
Detailinformationen

Implantatregister SIRIS Schulter

Information zur Einführung von SIRIS Schulter per 2025

Autoren: Steuergruppe SIRIS Schulter
Regula Heller (ANQ)
Melanie Wicki (ANQ)
Jasmin Vonlanthen (SIRIS Geschäftsstelle)
Lilianna Bolliger (SwissRDL)
Alec Cikes (SSAB)

Version: 1.0

Datum: 30.8.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Vertrags- und Projektpartner	3
1.3	Projektorganisation.....	4
1.4	Finanzierung.....	4
1.5	Zeitplan der Einführungsphase.....	5
2	Datenerfassung SIRIS Schulter	5
2.1	Patientenkollektiv mit Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	6
2.2	Patienteneinwilligung.....	6
2.3	Erfassungs-Daten Operations-Formular	7
2.4	Eingabemöglichkeiten und Implantate-Erfassung	7
2.5	Programmierung von Webservice Schnittstellen	8
2.6	Freiwillige PROMs- Erfassung	9
3	Einführung 2025 SIRIS Schulter.....	10
3.1	Schulungsangebote.....	10
3.2	Wählbare Datenstrukturen.....	10
3.3	Zugriffsberechtigungen und Logins.....	11
4	Weitere Informationen zu Deckungsrate, Datenqualität und Berichte	11
4.1	Berechnung der Deckungsrate – Vollständigkeit der registrierten Eingriffe	11
4.2	Überprüfung der Datenqualität – Datenmonitoring.....	11
4.3	Berichterstattung.....	12
5	Kontakte, Links zu weiterführenden Dokumenten und Anhang.....	13
5.1	Kontaktadressen für weiteren Informationen und Fragen.....	13
5.2	Links zu relevanten SIRIS Dokumenten	13
5.3	CHOP-Codes der zu registrierenden Eingriffen.....	14

1 Hintergrund

1.1 Ausgangslage

Die Integration des Implantatregisters SIRIS Schulter in den ANQ-Messplan geht auf einen Antrag der SIRIS Stiftung aus dem Jahr 2022 zurück. Im Frühling 2024 haben alle Partner des ANQ ihr Einverständnis zur Aufnahme des Registers in den [ANQ-Messplan](#) gegeben.

Obwohl der Gelenkersatz der Schulter bei Weitem nicht die Zahlen der Hüft- und Knieprothetik erreicht, hat er stark an Bedeutung zugenommen. In den letzten 10 Jahren haben wichtige Entwicklungen in der Schulterprothetik die Versorgungsmöglichkeiten von degenerativen und traumatischen Schulterleiden erweitert. Es fehlen jedoch Daten zur nationalen Langzeitentwicklung und damit auch Hinweise zur Entwicklung der Behandlungs- und Implantate Qualität.

Ziel des Registers ist es, ein Instrument zur klinischen Qualitätssicherung zu etablieren, das kontinuierliches Lernen erlaubt, um die Qualität der Implantate-Medizin stetig zu verbessern. Gleichzeitig dient das Register als Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate.

1.2 Vertrags- und Projektpartner

Die **SIRIS Stiftung** für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation. Sie wurde im August 2007 durch swiss orthopaedics, Swiss Medtech und santésuisse gegründet, und baute in der Folge das Schweizer Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie und SIRIS Wirbelsäule auf. SIRIS legt auf Vorschlag der Fachgesellschaft die Datenstruktur der Register fest und ist Eigner der Datensammlung des Registers, während die registrierten Daten dem jeweiligen Spital/der jeweiligen Klinik gehören.

Der Verein **ANQ** wurde 2009 von allen wichtigen Partnern des Schweizer Gesundheitswesens gegründet. ANQ-Mitglieder sind der Spitalverband H+, die Verbände der Versicherer – santésuisse, curafutura und die Eidgenössischen Sozialversicherer: Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung –, alle 26 Kantone und das Fürstentum Liechtenstein. Mit dem Beitritt zum [nationalen Qualitätsvertrag des ANQ 2011](#) haben sich die Spitäler und Kliniken verpflichtet den ANQ Messplan umzusetzen. Basierend auf dieser Grundlage sind alle Spitäler und Kliniken mit einem Leistungsangebot in der Schulterprothetik ab Januar 2025 verpflichtet, die definierten Eingriffe im SIRIS Schulter zu registrieren.

