
Implantatregister SIRIS

Hüfte und Knie

Kurzfassung – SIRIS Report 2021

Jahresbericht Hüft- und Knieimplantate 2012–2020

Autoren

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

Dezember 2021, Version 1.0

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung	3
2.	Übersicht über die Entwicklung des Implantatvolumens	4
3.	Resultate.....	7
3.1.	Hüftprothesen inklusive Femurkopfprothesen bei Frakturen.....	7
3.2.	Knieprothesen inklusive Kniegelenkprothesen.....	9
4.	Implantatspezifische Ergebnisse.....	12
5.	Prothesenbezogene Revisionsraten nach Spitalern	13
6.	Konklusion	17

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 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.

Das Register erfasst demografische Patientendaten wie Geschlecht, Alter, BMI (Body Mass Index), Morbidität (ASA-Score¹) und Charnley-Klassifikation², aber auch Informationen zu Operationsverfahren, Prothesentypen 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 Patientinnen und Patienten betreffen. Die Analyse und die Publikation der Daten erlauben der Fachgesellschaft, den Prothesenherstellern, den Spitälern und den einzelnen Orthopäden sowie politischen Instanzen, gezielte Massnahmen zu 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 erneut gestiegen

Die Abdeckungsrate (Erfassungsquote) eines nationalen Implantatregisters ist für dessen Glaubwürdigkeit und Bedeutung entscheidend. Die Abdeckungsrate entspricht dem Anteil der registrierten Implantate am Total der tatsächlich implantierten Implantate. Zur Berechnung der Abdeckungsrate von SIRIS werden zwei Referenzwerte verwendet: Einerseits wird dafür die Anzahl der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemeldeten primären Hüft- und Knieprothesen (ohne Trauma) herangezogen. Im Jahr 2019 erreichte SIRIS für Hüftprothesen eine Abdeckungsrate von 94.9%, was leicht über der Rate von 2018 liegt. Für Knieprothesen stieg die Erfassungsquote in den letzten vier Jahren kontinuierlich an und erreichte 96.3% im Jahr 2019. Andererseits dient auch die Anzahl der in der Schweiz verkauften Implantate als Referenzwert für die Abdeckungsrate von SIRIS. Diese Information ist aktueller und für 2020 bereits verfügbar. Auf dieser Grundlage wird die Abdeckungsrate für alle Implantate insgesamt auf mindestens 96.5% geschätzt. Das würde eine leichte 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.

Vergleichende Publikation der 2-Jahres-Revisionsraten auf Spitalebene

Ursprünglich bestand der Zweck von Implantatregistern darin, Kurz- und Langzeitergebnisse in Form von Revisionsraten für verschiedene Prothesentypen und spezifische Implantate 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. Das englische Prothesenregister weist ebenfalls über- oder unterdurchschnittliche Leistungen der Spitäler aus. Dagegen liefern das australische und das neuseeländische Prothesenregister keine Daten zur Performance der teilnehmenden Spitäler. In der Schweiz werden seit Kurzem nicht nur die Revisionsraten für verschiedene Implantate, sondern auch für die teilnehmenden Institutionen ausgewiesen. In Ergänzung zum Jahresbericht des Implantatregisters SIRIS Hüfte und Knie (SIRIS Report) publizierte der ANQ im Februar 2021 erstmals die 2-Jahres-Revisionsraten bei primären Hüfttotalprothesen (HTP) und primären Knie totalprothesen (KTP) pro Institution. Im Dezember 2021 werden die Raten der teilnehmenden Institutionen nun zum zweiten Mal auf dem ANQ-Webportal ausgewiesen.

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

2-Jahres-Revisionsraten im Fokus

Die Auswertungen von SIRIS Hüfte und Knie fokussieren auf die Berechnung 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 werden anhand der Anzahl verknüpfter Revisionen bei sogenannten «Patientinnen und Patienten unter Risiko» berechnet (ohne Verstorbene und Personen, die nicht oder nicht mehr in der Schweiz wohnhaft sind). Als «Patientinnen und Patienten unter Risiko» gelten alle Personen, bei denen eine Prothese implantiert worden ist. Verknüpfte Revisionen sind Eingriffe, die bei einer bereits in SIRIS dokumentierten Implantation durchgeführt werden. Unverknüpfte Revisionen betreffen Eingriffe an Prothesen, die vor 2012 implantiert oder nicht dokumentiert worden sind. Bei diesen kann das primäre Implantat nicht zurückverfolgt werden, weil es im Register nicht existiert.

Ein besonderes Augenmerk gilt derzeit den 2-Jahres-Revisionsraten, d. h. der Revision innerhalb von zwei Jahren nach dem Primäreingriff. Um die aktuelle Entwicklung abzubilden, werden die Analysen auf ein wanderndes 4-Jahres-Fenster angewendet. Damit wird erreicht, dass ältere Daten mit der Zeit ihren Einfluss auf die Ergebnisse verlieren. Für den SIRIS Report 2021 wurden alle primär implantierten Prothesen vom 1.1.2015 bis zum 31.12.2018 in die Analyse eingeschlossen und bis zum abgeschlossenen 2-Jahres-Follow-up am 31.12.2020 auf mögliche Revisionen berücksichtigt.

2. Übersicht über die Entwicklung des Implantatvolumens

Seit 2012 wurden im Implantatregister über 310'000 primäre Hüft- und Knieoperationen sowie über 15'000 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 etwas über 2.5%. Dieser Anstieg ist teilweise der verbesserten Abdeckungsrate des

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

Registers resp. der wachsenden Zahl der registrierten Operationen zuzuschreiben. Die Zahlen stehen aber auch in Zusammenhang mit der demografischen Entwicklung in der Schweiz. So stimmt die Zunahme bei beiden Hauptoperationen (primäre Hüft- und Knieimplantationen ohne Trauma) weitgehend mit dem Wachstum der Population im Alter von 50 bis 89 Jahren überein. Diese Population entspricht der Risikogruppe, die am ehesten eine Implantation benötigt.

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 entspricht der Nenner der Gesamtpopulation, zum anderen der Risikopopulation in den Altersgruppen, bei der diese Operation üblicherweise durchgeführt wird (Abbildungen 1 und 2). Es gilt zu beachten, dass diese Zahlen nur die in SIRIS registrierten Operationen beinhalten. Da die Abdeckung des Registers noch unvollständig ist, könnten die tatsächlichen jährlichen Inzidenzzahlen für die Schweiz je nach Beobachtungsjahr ca. 1.7–3.5% höher liegen. Hinzu kommt, dass sich die Abdeckungsrate des Registers 2020 leicht verbessert hat.

Die Inzidenz pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner der Risikopopulation im Alter zwischen 50 und 89 betrug 2020 für Hüfttotalprothesen (HTP) 554/100'000 (2019: 560/100'000) und für Knie totalprothesen (KTP) 445/100'000 (2019: 454/100'000) (Abbildung 1). Die Inzidenz pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner der gesamten Wohnbevölkerung belief sich 2020 für HTP auf 234/100'000 (2019: 233/100'000) und für KTP auf 177/100'000 (2019: 180/100'000) (Abbildung 2).

