

IMPLANTATREGISTER SIRIS WIRBELSÄULE

DESKRIPTIVER BERICHT 2025

WIRBELSÄULENOPERATIONEN 2021-2024

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

Version: 1.0

Datum: 20. August 2025



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1. Einleitung	4
2. Methode	5
2.1 Obligatorium	5
2.2 Patienteneinwilligung	5
2.3 Datenregistrierung	5
2.4 Funktionen der Registerapplikation und Anwenderdokumentation	6
2.5 Berichte	7
2.6 Bisherige Ausbaustufen des Registers gemäss Detailkonzept	7
2.7 Stand der Datenqualität und Datenvalidierung	8
2.8 Berechnung der Revisions- und Reoperationsrate	9
3. Deskriptive Ergebnisse	9
4. Vorläufige analytische Ergebnisse	15
4.1 Kumulative Revisions-/Reoperationsraten	15
4.2 Duraläsionsrate nach Spital oder Klinik	17
4.3 Revisions-/Reoperationsrate nach Operationstyp	18
5. PROMs – Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes	19
6. Implantathersteller, -kategorien und -marken	24
7. Ausblick	28
7.1 Einschlusskriterien 2025	28
7.2 Zusätzliche Funktionen	28
7.3 Auswertungskonzept	28
7.4 Vertiefte Analysen und Metriken	28
8. Danksagung	28
Abbildungsverzeichnis	29
Tabellenverzeichnis	30
9. Anhang	30
9.1 Registrierende Spitäler und Kliniken	30
Impressum	32

ZUSAMMENFASSUNG

Das schweizerische Implantatregister SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 in den Messplan Akutsomatik des ANQ aufgenommen. Das Register wird unterstützt von den Fachgesellschaften swiss orthopaedics (SO), Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie (SGSC) und Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC). Im Auftrag der SIRIS Stiftung führt EUROSPINE den Betrieb und die Weiterentwicklung des Registers.

91 Spitäler und Kliniken nehmen an der Registrierung teil. Sie erfassen ihre Daten über eine Webapplikation. Sie erhalten Quartals- und Jahresberichte mit vergleichenden deskriptiven Auswertungen zum gesamten Datenpool.

Erfassungspflichtig waren bis Ende 2024 dorsale und dorsolaterale lumbale, kurzstreckige Spondylodesen bei degenerativen Erkrankungen und nicht-degenerative Spondylolisthesen, thorakolumbale Kypho-/Vertebroplastien für osteoporotische Frakturen sowie die entsprechenden Revisionen und Reoperationen im selben oder Anschlusssegment; unabhängig davon, ob die Primäroperation im Register erfasst wurde oder nicht. Die Primäroperationen dieser Revisionen oder Reoperationen können daher auch vor Beginn der Registrierung durchgeführt worden sein. Neben den demografischen Angaben der Patientinnen und Patienten werden klinische Daten (z. B. Diagnose, Operationstyp) und Implantatdaten registriert. Nach der erfolgreichen Pilotphase im Jahr 2023 ist zudem eine fakultative Erhebung von elektronischen Patient-Reported Outcome Measures (ePROMs; die Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands durch Patientinnen und Patienten) möglich.

In den Jahren 2021–2024 wurden 18'386 Operationen bei 16'770 Patientinnen und Patienten registriert. Bei diesen Operationen wurden 117'276 Implantate von 67 Herstellern (im Durchschnitt 6.3 Implantate pro Operation) erfasst. Entsprechend den Einschlusskriterien entfiel der Grossteil der Operationen auf degenerative Erkrankungen (59.6%). Osteoporotische Frakturen (13.6%) und nicht-degenerative Spondylolisthesen (4.9%) wurden seltener registriert.

Ältere Patientinnen und Patienten wurden deutlich häufiger registriert; der Anteil an unter 50-jährigen Patientinnen und Patienten betrug lediglich 13.0%. Frauen wurden etwas häufiger operiert als Männer (59.0%). Die meisten Patientinnen und Patienten waren Nichtraucher (77.3%). Übergewicht lag bei 24.5% der Patientinnen und Patienten vor. Von den Kategorien der ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists) wurde die Kategorie 2 (leichte Allgemeinerkrankung) mit 53.2% am häufigsten angegeben. Der am meisten benutzte Zugang war der Zugang über die Mittellinie (71.8%). In 58.1% der Fälle wurde eine transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF) durchgeführt.

Der vorliegende Bericht zeigt im Sinne der vorläufigen Ergebnisse anonymisiert die Kaplan-Meier-Kurven der kumulativen Revisions-/Reoperationsraten, eine Trichtergrafik zu den Duraläsionsraten nach Spital und Klinik, Ergebnisse der ePROMs prä- und postoperativ sowie

eine Trichtergrafik zu den Revisions-/Reoperationsraten nach Implantathersteller, -kategorie und -marke.

Für 7.2%¹ der registrierten Primäroperationen wurde eine Revision oder Reoperation auf dem gleichen oder dem benachbarten Segment registriert. Aktuell sind die Daten und im speziellen die Revisions-/Reoperationsrate unter Vorbehalt zu interpretieren, da bisher - wie erwähnt - keine systematische Validierung der registrierten Fallzahlen der Spitäler und Kliniken erfolgte und weil die Erfassungsquote des Registers noch steigen wird. Es ist davon auszugehen, dass sich die Revisions-/Reoperationsrate in den kommenden Jahren ändern wird; dies unter anderem aufgrund der geplanten Massnahmen zur Validierung der Fallzahlen und zur Erhöhung der Erfassungsquote der Registrierung. Zukünftig gilt es, die Daten laufend zu validieren und herauszuarbeiten, ob und gegebenenfalls wie die Revisions- und Reoperationsraten reduziert werden können.

Die ersten Ergebnisse der ePROMs zeigen eine klinisch relevante Abnahme der Rücken- und Beinschmerzen sowie eine Verbesserung des funktionellen COMI-Scores, der Lebensqualität und des selbstbeurteilten Gesundheitszustands von prä- zu postoperativ, und das unabhängig vom Operationstyp.

SIRIS Wirbelsäule ist neben dem Belgischen Wirbelsäulenregister² eines der ersten obligatorischen, flächendeckenden Implantatregister für Wirbelsäulenoperationen auf internationaler Ebene. Es leistet auf diesem Gebiet Pionierarbeit und wird laufend weiterentwickelt. Nachdem sich die Registrierungsprozesse in den Spitälern und Kliniken etabliert haben und die Daten für vertiefte Auswertungen zur Verfügung stehen, sollen in der nächsten Phase die Qualität und die Aussagekraft der Daten genauer beobachtet und schrittweise verbessert sowie vertiefte Datenanalysen und Metriken etabliert werden. Es ist davon auszugehen, dass die Qualität des Registers durch die geplanten Weiterentwicklungen - wie der Einschluss aller Implantat-assoziierten Operationen an der Lendenwirbelsäule ab dem Jahr 2025, die Datenvvalidierung, ePROMs und vertiefte Analysen der Implantatdaten - zunehmen wird und es dadurch zu einem nationalen und internationalen Projekt von hohem Wert wird.

1. EINLEITUNG

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule ist Teil der Qualitätsmessungen des ANQ und ermöglicht die Messung des Indikators «Wirbelsäulenimplantate». Dieser Indikator wurde mit Zu-

¹ Da bisher keine systematische Validierung der registrierten Fallzahlen der Spitäler und Kliniken erfolgte, ist diese Revisions-/Reoperationsrate nicht validiert. Es ist davon auszugehen, dass sich die Revisions-/Reoperationsrate in den kommenden Jahren verändern und mit den geplanten Massnahmen zur Erhöhung der Erfassungsquote der Registrierung möglicherweise steigen wird.

² Belgisches Wirbelsäulenregister. (August 2025) URL: <https://data.gov.be/de/datasets/393bf6ce-197d-4d09-916a-ae2311f99257>

stimmung aller ANQ-Partner (Versicherer, Kantone, Spitäler und Kliniken) in den Messplan Akutsomatik aufgenommen. Damit sind die Spitäler und Kliniken dafür verantwortlich, die involvierten Ärztinnen und Ärzte zur Registrierung zu verpflichten und die Kosten der Registrierung zu tragen.

Der ANQ beauftragt die Stiftung SIRIS mit der Führung des Registers SIRIS Wirbelsäule. Mit seinen klaren Anforderungen an Qualität und Umfang der obligatorischen Auswertung verfolgt der ANQ das Ziel, spital- und kliniktransparente Analysen bereitzustellen, die der Qualitätssicherung und der Qualitätsentwicklung dienen. Erwartungsgemäss beteiligen sich die involvierten Fachgesellschaften an der Entwicklung des Registers. Sie delegieren Vertretungen in den wissenschaftlichen Beirat SSAB (SIRIS Spine Advisory Board), der kontinuierlich an der Weiterentwicklung des Registers arbeitet. Der Betrieb des Registers wird durch die Europäische Wirbelsaulengesellschaft EUROSPINE und ihre Partnerorganisation NEC Software Solutions sichergestellt. Neben den Hauptzwecken Qualitätssicherung und -entwicklung, können die Daten des Registers auf Basis der einschlägigen Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes grundsätzlich für Forschungszwecke genutzt werden.

2. METHODE

2.1 OBLIGATORIUM

Die Registrierung im SIRIS Wirbelsäule ist für alle Spitäler und Kliniken obligatorisch, deren Leistungsangebot Operationen an der Wirbelsäule umfasst.

2.2 PATIENTENEINWILLIGUNG

Die Registrierung der Daten bedarf vorgängig einer schriftlichen informierten Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Die Einwilligung kann verweigert oder widerrufen werden.

2.3 DATENREGISTRIERUNG

Die Registrierung der Daten erfolgt über die Webapplikation <https://siris-spine.com/>, die von der EUROSPINE Partnerorganisation NEC Software Solutions betreut wird. Papierbogen sind verfügbar, dienen aber nur als Zwischenmedium für die anschliessende Datenregistrierung in der Webapplikation.

Registriert werden die demografischen Angaben der Patientinnen und Patienten, die klinischen Daten der primären Operationen, der Revisionen und Reoperationen sowie die Implantatdaten. Letztere werden zum Teil über Implantatcodeleser direkt von den Herstelleretiketten

eingescannt oder im Implantatkatalog anhand von eindeutigen Artikelnummern oder Suchbegriffen identifiziert und registriert. Der Implantatkatalog des Registers enthält heute Spezifikationen von mehr als 200'000 einzelnen Implantaten von 75 Herstellern. Der Katalog wird laufend weiterentwickelt. Das geschieht einerseits durch die regelmässige Aktualisierung der Implantatlisten durch die Implantathersteller selbst (bspw. bei einer neuen Produktserie) und andererseits über die Meldungen von Spitälern und Kliniken, die zur Aufnahme von bisher fehlenden Implantaten in den Katalog führen. Die Vervollständigung und Aktualisierung des Katalogs ist eine Daueraufgabe. Nach vier Jahren der Registrierung ist aber davon auszugehen, dass inzwischen ein hohes Niveau der Vollständigkeit des Katalogs erreicht wurde. Bei der geplanten Weiterentwicklung der Einschlusskriterien können aber neue Lücken im Implantatkatalog entstehen, wenn neue Operationen mit neuen Implantaten registriert werden müssen. EUROSPINE wird diese jeweils so rasch wie möglich schliessen.

