

Ansprechpersonen

Regula Heller
T +41 31 511 38 41
regula.heller@anq.ch

Jasmin Vonlanthen
T +41 79 782 48 62
jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

An die
Qualitätsverantwortlichen
der Akutspitäler
mit einem Leistungsangebot in der
Wirbelsäulenchirurgie

Bern, 19. August 2024

ANQ-MESSUNGEN AKUTSOMATIK SIRIS Wirbelsäule – Informationen über die neuen Einschlusskriterien und die Überprüfung der Fallzahlen ab 2025

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne informieren wir Sie in diesem Schreiben über das weitere Vorgehen in Bezug auf die Vereinfachung der Einschlusskriterien des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule sowie die Überprüfung der Fallzahlen ab 2025.

Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie diese Informationen auch intern an die für SIRIS Wirbelsäule zuständigen Personen weiterleiten.

Hintergrundinformationen und Gründe für die neuen Einschlusskriterien

Um die Spitäler und Kliniken in der Lancierungsphase nicht zu überlasten, wurden zu Beginn nur gewisse Operationen als registrierungspflichtig deklariert und ein schrittweiser Ausbau der Einschlusskriterien festgelegt (vgl. [Detailkonzept SIRIS Wirbelsäule](#)).

Die Erfahrungen im klinischen Alltag zeigen, dass die **aktuellen Einschlusskriterien sehr komplex zu handhaben sind**. Die Restriktion auf bestimmte Diagnosen, Segmente oder Regionen, Symptombdauer, Zugänge, etc. sind einige Gründe für diese Komplexität. Dies führt in der Praxis zu Unklarheiten und **verunmöglicht die Validierung der Fallzahlen**. Die Daten können heute zwar analysiert werden, die Zuverlässigkeit der Aussagen kann jedoch noch nicht überprüft werden.

In den Jahren 2023 und 2024 wurde aus diesen Gründen auf den schrittweisen Ausbau des Registers verzichtet. Das SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) und die SIRIS Stiftung haben gemeinsam mit den medizinischen Fachgesellschaften eine Vereinfachung der Einschlusskriterien entwickelt.

Neue Einschlusskriterien ab Januar 2025

- ▶ **Neu werden alle Operationen an der Lendenwirbelsäule (L1 – S1) registrierungspflichtig, wenn ein Implantat:**
 - a) neu eingesetzt wird,
 - b) in situ ist oder
 - c) explantiert wird.

Die behandelte Pathologie, die Anzahl der operierten Segmente und der Operationstyp spielen für den Einschluss der Operation im Register keine Rolle mehr.

Mit den neuen Einschlusskriterien bleiben die Vertebro- und Kyphoplastien an der Lendenwirbelsäule weiterhin registrierungspflichtig, **während die Vertebro- und Kyphoplastien an der Brustwirbelsäule neu nicht mehr registrierungspflichtig sind.**

Mit den neuen Einschlusskriterien wird die Validierbarkeit der Registrationsentscheidungen, eine höhere Datenqualität sowie eine Vereinfachung des Registrationsentscheidens im klinischen Alltag erreicht.

Überprüfung der Fallzahlen ab 2025

Im ersten Quartal 2025 erhalten die Spitäler und Kliniken weitere Informationen zur externen Überprüfung der Fallzahlen und der Datenqualität. Zu diesem Zeitpunkt wird ein entsprechendes Validierungskonzept verfügbar sein, welches Informationen zum Ablauf und Inhalt der geplanten Audits vor Ort ausführt.

Detaillierte Informationen zu den ab Januar 2025 geltenden Einschlusskriterien finden Sie beiliegend im Anhang.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen wie folgt zur Verfügung:

- für den Registerbetrieb und EUROSPINE: siris-spine@eurospine.org
- für den ANQ: Regula Heller, regula.heller@anq.ch
- für die SIRIS-Stiftung: Jasmin Vonlanthen, jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

Freundliche Grüsse



Regula Heller
Leitung Akutsomatik
Stv. Geschäftsleiterin ANQ



Jasmin Vonlanthen
Geschäftsführerin
SIRIS Stiftung



PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, MSc
Leiter SSAB

Kopien an: PD Dr. med. Emin Aghayev, EUROSPINE
SIRIS Stiftungsräte
Qualitätsausschuss Akutsomatik
Mitglieder des SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)
Präsidenten der Fachgesellschaften swiss orthopaedics, Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie und Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie

Anhang I:

Detaillierte Informationen zu Einschlusskriterien und zur Überprüfung der registrierten Operationszahlen

A) Neue Einschlusskriterien ab Januar 2025

Neu werden alle Operationen an der Lendenwirbelsäule (L1 – S1) registrierungspflichtig, wenn ein Implantat

- a) neu eingesetzt wird (Neuimplantation),
- b) in situ ist (Reoperation oder Revision ohne Wechsel), oder
- c) explantiert wird (Explantation mit oder ohne Wechsel).

