt sind PROMs nicht Teil des Messplans des ANQ.

5. DATENÜBERMITTLUNG UND DATENSCHUTZ

SIRIS Wirbelsäule ist ein Online-Register, das auf einer Webanwendung läuft. Das Register wird von EUROSPINE betrieben und die Webanwendung von NEC Software Solutions, einer Partnerorganisation von EUROSPINE, bereitgestellt.

Die Patientendaten, die klinischen Daten sowie die Implantatdaten werden separat und verschlüsselt gehostet. Auch ist die Datenübermittlung im Internet nach den geltenden Good-Practice-Standards verschlüsselt.

Das epidemiologisch relevante Patientengeschlecht und das Alter werden zusammen mit den klinischen Daten und den Daten zu den Implantaten als Gesamtdatensatz verstanden.

Alle erhobenen Daten werden in der Schweiz gehostet und alle relevanten Vorgaben des schweizerischen Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Während die vollständig anonymisierten klinischen Daten im Sinne des Humanforschungsgesetzes in die internationalen Analysen und Berichte einfliessen dürfen, verlassen die personenidentifizierenden Daten (wie bspw. Patientennamen) nie die Schweiz.

Für Auswertungszwecke ist es wichtig, dass die Patientinnen und Patienten nur einmal im Register registriert werden. Doppelgänger im Register können die Statistiken verzerren. Da eine systematische Nutzung der AHV-Nummer in einem medizinischen Register rechtlich nicht möglich ist, verwendet SIRIS Wirbelsäule ein alternatives Konzept.

Die Patientinnen und Patienten werden in identifizierbarer Form registriert. Anschliessend wird aus den Vor- und Nachnamen sowie dem Geburtsdatum ein Hashcode generiert. Dieser Hashcode erlaubt es, mögliche Doppelgänger zu identifizieren und mehrere Registereinträge zu denselben Patientinnen und Patienten eindeutig zu verlinken. Eine probabilistische Verlinkung wird bei Doppelgängern mit geringfügigen Unterschieden angewendet, beispielsweise bei der Schreibweise von Umlauten und Akzenten oder bei einem zweiten Vor- und/oder Nachnamen in einem der Einträge. Zudem weist die Applikation bei der Dateneingabe gegebenenfalls darauf hin, dass die Person bereits im System registriert ist, wenn Patientenname und Geburtsdatum übereinstimmen. Aktuell wird an weiteren Massnahmen zur Reduktion von Doppelgängern gearbeitet.

EUROSPINE ist von der Stiftung SIRIS mit der Datenauswertung und der Berichterstattung beauftragt. Die Stiftung und das SIRIS Spine Advisory Board – der wissenschaftliche Beirat der Stiftung – haben gemäss dem Benutzerreglement von SIRIS und dem ANQ-Datenreglement keine Einsicht in die Daten auf Spital-/Klinikebene.

6. DATENANALYSE

Ein Register ist eine prospektive Datensammlung. Im Fall einer Vollerhebung spiegelt das Register die Versorgungsrealität in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein wider. Somit hat ein Register keinen Studiencharakter mit Patientenstichproben und der Extrapolation der Ergebnisse auf eine Gesamtpopulation. In der Versorgungsrealität entscheiden die Chirurginnen und Chirurgen über die Indikation sowie die Wahl der richtigen Operationstechnik und des Implantats. Dabei stützen sie ihre Entscheidung oft auf eine Vielzahl von Faktoren, die nicht alle im Register erfasst werden können. Bei den Auswertungen der Registerdaten und ihrer Interpretation sind hohe externe (Abbildung der Versorgungsrealität) und eingeschränkte interne Validität (Beweiskraft) zu beachten.

Mithilfe der Variablen von SIRIS Wirbelsäule werden folgende Ergebnisparameter systematisch ausgewertet:

- Anteil Operationen mit einem unerwünschten intraoperativen Ereignis in % (chirurgische Komplikationen wie Zementleckage, Dura-, Gefäss-, Nerven- oder Rückenmarkverletzung),
- Anteil Operationen mit einer allgemeinen intraoperativen Komplikation in % (anästhesiologische, kardiovaskuläre, pulmonale oder ähnliche generelle Komplikationen),
- Anteil Patientinnen und Patienten mit einer Reoperation oder Revision (einer Folgeoperation am gleichen oder angrenzenden Segment) innerhalb zwei Jahren nach der Primäroperation in %.

Diese Ergebnisparameter werden für die teilnehmenden Spitäler/Kliniken jährlich berechnet und in aggregierter Form rapportiert. Dabei werden die Untergruppen der unerwünschten Ereignisse (wie Duraläsion), der Reoperationen und Revisionen (wie Infektion oder Implantatversagen) in den Auswertungen abgebildet.

Bei der Berechnung der Reoperations- und Revisionsraten werden die verstorbenen Patientinnen und Patienten zukünftig zensiert (siehe Kapitel 6.2), um Verzerrungen durch Mortalität zu vermeiden. Verstorbene zählen somit ab dem Todeszeitpunkt nicht mehr zur Population, die eine Reoperation und/oder Revision erleiden kann, ohne als «nicht revidiert» zu gelten. Diese Zensierung soll über einen Datenabgleich mit dem Sterberegister des Bundesamts für Statistik erfolgen. Dafür ist eine eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem Eintrag im Sterberegister notwendig. Die Methodik und der Prozess der Zensierung werden in Anlehnung an die Erfahrungen im Implantatregister SIRIS Hüfte, Knie und Schulter entwickelt und veröffentlicht, sobald die notwendigen Tests erfolgreich abgeschlossen sind.

