

---

# Auswertungskonzept

---

## Implantatregister SIRIS Wirbelsäule

### **Autoren**

PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.

Dr. Christian Herrmann, PhD M.Sc.

PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr. med. David Bellut

PD Dr. med. Ralph Schär

PD Dr. med. Daniel Haschtmann

erstellt im Auftrag des ANQ und der Stiftung SIRIS

September 2024, Version 1.0

## Inhaltsverzeichnis

---

Präambel .....	3
1. Zielsetzung .....	4
2. Ausgangslage.....	5
3. Einschlusskriterien.....	6
4. Datenstruktur .....	8
5. Datenübermittlung, Datenschutz .....	9
6. Datenanalyse .....	10
6.1. Berechnung von Komplikationsraten.....	10
6.2. Berechnung von Revisions- /Reoperationsraten .....	11
6.3. «Funnel plots» mit Risikoadjustierung .....	13
6.4. «Outlier»-Identifikation .....	15
6.5. Weitere statistische Analysen.....	15
7. Validierung der Daten .....	16
8. Eigentümerschaft über die Datensammlungen, Datenverwendung .....	16
9. Veröffentlichung der Resultate .....	16
10. Forschung .....	18
11. SIRIS als Frühwarnsystem.....	19
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis .....	20
Impressum.....	21

## Präambel

---

Die Auswertungskonzepte des ANQ werden in Version 1.0 verabschiedet und danach schrittweise auf Basis neuer Erkenntnisse und allfälliger Weiterentwicklungen des Registers aktualisiert. Grundlagen der Auswertungskonzepte des ANQ sind der [nationale Qualitätsvertrag 2011](#) sowie das [Datenreglement des ANQ](#).

Vernehmlassung noch ausstehend

## 1. Zielsetzung

---

SIRIS Wirbelsäule – ein kombiniertes klinisches Qualitätssicherungssystem und Implantatregister

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule ist durch seine Verankerung im ANQ-Messplan explizit zu einem Instrument eines klinischen Qualitätssicherungssystems geworden, das kontinuierliches Lernen erlaubt, um die Qualität in der Implantat-Medizin (für jeden Leistungserbringer individuell sowie auf der nationalen Ebene) laufend zu beobachten und stetig zu verbessern. Gleichzeitig erfüllt es aber auch seinen ursprünglichen Zweck, ein Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate zu sein.

Das Auswertungskonzept muss diesen Anforderungen dadurch gerecht werden, dass es mehrere, aus einem und demselben Datensatz abgeleitete Ergebnisparameter behandelt. Das Auswertungskonzept stützt sich auf die Erfahrungen des internationalen Spine Tango Registers der Europäischen Wirbelsäulengesellschaft EUROSPINE sowie diese des nationalen SIRIS Hüfte und Knie Registers. Die Evaluation von Daten zu Behandlungen an der Wirbelsäule sowie zu den dabei verwendeten Implantaten erfordert weitere umfangreiche Arbeiten an der Kategorisierung der Implantate sowie an der Weiterentwicklung der Datenstruktur und der Auswertungsmethoden.

## 2. Ausgangslage

---

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

In den letzten vier Jahrzehnten erfuhr 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 ansteigen wird<sup>1</sup>. Damit wächst eine nicht zu unterschätzende zusätzliche finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme, obgleich die positiven volkswirtschaftlichen Aspekte wie die Reduktion von Arbeitsunfähigkeiten sowie die Erhöhung der Lebensqualität vieler Betroffener unbestritten sind.

Mit dem Anstieg von Primäroperationen geht auch eine Erhöhung von Revisionen einher, wobei die Kosten der Folgeoperationen häufig erheblich höher als die einer Primäroperation sind. In der Schweiz macht eine Reoperation an der Wirbelsäule 7.3% aller chirurgischen Eingriffe an der Wirbelsäule aus<sup>2</sup>. Viele verschiedene Faktoren können das Operationsergebnis beeinflussen, wie beispielsweise Indikationsstellung, Implantate, Operationstechnik, Patientencharakteristika, usw. Folglich sind die besten Operationsergebnisse nur durch qualitativ hochwertige chirurgische Eingriffe 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 Akutsonomatik des ANQ (Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung 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 SIRIS Hüfte und Knie Register. Im Auftrag der SIRIS Stiftung wird SIRIS Wirbelsäule durch EUROSPINE betrieben und weiterentwickelt.

Die registrierten Daten werden regelmässig auf der Ebene Institution (Spital, Klinik) Organisations-ebene und national ausgewertet. Die Auswertung der Daten unterstützt die Identifikation von Faktoren, die Operationsergebnisse beeinflussen, seien sie auf Ebene Chirurg, Spital oder Klinik, Operationstechnik, Zugang, Implantat oder Patient vorzufinden. Gestützt auf diese Auswertungen können dann auf den verschiedenen Ebenen, z. B. der Implantathersteller, Spitäler oder Kliniken oder politischen Instanzen, Massnahmen ergriffen werden, um die Prädiktoren für ein negatives Ergebnis zu minimieren.

Ein Implantatregister ist in erster Linie ein Qualitätssicherungsinstrument. Die Standardauswertungen der im klinischen Alltag erhobenen aggregierten Routinedaten nach dem vorliegenden Auswertungskonzept fällt nicht unter das Humanforschungsgesetz und erfordert somit kein Ethikvotum. Hingegen, für eine aus dem Register abgeleitete Forschung sind die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes und somit der zuständigen Ethikkommissionen ausschlaggebend und zu berücksichtigen ([siehe Kapitel 9](#)).

