
Implantatregister SIRIS

Hüfte und Knie

Kurzfassung – SIRIS Report 2020

Jahresbericht Hüft- und Knieimplantate 2012–2019

Autoren

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

Januar 2021, Version 1.0

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung	3
2.	Übersicht über die Entwicklung des Implantatvolumens	5
3.	Resultate.....	6
3.1.	Hüftprothesen.....	6
3.2.	Knieprothesen.....	8
4.	Implantatspezifische Ergebnisse.....	10
5.	Prothesenbezogene Revisionsraten nach Spitälern	10
6.	Konklusion	13

1. Einführung

Das Schweizerische Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie wurde von der 2007 gegründeten Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS aufgebaut. Träger der Stiftung sind die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparats (Swiss Orthopaedics), die Partner aus der Medizintechnik (Swiss Medtech), die Spitäler und Kliniken (H+ Die Spitäler der Schweiz) und die Krankenversicherer (santésuisse). Seit 2012 ist das Register im Messplan des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ANQ verankert. Dadurch wurde es zu einem flächendeckenden klinischen Qualitätssicherungssystem. Heute sind alle Schweizer Spitäler und Kliniken (nachfolgend Spitäler) verpflichtet, ihre Daten der Hüft- und Knieimplantationen ins Register einzuspeisen.

SIRIS Hüfte und Knie hat die Aufgabe, als Frühwarnsystem schlecht funktionierende Implantate oder medizinische Prozesse zu identifizieren. Zudem leistet es als Instrument des kontinuierlichen Lernens einen Beitrag an die Qualität der Implantatmedizin. Die Revisionsrate für primäre Hüft- und Knieprothesen in den ersten 24 Monaten nach Implantation ist dafür von besonderer Bedeutung (vgl. «2-Jahres-Revisionsraten im Fokus» weiter unten).

Das Register erfasst demografische Patientendaten wie Geschlecht, Alter, BMI (Body Mass Index) ASA-Score¹ und Charnley-Klassifikation², aber auch Informationen zu Operationsverfahren, Prothesenarten und weiteren Parametern, wie zum Beispiel Fixationstechniken und Gleitpaarungen. Die Patientenangaben sind unter anderem für eine möglichst eindeutige, institutsübergreifende Implantatverfolgung nötig. Die nationale Auswertung der Daten erlaubt die Identifikation von Faktoren, welche die Standzeit der Implantate beeinflussen. Diese Faktoren können die Institutionen, die Operierenden, das Prothesenmodell oder die Patientin oder den Patienten betreffen. Gestützt auf die Analyse und die Publikation der Daten können die Fachgesellschaft, aber auch Prothesenhersteller, Spitäler und die einzelnen Orthopäden sowie politische Instanzen gezielte Massnahmen ergreifen. Dies gilt sowohl für Primär- wie auch für Revisionseingriffe.

Die erhobenen Daten stammen von allen Patientinnen und Patienten, die eine der drei Landessprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch verstehen und ihr schriftliches Einverständnis zur elektronischen Datenverarbeitung in SIRIS gegeben haben.

Abdeckungsrate weiter verbessert

Für die Validität eines nationalen Implantatregisters ist insbesondere eine hohe Abdeckungsrate relevant. Diese setzt die registrierten Prothesen in Bezug zur Anzahl der tatsächlich implantierten Prothesen. Zur Berechnung der SIRIS-Abdeckungsrate werden zwei Referenzwerte verwendet: Einerseits die Anzahl der in der Schweiz verkauften Implantate, andererseits die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) publizierte Zahl der primären Hüft- und Knieprothesen. 2018 erreichte SIRIS Hüfte und Knie eine Abdeckung von 91.7% für Hüftprothesen und 94.1% für Knieprothesen. Damit blieb die SIRIS-Abdeckung bei den Hüftprothesen in den letzten vier Jahren konstant, während die Abdeckung bei den Knieprothesen kontinuierlich anstieg. Die Zahl der in der Schweiz verkauften Implantate ist aktueller und steht für 2019 bereits zur Verfügung. Demnach dürften 2019 schätzungsweise rund 94% der Hüftprothesen und rund 97% der Knieprothesen in SIRIS erfasst worden sein. Dies würde eine deutliche Verbesserung gegenüber dem Vorjahr bedeuten.

1 Der Score der American Society of Anaesthesiologists (ASA) wird eingesetzt zur Klassifizierung des präoperativen Status der Patientinnen und Patienten. Er bewegt sich von 1 (gesunder Patient) bis 5 (moribunder Patient, der ohne die Operation versterben wird).

2 Die Charnley-Klassifikation wird zur Beschreibung der Gehfähigkeit von Patientinnen und Patienten verwendet. Sie wird in die drei Kategorien A (ein Gelenk betroffen), B (beide Gelenke betroffen) und C (mehrere Gelenke betroffen) unterteilt.

Transparente Publikation auf Spitalebene erstmals auch in der Schweiz

Ursprünglich bestand der Zweck von Implantatregistern darin, Revisionsraten für verschiedene Fabrikate von Prothesen zu dokumentieren. Aufgrund der zunehmenden Forderung nach Transparenz erfolgt die Veröffentlichung der Raten vermehrt auch auf Spitalebene. Im internationalen Kontext wurde die Spital-Performance erstmals im schwedischen Hüftimplantatregister publiziert. Auch das englische Prothesenregister weist die Leistungen der Spitäler im Vergleich zum Durchschnitt aller Spitäler aus. Dagegen liefern das australische und das neuseeländische Prothesenregister keine Daten zur Leistung der teilnehmenden Spitäler.

Zusätzlich zum Jahresbericht 2020 des Implantatregisters SIRIS Hüfte und Knie (SIRIS Report) wurden im Februar 2021 auf dem Webportal des ANQ erstmals auch die spezifischen Ergebnisse der Schweizer Spitäler transparent veröffentlicht. Dabei wurden für alle Spitäler die 2-Jahres-Revisionsraten für primäre Hüft- und Knie totalprothesen berechnet und in einer Trichtergrafik, einem sogenannten Funnel-Plot, dargestellt (vgl. «Prothesenbezogene Revisionsraten nach Spitälern» in Kapitel 5 dieser Kurzfassung).