Der Schwerpunkt der Auswertung liegt auf der Berechnung der Reoperations- und Revisionsraten der Primäroperationen auf verschiedenen Ebenen: beispielsweise einzelne Implantate, Implantatgruppen, Operationstechniken, Spitäler/Kliniken oder auch einzelne Chirurginnen und Chirurgen. Insbesondere werden die Reoperations- und Revisionsraten aber auch nach Indikationsstellung berechnet, da die Qualität der Indikationsstellung eine zentrale Rolle in der Wirbelsäulenchirurgie spielt.

Zur Risikoadjustierung für unterschiedliche Patientengruppen werden bei der Berechnung der Ergebnisparameter die Risikofaktoren (Hauptpathologie, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl Voroperationen, Anzahl und Lokalisation der involvierten Level) berücksichtigt (siehe nachfolgend).

6.1 BERECHNUNG VON KOMPLIKATIONSRATEN

Die Berechnungen erfolgen durch den Vergleich der betroffenen Patientinnen und Patienten mit der Gesamtzahl der operierten Patientinnen und Patienten.

Die Komplikationsraten werden zunächst als rohe Inzidenz, das heisst als Anteil der betroffenen Patientinnen und Patienten an der Gesamtzahl der operierten Patientinnen und Patienten dargestellt. Zum Vergleich zwischen einzelnen Analysegruppen wird die Inzidenz standardisiert. In der Literatur werden unterschiedliche Faktoren teils als signifikante, teils als nicht signifikante Einflussfaktoren für intraoperative Ereignisse beschrieben, die für eine indirekte Standardisierung genutzt werden: Hauptpathologie, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl der Voroperationen sowie Anzahl und Lokalisation der involvierten Level. In der Literatur werden zudem die Dauer der Operation und der intraoperative Blutverlust genannt. Diese Faktoren werden jedoch nicht berücksichtigt, da sie auch als Surrogat-Indikatoren beziehungsweise Mediatoren für intraoperative Komplikationen gelten, also deutlich mit

dem Outcome assoziiert sein können. Anhand von Risikofaktoren wird zunächst die erwartete Komplikationsrate geschätzt. Anschliessend wird sie mit der tatsächlich beobachteten Rate der Spitäler/Kliniken verglichen.

6.2 BERECHNUNG VON REOPERATIONS- UND REVISIONSRATEN

Gemäss den Einschlusskriterien des Registers sind auch Reoperationen und Revisionen registrierungspflichtig. Dabei sind nicht nur die Reoperationen und Revisionen nach Primäroperation in derselben Einrichtung und/oder nach bereits registrierter Primäroperation zu erfassen, sondern alle Revisionen und Reoperationen am selben oder angrenzenden Wirbelkörper oder Segment für dieselbe Pathologie. Mithilfe dieser Einschlusskriterien ist eine Auswertung aller durchgeführten Reoperationen und Revisionen sowie die Berechnung ihrer Last möglich. Die Last der Reoperationen und Revisionen entspricht dem Anteil der Reoperationen und Revisionen an allen registrierten Operationen.

Für die Berechnung der eigentlichen Reoperations- und Revisionsraten der Spitäler/Kliniken werden alle Reoperationen und Revisionen berücksichtigt, die mit einer registrierten Primäroperation des jeweiligen Spitals oder der Klinik verlinkt werden konnten und am selben oder angrenzenden Wirbelkörper oder Segment durchgeführt wurden. Diese Berechnungen werden mittels der Kaplan-Meier-Kurven (KM-Kurven) durchgeführt. Das Ereignis in den Kaplan-Meier-Analysen ist die Reoperation oder Revision. Da zurzeit keine Todesdaten zur Verfügung stehen, findet eine Rechtszensierung statt.

Für den Vergleich der KM-Kurven wird der Log-Rank-Test verwendet. Die Anwendung dieses Tests setzt die Gültigkeit der Proportional-Hazards-Annahme (PH-Annahme) voraus, das heisst es wird angenommen, dass das Verhältnis der Hazardraten zwischen den Vergleichsgruppen über die Zeit hinweg konstant bleibt. Die PH-Annahme wird vor Durchführung beziehungsweise Interpretation des Log-Rank-Tests überprüft. Hierzu erfolgen sowohl eine graphische Beurteilung (z. B. anhand von Log-Minus-Log-Plots oder KM-Kurven) als auch eine Überprüfung mittels geeigneter statistischer Tests, insbesondere auf Basis von Schoenfeld-Residualen im Cox-Regressionsmodell. Bei Hinweisen auf eine Verletzung der PH-Annahme werden alternative Analyseverfahren in Betracht gezogen, beispielsweise zeitabhängige Cox-Modelle, stratifizierte Analysen oder andere nicht auf proportionalen Hazards basierende Verfahren.

Zur Berücksichtigung potenzieller Confounder wird die Kaplan-Meier-Analyse beziehungsweise das zugehörige Regressionsmodell anhand präoperativ erhobener Patienten- und Erkrankungsmerkmale adjustiert. Hierzu zählen insbesondere Hauptpathologie, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl der Voroperationen sowie Anzahl und Lokalisation der involvierten Segmente. Variablen, die potenziell auf dem kausalen Pfad zwischen Operation und Ergebnis liegen, werden nicht zur Adjustierung verwendet, um eine Verzerrung durch Überadjustierung (Mediatorenproblem) zu vermeiden.