Vier der aktuell 91 Spitäler und Kliniken importieren ihre Daten direkt aus ihrem Klinikinformationssystem über den Webservice des Registers. Einige weitere Spitäler und Kliniken sind aktuell dabei, auf diesen Datenimport aus ihrem Klinikinformationssystem umzustellen. 15 Spitäler und Kliniken registrieren freiwillig gestützt auf die Datenstruktur des internationalen Wirbelsaulenregisters Spine Tango zusätzliche Operationen und Daten.

2.4 FUNKTIONEN DER REGISTERAPPLIKATION UND ANWENDERDOKUMENTATION

Die Registerapplikation verfügt über alle relevanten Grundfunktionen, wie zum Beispiel Dateneingabe, Datenexport, einfache und erweiterte Suche sowie Benutzeradministration. Diese Funktionen werden laufend weiterentwickelt. So wurde zwischen Februar und Juni 2023 die Funktion der automatisierten ePROMs bereitgestellt und von 13 Pilotspitalern und -kliniken im klinischen Alltag getestet. Bei den ePROMs handelt es sich um einen Fragebogen, in welchem die Patientinnen und Patienten ihren Gesundheitszustand selbst einschätzen. Der Patientenfragebogen beinhaltet 14 Fragen vor und 19 Fragen nach der Operation und schliesst drei Instrumente ein (das COMI [Core Outcome Measures Index] mit dem Spine-Tango-Zusatz, den EQ-5D-5L [EuroQoL 5 Dimensionen und 5 Level] und das SO MDS [Minimal Dataset von swiss orthopaedics]) (Abbildung 1). 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. Diese Funktion wurde im März 2024 zur freiwilligen Nutzung national freigeschaltet. Als Hilfsmittel steht der Patientenfragebogen auch in Papierform zur Verfügung.

Zur Unterstützung der Benutzer wurde eine umfangreiche Dokumentation einschliesslich Schulungsvideos erstellt, die laufend weiterentwickelt wird. Diese Dokumentation steht den Benutzern in der Applikation unter «Benutzerdokumente» oder auf Anfrage zur Verfügung.

Gruppenschulungen, individuelle Schulungen und eine Fernbetreuung der Spitäler und Kliniken werden ebenfalls angeboten.

SIRIS Deutsch

Präoperativer Fragebogen

60% vollständig

Rückenbeschwerden können zu Rückenschmerzen und/oder Schmerzen im Gesäss, Bein oder Fuss sowie zu Krabbeln, Taubheit oder anderen Missempfindungen im Rücken, Gesäss, Bein oder Fuss führen.

Für die folgenden 2 Fragen bitten wir Sie die Intensität Ihrer Schmerzen auf einer Skala zwischen 0 und 10 anzugeben, wobei 0 = keine Schmerzen und 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen bedeutet. Wir bitten Sie, zwischen Rücken- und Beinschmerzen zu unterscheiden.

Wie stark waren Ihre **Rückenschmerzen** in der letzten Woche?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine Schmerzen stärkste Schmerzen, die ich mir vorstellen kann

Wie stark waren Ihre **Bein-/Gesässschmerzen** in der letzten Woche?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine Schmerzen stärkste Schmerzen, die ich mir vorstellen kann

Speichern und fortfahren

Abbildung 1: Patientenportal für die elektronische Beantwortung von Patientenfragebogen (ePROMs)

2.5 BERICHTE

Die Spitäler und Kliniken erhalten quartalsweise einen kumulativen Bericht mit vergleichenden deskriptiven Auswertungen zum gesamten Datenpool. In den Quartalsberichten werden nur die Operationen mit dem Status «eingereicht» berücksichtigt. Unvollständige und/oder nicht eingereichte Operationen werden in den Berichten nicht berücksichtigt. Zudem publiziert das Register die Daten von einzelnen oder – wie im vorliegenden Bericht – von mehreren Registrierungsjahren.

2.6 BISHERIGE AUSBAUSTUFEN DES REGISTERS GEMÄSS DETAILKONZEPT

Das Detailkonzept des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule vom Mai 2020 sah einen schrittweisen Ausbau der Einschlusskriterien vor. Ab dem ersten Jahr 2021 wurden die häufigsten lumbalen Wirbelsäulenoperationen registriert, nämlich dorsale und dorsolaterale Spondylothesen mit pedikulärer Instrumentation auf einem oder zwei Segmenten für degenerative Erkrankungen sowie nicht-degenerative Spondylolisthesen inklusive Revisionen und Reoperationen. Ab dem zweiten Jahr 2022 wurden perkutane Vertebroplastien und Kyphoplastien lumbal und thorakal inklusive Revisionen und Reoperationen sowie die Behandlung von

osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen bis 28 Tage nach ihrem Auftreten beziehungsweise ihrer radiologischen Diagnose als registrierungspflichtig erklärt.

Die weiteren ursprünglich für 2022 und 2023 geplanten Ausbaustufen (wie zervikale ventrale Spondylodesen mit ihren Revisionen und Reoperationen) bleiben vorerst nicht registrierungspflichtig. Der wissenschaftliche Beirat SSAB, der die Vertreter der Fachgesellschaften und die der SIRIS Stiftung einschliesst, hat beschlossen, mit den einzelnen Erweiterungen zu warten, bis die Datenvalidierung ausgereift ist und die mittelfristige Entwicklung der Einschlusskriterien geklärt und festgelegt wurde. Stattdessen werden die Einschlusskriterien zwecks ihrer Vereinfachung und Validierung ab 2025 auf alle lumbalen Implantat-assoziierten Operationen und ihre Revisionen und Reoperationen ausgeweitet. Entsprechend werden alle Lendenwirbelsäulenoperationen registrierungspflichtig, bei denen ein Implantat neuimplantiert wird, in situ verbleibt, oder explantiert wird.

2.7 STAND DER DATENQUALITÄT UND DATENVALIDIERUNG

Um die Spitäler und Kliniken in der Lancierungsphase nicht zu überlasten, wurden zu Beginn nur gewisse Operationen als registrierungspflichtig deklariert und ein schrittweiser Ausbau der Einschlusskriterien festgelegt.

Die Erfahrungen im klinischen Alltag zeigten, dass die Einschlusskriterien 2021-2024 in der Handhabung sehr komplex sind. Die Restriktion auf bestimmte Diagnosen und die Vorgaben betreffend Segmente oder Regionen der Wirbelsäule, Symptombdauer, Zugänge etc. sind einige Gründe für diese Komplexität. Dieser Umstand verunmöglicht eine praktikable und akkurate Validierung der Erfassungsquote sowohl für die Spitäler und Kliniken. Ebenso fand bis heute noch keine verlässliche Validierung der Vollständigkeit und Korrektheit der Daten im gesamten Register statt. Aus diesem Grund wird bei der Interpretation der Ergebnisse ausdrücklich zur Vorsicht aufgerufen. Es ist davon auszugehen, dass sich die präsentierten Ergebnisse – insbesondere die Revisions-/Reoperationsrate – in den kommenden Jahren ändern werden. Dies ist wahrscheinlich unter anderem aufgrund der geplanten Massnahmen zur Validierung der Fallzahlen und zur Erhöhung der Erfassungsquote der Registrierung. Wenn die Hypothese zutrifft, dass die Revisionen und Reoperationen heute noch nicht vollzählig erfasst sind, könnte die Revisions-/Reoperationsrate zukünftig steigen. Ein erster grober Abgleich der Registerdaten mit den Daten des Bundesamtes für Statistik (BFS) für das Jahr 2023 ergab eine Erfassungsquote von 53% für SIRIS Wirbelsäule. Die Gründe für diese vergleichsweise tiefe Erfassungsquote liegen einerseits in der noch nicht bei allen Kolleginnen und Kollegen etablierten Registrierungsdisziplin und andererseits in dem noch fehlenden einfachen Validierungsmechanismus.

EUROSPINE hat zusammen mit dem SSAB ein Datenvalidierungskonzept erstellt und im September 2024 veröffentlicht. Das Konzept lehnt sich an die Entwicklung der Einschlusskriterien an, die die SIRIS Stiftung zusammen mit dem SSAB in Rücksprache und Einvernehmen mit

den Fachgesellschaften beschlossen hat. Das Datenvalidierungskonzept sieht eine Reihe von Massnahmen vor, die dazu beitragen werden, die Qualität der Daten stetig zu verbessern und die Datenauswertung verlässlicher zu machen. Zu diesen Massnahmen gehören auch die Monitoringvisiten vor Ort in den Spitälern und Kliniken, die im Herbst 2025 starten werden. Jedes Spital und jede Klinik wird einmal alle zwei Jahre vor Ort besucht und auditiert.

2.8 BERECHNUNG DER REVISIONS- UND REOPERATIONSRATE

Gemäss Einschlusskriterien 2021-2024 sind Revisionen und Reoperationen ebenfalls registrierungspflichtig. Dabei waren bis Ende Jahr 2024 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 nach lumbalen mono- oder bisegmentalen Spondylodesen von posterior oder posterolateral sowie nach Kypho- und Vertebroplastien auf dem gleichen oder benachbarten Segment. 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 werden alle Revisionen und Reoperationen im Register berücksichtigt, die mit einer registrierten Primäroperation eines Spitals oder einer Klinik verlinkt werden konnten und auf dem gleichen oder benachbarten Segment durchgeführt wurden. Zu diesem Zweck, beziehungsweise um die Patientinnen und Patienten bei einem Spital- oder Klinikwechsel nachverfolgen zu können, werden die Daten in identifizierbarer Form registriert. Das Auswertungskonzept des SIRIS Wirbelsäule enthält detaillierte Informationen zu diesem Thema³.

3. DESKRIPTIVE ERGEBNISSE

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 eingeführt. In den Jahren 2021 und 2024 nahmen insgesamt 91 Spitäler und Kliniken an der Registrierung teil.

Den schrittweise ausgebauten Einschlusskriterien entsprechend, wurden in den vier ersten Registerjahren 18'386 Operationen an 16'770 Patientinnen und Patienten registriert. Bei diesen Operationen wurden 117'276 Implantate von 67 Implantatherstellern (im Durchschnitt 6.3 Implantate pro Operation) eingesetzt.

