
Implantatregister SIRIS Wirbelsäule

Deskriptiver Bericht 2021–2023

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

August 2024, Version 1.0

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	3
2.	Hintergrund	4
3.	Methoden.....	4
3.1.	Obligatorium.....	4
3.2.	Patienteneinwilligung.....	4
3.3.	Datenregistrierung.....	4
3.4.	Funktionen der Registerapplikation und Anwenderdokumentation.....	5
3.5.	Ansatz zur Nachverfolgung der Implantate	6
3.6.	Berichte	6
3.7.	Bisherige Ausbaustufen des Registers gemäss Detailkonzept	6
3.8.	Stand der Datenqualität und fehlende Datenvalidierung.....	7
3.9.	Berechnung der Revisions- und Reoperationsrate	7
4.	Erste deskriptive Resultate	8
5.	Erste analytische Resultate	12
5.1.	Kumulative Revisions-/Reoperationsraten.....	12
5.2.	Duraläsionsrate nach Spital oder Klinik	14
6.	Ausblick	15
6.1.	Vereinfachung der Einschlusskriterien ab 2025	15
6.2.	Zusätzliche Funktionen	15
6.3.	Publikation des Datenvalidierungskonzepts	15
6.4.	Vertiefte Analysen und Metriken	15
7.	Danksagung	16
8.	Anhang I: Registrierende Spitäler und Kliniken	17

1. Zusammenfassung

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

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

Erfasst werden momentan lumbale, kurzstreckige Spondylodesen bei vor allem degenerativen Erkrankungen, thorakolumbale Kypho-/Vertebroplastien für osteoporotische Frakturen sowie die entsprechenden Revisionen und Reoperationen. Neben den demografischen Angaben der Patientinnen und Patienten werden klinische Daten (z. B. Diagnose, Operationsart) und Implantatdaten registriert. Nach der erfolgreichen Pilotphase im Jahr 2023 ist zudem vorgesehen, zukünftig eine fakultative Erhebung von elektronischen Patient-Reported Outcome Measures (ePROMs) zu ermöglichen, um die Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands durch Patientinnen und Patienten zu erfassen.

In den Jahren 2021–2023 wurden 12'815 Operationen bei 11'789 Patientinnen und Patienten registriert. Bei diesen Operationen wurden 75'522 Implantate von 40 Herstellern (im Durchschnitt 5.9 Implantate pro Operation) eingesetzt. Der Grossteil der Operationen entfiel auf degenerative Erkrankungen (61.6%). Osteoporotische Frakturen (12.4%) und nicht-degenerative Spondylolisthesen (5.4%) wurden seltener erfasst.

Ältere Patientinnen und Patienten wurden deutlich häufiger registriert; der Anteil an unter 50-jährigen Patientinnen und Patienten betrug lediglich 12.5%. Frauen wurden etwas häufiger erfasst als Männer (58.7%). Die meisten Patientinnen und Patienten waren Nichtraucher (76.6%). Übergewicht lag bei 19.9% der Patientinnen und Patienten vor. Von den Kategorien der ASA (American Society of Anesthesiologists) wurde die Kategorie 2 (leichte Allgemeinerkrankung) mit 53.1% am häufigsten erfasst. Der am meisten benutzte Zugang war Midline (73.0%). In 56.7% der Fälle wurde eine transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF) durchgeführt.

Revisionen und Reoperationen werden ebenfalls registriert, und das 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. Für 6.9%¹ der eingetragenen Primäroperationen wurde eine Revision oder Reoperation auf dem gleichen oder dem benachbarten Segment registriert.

Der vorliegende Bericht basiert auf den Registerdaten 2021–2023, die noch nicht validiert sind. Er zeigt im Sinne eines Beispiels die ersten analytischen Analysen, wie Kaplan-Meier-Kurven der kumulativen Revisions-/Reoperationsraten sowie eine Trichtergrafik zu den Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik.

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. 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

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.

herauszuarbeiten, ob und gegebenenfalls wie die Revisions- und Reoperationsraten reduziert werden können.

SIRIS Wirbelsäule ist das erste obligatorische, flächendeckende Implantatregister für Wirbelsäulenoperationen auf internationaler Ebene. Es leistet auf diesem Gebiet Pionierarbeit und wird laufend weiterentwickelt. Nachdem sich die Registrierungsprozesse in den Spitäler und Kliniken etabliert haben und die ersten 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. Die geplanten Weiterentwicklungen – etwa der Einschluss aller Implantat-assoziierten Operationen an der Lendenwirbelsäule, die Datenvälidierung, ePROMs und vertiefte Analysen der Implantatdaten – werden das Register zu einem wertvollen nationalen und internationalen Projekt machen.

2. Hintergrund

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule ist Teil der Qualitätsmessungen des ANQ und ermöglicht die Messung des Indikators «Wirbelsäulenimplantate». Dieser Indikator wurde mit Zustimmung 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 Registration zu verpflichten und die Kosten der Registration 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. Die involvierten Fachgesellschaften sind eingeladen, sich an der Entwicklung des Registers zu beteiligen. 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 Wirbelsäulengesellschaft EUROSPINE und ihre Partnerorganisation NEC Software Solutions sichergestellt.

Die Daten des Registers können auf Basis der einschlägigen Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes grundsätzlich für Forschungszwecke genutzt werden. Dies ist jedoch nicht das primäre Ziel des Registers.