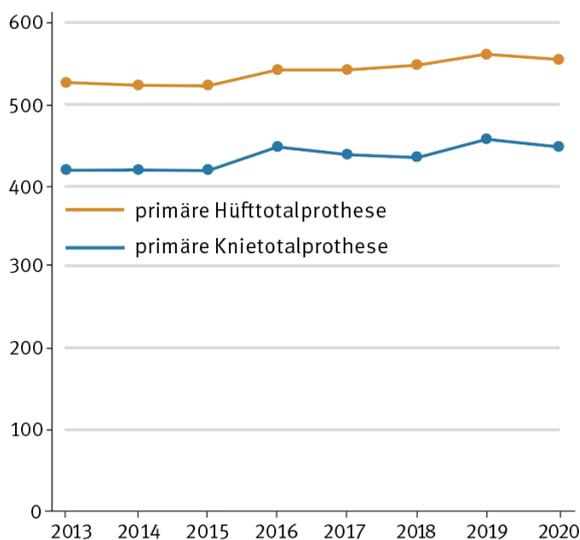


Abbildung 1

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.

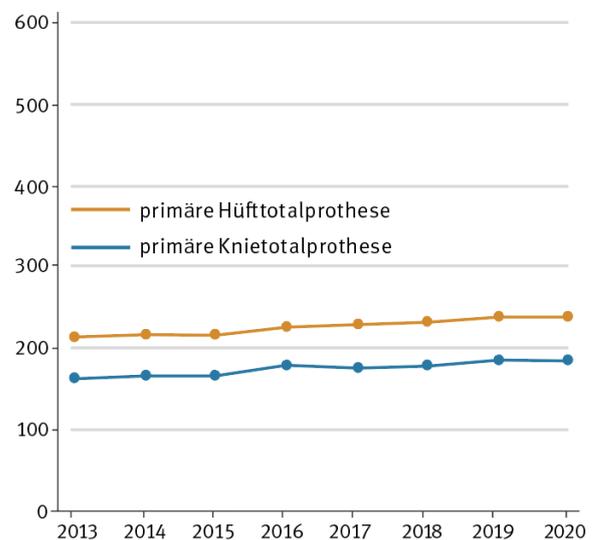


Abbildung 2

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.

Zusatzanalyse: Anzahl Implantationen im ersten Pandemie-Jahr

Wegen der COVID-19-Pandemie durften Schweizer Spitäler 2020 zeitweise keine elektiven Eingriffe ausführen. Vor diesem Hintergrund war zu erwarten, dass die Hüft- und Knieimplantationen insgesamt rückläufig sein könnten. Dies bewahrheitete sich zwar nicht, aber es kam zu einer Stagnation: Im Vergleich zu 2019 veränderten sich die absoluten Zahlen der implantierten HTP und KTP kaum (Tabelle 1, S. 7 und Tabelle 3, S. 9). Auch zeigt sich 2020 ein verändertes saisonales Muster, das wahrscheinlich von den Massnahmen gegen die Pandemie geprägt war (Abbildung 3). Die Pandemie wirkte sich wie folgt aus:

1. Im ersten Quartal gingen die Fallzahlen vergleichsweise moderat zurück (3–6%).
2. Die Eingriffe verlagerten sich ins dritte Quartal.
3. Die vor 2020 beobachtete Zunahme elektiver Eingriffe setzte sich nicht fort.
4. Im vierten Quartal nahm die Anzahl Fälle (im Vergleich zu den Vorjahren) etwas stärker ab als im ersten Quartal.

Es ist gut möglich, dass Fälle vom 4. Quartal ins Jahr 2021 verschoben wurden und dass es zu entsprechenden Nachholeffekten kommen wird.

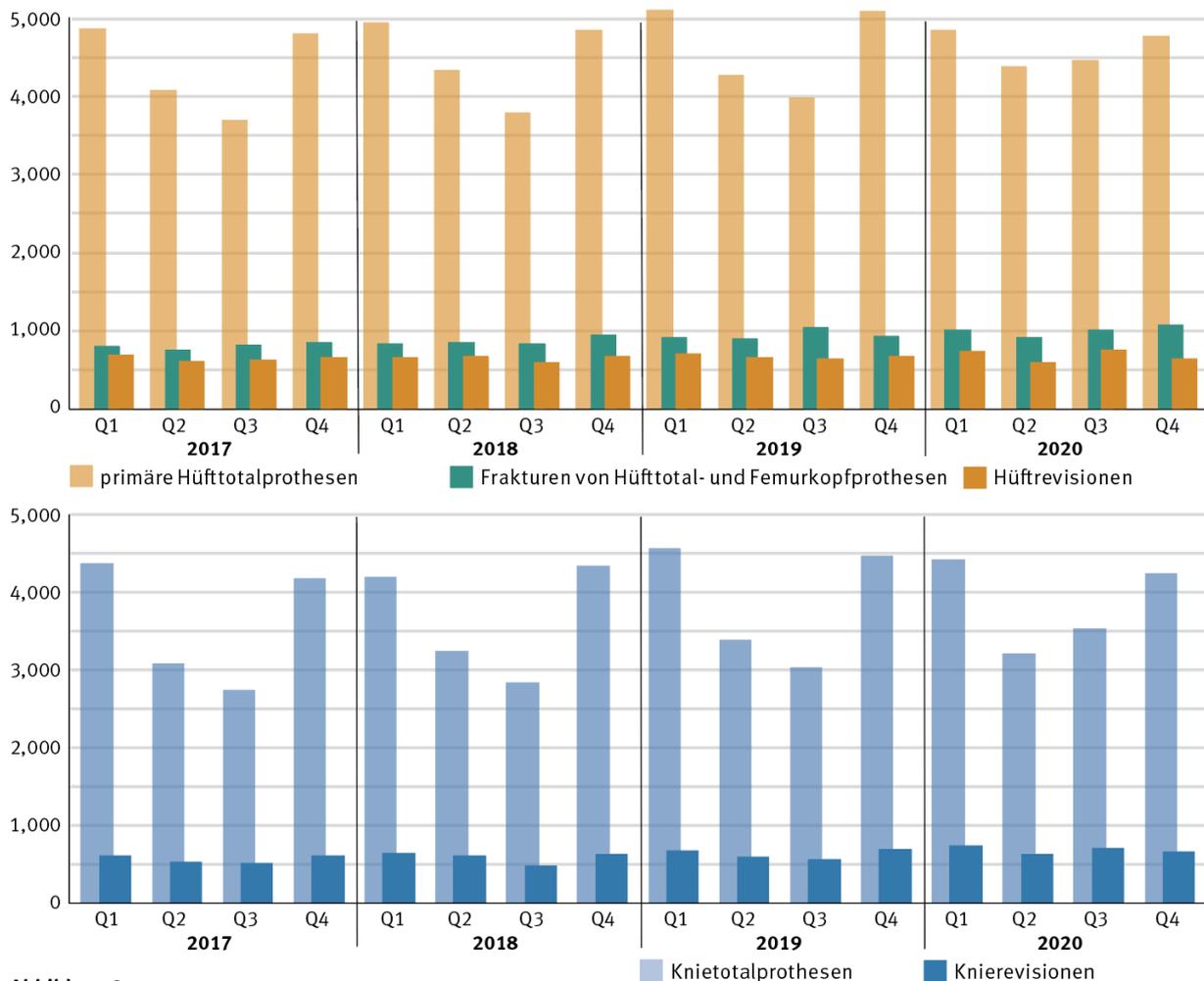


Abbildung 3

Das saisonale Muster bei den Primäreingriffen war im Jahr 2020 verzerrt, was höchstwahrscheinlich auf die COVID-19-Pandemie zurückzuführen ist.