³ Implantatregister SIRIS Wirbelsäule: Auswertungskonzept 2025. Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin - SIRIS. URL: <https://www.siris-implant.ch/de/Downloads>

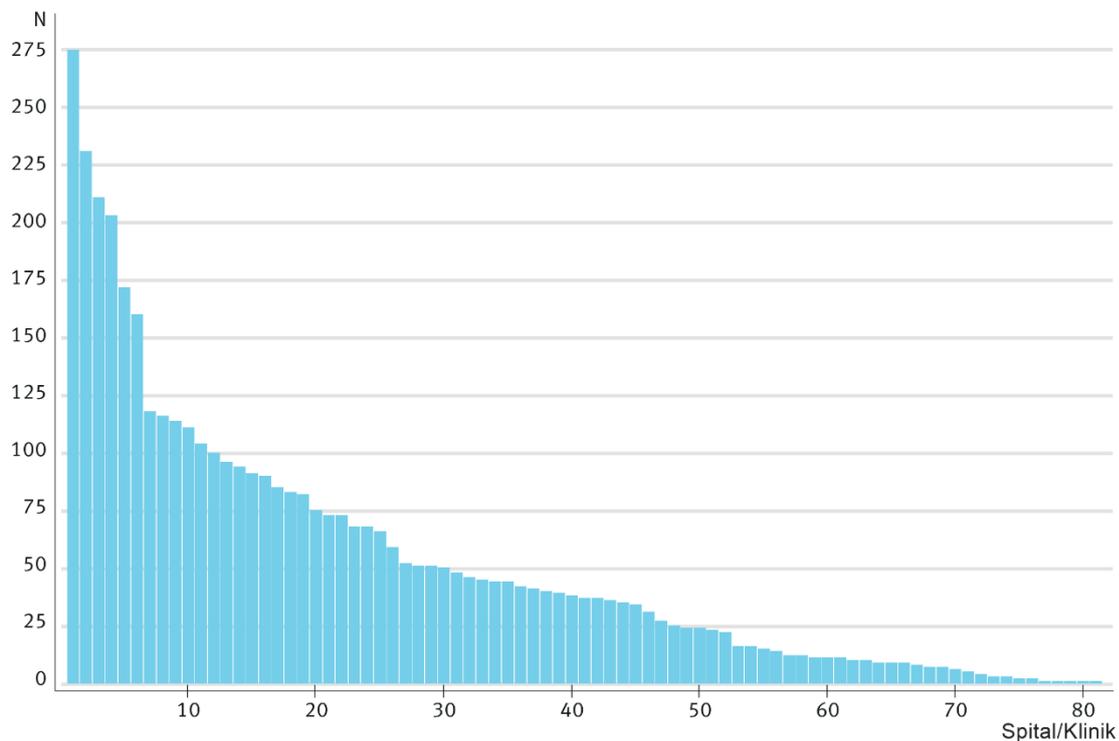


Abbildung 2: Fallzahlen nach Spital oder Klinik: Primäroperationen, Revisionen und Reoperationen registriert im Jahr 2024

Es zeigt sich auch im Jahr 2024, dass ca. zwei Drittel der Einrichtungen 50 oder weniger Operationen registrieren, die den Einschlusskriterien von SIRIS Wirbelsäule (lumbale dorsale und dorsolaterale 1-2 Segment Spondylodesen, thorakolumbale Kypho- und Vertebroplastien und ihre Revisionen und Reoperationen) entsprechen. Allerdings kann der Anteil an registrierungspflichtigen Operationen nach Spital und Klinik stark variieren (Abbildung 2).

Als häufigste Pathologie wurden degenerative Erkrankungen erfasst. Diese machten 59.6% der Registerpopulation aus (Abbildung 3, Tabelle 1). Der Anteil der Revisionen und Reoperationen an den registrierten Operationen lag in den ersten vier Jahren bei 21.9%. Dieser Anteil entspricht nicht der eigentlichen Revisions-/Reoperationsrate, weil nicht alle Revisionen und Reoperationen zu einer registrierten Primäroperation aus dem Zeitraum 2021-2024 gehören (siehe 2.8). Die Revisions- und Reoperationsrate der Spitäler und Kliniken mit einer verlinkten Primäroperation auf dem gleichen oder benachbarten Segment lag in der gesamten Registerpopulation bei 7.2%⁴.

⁴ Da bisher keine systematische Validierung der registrierten Fallzahlen der Spitäler und Kliniken erfolgte, ist diese Revisions-/Reoperationsrate nicht validiert.

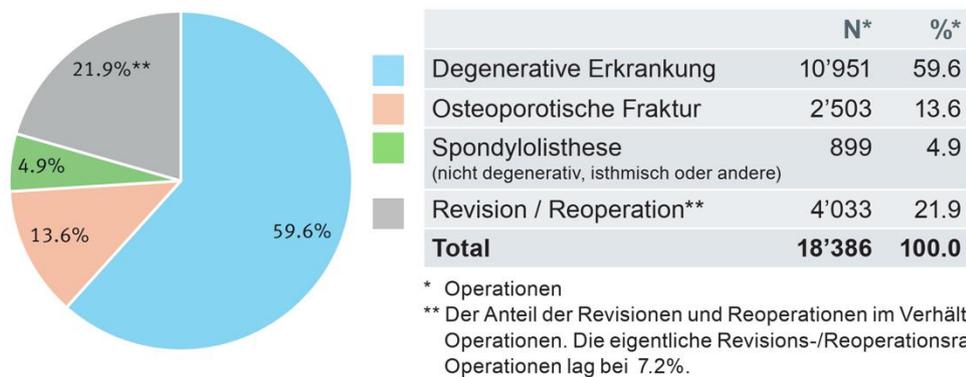


Abbildung 3: Hauptpathologie

	DEGENERATIVE ERKRANKUNG	SPONDYLOLISTHESE NICHT DEGENERATIV	OSTEOPOROTISCHE FRAKTUR	REVISION/ REOPERATION	GESAMT
Anzahl Patientinnen und Patienten [N]	10'694	888	2'301	3'558	16'770*
Anzahl Operationen [N]	10'951	899	2'503	4'033	18'386
Durchschnittsalter [Jahre (SA)]	66.1 (12.9)	56.9 (15.1)	77.1 (10.3)	66.5 (13.6)	67.3 (13.6)
Patientinnen und Patienten <50 Jahre alt [% (N)]	12.7 (1'354)	31.2 (277)	1.7 (39)	14.1 (502)	13.0 (2'172)
Frauen [% (N)]	57.8 (6'333)	52.6 (473)	71.1 (1'779)	56.1 (2'263)	59.0 (10'848)
Raucher [% (N)]	22.4 (1'627)	25.3 (152)	18.4 (292)	25.0 (788)	22.7 (2'859)
Untergewicht, BMI <18.5 [% (N)]	2.0 (219)	1.9 (17)	6.8 (171)	1.6 (65)	2.6 (472)
Normalgewicht, BMI 18.5-24.9 [% (N)]	35.5 (3'884)	33.4 (300)	48.7 (1'219)	32.6 (1'314)	36.5 (6'717)
Leichtes Übergewicht, BMI 25.0-29.9 [% (N)]	37.2 (4'079)	38.8 (349)	29.6 (740)	37.9 (1'528)	36.4 (6'696)
Adipositas Grad I, BMI 30.0-34.9 [% (N)]	18.0 (1'967)	19.4 (174)	11.0 (276)	19.3 (779)	17.4 (3'196)
Adipositas Grad II, BMI 35.0-39.9 [% (N)]	5.6 (608)	4.8 (43)	3.0 (74)	6.4 (259)	5.4 (984)
Adipositas Grad III, BMI 40+ [% (N)]	1.8 (194)	1.8 (16)	0.9 (23)	2.2 (88)	1.7 (321)
Keine Voroperationen [% (N)]	63.7 (6'977)	89.3 (803)	82.0 (273)	0.1 (5)**	49.7 (8'058)
1 Voroperation [% (N)]	23.9 (2'620)	8.3 (75)	14.4 (48)	52.5 (2'117)	30.0 (4'860)

2 Voroperationen [% (N)]	8.0 (878)	1.7 (15)	2.7 (9)	25.2 (1'015)	11.8 (1'917)
3 Voroperationen [% (N)]	2.7 (292)	0.4 (4)	0.9 (3)	11.7 (473)	4.8 (772)
4 Voroperationen [% (N)]	1.2 (132)	0.2 (2)	-	3.6 (144)	1.7 (278)
Mehr als 4 Voroperationen [% (N)]	0.5 (52)	-	-	6.9 (279)	2.0 (331)
Anzahl Voroperationen unbekannt [(N)]	-	-	(2170)	-	(2170)
ASA 1 (gesund) [% (N)]	8.3 (869)	19.3 (169)	3.1 (75)	4.1 (163)	7.2 (1'276)
ASA 2 (leichte Allgemeinerkrankung) [% (N)]	57.1 (5'956)	59.4 (520)	38.8 (947)	50.1 (1'980)	53.1 (9'403)
ASA 3 (schwere Allgemeinerkrankung) [% (N)]	33.7 (3'522)	21.0 (184)	54.0 (1'317)	44.0 (1'741)	38.2 (6'764)
ASA 4 (lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung) [% (N)]	0.9 (90)	0.3 (3)	4.1 (100)	1.8 (71)	1.5 (264)
ASA 5 (morbibund) [% (N)]	-	-	-	0.0 (1)	0.0 (1)
ASA unbekannt [(N)]	(514)	(23)	(64)	(78)	(679)
Kein posteriorer Zugang [% (N)]	0.1 (9)**	4.1 (38)**	-	3.0 (125)	0.9 (172)
Mittellinie [% (N)]	83.3 (9'420)	79.5 (740)	2.0 (58)	81.6 (3'357)	71.8 (13'546)
Paramedian [% (N)]	16.3 (1'839)	16.4 (153)	85 (2'412)	14.0 (575)	14.6 (2'751)
Anderer posteriorer Zugang [% (N)]	0.4 (44)	-	13 (368)	1.4 (59)	12.7 (2'394)
Kein anteriorer Zugang [% (N)]	100 (10'951)	99.8 (897)	100.0 (2'502)	90.7 (3'670)	97.9 (18'020)
Transpsoas [% (N)]	-	-	-	4.8 (193)	1.0 (193)
Retroperitoneal [% (N)]	-	0.2 (2)	-	3.5 (142)	0.8 (144)
Anderer anteriorer Zugang [% (N)]	-	-	0.0 (1)	0.9 (42)	0.3 (43)
Keine Fusion [% (N)]	2.2 (236)	1.0 (9)	100.0 (2'502)	22.3 (883)	8 (1'460)
Transforaminale lumbale Interkorporelle Fusion [% (N)]	70.9 (7'742)	78.8 (708)	-	46.1 (1'709)	58.1 (10'159)
Posterolaterale Fusion [% (N)]	30.9 (3'359)	31.2 (278)	-	31.5 (1'189)	27.3 (4'826)
Posteriore Fusion [% (N)]	18.2 (1'974)	13.4 (122)	-	23.4 (875)	16.9 (2'971)
Posteriore lumbale interkorporelle Fusion [% (N)]	11.1 (1'209)	10.7 (96)	0.0 (1)	7.4 (270)	9.1 (1'576)
Extrem laterale lumbale interkorporelle Fusion [% (N)]	0.1 (10)**	0.2 (2)	-	6.4 (228)	1.4 (240)
Anteriore lumbale interkorporelle Fusion [% (N)]	0.2 (19)**	0.2 (2)	-	3.1 (111)	0.8 (132)
Anderer interkorporelle Fusion [% (N)]	3.3 (359)	2.9 (26)	-	1.7 (63)	2.6 (448)

Andere Fusion [% (N)]	2.3 (253)	1.6 (14)	-	1.2 (41)	1.8 (308)
Ilio-sakrale Fusion [% (N)]	0.0 (2)	-	-	1.9 (68)	0.4 (70)
Keine Instrumentierung [% (N)]	2.0 (219)	0.9 (8)	99.5 (2'493)	16.3 (646)	6.5 (1'197)
Pedikelschrauben nicht zementiert [% (N)]	76.4 (8'320)	79.3 (711)	0.1 (2)	62.3 (2'366)	64.4 (11'399)
Pedikelschrauben zementiert [% (N)]	12.1 (1'307)	11.5 (102)	0.3 (8)	19.9 (745)	12.3 (2'162)
Facettenschrauben [% (N)]	0.1 (14)	-	-	0.2 (8)	0.1 (22)
Iliumschrauben [% (N)]	0.1 (16)	-	-	7.4 (271)	1.7 (287)
Interkorporelle Stabilisation mit Cage [% (N)]	76.1 (8'309)	77.6 (699)	-	54.9 (2'050)	62.9 (11'058)
Interkorporelle Stabilisation mit Auto-/Allograft [% (N)]	6.4 (690)	6.9 (62)	-	5.1 (185)	5.5 (937)
Andere Instrumentierung [% (N)]	1.4 (153)	1.4 (14)	-	3.8 (140)	1.8 (306)
Allgemeine Komplikationen [% (N)]	0.5 (53)	0.6 (5)	0.6 (15)	0.7 (29)	0.6 (102)
Chirurgische Komplikationen [% (N)]	6.7 (739)	5.9 (53)	9.1 (227)	7.7 (308)	7.2 (1'327)
- davon Zementleakagen die keine Massnahmen erfordern [% (N)]	-	-	8.3 (208)	0.0 (2)	1.1 (210)
- davon Zementleakagen die Massnahmen erfordern [% (N)]	-	-	0.4 (10)	-	0.1 (10)

Tabelle 1: Charakteristika der Patientenpopulation nach Hauptpathologie und insgesamt

Legende: * - die gleiche Patientin oder der gleiche Patient kann in mehreren Spalten gezählt sein, beispielsweise wenn er eine primäre Hauptpathologie und eine Reoperation hatte; ** - falsche Kodierung wahrscheinlich; SA - Standardabweichung; BMI - Body Mass Index.