---

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> 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](https://www.eurospine.org/fileadmin/Quality_Assurance/Resources/Reports/Spine_Tango_report_Swiss_2005-2015_short_version_in_German.pdf)

### 3. Einschlusskriterien

---

Generell eingeschlossen sind alle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein durchgeführten Operationen bei Patientinnen und Patienten 18 alt oder älter, die einer der drei Landessprachen (Deutsch, Französisch oder Italienisch) oder English mächtig sind und der Bearbeitung ihrer Daten im SIRIS Wirbelsäule eingewilligt haben.

Spezifischen Einschlusskriterien werden schrittweise ausgebaut.

#### **Ab Januar 2021**

Primäre instrumentierte Spondylodese: 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 interkorporelle Fusion (PLIF)
- Transforaminale interkorporelle Fusion (TLIF)
- Posteriore Fusion (Fusionsmaterial posterior)
- Postero-laterale Fusion (Fusionsmaterial postero-lateral)

Nicht eingeschlossen sind beispielsweise Eingriffe kaudal von S1, anteriore lumbale interkorporelle Fusionen (ALIF), extrem laterale lumbale interkorporelle (XLIF), traumatische oder neoplastische Pathologien.

Reoperation oder Revision einer lumbalen instrumentierten Spondylodese: Alle Reoperationen und Revisionen für eine Erkrankung auf demselben Segment oder im Anschlusssegment einer lumbalen oder lumbosacralen Spondylodese, die ursprünglich mit einem posteriorem oder postero-lateralem Zugang an 1-2 Segmenten durchgeführt wurden

- unabhängig von der Anzahl der bei der Reoperation oder Revision versorgten Segmente (Th1 - Coccyx, Ilium)
- unabhängig vom Typ der Operation (zum Beispiel Dekompression und/oder Spondylodese)
- unabhängig vom Zugang (zum Beispiel anterior und/oder posterior)
- unabhängig vom Zeitpunkt der primären Spondylodese

Nicht eingeschlossen sind beispielsweise Reoperationen/Revisionen ohne eine vorherige lumbale oder lumbosacrale Spondylodese.

#### **Ab Februar 2022**

Perkutane Vertebroplastie (mit Zement ohne Implantate) und perkutane Kyphoplastie (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 bzw. 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)
- unabhängig vom Typ der Operation
- unabhängig vom Zugang
- unabhängig vom Zeitpunkt der primären Vertebroplastie/Kyphoplastie

## Ab Januar 2025

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

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

Diese Einschlusskriterien umfassen alle Implantat-assoziierten Operationen an der Lendenwirbelsäule. Dazu gehören auch die langstreckigen Operationen, die über die Lendenwirbelsäule hinausgehen (zum Beispiel auf die Brustwirbelsäule oder auf das Becken), aber mindestens ein Segment an der Lendenwirbelsäule (L1-S1) einschliessen.

Des Weiteren, sind auch Operationen eingeschlossen, bei denen im Rahmen einer Revision eine Implantat-assoziierte Operation an mindestens einem Segment oder Wirbelkörper der Lendenwirbelsäule stattfindet.

Nachfolgend sind weitere Beispiele für die registrierungspflichtige Eingriffe:

- Bandscheibenprothese, elastische Stäbe, interspinöse Spacer oder Spondylodese
- XLIF, ALIF
- Lumbale interkorporelle Fusion von der Seite (OLIF)
- Posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF)
- Transformainale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF)
- Korrekturspondylodese Th10-S2-Ilium
- Revision mit alleiniger Dekompression bei St. n. Spondylodese (unabhängig von dem Zeitpunkt der Primäroperation und unabhängig vom lumbalen Segment)
- Revision mit Wunddébridement bei zum Beispiel Wundheilungsstörung oder Infektion bei St. n. Spondylodese
- Revision mit Implantatwechsel bei St. n. Spondylodese
- Revision mit Metallentfernung bei St. n. Spondylodese

## 4. Datenstruktur

---

Die Datenstruktur des Registers baut auf den Erfahrungen aus dem europäischen Wirbelsäulenregister Spine Tango und somit auf international akzeptierten und breit verwendeten Standards auf. Somit sind die beiden Register beinahe vollständig kompatibel mit einem Unterschied, dass das SIRIS Wirbelsäule weniger Fragen beinhaltet und die oben aufgeführten Einschlusskriterien legt.

Die Datenstruktur erlaubt die Registrierung von ausschliesslich strukturierten Daten. Unstrukturierte Daten, wie bspw. Freitexte, sind nur zur Ergänzung der Antwortoption «Andere» erlaubt, da qualitativ nicht kontrollierbar und kaum auswertbar.

Die Datenstruktur SIRIS Wirbelsäule schliesst heute folgende Pflichtvariablen ein.

- Patientenvor- und -Nachname (nicht relevant für die Auswertungen)
- Geburtsdatum (zur Berechnung des Alters)
- Geschlecht
- Hauptpathologie
- Unterdiagnose(n) und Klassifikation(en)
- Anzahl bisheriger Wirbelsäulenoperationen auf gleicher(n) oder angrenzender(n) Höhe(n)
- Grösse und Gewicht des Patienten (zur automatischen Berechnung vom BMI)
- Raucherstatus
- Operationsdatum
- Chirurg
- Instruierte Operation
- Anästhesie
- Anteriorer Zugang
- Posteriorer Zugang
- ASA-Kategorie
- 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
- Operative Re-/Intervention in gleicher Sitzung
- Intraoperative allgemeine Komplikationen

Die registrierten Operationen können einem Spital/einer Klinik, einer Abteilung und einem Chirurgen zugeordnet werden.

Seit April 2024, zur freiwilligen Nutzung wurden zudem national ePROMs («electronic patient-reported outcome measures») eingeführt. Das ist ein Patientenfragebogen, der 14 Fragen vor und 19 Fragen nach der Operation beinhaltet und drei Instrumente (das COMI [«Core Outcome Measures Index»]-Instrument mit dem Spine-Tango-Zusatz, den EQ-5D-5L [«EuroQol 5 dimensions 5 levels»] und das SO MDS [Minimal Dataset von swiss orthopaedics]) einschliesst. Unter anderem erfasst der Patientenfragebogen das Ausmass der Rücken- und Bein-schmerzen 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 Mobiltelefon-nummer der Patientinnen und Patienten und verwaltet die Erinnerungsnachrichten. Parallel steht der Patientenfragebogen auch in Papierform zur Verfügung.

