
SIRIS

Hüft- und Knieimplantat-Register

Kurzfassung – Wissenschaftlicher Jahresbericht 2012-2015

Mai 2017, Version 01.0



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Methode	3
3.	Ergebnisse.....	4
3.1.	Hüfttotalendoprothesen	4
3.2.	Hemiarthroplastik der Hüfte	5
3.3.	Knieendoprothesen	6
4.	Ausblick	7

1. Einleitung

Seit September 2012 werden in der Schweiz Daten über implantierte Hüft- und Knieprothesen im Implantat-Register SIRIS erfasst. SIRIS wurde Ende 2011 in den ANQ-Messplan aufgenommen. Spitäler und Kliniken, die dem Nationalen Qualitätsvertrag beigetreten sind, wurden damit verpflichtet, am Register teilzunehmen. Dank der verbindlichen Erfassung von Hüft- und Knieimplantaten durch die Institutionen erreicht SIRIS eine hohe Abdeckung und liefert aussagekräftige Daten.

Mit SIRIS konnte innert kurzer Zeit ein Register aufgebaut werden, das wichtige Qualitätsdaten generiert, welche die Grundlage für die Qualitätsentwicklung in der Orthopädie bilden. Nebst der Operationsqualität ist es auch möglich, das Langzeitverhalten und die Funktionsdauer der Implantate zu beurteilen. Das Register unterstützt damit den Qualitätsvergleich im Spitalwesen und in der Industrie. Zudem dient es als Frühwarnsystem bei Implantatversagen.

Erstmals liegt nun ein wissenschaftlicher Bericht über SIRIS vor, der sich in erster Linie an Orthopädinnen und Orthopäden richtet. Er basiert auf den erhobenen Daten von 2012 bis 2015: Seit Start des Implantat-Registers wurden rund 130'000 Hüft- und Knieprothesen (Primär-¹ und Revisionsoperationen²) dokumentiert. In der Teilnahmerate von über 95% spiegelt sich das grosse Engagement aller Partner, die an SIRIS beteiligt sind, einschliesslich der Ärzteschaft und der Operationsteams in 149 Spitälern und Kliniken. Die hohe Rate zeigt zudem die sehr gute Qualität hinsichtlich Organisation, Coaching und Datenerhebung durch das SIRIS-Team.

Am ausführlichen Bericht 2012 bis 2015 – der in Englisch abgefasst ist – wirkten die Stiftung SIRIS, die Ärztesgesellschaft swiss orthopaedics, die Industrie (FASMED), die Krankenversicherer (santésuisse), der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) sowie weitere Expertinnen und Experten gleichermassen mit. Der Bericht gibt Aufschluss über den Stand der Hüft- und Kniegelenksimplantationen in der Schweiz und liefert eine Fülle neuer Informationen, darunter wichtige und nachprüfbar, die für alle Akteure aus dem Gesundheitswesen wie auch für Dritte wertvoll sind.

Die nachfolgende Kurzfassung gibt den ANQ-Partnern, Medienschaffenden sowie weiteren Interessierten einen Überblick über die wesentlichen Inhalte. Differenzierte Informationen sind in der [Vollversion](#) des Berichts zu finden.

2. Methode

Das Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Abteilung SwissRDL, der Universität Bern setzt das Register gemäss dem SIRIS-[Konzept](#) um. Ein professionelles Management, entsprechende Manuals, die individuelle Schulung und der Support der teilnehmenden Institutionen durch das ISPM garantieren eine reibungslose Registerführung.

Die Spitäler und Kliniken erfassen Implantatdaten wie Prothesentyp, Fixation und demografische/klinische Daten wie Patientencharakteristika, Operationstechnik über das Online-Dokumentationsportal MEMdoc des ISPM. Implantatdaten werden grossenteils via Strichcode direkt von den Herstelleretiketten eingescannt. Alternativ können sie aus online verfügbaren Herstellerkatalogen in die Patientenakte übertragen

¹ Primär steht hier für den ersten Eingriff/das erste Implantat.