Darüber hinaus werden die unterschiedlichen Ursachen für Reoperationen und Revisionen differenziert ausgewiesen. So werden beispielsweise geplante Reoperationen sowie Reoperationen aufgrund von Implantatentfernungen und Revisionsoperationen, die mit einem Implantatproblem assoziiert waren, separat ausgewiesen.

Die Zeiträume werden von der Datenverfügbarkeit seit Registrierungsbeginn im Jahr 2021 bestimmt. Neben den kumulativen Reoperations- und Revisionsraten gilt ein besonderes Augenmerk den 2-Jahres-Reoperations- und Revisionsraten (das heisst Reoperation oder Revision innerhalb zwei Jahren nach der Primäroperation). Für diesen Zeitraum liegen genügend Fallzahlen vor (einzelne Jahrgänge können für die Analysen zusammengefasst werden). Es kann nach allgemeiner Auffassung in diesem Zeitraum von sogenannten Frührevisionen gesprochen werden. Die Ergebnisse der Daten vor dem Operationsjahr 2025 werden jedoch mit Vorbehalt analysiert und dargestellt, weil in dieser ersten Periode keine abschliessende Datenvalidierung stattfand.

Die KM-Methode erlaubt nicht nur die Verkettung von Beobachtungen aus verschiedenen Jahren, sondern auch die Berücksichtigung relevanter Zensierungsergebnisse. Es können nur die Träger von Implantaten reoperiert oder revidiert werden, die nachweislich noch in der Schweiz beziehungsweise im Fürstentum Liechtenstein leben und somit dem Risiko einer von SIRIS erfassbaren Revision oder Reoperation ausgesetzt sind. Sie dürfen in die Berechnung von Reoperations- und 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 oder im Fürstentum Liechtenstein eigentlich unbekannte Person im Register als «at risk» geführt werden soll, bevor sie ausgeschlossen wird. Diese methodischen Annahmen werden jeweils im Rahmen der gemachten Analyse transparent gemacht und orientieren sich an gängigen statistischen Gepflogenheiten[5] für den Umgang mit unsicheren Daten.

Obwohl es sich bei der KM-Methode um ein Schätzverfahren für das Reoperations- und Revisionsrisiko über den maximal mit Daten ausgestatteten Zeitraum handelt, bietet es sich mitunter an, die Reoperations- und Revisionsrate über einen bestimmten Zeitraum nur auf der Basis derjenigen Prozeduren zu berechnen, für die auch eine vollständige Beobachtungszeit vorliegt. Das heisst, für die Einjahresrate werden nur Implantate in die Analyse aufgenommen, die mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurden. Dieses Verfahren wird bevorzugt angewendet, um möglichst zuverlässige Reoperations- und Revisionsraten zu berechnen. Der Vorteil des Verfahrens («zeitlich geschlossene Kohorte») liegt darin, dass die Analyse ein tatsächliches Endergebnis widerspiegelt, frei von noch veränderbaren Schätzwerten. Die Analyse beruht in der Regel auch auf einer robusteren Datenbasis, da sowohl Primäroperation als auch Reoperationen und Revisionen mitunter nur mit Zeitverzögerung in das Register aufgenommen werden

[5] David G. Kleinbaum, & Mitchel Klein (2012). Survival Analysis: A Self-Learning Text (3rd ed.). Springer, New York.

können. Ein wesentlicher Nachteil ist die längere Wartezeit, bis Ergebnisse für die Implantate eines bestimmten Verwendungszeitraums berichtet werden können sowie in der Verzögerung der Dokumentation von eventuellen Veränderungen von Reoperations- und Revisionsraten.

Des Weiteren müssen geplante Reoperationen wie eine einfache Metallentfernung akkurat von den ungeplanten Reoperationen und Revisionen unterschieden und herausgefiltert werden. Sie werden von den Auswertungen zu den Reoperations- und Revisionsraten ausgeschlossen.

Die Abbildungen 1 und 2 illustrieren exemplarisch die KM-Methode. Die Abbildung 1 zeigt das visualisierte Ergebnis einer Analyse der kumulativen Reoperations- und Revisionsraten nach vier ersten Registrierungsjahren. Gemäss dieser Analyse und der Darstellung sind die kumulativen Reoperations- und Revisionsraten bei Patientinnen und Patienten grundsätzlich vergleichbar.

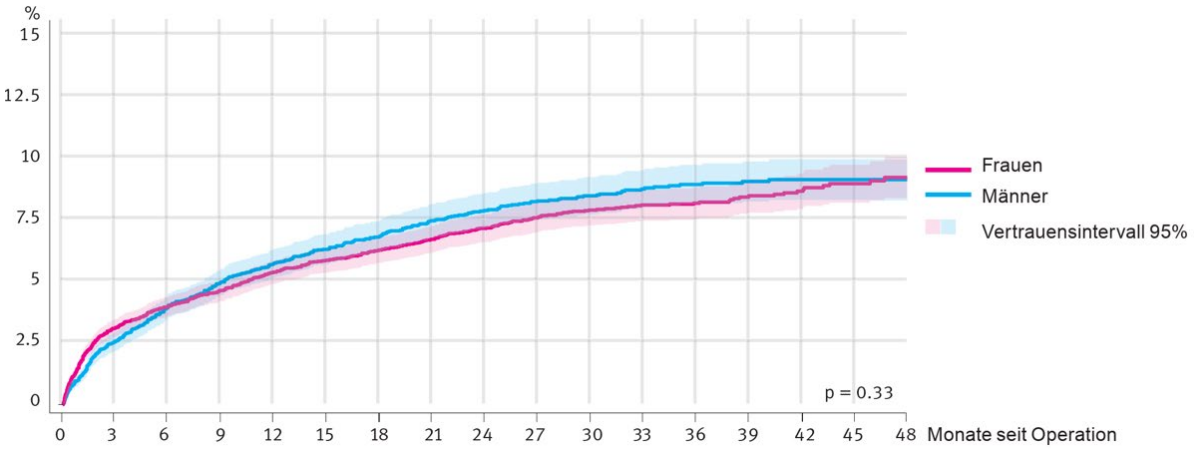


Abbildung 1: Kumulative Reoperations- und Revisionsrate nach Geschlecht, 2021–2024; alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353