3. Methoden

3.1. Obligatorium

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

3.2. Patienteneinwilligung

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

3.3. 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 Hersteller (bspw. bei einer neuen Produktserie) und andererseits über die Meldung 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 drei Jahren der Registrierung ist aber davon auszugehen, dass inzwischen ein gewisses Niveau der Vollständigkeit der Implantatdaten erreicht wurde. Bei der geplanten Weiterentwicklung der Einschlusskriterien können aber neue Lücken im Implantatkatalog entstehen. EUROSPINE wird bemüht sein, diese jeweils so rasch wie möglich zu schliessen.

Vier der aktuell 92 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. 14 Spitäler und Kliniken registrieren gestützt auf die Datenstruktur des internationalen Wirbelsäulenregisters Spine Tango zusätzliche Pathologien und Daten.

3.4. 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 ("electronic patient-reported outcome measures") bereitgestellt und von 13 Pilotspitäler 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")-Instrument mit dem Spine-Tango-Zusatz, den EQ-5D-5L ["EuroQol 5 dimensions 5 levels"] und das SO MDS [Minimal Dataset von swiss orthopaedics]) (Abbildung 3.1). 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 wird im Laufe des Jahres 2024 zur freiwilligen Nutzung national eingeführt. Parallel steht der Patientenfragebogen auch in Papierform zur Verfügung (Abbildung 3.2).

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.

Abbildung 3.1
PROMs-Patientenportal für die Online-Eingabe

Abbildung 3.2
PROMs-Papierformular als Alternative zur Online-Eingabe

3.5. Ansatz zur Nachverfolgung der Implantate

Um die Implantate bei einem Spital- beziehungsweise Klinikwechsel der Patientinnen und Patienten nachverfolgen zu können, werden die Daten in identifizierbarer Form registriert. Bei übereinstimmendem Patientennamen und Geburtsdatum weist die Applikation darauf hin, dass die Person bereits im System erfasst ist. Falls das Datum der Voroperation bekannt ist, kann das Spital oder die Klinik die Person national im Register finden und einen neuen klinischen Fall anlegen. Alternativ hat die Institution die Möglichkeit, eine neue Person mit ergänzenden Daten anzulegen und den «Patientenkonflikt» zu einem späteren Zeitpunkt zu lösen.

3.6. 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.

3.7. 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 Spondylodesen mit pedikulärer Instrumentation auf einem oder zwei Segmenten für degenerative Erkrankungen sowie Spondylolisthesen inklusive Revisionen und Reoperationen. Ab dem zweiten Jahr 2022 wurden perkutane Vertebroplastien und Kyphoplastien lum-

bal und thorakal inklusive Revisionen und Reoperationen sowie die Behandlung von osteoporotischen Wirbelsäulenfrakturen 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) sind noch nicht registrierungspflichtig. Der wissenschaftliche Beirat SSAB mit Vertretern der Fachgesellschaften und die SIRIS Stiftung hat entschieden, mit den einzelnen Erweiterungen zu warten, bis das Konzept für die Datenvalidierung ausgereift und die mittelfristige Entwicklung der Einschlusskriterien geklärt und festgelegt sind.

3.8. Stand der Datenqualität und fehlende 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 zeigen, dass die aktuellen Einschlusskriterien in der Handhabung sehr komplex sind. Die Restriktion auf bestimmte Diagnosen und die Vorgaben betreffend Segmente oder Regionen der Wirbelsäule, Symptombelastung, Zugänge etc. sind einige Gründe für diese Komplexität. Dieser Umstand verunmöglicht die Validierung der Erfassungsquote. Ebenso findet heute noch keine Validierung der Vollständigkeit und Korrektheit der Daten im Register statt. Die derzeitige Datenqualität des Registers kann aufgrund der komplexen Einschlusskriterien nicht praktikabel überprüft werden. 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 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 vollständig erfasst sind, könnte die Revisions-/Reoperationsrate zukünftig steigen.

Gestützt auf die Erfahrungen aus den ersten drei Registrierungsjahren erarbeitete EUROSPINE zusammen mit dem SSAB ein Datenvalidierungskonzept. Dieses wird im Laufe von 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 Audits (Monitorings vor Ort) in den Spitäler und Kliniken, die voraussichtlich im 2./3. Quartal 2025 eingeführt werden.

3.9. Berechnung der Revisions- und Reoperationsrate

Gemäss Einschlusskriterien des Registers sind Revisionen und Reoperationen ebenfalls registrierungspflichtig. Dabei sind nicht nur die Revisionen und Reoperationen nach Primäroperation in der gleichen Einrichtung und/oder nach bereits registrierter Primäroperation zu erfassen, sondern alle Revisionen und Reoperationen 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 wurden alle Revisionen und Reoperationen berücksichtigt, die mit einer registrierten Primäroperation des jeweiligen Spitals oder der Klinik verlinkt werden konnten und auf dem gleichen oder benachbarten Segment durchgeführt wurden.

4. Erste deskriptive Resultate

Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 eingeführt. Bereits im Jahr 2021 nahmen 81 Spitäler und Kliniken an der Registrierung teil, in den Jahren 2022 und 2023 kamen 11 weitere Institutionen hinzu. Damit beläuft sich die Gesamtzahl aktuell auf 92. Die nachfolgenden Ergebnisse basieren auf den Daten von 91 Spitätern und Kliniken. Ein weiteres Spital hat die Daten bisher in seinem lokalen IT-System registriert und konnte die Daten noch nicht in das Register importieren.