3. Resultate

3.1. Hüftprothesen inklusive Femurkopfprothesen bei Frakturen

Das SIRIS Register hat in den letzten acht Jahren die Implantation von 155'466 primären HTP dokumentiert (Tabelle 1). Die Verteilung in Bezug auf Geschlecht und Alter bei der Implantation blieb in den letzten Jahren stabil. Die Implantation kam etwas häufiger bei Frauen (52.4%) vor. Ihr Durchschnittsalter betrug 70.6 Jahre und war somit höher als bei den Männern (67.2 Jahre). In den letzten 5 Jahren wurden 66.6% der HTP bei Patientinnen und Patienten implantiert, die älter als 65 Jahre waren. Davon waren 6.8% über 85 Jahre alt. Unter 55-Jährige stellten 11.7% der Empfänger dar. Die Verteilung in den Altersgruppen blieb im Beobachtungszeitraum stabil.

Das Register unterscheidet zwischen HTP bei primärer Arthrose (mit 83.9% die grösste Gruppe) und Implantationen, die für die Behandlung der sekundären Arthrose erfolgten (8.8%). Diese Gruppe schliesst posttraumatische Arthrose, avaskuläre Nekrosen und Spätfolgen von Kinderkrankheiten wie Dysplasie und Morbus Perthes mit ein. Die dritte Gruppe beinhaltet HTP bei Hüftfrakturen (7.2%).

Jahr	Primäre Hüfttotalprothese (HTP)	Primäre Femurkopfprothese	Primäre andere oder unklarer Typ	Primäre HTP und primäre Femurkopfprothese im Total	Verknüpfte** Revisionen/Reoperationen einer HTP	Unverknüpfte Rev./Reop. einer HTP und Femurkopfprothese	Alle Rev./Reop. von Femurkopfprothese	% verknüpfte Rev./Reop.	
2012*	6'712	637	7	7'356	113	6	787	906	13.1
2013	16'920	1'932	12	18'864	398	39	1'855	2'292	19.1
2014	17'226	2'027	4	19'257	569	60	1'890	2'519	25.0
2015	17'565	1'948	9	19'522	715	63	1'793	2'571	30.3
2016	18'525	1'970	9	20'504	818	85	1'690	2'593	34.8
2017	18'839	2'055	6	20'900	854	76	1'672	2'602	35.7
2018	19'387	2'218	10	21'615	954	100	1'557	2'611	40.4
2019	20'077	2'331	9	22'417	1'088	105	1'510	2'703	44.1
2020	20'215	2'372	8	22'595	1'208	102	1'447	2'757	47.5
All	155'466	17'490	74	173'030	6'717	636	14'201	21'554	34.1

Tabelle 1

Hüfttotalprothese (HTP) 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.

** Verknüpft = Primäroperation im SIRIS Register gespeichert.

Um einen umfassenderen Überblick über die Behandlung von Hüftfrakturen zu bieten, wurden die entsprechenden Daten in einem eigenen Kapitel des SIRIS Jahresberichts aufgeführt und analysiert (SIRIS Report, Kapitel 5). Das Register erfasste zwischen 2015 und 2020 insgesamt 20'687 Hüftfrakturen, die prothetisch versorgt wurden. Bei 39.7% der Patientinnen und Patienten wurde eine HTP implantiert, der grösste Teil (60.3%) erhielt eine Femurkopfprothese. Mit 69% 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 44% aus (SIRIS Report, S. 80, Tabelle 5.1). 91.7% der Personen, die eine Femurkopfprothese erhielten, waren älter als 75 Jahre. Von allen Patientinnen und Patienten, die eine Hüftfraktur erlitten, waren nur 4.7% jünger als 55 Jahre. Von diesen Personen wurden 93% mit einer HTP behandelt. Von den Patientinnen und Patienten im Alter von 85 Jahren und älter erhielten 16% eine HTP und 84% eine Femurkopfprothese (SIRIS Report, S. 81, Tabelle 5.2). Spitäler mit einer unterschiedlichen Anzahl von Patientinnen und Patienten mit Hüftfrak-

toren wiesen eine gleichmässige Altersverteilung 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 83.8% – und damit deutlich über dem Durchschnitt von 60.3% (SIRIS Report, S. 82, Tabelle 5.3). Der Grund für diesen Unterschied ist nicht klar. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass in kleineren Spitälern die orthopädische Versorgung weniger institutionalisiert ist und daher die Expertise zur Implantation einer HTP fehlt.

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 Knieimplantationen vor 2012, das heisst vor der Einführung des Registers. Ihr relativer Anteil ist bis 2020 immer noch beträchtlich, nimmt aber kontinuierlich ab. Die Tatsache, dass es sich bei den unverknüpften Revisionen vor allem um ältere Primärimplantate handelt, spiegelt sich in der unterschiedlichen Altersverteilung (Abbildungen 4a und 4b) wider.

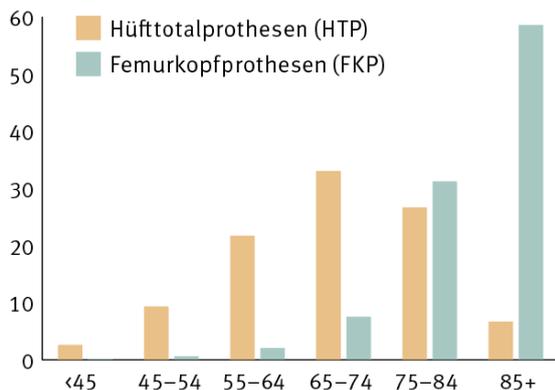


Abbildung 4a
Altersverteilung bei Hüfttotalprothesen- und Femurkopfprothesenoperation. Über alle registrierten Eingriffe.

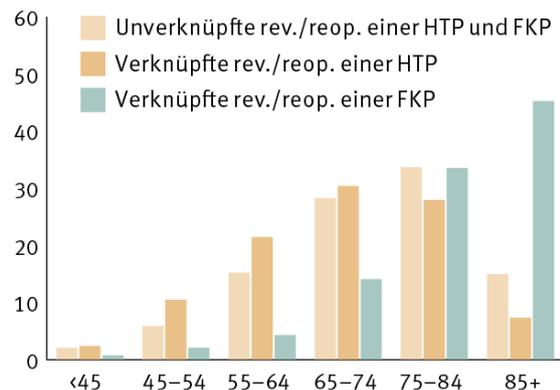


Abbildung 4b
Altersverteilung bei einer Revisionsoperation einer Hüfttotal- oder Femurkopfprothese. Über alle registrierten Eingriffe.

