



Bericht über 1. Erfassungsjahr 2012 des SIRIS Registers

¹PD Dr. med MPH C. Röder

²Dr. med Lukas Staub, PhD

³Regula Heller, MNSc, MPH

¹Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie (IEFO)

²Universität Bern

³ANQ

22. Oktober 2013

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	3
2. Hintergrund.....	4
3. Materialien und Methoden.....	4
4. Ergebnisse allgemein	5
5. Ergebnisse Hüfte Primär	6
6. Ergebnisse Hüfte Revision.....	9
7. Ergebnisse Knie Primär	12
8. Ergebnisse Knie Revision	14
9. Kommentar.....	17
10. Diskussion.....	18

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Basierend auf dem nationalen Qualitätsvertrag zwischen ANQ und Mitgliederkliniken wurde SIRIS, das schweizerische Implantatregister für Hüft- und Knieprothesen, ab 1. September 2012 als neues Messprogramm eingeführt. Einige Kliniken haben jedoch schon vor dem Stichtag Daten eingegeben, andere sind erst mehrere Wochen oder Monate nach dem Stichtag aktiv geworden.

Methodik

Die SIRIS Datenerhebung erfolgt auf dem Online-Dokumentationsportal MEMdoc des IEFO unter www.siris-doc.ch, wo die klinischen Daten bezüglich Primärimplantation oder Revision sowie die Implantatdaten erfasst werden. Letztere werden zum Grossteil über Strichcodeleser direkt von den Herstelleretiketten eingescannt, die Komponenten können aber auch aus online verfügbaren Herstellerkatalogen in die Patientenakte übertragen werden. Eine kleine Minderheit der Kliniken füllt Papierbogen aus, welche am IEFO eingelesen werden. Einige Kliniken erheben die Daten lokal im spitaleigenen Klinikinformationssystem. Eine Schnittstelle zu diesen Systemen ist in Entwicklung. Die Daten aus diesen Kliniken sind somit noch nicht im zentralen SIRIS Datenpool abgebildet.

Ergebnisse

Bis Jahresende 2012 wurden 13'170 Hüft- und Knieprothesen (Primär und Revision) erfasst. Hierbei machen die Primärhüften 51% und die Primärknie 39% aus. 6% entfallen auf die Hüftrevisionen und 4% auf die Knierevisionen. 89% der erwarteten Teilnehmerzahl (Klinikebene) erhob die entsprechenden Datensätze bis Jahresende direkt im SIRIS oder lokal in Klinikinformationssystemen.

Diskussion

Die im 2012 erhobenen Daten machen etwa einen Drittel des zu erwartenden Datenvolumens aus; sie stellen somit nur eine Stichprobe dar. Wenn diese als nicht systematisch verzerrte (biased) Stichprobe betrachtet wird, kann die Häufigkeitsverteilung auf Ebene Datenpool aus epidemiologischer Sicht für die Schweiz als repräsentativ gelten. Auf Ebene der Revisionslasten und der rp100ocy (revisions per 100 observed component years, siehe SIRIS Auswertungskonzept) sowie auf Ebene Klinik oder Operateur ist jedoch eine höhere Vollständigkeit vonnöten, um die Qualität von Eingriffen und Implantaten zu beurteilen.

Schlussfolgerung

SIRIS ist erfolgreich gestartet. Die nach Start aufgetauchten Herausforderungen lagen in der Natur der Sache: dem Aufbau eines nationalen Registers mit rund 140 Teilnehmerkliniken. Die gegen Jahresende erreichten Dokumentationszahlen nähern sich der Vollerhebung. Trotz noch ausstehender Kontrolle der Datenqualität und einer ab 2014 erwarteten leichten Überarbeitung der Inhalte kann man von einer stabilen und nur noch marginal verbesserbaren Dokumentation ausgehen, die eine solide Basis für die nun anstehenden Auswertungen ab 2014 darstellt.

2. Hintergrund

Das SIRIS Register wird vom Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie (IEFO) der Universität Bern umgesetzt. Hierzu gehören sowohl die medizininformationstechnologischen, konzeptionellen und inhaltlichen Aspekte, als auch die Projektleitung und Auswertung der Daten mit anschliessender Berichterstattung. Das IEFO arbeitet im Auftrag der SIRIS Stiftung, die mit dem Nationalen Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) kooperiert. Spitäler und Kliniken, die dem nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beigetreten sind und Hüft- sowie Knieprothesen implantieren, sind verpflichtet, diese Implantate zu registrieren. Dies, weil das SIRIS Register auf dem obligatorischen ANQ-Messplan steht. Der ANQ koordiniert und realisiert Qualitätsmessungen in der Akutsomatik, der Rehabilitation und der Psychiatrie. Vereinsmitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone und die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz.

Das SIRIS ist ein nationales Implantatregister und wird mit dem Anspruch umgesetzt, eine quasi Vollerhebung aller in der Schweiz implantierten Hüft- und Knieprothesen zu realisieren. SIRIS ist in erster Linie ein Qualitätssicherungssystem der Spitäler, ein Implantatregister, und potentiell auch ein Qualitätssicherungssystem der einzelnen Leistungserbringer innerhalb der Spitäler, da die Daten innerhalb der Klinik personalisiert erfasst werden. Für die Industrie ist das SIRIS ein Post-Market-Surveillance-Instrument zur Abbildung des Langzeitverhaltens ihrer Produkte. Daneben dient es allen Beteiligten als Frühwarnsystem.

