

schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

 **siris**



10

Ten Years of Swiss Hip and Knee Registry

Basisinformation

Nationales Implantat-Register
SIRIS Hüfte und Knie

Inhaltsverzeichnis

Die SIRIS Stiftung	3
Sinn und Zweck eines Implantat-Registers	3
Ziel der Stiftung	3
SIRIS Stiftungsrat	4
SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)	4
Vertragspartner der SIRIS Stiftung	5
Grundsätze des SIRIS Implantat-Registers	6
Verpflichtung und Finanzierung	6
Datenzugang	6
Eigentumsrechte	6
Datenschutz	6
Datenspeicherung	7
Berichterstattung	7
Aufwand und Qualität	7
Patienteneinwilligung und Persönlichkeitsrechte	7
Datenerfassung SIRIS Hüfte und Knie	8
Daten zum operativen Eingriff	8
Revisionsoperation	8
Implantatdaten	8
Eingabemöglichkeiten	9
Berichtsformen SIRIS Hüfte und Knie	11
Liste der registrierenden Kliniken und Spitäler	
SIRIS Register Hüfte und Knie	14
Liste der Hersteller/Distributoren der in	
SIRIS Hüfte und Knie registrierten Implantaten	16

Die SIRIS Stiftung

Sinn und Zweck eines Implantat-Registers

In der Schweiz werden jährlich über 50'000 Implantationen von Hüft- und Knieprothesen und 12'000 Wirbelsäuleneingriffe von ca. 1'200 Ärztinnen und Ärzten durchgeführt. Produziert und/oder vertrieben werden die implantierten Produkte von mehr als 30 Firmen.

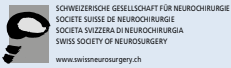
Medizinische Register leisten einen wertvollen Beitrag zur Beurteilung der langfristigen Implantat- respektive Behandlungsqualität und dienen als Frühwarnsystem bei Produkte- oder Prozessfehlern. Durch die Messung des harten Endpunktes «Implantatwechsel» kann die Prothesenstandzeit national monitorisiert werden. Die Analyse der erhobenen Daten erlaubt es Faktoren zu identifizieren, welche die Standzeiten beeinflussen.

Ziel der Stiftung

Die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation. Sie wurde im August 2007 durch swiss orthopaedics, SwissMedtech und santésuisse gegründet, und baute in der Folge das Schweizer Implantat-Register SIRIS auf. Ziel von SIRIS ist es, eine solide nationale Datenbasis für die Qualitätssicherung zu entwickeln, Daten zu sammeln und auszuwerten, die auch internationale Vergleiche in der Implantationschirurgie ermöglichen und einen Wert für alle involvierten Berufsgruppen und Institutionen erzeugt. 2012 wurde das Implantat-Register SIRIS Hüfte und Knie eingeführt und 2021 SIRIS Wirbelsäule. Beide Implantat-Register werden unter denselben rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen, aber mit unterschiedlichen Registerbetreibern geführt.



Die SIRIS Stiftung



SIRIS Stiftungsrat

Der SIRIS Stiftungsrat setzt sich aus delegierten Mitgliedern folgender Fachverbände zusammen:

H+ Dachverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

santésuisse Schweizer Krankenversicherer

SGNC Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie

SGS Schweizerische Gesellschaft für spinale Chirurgie

Swiss Medtech Schweizer Medizintechnik

swiss orthopaedics Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie

Mitglieder des SIRIS Stiftungsrates

SGNC, SGS und swiss orthopaedics
Prof. Dr. med. Claudio Dora, Präsident
Prof. Dr. med. Bernhard Jost
Prof. Dr. med. Andreas Raabe

santésuisse
Verena Nold, Vizepräsidentin
Dr. med. Stefan Grunder

H+
Prof. Dr. med. Christoph Meier
Thomas Straumann

Swiss Medtech
Adriano Salvisberg
Eduardo Stadelmann

Stand Februar 2024

SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)

Zur Unterstützung der mit der Registerführung beauftragten Organisationen SwissRDL (Hüfte und Knie) und EUROSPINE (Wirbelsäule) wurden sogenannte SIRIS Scientific Advisory Boards (SSAB) gegründet. Die SSAB begleiten sämtliche Fragestellungen, welche die Inhalte und die Auswertung der jeweiligen Register betreffen. Insbesondere leisten sie einen entscheidenden Beitrag bei der Analyse, Berichterstattung, Publikation sowie der Weiterentwicklung der Register.

Aufgabenschwerpunkte der SSAB

- Zentrale Anlaufstelle für medizinische Anfragen an das Register, Bearbeitung, Beantwortung
- Registerentwicklung in Absprache mit der Stiftung
- Erstellen des wissenschaftlichen SIRIS Report
- Beurteilung/Bewilligung von Anfragen für wissenschaftliche Arbeiten mit SIRIS Daten
- Überprüfen und Anpassen der SIRIS Fragebogen
- Kontakte zu internationalen Registern
- Teilnahme an Kongressen im Zusammenhang mit Register (ISAR, EFORT, SO)
- Outlieranalysen inkl. Information und Beratung

Mitglieder des SSAB Hüfte und Knie

Prof. Dr. med. Martin Beck, Leitung
Lilianna Bolliger, MSc ETH
Dr. Christian Brand, MHA
Dr. med. Bernhard Christen, MHA
Dr. med. Vilijam Zdravkovic, MSc

Mitglieder des SSAB Wirbelsäule

PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, Leitung
PD Dr. Emin Aghayev
PD Dr. med. David Bellut
PD Dr. med. Daniel Haschtmann
PD Dr. med. Ralph Schär