## 5. Datenübermittlung, Datenschutz

---

Beim SIRIS Wirbelsäule handelt es sich um ein online-Register, das auf einer Web-Applikation läuft. Das Register wird durch EUROSPINE und die Webapplikation wird durch eine Partnerorganisation von EUROSPINE – NEC Software Solutions – betrieben.

Die Patientendaten und die klinischen Daten sowie Implantatdaten werden separat und verschlüsselt gehostet. Auch ist die Datenübermittlung im Internet nach den geltenden «good practice» Standards verschlüsselt.

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

Alle erhobenen Daten werden in der Schweiz gehostet und alle relevanten Vorgaben nach dem schweizerischen Datenschutzgesetz 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. Patientenamen) die Schweiz nie.

Für Auswertungszwecke ist es wichtig, die Patientinnen und Patienten nur einmal im Register registrieren zu lassen. Doppelgänger im Register können die Statistiken verzerren. Da jedoch eine systematische Nutzung der AHV13-Nummer in einem medizinischen Register wie SIRIS Wirbelsäule rechtlich momentan nicht möglich ist, setzt SIRIS Wirbelsäule auf ein alternatives Konzept.

Zwecks Nachverfolgung der Implantate bei Spital- beziehungsweise Klinikwechsel der Patientinnen und Patienten werden die Daten in identifizierbarer Form registriert. Die Applikation weist darauf hin, dass die Person im System bereits registriert ist, sollten Patientennamen und Geburtsdatum übereinstimmen. Falls das Datum der Voroperation bekannt ist, kann das Spital und die Klinik die Person national finden und einen neuen klinischen Fall anlegen. Alternativ hat das Spital oder die Klinik die Möglichkeit, eine neue Person mit ergänzenden Daten (Heimatort bei Schweizer und Geburtsort bei ausländischen Bürgerinnen und Bürgern) anzulegen und den «Patientenkonflikt» zu einem späteren Zeitpunkt zu lösen. Ein Leitfaden zur Lösung von «Patientenkonflikten», der sich an Klinikadministratoren richtet, wird im Herbst 2024 unter den Benutzerdokumenten veröffentlicht.

Die Datenauswertung und die Berichterstattung erfolgt durch EUROSPINE im Auftrag der SIRIS Stiftung. Die SIRIS Stiftung und das SIRIS Spine Advisory Board – der wissenschaftliche Beirat der SIRIS Stiftung - haben keine Einsicht in die Daten gemäss dem Benutzerreglement SIRIS und dem Datenreglement ANQ.

## 6. Datenanalyse

---

Ein Register ist eine prospektive Datensammlung. Im Fall einer Vollerhebung bildet das Register die Versorgungsrealität in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein ab. Somit hat ein Register keinen Studiencharakter mit Patientenstichproben und der Extrapolation der Ergebnisse auf eine Gesamtpopulation. In der Versorgungsrealität entscheidet die Chirurgin oder der Chirurg über die Indikation sowie die Wahl der richtigen Operationstechnik und des Implantats und stützt ihre oder seine Entscheidung oft auf eine Vielzahl der Faktoren, die nicht alle im Register registriert werden können. Diese hohe externe (Abbildung der Versorgungsrealität) und eingeschränkte interne Validität (Beweiskraft) müssen bei den Auswertungen der Registerdaten und ihrer Interpretation beachtet werden.

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

- Anteil Operationen mit einem unerwünschten intraoperativen Ereignis [%];
- Anteil Operationen mit einer allgemeinen intraoperativen Komplikation [%];
- Anteil Patientinnen und Patienten mit einer Revision oder Reoperation [%].

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

Für die Korrektur der Revisions-/Reoperationsraten werden zukünftig in Bezug auf die verstorbenen Patientinnen und Patienten zensiert werden. Dies soll mittels Abgleiches der Daten mit dem Sterberegister des Bundesamtes für Statistik erfolgen. Dafür ist eine eindeutige Zuordnung einer Patientin und eines Patienten zu einem Eintrag im Sterberegister nötig. Die Methodik und der Prozess der Zensierung werden in Anlehnung auf die Erfahrungen im SIRIS Hüfte und Knie entwickelt und veröffentlicht sobald die notwendigen Tests erfolgreich abgeschlossen werden.

Der Schwerpunkt der Auswertung liegt auf der Abschätzung des Revisions-/Reoperationsrisikos der Primäroperationen auf verschiedenen Ebenen: z. B. einzelne Implantate, Implantatgruppen, Operationstechniken, Spitäler/Kliniken oder auch einzelne Chirurginnen und Chirurgen.

Zur Risikoadjustierung für unterschiedliche Patientengruppen werden bei der Berechnung der Ergebnisparameter die Risikofaktoren (Hauptdiagnose, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl Voroperationen, Anzahl und Lokalisation der involvierten Level) berücksichtigt (s. im nachfolgenden Kapitel).

### 6.1. Berechnung von Komplikationsraten

Diese Berechnungen werden mittels eines Vergleichs von Betroffenen Patientinnen und Patienten zu der Gesamtzahl der operierten Patientinnen und Patienten gemacht.

Die Komplikationsraten werden zunächst als rohe Inzidenz, das heisst als Rate der Betroffenen Patientinnen und Patienten zu 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 Events beschrieben, für die in einer multivariaten Regression korrigiert wird: Hauptdiagnose, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl Voroperationen, Anzahl und Lokalisation der involvierten Level. In der Literatur werden zudem noch Dauer der Operation und intraoperativer Blutverlust genannt. Diese werden nicht berücksichtigt, da diese auch als Surrogat-indikatoren für intraoperative Komplikationen gelten, also deutlich mit dem Outcome korrelieren.