Der Bericht über das erste Erfassungsjahr des SIRIS bezieht trotz offiziellem Projektstart am 1. September 2012 alle Fälle ab dem 1. Januar 2012 mit ein. Dies, weil einige Kliniken schon seit Jahren mit dem IEFO dokumentieren und den Datenpool mit Vollerhebungen ihrer Hüft- und Knieprothesen speisten, und weil mehrere Kliniken bereits vor dem (aufgeschobenen) Startdatum angefangen hatten, Daten in das seit Jahresbeginn aktiv geschaltete SIRIS Register einzugeben. Aus diesen Gründen ist das Ziel dieses ersten Berichtes lediglich eine Inventarisierung und aggregierte Deskription der erhobenen Daten, da die Datenlage noch keine Rückschlüsse auf die Qualität von Spitälern, Leistungserbringern und Implantaten zulässt. Auch internationale Vergleiche anhand von Kennzahlen wie der Revisionslast oder der Anzahl von Revisionen pro 100 beobachtete Komponentenjahre sind noch nicht möglich.

3. Materialien und Methoden

Manuale auf der SIRIS Projektwebseite (www.siris-implant.ch), ein professionelles Projektmanagement und die individuelle Schulung der Teilnehmerkliniken durch das IEFO gewährleisten einen reibungslosen und effizienten Projektverlauf. Die SIRIS Datenerhebung erfolgt auf dem Online-Dokumentationsportal MEMdoc des IEFO unter www.siris-doc.ch, wo die klinischen Daten der Primärimplantation oder Revision sowie die Implantatdaten erfasst werden. Letztere werden zum Grossteil über Strichcodeleser direkt von den Herstelleretiketten eingescannt, die Komponenten können aber auch aus online verfügbaren Herstellerkatalogen in die Patientenakte übertragen werden. Eine kleine Minderheit der Kliniken füllt Papierbogen aus, welche am IEFO eingelezen werden.

Einige Kliniken erheben die Daten lokal im spitaleigenen Klinikinformationssystem. Eine Schnittstelle zu diesen Systemen ist derzeit in Entwicklung. Die Daten aus diesen Kliniken sind somit noch nicht im zentralen SIRIS Datenpool abgebildet, werden aber retrospektiv importiert werden und für zukünftige Berichte zur Verfügung stehen.

Zwecks Nachverfolgung der Implantate bei Klinikwechsel des Patienten (Revision an anderem Ort als Primärimplantation) werden die Daten in identifizierbarer Form erhoben, bei Eingabe jedoch mittels Hash- und Salt-Verschlüsselung so anonymisiert, dass zwar ein Fall bei Klinikwechsel verfolgt, aber nicht mehr re-identifiziert werden kann. Verschlüsselungs- und Anonymisierungsmethodologie wur-

den vom kantonbernischen und vom eidgenössischen Datenschützer geprüft und bewilligt. Der Patient gibt mittels schriftlicher Einwilligung seine Zustimmung zur zentralen Datenerfassung im SIRIS, kann diese aber auch verweigern oder widerrufen. Die erfassten Daten werden zukünftig, neben der deskriptiven Form, auch zum Vergleich von risikoadjustierten Revisionswahrscheinlichkeiten der einzelnen Teilnehmerkliniken verwendet werden sowie zu Überlebenszeitanalysen der verschiedenen Implantatmodelle und Implantattypen. Nach erfolgter Klassifikation und Gruppierung der verschiedenen im SIRIS erhobenen Artikel wird zukünftig eine quartalsweise statistische Prüfroutine durchgeführt werden können, die Implantate mit hohen Revisionsraten im Sinne eines Frühwarnsystems identifiziert.