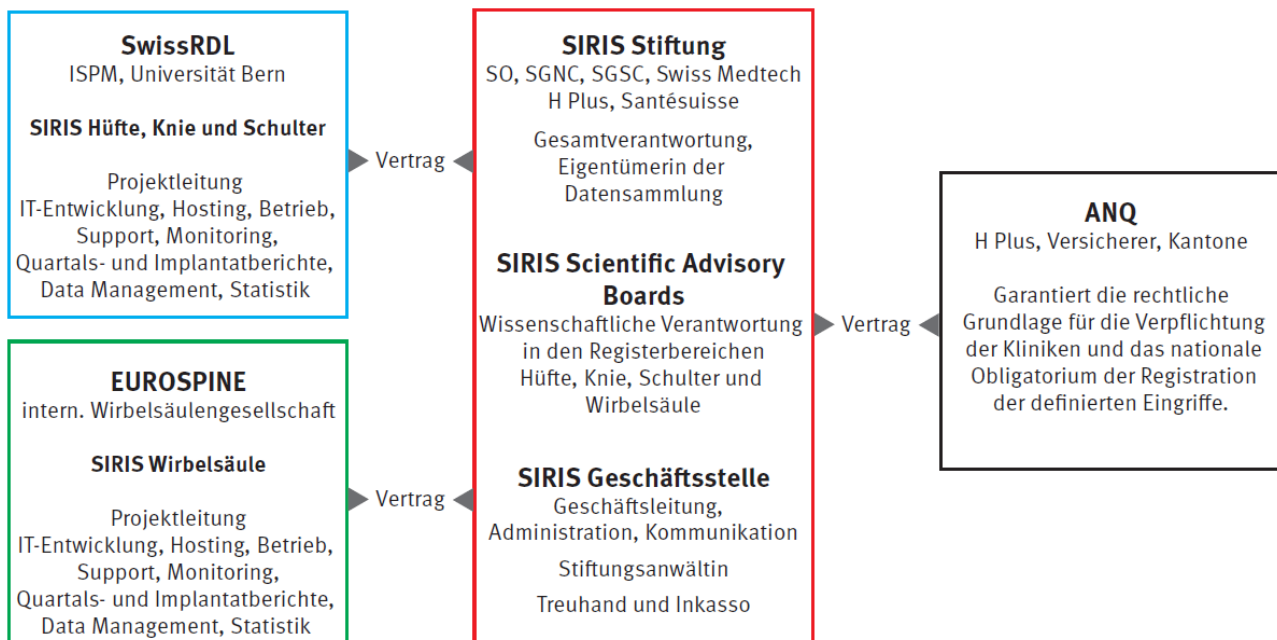
Der [nationale Qualitätsvertrag KVG 58a](#) – von H+ und den Versichererverbänden santésuisse und curafutura vereinbart und im Mai 2024 vom Bundesrat genehmigt – regelt die einheitliche Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken, wie sie im revidierten Krankenversicherungsgesetz Art. 58a vorgeschrieben ist. Damit kommt ein zusätzliches Vertragswerk hinzu, das gesetzlich explizit Massnahmen zur Qualitätsentwicklung verordnet.

Der ANQ mandatiert die SIRIS Stiftung mit der Führung des Implantatregisters SIRIS Schulter. Der vereinbarte Leistungsvertrag regelt das Auftragsverhältnis, die Rollen und Aufgaben zwischen dem ANQ und der Stiftung betreffend Führung der SIRIS Implantatregister im Rahmen der für die Spitäler/Kliniken verpflichtenden nationalen Messungen des ANQ.

SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage ist ein Kompetenzzentrum für medizinische Register und Teil des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) an der Universität Bern. Im Auftrag der SIRIS Stiftung erbringt SwissRDL alle Leistungen über den ganzen Zyklus eines Registers hinweg, vom Aufbau, der Implementierung, dem Betrieb und Unterhalt, Validierung der Datenqualität bis zur Datenanalyse und Berichterstattung. Der Leistungsumfang, die Verantwortlichkeiten und die

Entschädigung im Rahmen des SIRIS Registers Hüfte und Knie sowie Schulter wird über den Vertrag zwischen der SIRIS Stiftung und SwissRDL geregelt.