Das Durchschnittsalter betrug 67.3 Jahre (Standardabweichung [SA]: 13.6 Jahre), wobei die Patientenpopulation mit einer nicht-degenerativen Spondylolisthese das tiefste (56.9 Jahre) und die Patientenpopulation mit osteoporotischen Frakturen das höchste (77.1 Jahre) Durchschnittsalter hatten. Der Anteil der registrierten Operationen bei unter 50-jährigen Patientinnen und Patienten lag bei lediglich 13.0% (N = 2'172) insgesamt und nur 1.7% in der Patientenpopulation mit osteoporotischen Frakturen (Tabelle 1). Patientinnen wurden mit 59.0% (N = 10'848) häufiger registriert als Patienten, wobei Patientinnen die Patientenpopulation mit osteoporotischen Frakturen mit 71.1% noch stärker dominierten (Tabelle 1).

22.7% (N = 2'859) der Patientinnen und Patienten mit einem bekannten Raucherstatus waren Raucher (Tabelle 1), wobei ihr Anteil in den Patientenpopulationen mit nicht-degenerativen

Spondylolisthesen und mit Revisionen und Reoperationen bei mindestens 25.0% lag. Bei 31.4% (N = 5'782) der Operationen wurde der Raucherstatus als unbekannt registriert. Diese Patientinnen und Patienten wurden für die Berechnung der Raucherrate nicht berücksichtigt.

Der durchschnittliche BMI betrug 26.3 (SA: 11.1) kg/m². Ein Normalgewicht wurde bei rund 36.5% (N = 6'717) der Patientinnen und Patienten gemessen, gefolgt von einem leichten Übergewicht in 36.4% (N = 6'696) der Fälle (Tabelle 1). Die Patientenpopulation mit osteoporotischer Fraktur fiel auf mit einem höheren Anteil an Patientinnen und Patienten mit einem Normalgewicht (48.7%) und mit einem Untergewicht (6.8%) (Tabelle 1).

Knapp die Hälfte (49.7%; N = 8'058) der Patientinnen und Patienten hatte keine Voroperationen, während 2.0% (N = 331) der Patientinnen und Patienten mehr als vier Voroperationen hatten (Tabelle 1). Die Patientenpopulation mit der tiefsten Rate an Voroperationen war diejenige mit den nicht degenerativen Spondylolisthesen (Tabelle 1). Bei 85.7% (N = 2'170) der Operationen mit osteoporotischen Frakturen wurde die Frage nach den Voroperationen nicht gestellt. Diese Patientinnen und Patienten wurden für die Berechnung der Voroperationsraten nicht berücksichtigt.

Mehr als die Hälfte der Patientenpopulation (53.1%; N = 9'403) entfiel auf die ASA-Kategorie 2 (leichte Allgemeinerkrankung) und ein Drittel (38.2%; N = 6'764) auf die ASA-Kategorie 3 (schwere Allgemeinerkrankung) (Tabelle 1). Nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten (1.5%; N = 264) hatte eine lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung (ASA-Kategorie 4) und 1 Patient war moribund (0.0%; ASA-Kategorie 5). Bei 3.7% der Operationen (N = 679) wurde die ASA-Kategorie als unbekannt kodiert. Diese Operationen wurden für die Berechnung der Anteile der ASA-Kategorien nicht berücksichtigt.

Die Frage nach dem posterioren Zugang ist eine Multiple-Choice-Frage, die mehrere Antworten erlaubt. Für 18'386 Operationen wurden insgesamt 18'863 Antworten beziehungsweise posteriore Zugänge registriert (Tabelle 1). Bei 2.6% (N = 477) der Operationen wurde mehr als eine Antwort angekreuzt (d. h. es wurde mehr als ein posteriorer Zugang gemacht). Der mit Abstand häufigste Zugang war über die Mittellinie, der bei 71.8% (N = 13'546) der Operationen zur Anwendung kam. Bei osteoporotischen Frakturen war der Anteil des Zugangs über die Mittellinie nur 2.0% (N = 58), da der reguläre Zugang für Vertebro- und Kyphoplastien perkutan paramedian ist (in 85% der Operationen als paramedian und in 13% als «perkutan» unter «anderer Zugang» kodiert. Ab 2025 wird in der Datenstruktur eine strukturierte Antwortoption «perkutan» ergänzt).

Bei der Frage nach der durchgeführten Fusion handelte es sich ebenfalls um eine Multiple-Choice-Frage, die mehrere Antworten erlaubt. In 18'386 Operationen wurden insgesamt 22'190 Antworten (Fusionen) registriert. Über die Hälfte aller Operationen waren TLIF-Fusionen (58.1%; N = 10'159), gefolgt von posterolateralen und posterioren Fusionen, wobei eine Kombination der Fusionen möglich war. Die Häufigkeit anderer Fusionen lag jeweils unter 10.0% (Tabelle 1).

4. VORLÄUFIGE ANALYTISCHE ERGEBNISSE

Eine Revision oder Reoperation hängt nicht zwingend mit der Behandlungsqualität zusammen. Sie kann auch eine geplante zweizeitige Operation, Metallentfernung oder weitere Operation aufgrund der Progression der Erkrankung betreffen. Zudem ist eine verlässliche Interpretation dieser Resultate zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da die Daten noch nicht validiert sind. Es ist beispielsweise denkbar, dass nicht alle relevanten Revisionen und Reoperationen registriert wurden. Die nachfolgenden Abbildungen werden deshalb nur zu Visualisierungszwecken gezeigt und nicht gewertet und interpretiert. Sobald die Validierung erfolgt ist, werden die validierten analytischen Resultate zusammen mit einer Interpretation veröffentlicht.

4.1 KUMULATIVE REVISIONS-/REOPERATIONS RATEN

Die Kaplan-Meier-Kurven (Abbildung 4, Abbildung 5, Abbildung 6 und Abbildung 7) zeigen exemplarisch die kumulativen Revisions-/Reoperationsraten für lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebroplastien und Kyphoplastien aus dem Zeitraum 2021–2024 mit Stratifikationen nach Altersgruppe, Geschlecht, BMI- und ASA-Kategorie. Das Ereignis in den Kaplan-Meier-Analysen ist die Revision oder Reoperation. Es findet eine Rechtszensurierung statt, da zurzeit keine Todesdaten zur Verfügung stehen. Die Kaplan-Meier-Analysen testen gleichzeitig mittels eines Log-Rank-Tests, ob mindestens zwei der analysierten und dargestellten Stratifikationsgruppen statistisch unterschiedlich sind und berechnen einen entsprechenden p-Wert.

Die Revisions-/Reoperationsraten steigen mit dem Patientenalter, einer höheren ASA-Kategorie und einem höheren BMI (Abbildung 4, Abbildung 6 und Abbildung 7). Für Frauen und Männer zeigt sich eine ähnliche Revisions-/Reoperationsrate (Abbildung 5).

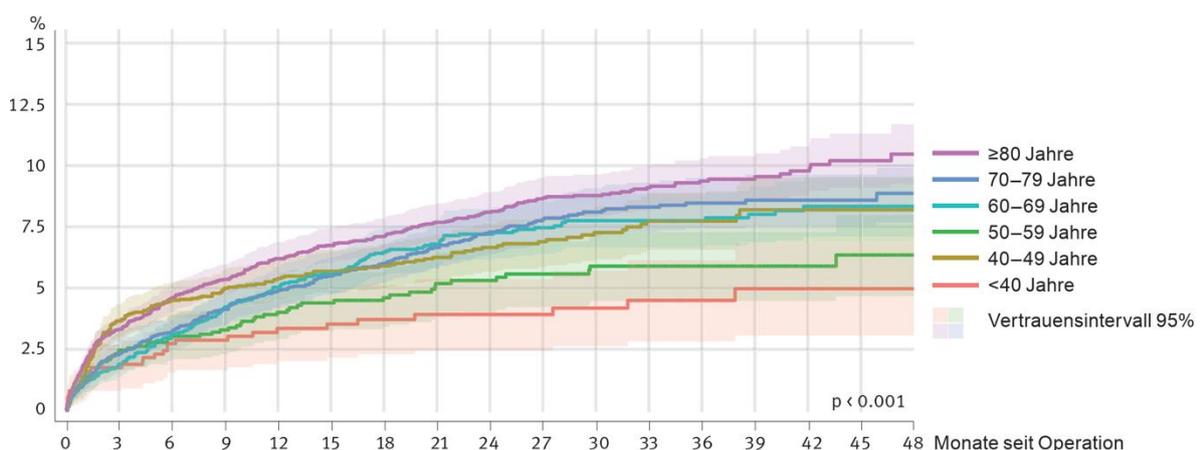


Abbildung 4: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Altersgruppe | 2021–2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen

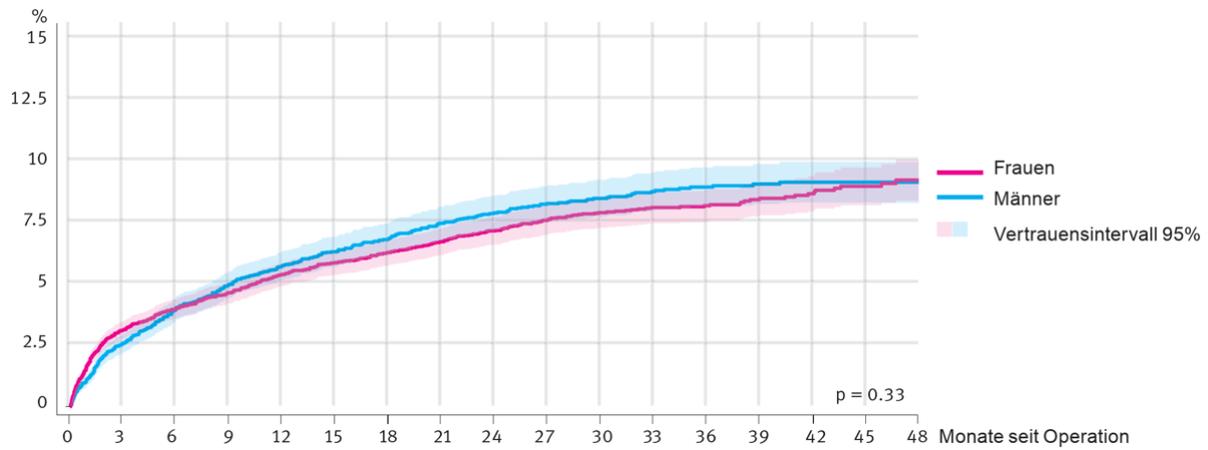


Abbildung 5: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Geschlecht | Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Geschlecht, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen

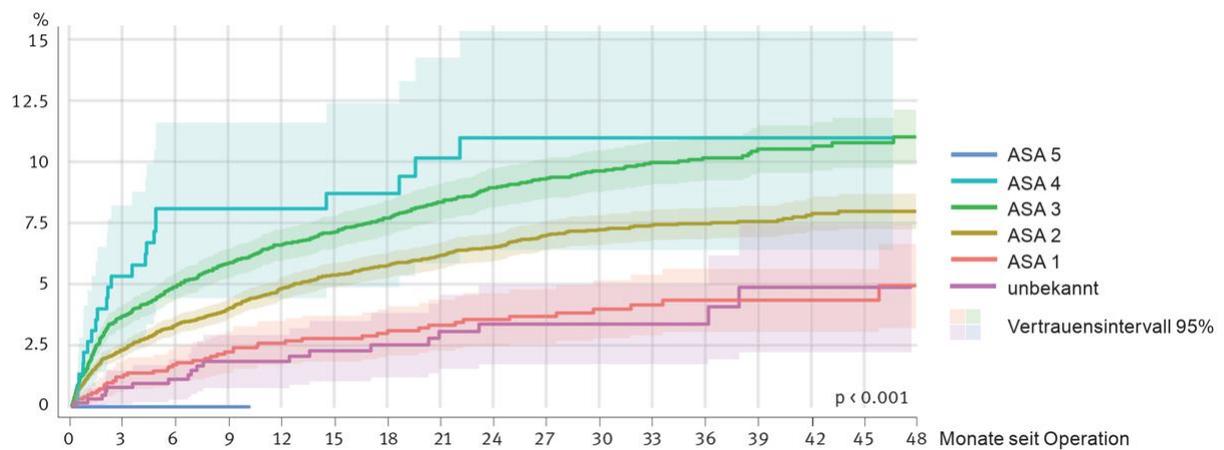


Abbildung 6: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists), 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen

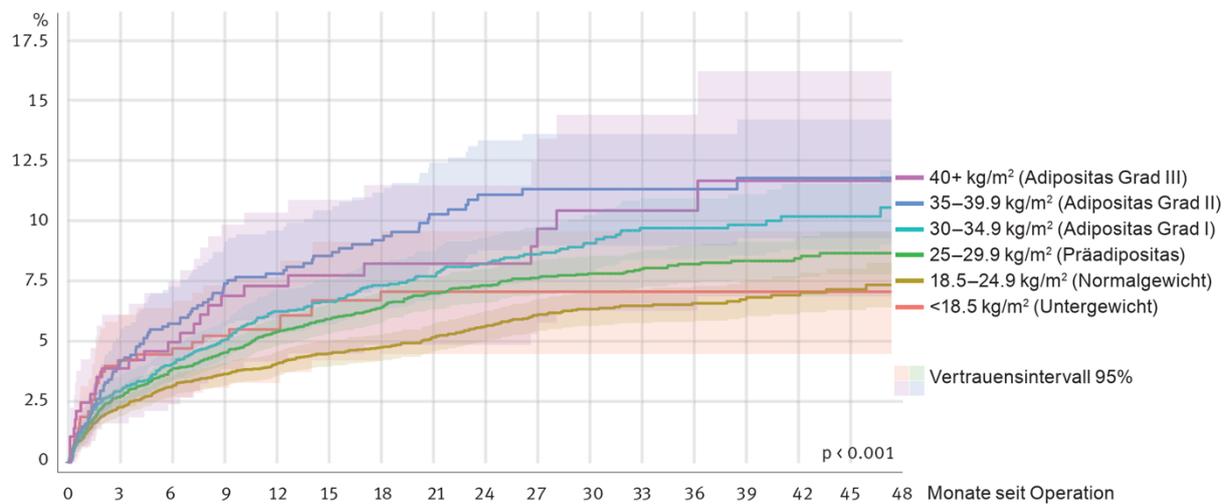


Abbildung 7: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Body-Mass-Index-Kategorie, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen

4.2 DURALÄSIONSRATE NACH SPITAL ODER KLINIK

Die nachfolgende Trichtergrafik (Abbildung 8) stellt 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 2021-2024⁵. 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 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 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

⁵ Es ist zu beachten, dass die Daten derzeit nicht validiert sind und eine Untererfassung prinzipiell möglich ist. Dies kann gegebenenfalls ein Grund dafür sein, dass in einem Spital oder einer Klinik signifikant weniger Duraläsionen beobachtet werden. Aber auch die Sensitivität der Diagnose spielt eine Rolle und kann sich zwischen Spitälern und Kliniken unterscheiden.

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% (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, der eine signifikant höhere Anzahl an Duraläsionen aufweist als erwartet. Der Punkt in Dunkelblau unterhalb der Kontrolllimiten ist ein Ausreißer nach unten, der eine signifikant tiefere Anzahl an Duraläsionen aufweist als erwartet und was ein under-reporting bedeuten könnte. 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.

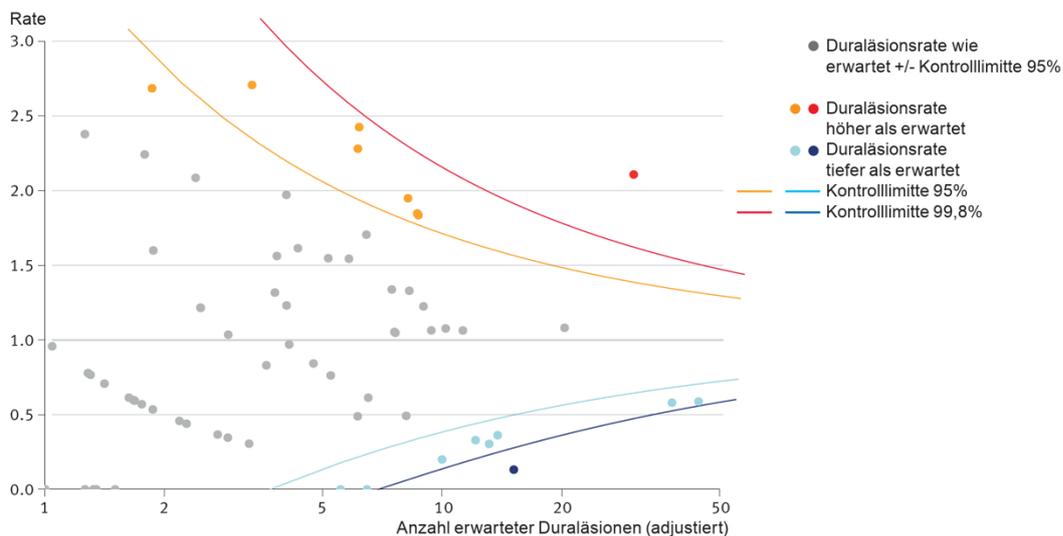


Abbildung 8: Duraläsionsrate nach Spital oder Klinik, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 18'386, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen

4.3 REVISIONS-/REOPERATIONSRATE NACH OPERATIONSTYP

Die nachfolgende Kaplan-Meier-Grafik (Abbildung 9) bildet die kumulativen Revisions-/Reoperationsraten nach Operationstyp ab, wobei alle registrierten Revisionen und Reoperationen berücksichtigt werden. Während die Revisions-/Reoperationsrate zwischen den Operationstypen in der vorliegenden Patientenpopulation nicht signifikant unterschiedlich sind, zeigen sie zwei unterschiedliche Verlaufsmuster. Bei den Fusionen entwickeln sich die Revisionen und Reoperationen allmählich und relativ parallel zueinander. Bei Kypho- und Vertebroplastien zeigt sich eine relative Häufung der Revisionen und Reoperationen in den ersten Wochen nach dem Pri-

märeingriff, wonach sich die Kaplan-Meier-Kurve abflacht. Die sehr breiten Vertrauensintervalle deuten jedoch auf eine grosse Streuung der Werte und die damit verbundene Unsicherheit.

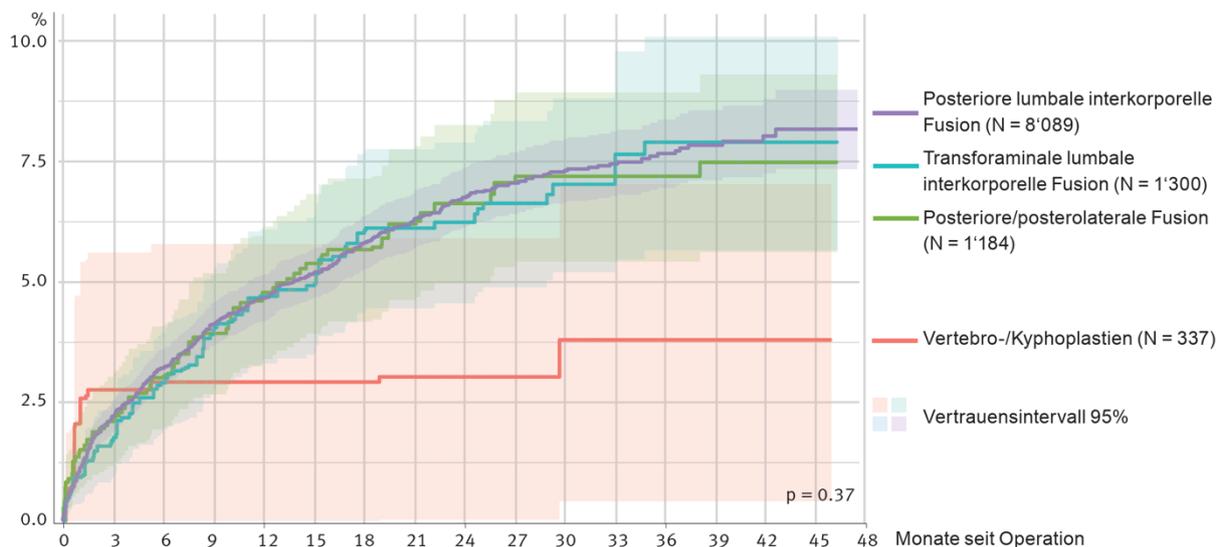


Abbildung 9: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Operationstyp, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 10'910, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Anaesthesiologists)

5. PROMS – SELBSTEINSCHÄTZUNG DES GESUNDHEITZUSTANDES

Insgesamt 14 Spitäler und Kliniken erhoben elektronische PROMs seit ihrer Einführung im Jahr 2023. Die ersten 13 Spitäler und Kliniken nahmen im Frühjahr 2023 am Piloten der ePROMs teil. Die Rücklaufquoten der Spitäler und Kliniken für alle verschickten Fragebogen (prä- und postoperativ) variiert zwischen 0 und 100%, wobei der Durchschnitt der Rücklaufquote bei 68.0% liegt (Abbildung 10). Hierbei handelt es sich um eine solide Rücklaufquote, die als ein Beleg für die Machbarkeit gelten kann.