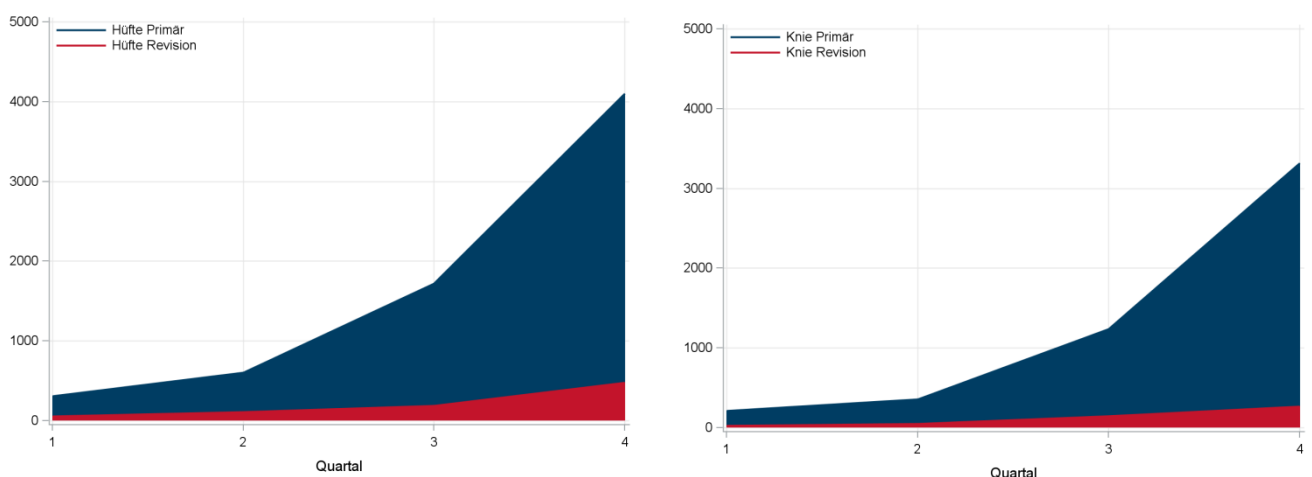
4. Ergebnisse allgemein

Tabelle 1. Verteilung der in den Quartalen 1-4/2012 erhobenen Hüft- und Knieprothesenprimärimplantationen und Revisionsoperationen

Quartal	Hüfte Primär	Hüfte Revision	Knie Primär	Knie Revision
1	308	53	213	27
2	605	110	359	48
3	1719	188	1237	144
4	4102	476	3317	264
	6734	827	5126	483

Bis Jahresende 2012 wurden 13'170 Hüft- und Knieprothesen (Primär und Revision) erfasst. Hierbei machen die Primärhüften 51% und die Primärknie 39% aus. 6% entfallen auf die Hüftrevisionen und 4% auf die Knierevisionen.

Graphik 1. Wachstumskurve des SIRIS Registers im Jahr 2012, stratifiziert nach Hüft- und Knieprothesen



Mit Start des SIRIS Mandates am 1. September 2012 konnten im zweiten und dritten Quartal des Jahres deutliche Aktivitätssteigerungen registriert werden.

Tabelle 2. Anzahl teilnehmender Kliniken im Jahr 2012

Quartal	Anzahl Kliniken
1	23
2	30
3	105
4	118

Bis Jahresende waren 118 von ca. 140 zu erwartenden Teilnehmerkliniken registriert, wobei dieses Kollektiv sowohl Einzelspitäler als auch Standorte von Spitalgruppen einschliesst. Etwa ein halbes Dutzend der nicht registrierten Kliniken erfasst jedoch bereits SIRIS-konforme Daten im spitalinternen Klinikinformationssystem und wartet auf eine Webservice-Schnittstelle zum automatischen Einspielen der Daten in die SIRIS Datenbank, die für Anfang 2014 terminiert ist.

Tabelle 3. Anzahl dokumentierter Implantatkomponenten im Jahr 2012

Quartal	Hüfte Primär	Hüfte Revision	Knie Primär	Knie Revision
1	1082	162	716	127
2	2359	391	1301	262
3	6969	640	4320	679
4	16727	1666	12347	1206
	27137	2859	18684	2274

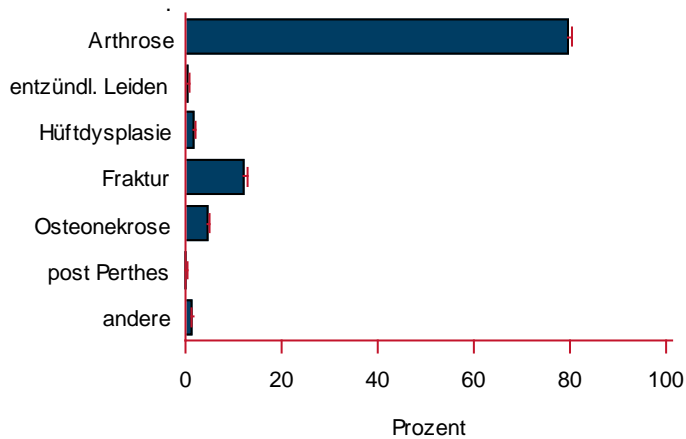
Ein Implantat besteht als modular aufgebautes Medizingerät aus mehreren Komponenten (zum Beispiel Hüftpfanne, Polyethyleninlay, Hüftkopf, Hüftschafte). Die Anzahl der Komponenten kann vor allem bei den Revisionsimplantaten leicht variieren. Erfasst werden etwa 4 Komponenten pro primärer Hüftprothese und 3.6 Komponenten pro primärer Knieprothese.