Die nachfolgende Abbildung (Abbildung 2) zeigt die KM-Kurven für die verschiedenen ASA-Kategorien. Sie weist auf eine steigende Revisions- und Reoperationsrate für die höheren ASA-Kategorien hin (ausgenommen die Kategorie ASA 5, die im Register bislang nur sehr selten vorkommt und nur die Patientinnen und Patienten bezeichnet, die dem Tode nahe sind).

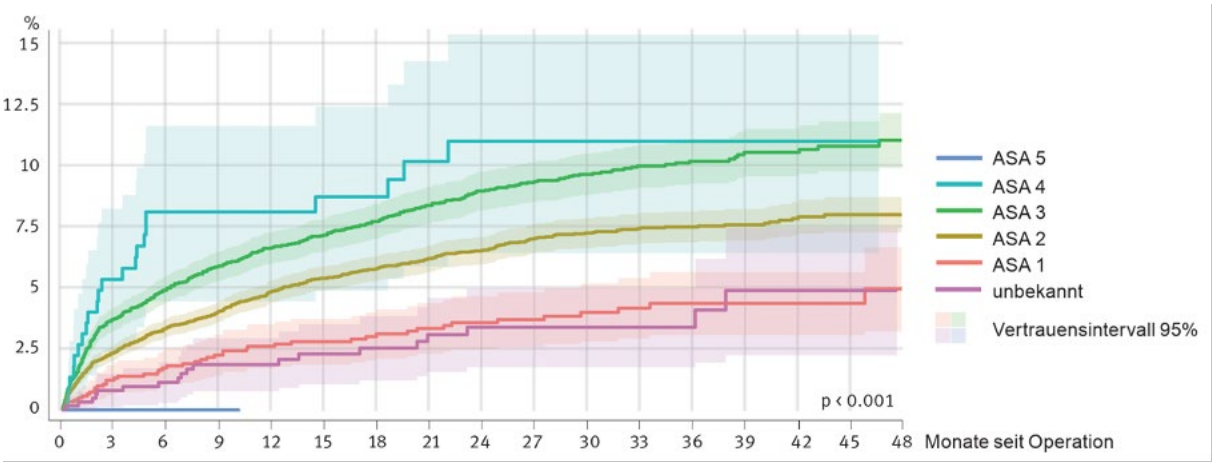


Abbildung 2: Kumulative Revisions- und Reoperationsrate nach ASA-Kategorie, 2021–2024, alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353

Die Reoperations- und Revisionsrate kann auch mithilfe einer alternativen Methode berichtet werden: Reoperationen und Revisionen pro 100 Komponentenjahre. Bei diesem Konzept handelt es sich im Kern um eine allgemeingültige standardisierte „Währung“ zur Vergleichbarkeit 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 nicht thematisiert werden. Die Berichtempfänger können jedoch bei Bedarf aus alternativen Angaben («unadjusted component years») nicht adjustierte Reoperations- und Revisionswerte berechnen.

Trotz ihrer grossen Popularität hat die KM-Methode einen Schwachpunkt. Wie oben erwähnt, macht sie gewisse Annahmen bezüglich des Revisionsrisikos der beobachteten und der nicht mehr beobachteten (zensierten) Fälle. Mit anderen Worten: Wenn ein Implantat durch den Tod des Trägers zensiert wird, impliziert die Methode, dass sich das hypothetische Reoperations- und Revisionsrisiko (für den Fall, dass der Träger nicht gestorben wäre) nicht von den weiterhin beobachteten Implantaten unterscheidet. Diese Annahme ist erfahrungsgemäss unproblematisch, solange nur ein geringer Teil der Patientinnen und Patienten verstirbt. Stirbt jedoch ein grosser Anteil der Patientinnen und Patienten innerhalb der Beobachtungszeit, gerät diese Annahme ins Wanken. Möglicherweise haben die Patientinnen und Patienten, die früher sterben, ein grundsätzlich geringeres Revisionsrisiko als die noch aktiveren Patientinnen und Patienten mit höherer Lebenserwartung. In diesem Fall steht das in Konkurrenz mit dem Reoperations- und Revisionsrisiko («competing risk»). Wenn die Sterbewahrscheinlichkeit nicht berücksichtigt wird, kann es folglich zu Über- oder Unterschätzungen der tatsächlichen Reoperations- und Revisionsrisiken kommen. Das kann insbesondere bei Gruppenvergleichen zu ungewollten Verzerrungen führen. Sogenannte «competing risk analysis» sind ein modernes Spezialgebiet in den Prothesenregistern. Entsprechende Analysen sind für zukünftige SIRIS Jahresberichte deswegen vorgesehen.

Schliesslich werden die Raten Implantat-assoziierter Reoperationen und Revisionen berechnet, die mit einer Explantation oder dem Wechsel eines oder mehrerer Implantate einhergingen.