Für den nationalen Spitalvergleich wurden die Revisionsraten unter Berücksichtigung bestimmter patienteneigener Risiken kalkuliert. Diese Adjustierung erfolgte sowohl über Stratifizierung als auch über Standardisierung mithilfe eines multivariaten Regressionsmodells. Die Risikoadjustierung berücksichtigte Alter und Geschlecht und sofern verfügbar BMI, ASA-Score und Charnley-Klassifikation. Die Methode zur Berechnung der adjustierten Revisionsrate ist im ANQ-Auswertungskonzept detailliert beschrieben (siehe ANQ-Webportal, [Downloads Konzepte](#)).

2-Jahres-Revisionsraten im Fokus

Der derzeitige Schwerpunkt der Auswertungen von SIRIS Hüfte und Knie liegt auf der Ableitung von Revisionsraten für bestimmte Zeitintervalle auf der Basis der Kaplan-Meier-Methode³. Als Revision wird ein Folgeeingriff am Hüft- oder Kniegelenk definiert, bei dem die komplette Prothese oder mindestens ein Prothesenteil entfernt oder/und ersetzt wird.

Die Revisionsraten berechnen sich anhand der Anzahl verknüpfter Revisionen in Relation zu den Patientinnen und Patienten, bei denen eine Prothese implantiert worden ist (ohne Verstorbene und nicht in der Schweiz wohnhafte Personen). Verknüpfte Revisionen sind Eingriffe, die bei einer bereits in SIRIS dokumentierten Prothese durchgeführt werden. Unverknüpfte Revisionen betreffen Eingriffe an Prothesen, die vor 2012 implantiert worden sind. Bei diesen kann das primäre Implantat nicht zurückverfolgt werden, weil das Register damals noch nicht existierte.

Ein besonderes Augenmerk gilt derzeit den 2-Jahres-Revisionsraten, d.h. der Revision innerhalb von zwei Jahren nach dem Primäreingriff. Für den SIRIS Report 2020 wurden alle primär implantierten Prothesen vom 1.7.2014 bis zum 30.6.2018 in die Analyse eingeschlossen und bis zum 30.6.2020 auf mögliche Revisionen beobachtet. Für die Beschreibung der Revisionseingriffe wurden zudem die demografischen und klinischen Daten vom 1.1.2020 bis zum 30.6.2020 mitberücksichtigt.

³ Die Kaplan-Meier-Methode ist ein Schätzverfahren für das Revisionsrisiko über den gesamten beobachteten Zeitraum.

2. Übersicht über die Entwicklung des Implantatvolumens

Seit 2012 wurden über 235'000 primäre Hüft- und Knieoperationen sowie mehr als 10'000 verknüpfte und 20'000 unverknüpfte Revisionen in SIRIS Hüfte und Knie erfasst. Die absolute Zahl der registrierten Hüft- und Knieoperationen steigt stetig an. Seit 2013 liegen die jährlichen Wachstumsraten durchschnittlich bei über 2.5%. Dieser Anstieg ist teilweise der wachsenden Zahl der im Register erfassten Operationen zuzuschreiben. Die Zahlen stehen aber auch im Zusammenhang mit der demografischen Entwicklung in der Schweiz. So stimmt die Zunahme bei beiden Hauptoperationen (primäre Hüft- und Knieprothesen) weitgehend mit dem Wachstum der Risikogruppe – der Population im Alter von 50 bis 89 Jahren – überein.

Die Inzidenz⁴ der Implantation von Prothesen in der Schweiz lässt sich nur schwer mit den Inzidenzen in anderen Gesundheitssystemen vergleichen, da oft verschiedene Definitionen verwendet werden. Bei der Interpretation solcher Vergleiche ist deshalb Vorsicht geboten.

Die Inzidenz wird für gewöhnlich als Quotient dargestellt: Der Zähler zeigt die Anzahl aller in einem bestimmten Zeitraum implantierten Prothesen, der Nenner stellt die Population dar, auf die sich die Analyse stützt. Im SIRIS Report kommen zwei Berechnungen mit unterschiedlichen Nennern vor: Zum einen enthält der Nenner die Gesamtpopulation, zum anderen die Risikopopulation in den Altersgruppen, bei der diese Operation üblicherweise durchgeführt wird (siehe Abbildungen 1 und 2). Es gilt zu beachten, dass diese Zahlen nur die registrierten Operationen beinhalten. Da die Abdeckung des Registers noch unvollständig ist, liegen die tatsächlichen jährlichen Inzidenzzahlen für die Schweiz je nach Beobachtungsjahr ca. 3–8% höher. Hinzu kommt, dass sich die Abdeckungsrate des Registers 2019 weiter verbessert hat. Der im Vergleich zum Vorjahr überdurchschnittliche Anstieg der Inzidenzzahlen dürfte auch eine Folge dieser Verbesserung sein (Abbildung 1). Anders ausgedrückt: Im Jahr 2019 konnte SIRIS Hüfte und Knie die Lücke zwischen erfasster Inzidenz und tatsächlicher Inzidenz weiter schliessen.

Die Inzidenz pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner der Risikopopulation im Alter zwischen 50 und 89 betrug 2019 für Hüfttotalprothesen 555/100'000 (2018: 545/100'000) und für Knie totalprothesen 450/100'000 (2018: 433/100'000) (Abbildung 1). Die Inzidenz pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner der gesamten Wohnbevölkerung belief sich 2019 für Hüfttotalprothesen auf 231/100'000 (2018: 226/100'000) und für Knie totalprothesen auf 179/100'000 (2018: 171/100'000) (Abbildung 2).

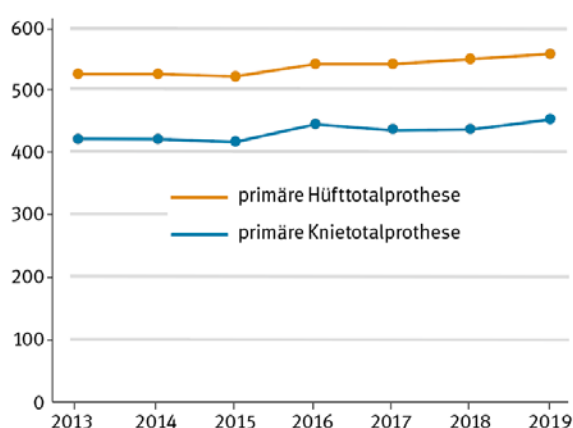


Abbildung 1

Entwicklung der Inzidenz der in SIRIS registrierten primären Hüft- und Knie totalprothesen (HTP und KTP) pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner der Risikopopulation in der Schweiz.