5. Ergebnisse Hüfte Primär

Tabelle 4. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Hüfte Primär (nur abgeschlossene Fälle)

Diagnose	Anzahl	Prozent
Arthrose	4634	79
entzündliches Leiden	30	.51
Hüftdysplasie	104	1.8
Fraktur	725	12
Osteonekrose	266	4.6
post Perthes	11	.19
andere	71	1.2
	5841	100

Graphik 2. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Hüfte Primär (nur abgeschlossene Fälle)

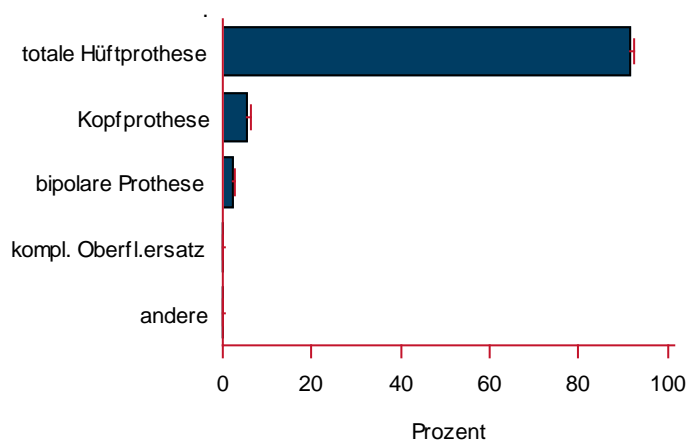


8 von 10 Primärprothesen werden wegen einer Hüftarthrose implantiert. Die Fraktur ist die zweithäufigste Primärdiagnose und macht etwa 1 von 10 Primärprothesen aus. Alle anderen Diagnosen verteilen sich auf die letzten 9% der Patienten bzw. Indikationen.

Tabelle 5. Eingriffe Hüfte im Jahr 2012

Eingriff	Anzahl	Prozent
totale Hüftprothese	5350	92
Femurkopfprothese	333	5.7
bipolare Prothese	141	2.4
kompletter Oberflächenersatz	5	.09
andere	12	.21
Gesamt	5841	100

Graphik 3. Eingriffe Hüfte im Jahr 2012

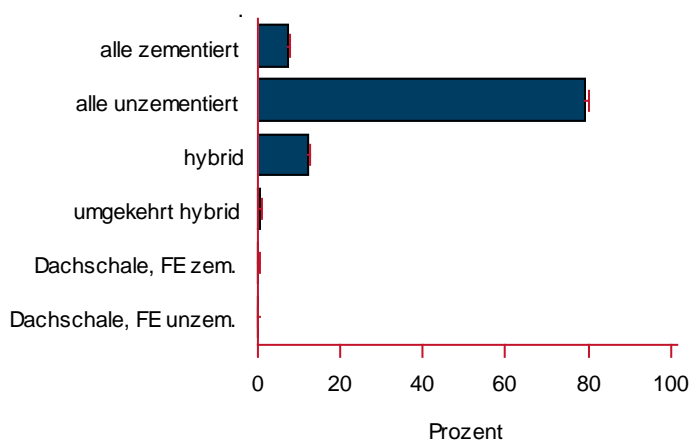


Etwa 9 von 10 primären Hüftprothesen sind Totalprothesen, während 8% keine oder eine nicht-fixierte Pfannenkomponente haben.

Tabelle 6. Fixation der Hüftprothesenkomponenten im Jahr 2012

Fixation	Anzahl	Prozent
alle zementiert	435	7.5
alle unzementiert	4621	79
hybrid (acetabulär unzementiert, femoral zementiert)	707	12
umgekehrt hybrid (acetabulär zementiert, femoral unzementiert)	45	.77
Dachschale, femoral zementiert	18	.31
Dachschale, femoral unzementiert	15	.26
	5841	100

Graphik 4. Fixation der Hüftprothesenkomponenten im Jahr 2012



8 von 10 Primärhüften werden zementfrei verankert. Die restlichen rund 20% werden hybridfixiert (unzementierte Pfanne, zementierter Schaft) oder vollzementiert. Bei etwa 0.5% der Patienten muss der Boden der Hüftpfanne durch eine Dachschale verstärkt werden.

6. Ergebnisse Hüfte Revision

Tabelle 7. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Hüfte Revision (nur abgeschlossene Fälle)

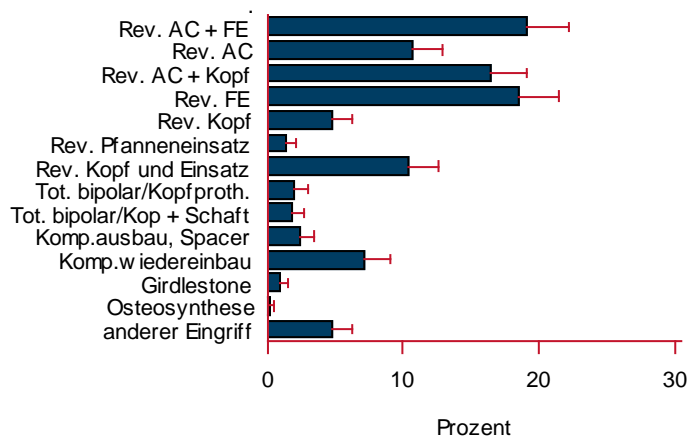
Diagnose	Anzahl	Prozent
Lockerung femoral	88	13
Lockerung acetabulär	87	13
andere	53	7.8
periprothetische Fraktur	52	7.7
Luxation	50	7.4
chronische Infektion	44	6.5
Frühinfekt	40	5.9
Lockerung acetabulär und Lockerung femoral	25	3.7
Abnutzung	19	2.8
Schmerzen	15	2.2
Girdlestone	13	1.9
Implantatversagen	10	1.5
Zustand nach Spacer	8	1.2
Lockerung femoral und periprothetische Fraktur	8	1.2
Schmerzen und andere	5	.74
Osteolyse acetabulär	5	.74
Lockerung femoral und Schmerzen	5	.74
Lockerung femoral und Osteolyse femoral	5	.74
	532	78

Die häufigsten Revisionsgründe machen rund 78% aller Wiedereingriffe an der Hüfte aus, seltene Diagnosen zusammen 22% (nicht in Tabelle spezifiziert). Pfannen- oder Schaftlockerung sind dabei die dominierenden Gründe, gefolgt von «anderen» Gründen, periprothetischer Fraktur, Luxation, chronischem Infekt und Frühinfekt. Die elf weiteren gelisteten Revisionsgründe zeigen Häufigkeiten zwischen 3.7 - 0.74%.