## 6.2. Berechnung von Revisions- /Reoperationsraten

Die Berechnung von Revisions-/Reoperationsraten für die Primäroperationen an der Wirbelsäule wird auf der Methodologie aus der Berechnung der Revisionsraten für Hüft- und Knie-Endoprothesen sowie diese des internationalen Wirbelsäulenregisters Spine Tango aufbauen.

Gemäss Einschlusskriterien des Registers sind Revisionen und Reoperationen ebenfalls registrierungspflichtig. Dabei sind nicht nur die Revisionen und Reoperationen nach Primäroperation in der gleichen Einrichtung und/oder nach bereits registrierter Primäroperation zu erfassen, sondern alle Revisionen und Reoperationen. Diese Einschlusskriterien erlauben die Auswertung aller durchgeführten Revisionen und Reoperationen und die Berechnung ihrer Last. Die Last der Revisionen und Reoperationen entspricht dem Anteil der Revisionen und Reoperationen an allen registrierten Operationen.

Für die Berechnung der eigentlichen Revisions- und Reoperationsraten der Spitäler und Kliniken wurden alle Revisionen und Reoperationen berücksichtigt, die mit einer registrierten Primäroperation des jeweiligen Spitals oder der Klinik verlinkt werden konnten und auf dem gleichen oder benachbarten Segment durchgeführt wurden. Diese Berechnungen werden mittels der Kaplan-Meier-Kurven (KM-Kurven) gemacht. Das Ereignis in den Kaplan-Meier-Analysen ist die Revision oder Reoperation. Es findet eine Rechtszensierung statt, da zurzeit keine Todesdaten zur Verfügung stehen. Wenn stratifiziert, testen die Kaplan-Meier-Analysen gleichzeitig mittels eines Log-Rank-Tests, ob mindestens zwei der analysierten und dargestellten Stratifikationsgruppen statistisch unterschiedlich sind und berechnen einen entsprechenden p-Wert.

Zum Zweck der Berücksichtigung verschiedener Patientenmerkmale, die auf die Ergebnisse einen Einfluss ausmachen können, wird das KM-Modell nach vorhandenen Patientenmerkmalen (wie Hauptdiagnose, Alter, Geschlecht, ASA-Kategorie, BMI, Raucherstatus, Anzahl Voroperationen, Anzahl und Lokalisation der involvierten Level) adjustiert.

Die Zeiträume werden von der Datenverfügbarkeit bestimmt (Registrierung seit 2021) und, neben der kumulativen Revisionsraten, gilt ein besonderes Augenmerk den 1-Jahres-Revisions-Reoperationsraten (d.h. Revision innerhalb von einem Jahr nach dem Primäroperation). Insbesondere für diesen Zeitraum liegen bereits grosse Fallzahlen vor (einzelne Jahrgänge können für Analysen zusammengefasst werden) und es kann nach allgemeiner Auffassung in diesem Zeitraum von sogenannten Frührevisionen gesprochen werden.

Die KM-Methode erlaubt nicht nur die Verkettung von Beobachtungen aus verschiedenen Jahren, sondern auch die Beachtung von relevanten Zensierungsergebnissen. Nur die Träger von Implantaten, die nachweislich noch in der Schweiz bzw. im Fürstentum Liechtenstein leben, sind zweifelsfrei dem Risiko einer von SIRIS erfassbaren Revision oder Reoperation ausgesetzt und dürfen in die Berechnung von Revisionsraten einfließen («at risk of revision»). In diesem Zusammenhang müssen im Rahmen der Analyse oft gewisse methodische Annahmen getroffen werden, zum Beispiel, wie lange eine in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein eigentlich unbekannt Person im Register als «at risk» geführt werden soll, bevor es zum Ausschluss kommt. Diese methodischen Annahmen werden jeweils im Rahmen der gemachten Analyse transparent gemacht und orientieren sich an gängigen statistischen Gepflogenheiten für den Umgang mit unsicheren Daten.

Obgleich es sich bei der KM-Methode um ein Schätzverfahren für das Revisionsrisiko über den maximal mit Daten ausgestatteten Zeitraum handelt, bietet es sich mitunter an, die Revisions-/Reoperationsrate über einen bestimmten Zeitraum nur auf der Basis derjenigen Prozeduren zu berechnen, für die auch eine vollständige Beobachtungszeit vorliegt. Das heisst für eine Jahresrate finden nur Implantate Eingang in die Analyse, die mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurden. Dieses Verfahren wird bevorzugt angewendet, um möglichst zuverlässige Revisions-/Reoperationsraten zu berechnen. Der Vorteil des Verfahrens («zeitlich geschlossene Kohorte») liegt darin, dass die Analyse ein tatsächliches Endergebnis widerspiegelt, frei von noch veränderbaren Schätzwerten. Sie beruht in der Regel auch

auf einer robusteren Datenbasis, da sowohl Primäroperation als auch Revisionen und Reoperationen mitunter nur mit Zeitverzögerung in das Register aufgenommen werden können. Ein wesentlicher Nachteil liegt in der längeren Wartezeit, bis Ergebnisse für die Implantate eines bestimmten Verwendungszeitraums berichtet werden können sowie in der Verzögerung der Dokumentation von eventuellen Veränderungen von Revisions-/Reoperationsraten.

Des Weiteren müssen die geplanten Reoperationen, wie eine einfache Metallentfernung, von den ungeplanten Revisionen und Reoperationen akkurat unterschieden, herausgefiltert und von den Auswertungen zu den Revisions-/Reoperationsraten ausgeschlossen werden.