6.3 TRICHTERGRAFIKEN (FUNNEL PLOTS) MIT RISIKOADJUSTIERUNG

Sowohl der ANQ als auch die Stiftung SIRIS favorisieren Trichtergrafiken (Funnel Plots) für den risikoadjustierten Vergleich von Spitälern/Kliniken sowie Chirurginnen und Chirurgen. Dabei handelt es sich um eine Gesamtdarstellung der Reoperations- und Revisionsraten aller in die Analyse eingeschlossenen Einheiten (Spital/Klinik, Abteilung, Chirurgin/Chirurg).

Die nachfolgende Trichtergrafik (Abbildung 3) stellt beispielhaft die Duraläsionsraten für lumbale, dorsale und dorsolaterale mono- und bisegmentale Spondylodesen, thorakolumbale Vertebroplastien und Kyphoplastien nach Spital oder Klinik dar, basierend auf den Daten der Jahre 2021–2024 [6]. Jeder Punkt in der Abbildung repräsentiert ein Spital oder eine Klinik.

Auf der x-Achse (Horizontale) wird die Anzahl der erwarteten Duraläsionen dargestellt. Diese Anzahl der zu erwartenden Duraläsionen wird für jedes Spital und jede Klinik unter Berücksichtigung des Gesamtvolumens der Operationen, der Hauptpathologie, des Alters der Patientinnen und Patienten, des Geschlechts, des Raucherstatus, des BMI, der ASA-Kategorie und der Anzahl der Voroperationen berechnet. Dieser Ansatz trägt somit den unterschiedlichen Patientenpopulationen in den Einrichtungen Rechnung und ermöglicht es, die Einrichtungen trotz unterschiedlichen Patientenpopulationen miteinander zu vergleichen. So sind in einer Einrichtung mit einem höheren Anteil an voroperierten Patientinnen und Patienten mehr Duraläsionen zu erwarten als in einer Einrichtung, deren Patientenpopulation überwiegend nicht voroperiert ist.

Auf der y-Achse (Vertikale) wird die Rate der tatsächlich beobachteten Duraläsionen im Verhältnis zu den erwarteten Duraläsionen aufgeführt. Die Achse stellt die Rate der Abweichung der beobachteten von den erwarteten Duraläsionen dar. Wurden genauso viele Duraläsionen beobachtet wie erwartet, hat das Spital oder die Klinik eine standardisierte Rate von 1. Wurden jedoch doppelt so viele Duraläsionen beobachtet wie eigentlich bei der Patientenpopulation zu erwarten wären, hat das Spital oder die Klinik eine standardisierte Rate von 2.

Die trichterförmigen Kontrolllimiten 95.0% (Orange und Hellblau) und 99.8% (Rot und Dunkelblau) des Gesamtdurchschnitts zeigen den jeweiligen Vertrauensbereich. Innerhalb dieses Bereichs kann die ermittelte Anzahl der Duraläsionen zufällig schwanken. Der Punkt in Rot oberhalb der Kontrolllimiten zeigt einen Ausreisser (Outlier), der eine signifikant höhere Anzahl an Duraläsionen aufweist als erwartet. Der Punkt in Dunkelblau unterhalb der Kontrolllimiten ist

[6] Deskriptiver Bericht 2025: Wirbelsäulenoperationen 2021–2024. Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS. URL: https://www.siris-implant.ch/de/Downloads

ein Ausreisser nach unten, der eine signifikant tiefere Anzahl an Duraläsionen aufweist als erwartet und ein Underreporting bedeuten kann. Die Punkte in Gelb und in Hellblau zwischen der 95.0%- und der 99.8%-Kontrolllimite bezeichnen die Spitäler/Kliniken, die im Grenzbereich zu einem Ausreisser liegen.