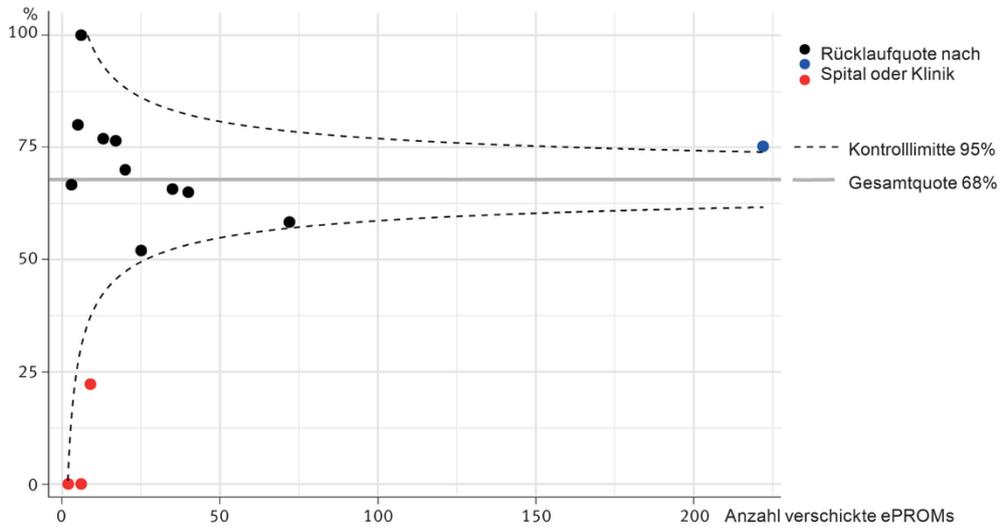


Abbildung 10: Rücklaufquote der ePROMs pro Zeitpunkt nach Spital oder Klinik

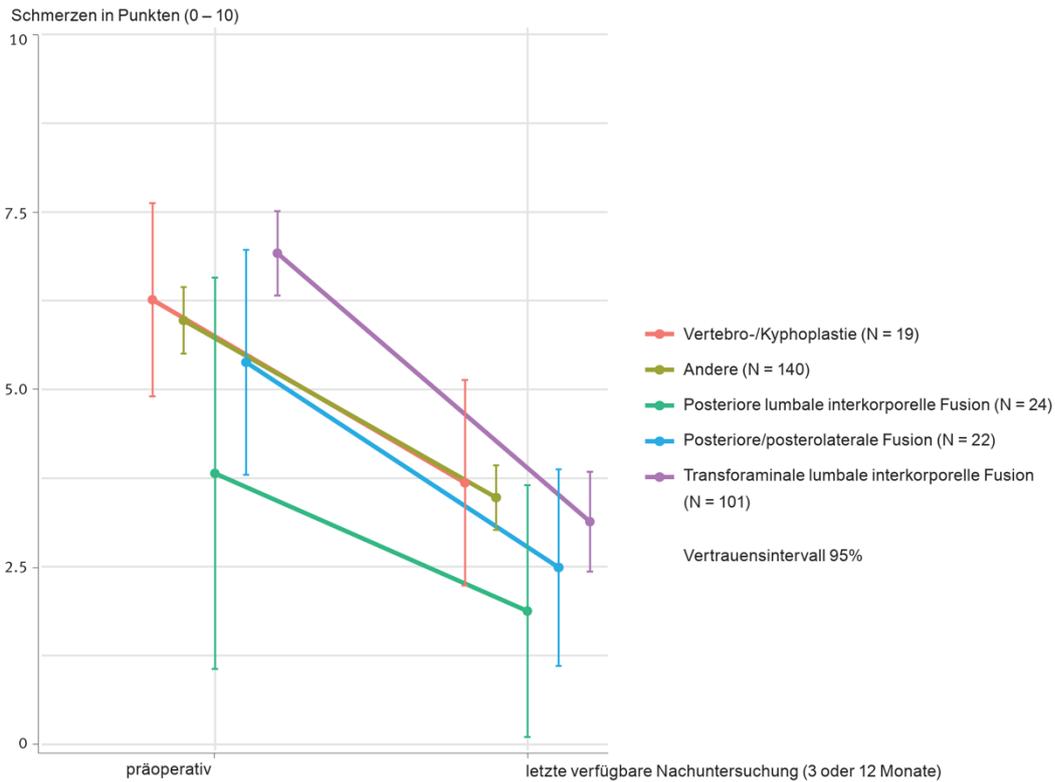


Abbildung 11: ePROMs: Rückenschmerzreduktion nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Numerische Bewertungsskala: 0 = keine Schmerzen; 10 = stärkste Schmerzen

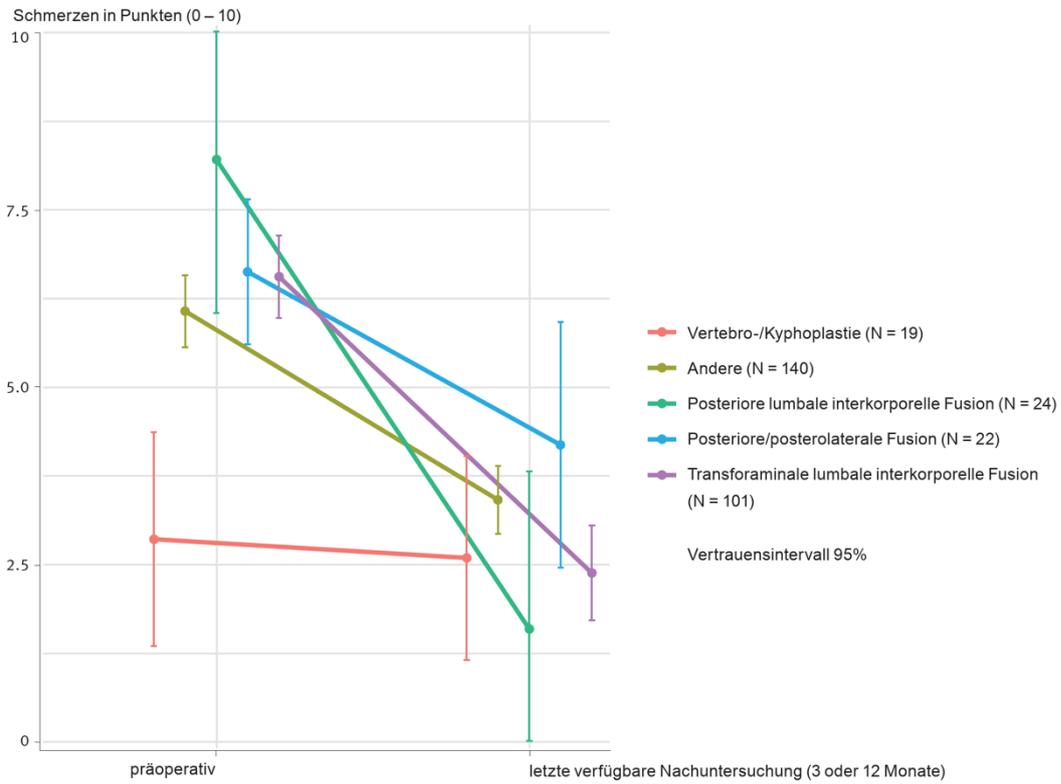


Abbildung 12: ePROMs: Beinschmerzreduktion nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Numerische Bewertungsskala: 0 = keine Schmerzen; 10 = stärkste Schmerzen

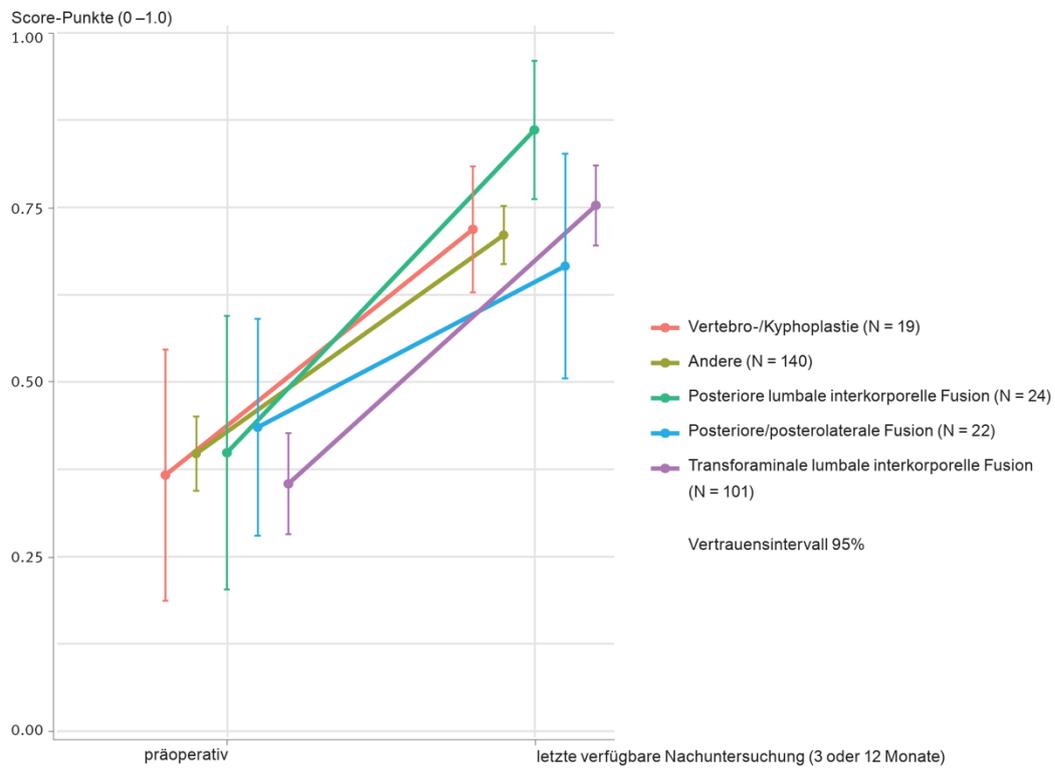


Abbildung 14: ePROMs: EuroQol-Score-Verbesserung (Lebensqualität) nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. EuroQol-Score-Punkte: 0 – Lebensqualität ist gleich Tod, 1.0 = bestmögliche Lebensqualität

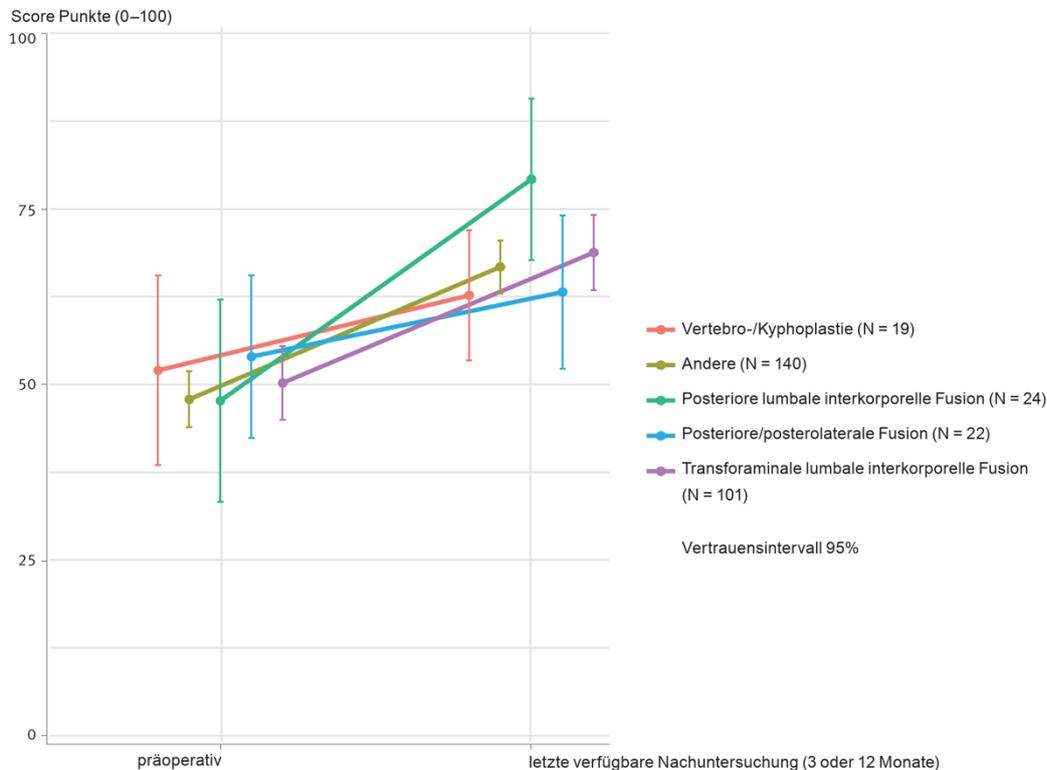


Abbildung 15: ePROMs: Verbesserung der visuellen Analogskala von EuroQoL (Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands) nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Visuelle Analogskala-Punkte: 0 = «der schlechteste Gesundheitszustand, den Sie sich vorstellen können», 100 = «der beste Gesundheitszustand, den Sie sich vorstellen können»

Anhand der ePROMs (Abbildung 11, Abbildung 12, Abbildung 13, Abbildung 14, Abbildung 15) wird sichtbar, dass die Rücken- und Beinschmerzen von prä- zu postoperativ unabhängig von dem Operationstyp abnehmen und der funktionelle COMI-Score, die Lebensqualität der Patienten sowie ihr selbstbeurteilter Gesundheitszustand sich verbessern.