Die Abbildungen 1 und 2 illustrieren exemplarisch die KM-Methode. Die Abbildung 1 zeigt das visualisierte Ergebnis einer Analyse des kumulativen Revisions-/Reoperationsrisikos nach drei ersten Registrierungsjahren. Gemäss dieser Analyse und der Darstellung, ist das kumulative Revisions-/Reoperationsrisiko bei Patientinnen und Patienten grundsätzlich vergleichbar.

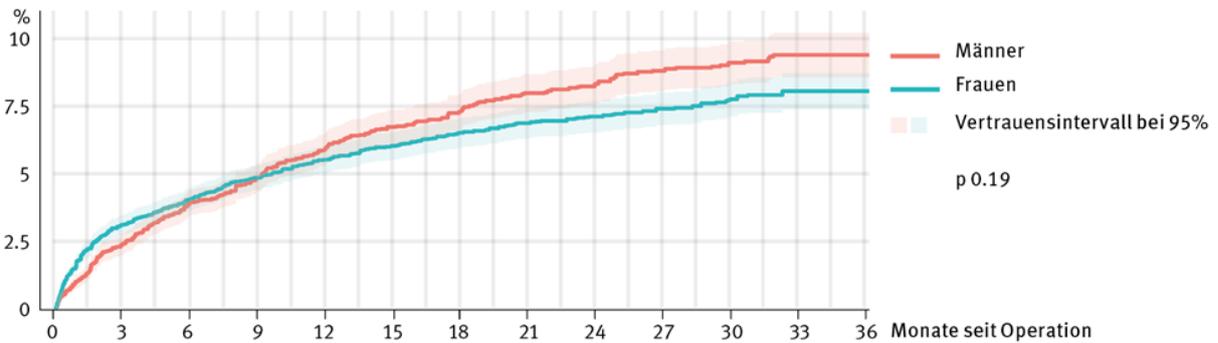


Abbildung 1: Kaplan-Meier kumulatives Revisions-/Reoperationsrisiko nach Geschlecht, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815.

Die nachfolgende Abbildung 2 zeigt die KM-Kurven für Altersgruppen und weist auf eine steigende Revisions-/Reoperationsrate mit der Altersgruppe auf.

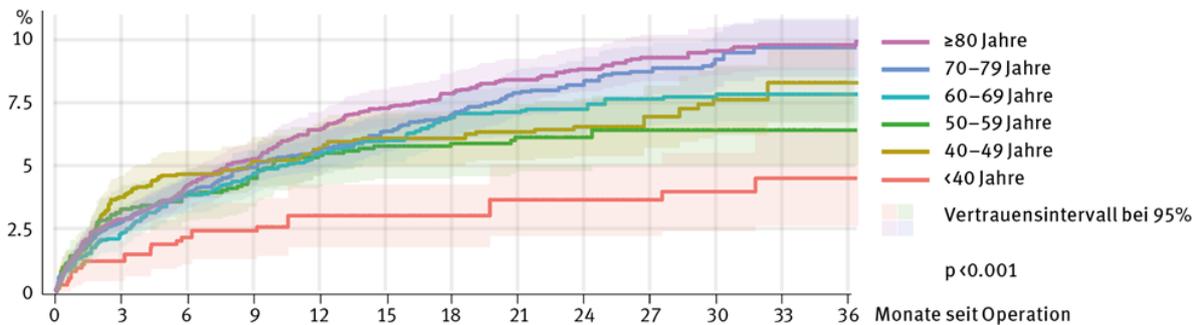


Abbildung 2: Kaplan-Meier kumulatives Revisions-/Reoperationsrisiko nach Altersgruppe, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815.

Das Revisions-/Reoperationsrisiko kann auch mit einer alternativen Methode berichtet werden: Revisionen pro 100 Komponentenjahre. Bei diesem Konzept handelt es sich im Kern um eine allgemeingültige standardisierte «Währung» für die Vergleichbarkeitsmachung von Daten aus unterschiedlichen Registern – im Prinzip unabhängig von den Standzeiten der Implantate – die zudem auch noch direkt miteinander kombiniert werden können. Die Vor- und Nachteile dieser Methode sollen hier aber nicht thematisiert werden. Die Berichtempfänger können aus alternativen Angaben («unadjusted component years») jedoch problemlos bei Bedarf nicht-adjustierte Revisionswerte berechnen.

Die KM-Methode hat trotz ihrer grossen Popularität einen zentralen Schwachpunkt. Sie macht, wie oben erwähnt, gewisse Annahmen bezüglich des Revisionsrisikos der beobachteten und der nicht-mehr beobachteten (zensierten) Fälle. In anderen Worten, wenn ein Implantat durch den Tod des Trägers «zensiert» wird, dann impliziert die Methode, dass sich das hypothetische Revisionsrisiko (falls der Träger nicht gestorben wäre) nicht von den weiterhin beobachteten Implantaten unterscheidet. Diese Annahme ist erfahrungsgemäss unproblematisch, solange nur ein geringer Teil einer Patientenkohorte verstirbt. Stirbt jedoch ein grosser Anteil der Patientinnen und Patienten innerhalb der Beobachtungszeit, dann kommt diese Annahme leicht 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<sup>3</sup>. Man sagt dann, dass das Sterberisiko im direkten «Wettbewerb» mit dem Revisionsrisiko steht («competing risk»). Durch Nichtbeachtung des Einflusses der Sterbewahrscheinlichkeit kann es folglich zu Über- oder Unterschätzungen der tatsächlichen Revisionsrisiken kommen, was insbesondere bei Gruppenvergleichen zu ungewollten Verzerrungen führen kann. Sogenannte «competing risk analyses» sind ein modernes Spezialgebiet in den Prothesenregistern. Entsprechende Analysen sind für zukünftige SIRIS Jahresberichte deswegen vorgesehen.