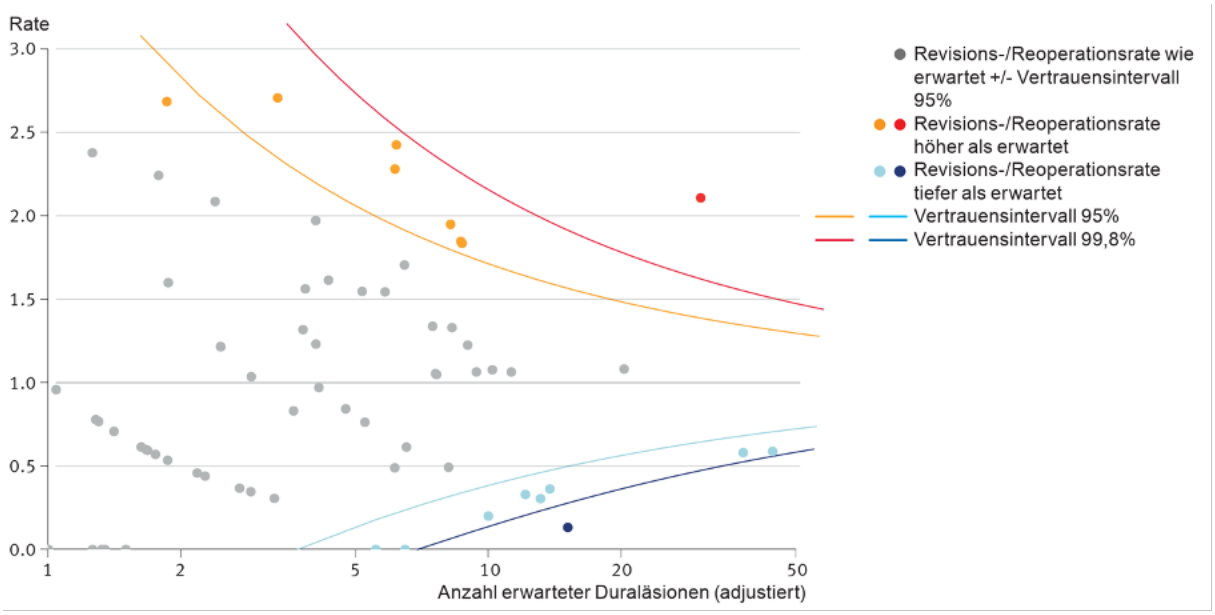


Abbildung 3: Duraläsionsrate nach Spital/Klinik, 2021–2024, alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 18'386; adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, BMI, ASA-Kategorie und Anzahl Voroperationen

Die Trichtergrafiken beinhalten somit mehrere Informationen für Fachpersonen und werden unter anderem auch vom ANQ zur transparenten Darstellung von Qualitätsmetriken genutzt. Sie werden eingeführt, sobald jedes teilnehmende Spital und jede teilnehmende Klinik mindestens einmal am Monitoring vor Ort teilgenommen hat, die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit der eigenen Daten kennt und somit ihre Qualität beurteilen kann.

Alle Darstellungen für das Spital oder die Klinik werden in spital-/klinikspezifischen Berichten im Vergleich zum Rest der Schweiz (einschliesslich des Fürstentums Liechtenstein) publiziert.

6.4 OUTLIER-IDENTIFIKATION

Wie oben erwähnt, dienen Trichtergrafiken der Darstellung auffälliger statistischer Abweichungen von Durchschnittswerten und werden dementsprechend für alle Ergebnisparameter über definierte Beobachtungszeiträume (1, 2, 3, X-Jahresraten) angefertigt. Outlier im Sinne der Analyse liegen folglich in einem oder mehreren Modellen über der sogenannten 99.8%-Schwelle. Bei Annahme einer reinen Zufallsverteilung der risikoadjustierten Revisionsraten liegt der Erwartungswert für eine zufällige Positionierung eines Spitals oder einer Klinik über

dieser Grenze bei 1 von 500. Die Outlier-Identifikation wird in jedem Fall durch die Berechnung entsprechender Hazard Ratios (siehe Kapitel 18) und die Erstellung entsprechender KM-Kurven in einem alle Zeiträume umfassenden Überlebensmodell illustriert und abgesichert.

Sobald den Chirurginnen und Chirurgen individualisierte Berichte zur persönlichen Nutzung zur Verfügung stehen (geplant ab 2027), werden diese analoge Darstellungen auf dieser Ebene enthalten. Dann wird sich die Frage stellen, wie mit statistisch bedeutsamen Abweichungen in diesem Zusammenhang umzugehen ist. Der Umgang mit statistisch bedeutsamen Abweichungen wird in einem entsprechenden Outlier-Konzept geregelt. Dieses Konzept wird auf die Erfahrungen aus dem Hüft- und Knieprothesenregister aufbauen und im Laufe des Jahres 2027 erarbeitet. Bei den Outlier-Analysen und ihren Interpretationen wird zudem immer berücksichtigt, dass es mehrere Einflussfaktoren gibt (Patientinnen und Patienten mit ihren Charakteristika, Chirurginnen und Chirurgen mit ihrer Indikationsstellung, Spitäler/Kliniken, Implantathersteller, Implantat, Zugang usw.) und dass die Vergleiche für den Casemix adjustiert sein müssen. Zudem ist nicht jede Reoperation und/oder jede Revision als negatives Ereignis zu interpretieren. So kann zum Beispiel eine geplante Metallentfernung vorliegen. Auch kann es sein, dass eine eher kleinere Operation kurz- oder mittelfristig zu einem guten klinischen Ergebnis führt, das zwar mit einem erhöhten Risiko einer Reoperation oder Revision einhergeht, während eine eher grössere Operation zu einem schlechten klinischen Ergebnis führt, das aber mit einem geringeren Risiko einer kurz- oder mittelfristigen Reoperation oder Revision verbunden ist.

Ein alternatives Verfahren für Outlier-Produkte kam erstmals im Jahresbericht 2019 von SIRIS Hüfte und Knie zur Anwendung. Dieses wurde an die internationale Praxis angelehnt (insbesondere an das National Joint Registry in England und Wales) und an gewisse pragmatische Notwendigkeiten der Berichterstattung angepasst. 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. Zusätzlich wurden Abstufungen der Wahrscheinlichkeit des Outlier-Status auf der Basis der 95%-Vertrauensintervalle vorgenommen. Diese Darstellungsform soll in zukünftigen Jahresberichten von SIRIS Wirbelsäule entwickelt und getestet werden. Zurzeit sind international keine Erfahrungen mit diesem Ansatz bei Wirbelsäulenoperationen bekannt.

6.5 WEITERE STATISTISCHE ANALYSEN

Die bisher genannten Analysemethoden sind tendenziell eher deskriptiv als analytisch. Es gibt aber Situationen, in denen eine reine Beschreibung von Daten nicht ausreichend ist beziehungsweise einmal beschriebene Tatsachen – z.B. die Identifikation eines Implantates als Outlier im vereinfachten Verfahren – 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. Ein 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.