Die Altersgruppe 50–89 Jahre macht 93% aller HTP-Empfänger und 97% aller KTP-Empfänger aus.

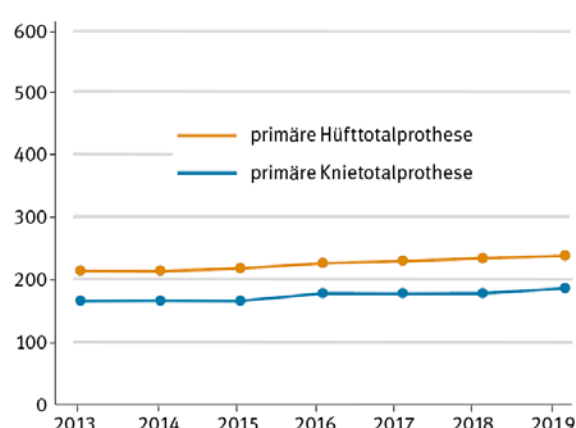


Abbildung 2

Entwicklung der Inzidenz der primären Hüft- und Knie totalprothesen, die in SIRIS je 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner in der Schweiz registriert sind (unabhängig von Alter oder Risiko).

⁴ Die Inzidenz beschreibt die Häufigkeit neuer Fälle einer bestimmten Erkrankung innerhalb einer definierten Bevölkerungsgruppe und eines bestimmten Zeitraums.

3. Resultate

3.1. Hüftprothesen

Das SIRIS-Register hat in den letzten sieben Jahren (1.9.2012 bis 31.12.2019) die Implantation von 134'673 primären Hüfttotalprothesen (HTP) dokumentiert. Diese Zahlen schliessen Teilprothesen (Femurkopfprothesen) bei Frakturen mit ein.

Das Verhältnis in Bezug auf Geschlecht und Alter bei der Implantation blieb in den letzten Jahren stabil. Die Implantation kam etwas häufiger bei Frauen (52.6%) vor. Ihr Durchschnittsalter betrug 70.2 Jahre und war somit höher als bei den Männern (66.5 Jahre).

66% der HTP wurden bei Patientinnen und Patienten implantiert, die älter als 65 Jahre waren. Davon waren 6.3% über 85 Jahre alt. Unter 55-Jährige stellten 12.3% der Empfänger dar. Die Verteilung in den Altersgruppen blieb im Beobachtungszeitraum stabil.

Die Datenauswertung unterschied zwischen HTP, die aufgrund einer primären Arthrose (mit 84.6% die grösste Gruppe) vorgenommen wurden, und Implantationen, die für die Behandlung der sekundären Arthrose erfolgten (9.1%). Diese Gruppe schloss posttraumatische Arthrosen, avaskuläre Nekrosen und Spätfolgen von Kinderkrankheiten wie Dysplasie und Morbus Perthes mit ein. Die dritte Gruppe beinhaltete die Implantation von HTP bei hüftnahen Frakturen (6.4%).

Um einen umfassenderen Überblick über die Behandlung von Hüftfrakturen zu bieten, wurden die entsprechenden Daten erstmals in einem eigenen Kapitel des SIRIS-Jahresberichts aufgeführt und analysiert (vgl. SIRIS Report, Kapitel 5). Das Register überwachte seit 2012 insgesamt 16'529 Hüftfrakturen. 39% der Patientinnen und Patienten erhielten eine HTP und 61% eine Femurkopfprothese. Mit nahezu 70% waren Frauen häufiger betroffen. 91.7% der Frakturen traten bei Personen auf, die älter als 65 Jahre waren. Die Altersgruppe der über 85-Jährigen machte 43.8% aus (SIRIS Report, S. 58, Tabelle 5.1).

91.3% der Personen, die eine Femurkopfprothese erhielten, waren älter als 75 Jahre. Insgesamt haben 356 Patientinnen und Patienten, die jünger als 55 Jahre alt waren, eine Hüftfraktur erlitten. Von diesen erhielten 88% eine HTP (n = 316). Von den über 85-Jährigen wurden 16% mit einer HTP (n = 1142) und 84% eine Femurkopfprothese (n = 6'096) behandelt.

Spitäler, die unterschiedliche Patientenzahlen mit Hüftfrakturen behandelten, wiesen eine gleichmässige Verteilung der Altersgruppen auf. Spitäler mit kleineren Zahlen (< 50 pro Jahr) behandelten etwas mehr Personen, die älter als 80 Jahre alt waren. In diesen Institutionen lag der Prozentsatz der Patientinnen und Patienten, die eine Femurkopfprothese erhielten, bei 85.7% – und damit deutlich über dem Durchschnitt von 55.8% (SIRIS Report, S. 60, Tabelle 5.3).

Auswertungen zu Revisionen und Reoperationen

Wie in der Einleitung erläutert, unterscheidet das Register zwischen verknüpften und unverknüpften Eingriffen. Bei unverknüpften Revisionen oder Reoperationen wurden die primären Operationen nicht registriert. Dies betrifft vorwiegend Hüft- oder Knieprothesen vor 2012, das heisst vor der Einführung des Registers. Ihr relativer Anteil ist 2019 immer noch signifikant, nimmt aber kontinuierlich ab. Die Revisionsrate für die Femurkopfprothesen ist im Vergleich zur Hüfttotalprothese nach einem Jahr signifikant höher. Diese höhere Revisionsrate steigt bis zu 7 Jahre nach der primären Operation weiter an (Abbildung 3).

Von besonderem Interesse ist die Revisionsrate in den ersten zwei Jahren nach Implantation: Diese betrug für HTP 2.5%. Die meisten Komplikationen, die zu einer Revision führten, traten während den ersten 3 Monaten auf. Die drei häufigsten Ursachen waren Infektionen (21.9%), Schaftlockerungen (18.7%) und periprotetische Frakturen (17.5%).