Stand Februar 2024

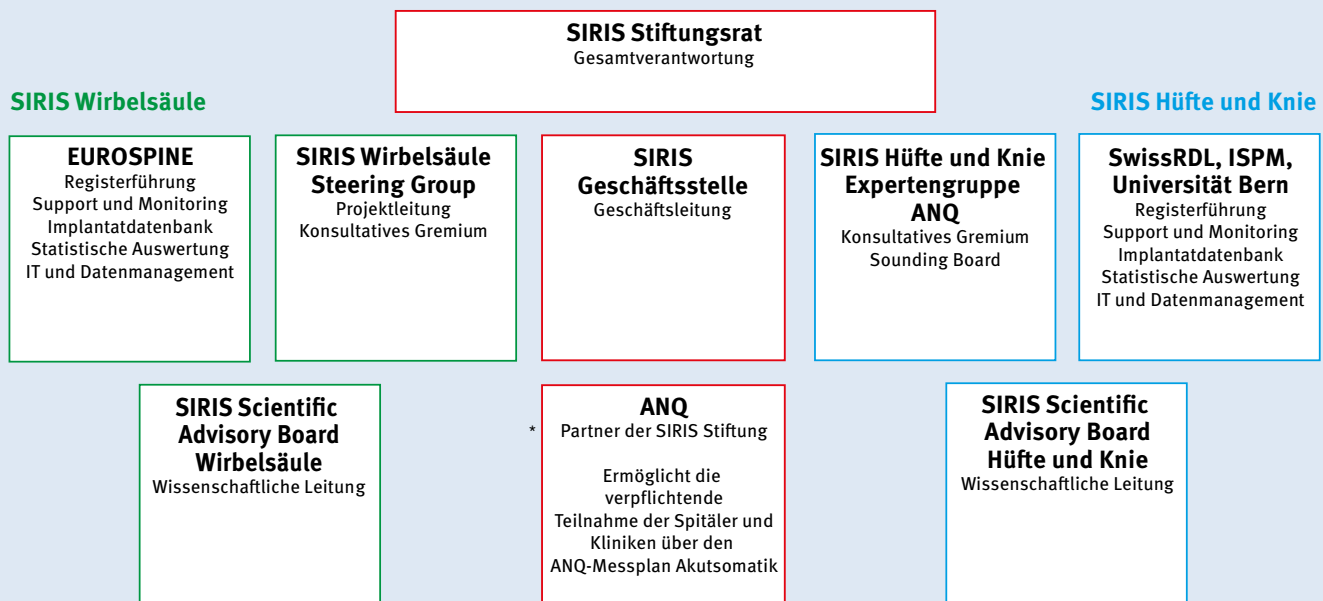
Die SIRIS Stiftung

Vertragspartner der SIRIS Stiftung

Der ANQ koordiniert und realisiert seit 2009 nationale Qualitätsmessungen in der stationären Akutsomatik, der Rehabilitation und der Psychiatrie. ANQ-Mitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, curafutura, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone und die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz. Über die Leistungsvereinbarungen mit den Kantonen sowie über die Tarifverträge sind alle Spitäler und Kliniken verpflichtet dem Nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beizutreten. Die Resultate ermöglichen eine transparente und nationale Vergleichbarkeit.

SwissRDL / ISPM / Universität Bern Übernimmt im Auftrag der SIRIS Stiftung die technische Durchführung, den Support der Kliniken, das Monitoring, die Datenverwaltung und die Sicherstellung der Datenqualität des Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie. Die Analysen und statistischen Auswertungen erfolgen in Zusammenarbeit mit dem SSAB.

EUROSPINE Die europäische Wirbelsäulengesellschaft mit Sitz in der Schweiz besitzt und verwaltet das Spine Tango Register und übernimmt im Auftrag der SIRIS Stiftung die technische Durchführung, den Support der Kliniken und die Datenverwaltung des Implantatregister SIRIS Wirbelsäule. Die Analysen und statistischen Auswertungen erfolgen in Zusammenarbeit mit dem SSAB.



Grundsätze des SIRIS Implantat-Registers

Verpflichtung und Finanzierung

Zur Registration verpflichtet sind alle Spitäler und Kliniken, die dem Nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beigetreten sind und Implantationen in den durch den ANQ definierten Bereichen durchführen. Dadurch erreicht das Implantat-Register SIRIS Hüfte und Knie eine Registrationsrate von über 98%, was den geforderten Standard der International Society of Arthroplasty Registries ISAR übertrifft.

Die Kliniken sind durch den Nationalen Qualitätsvertrag des ANQ verpflichtet die Kosten der Registration (Qualitätsmassnahme) zu bezahlen. Bei SIRIS Hüfte und Knie werden die Registrationen auf der Basis der durch die Hersteller gelieferten Hüftschäften oder Tibiaplateaus quartalsweise verrechnet (CHF 20.00/Registration). Bei SIRIS Wirbelsäule wird den Kliniken halbjährlich eine Rechnung der vorgenommenen Registrationen gestellt (CHF 50.00/Registration).

Zukünftige SIRIS Register (z.B. Schulter) sollen in einem neuen Kostenmodell geführt werden, welches alle involvierten Partner über einen Kostenschlüssel mit einschliesst.

Datenzugang

Das Implantat-Register SIRIS Hüfte und Knie ist nicht öffentlich zugänglich. Zum Schutz der Daten gegen unbefugtes Bearbeiten wurden angemessene technische und organisatorische Massnahmen getroffen, welche die Vertraulichkeit, die Verfügbarkeit und die Richtigkeit der Daten garantieren. Ein Benutzungsreglement legt den Kreis der Benutzungsberechtigten und den Umfang des Zugriffsrechts fest. Generell gilt für das Implantat-Register SIRIS auch das Datenreglement des ANQ.

Eigentumsrechte

Der Eigentümer der pseudonymisierten SIRIS Datensammlung ist die SIRIS Stiftung. Die Datensammlung der jeweiligen Klinik zusammen mit personenidentifizierenden Informationen ist das Eigentum des jeweiligen registrierenden Spitals oder der jeweiligen registrierenden Klinik. Den Patientinnen und Patienten wird das im Datenschutzgesetz vorgesehene Auskunftsrecht auf entsprechende Anfrage jederzeit kostenlos gewährt.

Datenschutz

Von grundlegender Bedeutung ist die Sicherheit der registrierten Daten und das Einhalten der Konformität mit dem schweizerischen Datenschutzgesetz (DSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union. Alle personenbezogenen Daten können grundsätzlich nur von den Operierenden, der Klinik und dem mit der Registerführung beauftragten Institut eingesehen werden. Die einsichtsberechtigten Personen sind der absoluten Vertraulichkeit verpflichtet.



Grundsätze des SIRIS Implantat-Registers

Datenspeicherung

Das Register speichert alle Daten zentral, einschliesslich der patientenidentifizierbaren Daten. Die medizinischen und die patientenidentifizierbaren Datenkomponenten sind logisch getrennt und nur die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt sowie die für das Erbringen der notwendigen Wartungs-, Betriebs- und Supportleistungen verantwortliche und zertifizierte Mitarbeitenden haben Zugang zu patientenidentifizierbaren Daten. Ausschliesslich die Zugriffsberechtigten der jeweiligen Klinik können auf die Daten ihrer Patientinnen/Patienten zugreifen. Die Zugriffsberechtigten der jeweiligen Klinik mit «Admin-Funktion» können auf die Gesamtdaten ihrer Klinik zugreifen.