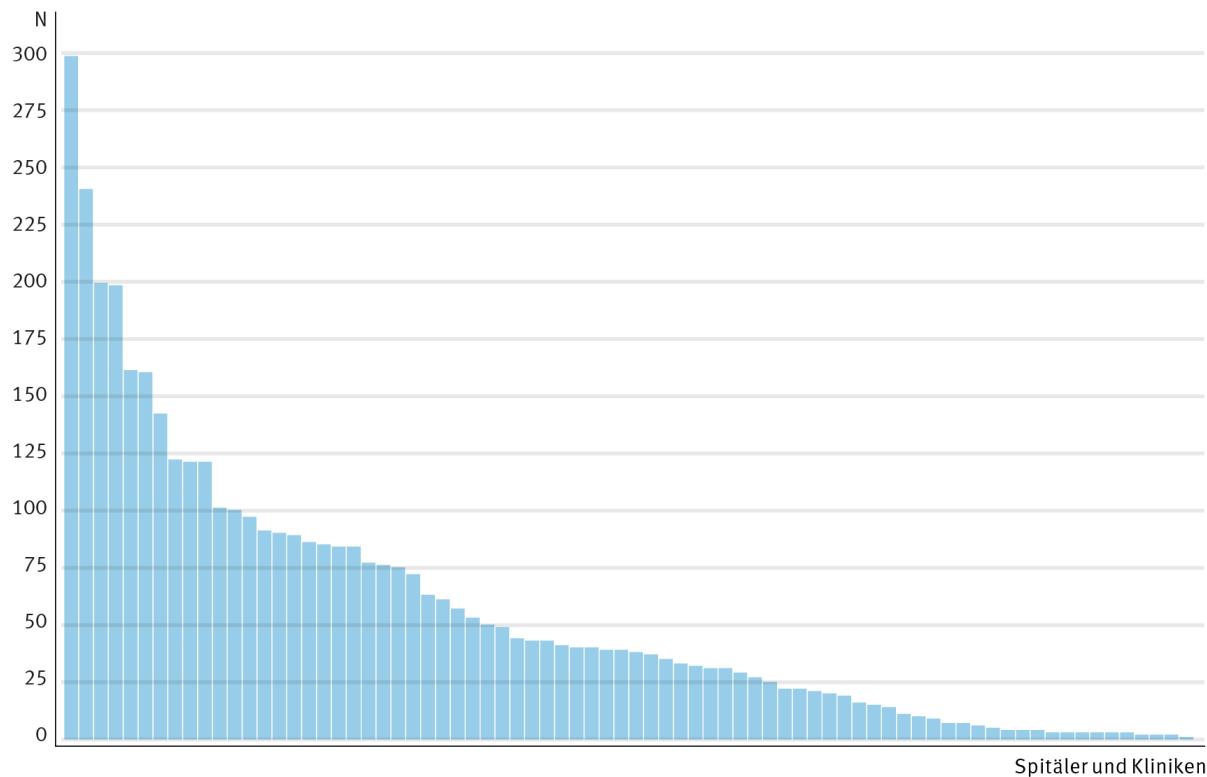
Den schrittweise ausgebauten Einschlusskriterien entsprechend, wurden in den drei ersten Registerjahren über 12'815 Operationen an 11'789 Patientinnen und Patienten registriert. Bei diesen Operationen wurden 75'522 Implantate von 40 Herstellern (im Durchschnitt 5.9 Implantate pro Operation) eingesetzt.

Es zeigt sich, dass ca. zwei Drittel der Einrichtungen weniger als 50 Operationen pro Jahr registrieren, die den Einschlusskriterien von SIRIS Wirbelsäule (wie Spondylodesen, Kypho- und Vertebroplastien und ihre Revisionen und Reoperationen) entsprechen. Allerdings kann der Anteil an registrierungspflichtigen Operationen nach Spital und Klinik stark variieren (Abbildung 4.1).

Abbildung 4.1

Fallzahlen nach Spital oder Klinik

Primäroperationen, Revisionen und Reoperationen registriert im Jahr 2023



Als häufigste Pathologie wurden degenerative Erkrankungen erfasst. Diese machten knapp zwei Drittel der Registerpopulation aus (Abbildung 4.2, Tabelle 4.1). Der Anteil der Revisionen und Reoperationen an den registrierten Operationen lag bei 20.6%. Dieser Anteil entspricht nicht der eigentlichen Revisions-/Reoperationsrate, weil nicht alle Revisionen und Reoperationen zu einer registrierten Primäroperation gehören (siehe Ziff. 3.9). Die Revisions- und Reoperationsrate der Spitäler und Kliniken mit einer verlinkten Primäroperation auf dem gleichen oder benachbarten Segment lag in der gesamten Registerpopulation bei 6.9%².

Abbildung 4.2
Hauptpathologie

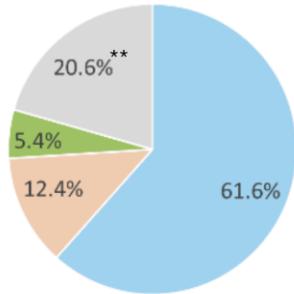


Tabelle 4.1
Hauptpathologie

	N*	%*
Degenerative Erkrankung	7'889	61.6
Osteoporotische Fraktur	1'591	12.4
Spondylolisthese (nicht degenerativ, isthmisch oder andere)	691	5.4
Revision / Reoperation**	2'644	20.6
Total	12'815	100.0

* Operationen

** Der Anteil der Revisionen und Reoperationen im Verhältnis zu allen registrierten Operationen. Die eigentliche Revisions-/Reoperationsrate für die erfassten Operationen lag bei 6.9%.