Tabelle 8. Revisionseingriffe Hüfte im Jahr 2012

Eingriff	Anzahl	Prozent
Revision acetabulär (AC) + femoral (FE)	130	19
Revision AC	72	11
Revision AC + Kopf	111	16
Revision FE	126	19
Revision Kopf	32	4.7
Revision Pfanneneinsatz	9	1.3
Revision Kopf und Pfanneneinsatz	70	10
Totalisation bipolar/Kopfprothese	13	1.9
Totalisation bipolar/Kopfprothese mit Schaftwechsel	12	1.8
Komponentenausbau, Spacereinbau	16	2.4
Komponentenwiedereinbau (nach Spacer/Girdlestone)	48	7.1
Girdlestone	6	.88
Osteosynthese	1	.15
anderer Eingriff	32	4.7
	678	100

Graphik 5. Revisionseingriffe Hüfte im Jahr 2012

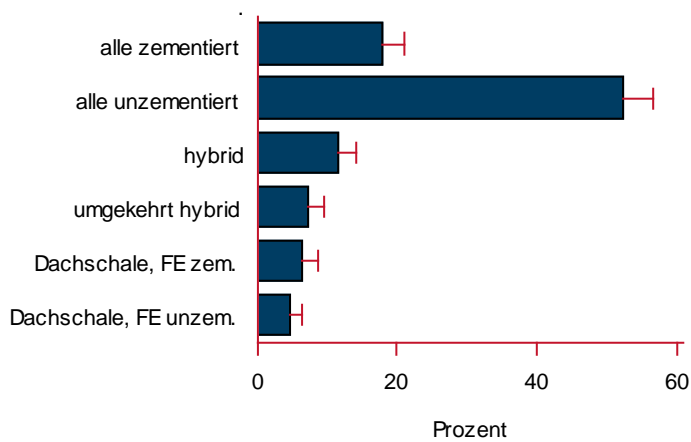


Knapp die Hälfte aller Revisionen dienen dem Wechsel einer oder beider Pfannen- oder Schaftkomponenten. Ein Viertel der Eingriffe wechselt den Hüftkopf plus Pfanne oder Pfanneneinsatz. Unter dem restlichen Viertel an Revisionen ist der Komponentenwiedereinbau nach Spacer (zum Auskurieren einer Infektion) die häufigste Massnahme.

Tabelle 9. Fixation der Komponenten bei Revision im Jahr 2012 (wo zutreffend)

Fixation	Anzahl	Prozent
alle zementiert	91	18
alle unzementiert	268	52
hybrid (AC unzementiert, FE zementiert)	59	12
umgekehrt hybrid (AC zementiert, FE unzementiert)	37	7.2
Dachschale, FE zementiert	33	6.5
Dachschale, FE unzementiert	24	4.7
	512	100

Graphik 6. Fixation der Komponenten bei Revision im Jahr 2012 (wo zutreffend)



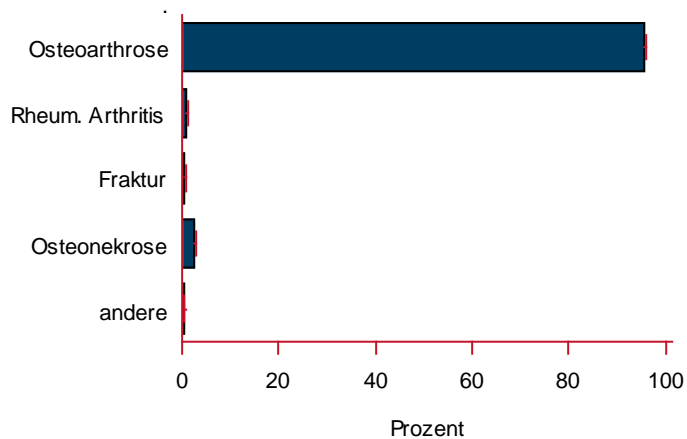
Bei den Revisionsfixationen wird nur noch etwa die Hälfte aller Fälle zementfrei fixiert, während sich der Prozentsatz voll zementierter Fixationen im Vergleich zur Primärsituation mehr als verdoppelt hat. Die Verwendung der Dachschalen hat sich dagegen im Vergleich zur Primärfixation sogar verzwanzigfacht.