Hazard Ratios können auch direkt als relevante Grösse in den Trichtergrafiken dargestellt werden. Dies geschieht z.B. in den Operateursberichten des National Joint Registry in England und Wales. Es vermeidet das Problem des willkürlichen Zeitbezugs von Trichtergrafiken mit Reoperations- und Revisionsraten, ist aber in der Interpretation weit weniger intuitiv. Deshalb ist eine Verwendung dieses Ansatzes für SIRIS Wirbelsäule derzeit nicht geplant.

7. VALIDIERUNG DER DATEN

Zur Validierung der Datenqualität in SIRIS Wirbelsäule wurde ein Datenvalidierungskonzept erstellt (siehe separates Dokument). Die Validierung der Daten ist und bleibt essenziell, da insbesondere im Hinblick auf die Datenanalyse und Identifikation von Outliern eine möglichst hohe Erfassungsquote notwendig ist.

8. EIGENTÜMERSCHAFT ÜBER DIE DATENSAMMLUNGEN, DATENVERWENDUNG

Gemäss Vertragswerk zwischen der Stiftung SIRIS und dem ANQ sind alle Spitäler/Kliniken und im Belegarztmodell alle Operateurinnen und Operateure, Eigentümer ihrer Datensammlung und können über diese verfügen beziehungsweise mit ihr arbeiten. Die Stiftung ist Eigentümerin der gesamten SIRIS-Datensammlung und hält sämtliche Immaterialgüterrechte daran.

Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist grundsätzlich auch möglich, wenn die gesetzlichen Vorgaben (siehe Kapitel 4 des Humanforschungsgesetzes, SR 810.30) erfüllt werden können. Die Nutzung von nationalen Daten für Forschungszwecke muss schriftlich beantragt, durch das SIRIS Spine Advisory Board auf Wissenschaftlichkeit und Machbarkeit überprüft und von der Stiftung SIRIS genehmigt werden (siehe Kapitel 22).

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 vorliegendem Auswertungskonzept zu. In enger Zusammenarbeit mit dem SIRIS Spine Advisory Board und EUROSPINE erarbeitet der ANQ das separate Publikationskonzept für die transparente Publikation (in Entwicklung).

EUROSPINE als Dienstleister wird der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin und dem ANQ zu gegebener Zeit die national vergleichenden Ergebnisse zur Verfügung stellen. Die detaillierte Beschreibung der Veröffentlichung ist Bestandteil des Publikationskonzeptes für transparente Publikation.

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

Für die Erstellung der Jahresberichte sollten die Daten jeweils bis zum Registrierungsschluss Ende März des Folgejahres von den Spitälern/Kliniken finalisiert werden. Für die Erstellung der Quartalsberichte sollten die Daten jeweils zwei Wochen nach Quartalsende von den Spitälern/Kliniken finalisiert werden.

Tabelle 1: Übersicht der Berichtsformen

BERICHTSFORM	BERICHTSEBENE	ZEITPUNKT 1) REGISTRIERUNGS-SCHLUSS 2) PUBLIKATION	BERICHTSMEDIUM	INHALT
Quartalsberichte	Spital/Klinik und Vergleich mit dem Registerdurchschnitt	1) 2 Wochen nach Quartalsende 2) Jeweils innerhalb eines Monats nach Quartalsende	Online-Bereich der Administratorinnen/Administratoren	Deskriptiv: Charakteristiken der Operationen und der Ergebnisparameter einschliesslich der optional erhobenen PROMs aus dem aktuellen Jahr
Kumulativer Bericht	Spital/Klinik und Vergleich mit dem Registerdurchschnitt	1) Ende März des Folgejahres 2) Jährlich	Online-Bereich der Administratorinnen/Administratoren	Deskriptiv: Charakteristiken der Operationen und der Ergebnisparameter einschliesslich der optional erhobenen PROMs seit Beginn der Datenregistrierung Analytisch (in Entwicklung): Funnel Plots mit risikoadjustierten 1-jährigen Reoperations-/Revisionsraten (voraussichtlich ab 2027) und Duraläsionen

Operateur-Berichte (ab 2027)	Operateurin/Operateur	1) Ende März des Folgejahres 2) Jährlich	Personalisierte Zustellung als Download (Verfahren in Ausarbeitung)	Analog klinische Quartalsberichte
Wissenschaftlicher Jahresbericht SIRIS Report	Spitäler/Kliniken (anonymisiert)	1) Ende März des Folgejahres 2) 3. Quartal des Folgejahres, je nach Umfang und Tiefe der Analysen	Webportale des ANQ und der Stiftung SIRIS Druck und Versand an Stakeholder und Besteller.	Umfassende deskriptive Darstellung des Registers Analytisch: Kumulative Reoperations- und Revisionsraten insgesamt und für ausgewählte Untergruppen (beispielsweise nach Geschlecht und Pathologie); Trichtergrafiken mit risikoadjustierten Reoperations- und Revisionsraten und Duraläsionen
Kurzfassung ANQ (deutsch, französisch italienisch) (voraussichtlich ab 2027)	Spitäler/Kliniken	1) Ende März des Folgejahres 2) Zeitgleich mit dem Jahresbericht	Webportale von ANQ und Stiftung SIRIS	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 Chirurgin/Chirurg (ab 2028)	Einzelne Chirurgin/einzelner Chirurg	1) Ende März des Folgejahres 2) Zeitgleich mit Jahresbericht	Vertrauliche Zustellung an die betroffene Chirurgin und den betroffenen Chirurgen	Reoperations- und Revisionsraten
Outlier-Berichte Implantat (Zeitpunkt noch unbekannt)	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	1) Ende März des Folgejahres 2) Zeitgleich mit Jahresbericht	Vertrauliche Zustellung an Hersteller	Reoperations- und Revisionsraten
Implantat-Berichte (Zeitpunkt noch unbekannt)	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	Quartalsweise oder ad hoc nach Bestellung durch die Hersteller	Bilaterale Zustellung an Hersteller	Deskriptiv: Übersicht zur Patientenpopulation und Nutzung im Zeitverlauf Analytisch: Übersicht der Operationen, Revisionsentwicklung,

				Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre, kumuliertes Revisionsrisiko

10. FORSCHUNG

Als Begleitforschung zum SIRIS Register wird jede Form von Forschung verstanden, die ausserhalb der Routineauswertungen betrieben wird, die gegenwärtig und zukünftig für die verschiedenen Berichtsformen und Berichtsebenen vorgesehen sind. Hierzu gehört auch die Erforschung der sekundären Ziele des Registers, wie zum Beispiel der Einfluss der Risikofaktoren auf die Wirksamkeit der Behandlung und der Implantat-Standzeiten. Die Ergebnisse aus den Registern sind allgemeingültig, können aber im Einzelfall stark von Faktoren auf Seiten der Patientinnen und Patienten, der Spitäler/Kliniken oder der Chirurginnen und Chirurgen beeinflusst werden [7].

Als Inhaberin des SIRIS-Datenpools ist die Stiftung SIRIS für die Weiterverwendung von Daten durch Dritte zuständig. Sie ist dafür verantwortlich, den Prozess der Antragstellung sowie die Kriterien und Regeln für die Datenverwendung durch Dritte zu definieren. Dabei sind die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes sowie der zuständigen Ethikkommissionen zu berücksichtigen. Zudem obliegt es der Stiftung SIRIS zu prüfen, ob die Forschungsvorhaben und Ergebnisse keinen Konflikt mit dem Erstveröffentlichungsrecht des ANQ gemäss Auswertungskonzept darstellen, bevor sie das Forschungsvorhaben genehmigt. Vor Publikation eines Manuskripts muss dieses von der Stiftung SIRIS genehmigt werden.

11. SIRIS ALS FRÜHWARNSYSTEM

Die Verwendung von SIRIS-Daten zur Früherkennung von Implantat-assoziierten Reoperationen und Revisionen gilt nur bedingt als Begleitforschung, da sie in unterschiedlichem Ausmass betrieben werden kann und sich hauptsächlich auf das nationale Qualitätsmanagement auswirkt. Grundsätzlich ist Swissmedic die zuständige Schweizer Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, die aufgrund von Meldungen über schwere unerwünschte Ereignisse aus dem Gesundheitswesen der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein Massnahmen (Rückrufaktionen usw.) einleiten kann. Bei konkreten Hinweisen auf eine Auffälligkeit eines Implantats, die registerintern und durch das SIRIS Spine Advisory Board bestätigt werden, werden die Spitäler/Kliniken informiert. Swissmedic und/oder der

[7] 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

Hersteller können weitere Massnahmen anordnen. Eine Liste der betroffenen Patientinnen und Patienten und der Spitäler/Kliniken, in denen sie operiert wurden, kann bei Bedarf aus der SIRIS Datenbank erstellt werden, so dass die Patientinnen und Patienten zeitnah zu einer Untersuchung aufgeboten werden können. Ein ähnlicher Prozess kann durch die Fachgesellschaften initiiert werden. Weiterhin können im Rahmen der zukünftigen Jahresberichte über die Implantat-Standzeiten auffällig schlechte Implantate sichtbar werden, deren Anwendung durch die Leserschaft der Berichte gestoppt werden und je nach Ausmass der Auffälligkeit auch zu verstärkten Nachuntersuchungen führen kann.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Kumulative Reoperations- und Revisionsrate nach Geschlecht, 2021–2024; alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353 14
Abbildung 2: Kumulative Revisions- und Reoperationsrate nach ASA-Kategorie, 2021–2024, alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353 15
Abbildung 3: Duraläsionsrate nach Spital/Klinik, 2021–2024, alle lumbalen mono- und bisegmentalen Spondylodesen und thorakolumbalen Vertebro- und Kyphoplastien, N = 18'386; adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, BMI, ASA-Kategorie und Anzahl Voroperationen 17

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht der Berichtsformen 20

IMPRESSUM

Haupttitel und Untertitel	Implantatregister SIRIS Wirbelsäule: Auswertungskonzept
Jahr	2026
Autorinnen und Autoren	PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE, unter Einbezug der Mitglieder des SIRIS Spine Advisory Board: PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., Leitender Arzt Wirbelsäulenchirurgie und Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich; swiss orthopaedics PD Dr. med. David Bellut, Leitender Arzt und stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie PD Dr. med. Daniel Haschtmann, Leitender Arzt Wirbelsäulenchirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie, Schulthess Klinik, Zürich; swiss orthopaedics Prof. Dr. med. Ralph Schär, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurochirurgie, Inselspital Bern; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie
Kontakt-Korrespondenzadresse	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Bern Tel. +41 79 782 48 62, E-Mail: info@siris-implant.ch
Auftraggeberin ANQ	Olivier Pahud Leiter Akutsomatik ANQ E-Mail: olivier.pahud@anq.ch / akutsomatik@anq.ch Tel. +41 31 511 38 53
Copyright	ANQ / Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS
Zitierweise	SIRIS & ANQ (2026). Implantatregister SIRIS Wirbelsäule: Auswertungskonzept. Bern: Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS und ANQ.