Abbildung 5 und Tabelle 2 auf Seite 9 geben einen Überblick über die Revisionsraten von HTP und Femurkopfprothesen. Nach zwei Jahren beträgt die durchschnittliche Revisionsrate für HTP aller diagnostischen Kategorien 2.8% und für Femurkopfprothesen 3.2%. Der Vergleich mit internationalen Registern ist schwierig, da sich die Definitionen und Abdeckungsraten manchmal unterscheiden. Zudem können in den einzelnen Ländern vielfältige kontextabhängige Faktoren eine Rolle spielen, die zu höheren oder niedrigeren Revisionsraten führen. Aus diesem Grund verzichtet der SIRIS Report darauf, die Schweizer Zahlen in einen internationalen Kontext zu stellen. Die drei häufigsten Komplikationen, die zu einer HTP-Revision führten, waren Infektionen (24.7%), periprothetische Frakturen (18.4%) und Schaftlockerungen (18.2%).

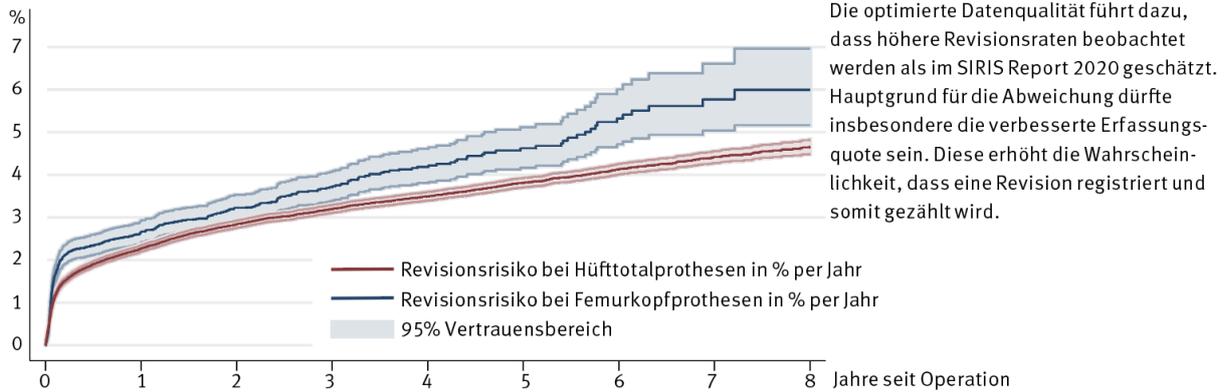


Abbildung 5

Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Revisionsrate bei der primären Hüfttotalprothese und der Femurkopfprothese in % seit der Operation, 2012–2020, alle Spitäler, alle Diagnosen.

	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	7 Jahre	8 Jahre
Hüfttotalprothesen	2.3(2.2-2.3)	2.8(2.8-2.9)	3.2(3.1-3.3)	3.5(3.4-3.6)	3.8(3.7-3.9)	4.1(4.0-4.3)	4.4(4.3-4.6)	4.7(4.5-4.8)
Femurkopfprothesen	2.7(2.4-2.9)	3.2(2.9-3.5)	3.7(3.4-4.1)	4.2(3.8-4.6)	4.6(4.2-5.1)	5.3(4.7-6.0)	5.8(5.0-6.6)	6.0(5.2-7.0)

Tabelle 2

Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Revisionsrate bei der primären Hüfttotalprothese und der Femurkopfprothese in % seit der Operation, 2012–2020, alle Spitäler, alle Diagnosen.

3.2. Knieprothesen inklusive Knieteilprothesen

Bis 2020 wurden insgesamt 118'000 primäre KTP im Implantatregister erfasst (Tabelle 3). Der Frauenanteil (60.3%) und das Durchschnittsalter (69.5 Jahre) blieben über den gesamten Zeitraum mehr oder weniger konstant. Auch der Anteil der jüngeren Patientinnen und Patienten veränderte sich kaum (unter 45 Jahre: 0.5%; 45–54 Jahre: 6.2%), und mit 4.6% blieb der Anteil der über 85-Jährigen ebenfalls auf stabilem Niveau (SIRIS Report, S. 101, Tabelle 6.1).

Jahr	Primäre Knie totalprothese (KTP)	Primäre Knie-Teilprothese	Primäre andere oder unklarer Typ	Primäre Knie totalprothese und Primäre Knie-Teilprothese Total	Verknüpfte** Revisionen/Reoperationen einer KTP	Verknüpfte Rev./Reop. einer Knie-Teilprothese	Unverknüpfte Rev./Reop. einer KTP und Knie-Teilprothese	Alle Rev./Reop. von Knie-Teilprothese	% verknüpfte Rev./Reop.
2012*	4'673	918	17	5'608	19	2	508	529	4.0
2013	12'683	2'369	32	15'084	172	49	1'247	1'468	15.1
2014	13'049	2'286	39	15'374	390	101	1'116	1'607	30.6
2015	13'304	2'377	15	15'696	581	117	1'065	1'763	39.6
2016	14'500	2'441	15	16'956	828	187	1'138	2'153	47.1
2017	14'359	2'582	29	16'970	927	255	1'097	2'279	51.9
2018	14'622	2'674	26	17'322	1'019	269	1'073	2'361	54.6
2019	15'453	3'002	15	18'470	1'169	286	1'060	2'515	57.9
2020	15'358	3'102	11	18'471	1'280	377	1'065	2'722	60.9
All	118'001	21'751	199	139'951	6'385	1'643	9'369	17'397	46.1

Tabelle 3

Knie totalprothese und Knieteilprothese (KTP und KP): primäre Operationen und Revisionen/Reoperationen sowie Gesamtzahl der dokumentierten Operationen pro Jahr.

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

** Verknüpft = Primäroperation im SIRIS Register gespeichert.

In Bezug auf Geschlecht, Durchschnittsalter, Altersgruppen und BMI gab es keine Unterschiede zwischen Spitälern mit tiefen und solchen mit hohen Operationsvolumen. Spitäler mit über 200 KTP pro Jahr schienen mehr Patientinnen und Patienten mit einem ASA-Score 3 behandelt zu haben (SIRIS Report, S. 102, Tabelle 6.2.). Der häufigste Grund für eine KTP blieb die primäre Arthrose (88.5% im Jahr 2020), auch wenn das Register seit 2015 zusätzliche mögliche Ursachen für sekundäre Arthrosen führt (zum Beispiel Bänderrisse oder Infektionen) und das Wissen über die Faktoren, die eine Arthrose verursachen, in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen ist.