² Revision bedeutet ein zweiter und allfällige weitere Eingriffe/Implantate.

werden. Auf Papier eingereichte Daten werden vom ISPM eingelesen. Möglich ist auch ein Datenimport direkt aus dem Klinikinformationssystem.

Damit die Implantate bei einem Spital- oder Klinikwechsel der Patientin/des Patienten weiterverfolgt werden können, werden die Daten in wiedererkennbarer Form erhoben. Bei der Eingabe werden sie jedoch verschlüsselt. So kann ein Implantat zwar weiterverfolgt, aber dessen Trägerin/Träger nicht mehr identifiziert werden. Verschlüsselung respektive Anonymisierung entsprechen dem kantonbernischen und dem eidgenössischen Datenschutz. Die Patientin/der Patient stimmt der zentralen Datenerfassung im SIRIS vorgängig schriftlich zu. Die Einwilligung kann verweigert oder später widerrufen werden.

3. Ergebnisse

Seit Beginn des Schweizerischen Implantat-Registers (SIRIS) im September 2012 wurden insgesamt 65'716 Hüfttotalendoprothesen, einschliesslich Primär- und Revisionsoperationen, verzeichnet. Diese Zahl schwankt zwischen 19'120 Eingriffen im Jahre 2013 und 19'532 im Jahre 2015. 12.2% der Hüfttotalendoprothesen waren Revisionsoperationen.

Bei den Knieendoprothesen ist die Situation mit 56'457 gemeldeten Eingriffen seit September 2012 ähnlich. Die Anzahl Eingriffe war mit 16'519 Primär- und Revisionsoperationen im Jahre 2013 und 16'938 im Jahre 2015 recht stabil. Die Revisionseingriffe machten in der gesamten Periode 9.4% aus.

3.1. Hüfttotalendoprothesen

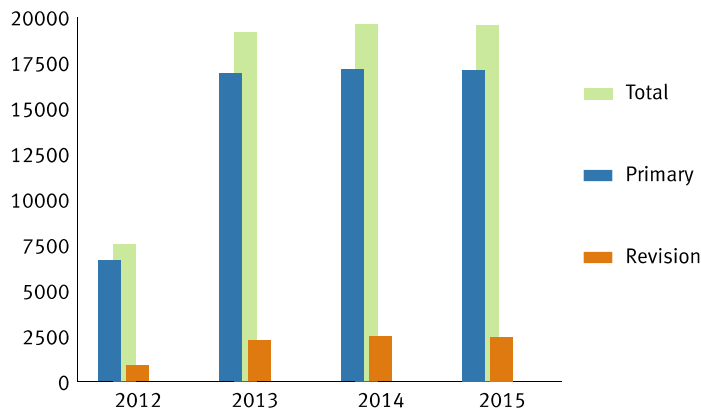
Die Ergebnisse bei den Hüfttotalendoprothesen zeigen, dass 52% der Patienten weiblich waren. Zwei Drittel der Eingriffe fanden bei Personen über 65 Jahre statt (das Durchschnittsalter der gesamten Kohorte lag bei 68 Jahren) und 63% waren übergewichtig oder adipös. 2015 wurde bei 42% der Patientinnen und Patienten der anteriore, bei 34% der anterolaterale und bei 15% der posteriore Zugang angewendet. Bei Personen mit einer Osteoarthritis-Diagnose wurde in 86% der Fälle eine unzementierte Fixierung verwendet. 17% der primären Hüfttotalendoprothesen wurden in Spitälern mit weniger als 100 Eingriffen pro Jahr durchgeführt, 32% fanden in Einrichtungen mit mehr als 300 Fällen pro Jahr statt.

Bei den Gründen für eine Revision der Hüfttotalendoprothese wurden in erster Linie eine aseptische Lockerung der Femur- und/oder Azetabulumkomponente (44%), eine Infektion (15%), eine periprotetische Fraktur (14%) oder eine Luxation (11%) genannt. Bei 60% der Fälle beinhaltete die Revisionsoperation den Austausch von einer oder beiden Femur- und/oder Azetabulumkomponenten.