Die nachfolgende Abbildung stellt die Geschäftsbeziehungen der involvierten Organisationen für die drei SIRIS Register dar.



1.3 Projektorganisation

Das Register wird während des Aufbaus von einer Steuergruppe begleitet. Darin nehmen Vertretungen der SIRIS Stiftung, des SSAB, von SwissRDL und des ANQ Einsitz.

Das SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) Hüfte und Knie wird mit einem Vertreter der Schulterchirurgie erweitert (mandatiert durch swiss orthopaedics). Rechte und Pflichten des Boards sind in einem Arbeitsauftrag für SSAB's definiert, insbesondere ist es für inhaltliche Fragen, die Definition der Schwerpunkte der Auswertung inkl. Auswertungskonzept sowie der Berichtsinhalte verantwortlich. Die Gesamtverantwortung liegt beim SIRIS-Stiftungsrat.

SwissRDL erbringt folgende Dienstleistungen zur Implementierung von SIRIS Schulter:

- Projektleitung in Zusammenarbeit mit der SIRIS-Geschäftsstelle
- Planung, Systemkonfiguration und Implementierungsberatung
- Qualitätssicherung / Support / Wartung / Benutzersupport / Systembetrieb und Wartung

1.4 Finanzierung

Das Register finanziert sich über den SIRIS Beitrag. Dieser beläuft sich auf CHF 60 pro Registration eines primären Eingriffs oder einer Revision.

Im Gegensatz zu den beiden Registern SIRIS Hüfte und Knie und SIRIS Wirbelsäule, welche vollumfänglich über den SIRIS Beitrag der Spitäler und Kliniken finanziert werden, wird ein erweitertes Finanzierungsmodell angewendet. Die Spitäler / Kliniken, die Implantathersteller / Lieferanten und die Fachgesellschaft swiss orthopaedics übernehmen je einen Drittel der Kosten, das heisst je CHF 20 pro Eingriff. Vom SIRIS Beitrag der Spitäler / Kliniken geht je CHF 1 an den ANQ zur Deckung seiner Aufwände für das Register (die Beträge verstehen sich exklusiv Mehrwertsteuer). swiss orthopaedics übernimmt die Kosten der Registration aller registrierungspflichtigen Eingriffe in SIRIS Schulter für die in der Fachgesellschaft organisierten Mitglieder.

Es gelten die folgenden Abrechnungsmodalitäten:

- Spitäler / Kliniken: Die Rechnungsstellung erfolgt halbjährlich, retrospektiv für jeden registrierten Eingriff.
- Implanthersteller / Lieferanten: Die Rechnungsstellung erfolgt jährlich an den Dachverband Swiss Medtech, auf Basis der jährlich registrierten Eingriffe.
- Operateurinnen / Operateure: swiss orthopaedics übernimmt den Betrag von CHF 20 für seine Mitglieder. Nicht-Mitgliedern wird der Betrag von CHF 20 pro Registration persönlich in Rechnung gestellt. Die Verantwortung für die Rechnungsstellung liegt bei der SIRIS Stiftung (nicht bei den Spitälern und Kliniken).

Mit dem Inkasso hat die SIRIS Stiftung das Treuhandbüro Core Treuhand AG beauftragt.