6. IMPLANTATHERSTELLER, -KATEGORIEN UND -MARKEN

Betrachtet man alle Arten von Revisionen und Reoperationen, so wurden drei Implantathersteller mit signifikant häufigeren Revisions-/Reoperationsraten und ein Hersteller mit einer signifikant tieferen Revisions-/Reoperationsraten als der Durchschnitt assoziiert (Abbildung 16). Betrachtet man jedoch nur die Revisionen und Reoperationen, die einen Implantat-assoziierten Grund hatten (wie Implantatbruch, Implantatwanderung oder -lockerung, Implantatfehlposition, Versagen des Implantatgerüsts), so blieben alle Implantathersteller innerhalb der Kontrolllimiten von 99.8% (Rot und Dunkelblau) der durchschnittlichen Revisions-/Reoperationsrate (Abbildung 17).

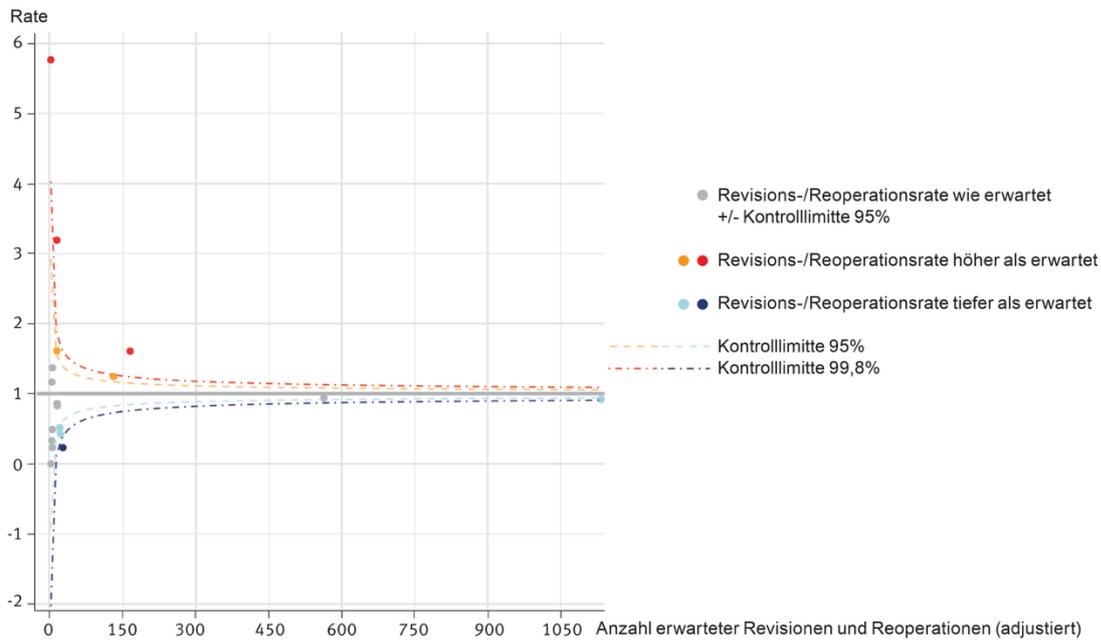


Abbildung 16: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantathersteller, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

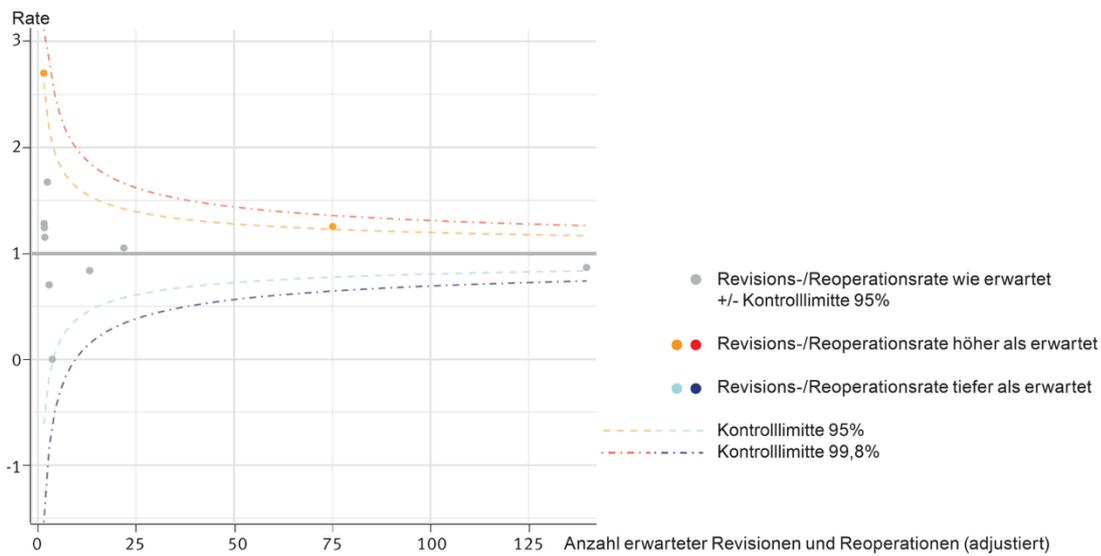


Abbildung 17: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantathersteller, unter Berücksichtigung der Implantat-assoziierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

Es zeigte sich in den Daten keine Implantatkategorie, die mit signifikant häufigeren Revisions-/Reoperationsraten assoziiert wäre (Abbildung 18 und Abbildung 19).

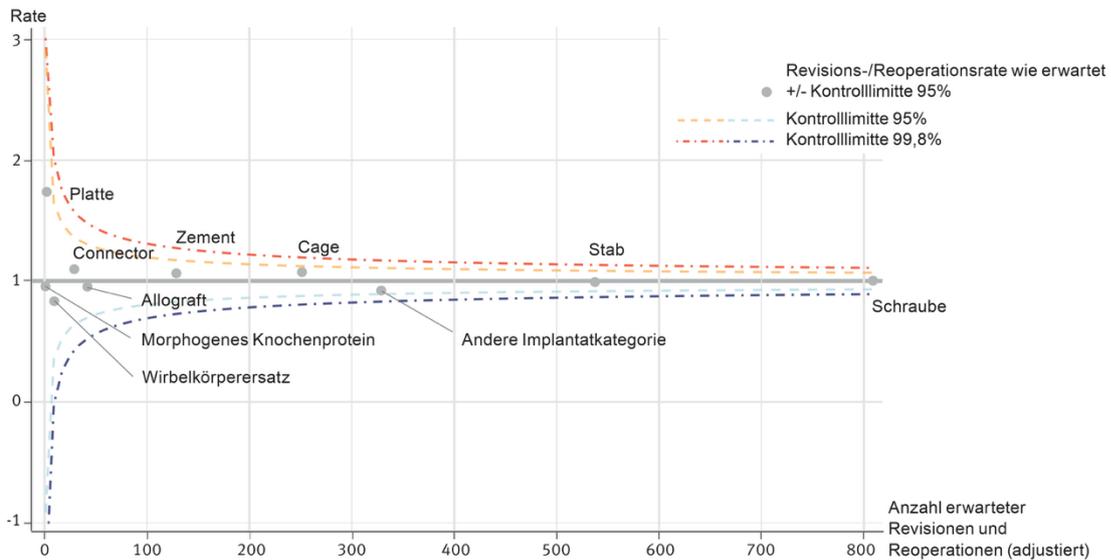


Abbildung 18: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantatkategorie, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

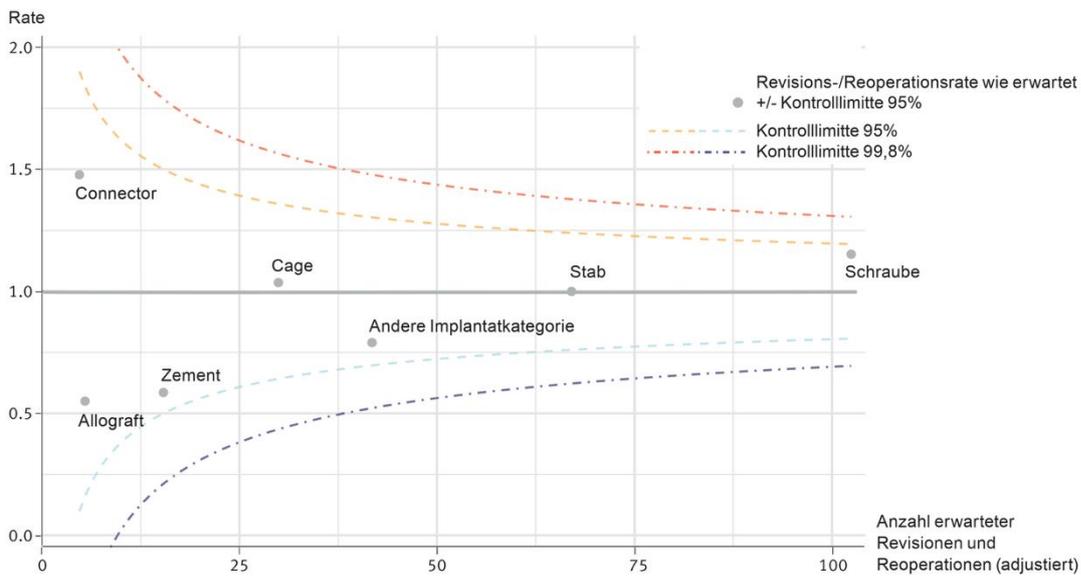


Abbildung 19: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantatkategorie, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

Es zeigen sich sechs Implantate mit einer signifikant höheren und ein Implantat mit einer signifikant tieferen Revisions-/Reoperationsrate als der Durchschnitt, wenn man alle Revisions-/Reoperationsgründe betrachtet (Abbildung 20). Betrachtet man jedoch nur die Implantat-as-

soziierten Revisionen und Reoperationen (Implantatbruch, Implantatwanderung oder -lockerung, Implantatfehllageposition und Versagen des Implantatgerüsts), so bleiben drei Implantate, die mit signifikant häufigeren Revisions-/Reoperationsraten als der Durchschnitt in Verbindung stehen (Abbildung 21).