Berichterstattung

Die Berichterstattung dient in erster Linie der Qualitätssicherung und dem kontinuierlichen Lernen der Operateure und der Kliniken und Spitäler. Wissenschaftliche Studien bedingen ein Bewilligungsverfahren durch das SSAB und eine Zustimmung des SIRIS Stiftungsrates. Eine Auflistung der Berichterstattungen finden Sie ab Seite 11 dieser Broschüre.

Durch ein kontinuierliches Lernen aus systematisch erfassten Daten soll sich die Qualität in der Implantatmedizin verbessern. Dies geschieht über eine vergleichende Rückmeldung der Leistungsdaten an Industrie, Spitäler und Operateure und einer professionellen Analyse der Daten, um mögliche Ursachen geringerer Qualität zu identifizieren.

Aufwand und Qualität

Die Registration des vereinbarten Datensatzes soll durch die Operateurin/den Operateur, seine Assistentinnen/Assistenten oder – basierend auf dem Operationsbericht – auch durch das Sekretariat durchgeführt werden können.

Die Daten werden zum Zeitpunkt ihrer Eingabe bestmöglich plausibilisiert, um «nachvollziehbar gültige Werte» für jeden Datensatz zu erhalten. Die Implantatdaten werden direkt aus dem SIRIS Implantatekatalog registriert, um eine eindeutige Implantatidentifikation zu gewährleisten.

Patienteneinwilligung und Persönlichkeitsrechte

Alle Patientinnen und Patienten unterzeichnen vor einem Eingriff eine Einwilligungserklärung für die Registration im SIRIS Register. Die Kliniken sind verpflichtet diese Einwilligung einzuholen. Es steht der Patientin/dem Patienten frei, eine Speicherung seiner Daten über den Eingriff zu verweigern, ihr/ihm entstehen dadurch keine Nachteile. Dies ist eine zwingende Auflage der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) da für unsere Zwecke sensible Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht registriert werden. Diese patientenidentifizierenden Merkmale sind für das Register wichtig um eventuelle Revisionsoperationen zuverlässig mit einer Primäroperation verbinden zu können. Pauschalunterschriften eines Patienten (sogenannte «General Consent») für mehrere Datenaufzeichnungen sind deshalb ungenügend, diese Daten dürfen nicht verarbeitet werden.

Datenerfassung SIRIS Hüfte und Knie

Daten zum operativen Eingriff

Die Diagnose und die technischen Einzelheiten der Operation (chirurgischer Zugang, Lagerung, Hilfsmittel) werden mit einem validierten Fragenkatalog erfasst. Die Fragenkataloge variieren nach Eingriff (Hüfte, Knie, Primär- oder Revisionsoperation). Die Fragen wurden durch die Expertengruppen Hüfte und Knie von swiss orthopedics erarbeitet und werden laufend auf Aktualität und Verwertbarkeit geprüft.

Fragekatalog bei Primäroperationen

- Patientendaten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Gewicht, Grösse)
- Klinik, Operateur, OP-Datum
- Risikofaktoren
- Diagnose
- Eingriff
- Technologie (z.B. computerassistent)
- Fixation der Komponenten
- Implantatdaten inklusive Zementangaben

Revisionsoperation

Mit dem Revisionsformular werden **sämtliche** Nachfolgeoperationen nach einer Primäroperation erfasst, unabhängig ob ein Komponentenwechsel vorgenommen wurde oder nicht. Nachfolgeoperationen ohne Komponentenwechsel werden in der Auswertung als Reoperationen bezeichnet und haben keinen Einfluss auf die Revisionsraten der Kliniken und Spitäler.

Fragekatalog bei Revisionen/Reoperationen

- Grund der Revision/Reoperation – Diagnose
- Restliche Angaben wie bei der Primäroperation

Revisionsoperationen sind:

- Komponentenwechsel
- Hinzufügen von Komponenten (z.B. sekundäre Patella oder Konversionen von Hemi zu Total)
- Explantationen

Nennenswerte Reoperationen sind:

- Osteosynthesen bei periprothetischen Frakturen
- Debridement und Spülungen bei Infekten
- Repositionen bei Luxationen

Implantatdaten

Die korrekte Identifizierung der eingesetzten Implantate ist für die Analyse essentiell. Dazu sind sämtliche implantierten Komponenten sowie allfällig eingesetzter Zement zu erfassen (Artikel-Nummer **und** Lot-Nummer). Das Register hat in engem Kontakt mit den involvierten Herstellern eine eigene, strukturierte Produktdatenbank entwickelt.

Die Implantate werden entweder durch manuelle Eingabe der Referenznummern, durch das Scannen mit Barcode-Leser oder über eine automatische Webschnittstelle ins Register übertragen.



Datenerfassung SIRIS Hüfte und Knie

A Hüfte Primär – minimal

☐ nur eine Antwort erlaubt ☐ mehrere Antworten erlaubt

Aufnahme

3. Grösse 4. Gewicht

1. Diagnose
☐ Arthrose
☐ entzündliches Leiden
☐ Hüftdysplasie
☐ Osteonkrose
☐ post Perthes
☐ Femurfraktur
☐ Acetabulumfraktur
 andere Diagnose

6. Vorherige Operation/en
☐ keine
☐ Osteotomie Femur
☐ Osteotomie Becken
☐ Osteosynthese Acetabulum
☐ Osteosynthese Femur
☐ Impingementoperation offen
☐ Impingementoperation arthroskop.
☐ Arthrodese
 andere Voroperation

7. Charnley Klasse
 Einschränkung der Gehfähigkeit
☐ A unilateral erlaubt, Gegenseite gesund
☐ B bilateral erlaubt
☐ C andere mobilitätserschwerende Erkrankung
☐ unbekannt/nicht dokumentiert

Operation

1. OP-Datum

2. OP-Seite
☐ rechts
☐ links

3. Verantwortlicher Operateur

4. Assistierender Facharzt

5. Allgemeinzustand (ASA)
☐ ASA 1 keine Probleme
☐ ASA 2 geringe Beeinträchtigung
☐ ASA 3 starke Beeinträchtigung
☐ ASA 4 lebensbedrohlich
☐ ASA 5 moribund
☐ unbekannt/nicht dokumentiert

6. Typ der primären Hüftprothese
☐ Totalprothese
☐ Kopf-/Hemiprothese
☐ Andere

6a. Totalprothese
☐ Hüfttotalprothese
☐ Hüfttotalprothese mit Double-Mobility-Planne
☐ Revision

6b. Kopf-/Hemiprothese
☐ Monopolarprothese
☐ Bipolarprothese (Bipolar)
☐ Anderer Prothesentyp
☐ Tumorprothese
 anderer Prothesentyp