1.5 Zeitplan der Einführungsphase

- Aufforderung der Spitäler und Kliniken zur Anmeldung für das Register und Zustellung der Detailinformationen sowie der Klinikanmeldung	Ende August 2024
- Anmeldefrist zur Teilnahme am Register für Spitäler/Kliniken mit einem Leistungsangebot in Schulterprothetik	bis 15.10.2024
- Registerplattform bei SwissRDL ist für die Datenerfassung bereit	01.01.2025
- Schulungsangebote von SwissRDL stehen zur Verfügung (Webinar oder Videos)	ab Januar 2025
- Übergangsphase (Zeitraum zum Aufbau der Messorganisation)	bis 30.06.2025
- Verpflichtung zur Erfassung	01.07.2025

2 Datenerfassung SIRIS Schulter

Die Datenerfassung von SIRIS Schulter lehnt sich stark an SIRIS Hüfte und Knie an und erfolgt auf der gleichen Registerplattform, welche mit dem Schultermodul erweitert wird. Die Registerlogik, die Online-Funktionen sowie die persönlichen Logininformationen werden von SIRIS Hüfte und Knie übernommen. Detaillierte Informationen zum Online-Register und deren Funktionen können aus dem bestehenden Benutzermanual entnommen werden ([SIRIS Benutzerhandbuch](#)).

Die Datenerfassung umfasst eine verbindliche Registrierungseinwilligung des Patienten und die Registrierung von sämtlichen primären Schulterprothesen sowie deren Nachfolgeoperationen inklusive Erfassung aller Prothesenkomponenten. Ergänzt wird die Datenerfassung mit der freiwilligen PROMs Erhebung durch die Patienten.

Die Formulare mit den Angaben zu den Operationen sind vergleichbar mit den Formularen zu Hüfte und Knie. Sie bauen auf der gleichen Logik auf und beinhalten ebenso die Implantate-Erfassung. Es wird 2 Formulare auf Papierversion geben: 1 für alle Primäroperationen, und 1 für alle Revisionen und Reoperationen. Bei der Online-Eingabe gibt es dann – im Gegensatz zu Hüfte und Knie – lediglich 1 Formular, welches die Dateneingabe logisch führt, je nachdem ob es sich um eine Primär- oder Revisionsoperation handelt. Erhält die Patientin oder der Patient auf beiden Seiten eine Schulterprothese, muss für jede Seite ein eigenes Formular ausgefüllt werden.

2.1 Patientenkollektiv mit Einschluss- und Ausschlusskriterien

Zu registrieren sind alle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein operierten Patientinnen und Patienten mit Versorgung einer Schulterprothese, sowie alle Nachfolgeoperationen mit und ohne Komponentenwechsel. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland. Es werden elektive Eingriffe wie auch Notfälle (z.B. Frakturfälle) eingeschlossen. Voraussetzung ist eine vorliegende schriftliche Patienteneinwilligung.

Einschlusskriterien:

- Operation in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein
- Primäre Hemiprothese (inkl. Oberflächenprothese)
- Primäre anatomische Schulterprothese (inkl. Oberflächenprothese und Bipolaren Prothese)
- Primäre inverse Schulterprothese
- Sekundäre Konversion zu einer Schulterprothese
- Revisionen/Nachfolge-Operationen mit Komponentenwechsel (zBsp. Schaftwechsel, Kopfwechsel)
- Explantation mit oder ohne Spacer-Implantation
- Reoperationen/Nachfolge-Operationen ohne Komponentenwechsel (zBsp. oberflächliches Debridement / Spülungen, Synovektomien, Operationen der Gelenkkapsel)

Eine genaue Auflistung der zu registrierende Eingriffe ist in der [CHOP-Code-Liste](#) im Anhang zu entnehmen.

Ausschlusskriterien

- Ablehnung der Patienteneinwilligung

2.2 Patienteneinwilligung

Alle Patientinnen und Patienten unterzeichnen eine Einwilligungserklärung für die Registration im SIRIS Register. Dies ist eine zwingende Auflage des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB). Die Kliniken sind verpflichtet, die Patienten diesbezüglich aufzuklären und die Registrierungseinwilligung einzuholen. Der Arzt kann die Einholung der Einwilligung an befugtes Fachpersonal delegieren, sofern allfällige Patientenfragen adäquat beantwortet werden können. Es steht der Patientin/dem Patienten frei, eine Speicherung der Daten zu verweigern oder zu einem späteren Zeitpunkt zu widerrufen.