Das Durchschnittsalter betrug 66.8 Jahre (Standardabweichung [SA]: 13.7 Jahre). Der Anteil der registrierten Operationen bei unter 50-jährigen Patientinnen und Patienten lag bei lediglich 12.5% (N = 1'587) (Tabelle 4.2). Patientinnen wurden mit 58.7% (N = 7'517) häufiger registriert als Patienten (Tabelle 4.3).

23.4% (N = 2'078) der Patientinnen und Patienten mit einem bekannten Raucherstatus waren Raucher (Tabelle 4.4). Bei 30.7% (N = 3'920) der Operationen wurde der Raucherstatus als unbekannt registriert. Diese Patientinnen und Patienten wurden für die Berechnung der Raucherrate nicht berücksichtigt.

Tabelle 4.2
Altersgruppen (in Jahren)

	N*	%*
18–29	124	1.0
30–39	457	3.6
40–49	1'006	7.9
50–59	2'212	17.3
60–69	2'952	23.0
70–79	3'973	31.0
≥ 80	2'091	16.3
Total	12'815	100.0

* Operationen

Tabelle 4.3
Geschlecht

	N*	%*
Männlich	5'298	41.3
Weiblich	7'517	58.7
Total	12'815	100

* Operationen

Tabelle 4.4
Raucherstatus

	N*	%*
Nein	6'817	76.6
Ja	2'078	23.4
Unbekannt	3'920	-
Total	12'815	100.0

* Operationen

² - 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.

Der durchschnittliche BMI betrug 26.3 (SA: 11.4) kg/m². Ein Normalgewicht wurde bei rund 40.9% (N = 5'241) der Patientinnen und Patienten gemessen, gefolgt von einem leichten Übergewicht in 32.8% (N = 4'201) der Fälle (Tabelle 4.5).

Tabelle 4.5
Body Mass Index (BMI, in kg pro Quadratmeter)

	N*	%*
< 20 (Untergewicht)	820	6.4
20–25 (Normalgewicht)	5'241	40.9
26–30 (Präadipositas)	4'201	32.8
31–35 (Adipositas Grad I)	1'614	12.6
> 35 (Adipositas Grad II oder III)	939	7.3
Total	12'815	100.0

* Operationen

Mehr als die Hälfte (50.4%; N = 5'775) der Patientinnen und Patienten hatte keine Voroperationen, während 1.8% (N = 204) der Patientinnen und Patienten mehr als vier Voroperationen hatten (Tabelle 4.6). Bei 10.7% (N = 1'364) der Operationen nach osteoporotischen Frakturen wurde die Frage nach den Voroperationen allerdings nicht gestellt. Diese Patientinnen und Patienten wurden für die Berechnung der Voroperationsraten nicht berücksichtigt.

Tabelle 4.6
Voroperationen

	N*	%*
Keine	5'775	50.4
1	3'400	29.7
2	1'331	11.6
3	537	4.7
4	199	1.7
> 4	206	1.8
Unbekannt	1'367	-
Total	12'815	100.0

* Operationen

Über die Hälfte der Patientenpopulation (53.1%; N = 6'560) entfiel auf die ASA-Kategorie 2 (leichte Allgemeinerkrankung), ein Drittel (37.3%; N = 4'609) auf die ASA-Kategorie 3 (schwere Allgemeinerkrankung) (Tabelle 4.7). Nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten (1.4%; N = 172) hatte eine lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung (ASA-Kategorie 4). Bei 3.6% der Operationen (N = 459) wurde die ASA-Kategorie als unbekannt kodiert. Diese Operationen wurden für die Berechnung der Anteile der ASA-Kategorien nicht berücksichtigt.

Tabelle 4.7
ASA-Kategorien**

	N*	%*
1 (gesund)	1'015	8.2
2 (leichte Allgemeinerkrankung)	6'560	53.1
3 (schwere Allgemeinerkrankung)	4'609	37.3
4 (lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung)	172	1.4
Unbekannt	459	-
Total	12'815	100.0

* Operationen

** American Society of Anesthesiologists

Die Frage nach dem posterioren Zugang ist eine Multiple-Choice-Frage, die mehrere Antworten erlaubt. Für 12'815 Operationen wurden insgesamt 13'123 Antworten beziehungsweise posteriore Zugänge registriert (Tabelle 4.8). Bei 2.4% (N = 308) der Operationen wurde mehr als eine Antwort angekreuzt (d. h. es wurde mehr als ein posteriorer Zugang gemacht). Der mit Abstand häufigste Zugang war Midline, der bei 74.8% (N = 9'586) der Operationen zur Anwendung kam.