7. Ergebnisse Knie Primär

Tabelle 10. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Knie Primär (nur abgeschlossene Fälle)

Diagnose	Anzahl	Prozent
Osteoarthrose	4237	95
Rheumatoide Arthritis	45	1.0
Fraktur	25	.56
Osteonekrose	111	2.5
andere	19	.43
	4437	100

Graphik 7. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Knie Primär (nur abgeschlossene Fälle)

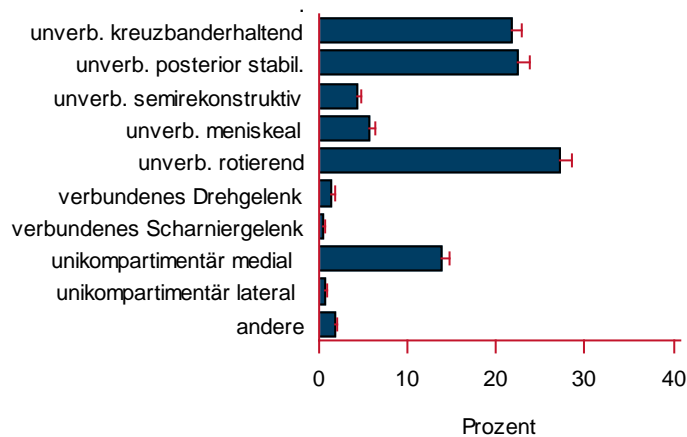


Die Arthrose ist die mit Abstand dominanteste Primärdiagnose für eine Knieprothese, während die Fraktur im Gegensatz zur Hüfte nur eine untergeordnete Rolle spielt.

Tabelle 11. Typ der Kniearthroplastik im Jahr 2012

Eingriff	Anzahl	Prozent
unverbunden kreuzbanderhaltend	966	22
unverbunden posterior stabilisierend	1000	23
unverbunden semirekonstruktiv	191	4.3
unverbunden meniskeal	258	5.8
unverbunden rotierend	1205	27
verbundenes Drehgelenk	67	1.5
verbundenes Scharniergelenk	26	.59
unikompartimentär medial	612	14
unikompartimentär lateral	32	.72
andere	80	1.8
	4437	100

Graphik 8. Typ der Kniearthroplastik im Jahr 2012

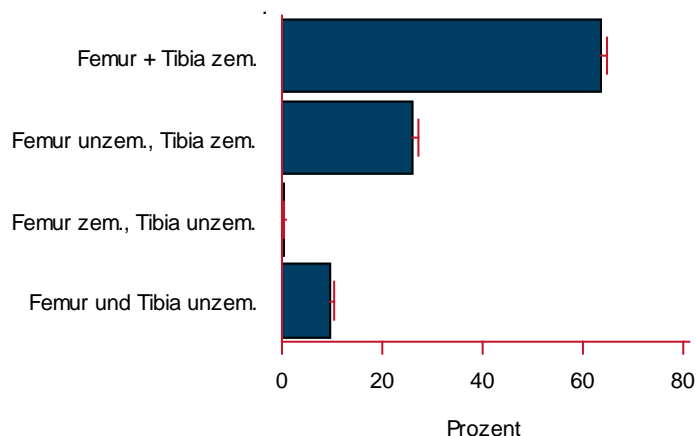


Drei Viertel aller Knieimplantate sind unverbundene Modelle mit Rotation, Kreuzbanderhalt oder posteriorer Stabilisation. Mit 14% machen die medialen Schlittenprothesen eine weitere grosse Implantatgruppe aus.

Tabelle 12. Fixation der Knieprothesenkomponenten im Jahr 2012

Fixation	Anzahl	Prozent
Femur + Tibia zementiert	2825	64
Femur unzementiert, Tibia zementiert	1159	26
Femur zementiert, Tibia unzementiert	21	.47
Femur und Tibia unzementiert	432	9.7
	4437	100

Graphik 9. Fixation der Knieprothesenkomponenten im Jahr 2012



Im Gegensatz zur Hüftprothetik werden etwa zwei Drittel aller Primärknie vollzementiert fixiert. Die Tibiakomponente wird sogar in 90% der Fälle zementiert.

8. Ergebnisse Knie Revision

Tabelle 13. Klinische Diagnosen im Jahr 2012, Knie Revision (nur abgeschlossene Fälle)

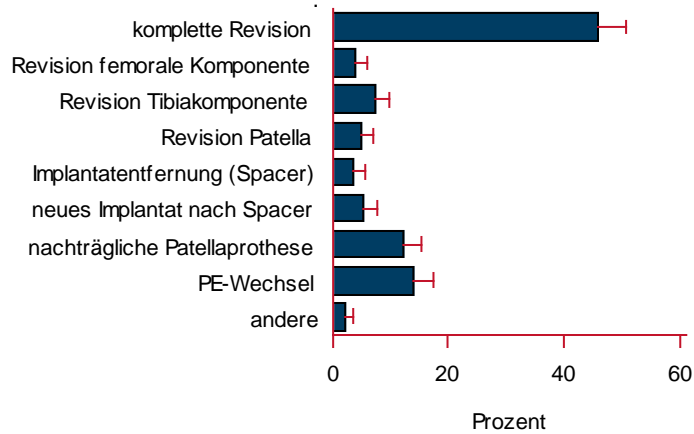
Diagnose	Anzahl	Prozent
andere	85	21
aseptische Lockerung Tibia	51	13
Infektion	47	12
Instabilität femoro-tibial	42	11
aseptische Lockerung Femur, aseptische Lockerung Tibia	36	9.0
aseptische Lockerung Femur	19	4.8
Instabilität patellär	17	4.3
Gelenksteife/Arthrofibrose	15	3.8
periprothetische Fraktur FE	9	2.3
Komponentenmalposition	7	1.8
Gelenksteife/Arthrofibrose, andere	5	1.3
Instabilität femoro-tibial, andere	5	1.3
	338	85%