Tabelle 1: Gesamtzahl der erfassten Operationen

Year	Primary total	Revision total	Total
2012	6627	862	7489
2013	16886	2234	19120
2014	17117	2458	19575
2015	17088	2444	19532
All	57718	7998	65716

Abbildung 1: Hüftendoprothesen pro Jahr



3.2. Hemiarthroplastik der Hüfte

Hemiarthroplastiken der Hüfte betreffen Oberschenkelhalsfrakturen oder, etwas seltener, intertrochantäre Frakturen. Verglichen mit den mehr als 65'000 Hüfttotalendoprothesen, die zwischen 2012 und 2015 implantiert wurden, war die Anzahl der Hemiarthroplastiken mit 6'534 Eingriffen weit niedriger. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass die Patienten, die ein solches Implantat erhalten haben, weit älter (Durchschnittsalter von 84 Jahren) und gebrechlicher waren und viele von ihnen an Grunderkrankungen wie Osteoporose und Sarkopenie litten. Im Gegensatz zu denjenigen mit einer Hüfttotalendoprothese war der Anteil adipöser Patientinnen und Patienten gering (7% im Vergleich zu 24%). Die Frauen machten hier 73% aus. 40% der Hemiarthroplastiken wurden in Spitälern durchgeführt, die weniger als 100 Hüftoperationen pro Jahr verzeichneten, verglichen mit den 17%, die in Einrichtungen mit mehr als 300 Hüfteingriffen pro Jahr stattfanden.

Tabelle 2: Gesamtzahl der erfassten Operationen

Year	Primary hemiarthroplasty	Conversion of hemiarthroplasty	Total
2012	636	37	673
2013	1923	54	1977
2014	2036	54	2090
2015	1939	60	1999
All	6534	205	6739

Abbildung 2: Hemiarthroplastiken der Hüfte pro Jahr



3.3. Knieendoprothesen

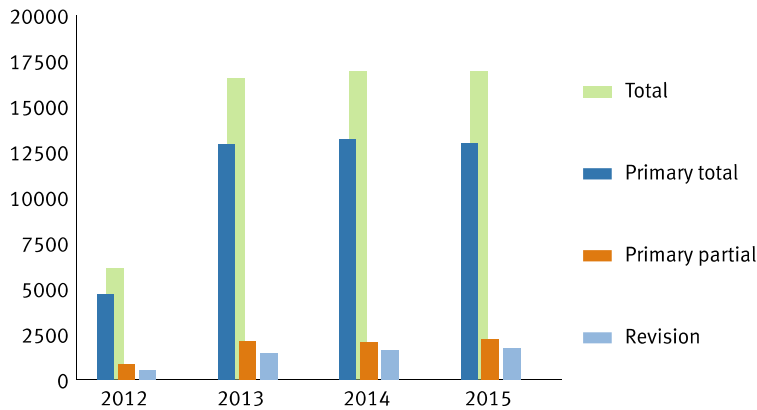
Bei den primären Knieendoprothesen waren 61% der Patienten weiblich. 69% der Eingriffe fanden an über 65-Jährigen statt (verglichen mit dem Durchschnittsalter der gesamten Kohorte von 69.2 Jahren) und 78% waren übergewichtig oder adipös. Primäre Arthrose war 2015 in 88% der Fälle die Hauptdiagnose, 36% der Patientinnen und Patienten hatten eine vorhergehende Operation, wovon 25% mit einer arthroskopischen Untersuchung und einer Menishektomie einhergingen. Kreuzband opfernde, posterior stabilisierende und posterior Kreuzband erhaltende Implantate machten 89% der 2015 gesamthaft implantierten Knieprothesen aus. In mehr als zwei Drittel der Eingriffe wurde eine vollzementierte Komponentenfixierung verwendet. Patella-Komponenten wurden nur in einem von vier Fällen benutzt. 25% der primären Knieendoprothesen fanden in Spitälern mit weniger als 100 solcher Eingriffe pro Jahr statt, 32% in Einrichtungen, die mehr als 300 solcher Operationen pro Jahr durchführten.