Tabelle 4.8

Posteriorer Zugang

	N*	%*	%**
Keiner	101	0.8	0.8
Midline	9'586	73.0	74.8
Paramedian	1'960	14.9	15.3
Anderer	1'476	11.2	11.5
Total	13'123	100.0	102.4

* Antworten, mehrere Antworten pro Operation möglich

** Operationen

Bei der Frage nach der durchgeführten Fusion handelt es sich ebenfalls um eine Multiple-Choice-Frage, die mehrere Antworten erlaubt. In 12'815 Operationen wurden insgesamt 15'602 Antworten (Fusionen) registriert. Über die Hälfte aller Operationen waren TLIF-Fusionen, gefolgt von posterolateralen und posterioren Fusionen, wobei eine Kombination der Fusionen möglich war. Die Häufigkeit anderer Fusionen lag jeweils unter 10.0% (Tabelle 4.9).

Tabelle 4.9

Fusionen

	N*	%*	%**
Keine***	974	6.2	7.6
Transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF)	7'263	46.6	56.7
Posterolaterale Fusion	3'377	21.6	26.4
Posteriore Fusion	2'028	13.0	15.8
Posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF)	1'166	7.5	9.1
Andere interkorporelle Fusion	314	2.0	2.5
Andere Fusion	202	1.3	1.6
Extrem laterale lumbale interkorporelle Fusion (XLIF)***	151	1.0	1.2
Anteriore lumbale interkorporelle Fusion (ALIF)***	84	0.5	0.7
Ilio-sakrale Fusion***	43	0.3	0.3
Total	15'602	100.0	121.7

* Antworten, mehrere Antworten pro Operation möglich

** Operationen

*** Eine mögliche Antwortoption bei Revisionen und Reoperationen

5. Erste analytische Resultate

Eine Revision oder Reoperation hängt nicht zwingend mit der Behandlungsqualität zusammen. Sie kann auch eine Metallentfernung oder eine weitere Operation aufgrund der Progression der Erkrankung betreffen. Eine verlässliche Interpretation dieser Resultate ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da die Daten noch nicht validiert werden konnten. Es ist beispielsweise denkbar, dass versehentlich 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.

5.1. Kumulative Revisions-/Reoperationsraten

Die ersten Kaplan-Meier-Kurven (Abbildungen 5.1 bis 5.4) zeigen exemplarisch³ die kumulativen Revisions-/Reoperationsraten für mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien aus dem Zeitraum 2021–2023 mit Stratifikationen nach Altersgruppe, Geschlecht, BMI- und ASA-Kategorie. Das Ereignis in den Kaplan-Meier-Analysen ist die Revision oder Reoperation. Es findet eine Rechtszensierung 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.

Abbildung 5.1

Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Altersgruppe

2021–2023, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N = 12'815

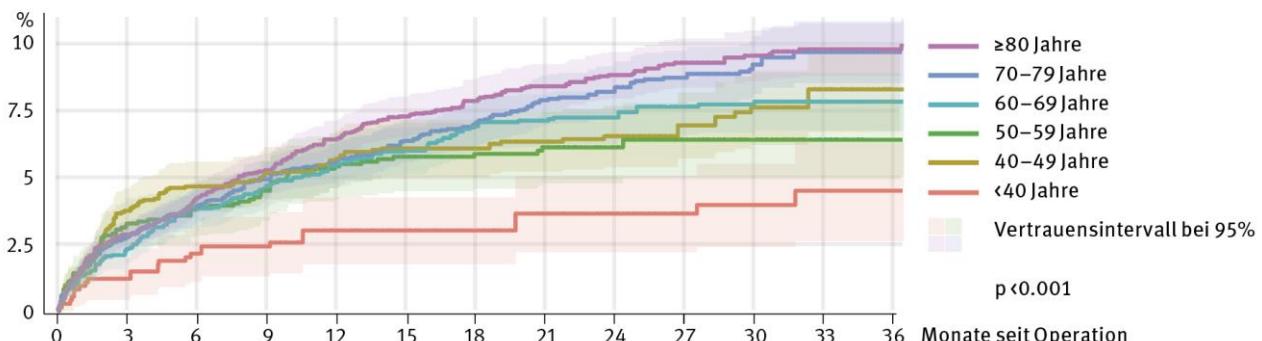
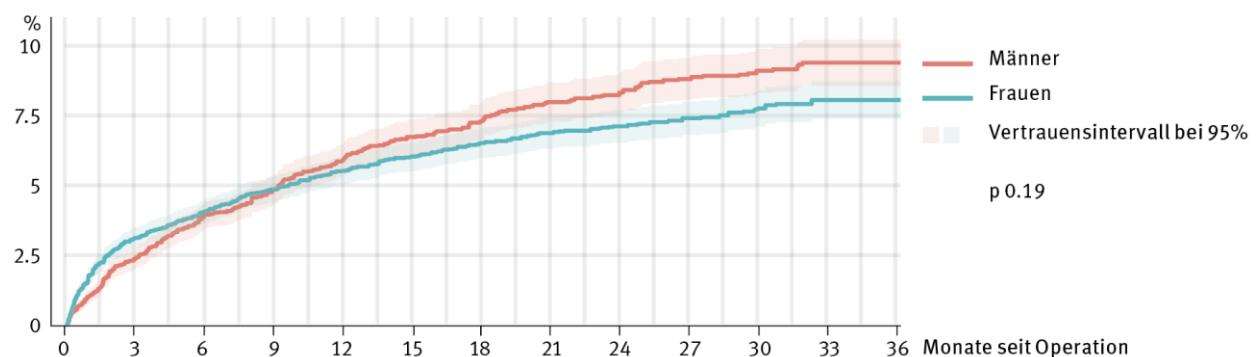


Abbildung 5.2

Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach Geschlecht

2021–2023, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N = 12'815



³ - 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.