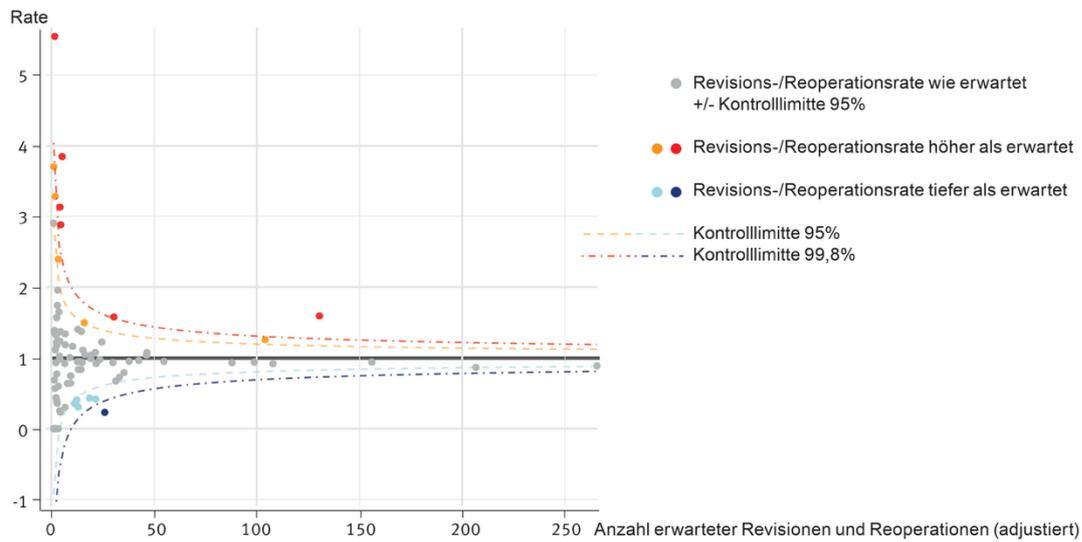


Abbildung 20: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantat, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

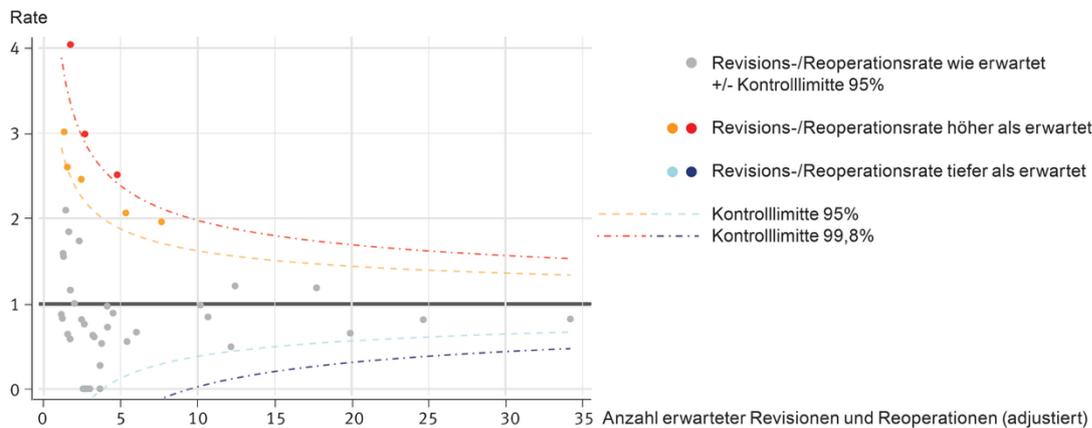


Abbildung 21: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantat, unter Berücksichtigung der Implantat-assoziierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente

7. AUSBLICK

7.1 EINSCHLUSSKRITERIEN 2025

Ab dem Jahr 2025 sind alle Wirbelsäulenoperationen an der Lendenwirbelsäule registrierungspflichtig, bei denen ein Implantat

- a: neu eingesetzt wird
- b: in situ ist und verbleibt oder
- c: explantiert wird

Diese Einschlusskriterien bleiben vorerst unverändert.

7.2 ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

Die Registerapplikation soll für die Spitäler und Kliniken zukünftig über eine App zugänglich gemacht werden. Die Entwicklung der App wird in mehreren Schritten erfolgen und die Einführung der 1. Version ist Anfang 2026 vorgesehen.

7.3 AUSWERTUNGSKONZEPT

Das Datenauswertungskonzept SIRIS Wirbelsäule wurde im Herbst 2024 publiziert. Das Konzept beschreibt die vorgesehenen Auswertungen und Berichte sowie ihre Regelmässigkeit. Im nächsten Schritt wird das Konzept noch von den Vertragsparteien des ANQ vernehmlasst.

7.4 VERTIEFTE ANALYSEN UND METRIKEN

Bevor vertiefte Analysen und Metriken veröffentlicht und interpretiert werden können, müssen die Daten validiert, die Metriken getestet und die Analysen überprüft werden. Diese Arbeiten sind für dieses Jahr und die kommenden Jahre geplant. Weitere detailliertere Informationen zu diesen Themen werden den Spitalern und Kliniken zu gegebener Zeit zur Verfügung gestellt.

8. DANKSAGUNG

Die Autoren danken allen Spitalern und Kliniken (Tabelle 2) und ihren Mitarbeitenden für ihr Engagement für die Teilnahme und beim Weiterentwickeln des SIRIS Wirbelsäule.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Patientenportal für die elektronische Beantwortung von Patientenfragebogen (ePROMs)	7
Abbildung 2: Fallzahlen nach Spital oder Klinik: Primäroperationen, Revisionen und Reoperationen registriert im Jahr 2024	10
Abbildung 3: Hauptpathologie.....	11
Abbildung 4: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Altersgruppe 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen	15
Abbildung 5: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Geschlecht Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Geschlecht, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen	16
Abbildung 6: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists), 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen	16
Abbildung 7: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Body-Mass-Index-Kategorie, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 14'353, alle Primäroperationen	17
Abbildung 8: Duraläsionsrate nach Spital oder Klinik, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 18'386, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen.....	18
Abbildung 9: Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Operationstyp, 2021-2024, lumbale mono- und bisegmentale Spondylodesen und thorakolumbale Vertebro- und Kyphoplastien, N = 10'910, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Anaesthesiologists).....	19
Abbildung 10: Rücklaufquote der ePROMs pro Zeitpunkt nach Spital oder Klinik	20
Abbildung 11: ePROMs: Rückenschmerzinderung nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Numerische Bewertungsskala: 0 = keine Schmerzen; 10 = stärkste Schmerzen	20
Abbildung 12: ePROMs: Beinschmerzinderung nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Numerische Bewertungs-skala: 0 = keine Schmerzen; 10 = stärkste Schmerzen	21
Abbildung 13: ePROMs: COMI-Score-Verbesserung (Funktion) nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. 0 = bester Score; 10 = schlechtester Score	22
Abbildung 14: ePROMs: EuroQoL-Score-Verbesserung (Lebensqualität) nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. EuroQoL-Score-Punkte: 0 – Lebensqualität ist gleich Tod, 1.0 = bestmögliche Lebensqualität.....	23
Abbildung 15: ePROMs: Verbesserung der visuellen Analogskala von EuroQoL (Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands) nach Operationstyp, Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl Voroperationen. Visuelle Analogskala-Punkte: 0 = «der schlechteste Gesundheitszustand, den Sie sich vorstellen können», 100 = «der beste Gesundheitszustand, den Sie sich vorstellen können»	24
Abbildung 16: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantathersteller, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente	25
Abbildung 17: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantathersteller, unter Berücksichtigung der Implantat-assoziierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente	25
Abbildung 18: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantatkategorie, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente	26
Abbildung 19: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantatkategorie, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente	26
Abbildung 20: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantat, unter Berücksichtigung aller registrierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente.....	27
Abbildung 21: Revisions-/Reoperationsrate nach Implantat, unter Berücksichtigung der Implantat-assoziierten Revisionen und Reoperationen, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Body Mass Index, ASA-Kategorie (American Society of Anaesthesiologists) und Anzahl versorgter Segmente	27

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Charakteristika der Patientenpopulation nach Hauptpathologie und insgesamt.....	13
Tabelle 2: Liste der registrierten Spitäler und Kliniken.....	31

9. ANHANG

9.1 REGISTRIERENDE SPITÄLER UND KLINIKEN

LISTE DER REGISTRIERTEN SPITÄLER UND KLINIKEN	
AMEOS, Spital Einsiedeln	Liechtensteinisches Landesspital
Berit Klinik AG	Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital
Bethesda Spital AG	Lindenhofgruppe AG, Sonnenhofspital
CHUV Centre hospitalier universitaire vaudois	Luzerner Kantonsspital LUKS, Standort Luzern
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Montreux SA	Regionalspital Surselva AG
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Saxon SA	Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
Clinique de la Source	Schulthess Klinik
Clinique La Prairie	Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Ensemble Hospitalier de la Côte EHC, Hôpital de Morges	See-Spital, Horgen
Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano - Civico e Italiano	Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv, Hôpital de Saint-Loup	Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
Flury Stiftung, Spital Schiers	Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
Gruppo Ospedaliere Moncucco, Clinica Santa Chiara	Spital Davos AG
Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG, Klinik Münsterlingen	Spital Emmental AG, Spital Burgdorf
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden	Spital Lachen AG
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence	Spital Männedorf AG
Hirslanden Bern AG, Salem-Spital	Spital Muri
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital Schwyz
Hirslanden, Andreas Klinik Cham Zug	Spital STS AG, Spital Thun
Hirslanden, Clinique La Colline	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
Hirslanden, Klinik Aarau	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
Hirslanden, Klinik Am Rosenberg	Spital Zofingen AG (SMN)
Hirslanden, Klinik Birshof	Spital Zollikerberg

Hirslanden, Klinik Im Park	Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
Hirslanden, Klinik Linde AG	Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital
Hirslanden, Klinik St. Anna	Spitalzentrum Biel AG
Hirslanden, Klinik Stephanshorn AG	SRO AG Spital Region Oberaargau
HOCH Health Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital de La Tour	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre hospitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste-Anne
Hôpitaux universitaires de Genève HUG	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beaulieu SA
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Kantonsspital Graubünden	Swiss Medical Network SA, Réseau de l'Arc SA, Clinique Montbrillant
Kantonsspital Uri	Thurklinik AG
Kantonsspital Winterthur	Universitätsklinik Balgrist
Klinik Gut AG, Standort Fläsch	Universitätsspital Basel
Klinik Gut AG, Standort Ar. Moritz	Universitätsspital Zürich
KSA Kantonsspital Aarau AG	Zuger Kantonsspital AG

Tabelle 2: Liste der registrierten Spitäler und Kliniken

IMPRESSUM

Haupttitel und Untertitel	Deskriptiver Bericht – Wirbelsäulenoperationen 2021-24
Jahr	2025
Autorinnen und Autoren	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE, unter Einbezug der Mitglieder des SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentsch M.Sc., Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, Leitender Arzt und stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie sowie Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, Leitender Arzt Wirbelsäulenchirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie, Schulthess Klinik, Zürich; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurochirurgie, Inselspital Bern; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p>
Kontakt-Korrespondenzadresse	<p>Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Bern</p> <p>Tel. +41 79 782 48 62, E-Mail: info@siris-implant.ch</p>
Auftraggeberin ANQ	Vertreten durch Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS
Copyright	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS
Zitierweise	SIRIS Wirbelsäule - Deskriptiver Bericht 2025: Wirbelsäulenoperationen 2021-2024. Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS. URL: https://www.siris-implant.ch/de/Downloads