Zwischen 2015 und 2020 wurden 16'178 Knieeileprothesen implantiert, was 15.6% aller Knieprothesen entspricht. Dieser Anteil, der zu den höchsten in der westlichen Welt gehört, blieb in den letzten fünf Jahren konstant. 2020 wurden total 3'102 Knieeileprothesen implantiert, davon 49% bei Frauen. Das Durchschnittsalter bei der Operation betrug rund 64.6 Jahre und war damit deutlich tiefer als bei KTP (SIRIS Report, S. 135, Tabelle 7.1). Knieeileprothesen wurden vergleichsweise häufig bei jüngeren Patientinnen und Patienten eingesetzt (Spitzenwert in der Altersgruppe von 55–64 Jahren). Der Spitzenwert für KTP lag dagegen in der Altersgruppe 65–74 Jahre (Abbildung 6a). Etwas über 81% der Knieeileprothesen wurden in Spitälern mit über 100 Eingriffen pro Jahr implantiert (SIRIS Report, S. 136, Tabelle 7.2).

Auswertungen zu Revisionen und Reoperationen

Bei den Knierevisionen und -reoperationen nimmt der Anteil an unverknüpften Operationen schneller ab als bei den Hüftprothesen. Über die Hälfte aller verzeichneten Fälle gehört inzwischen in die Kategorie der verknüpften Operationen. Unverknüpfte Revisionen weisen eine ältere Altersstruktur auf, weil die primären Implantationen länger zurückliegen (Tabelle 6b).

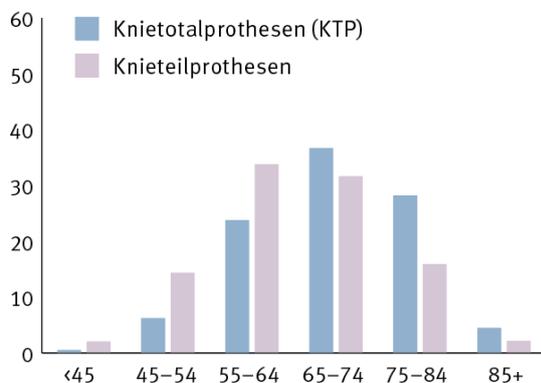


Abbildung 6a
Altersverteilung bei Knieeile- und Knieeileprothesenoperationen, über alle registrierten Eingriffe.

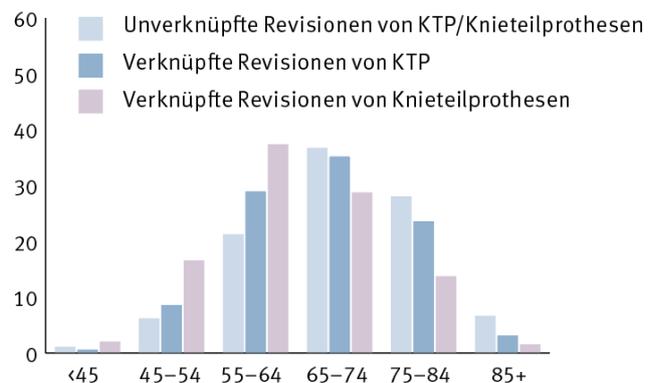


Abbildung 6b
Altersverteilung bei einer Revisionsoperation einer Knieeile- oder Knieeileprothese, über alle registrierten Eingriffe.

Die Revisionsrate für die Knieeileprothese war im Vergleich zur KTP nach einem Jahr signifikant höher. Diese höhere Revisionsrate stieg bis zu 7 Jahre nach der primären Operation weiter an (Abbildung 7 und Tabelle 4). Die 2-Jahres-Revisionsrate bei KTP betrug 3.4%. Die häufigsten Revisionsgründe waren Patellaprobleme (35.7%), gefolgt von Instabilität (17.9%) und Infektionen (17.1%). Die 2-Jahres-Revisionsrate bei Knieeileprothesen betrug 4.6%.

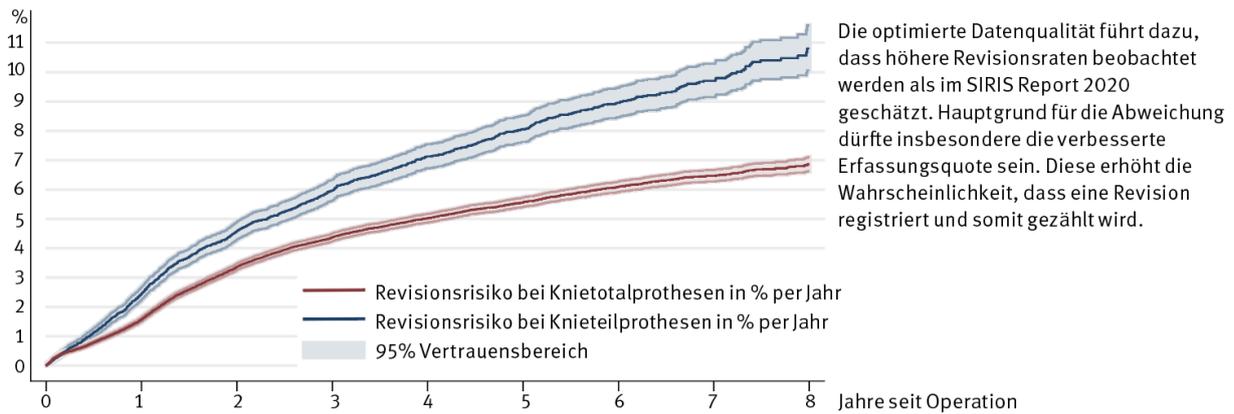


Abbildung 7

Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Revisionsrate bei der primären Knie totalprothese und Knie teilprothese in % seit der Operation, 2012–2020, alle Spitäler, alle Diagnosen.

	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	7 Jahre	8 Jahre
Knie totalprothese KTP	1.6(1.5-1.6)	3.4(3.3-3.5)	4.4(4.2-4.5)	5.0(4.9-5.2)	5.6(5.4-5.7)	6.1(5.9-6.3)	6.5(6.3-6.7)	6.9(6.6-7.1)
Knie teilprothese	2.4(2.2-2.7)	4.6(4.3-4.9)	6.0(5.6-6.3)	7.1(6.7-7.5)	8.1(7.6-8.5)	9.0(8.5-9.5)	9.7(9.1-10.3)	10.8(10.1-11.1)

Tabelle 4

Kaplan-Meier-Schätzung der kumulativen Revisionsrate bei der primären Knieprothese in % seit der Operation, 2012–2020, alle Spitäler, alle Diagnosen.