Abbildung 5.3

Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach ASA-Kategorie*

2021–2023, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N = 12'815

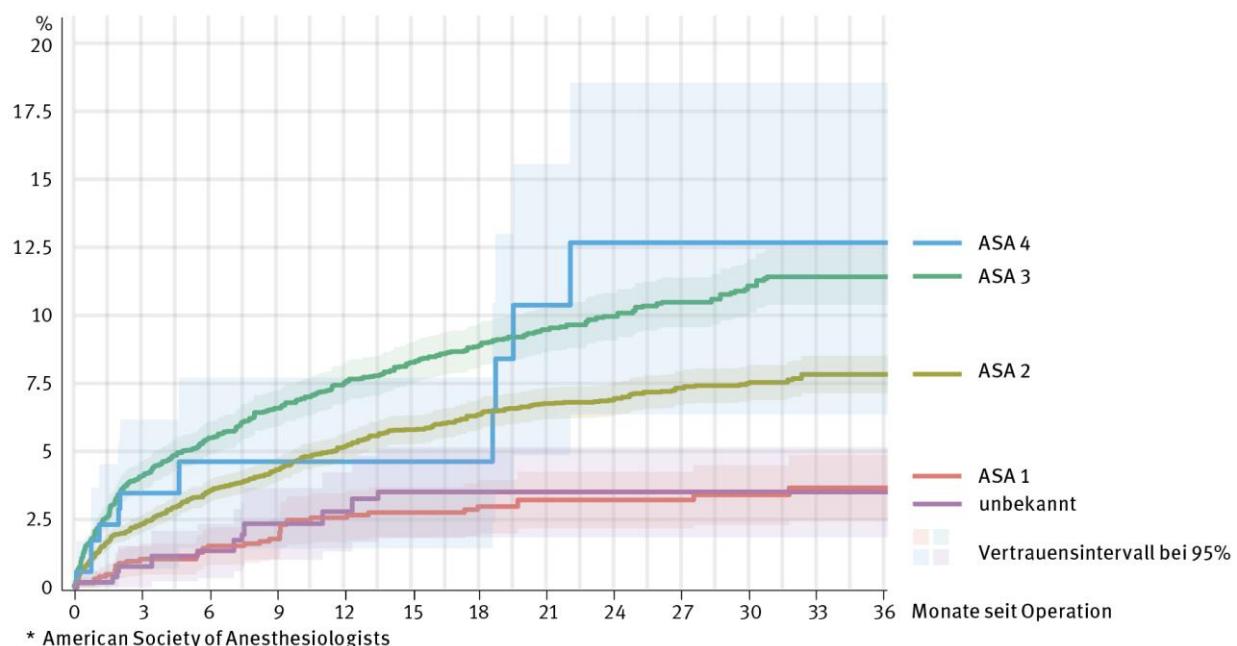
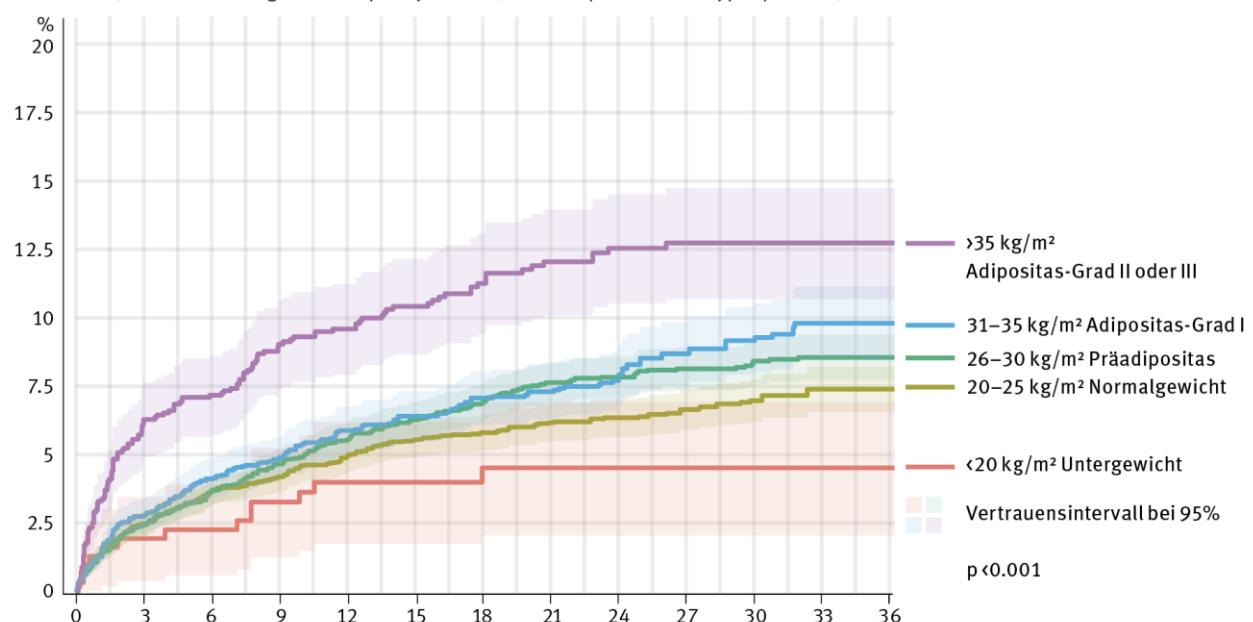