Jahr	Primäre Hüfttotalprothese (HTP)	Primäre Femurkopfprothese	HTP und primäre Femurkopfprothese	verknüpfte Revisionen/Reoperationen einer HTP	verknüpfte Rev./Reop. einer Femurkopfprothese	unverknüpfte Rev./Reop. einer HTP und Femurkopfprothese	alle Rev./Reop. von HTP und Femurkopfprothese	% verknüpfte Rev./Reop.
2012*	6,687	643	7,330	113	6	785	905	13.1
2013	16,910	1,935	18,845	396	38	1,853	2,290	19.0
2014	17,193	2,050	19,243	563	62	1,891	2,518	24.8
2015	17,483	1,982	19,465	705	63	1,791	2,560	30.0
2016	18,444	2,013	20,457	812	89	1,680	2,581	34.9
2017	18,762	2,092	20,854	847	80	1,669	2,597	35.7
2018	19,297	2,265	21,562	947	103	1,555	2,605	40.3
2019	19,897	2,323	22,220	1,063	108	1,508	2,681	43.7
All	134,673	15,303	149,976	5,446	549	12,732	18,737	32.0

Tabelle 1

Hüfttotalprothese und Femurkopfprothese: primäre Operationen und Revisionen/Reoperationen sowie Gesamtzahl der dokumentierten Operationen pro Jahr.

*2012 stellt kein vollständiges Datenjahr dar, weil die Datenerhebung in den meisten Spitälern erst im Oktober 2012 begann.

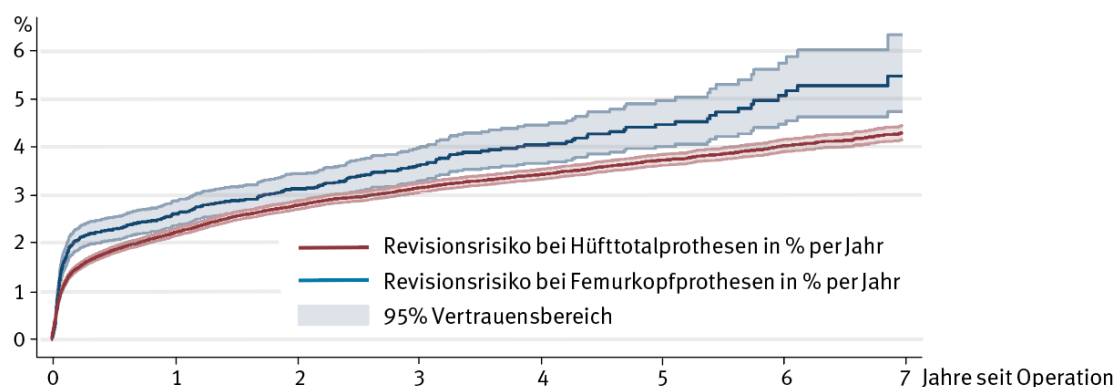


Abbildung 3

Kaplan-Meier-Schätzung des kumulativen Revisionsrisikos bei der primären Hüfttotalprothese und der Femurkopfprothese in % seit der Operation, 2013–2019, alle Spitäler, alle Diagnosen.

	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	7 Jahre
Hüfttotalprothesen	2.2 (2.1-2.3)	2.8 (2.7-2.9)	3.1 (3.1-3.2)	3.4 (3.3-3.5)	3.7 (3.6-3.9)	4.0 (3.9-4.2)	4.3 (4.2-4.5)
Femurkopfprothesen	2.6 (2.4-2.9)	3.1 (2.9-3.5)	3.6 (3.3-4.0)	4.0 (3.7-4.5)	4.5 (4.0-5.0)	5.1 (4.5-5.7)	5.5 (4.7-6.3)

Tabelle 2

Kaplan-Meier-Schätzung des kumulativen Revisionsrisikos bei der primären Hüftprothese im Vergleich zur Femurkopfprothese in % seit der Operation, 2013–2019, alle Spitäler, alle Diagnosen.

3.2. Knieprothesen

Die im Implantatregister erfassten primären Kniegelenktotalprothesen (KTP) und Kniegelenkpartialprothesen überschritten 2019 die 100'000er-Schwelle, wobei 72'021 Implantationen auf den Zeitraum seit 2015 fielen.

Der Frauenanteil (60.7%) und das Durchschnittsalter (69.5 Jahre) blieben über den gesamten Zeitraum konstant. Die Rate der KTP bei jüngeren Patientinnen und Patienten sowie bei über 85-Jährigen blieb auf konstant niedrigem Niveau (jünger als 45 Jahre: 0.5%; 45–54 Jahre: 6.4%; über 85 Jahre: 4.6%).

In Bezug auf Geschlecht, Durchschnittsalter, Altersgruppen und BMI gab es keine Unterschiede zwischen Spitälern mit tiefen und Spitälern mit hohen Volumen. Spitäler mit über 200 KTP pro Jahr schienen mehr Patientinnen und Patienten mit einem ASA-Score ≥ 3 behandelt zu haben. Die häufigsten Gründe für eine KTP blieb die primäre Gonarthrose (88.5% im Jahr 2019), auch wenn das Register seit 2015 zusätzliche Ursachen (zum Beispiel Bänderrisse oder Infektion) als mögliche Gründe für sekundäre Arthrosen führt. Das Wissen über die Faktoren, die eine Gonarthrose verursachen, hat sich in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich erweitert.

Kniegelenkpartialprothesen machten 15.9% aller primären Knieprothesen aus. Dieser Anteil blieb in den letzten fünf Jahren konstant. 49.6% der Kniegelenkpartialprothesen wurden bei Frauen implantiert. Das Durchschnittsalter bei der Operation betrug rund 65 Jahre. Kniegelenkpartialprothesen wurden relativ häufiger bei jüngeren Patientinnen und Patienten eingesetzt (Spitzenwert in der Altersgruppe von 55–64 Jahren). Der Spitzenwert für Kniegelenktotalprothesen lag dagegen in der Altersgruppe von 65–74 Jahren. 80.6% der Kniegelenkpartialprothesen wurden in Spitälern implantiert, die pro Jahr über 100 Interventionen vornehmen.

Die Revisionsrate für die Kniegelenkpartialprothese ist im Vergleich zur Kniegelenktotalprothese nach einem Jahr signifikant höher. Diese höhere Revisionsrate steigt bis zu 7 Jahre nach der primären Operation weiter an (Abbildung 4).