Zusatzanalyse: Patellaersatz in der Schweiz

Die Frage, ob ein Patellaersatz bei der Implantation einer KTP sinnvoll ist oder nicht, unterliegt einer jahrzehntelangen Debatte. Weil der sekundäre Patellaersatz als Revision registriert wird, stieg in einigen Ländern der (unnötige) primäre Patellaersatz unerwünscht an, um eine erhöhte Revisionsrate eines Spitals respektive einer Chirurgin oder eines Chirurgen zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund bietet der SIRIS Report 2021 eine vertiefte Analyse des primären und sekundären Patellaersatzes in der Schweiz. Die Schweiz spiegelt die weltweite Diskussion über den Patellaersatz in der primären KTP exemplarisch wider: ein kleines Land mit kleinen Fallzahlen, das aber fast alle existierenden KTP-Systeme und -Marken einsetzt und dessen Spitäler und Regionen unterschiedliche Philosophien sowie unterschiedliche Systeme und Marken bevorzugen. Bei näherer Betrachtung spielen in der Schweiz der KTP-Typ oder die Produktmarke eine eindeutig geringere Rolle als die Präferenz der Chirurgen und Chirurgen. Es gibt mehr oder weniger «patellafreundliche» KTP-Systeme und Marken mit tieferen primären und sekundären Patellaersatz-Raten. Erstaunlicherweise waren nicht alle untersuchten modernen Kniesysteme «patellafreundlich» und nicht alle älteren Implantate systematisch «patellaunfreundlich». Nutzten die Chirurgen die gleichen Systeme, erzielten sie vergleichbare Ergebnisse – unabhängig davon, ob sie den Patellaersatz häufig oder selten durchführten. SIRIS konnte zeigen, dass die Revisionsrate der KTP sowohl mit als auch ohne Patellaersatz bei definierten, reproduzierbaren Indikationen vergleichbar waren. Dagegen führte eine fehlende Strategie, die sich in einer Patellaersatz-Rate von 20–49% widerspiegelt, zu erhöhten Revisionsraten.

Die Daten des Implantatregisters liefern keine Anhaltspunkte, die eine Erhöhung oder eine Reduktion der Patellaersatz-Rate rechtfertigen. Generell ist eine Steigerung der Rate von 24.4% im Jahr 2015 auf 31.9% im Jahr 2020 zu beobachten. Gestützt auf Komplikations-, Revisions- und Re-Revisionsraten sind weder Argumente für noch gegen einen Patellaersatz zu finden.

Die Patella-Frage bei einer KTP bleibt komplex. Schmerzen im vorderen Knie sind unabhängig vom Patellaersatz eine der häufigsten Beschwerden nach der Implantation einer primären KTP. Nach Ausschluss anderer Ursachen für den vorderen Knieschmerz ist ein sekundärer Patellaersatz eine Option – aber nur, wenn die Patella während des primären Eingriffs nicht bereits ersetzt wurde. Allerdings profitieren nur etwa 50% der Patientinnen und Patienten von einem sekundären Patellaersatz. Nach Ausschluss von anderen

Gründen für eine sekundäre Überlastung der Patella kann der Ersatz selber zu einer Vielzahl neuer Komplikationen führen – etwa aufgrund von Fehlstellungen oder Lockerungen der Patellaprothese, Frakturen, Nekrosen und Maltracking (suboptimale Führung der Kniescheibe). Diese Komplikationen dürften ein Grund für die bedeutende Zahl an Re-Revisionen sein, die im Register erfasst worden sind.

4. Implantatspezifische Ergebnisse

Die 2-Jahres-Revisionsrate der Implantate stellt die früheste Information dar, welche auf mögliche Auffälligkeiten hindeuten kann. 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. Aus diesem Grund ist im SIRIS Report ein besonderes Augenmerk auf die in den Grafiken dargestellten Konfidenzintervalle zu richten, die sich bei kleineren Zahlen vergrössern. Die implantatspezifischen Ergebnisse sind im SIRIS Report aufgeführt in den Kapiteln 4.5 (HTP), 5.3 (HTP nach Frakturen), 6.4 (KTP) und 7.2 (Knieteilprothesen).

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) im Register während des Beobachtungszeitraums (z. B. Kombinationen aus unzementierten Schaft- und Pfannenimplantaten, die bei HTP mit der Diagnose der primären Arthrose eingesetzt wurden). Von einem Outlier wird gesprochen, wenn die Revisionsrate dieses Produkts doppelt so hoch ist wie die Referenz-Revisionsrate.

Alle potenziellen Outlier wurden vom SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) beurteilt und besprochen. Für jedes betroffene Implantat wurde eine separate Outlier-Analyse durchgeführt und ein Outlier-Bericht erstellt. Deutete die Analyse auf einen Handlungsbedarf hin, änderte das SSAB 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 vom SSAB in den Berichten kommentiert.

Gemäss der neuesten Auswertung zeigte sich bei 9 Hüftsystemen (Pfanne und Hüftschaft) und 4 Kniesystemen 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, bei der Operateurin oder beim Operateur, bei der Betreuung oder bei der Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten liegen.

Vor der Veröffentlichung des SIRIS Reports erhalten die betroffenen Implantathersteller und Spitäler jeweils 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

Über 150 Spitäler bieten in der Schweiz Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen an. Seit 2018 beteiligen sich alle Institutionen mit entsprechenden Eingriffen am SIRIS Register. Die durchschnittlichen Operationszahlen pro Spital (Tabelle 5) blieben über die Zeit stabil: Seit 2013, dem ersten vollen Jahr des Registers, sind die Schwankungen gering. Tabellen 6 und 7 sowie Abbildungen 8 und 9 zeigen die Verteilung der Fallzahlen nach Spitälern mit unterschiedlichen Operationsvolumen. Dabei ist zu beachten, dass eine relativ grosse Zahl kleiner Spitäler eine Minderheit der Operationen durchführt, während eine kleine Zahl grosser Spitäler einen höheren (HTP) oder nahezu gleich grossen (KTP) Anteil der Operationen vornimmt.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Primäre Hüfttotalprothese	N Spitäler	150	149	151	157	153	154	152	153
	OP pro Spital	85	84	82	86	87	86	87	94
Primäre Femurkopfprothese	N Spitäler	130	131	138	143	136	125	126	125
	OP pro Spital	10.5	11	9	9	9	10	10	10
Revisionen von Hüfttotal- und Femurkopfprothese	N Spitäler	125	128	133	127	131	127	137	134
	OP pro Spital	9	9	10	9	9	9	10	12
Primäre Knie totalprothese	N Spitäler	146	148	150	149	149	151	148	146
	OP pro Spital	78	71	67	75	72	78	79	77
Primäre Knie teilprothese	N Spitäler	117	123	125	128	127	129	127	128
	OP pro Spital	10	9	9	10	10	11	12	12
Revisionen von Knie total- und Knie teilprothese	N Spitäler	122	127	126	131	130	134	133	130
	OP pro Spital	7.5	7	7	8	9.5	9	9	13

Tabelle 5

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N Eingriffe/%	3'451/ 19.9	3'599/ 19.7	3'190/ 17.2	3'040/ 15.7	2'236/ 12.1	2'829/ 14.0
	N Spitäler	83	85	79	74	64	73
100–199	N Eingriffe/%	5'287/ 30.5	5'406/ 29.6	5'695/ 30.6	5'742/ 29.7	6'669/ 33.3	5'551/ 27.5
	N Spitäler	41	43	44	44	51	43
200–299	N Eingriffe/%	3'874/ 22.3	3'630/ 19.9	4'499/ 24.2	4'242/ 21.9	4'424/ 22.1	4'995/ 24.8
	N Spitäler	17	16	19	19	20	22
>300	N Eingriffe/%	4'744/ 27.3	5'628/ 30.8	5'213/ 28.0	6'303/ 32.6	6'522/ 32.5	6'800/ 33.7
	N Spitäler	10	13	11	15	15	15