### 6.3. «Funnel plots» mit Risikoadjustierung

Sowohl der ANQ wie auch die SIRIS Stiftung favorisieren für den risikoadjustierten Vergleich von Spitälern/Kliniken und Chirurgen/Chirurginnen sogenannte «funnel plots»<sup>4</sup> (auch Trichtergrafiken genannt). Dabei handelt es sich um eine Gesamtdarstellung der Revisions-/Reoperationsraten aller in die Analyse eingeschlossenen Einheiten (Spital/Klinik, Abteilung, Chirurgin/Chirurg).

Die nachfolgende Trichtergrafik (Abbildung 3: «Funnel plot»-Beispiel (zu Visualisierungszwecken leicht modifiziert) für die Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815. Abbildung 3 «Funnel plot»-Beispiel (zu Visualisierungszwecken leicht modifiziert) für die Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815.) stellt ein Beispiel für die Duraläsionsraten für mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien nach Spital oder Klinik dar, basierend auf den Daten der Jahre 2021–2023, die zur Visualisierungszwecken leicht modifiziert wurden. Jeder Punkt in der Abbildung repräsentiert ein Spital oder eine Klinik.

Auf der x-Achse (Horizontale) wird die Anzahl der erwarteten Duraläsionen gezeigt. Diese Anzahl der zu erwartenden Duraläsionen wird für jedes Spital und jede Klinik unter Berücksichtigung des Gesamtvolumens der Operationen, des Alters der Patientinnen und Patienten, des Geschlechts, des Raucherstatus, des BMI, der ASA-Kategorie, der Anzahl der Voroperationen, der Hauptpathologie und der Anzahl und Lokalisation der involvierten Level berechnet. Dieser Ansatz trägt somit den unterschiedlichen Patientenpopulationen in den Einrichtungen Rechnung und ermöglicht es, die Einrichtungen trotz

<sup>3</sup> The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Schmalzried TP1, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec;(381):36-46.

<sup>4</sup> Spiegelhalter, David J. Funnel plots for comparing institutional performance. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience, Statist. Med. 2005; 24:1185-1202

unterschiedlichen Patientenpopulationen miteinander zu vergleichen. So sind in einer Einrichtung mit häufiger voroperierten Patientinnen und Patienten mehr Duraläsionen zu erwarten als in einer Einrichtung, deren Patientenpopulation überwiegend aus nicht voroperierten Patientinnen und Patienten besteht.

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 gewesen wäre, hat das Spital oder die Klinik eine standardisierte Rate von 2.

Die trichterförmigen Kontrolllimiten 95.0% (Gelb 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. Die Punkte in Rot oberhalb der Kontrolllimiten zeigen die Ausreisser, die eine signifikant höhere Anzahl an Duraläsionen aufweisen als erwartet. Die Punkte in Dunkelblau unterhalb der Kontrolllimiten sind die Ausreisser nach unten, die eine signifikant tiefere Anzahl an Duraläsionen aufweisen als erwartet. Die Punkte in Gelb und in Hellblau zwischen der 95.0%- und der 99.8%-Kontrolllimite bezeichnen die Spitäler oder Kliniken, die im Grenzbereich zu einem Ausreisser liegen.

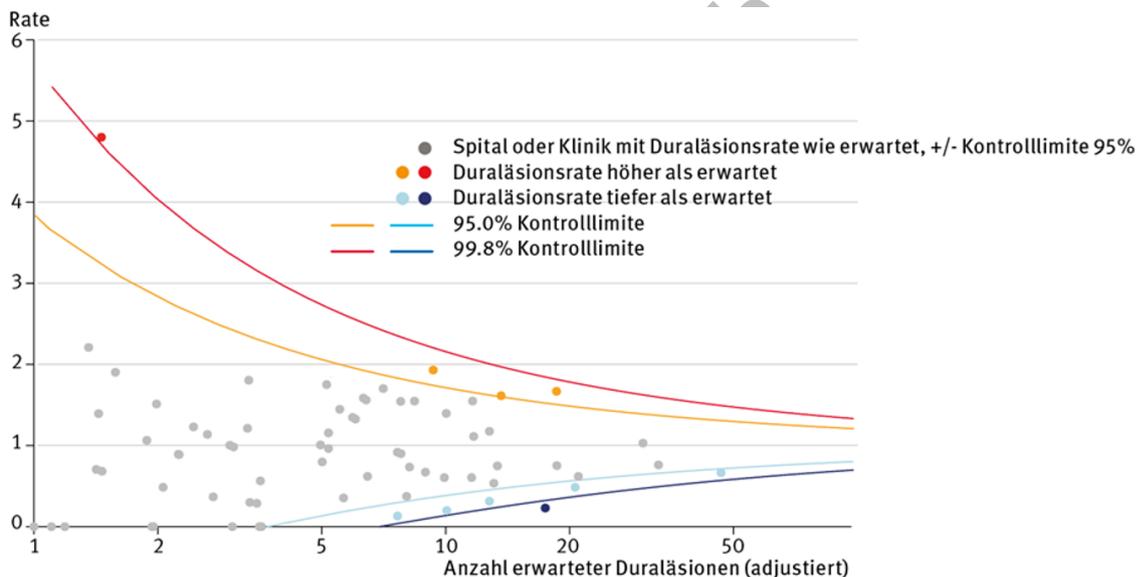


Abbildung 3: «Funnel plot»-Beispiel (zu Visualisierungszwecken leicht modifiziert) für die Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik, 2021-2023 Daten, mono- und bissegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815.

Besondere Bedeutung erhalten die SIRIS «funnel plots» für die transparente Darstellung von Qualitätsmetriken durch den ANQ. Sie werden eingeführt, sobald die Daten verlässlich und in einer guten Qualität sind.

Alle Darstellungen für das Spital oder die Klinik werden in ihren Berichten im Vergleich zum Rest der Schweiz (einschliesslich das Fürstentum Liechtenstein) publiziert.