Auswertungen zu Revisionen und Reoperationen

Bei den Kniegelenkrevisionen und -reoperationen nimmt der Anteil an unverknüpften Operationen schneller ab als bei den Hüftprothesen. Über die Hälfte aller verzeichneten Fälle gehören inzwischen in die Kategorie der verknüpften Operationen. Die unverknüpften Revisionen weisen zudem eine ältere Altersstruktur auf, weil sie von älteren primären Implantationen stammen.

Der SIRIS Report berechnete die 2-Jahres-Revisionsrate für KTP zum ersten Mal für eine definierte Periode (1.7.2014 bis 30.06.2018). Die 2-Jahres-Revisionsrate bei KTP betrug in diesem Zeitraum 3.4%. Der häufigste Revisionsgrund waren Patellaprobleme (35.2%), gefolgt von Instabilität (17.3%) und Infektionen (16.5%). Die 2-Jahres-Revisionsrate bei Kniegelenkpartialprothesen betrug 4.4% nach 2 Jahren.

Jahr	Primäre Knie totalprothese (KTP)	Primäre Knie-Teilprothese	Primäre Knie totalprothese und Primäre Knie-Teilprothese	verknüpfte Revisionen/Reoperationen einer KTP	verknüpfte Rev./Reop. einer Knie-Teilprothese	unverknüpfte Rev./Reop. von KTP und Knie-Teilprothese	alle Rev./Reop. von KTP und Knie-Teilprothese	% verknüpfte Rev./Reop.
2012*	4,698	880	5,578	19	2	508	529	4.0
2013	12,787	2,255	15,042	175	45	1,246	1,467	15.0
2014	13,132	2,193	15,325	392	97	1,115	1,607	30.4
2015	13,225	2,312	15,537	571	109	1,061	1,743	39.0
2016	14,459	2,408	16,867	815	182	1,138	2,142	46.5
2017	14,329	2,543	16,872	926	234	1,102	2,268	51.1
2018	14,630	2,612	17,242	1,021	247	1,083	2,358	53.8
2019	15,378	2,908	18,286	1,132	266	1,069	2,481	56.3
All	102,638	18,111	120,749	5,051	1,182	8,322	14,595	42.7

Tabelle 3

Knie totalprothese und Knie-Teilprothese: primäre Operationen und Revisionen/Reoperationen sowie Gesamtzahl der dokumentierten Operationen pro Jahr.

*2012 stellt kein vollständiges Datenjahr dar, weil die Datenerhebung in den meisten Spitälern erst im Oktober 2012 begann.

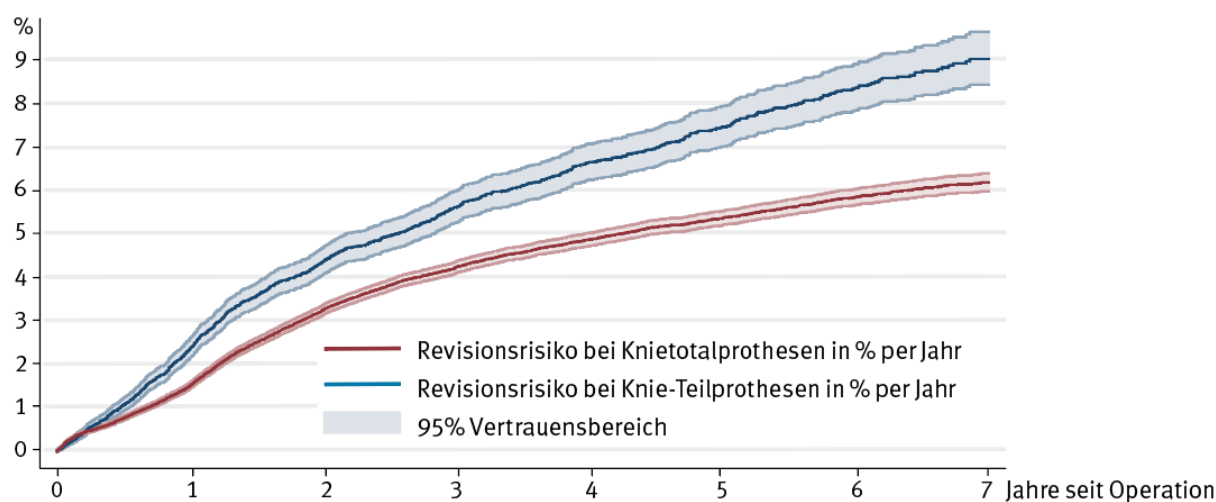


Abbildung 4

Kaplan-Meier-Schätzung des kumulativen Revisionsrisikos bei der primären Knie totalprothese und Knie-Teilprothese in % seit der Operation, 2013–2019, alle Spitäler, alle Diagnosen.

	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	7 Jahre
Knie totalprothese	1.5 (1.4-1.6)	3.3 (3.2-3.4)	4.3 (4.1-4.4)	4.9 (4.7-5.1)	5.4 (5.2-5.6)	5.9 (5.7-6.1)	6.2 (6.0-6.4)
Knie-Teilprothese	2.4 (2.2-2.6)	4.4 (4.1-4.7)	5.6 (5.3-6.0)	6.7 (6.3-7.1)	7.5 (7.0-8.0)	8.4 (7.9-8.9)	9.1 (8.5-9.7)

Tabelle 4

Kaplan-Meier-Schätzung des kumulativen Revisionsrisikos bei der primären Knie totalprothese und Knie-Teilprothese in % seit der Operation, 2013–2019, alle Spitäler, alle Diagnosen.

4. Implantatspezifische Ergebnisse

Die 2-Jahres-Revisionsrate der Implantate stellt die früheste Information dar, welche auf mögliche Auffälligkeiten hindeuten könnte. Um zufällige Effekte zu minimieren, wurden die Revisionsraten nur berechnet, wenn mehr als 50 Implantate (Anzahl Patientinnen und Patienten der Risikopopulation) während des Beobachtungszeitraums registriert wurden. Da Revisionen relativ selten vorkommen, sollten Raten von Implantaten mit weniger als 500 Operationen mit Vorsicht interpretiert werden. Den Leserinnen und Lesern des SIRIS Reports wird empfohlen, bei den entsprechenden Grafiken besonderes Augenmerk auf die dargestellten Konfidenzintervalle zu legen, die sich bei kleineren Zahlen erhöhen. Die implantatspezifischen Ergebnisse sind im SIRIS Report aufgeführt in den Kapiteln 4.5 (HTP), 5.3 (HTP nach Frakturen), 6.3 (KTP) und 7.2 (Knieteilprothese).