Die häufigsten Revisionsdiagnosen machen gesamthaft etwa 85% aus, seltene Diagnosen zusammen 15% (nicht in Tabelle spezifiziert). 21% der Diagnosen wurden als «andere» spezifiziert, gefolgt von aseptischer Lockerung der Tibiakomponente, Infektion, femorotibialer Instabilität und aseptischer Lockerung beider Komponenten. Die sieben weiteren gelisteten Revisionsgründe zeigen Häufigkeiten zwischen 4.8 - 1.3%.

Tabelle 14. Revisionseingriffe Knie im Jahr 2012

Eingriff	Anzahl	Prozent
komplette Revision	184	46
Revision femorale Komponente	16	4.0
Revision Tibiakomponente	29	7.3
Revision Patella	20	5.0
Implantatentfernung (Spacer)	15	3.8
neues Implantat nach Spacer	22	5.5
nachträgliche Patellaprothese	49	12
PE-Wechsel	56	14
andere	9	2.3
	400	100

Graphik 10. Revisionseingriffe Knie im Jahr 2012

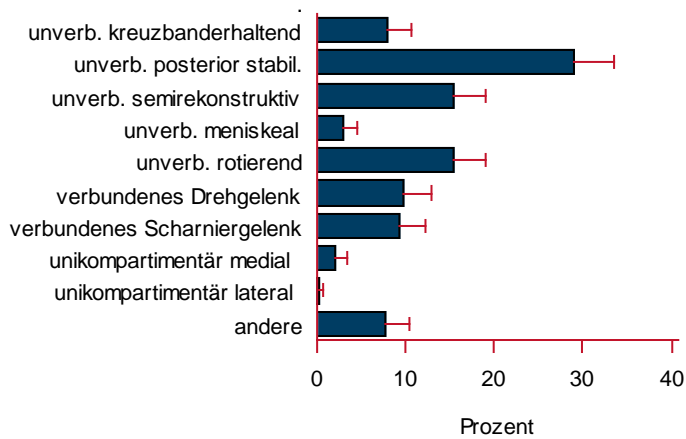


Etwa die Hälfte aller Revisionen sind Komplettrevisionen aller Komponenten, gefolgt von einem Wechsel des Tibiaplateaus aus Polyethylen und einer nachträglichen Patellaprothese.

Tabelle 15. Typ der Revisionskniearthroplastik im Jahr 2012 (wo zutreffend)

Typ	Anzahl	Prozent
unverbunden kreuzbänderhaltend	30	8.0
unverbunden posterior stabil.	109	29
unverbunden semirekonstruktiv	58	15
unverbunden meniskeal	11	2.9
unverbunden rotierend	58	15
verbundenes Drehgelenk	37	9.8
verbundenes Scharniergelenk	35	9.3
unikompartimentär medial	8	2.1
unikompartimentär lateral	1	.27
andere	29	7.7
	376	100

Graphik 11. Typ der Revisionskniearthroplastik im Jahr 2012 (wo zutreffend)

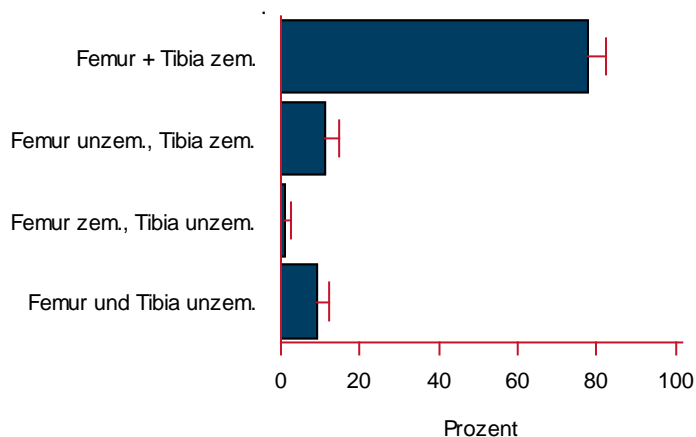


Etwa jede dritte Revisionsprothese ist vom unverbunden posterior stabilisierten Typ, gefolgt von den rotierenden und semirekonstruktiven Modellen, die zusammen ein weiteres Drittel stellen.

Tabelle 16. Fixation der Komponenten bei Revision im Jahr 2012 (wo zutreffend)

Fixation	Anzahl	Prozent
Femur + Tibia zementiert	293	78
Femur unzementiert, Tibia zementiert	43	11
Femur zementiert, Tibia unzementiert	5	1.3
Femur und Tibia unzementiert	35	9.3
	376	100

Graphik 12. Fixation der Komponenten bei Revision im Jahr 2012 (wo zutreffend)



In der Revisionsituation steigt der Prozentsatz der vollzementierten Fixation auf knappe 80%, während die komplett unzementierte Fixation bei etwa 9% verharrt.