Tabelle 6

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N Eingriffe/%	3'688/ 27.7	3'838/ 26.5	3'086/ 21.5	3'554/ 24.5	3'184/ 20.5	2'721/ 17.7
	N Spitäler	97	94	86	90	81	78
100–199	N Eingriffe/%	3'459/ 26.0	3'622/ 25.0	4'810/ 33.5	4'327/ 29.6	4'523/ 29.1	4'698/ 30.5
	N Spitäler	29	29	39	35	37	39
200–299	N Eingriffe/%	2'516/ 18.9	2'640/ 18.2	2'940/ 20.5	3'273/ 22.3	3'461/ 22.3	3'240/ 21.0
	N Spitäler	12	13	14	16	17	16
>300	N Eingriffe/%	3'650/ 27.4	4'375/ 30.2	3'528/ 24.6	3'480/ 23.7	4'352/ 28.0	4'754/ 30.8
	N Spitäler	10	12	9	9	12	13

Tabelle 7

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

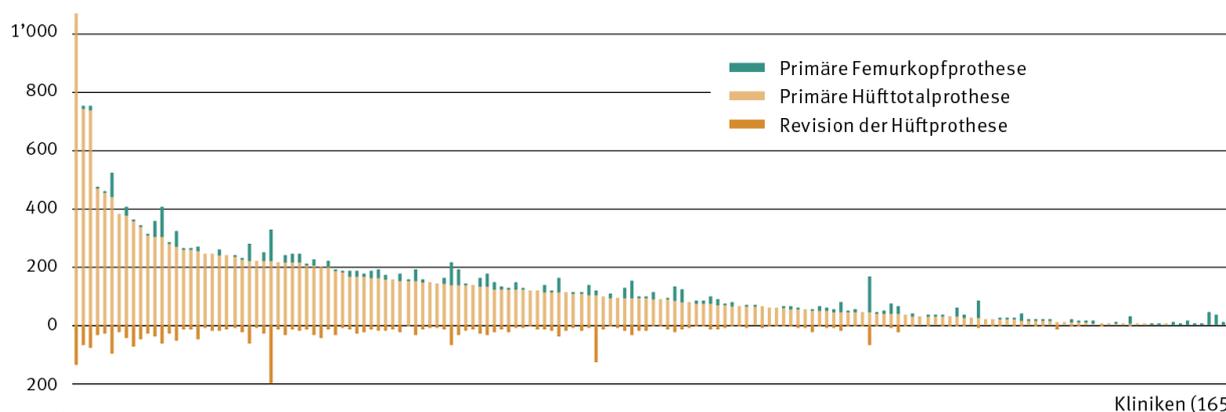


Abbildung 8

Eingriffe mit primärer Hüfttotalprothese resp. Femurkopfprothese und Revisionen der Hüftprothese (negative x-Achse): Fälle pro Spital 2020

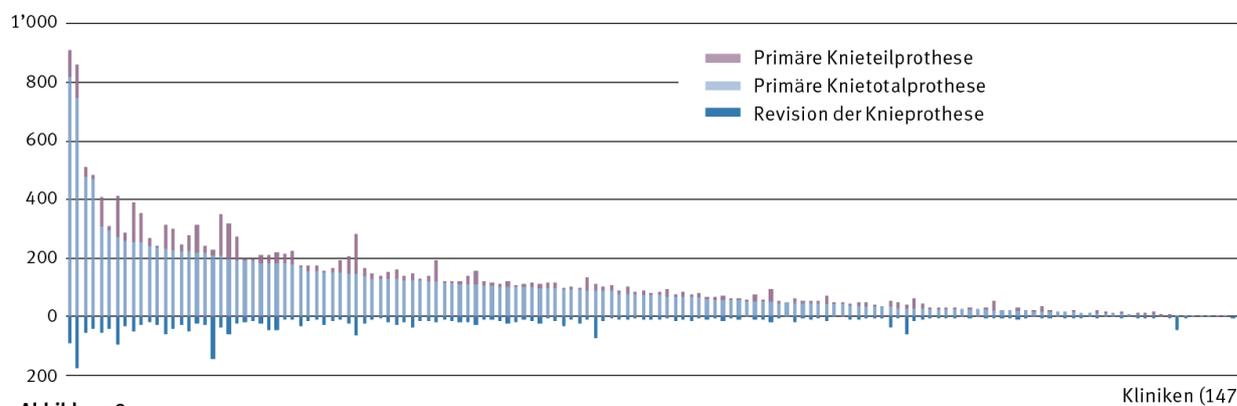


Abbildung 9

Eingriffe mit primärer Knie totalprothese resp. -teilverprothese und Revisionen der Knieprothese (negative x-Achse): Fälle pro Spital 2020

Abbildungen 10 und 11 zeigen Funnel-Plots der risikoadjustierten 2-Jahres-Revisionsraten für HTP bzw. KTP (risikoadjustiert bezüglich Alter und Geschlecht sowie BMI, ASA-Score und Charnley-Klassifikation, sofern verfügbar). Wie die Funnel-Plots verdeutlichen, 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.

***Lesehilfe Funnel-Plots:** 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 Punkte stellen die adjustierten Revisionsraten der einzelnen Spitäler dar. Weiter rechts liegende Punkte repräsentieren Spitäler mit mehr Operationen, höher liegende Punkte repräsentieren Spitäler mit höheren Revisionsraten.*

Die Funnel-Plots beinhalten Kontrolllimiten. Diese zeigen den Bereich, in welchem die ermittelten Revisionsraten zu erwarten sind. Als äussere Grenze wurde eine 99.8%-Kontrolllimite gewählt. Dabei ist es unwahrscheinlich, dass ein Spital alleine aufgrund von zufälligen Schwankungen ausserhalb dieser Grenzen liegt. Das heisst: Die beobachtete risikoadjustierte Revisionsrate einer Institution bewegt sich auch bei zufälligen Schwankungen mit einer 99.8%igen Wahrscheinlichkeit innerhalb der jeweiligen Kontrolllimite. 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 von Spitälern mit kleinen Fallzahlen sollten somit mit Vorsicht interpretiert werden.