Abbildung 5.4

Kumulative Revisions-/Reoperationsrate nach BMI-Kategorie

2021–2023, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, N = 12'815



5.2. Duraläsionsrate nach Spital oder Klinik

Die nachfolgende Trichtergrafik (Abbildung 5.5) stellt ein Beispiel für die Duraläsionsraten für mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien nach Spital oder Klinik dar, basierend auf den ausgewählten Daten der Jahre 2021–2023, die zur Visualisierungszwecken leicht modifiziert wurden.⁴ 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 häufiger voroperierten Patientinnen und Patienten mehr Duraläsionen zu erwarten als in einer Einrichtung, deren Patientenpopulation überwiegend aus nicht voroperierten Patientinnen und Patienten besteht.

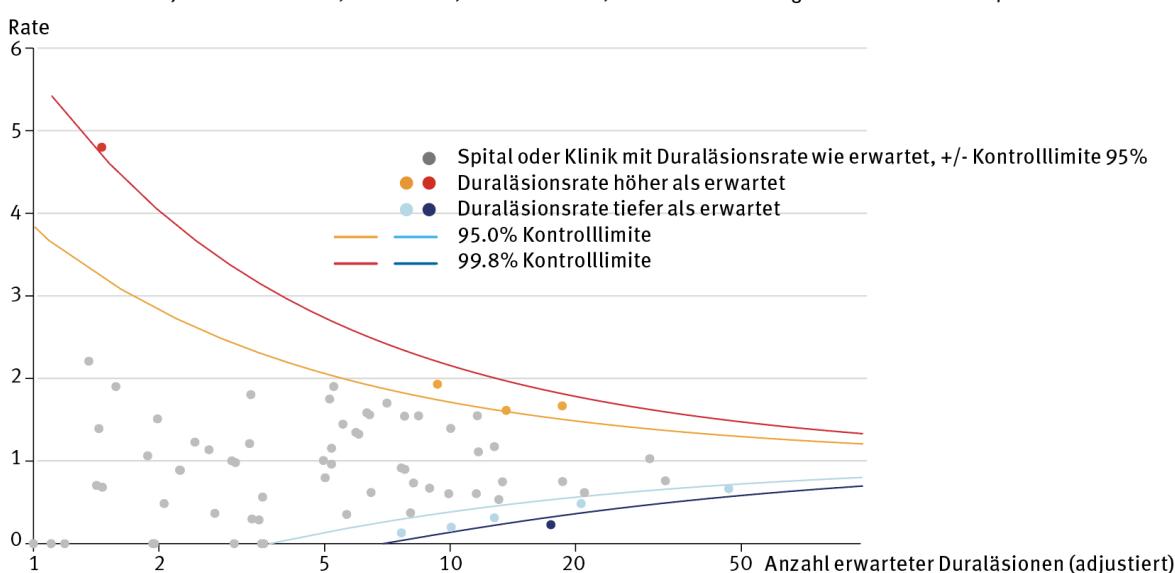
Auf der y-Achse (Vertikale) wird die Rate der tatsächlich beobachteten Duraläsionen im Verhältnis zu den erwarteten Duraläsionen aufgeführt. Die Achse stellt die Rate der Abweichung der beobachteten von den erwarteten Duraläsionen dar. Wurden genauso viele Duraläsionen beobachtet wie erwartet, hat das Spital oder die Klinik eine standardisierte Rate von 1. Wurden jedoch doppelt so viele Duraläsionen beobachtet wie eigentlich bei der Patientenpopulation zu erwarten gewesen wäre, hat das Spital oder die Klinik eine standardisierte Rate von 2.

Die trichterförmigen Kontrolllimiten 95.0% (Gelb und Hellblau) und 99.8% (Rot und Dunkelblau) des Gesamtdurchschnitts zeigen den jeweiligen Vertrauensbereich. Innerhalb dieses Bereichs kann die ermittelte Anzahl der Duraläsionen zufällig schwanken. Die Punkte in Rot oberhalb der Kontrolllimiten zeigen die Ausreisser, die eine signifikant höhere Anzahl an Duraläsionen aufweisen als erwartet. Die Punkte in Dunkelblau unterhalb der Kontrolllimiten sind die Ausreisser nach unten, die eine signifikant tiefere Anzahl an Duraläsionen aufweisen als erwartet. Die Punkte in Gelb und in Hellblau zwischen der 95.0%- und der 99.8%-Kontrolllimite bezeichnen die Spitäler oder Kliniken, die im Grenzbereich zu einem Ausreisser liegen.

Abbildung 5.5

Beispiel für die Duraläsionsraten nach Spital oder Klinik

2021–2023, mono- und bisegmentale Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien, Rate der beobachteten / erwarteten Duraläsionen. Adjustiert nach Alter, Geschlecht, Raucherstatus, ASA- und BMI-Kategorie und Anzahl Voroperationen



⁴ - 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.