Es wird erwartet, dass diese Daten vor allem für das medizinische Fachpublikum als Zielpublikum relevant sind. Die Verständlichkeit der Daten für die allgemeine Öffentlichkeit wird nicht vorausgesetzt.

#### 6.4. «Outlier»-Identifikation

Wie oben erwähnt, dienen «funnel plots» direkt der Darstellung auffälliger statistischer Abweichungen von Durchschnittswerten und dementsprechend sollen sie für alle Ergebnisparameter über definierte Beobachtungszeiträume (1, 2, 3, X-Jahresraten) angefertigt werden. Als «outlier» im Sinne der Analyse gilt folglich, wer oder was in einem oder mehreren Modellen über der sogenannten 99.8%-Schwelle liegt. 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 6.5](#)) und die Erstellung entsprechender KM-Kurven in einem alle Zeiträume umfassenden Überlebensmodell illustriert und abgesichert.

Wenn in der nahen Zukunft auch den Chirurginnen und Chirurgen individualisierte Berichte zur persönlichen Nutzung zur Verfügung gestellt werden, werden diese analoge Darstellungen auf dieser Ebene enthalten und es wird sich die Frage stellen, wie mit statistisch bedeutsamen Abweichungen in diesem Zusammenhang umzugehen ist. Ggf. wird ein entsprechendes «Outlier-Verfahren» zu diesem späteren Zeitpunkt erarbeitet. Bei den «Outlier»-Analysen und ihren Interpretationen wird jedenfalls immer berücksichtigt, dass es mehrere Einflussfaktoren (Chirurg, Spital/Klinik, Implantathersteller, Implantat einschliesslich Fusionsmaterial, Implantatkombination, Zugang usw.) gibt.

Ein alternatives Verfahren für Outlier-Produkte kam erstmals im Jahresbericht SIRIS Hüfte und Knie 2019 zur Anwendung. Dieses wurde an die internationale Praxis angelehnt (insbesondere an das National Joint Registry in England und Wales) und gewissen pragmatischen Notwendigkeiten der Berichterstattung angepasst. Als Outlier-Grenze wurde das Doppelte des jeweiligen Gruppendurchschnitts definiert und jedes Implantat oder jede Implantatkombination, welche diese Grenze überschritt, wurde als «potenzieller Outlier» hervorgehoben. Dazu wurden noch Abstufungen der Wahrscheinlichkeit des Outlier-Status auf der Basis der 95%-Vertrauensintervalle vorgenommen. Diese Darstellungsform soll in zukünftigen Jahresberichten 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 bzw. 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 «funnel plots» dargestellt werden. Dies geschieht z.B. in den Operateurberichten des National Joint Registry in Grossbritannien. Es vermeidet das Problem des willkürlichen Zeitbezugs von «funnel plots» mit Revisionsraten, ist aber in Punkto Interpretation weit weniger intuitiv. Deshalb ist eine Verwendung dieses Ansatzes für SIRIS Wirbelsäule derzeit nicht geplant.

## 7. Validierung der Daten

---

Zur Validierung der Datenqualität im SIRIS Wirbelsäule wurde ein Datenvalidierungskonzept erstellt.

## 8. Eigentümerschaft über die Datensammlungen, Datenverwendung

---

Gemäss Vertragswerk zwischen der SIRIS Stiftung und dem ANQ ist jedes Spital und jede Klinik, im Belegarztmodell jede einzelne Operateurin/Operateur, Eignerin/Eigner ihrer/seiner Datensammlung und kann über diese verfügen bzw. mit ihr arbeiten. Die SIRIS-Stiftung ist Eigentümerin der gesamten SIRIS-Datensammlung und hat sämtliche Immaterialgüterrechte daran.

Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist grundsätzlich auch möglich, wenn die gesetzlichen Vorgaben (s. 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 SIRIS Stiftung genehmigt werden ([siehe Kapitel 9](#)).

## 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 (noch in Entwicklung).

EUROSPINE als Dienstleister wird der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin und dem ANQ zum gegebenen Zeitpunkt die national vergleichenden Ergebnisse zur Verfügung stellen. Die detaillierte Beschreibung der Veröffentlichung ist Bestandteil des Publikationskonzeptes.

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

Für die Erstellung der Jahresberichte sollten die Daten jeweils bis zum Registrierungsschluss Ende März des Folgejahres vom Spital und von der Klinik freigegeben werden. Für die Erstellung der Quartalsberichte sollten die Daten jeweils zwei Wochen nach Quartalsende vom Spital bzw. von der Klinik freigegeben werden.