Diese Einschlusskriterien umfassen alle Implantat-assoziierten Operationen an der Lendenwirbelsäule. Dazu gehören auch die langstreckigen Operationen, die über die Lendenwirbelsäule hinausgehen (zum Beispiel auf die Brustwirbelsäule oder auf das Becken), aber mindestens ein Segment an der Lendenwirbelsäule (L1-S1) einschliessen.

Des Weiteren sind auch Operationen eingeschlossen, bei denen im Rahmen einer Revision eine Implantat-assoziierte Operation an mindestens einem Segment oder Wirbelkörper der Lendenwirbelsäule stattfindet.

Nachfolgend sind weitere Beispiele für die registrierungspflichtige Eingriffe:

- Bandscheibenprothese, elastische Stäbe, interspinöse Spacer oder Spondylodese
- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF
- Korrekturspondylodese Th10-S2-Ilium
- Revision mit alleiniger Dekompression bei St. n. Spondylodese (unabhängig von dem Zeitpunkt der Primäroperation) am gleichen oder am benachbarten Segment
- Revision mit Wunddébridement bei St. n. Spondylodese
- Revision mit Metallentfernung bei St. n. Spondylodese

B) Spital-/klinikinterne und -externe Überprüfung der registrierten Operationszahlen

Eine spital-/klinikinterne und -externe Überprüfung der registrierten Operationszahlen ist aktuell nur anhand der CHOP-Codes möglich und sinnvoll.

Tabelle 1: Kombinationen der CHOP-Codes, die für das SIRIS Wirbelsäulenregister ab 2025 relevant sind.

Lendenwirbelsäule	Operationen	
7A.B1.31 oder 03.04.4*	7A.43*	Vertebroplastie
	7A.44*	Kyphoplastie
	7A.6*	Implantation, Entfernen und Revision ohne Ersatz von Prothesen und Implantaten an der Wirbelsäule
	7A.7*	Stabilisierung der Wirbelsäule und Stellungskorrektur

	7A.8*	Revision ohne Ersatz und Entfernen von Osteosynthesematerial und weiterer Vorrichtungen, Wirbelsäule
--	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

* - einschliesslich aller Unterkategorien

Die Spalten 1 und 2 müssen zusammen betrachtet werden (also z. B. 7A.B1.31 + 7A.6 für eine Spondylodese an der Lendenwirbelsäule)

Anhand der CHOP-Codes 7A.43*, 7A.44*, 7A.6*, 7A.7* und 7A.8* in Kombination mit dem CHOP-Code 7A.B1.31 oder 03.04.4* für die Lendenwirbelsäule, können alle registrierungspflichtige Primäroperationen sowie ihre Revisionen und Reoperationen *auf dem gleichen Segment* überprüft werden (Tabelle 1).

Eine Überprüfung der Revisionen *am Nachbarsegment ohne irgendwelche Massnahmen am voroperierten Segment* ist dagegen nicht abschliessend möglich, da sie als Primäroperationen (zum Beispiel als Dekompression) kodiert werden können und ihre Kodierung unterschiedlich ausfallen kann. Es gibt heute keinen CHOP-Code, der die Implantate in situ kodiert und einen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen der Vor- und der Folgeoperation auf Nachbarsegmenten geben kann. Aus diesem Grund bleiben die Revisionen *am Nachbarsegment ohne irgendwelche Massnahmen am voroperierten Segment* vorläufig nicht ohne weiteres mit den CHOP-Codes überprüfbar. Es könnte hilfreich sein, alle Patientinnen und Patienten mit den oben genannten CHOP-Codes zu identifizieren (zum Beispiel mit Hilfe der medizinischen Kodierung), die mehr als eine Operation hatten, und zu prüfen, ob ihre Folgeoperationen unter die Einschlusskriterien des Registers fallen.

Das Register beantragt beim Bundesamt für Statistik einen neuen CHOP-Code, um diese Validierungslücke zu schliessen.

Die Codierung mit obengenannten Codes erfolgt nach den einschlägigen Richtlinien des Bundesamtes für Statistik. Siehe bezüglich der Richtlinien zum CHOP-Code 7A.6 zum Beispiel das [Rundschreiben für Kodiererinnen und Kodierer 2024 Nr. 1 - Anzuwenden bei Fällen mit Austrittsdatum ab 01.01.2024 | Publikation | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#).

Um die Vollzähligkeit der registrierten Operationen im gesamten Register zu überprüfen, **wird ab ca. Q2/3 2025 analog zu SIRIS Hüfte und SIRIS Knie ein Monitoring vor Ort in den Spitälern und Kliniken durchgeführt**. Das Monitoring dient dazu, den Verantwortlichen in den Kliniken und Spitälern ein Feedback zur Datenqualität zu geben, Korrekturbedarf zu erkennen und Korrekturen und Verbesserungen zu initiieren.

Vorläufig bleiben die in der Tabelle 1 aufgeführten Kombinationen der CHOP-Codes für die Überprüfung der Operationszahlen relevant. Diese Codes können selbstverständlich mit anderen CHOP-Codes kombiniert sein, wenn eine weitere chirurgische Leistung oder eine andere Region an der Wirbelsäule kodiert wurde.