Produktgruppen mit ausreichenden Gesamtzahlen werden jeweils auf sogenannte Outlier-Implantate geprüft. Ein Implantat wird als «statistischer Outlier» betrachtet, wenn seine Revisionsrate deutlich von einem relevanten Gruppendurchschnitt abweicht. Die im SIRIS Report als Referenz verwendete Revisionsrate ist die durchschnittliche Revisionsrate aller entsprechenden Implantate (oder Kombinationen) während des Beobachtungszeitraums (z. B. Kombinationen aus unzementierten Schaft- und Pfannenimplantaten, die bei HTP mit der Diagnose der primären Coxarthrose eingesetzt wurden). Von einem Outlier wird gesprochen, wenn die Revisionsrate dieses Produkts doppelt so hoch ist wie die durchschnittliche Revisionsrate (Referenz-Revisionsrate) der Produktgruppe.

Gemäss der neusten Auswertung zeigte sich bei 13 Hüftsystemen (Pfanne und Hüftschaft) und 4 Knie-systemen eine erhöhte Revisionsrate nach zwei Jahren, wobei diese nicht bei allen statistisch signifikant war. Ein Outlier bedeutet aber nicht unbedingt, dass es sich um ein problematisches Implantat handelt. Die Gründe für eine Revisionsoperation können beim Produkt, beim Operateur oder der Operateurin, bei der Betreuung oder bei der Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten liegen. Alle potenziellen Outlier wurden vom SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) beurteilt und besprochen. Für jedes betroffene Implantat wurde eine separate Outlier-Analyse durchgeführt und ein Outlier-Bericht erstellt. Wurde aufgrund der Analyse ein Handlungsbedarf vermutet, änderte das SAB den Outlier-Status von «potenzieller Outlier» auf «bestätigter Outlier». Alle potenziell zufälligen oder spitalbezogenen Effekte sowie Anwendungsdynamiken des Implantats während des Beobachtungszeitraums wurden analysiert und in den Berichten durch das SAB kommentiert.

Vor der Veröffentlichung des SIRIS Reports erhielten die betroffenen Implantathersteller und Spitäler vertrauliche Outlier-Berichte. Diese informieren über die gemachten Beobachtungen aus dem SIRIS-Register und stellen ein effizientes Mittel für das Qualitätsmanagement dar.

5. Prothesenbezogene Revisionsraten nach Spitälern

Mehr als 150 Spitäler in der Schweiz bieten Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen an. Das SIRIS-Register hat in diesen Spitälern seit 2018 eine Abdeckung von 100% erreicht. Die durchschnittlichen Operationszahlen pro Spital (Tabelle 5) blieben im Zeitverlauf stabil: Seit 2013, dem ersten vollen Jahr des Registers, sind die Schwankungen gering. Tabellen 6 und 7 sowie Abbildungen 5 und 6 zeigen die Verteilung der Fallzahlen innerhalb der Kategorien nach Operationsvolumen. Dabei führte eine relativ grosse Zahl kleiner Spitäler eine Minderheit der Gesamtoperationen durch, während eine kleine Zahl grosser Spitäler einen höheren (HTP) oder nahezu gleich grossen (KTP) Anteil der Operationen ausübte.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Primäre Hüfttotalprothesen	N Spitäler	150	149	151	157	153	154	152
	M pro Spital	85	84	82	86	87	86	87
Primäre Femurkopfprothese	N Spitäler	130	131	138	143	136	125	126
	M pro Spital	10.5	11	9	9	9	10	10
Revisionen von Hüfttotalprothesen und Femurkopfprothesen	N Spitäler	125	128	133	127	131	127	137
	M pro Spital	9	9	10	9	9	9	10
Primäre Knie totalprothese	N Spitäler	146	148	150	149	149	151	148
	M pro Spital	78	71	67	75	72	78	79
Primäre Knie-Teilprothese	N Spitäler	117	123	125	128	127	129	127
	M pro Spital	34	40	42	48	44	41	41
Revisionen von Knie total- und Knie-Teilprothesen	N Spitäler	122	127	126	131	130	134	133
	M pro Spital	7.5	7	7	8	9.5	9	9

Tabelle 5

Anzahl der teilnehmenden Spitäler (N) und durchschnittliche Anzahl durchgeführter Operationen (M) pro Spital pro Jahr.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<100	N Eingriffe/%	3,021/ 17.9	3,110/ 18.1	3,451/ 19.9	3,599/ 19.7	3,190/ 17.2	3,155/ 16.3	2,627/ 13.2
	N Spitäler	76	75	83	85	79	77	68
100–199	N Eingriffe/%	6,143/ 36.4	6,158/ 35.9	5,287/ 30.5	5,406/ 29.6	5,695/ 30.6	5,644/ 29.2	6,435/ 32.3
	N Spitäler	49	50	41	43	44	43	50
200–299	N Eingriffe/%	3,146/ 18.6	2,836/ 16.5	3,874/ 22.3	3,630/ 19.9	4,499/ 24.2	4,199/ 21.8	4,311/ 21.7
	N Spitäler	14	12	17	16	19	19	19
>300	N Eingriffe/%	4,581/ 27.1	5,054/ 29.5	4,744/ 27.3	5,628/ 30.8	5,213/ 28.0	6,299/ 32.6	6,524/ 32.8
	N Spitäler	11	12	10	13	11	15	15

Tabelle 6

Anzahl der Spitäler und Anzahl der primären Hüfttotalprothesen je nach Volumen des Spitals.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<100	N Eingriffe/%	3,860/ 29.9	3,735/ 28.2	3,688/ 27.7	3,838/ 26.5	3,086/ 21.5	3,554/ 24.3	3,094/ 20.1
	N Spitäler	91	94	97	94	86	91	82
100–199	N Eingriffe/%	4,476/ 34.6	3,863/ 29.1	3,459/ 26.0	3,622/ 25.0	4,810/ 33.5	4,326/ 29.6	4,484/ 29.2
	N Spitäler	37	31	29	29	39	33	37
200–299	N Eingriffe/%	2,232/ 17.3	2,958/ 22.3	2,516/ 18.9	2,640/ 18.2	2,940/ 20.5	3,272/ 22.4	3,450/ 22.4
	N Spitäler	11	14	12	13	14	14	17
>300	N Eingriffe/%	2,360/ 18.3	2,707/ 20.4	3,650/ 27.4	4,375/ 30.2	3,528/ 24.6	3,478/ 23.8	4,350/ 28.3
	N Spitäler	6	7	10	12	9	9	12

Tabelle 7

Anzahl der Spitäler und Anzahl der primären Knie totalprothesen je nach Volumen des Spitals.

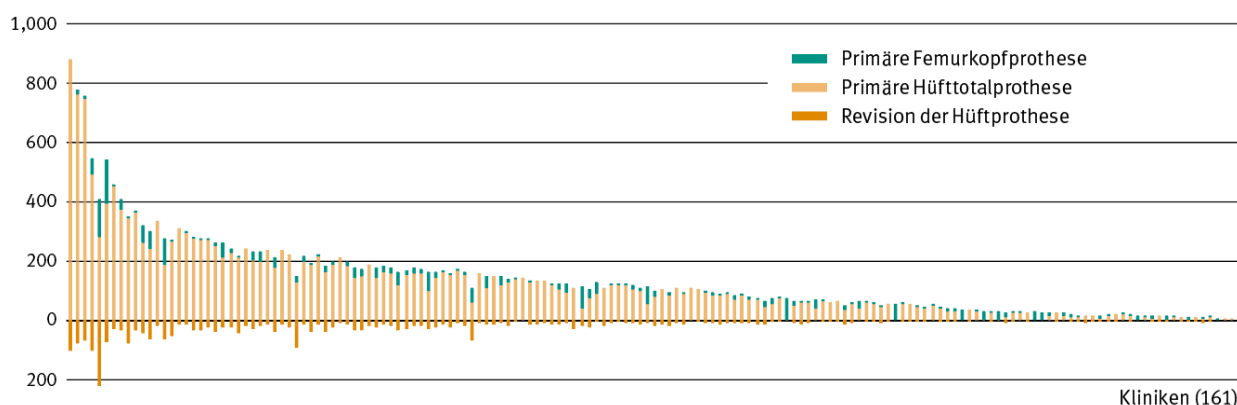


Abbildung 5

Eingriffe mit primärer Hüfttotalprothese resp. Femurkopfprothese und Revisionen der Hüftprothese (negative x-Achse): Fälle pro Spital 2019

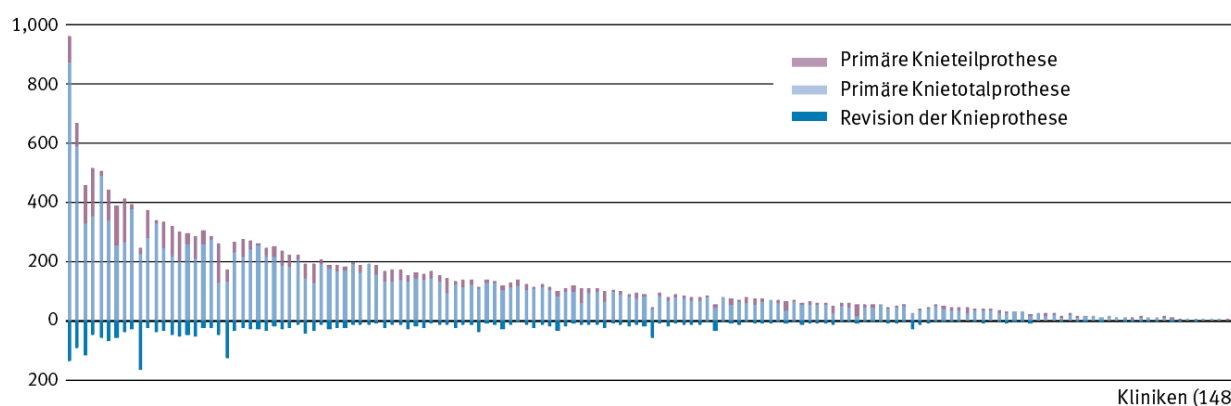


Abbildung 6

Eingriffe mit primärer Kniegelenktotalprothese resp. -teilprothese und Revisionen der Knieprothese (negative x-Achse): Fälle pro Spital 2019

Abbildungen 7 und 8 zeigen Funnel-Plots der risikoadjustierten 2-Jahres-Revisionsraten für Hüfttotalprothesen bzw. für Kniegelenktotalprothesen (risikoadjustiert bezüglich Alter und Geschlecht sowie BMI, ASA-Score und Charnley-Klassifikation, sofern verfügbar). In den Funnel-Plots beschreibt die x-Achse (horizontale Linie) die Anzahl durchgeführter primärer Operationen während des definierten Zeitintervalls. Die y-Achse (vertikale Linie) zeigt die risikobereinigte 2-Jahres-Revisionsrate in Prozent. Die farbige horizontale Linie kennzeichnet die durchschnittliche 2-Jahres-Revisionsrate aller erfassten Prothesen (Anzahl Revisionen/Anzahl eingeschlossener Operationen) und dient als Referenzwert. Die schwarzen Punkte stellen die jeweilige adjustierte Revisionsrate der einzelnen Spitäler dar.

Die Funnel-Plots werden mit 95%- und 99,8%-Kontrolllimiten dargestellt. Die oberen bzw. unteren Kontrolllimiten definieren den Bereich, in welchem die ermittelten Revisionsraten zufällig schwanken. Da der Unsicherheitsgrad bei kleinen Fallzahlen zunimmt, verläuft der Kontrollbereich trichterförmig. Je höher die Anzahl durchgeführter Operationen, desto präziser ist die Schätzung der Revisionsrate einer Institution. Die Revisionsraten in Spitälern mit kleinen Fallzahlen sollten somit mit Vorbehalt interpretiert werden. Die beobachtete risikoadjustierte Revisionsrate einer Institution bewegt sich auch bei zufälligen Schwankungen mit einer 95%- bzw. 99,8%igen Wahrscheinlichkeit innerhalb der jeweiligen Kontrolllimiten.

Liegt die beobachtete risikoadjustierte Revisionsrate einer Institution auch bei zufälligen Schwankungen innerhalb der Kontrolllimiten, kann davon ausgegangen werden, dass die wahre Revisionsrate dieser Institution der durchschnittlichen Revisionsrate aller teilnehmenden Institutionen entspricht. Liegt die Revisionsrate eines Spitals ausserhalb des 99,8%-Kontrollbereichs, ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch (grösser

als 99.8%), dass diese Abweichung nicht nur auf zufällige Schwankungen zurückzuführen ist. Je nach Position eines Spitals in der Grafik kann seine adjustierte Revisionsrate als ähnlich wie die Rate der anderen (innerhalb des 95%- resp. 99.8%-Kontrollbereichs), als höher (oberhalb der oberen Grenze) oder als tiefer (unterhalb der unteren Grenze) betrachtet werden.

Wie die Funnel-Plots zeigen, ist die Verteilung der Ergebnisse in der Schweiz relativ homogen. Es gibt jedoch Ausnahmen. Auch scheint es bei den Knieoperationen mehr Abweichungen vom Durchschnitt zu geben als bei den Hüftoperationen.

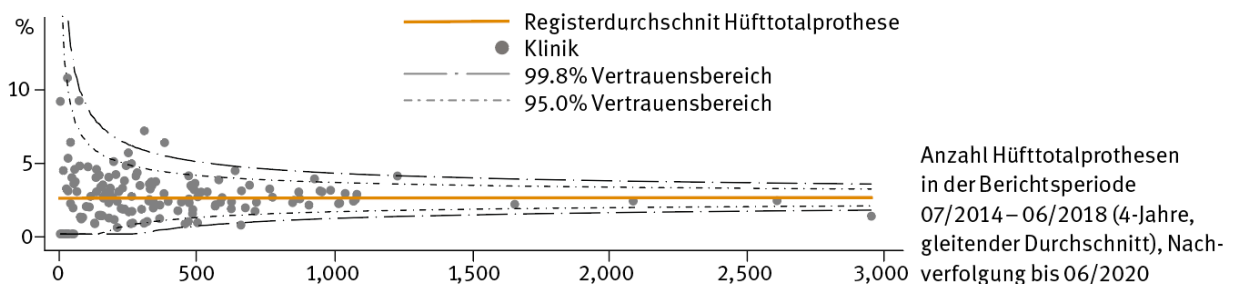


Abbildung 7

2-Jahres-Revisionsrate für primäre Hüfttotalprothesen (HTP) pro Spital.

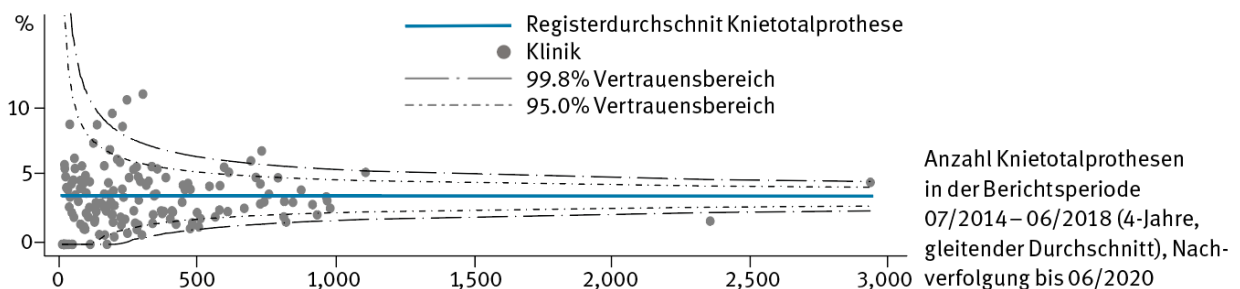


Abbildung 8

2-Jahres-Revisionsrate für primäre Knie totalprothesen (KTP) pro Spital.

6. Konklusion

In der Schweiz werden pro Jahr rund 22'000 künstliche Hüftgelenke und 18'000 künstliche Kniegelenke implantiert und im Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie erfasst. Produziert oder vertrieben werden diese Produkte durch rund 9 Firmen. Implantiert werden sie durch zirka 800 Ärztinnen und Ärzte, welche ihre Eingriffe in über 150 Spitälern vornehmen und registrieren.

Dank der hohen Abdeckungsrate des Implantatregisters – aktuell werden jährlich über 95% aller Hüft- und Knieimplantationen dokumentiert – sind heute zahlreiche Auswertungen möglich. Viermal jährlich erhalten die Spitäler einen Quartalsbericht mit klinikspezifischen Analysen. Der Jahresbericht gibt Aufschluss über den Stand der Hüft- und Kniegelenkimplantationen in der Schweiz. An ihm wirken die Stiftung SIRIS, swiss orthopaedics, die Universität Bern sowie weitere Expertinnen und Experten mit. Die Kurzfassung zum SIRIS Report wird jeweils vom ANQ publiziert.

Der SIRIS Report 2020 zeigt für die 2-Jahres-Revisionsrate auf Spitalebene ein recht homogenes Bild. Es gibt jedoch Ausnahmen, und bei den Knieoperationen scheint es mehr Abweichungen vom Durchschnitt zu geben als bei den Hüftoperationen. Zum ersten Mal wurden im Februar 2021 auf dem ANQ-Webportal die 2-Jahres-Revisionsraten pro Spital transparent publiziert.

Im internationalen Vergleich ist SIRIS ein vollwertiges Register mit einer hohen Abdeckungsrate, einer mittleren Zeiterfassung von 7 Jahren und einem eher kleineren Volumen (entsprechend der Populationsgrösse). Die Revisionsraten für Hüftprothesen sind vergleichbar, für Knieprothesen sind sie etwas höher als in anderen Prothesenregistern berichtet wird. Dies könnte teilweise mit der vergleichsweise hohen Quote von Teilprothesen zusammenhängen.

SIRIS Hüfte und Knie hat heute einen Stand erreicht, der in Zukunft weitere spezifische Analysen erlaubt. Eine solch breite und sich kontinuierlich entwickelnde Analysetätigkeit ist zentral, damit das Implantatregister seinen wichtigsten Zweck als Instrument des kontinuierlichen Lernens erfüllen und damit zur steigenden Qualität der Implantatmedizin beitragen kann.