Tabelle 1: Übersicht Berichtsformen

Berichtsform	Berichtsebene	Zeitpunkt 1) Registrierungsabschluss 2) Publikation	Berichtsmedium	Inhalt
Deskriptive Quartalsberichte (ab 2023)	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 au dem aktuellen Jahr  Analytisch (noch in Entwicklung): Übersicht Operationen und Revisionsentwicklung; 1-Jahres-Revisionsraten (voraussichtlich ab 2025); KM kumulatives Revisionsrisiko; Funnel plots mit risikoadjustierten 1-Jahres-Revisionsraten (voraussichtlich 2025) und Duraläsionen.
Wissenschaftlicher Jahresbericht SIRIS Report (Zeitpunkt noch unbekannt)	Spitäler und Kliniken (anonymisiert)	1) Ende März des Folgejahres 2) Q2-3 des Folgejahres, je nach Umfang und Tiefe der Analysen  Der Bericht geht mit wachsendem Datenpool durch eine konstante Evaluation.	Webportal von ANQ und SIRIS Stiftung  Druck und Versand an Stakeholder und Besteller.	Umfassende deskriptive Darstellung des Registers.  Analytisch: 1-Jahres-Revisionsraten und KM kumuliertes Revisionsrisiko für ausgewählte Untergruppen (z.B. nach Geschlecht und Pathologie); Funnel plots mit risikoadjustierten 1-Jahres-Revisionsraten; 1-Jahres-Revisionsraten ausgewählter Implantate und Implantatkombinationen, Duraläsionen
Kurzfassung ANQ (deutsch, französisch, italienisch) (voraussichtlich 2026)	Spitäler und Kliniken	1) Ende März des Folgejahres 2) Zeitgleich mit dem Jahresbericht	Webportal von ANQ und SIRIS Stiftung	Kurze Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des wissenschaftlichen Jahresberichtes.  Richtet sich an die Anspruchsgruppen des ANQ (Vertretende der Kostenträger, interessierte Nicht-Expertinnen und -Experten).
Outlier-Berichte für Implantate (Zeitpunkt noch unbekannt)	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	1) Ende März des Folgejahres 2) Zeitgleich mit dem Jahresbericht	Personalisierte Zustellung an Hersteller und betroffene Spitäler	1-Jahres-Revisionsraten ausgewählter Implantate und Implantat-Kombinationen, KM kumuliertes Revisionsrisiko zur Bestimmung von risikoadjustierten Hazard Ratios.
Operateur-Berichte (Zeitpunkt noch unbekannt)	Operateur/Operateur	1) Ende März des Folgejahres 2) jährlich	Personalisierte Zustellung als Download (Verfahren in Ausarbeitung)	Analog klinische Quartalsberichte.
Implantatberichte (Zeitpunkt noch unbekannt)	Einzelnes Implantat oder Implantatkombination	Quartalsweise oder ad-hoc nach Bestellung durch die Hersteller	Personalisierte Zustellung	Deskriptiv: Übersicht Implantat und Nutzung im Zeitverlauf (z.B. Operationsverfahren).  Analytisch: Übersicht Operationen und Revisionsentwicklung; Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre; KM kumuliertes Revisionsrisiko (Erweiterung des Umfangs geplant, z.B. Hazard Ratios).

## 10. Forschung

---

Begleitforschung im SIRIS Register wird als jegliche Forschung verstanden, die ausserhalb der Routineauswertungen, die momentan und zukünftig für die verschiedenen Berichtsformen und Berichtsebenen vorgesehen sind, betrieben wird. Hierzu gehört auch die Erforschung der sekundären Ziele des Registers, wie zum Beispiel der Einfluss der Risikofaktoren auf die Wirksamkeit der Behandlung und der Implantat-Standzeiten. Da jedoch der Erfolg einer Behandlung durch Unmöglichkeit einer vollständigen Standardisierung der Operation entscheidend von der Operateurin bzw. vom Operateur mitbeeinflusst wird, sind Ergebnisse aus solchen Analysen immer allgemeingültig, können aber im Einzelfall stark von anderen Faktoren auf Seiten Patientinnen und Patienten, Klinik oder Operateur beeinflusst werden<sup>5</sup>.

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

---

<sup>5</sup> Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? M Melloh, C Röder, L Staub, T Zweig, T Barz, J-C Theis, U Müller. Orthopedics. 2011 Mar;34(3):161-3

## 11. SIRIS als Frühwarnsystem

---

Die Verwendung von SIRIS als Frühwarnsystem bei implantatbedingten Problemen kann nur bedingt unter den Punkt Begleitforschung fallen, denn sie kann in verschiedenen Ausmassen betrieben werden und wirkt sich hauptsächlich im Bereich des Qualitätsmanagements aus. Grundsätzlich ist Swissmedic die zuständige schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, welche aus den Meldungen über schwere unerwünschte Ereignisse aus dem Gesundheitswesen der Schweiz und des Fürstentum Liechtensteins entsprechende Massnahmen wie Rückrufaktionen usw. einleiten kann. Bei konkreten Hinweisen, u.a. aus obligatorischen (Materio)-Vigilanz-Meldungen, für die Auffälligkeit eines Implantats, kann in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem Hersteller jedoch aus der SIRIS Datenbank schnell eine Liste der betroffenen Patientinnen und Patienten und der Spitäler und Kliniken, in denen sie operiert wurden, erstellt werden, so dass die Patientinnen und Patienten zeitnah zu einer Untersuchung aufgeboden werden können. Ein ähnlicher Prozess kann durch 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.

## Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

---

Abbildung 1: Kaplan-Meier kumulatives Revisions-/Reoperationsrisiko nach Geschlecht, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815. ....	12
Abbildung 2: Kaplan-Meier kumulatives Revisions-/Reoperationsrisiko nach Altersgruppe, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815. ....	12
Abbildung 3: «Funnel plot»-Beispiel (zu Visualisierungszwecken leicht modifiziert) für die Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik, 2021-2023 Daten, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N 12'815.....	14
Tabelle 1: Übersicht Berichtsformen .....	17

## Impressum

Titel	Auswertungskonzept Implantatregister SIRIS Wirbelsäule Version 1.0
Jahr	August 2024
Autoren	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE</p> <p>Dr. Christian Herrmann PhD, EUROSPINE</p> <p>Unter Einbezug der Mitglieder des SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich; swiss orthopaedics (Mitglied der Expertengruppe Wirbelsäulen Chirurgie)</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, Leitender Arzt und stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, Leitender Arzt Wirbelsäulen Chirurgie, Schulthess Klinik, Zürich; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurochirurgie, Inselspital Bern; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p>
Auftraggeberin vertreten durch	<p>ANQ (ehemals: Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken)</p> <p>Frau Regula Heller, MNS, MPH, Leiterin Akutsomatik Geschäftsstelle Weltpoststrasse 5, 3015 Bern</p> <p>T 031 511 38 41, <a href="mailto:regula.heller@anq.ch">regula.heller@anq.ch</a>, <a href="http://www.anq.ch">www.anq.ch</a></p>
Copyright	ANQ