8a. Lagerung des Patienten
☐ Rückenlage
☐ Seitenlage
 Lagerung

8b. OP-Tisch
☐ Extensionsstisch
☐ Normalstisch

9. Fixation der Komponenten
☐ alle zementiert
☐ alle uncementiert
☐ AC uncementiert, FE zementiert
☐ AC zementiert, FE uncementiert
☐ dachschale, FE zementiert
☐ dachschale, FE uncementiert*
 andere Zustandsganglie

10. Technische Hilfsmittel
☐ keine
☐ Navigation Platte
☐ Navigation Schaufel
☐ roboterassistiert (bildbasiert/CT basiert)
☐ patient specific cutting blocks
☐ intraoperative BV/Röntgen-Kontrolle

11. Zusatzzeiggriffe
☐ keine
☐ kinokamerale Plannendachplastik
☐ zentraler Knochenaufbau
☐ proximale Femurosteotomie
☐ ORIF/CRIF Acetabulum
☐ Onclage Femur
☐ Plattenosteosynthese Femur
☐ Augments
 andere Zusatzzeiggriffe

12. Zementiertechnik
☐ erste Generation
☐ zweite Generation
☐ dritte Generation

13. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

14. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

15. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

16. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

17. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

18. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

19. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

20. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

21. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

22. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

23. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

24. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

25. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

26. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

27. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

28. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

29. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

30. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

31. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

32. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

33. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

34. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

35. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

36. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

37. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

38. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

39. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

40. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

41. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

42. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

43. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

44. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

45. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

46. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

47. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

48. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

49. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

50. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

51. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

52. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

53. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

54. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

55. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

56. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

57. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

58. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

59. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

60. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

61. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

62. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

63. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

64. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

65. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

66. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

67. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

68. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

69. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

70. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

71. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

72. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

73. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

74. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

75. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

76. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

77. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

78. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

79. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

80. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

81. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

82. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

83. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

84. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

85. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

86. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

87. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

88. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

89. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

90. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

91. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

92. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

93. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

94. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

95. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

96. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

97. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

98. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

99. Intraoperatives zement-logs
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

100. Component registration
☐ YES, if components have been changed or newly inserted
☐ NO

Eingabemöglichkeiten

Um den Kliniken die Erfassung so einfach wie möglich zu gestalten, stehen mehrere Möglichkeiten der Datenerhebung zur Verfügung:

Papierformular* Unmittelbar nach der Operation füllt der Operateur das entsprechende SIRIS-Erhebungsformular aus. Für jeden Bereich (Hüfte, Knie, Primär, Revision) stehen Erfassungsformulare in vier Sprachen als PDF zur Verfügung. Die ausgefüllten Fragebogen werden anschliessend online in das Register übertragen.

Direkte Online-Eingabe Mittels eines Passwortes gelangen berechtigte Personen auf die Online-Eingabemaske des Registers. Die Eingabe der Patienten- und Operationsdaten erfolgt durch den Operateur selbst oder durch eine ermächtigte Fachperson.

Papierformulare*

Online-Eingabemaske

schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

SIRIS

A- A+ A++

Mischler, Andreas

Daten eingeben

- Neuer Patient
- Patienten suchen

Klinische Funktionen

Administration

Mein Konto

Abmelden

Eingewählt in: Testklinik: Ortho, Bern Schweiz

Andreas Mischler, 10.09.1956, Männlich,
Patientennummer : 01

Zurück zum Patienten **zurück zur Suchfunktion**

SIRIS HUEFTE: Primärprothese 2021 (v1) **Inkomplett**

Schweizerisches Implantat-Register

Aufnahme

Operation

Implantate

Zement

Zusätzliche Subformulare

Speichern **Unvollständig speichern** **Zurücksetzen**

OPERATION

1. Operationsdatum
04.01.2023

2. Seite
☒ rechts
☐ links

3. Verantwortlicher Operateur
Mischler Andreas

4. Assistierender Facharzt
Guggi Thomas

5. Allgemeinzustand (ASA)
☐ ASA1, keine Probleme
☒ ASA2, geringe Beeinträchtigung
☐ ASA3, starke Beeinträchtigung
☐ ASA4, lebensbedrohlich
☐ ASA5, moribund
☐ unbekannt/nicht dokumentiert

Datenerfassung SIRIS Hüfte und Knie

Eingabe über Klinik-Informationssystem (KIS)

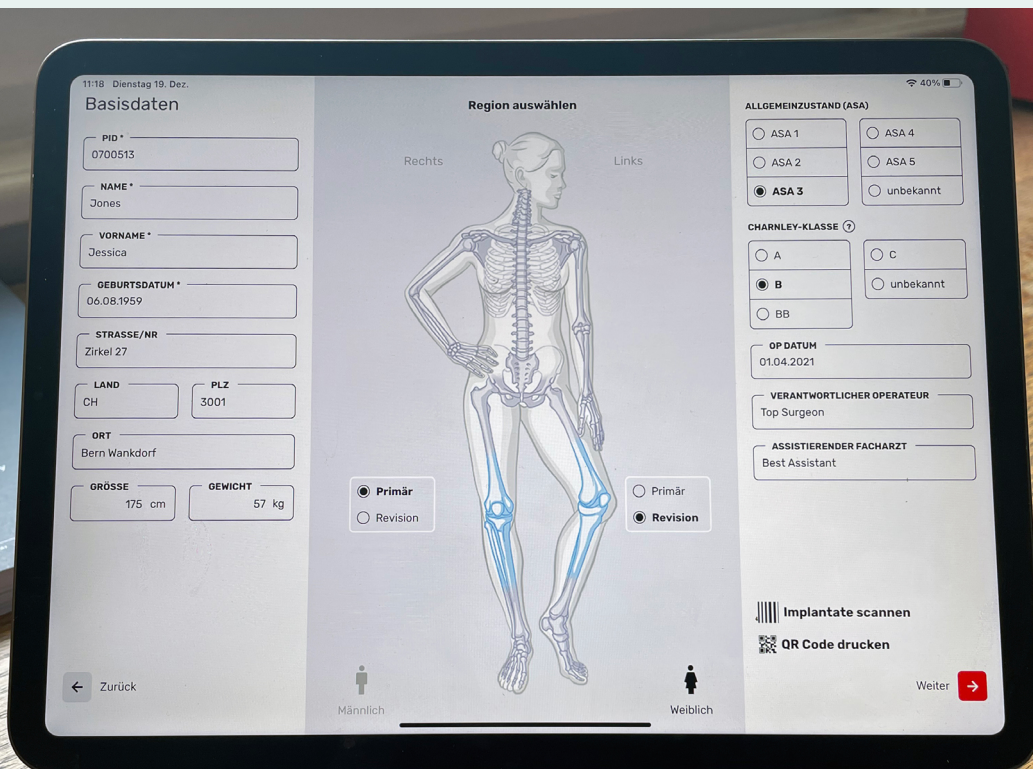
Die Eingabe der Daten im klinikeigenen KIS und die Übermittlung über eine Schnittstelle an das Registersystem wird unterstützt und gewünscht. Für Informationen betreffend der Installation einer Schnittstellen-Lösung wenden Sie sich bitte direkt an den Registerbetreiber SwissRDL.