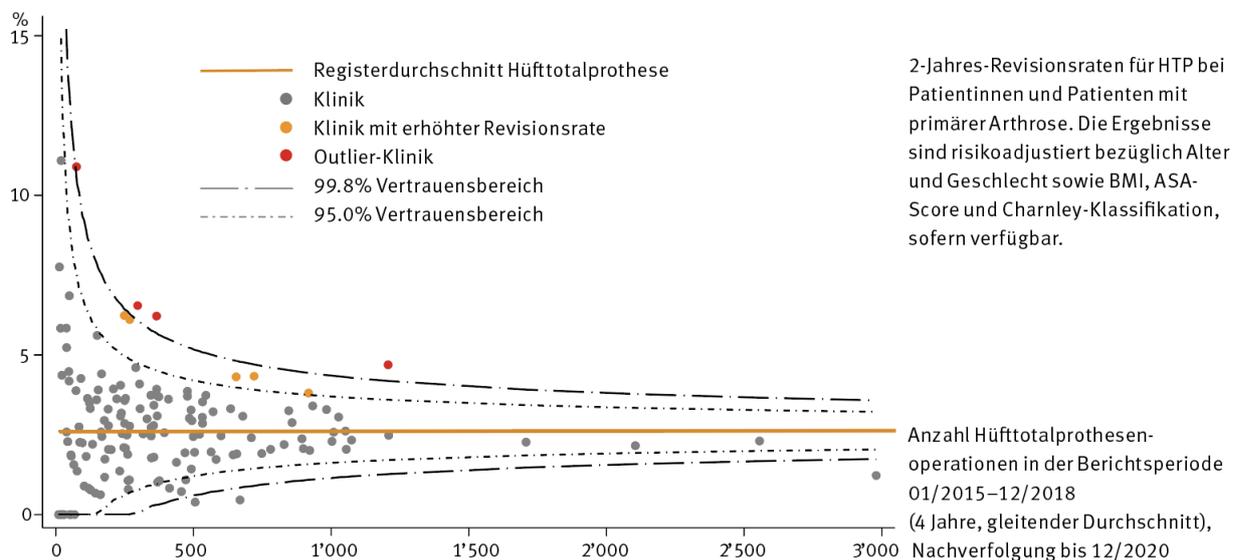


Abbildung 10
2-Jahres-Revisionsrate für primäre Hüfttotalprothesen (HTP) pro Spital.

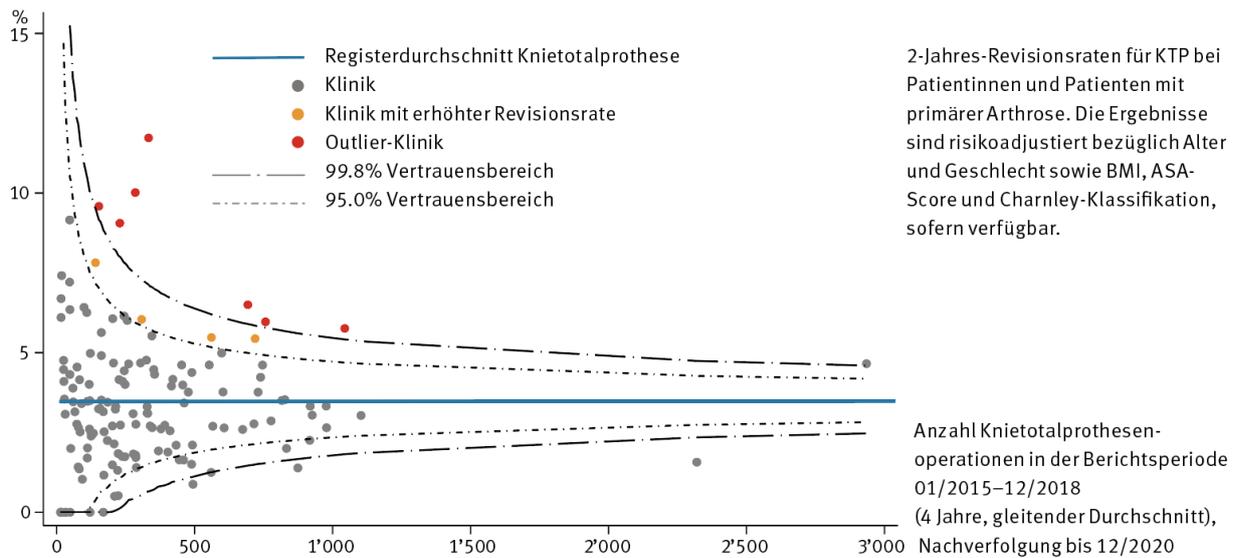


Abbildung 11
2-Jahres-Revisionsrate für primäre Knie totalprothesen (KTP) pro Spital.

Wichtige Information zur Interpretation von Funnel-Plots

- Die farbige Linie zeigt die durchschnittliche 2-Jahres-Revisionsrate in der Schweiz an.
- Kliniken, die innerhalb der 95%-Kontrolllimiten (graue Punkte) liegen, haben Revisionsraten, die angesichts ihres Operationsvolumens im statistisch erwarteten Bereich liegen.
- Kliniken unterhalb der 95%/99.8%-Kontrolllimiten schneiden besser ab als der Durchschnitt.
- Kliniken oberhalb der 95%- und unterhalb der 99.8%-Kontrolllimite (orange Punkte) weisen erhöhte 2-Jahres-Revisionsraten auf. Auch wenn es sich um zufällige Schwankungen handeln könnte, ist die Analyse möglicher Gründe empfohlen. Dabei sollte insbesondere geprüft werden, ob die Position im Verlauf der Zeit stabil geblieben ist oder ob sie sich verschlechtert hat.
- Kliniken, die über der 99.8%-Kontrolllimite liegen (rote Punkte), haben 2-Jahres-Revisionsraten, die deutlich vom nationalen Durchschnitt abweichen (was wahrscheinlich nicht allein auf zufällige Schwankungen zurückzuführen ist).

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 29 Firmen (SIRIS Report, S. 154). Implantiert werden sie durch zirka 1'000 Ärztinnen und Ärzte, welche ihre Eingriffe in über 150 Spitälern vornehmen und registrieren.

Dank der hohen Abdeckungsrate des Implantatregisters – aktuell dürften jährlich über 96.5% aller Hüft- und Knieimplantationen dokumentiert werden – sind 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 2021 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. Im Dezember 2021 wurden auf dem ANQ-Webportal zum zweiten Mal die 2-Jahres-Revisionsraten pro Spital transparent publiziert. Da sich der Beobachtungszeitraum im Vergleich zum SIRIS Report 2020 nur um ein halbes Jahr verschoben hat, zeigen die 2-Jahres-Revisionsraten kaum Veränderungen gegenüber dem letzten Bericht.

Im internationalen Vergleich ist SIRIS ein vollwertiges Register mit einer hohen Abdeckungsrate, einer mittleren Zeiterfassung von 8 Jahren und einem eher kleineren Volumen (entsprechend der Populationsgrösse). Der Vergleich mit internationalen Registern ist schwierig, da sich die Definitionen und Abdeckungsraten manchmal unterscheiden. Zudem können in den einzelnen Ländern vielfältige kontextabhängige Faktoren die Revisionsraten beeinflussen. Aus diesem Grund verzichtet der SIRIS Report darauf, die Schweizer Zahlen in einen internationalen Kontext zu stellen.

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 stetig steigenden Qualität der Implantatmedizin beitragen kann.