9. Kommentar

Die Implementierungsphase des SIRIS Registers dauerte das gesamte Jahr 2012 und bis ins Jahr 2013. Die schon seit Jahren mit dem IEFO dokumentierenden Kliniken und einige Pioniere begannen noch vor dem offiziellen Start freiwillig. Alle anderen Kliniken nahmen im Rahmen des erwähnten Zeitraums produktiv an SIRIS teil. Initiale Anmeldeformalitäten, Rechnungsstellungsklärung und Vereinbarung von Schulungsterminen (Fluktuation von verantwortlichem Klinikpersonal) waren einige der Hauptgründe für die Verzögerungen. Während die klinischen Daten ab Aufschaltung der SIRIS Dokumentationsbogen relativ einfach zu erheben waren, stellten vor allem die Implantatdaten die Verantwortlichen vor neue Aufgaben. So mussten die Komponenten dort per Hand eingegeben werden, wo die elektronischen Herstellerkataloge noch nicht vorhanden oder veraltet waren (bestimmte Implantate nicht im Katalog gelistet, obschon in der Klinik verfügbar). Hersteller oder Implantatnamen wurden dabei in unterschiedlichen, teilweise falschen Versionen eingegeben und mussten für die Auswertung per Hand wieder vereinheitlicht werden (Datenbankbereinigung durch das IEFO). Mittlerweile sind fast alle am SIRIS beteiligten Hersteller mit ihren Katalogen vertreten und die Software schlägt neu die korrekten Firmennamen vor, die meist von den Teilnehmern übernommen werden, was zu einer besseren Harmonisierung der Datenbank geführt hat.

Die Zementfassung befindet sich noch in einer Übergangsphase, wobei der Zement zur Implantatfixation sowohl als Teil der klinischen Details als auch als Teil der Implantate erfasst wird. Es ist der ausdrückliche Wunsch der Schweizer Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (SGOT), die als Initiator und Hauptbeteiligter des SIRIS Projektes gilt, den Zement ausschliesslich per Barcode zu erheben. Dafür sind jedoch noch nicht alle Herstellerkataloge geeignet, weshalb sich diese Aufgabe erst über die Zeit lösen lassen wird. Es bedarf einer separaten Zementsektion, unabhängig von den Implantaten, um die Zementsorten und deren Zusätze per Barcode zu erheben. Dafür werden Softwareanpassungen durch das IEFO sowie Kataloganpassungen durch die Hersteller notwendig.

Die im 2012 erhobenen Daten machen etwa ein Drittel des zu erwartenden Datenvolumens aus; sie stellen somit nur eine Stichprobe dar. Wenn diese als nicht systematisch verzerrte (biased) Stichprobe betrachtet wird, kann die Häufigkeitsverteilung auf Ebene Datenpool aus epidemiologischer Sicht für die Schweiz als repräsentativ gelten. Auf Ebene der Revisionslasten und der rp100ocy (revisions per 100 observed component years, siehe SIRIS Auswertungskonzept) sowie auf Ebene Klinik oder Operateur ist jedoch eine höhere Vollständigkeit vonnöten, um die Qualität von Eingriffen und Implantaten zu beurteilen. Zur Evaluation der Datenqualität wurde ein explizites Validierungskonzept erarbeitet, welches die Massnahmen zur Überprüfung der Datenqualität sowie die Anforderungen an die Datenqualität beschreibt.

10. Diskussion

SIRIS ist erfolgreich gestartet. Die nach Start aufgetauchten Herausforderungen lagen in der Natur der Sache: dem Aufbau eines nationalen Registers mit rund 140 Teilnehmerkliniken. Die steigende Zahl dokumentierter Implantate ab dem zweiten Quartal 2012 zeigt, dass SIRIS auf breite Akzeptanz stösst. Die später erreichten Dokumentationszahlen nähern sich der Vollerhebung. Trotz noch ausstehender Kontrolle der Datenqualität und einer ab 2014 erwarteten leichten Überarbeitung der Inhalte kann man von einer stabilen und nur noch marginal verbesserbaren Dokumentation ausgehen, die eine solide Basis für die nun anstehenden Auswertungen ab 2014 darstellt. Das ANQ-Mandat als Grundvoraussetzung für SIRIS und die mittlerweile vereinfachte Rechnungstellung sichern die Nachhaltigkeit des Projektes. Veränderungen in der Marktstruktur durch Herstellerfusionen und Katalogaktualisierungen machen ständige Anpassungen der Implantatdatenbank notwendig; Schnittstellen zu KIS-Systemen zur weiteren Vereinfachung der Datenerhebung werden die Datenqualität und Vollständigkeit noch weiter steigern. Der daraus resultierende Datensatz wird eine sehr gute Basis zur Analyse der Qualität von Hüft- und Knieprothesenimplantationen in der Schweiz bilden. Eine Basis, die auch international eine wichtige Rolle spielen kann.