Eingabe über SIRIS QR App

Grundvoraussetzung für den Einsatz der SIRIS-App ist ein QR-Code und ein Tablet. Der QR-Code wird aus dem Stammsystem der Klinik generiert und enthält patientenspezifische Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum) und wenn vorhanden operationsbezogene Daten (Gewicht, Grösse, ASA, Operateur, operiertes Gelenk und Operationsart).

Der Registrationsvorgang beginnt dann mit dem Scannen des QR-Codes über die SIRIS-App, alle darin enthaltenen Informationen werden automatisch übernommen, der Operateur ergänzt einzig noch die Angaben zum operativen Eingriff und ergänzt allfällige im QR-Code nicht enthaltene Informationen.

Mit der neuesten Version der SIRIS QR App können die Implantate direkt über die App erfasst werden. Sie scannen die jeweiligen Originaletiketten oder eine gute Kopie derselben direkt im Rahmen der Operation oder zeitlich unabhängig vor oder nach der Operation. Unterstützt werden alle gängigen von den Herstellern verwendeten Barcodes und DataMatrix Formate. Die gescannten Barcodes werden direkt online abgefragt und die entsprechenden Implantate werden angezeigt.



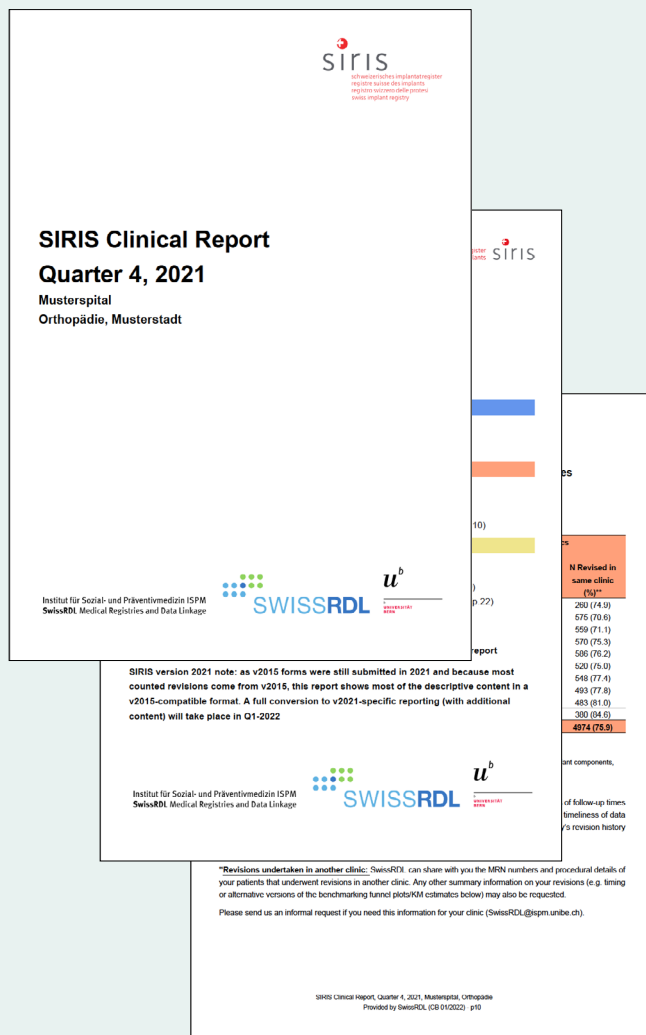

SIRIS QR-App

Berichtsformen SIRIS Hüfte und Knie

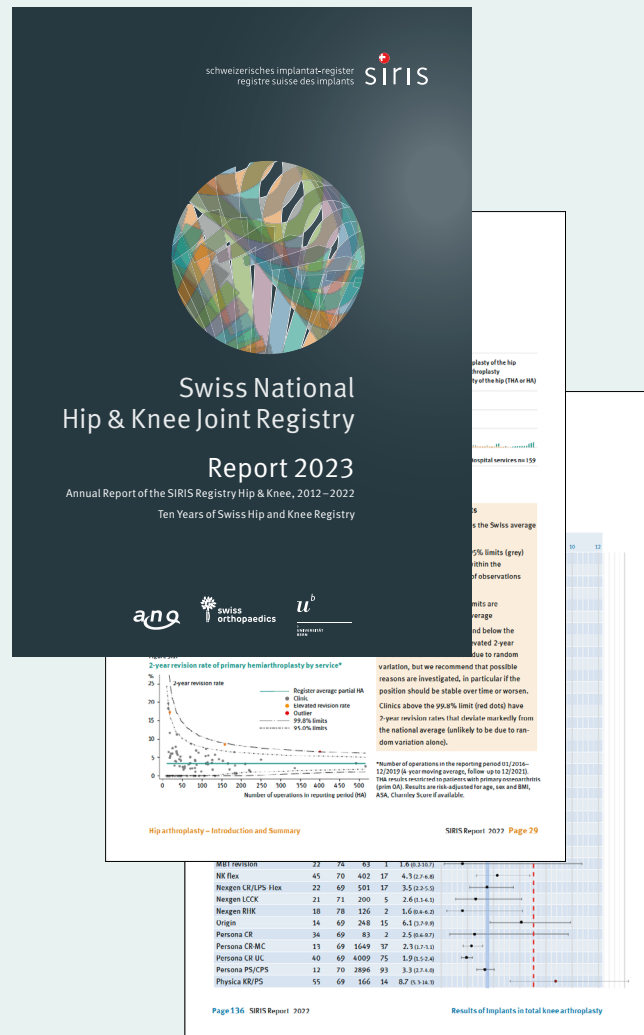
Quartalsberichte für Kliniken Viermal jährlich werden durch SwissRDL pro Klinik kumulative Analysen erstellt, die Verteilung innerhalb der Klinik liegt in der Verantwortung der jeweiligen SIRIS Administratoren der Klinik. Diese Berichte sind nicht öffentlich zugänglich. Der Bericht des vierten Quartals ergibt eine Jahresübersicht. Die Berichte beschreiben die wichtigsten im Register erfassten Variablen für die jeweilige Klinik und vergleichen diese mit dem Datenpool der teilnehmenden Kliniken.

Jährlicher Operateurbericht Im ersten Quartal des Jahres wird jedem Operateur über einen gesicherten Download ein persönlicher Bericht über das Vorjahr zugestellt, inhaltlich folgt er dem Konzept der Klinikberichte.

Wissenschaftlicher Jahresbericht Der jährliche wissenschaftliche Bericht wird durch das SSAB in Zusammenarbeit mit dem SwissRDL erstellt. Die SIRIS Expertengruppe ANQ hat eine beratende Funktion (Sounding Board). Alle bisher erschienen Reports finden Sie im Downloadbereich unter www.siris-implant.ch.



Quartalsbericht für Kliniken



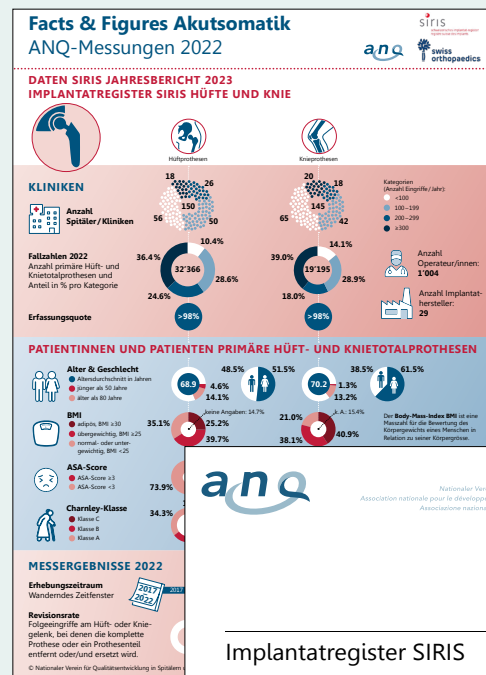
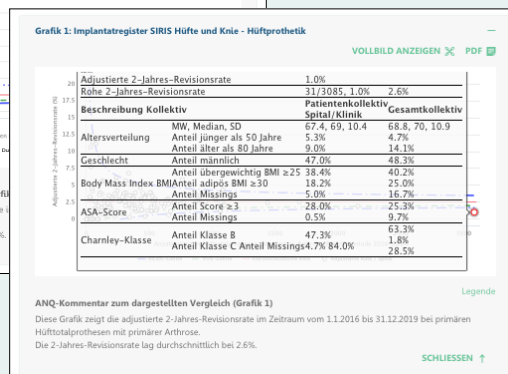
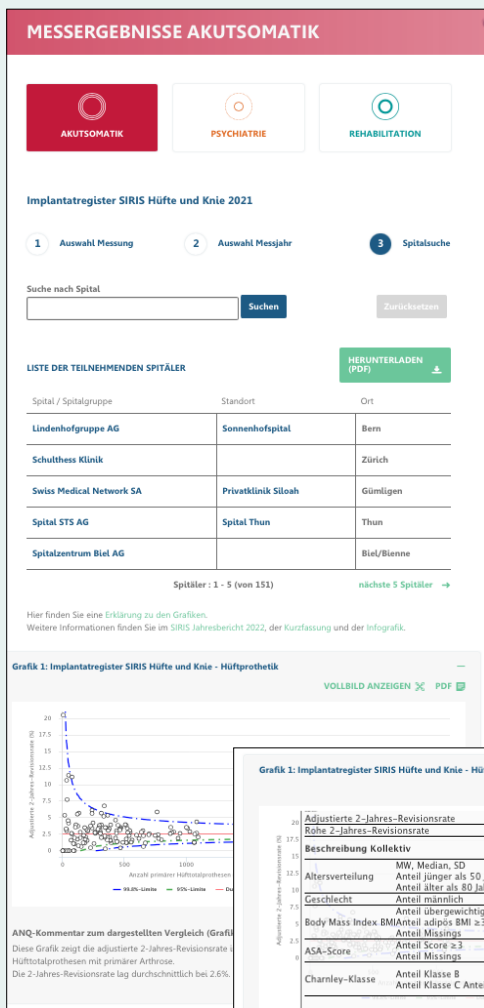
Wissenschaftlicher Jahresbericht

Berichtsformen SIRIS Hüfte und Knie

Transparenter nationaler Spital-/Klinikvergleich

Zeitgleich mit der Erscheinung des wissenschaftlichen Jahresberichts werden gemäss dem Auswertungskonzept kliniktransparente Auswertungen (Revisionsraten) auf der Webseite des ANQ veröffentlicht, www.anq.ch. Diese Berichte entstehen in enger Zusammenarbeit zwischen dem SSAB, SwissRDL, der SIRIS Expertengruppe des ANQ und der SIRIS Stiftung.

Kurzfassung des Jahresberichts Der ANQ publiziert jährlich die wichtigsten Erkenntnisse des wissenschaftlichen Jahresberichtes als Zusammenfassung. Alle diese Dokumente finden Sie auch auf www.siris-implant.ch unter Downloads.



Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie

Kurzfassung – SIRIS Report 2023

Jahresbericht Hüft- und Knieimplantate 2012–2022

Autoren

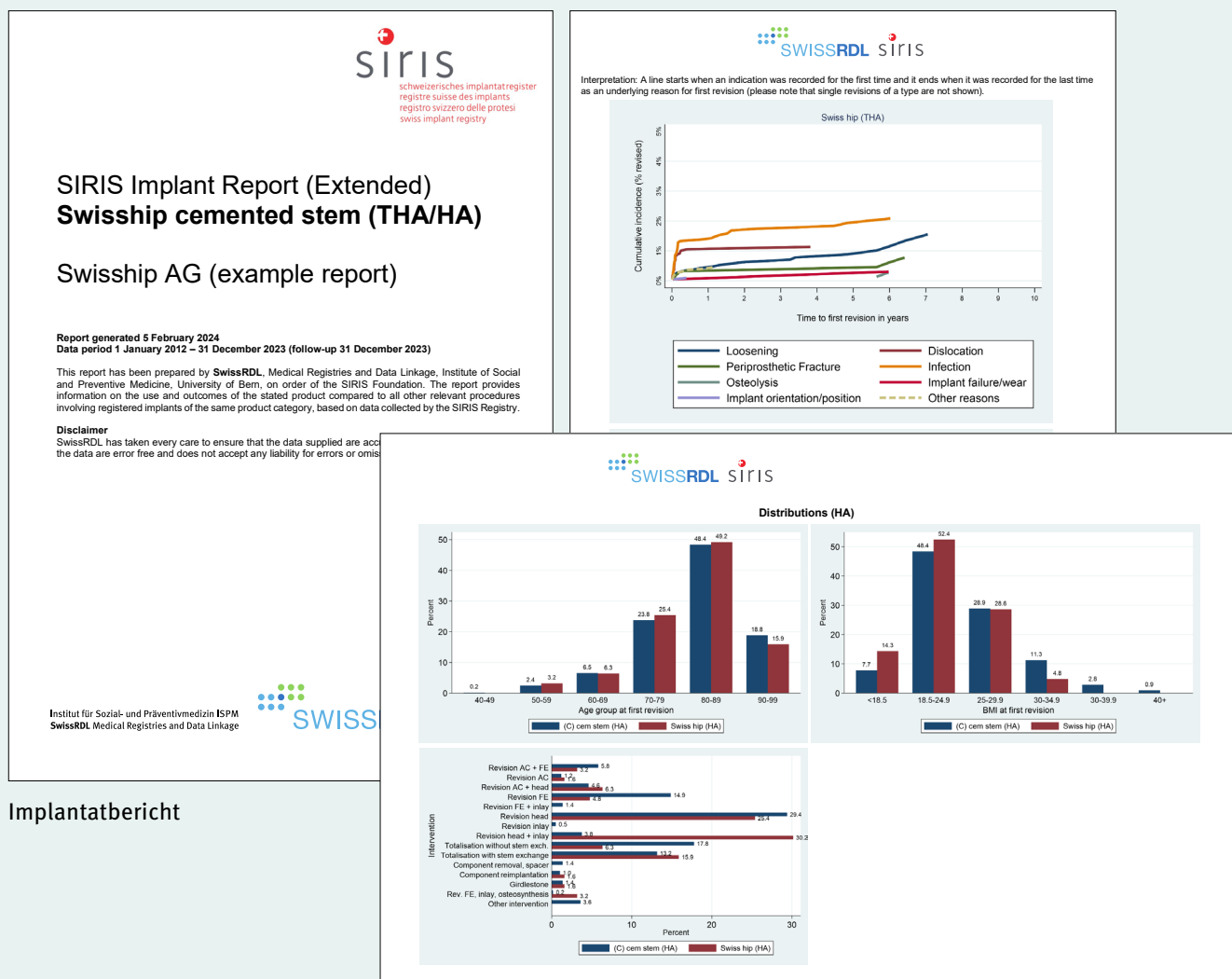
Prof. Dr. med. Martin Beck, Dr. med. Bernhard Christen, MHA, Dr. med. Vilijam Zdravkovic, Christian Brand, PhD, MSc, MA(Econ)

Dezember 2023, Version 1.0

Berichtsformen SIRIS Hüfte und Knie

Implantatberichte Die Industriefirmen haben die Möglichkeit, nach einer vorgängigen Unterzeichnung eines Vertrages mit der SIRIS Stiftung, kostenpflichtig standardisierte Berichte über einzelne ihrer Produkte oder Produktgruppen aus der SIRIS Datenbank erstellen zu lassen. Diese Berichte geben einen Überblick über die Nutzung im Zeitverlauf, die angewendeten Operationsverfahren, der Fixationen sowie die Revisionsentwicklung im Vergleich zu ähnlichen Implantattypen. Gerne senden wir Ihnen eine detaillierte Information dieses Angebotes auf Bestellung unter info@siris-implant.ch.

Outlierreports Es ist eine der Hauptaufgaben des Implantat-Registers, die durch die statistischen Auswertungen identifizierten sogenannten «Outlier» (Definition siehe SIRIS Auswertungskonzept) in einem erweiterten Prüfverfahren zu kontrollieren. Den Kliniken und Orthopädinnen / Orthopäden, welche diese Outlier-Produkte verwenden, sowie deren Herstellerfirmen werden die individuellen Reports unter Einhaltung von strikten, datenschutzkonformen Regeln zugestellt. Die SIRIS Stiftung bietet zudem den betroffenen Operateuren durch das SSAB, zwecks Analyse und Expertise bei der Ursachensuche, einen Zugang zu Fachspezialisten an.



Liste registrierender Spitäler SIRIS Hüfte und Knie (Stand Februar 2024)

Gruppe	Klinik
AG	Kantonsspital Aarau
AG	Kantonsspital Baden
AG	Spital Muri
AG	Spital Zofingen
AG Asana Gruppe	Spital Leuggern
AG Asana Gruppe	Spital Menziken
AG Gesundheitszentrum Fricktal	Spital Rheinfelden
AG Hirslanden Gruppe	Klinik Aarau
AG Swiss Medical Network	Privatklinik Villa im Park
AR	Berit Klinik AG
AR Hirslanden Gruppe	Klinik Am Rosenberg AG
AR Spitalverbund Appenzell (AR)	Spital Herisau
BE	Klinik Hohmad
BE	Spitalzentrum Biel
BE Hirslanden Gruppe	Klinik Linde AG
BE Hirslanden Gruppe	Salem-Spital
BE Hirslanden Gruppe	Klinik Permanence
BE Swiss Medical Network SA Réseau de l'Arc	Hôpital de Saint-Imier
BE Swiss Medical Network SA Réseau de l'Arc	Hôpital de Moutier
BE Insel Gruppe	Spital Aarberg
BE Insel Gruppe	Inselspital, Unispital Bern
BE Insel Gruppe	Spital Riggisberg
BE Lindenhofgruppe	Lindenhofspital
BE Lindenhofgruppe	Sonnenhofspital
BE Spital Emmental AG	Spital Burgdorf
BE Spital Emmental AG	Spital Langnau
BE Spitäler fmi	Spital Frutigen
BE Spitäler fmi	Spital Interlaken
BE Spital Region Oberaargau SRO	Spital Langenthal
BE Spital STS	Spital Thun
BE Spital STS	Spital Zweisimmen
BE Swiss Medical Network	Privatklinik Siloah
BS	Merian Iselin Klinik für Orthopädie und Chirurgie
BS Universitätsspital Basel	Standort Bethesda Spital AG
BS Universitätsspital Basel	Standort Uni-Spital
BL	Praxisklinik Rennbahn
BL Hirslanden Gruppe	Klinik Birshof
BL Kantonsspital Baselland	Bruderholz
BL	Ergolz Klinik

Gruppe	Klinik
FL	Liechtensteinisches Landesspital
FR Hôpital fribourgeois HFR	HFR Hôpital cantonal
FR Swiss Medical Network	Clinique Générale Ste-Anne
GE	Hôpital de La Tour
GE	Hôpitaux universitaires de Genève HUG
GE Hirslanden Gruppe	Clinique La Colline SA
GE Hirslanden Gruppe	Clinique des Grangettes SA
GE Swiss Medical Network	Clinique Générale-Beaulieu
GL	Kantonsspital Glarus
GR	Flury Stiftung Spital Schiers
GR	Gesundheitszentrum Unterengadin
GR	Kantonsspital Graubünden
GR	Regionalspital Surselva AG
GR	Spital Davos
GR	Spital Oberengadin
GR	Spital Thusis
GR Klinik Gut	Standort Fläsch
GR Klinik Gut	Standort St. Moritz
JU	Hôpital du Jura
JU	Site de Delémont
LU	Hirslanden Gruppe
LU	Klinik St. Anna AG
LU	St. Anna in Meggen
LU Luzerner Kantonsspital LUKS	Luzern
LU Luzerner Kantonsspital LUKS	Sursee
LU Luzerner Kantonsspital LUKS	Wolhusen
LU	Schweizerisches Paraplegiker-Zentrum
NE Réseau hospitalier neuchâtelois	La Chaux-de-Fonds
NE Réseau hospitalier neuchâtelois	Pourtalès
NE Swiss Medical Network	Clinique Montbrillant
NE Swiss Medical Network	Hôpital de la Providence
NE	Clinique Volta SA
NW	Spital Nidwalden AG
OW	Kantonsspital Obwalden

Gruppe	Klinik
SG	Spital Linth
SG	Hirslanden Gruppe
SG	Spitalregion Fürstenland Toggenburg
SG	Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland
SG	Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland
SG	Kantonsspital Graubünden
SG	Kantonsspital St. Gallen
SG	Swiss Medical Network
SH	Spitäler Schaffhausen
SH	Swiss Medical Network
SO	Solothurner Spitäler AG
SO	Solothurner Spitäler AG
SO	Solothurner Spitäler AG
SO	Swiss Medical Network
SZ	
SZ	
SZ	AMEOS
TG	
TG	Spital Thurgau AG
TG	Spital Thurgau AG
TI	Gruppo ospedaliere Moncucco
TI	Gruppo ospedaliere Moncucco
TI	Ente Ospedaliero Cantonale
TI	Ente Ospedaliero Cantonale
TI	Ente Ospedaliero Cantonale
TI	Ente Ospedaliero Cantonale
TI	Ente Ospedaliero Cantonale
TI	Swiss Medical Network
UR	
VD	
VD	
VD	
VD	Clinique CIC Suisse SA
VD	Ensemble Hospitalier de la Côte EHC

Gruppe	Klinik
VD Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv	Hôpital de Saint-Loup
VD Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv	Hôpital Yverdon-les-Bains
VD Groupement Hospitalier de l'Ouest Lémanique (GHOL)	Hôpital de Nyon
VD Hirslanden Gruppe	Clinique Bois-Cerf
VD Hôpital intercantonal de la Broye HIB	Payerne
VD Hôpital Riviera-Chablais HRC	Centre hospitalier de Rennaz
VD Réseau Santé Balcon du Jura RSBJ	Site des Rosiers
VD Swiss Medical Network	Clinique de Genolier
VD Swiss Medical Network	Clinique de Montchoisi
VS Clinique CIC Valais	Clinique CIC Saxon
VS Hôpital du Valais - Spital Wallis	Spital Brig
VS Hôpital du Valais - Spital Wallis	Spital Visp
VS Hôpital du Valais - Spital Wallis	Hôpital de Sion
VS Hôpital du Valais - Spital Wallis	Hôpital de Martigny
VS Swiss Medical Network	Clinique de Valère
ZG	Zuger Kantonsspital
ZG Hirslanden Gruppe	AndreasKlinik Cham Zug
ZH	Kantonsspital Winterthur
ZH Swiss Medical Network	Klinik Pyramide am See
ZH	Schulthess Klinik
ZH	Spital Bülach
ZH	Spital Limmattal
ZH	Spital Männedorf
ZH	Spital Uster
ZH	Spital Zollikerberg
ZH	Universitätsspital Zürich
ZH	Universitätsklinik Balgrist
ZH Adus-Medica AG	Adus Klinik
ZH GZO	Spital Wetzikon
ZH Hirslanden Gruppe	Klinik Hirslanden
ZH Hirslanden Gruppe	Klinik Im Park
ZH See-Spital	Standort Horgen
ZH Stadtspital Zürich	Stadtspital Zürich Triemli
ZH Stadtspital Zürich	Stadtspital Zürich Waid
ZH Swiss Medical Network	Privatklinik Bethanien
ZH Swiss Medical Network	Privatklinik Lindberg

Liste der Hersteller/Distributoren der in SIRIS registrierten Implantaten (Stand Februar 2024)

Hersteller/Distributor	Niederlassung Schweiz	Hauptsitz
Amplitude Switzerland	Genf	France
Argomedical AG	Cham	Schweiz
Arthrex Swiss AG	Belp	Deutschland
Arthrosurface	-	USA
ATF	-	France
B. Braun Medical AG	Sempach	Deutschland
CeramTec	-	Deutschland
Conformis	-	Deutschland
Corin GSA GmbH	Solothurn	United Kingdom
Dedienne Santé	-	France
DePuy Synthes Johnson&Johnson	Zuchwil/Zug	USA
Exactech International Operation AG	-	USA
Heraeus Medical Schweiz AG	Zürich	Deutschland
Implantcast Suisse SA	Basel	Deutschland
Lima Switzerland	Rotkreuz	Italy
Link Implants AG	Bern	Deutschland
Mathys (Schweiz) GmbH, enovis	Bettlach	Schweiz
Medacta International SA	Frauenfeld	Schweiz
OHST Medizintechnik AG	-	Deutschland
Permedica ORTHOPAEDICS (I)	Scairolo di Collina d'Oro	Italy
Peter Brehm GmbH (Schweiz)	Dietikon	Deutschland
PLUSOrtho Prothetik GmbH	Oftringen	Schweiz
Smith&Nephew Orthopaedics AG	Baar	United Kingdom
Stemcup Medical Products AG	Zürich	Schweiz
Stryker Osteonics SA	Biberist	USA
Swiss Synergy AG	Baar	Schweiz
Symbios Orthopédie SA	Yverdon-les-Bains	Schweiz
United Orthopedic Corporation Suisse SA	Yverdon-les-Bains	Schweiz
Zimmer Biomet	Winterthur	USA

schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants



**SIRIS – Stiftung für
Qualitätssicherung in der
Implantationsmedizin**

c/o conidea GmbH
Waldheimstrasse 22
3604 Thun

info@siris-implant.ch
www.siris-implant.ch
+41 33 335 02 79



**Implantatregister
SIRIS Hüfte und Knie**

SwissRDL, Institut für Sozial-
und Präventivmedizin, ISPM,
Universität Bern

swissrdl.ispm@unibe.ch
+41 31 684 59 66