6. Ausblick

6.1. Vereinfachung der Einschlusskriterien ab 2025

Die bisherigen Erfahrungen mit SIRIS Wirbelsäule im klinischen Alltag haben gezeigt, dass die heutigen Einschlusskriterien zu kompliziert sind. Das hat viele Gründe, unter anderem die Vorgaben in Bezug auf

- bestimmte Diagnosen (z. B. werden Spondylodesen bei Frakturen ausgeschlossen, aber bei Vertebroplastien eingeschlossen),
- die Symptomdauer (keine zeitliche Einschränkung bei Spondylodesen, aber ≤28 Tage bei Kypho- und Vertebroplastien),
- die Segmente (1–2 Segmente bei primären Spondylodesen, aber unbegrenzte Segmente bei Kypho- und Vertebroplastien sowie Revisionen),
- die Implantation eines Implantats (Notwendigkeit einer Implantation eines Implantats bei primären Spondylodesen sowie Kypho- und Vertebroplastien, aber keine Notwendigkeit einer Implantation eines neuen Implantats bei alleinigen Dekompressionen im Rahmen von Revisionen).

Diese sehr spezifischen Einschlusskriterien erschweren oder verunmöglichen gar eine nachträgliche Validierung der Fallzahlen innerhalb der Spitäler und Kliniken sowie national. Um die Einschlusskriterien zu vereinfachen und die Validierung der Fallzahlen in den Spitäler und Kliniken zu ermöglichen, werden die Einschlusskriterien in Rücksprache mit den involvierten Fachgesellschaften ab 2025 vereinfacht. Neu werden alle Wirbelsäulenoperationen an der Lendenwirbelsäule registrierungspflichtig, bei denen ein Implantat

- a) neu eingesetzt wird,
- b) in situ ist,
- c) explantiert wird.

Die Spitäler und Kliniken werden separat über die neuen Einschlusskriterien informiert.

6.2. Zusätzliche Funktionen

Als nächstes ist geplant, die Registerapplikation mit einer Funktion für Online-Statistiken zu ergänzen. Diese Funktion unterstützt die Registerbenutzer bei der Erstellung von Ad-hoc-Tabellen und -Grafiken mit den eigenen Daten oder im Vergleich zum Datenpool. Die Einführung der Online-Statistiken ist im Herbst 2024 vorgesehen.

6.3. Publikation des Datenvierlagerungskonzepts

Das Datenvierlagerungskonzept SIRIS Wirbelsäule wird im Laufe von 2024 publiziert. Das Konzept beschreibt eine Reihe von Massnahmen, die die Datenqualität schrittweise verbessern sollen. Darunter fallen auch die Monitoring-Visiten vor Ort zur Überprüfung der Korrektheit der registrierten Operationen und der Erfahrungsquote.

6.4. Vertiefte Analysen und Metriken

Die ersten Kaplan-Meier-Analysen zur revisionsfreien Überlebensrate der Implantate sowie die ersten Trichtergrafiken mit Vergleichen nach Spital oder Klinik wurden entworfen. Bevor sie veröffentlicht und interpretiert werden können, müssen die Daten validiert, die Metriken getestet und die Analysen überprüft werden. Diese Arbeiten sind für die kommenden Jahre geplant. Weitere detailliertere Informationen zu diesen Themen werden den Spitäler und Kliniken zu gegebener Zeit zur Verfügung gestellt.

7. Danksagung

Die Autoren des Berichts bedanken sich herzlich bei Prof. Dr. med. Norbert Boos vom Prodorso Zentrum für Wirbelsäulenmedizin in Zürich – Mitglied des SSAB zwischen 2021 und 2022 – für seinen massgeblichen und ausserordentlichen Beitrag zur Implementierung des SIRIS Wirbelsäule.

Ein besonderer Dank geht auch an PD Dr. Anne Mannion von der Schulthess Klinik in Zürich – Mitglied des SSAB zwischen 2021 und 2023 – für ihre grossartige und kompetente Unterstützung bei der Implementierung und Entwicklung des SIRIS Wirbelsäule.

Die Autoren danken zudem allen Spitälern und Kliniken (Anhang I) und ihren Mitarbeitenden für ihr Engagement beim Etablieren des SIRIS Wirbelsäule.

8. Anhang I: Registrierende 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 Ospedaliero 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 Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Schwyz
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital STS AG, Spital Thun
Hirslanden, AndreasKlinik Cham Zug	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
Hirslanden, Clinique La Colline	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
Hirslanden, Klinik Aarau	Spital Zofingen AG
Hirslanden, Klinik Am Rosenberg	Spital Zollikerberg
Hirslanden, Klinik Birshof	Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
Hirslanden, Klinik Im Park	Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital
Hirslanden, Klinik Linde AG	Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland, Spital Grabs
Hirslanden, Klinik St. Anna	Spitalzentrum Biel AG
Hirslanden, Klinik Stephanshorn AG	SRO AG Spital Region Oberaargau
Hôpital de La Tour	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre hospitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpitaux universitaires de Genève HUG	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste-Anne
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beaulieu SA
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Kantonsspital Aarau AG	Swiss Medical Network SA, Klinik Pyramide am See AG
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Kantonsspital Graubünden	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Kantonsspital St. Gallen	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 St. Moritz	Universitätsspital Zürich

Impressum

Titel	Implantatregister SIRIS Wirbelsäule Deskriptiver Bericht 2021–2023
Jahr	August 2024
Autoren	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE</p> <p>Unter Einbezug der Mitglieder des SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, Leitender Arzt und stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, Leitender Arzt 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>
Auftraggeberin vertreten durch	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Bern Tel. +41 33 335 02 79, E-Mail: info@siris-implant.ch
Copyright	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS