
Implantat-Register SIRIS

Kurzfassung – Jahresbericht 2019

Resultate Hüft- und Knieimplantate 2012 – 2018

Autoren

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

September 2019, Version 1.0

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
1. Übersicht	3
2. Resultate.....	4
2.1. Hüftprothesen.....	4
2.2. Knieprothesen.....	5
3. Diskussion.....	6
Literatur	8

Einführung

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Kosten im Gesundheitswesen und der Qualitätsansprüche in der Medizin kommt der systematischen Erfassung von Therapien und deren Erfolg ein immer höherer Stellenwert zu. Aus diesem Grund wurde 2012 das Schweizerische Implantat-Register SIRIS gegründet: von der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates (Swiss Orthopaedics), zusammen mit den Partnern aus der Wirtschaft (Swiss Medtech), den Spitälern und Kliniken (H+ Die Spitäler der Schweiz) und den Krankenversicherern (Santésuisse). Mit dem Einbezug des ANQ konnte das Register flächendeckend umgesetzt werden. Heute sind alle Kliniken verpflichtet, ihre Daten der Hüft- und Knieimplantationen ins Register SIRIS einzuspeisen.

Der Zweck eines Registers ist, einerseits Kurz- und Langzeitresultate in Form von Revisionsraten verschiedener Prothesentypen und spezifischer Implantate zu dokumentieren. Andererseits gilt es aber auch, Revisionsraten von Spitälern und Kliniken zu erfassen. Allerdings werden meistens nur die Standzeiten erhoben. Um das klinische Ergebnis eines Eingriffs zu dokumentieren, müssen zusätzlich PROMs (Patient Reported Outcome Measures) erfasst werden. Aktuell werden – nebst demografischen Daten wie Geschlecht, Alter, BMI (Body Mass Index) und ASA Score – auch Operationstechniken, Zugänge, Prothesentypen und andere Parameter wie Fixationstechniken und Gleitpaarungen erfasst und ausgewertet.

1. Übersicht

Seit 2012 wurden 113'813 primäre Hüftprothesen und 86'828 primäre Knieprothesen eingesetzt. Sowohl für die Hüft- wie auch für die Knieprothesen beträgt die mittlere jährliche Zuwachsrate ca. 2.1%.

Die Inzidenz¹ der Hüft- und Knieprothesenimplantation ist in den Abbildungen 1a und 1b bezüglich der Population «at risk» (Risikogruppe) und der gesamten Population der Schweiz dargestellt. Abbildung 1a zeigt die Inzidenz pro 100'000 Einwohner «at risk». Sie beträgt 2018 für Hüfttotalprothesen 533/100'000 und für Knieprothesen 422/100'000. Abbildung 1b zeigt die Inzidenz pro 100'000 Einwohnern der gesamten Wohnbevölkerung. Entsprechend beträgt die Inzidenz 2018 für Hüfttotalprothesen 221/100'000 und für Knieprothesen 167/100'000.

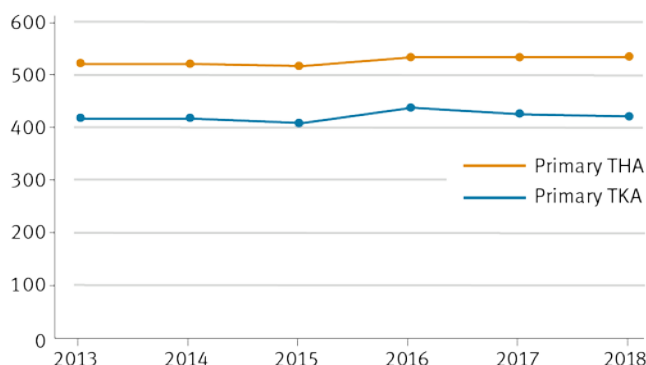


Abbildung 1a

Darstellung der Häufigkeit der Prothesenimplantationen pro 100'000 Einwohner, die sich im Alter befinden, in dem eine Implantation vorkommen könnte. Das wird «at risk» resp. als Risikogruppe bezeichnet (THA = Hüfttotalprothesen, TKA= Knieprothesen).

¹ Die Inzidenz beschreibt die Häufigkeit von Neuerkrankungen, d.h. die Anzahl neuer Krankheitsfälle (bezogen auf eine bestimmte Erkrankung) innerhalb einer definierten Bevölkerungsgruppe und eines bestimmten Zeitraums.

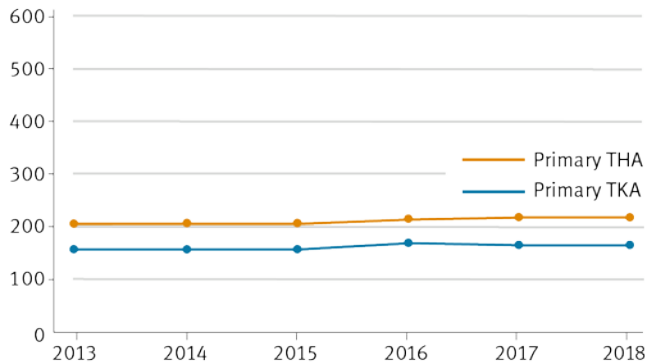


Abbildung 1b

Darstellung der Häufigkeit der Prothesenimplantationen pro 100'000 Einwohner unabhängig vom Alter oder Risiko (THA = Hüfttotalprothesen, TKA= Knie totalprothesen).

2. Resultate

2.1. Hüftprothesen

Bei der Implantation einer primären Hüfttotalprothese (HTP) ist der Anteil von Frauen mit 51.3% leicht höher. Im Durchschnitt sind sie knapp 4 Jahre älter als die Männer (70.3 versus 66.7 Jahre). Zur Zeit der Operation sind 11.1% der Patient/innen jünger als 55 Jahre und 5.5% älter als 85 Jahre. Mehr als ein Drittel (34.9%) der HTPs werden im Alter zwischen 65 und 74 Jahren eingesetzt. Am häufigsten handelt es sich dabei um unzementierte Implantate. Allerdings werden bei über 75-Jährigen mehr zementierte Schäfte verwendet. Die häufigste in der Schweiz verwendete Gleitpaarung besteht aus einem Keramikkopf, der gegen eine Pfanne aus hochvernetztem Polyethylen artikuliert.

Der ASA Score als Mass der Gesundheit und der BMI als Mass der Fettleibigkeit werden seit 2015 erfasst. Der BMI beträgt im Durchschnitt 27.4kg/m². Auf übergewichtige Patient/innen entfallen 39.9% der Implantationen, auf adipöse 25.5%. Übergewichtigkeit kommt bei den Jüngeren häufiger vor. Die meisten, die ein Implantat erhalten, sind bei der Operation gesund. 25% der Patient/innen weisen einen ASA Score von mindestens 3 auf. Das Risiko für peri- und postoperative Komplikationen ist bei diesen Patient/innen erhöht.

Seit 2013 sind 14'698 Revisionsoperationen bei HTPs dokumentiert und entsprechen ca. 12% aller Hüfteingriffe. Diese Zahl schliesst auch Prothesen ein, die vor Beginn der Dokumentation in SIRIS implantiert wurden. Eine Revision ist definiert als ein erneuter Eingriff mit Wechsel einer oder mehrerer Komponenten einer Prothese. Frauen sind mit 51.4% etwas häufiger betroffen als Männer. Das mittlere Alter bei der Revision beträgt 71.2 Jahre, wobei Männer im Durchschnitt 1.6 Jahre jünger sind.

Interessant, auch im internationalen Vergleich, ist die Revisionsrate in den ersten 24 Monaten nach Implantation: Diese beträgt für Hüftprothesen bei primären Coxarthrosen 2.5%. Die meisten Komplikationen, die eine Revision benötigen, treten während den ersten 3 Monaten auf. Infektion und periprothetische Frakturen, gefolgt von Luxationen, sind die häufigsten Ursachen. Die Fixation des Schafts hat grossen Einfluss auf den Revisionsgrund. Bei den unzementierten Schäften ist die häufigste Ursache mit 22% die periprothetische Femurfraktur, während diese bei zementierten Schäften selten ist.

Der BMI hat ebenso grossen Einfluss auf die frühe Revisionsrate nach Hüftprothesen. Bei Normalgewichtigen beträgt die 24-Monate-Revisionsrate 1.9%. Sie steigt auf 7.8% bei Patient/innen mit einem BMI von mehr als 40kg/m².

2.2. Knieprothesen

Die Implantationsrate bleibt im Rahmen der demografischen Zunahme über die letzten 6 Jahre konstant. Insbesondere kann keine Zunahme bei ganz jungen oder ganz alten Patient/innen beobachtet werden – im Gegensatz zu Entwicklungen beispielsweise in den USA. In der Knieprothetik ist der Frauenanteil mit 60.9% deutlich höher als bei der primären Hüftprothetik. Allerdings ist der Altersunterschied etwas geringer. Das mittlere Alter bei den Frauen beträgt 69.9 und bei den Männern 68.3 Jahre. Der durchschnittliche BMI liegt bei 29.5 kg/m². Im Gegensatz zu den Hüftpatient/innen ist der Anteil an Adipösen (BMI von mehr als 30 kg/m²) mit 39.8% deutlich höher.

Vor der Prothese hatten 65.7% der Patient/innen keine Knieoperation, 17.3% unterzogen sich früher einer Kniearthroskopie und 16.7% einer Meniskektomie (komplette operative Entfernung eines erkrankten Meniskus). Allerdings kann aufgrund der Datengrundlage nicht zwischen einer Kniearthroskopie allein oder in Kombination mit einer Meniskektomie unterschieden werden. Nur 4% wurden zuvor am Kreuzband operiert, bei 3.1% wurde eine Achsenumstellung (Tibiakopfosteotomie) vorgenommen.

Die Implantattypen werden je nachdem, ob die Kreuzbänder erhalten oder entfernt werden, eingeteilt. Demnach wird in 33.1% ein CS (cruciate sacrificing oder UCOR), in 29.2% ein PS (posterior stabilized) und somit das hintere Kreuzband erhalten. Nur in 25.8% wird ein PCR (posterior cruciate retaining) mit Erhalt des hinteren Kreuzbandes verwendet.

Die Mehrheit der Knieprothesen (72.1%) wird im Standardverfahren eingesetzt. Computernavigation wird in 12.3% (konstant) und 12.1% mit Hilfe patientenspezifischer Instrumente (patient specific instrument: PSI) eingesetzt. Die Verwendung von PSI steigt leicht an. Die Anwendung minimal invasiver Zugänge nimmt am Knie kontinuierlich ab und beträgt noch 6.2%.

Der Anteil zementierter Prothesen nimmt über die 6 Beobachtungsjahre stetig zu und wird in 75.1% der Fälle angewendet. In 73.5% wird die Patella (Kniescheibe) nicht ersetzt.

Bei 17% der Kniepatient/innen wird eine unikompartimentelle Knieprothese eingesetzt, bei der nur ein Teil des Gelenkes ersetzt wird. Dies stellt weltweit einen Spitzenwert dar. Eine solche Knieprothese wird bei Frauen und Männern gleich häufig eingesetzt. Im Durchschnitt sind diese Patient/innen mit 65 Jahren etwas jünger als jene mit Knie totalprothesen, und der BMI ist mit 28.4 etwas tiefer als bei Knie totalprothesen. In der Regel werden unikompartimentelle Knieprothesen zementiert, der Anteil zementfreier Implantate nimmt aber stetig zu (19.4% im 2018).

Seit 2013 sind 11'410 Revisionsoperationen bei Knie totalprothesen dokumentiert. Dies entspricht ca. 13.8% aller Knieeingriffe. Diese Zahl schliesst auch Prothesen ein, die vor dem Beginn der Dokumentation in SIRIS implantiert wurden. Eine Revision ist definiert als ein erneuter Eingriff mit Wechsel einer oder mehrerer Komponenten einer Prothese. Frauen sind dabei mit 60.9% häufiger betroffen als Männer. Das mittlere Alter beträgt 69.3 Jahre, wobei Männer im Durchschnitt 1.6 Jahre jünger sind.

Die häufigste Ursache, die zu einer Prothesenrevision führt, sind Probleme mit der Patella (Kniescheibe, 23.7%). Lockerung der Tibiakomponente (Unterschenkel) mit 20.4% und der Femurkomponente (Oberschenkel) mit 12.1% sowie Infektion (17%) und Instabilität (15.9%) führen ebenfalls zu Revisionen. In

35.4% der Revisionsfälle wird jeweils die ganze Prothese gewechselt, in 14.5% wird das Polyethylen-Inlay ausgetauscht, in 13.7% die Patella zusätzlich prothetisch versorgt. Eine Konversion (Umwandlung) einer unikompartimentelle Knieprothese zu einer Knieprothese wird in 8.2% vorgenommen.

Die Revisionsrate bei Knieprothesen beträgt nach 2 Jahren 3.1%. Im Gegensatz zur Hüftprothetik, wo die Komplikationen früh, innert den ersten 3 Monaten, auftreten und revidiert werden, finden sich in der Knieprothetik nur Infekte (15.2%) in diesem Zeitraum. Der häufigste Revisionsgrund sind Patellaprobleme mit 35.3%. Instabilität (17.1%), Tibialockerungen (14.1%), Infekte und Patellaprobleme machen 81.4% der Revisionsursachen aus. Steifigkeit in 7.4% und Schmerzen in 13.4% sind ebenfalls häufig.

Die Revisionsrate bei unikompartimentelle Knieprothesen beträgt 4% nach 2 Jahren.

3. Diskussion

2016 hatte SIRIS einen Abdeckungsgrad von 89.4% für Hüftprothesen und 87.8% für Knieprothesen. Die Abdeckung ergibt sich aus dem Vergleich der im SIRIS dokumentierten Fälle mit den Behandlungszahlen des Bundesamtes für Statistik (BFS). Da bei der Erstellung dieses Berichts die BFS-Zahlen 2017-2018 noch nicht veröffentlicht sind, können lediglich die Zahlen für 2016 verwendet werden.

Auf der Basis eines alternativen Benchmarks (in der Schweiz verkaufte Implantate) ergibt sich ein geschätzter Abdeckungsgrad von 90-92% aller Primär- und Revisionsprozeduren in den Jahren 2017 und 2018. Die Revisionsraten berechnen sich aus der Anzahl Revisionen die bei lebenden und in der Schweiz wohnhaften Patient/innen («at risk») durchgeführt wurden. Um die Anzahl dieser Patient/innen bestimmen zu können, wurden die SIRIS-Daten mit denjenigen der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS Genf und dem BFS-Sterberegister abgeglichen. Dieser Abgleich ist aktuell nur bis 2017 möglich. Für die Analysen wurden ausschliesslich in der Schweiz wohnhafte Patient/innen «at risk» eingeschlossen, die nachweislich am 31. Dezember 2017 am Leben waren.

Die bereits in vielen Ländern etablierten Prothesenregister erlauben es, die Ergebnisse bezüglich Implantationsinzidenz, Demografie der Patient/innen sowie Revisionsursachen und -raten zu vergleichen. Mit dem Implantat-Register SIRIS hat die Schweiz zu anderen Ländern aufgeschlossen, wenngleich der Beobachtungszeitraum noch kurz ist. Trotzdem können bereits schlüssige Aussagen bezüglich der Häufigkeit von Prothesenimplantationen, der Demografie und Revisionsursachen und -raten gemacht werden. Als Vergleichsregister werden oft das australische, aber auch das niederländische und schwedische Register hinzugezogen.

Die jährliche Zuwachsrate der Implantationen für Knie- und Hüfttotalprothesen beträgt ca. 2.1% und ist im Rahmen der demografischen Entwicklung der Schweiz zu sehen. Sowohl das australische als auch das niederländische Register weisen höhere Zuwachsraten aus. Letzteres berichtet für einen ähnlichen Beobachtungszeitraum wie SIRIS eine mittlere jährliche Zuwachsrate von 3.3% für Hüfttotalprothesen und 4.3% für Knieprothesen. In Australien hat im Zeitraum von 2003 bis 2016 die Inzidenz der Implantationen für Knieprothesen im Mittel jährlich um 10% und für Hüfttotalprothesen um 7% zugenommen. Die Inzidenz wird beeinflusst von demografischen Faktoren wie Alter und Geschlecht, aber auch vom Gesundheitssystem, der Wirtschaftskraft eines Landes, der Verfügbarkeit der medizinischen Dienstleistung und zunehmend von den Erwartungen der Patient/innen bezüglich Lebensqualität.

Der Vergleich der Inzidenz der Prothesenimplantation zwischen verschiedenen Ländern mit verschiedenen Gesundheitssystemen ist schwierig und von vielen Faktoren abhängig. Einerseits ist die Datenqualität

sehr unterschiedlich, oft wird nicht, wie in der Schweiz, zwischen Primäroperation und Revision unterschieden und häufig werden die Eingriffe im privaten Gesundheitssektor nicht erfasst. Zudem muss beachtet werden, ob die ganze Population oder nur die Population «at risk» als Basis zur Berechnung verwendet wird. Die Daten, welche die Schweiz der OECD zur Verfügung stellt, beinhaltet nicht nur Primäroperationen, sondern auch Revisionseingriffe, weshalb diese Zahl höher ausfällt als diejenige von SIRIS, welche sich allein auf die Primäroperationen bezieht.

Das mittlere Alter von 68 und 69 Jahren der Schweizer Hüft- und Knieprothesenpatient/innen ist vergleichbar mit anderen europäischen Registern. Der Frauenanteil bei Hüftprothesen ist mit 52% etwas niedriger als in den meisten anderen Ländern (55 bis 65%).

Der Vergleich mit Revisionsraten aus anderen Registern ist eine unerlässliche Massnahme, um den Stellenwert der eigenen Versorgung zu messen. Obschon international Anstrengungen gemacht werden, um die Datengrundlagen zu harmonisieren, bestehen nach wie vor Unterschiede. Zum Beispiel wird die Definition einer Revision nicht von allen Registern gleich gehandhabt und auch die Beobachtungszeitpunkte für Frührevisionen sind unterschiedlich. So werden die Revisionsraten je nach Register nach 1 Jahr, nach 1 und 2 Jahren oder nach 1 und 3 Jahren dargestellt. Das australische Register weist eine Revisionsrate für Hüftprothesen von 1.7% nach 1 Jahr und 2.8% nach 3 Jahren und entsprechend 1.0% und 2.7% für Knieprothesen aus. Das niederländische Register publiziert 1-Jahres-Revisionsraten, die für die Hüfte 1.6% und für das Knie 1.1% betragen. Das schwedische Register berichtet für Hüftprothesen ähnliche Revisionsraten nach 2 Jahren (2.1 bis 2.4%). Die Schweiz steht damit im Vergleich zu anderen Ländern bezüglich Revisionsraten der Hüftprothesen (2.5% nach 2 Jahren) vergleichbar da, während die Revisionsrate für die Knieprothetik mit 3% nach 2 Jahren höher erscheint. Dies wird eine Aufgabe von SIRIS sein, die Ursachen zu analysieren und aufzuzeigen.

Erstmals wurde für den SIRIS-Jahresbericht 2019 für alle Schweizer Spitäler und Kliniken die 2-Jahres-Revisionsraten für primäre Hüft- und Knieendoprothetik berechnet und in einer Trichtergrafik dargestellt (Abb. 2a und 2b). Trichtergrafiken, sogenannte Funnel Plots, beinhalten Kontrollgrenzen zur Definition der Bereiche innerhalb derer die Ergebnisse zu erwarten sind. Gemäss internationaler Konvention verwenden wir 99,8%-Kontrollgrenzen als äussere Grenze. Die Verteilung der Ergebnisse in der Schweiz ist relativ homogen. Aber es gibt Ausnahmen wie die Variabilität bei Knieprothesen, die etwas höher als bei Hüftprothesen liegt.

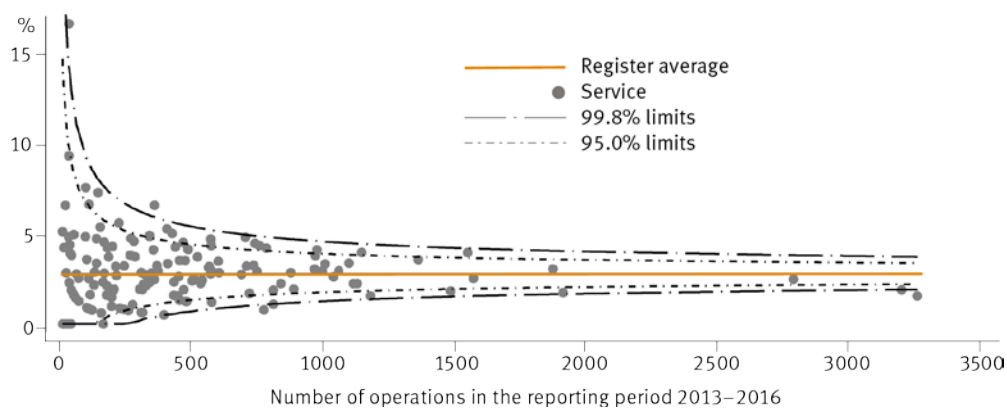


Abbildung 2a

Die 2-Jahres-Revisionsrate für Hüfttotalprothesen nach Spitalern/Kliniken aufgelistet. Jeder Punkt repräsentiert ein Spital/eine Klinik. Eine Position innerhalb der 99.8%-Limite entspricht einer normalen statistischen Häufigkeit.

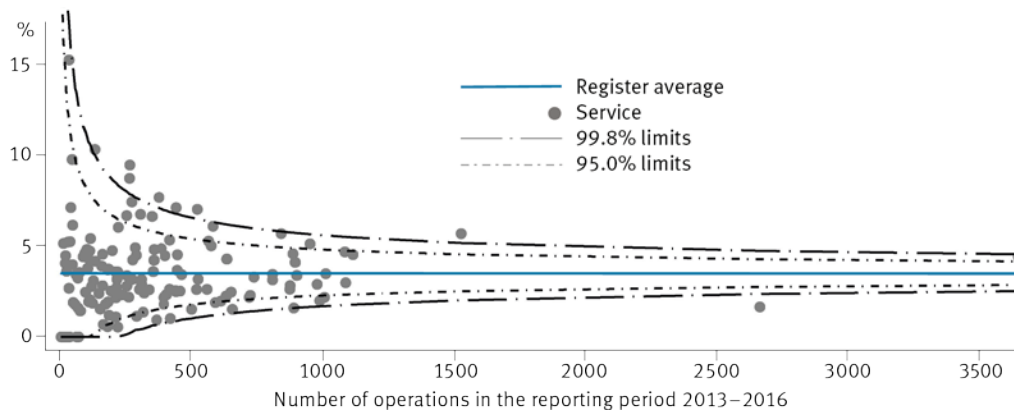


Abbildung 2b

Die 2-Jahres-Revisionsrate für Knie totalprothesen nach Spitälern/Kliniken aufgelistet. Jeder Punkt repräsentiert ein Spital/eine Klinik. Eine Position innerhalb der 99.8%-Limite entspricht einer normalen statistischen Häufigkeit.

Die Auswertung der Prothesenkomponenten für Hüfte und Knie ergeben insgesamt 12 problematische Kombinationen, die eine erhöhte Revisionsrate nach 2 Jahren aufweisen. Bei einigen liegen die Werte noch innerhalb der statistischen Streubreite. Alle potentiellen Outliers (Ausreisser) werden weiter analysiert. Anschliessend werden die Hersteller und die Spitäler/Kliniken über die Ergebnisse informiert.

Im SIRIS-Jahresbericht 2019 haben wir erstmals die Möglichkeit, die Performance von Prothesenkombinationen und von Revisionsraten auf Spitalebene aufzuzeigen. Es bestehen aber nach wie vor statistische Einschränkungen, vor allem bei Prothesenkombinationen mit niedrigen Fallzahlen. Mit zunehmender Erfassungsdauer und damit grösseren Zahlen werden in Zukunft auch verlässlichere Resultate vorliegen. Die aktuellen SIRIS-Resultate sind ermutigend und zeigen, dass die Schweiz mit der internationalen Qualität gut mithalten kann.

Literatur

- Swiss National Joint Registry. SIRIS Report 2012 – 2018. Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee 2019
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty. Annual Report 2017
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Supplementary Report 2017, Demographics of Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty
- Dutch Arthroplasty Register (LROI) 2018
- Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2017