Primäre, unikompartimentelle Prothesen wurden in 7'329 der Fälle (14.3% sämtlicher, primärer Knieendoprothesen) zwischen 2012 und 2015 implantiert, davon 51% bei weiblichen Patienten. Das Durchschnittsalter beim Eingriff lag bei 65 Jahren. 72% der Personen waren übergewichtig oder adipös. In 90% der Fälle war die Diagnose Osteoarthritis, und bei der Hälfte der restlichen 10% war die Diagnose Osteonekrose. 40% der Patientinnen und Patienten hatten einen vorhergehenden Eingriff hinter sich; bei 43% von ihnen fand eine Kniearthroskopie oder eine Menishektomie statt. Bei den unikompartimentellen Prothesen handelte es sich bei 87% der Fälle um einen medialen, bei 6% um einen lateralen und bei 7% um einen patellofemorale Komponentenersatz. In 93% der Fälle wurde die vollzementierte Technik angewendet.

Tabelle 3: Gesamtzahl der erfassten Operationen

Year	Primary total	Primary partial	Revision	Total
2012	4712	852	526	6090
2013	12920	2147	1452	16519
2014	13223	2083	1604	16910
2015	12973	2247	1718	16938
All	43828	7329	5300	56457

Abbildung 3: Knieendoprothesen pro Jahr



4. Ausblick

SIRIS ist ein proaktives Register, das auf allen Ebenen Informationen für Patientinnen und Patienten sowie für Leistungserbringer liefert. Die Informationen im SIRIS-Bericht stammen aus den ausgefüllten Datenformularen, die ans System geliefert wurden. Natürlich ist es nicht möglich, Informationen über Daten zu liefern, die nicht erfasst wurden. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass einige Elemente im vorliegenden Bericht nicht untersucht wurden, beispielsweise die genaue Art und der Hersteller eines Implantats. Diese Information ist anhand der Barcodes verfügbar. Dennoch ist zusätzliche Übersetzungsarbeit in Zusammenarbeit mit den Industriepartnern notwendig, um diese Angaben in zukünftigen Berichten verfügbar zu machen. Zu beachten ist, dass eine solche «Übersetzungsarbeit» allen zukünftigen Registern in der Schweiz zugutekommt. Die Vereinfachung, Verbesserung und Optimierung der Datenerfassung ist ein fortlaufender Prozess, der alle (Direkt-)Beteiligten wie auch die Experten- und Interessensgruppen miteinbezieht, damit in Zukunft allen ein umfassenderes Bild der Schweizer Hüft- und Knieendoprothesen zur Verfügung steht.

Register stellen eine organisierte, vordefinierte und im Längsschnitt betrachtete Datensammlung dar. Ihre Nutzbarkeit hängt von Inhalt, Umfang und Qualität der eingegebenen Daten ab. Zur Zeit ihrer Auswertung zeigen die gesammelten Daten jeweils die Vergangenheit. Es handelt sich bei einem Register also um eine passive Datenquelle, die erst durch die Nutzung (Analyse, Interpretation und Implementierung) aktiv wird.

Nationale Register wie SIRIS sind beschränkt auf wenige Basismerkmale (Baseline characteristics). Eine Stärke liegt in der grossen Anzahl Patientinnen und Patienten die eingeschlossen werden. Konkrete Aussagen zu Langzeitverhalten und Funktionsdauer der Implantate können erst nach mindestens zehn Jahren Registerbetrieb gemacht werden. Dieselbe Frist gilt für mögliche Qualitätsvergleiche. Ein Betrieb unter fünf Jahren liefert dementsprechend nur kurzfristige Ergebnisse.