Für die Kliniken steht eine Vorlage der Patienteneinwilligung auf der SIRIS Webseite zum Download zur Verfügung ([Version 2025/1](#)). Das Einwilligungsformular kann für alle SIRIS Erfassungen (Hüfte, Knie, Schulter und Wirbelsäule) eingesetzt werden und schliesst auch sämtliche Nachfolge-Operationen am selben Gelenk mit ein, sofern diese in der gleichen Klinik durchgeführt werden. Die Einwilligungen sind in der Klinik aufzubewahren (physisch oder elektronisch eingescannt) und auf Verlangen der SIRIS Stiftung resp. dem von der SIRIS Stiftung beauftragten Monitoring Team vorzuweisen.

Es ist bekannt, dass es insbesondere bei Notfällen eine Herausforderung darstellt, die Registrierungseinwilligung einzuholen. Da die Traumafälle jedoch für das Register ein wichtiges Kollektiv darstellen, ist es für SIRIS ein grosses Interesse, auch diese Fälle möglichst vollständig einzuschliessen. Deshalb kann bei Notfällen die Einwilligung auch noch nachträglich, während der Hospitalisation, eingeholt werden. Bei dementen / verwirrten Patientinnen und Patienten gilt die gleiche Handhabung wie für die Operationseinwilligung, sodass in diesem Fall eine angehörige Person stellvertretend für die Patientin/den Patienten unterschreiben darf. Die nachträgliche oder stellvertretende Unterschrift soll dazu beitragen, den Selektionsbias auf ein Minimum zu reduzieren.

Es ist der Klinik freigestellt, ob sie die Vorlage von SIRIS übernehmen oder die Einwilligung in die bestehende Operations-Aufklärung integrieren will. Kliniken, die eine eigene Version oder die Integration in ihre Dokumente wünschen, sollen dabei die Anforderungen beachten, welche im [Newsletter](#) auf der SIRIS-Webseite publiziert wurden. Bei der Integration der SIRIS Einwilligung in die bestehende OP-Einwilligungserklärung ist darauf zu achten, dass es zwei separate Unterschriften braucht (eine für die OP und eine für das SIRIS Register). Speziell zu erwähnen ist, dass der klinikinterne General Konsent nicht ausreicht für die SIRIS Erfassung, der General Konsent deckt lediglich die anonymisierte resp. pseudonymisierte Erfassung ab. Für SIRIS sind die sensiblen Daten wie Namen, Geburtsdatum und Geschlecht jedoch von grosser Wichtigkeit, um eventuelle Revisionsoperationen zuverlässig einer Primäroperation zuweisen zu können.

2.3 Erfassungs-Daten Operations-Formular

Die finale Version wird 1-2 Monate vor Beginn von SIRIS Schulter auf dem [SIRIS Webportal](#) und auf der [Registrierungsplattform memdoc](#) hochgeladen.

Die Online-Eingabe ist mit Validierungsregeln hinterlegt, das heisst, die Daten werden zum Zeitpunkt der Eingabe bestmöglich plausibilisiert und nichtzutreffende Fragen oder Antwortoptionen ausgeblendet, um nachvollziehbar gültige Werte für jeden Datensatz zu erhalten. Die Erfassungspersonen werden somit logisch durch den Eingabeprozess geführt.

Zusätzlich zu den allgemeinen Patienten- und Operationsangaben sind die Implantat-Daten zu erfassen. Zu registrieren sind sämtliche implantierte Prothesen-Komponenten, die im Körper verbleiben inklusive Schrauben und Augmente, sowie allfällig eingesetzter Zement. Markraumsperr, Cerclagen und Allografte können optional erfasst werden, sind aber nicht Pflicht. Ebenso sind spezifische Spacerimplantate, die nur vorübergehend implantiert werden, nicht zu erfassen. Handelt es sich beim Spacer allerdings um einen Zementspacer, soll der Zement entsprechend erfasst werden (enthält relevante Information zu Antibiose-Beimischungen).

Die Implantat-Daten werden direkt mit dem Implantate-Katalog abgeglichen, um eine eindeutige Identifikation und die dazugehörigen Spezifikationen sicherzustellen. Die Erfassung der Implantate beinhaltet die Registrierung des Produktherstellers (nicht des Vertreibers!), der Artikelnummer (REF-Nr.) und die Seriennummer (LOT-Nr.). Beide Nummern sind Pflichtangaben.

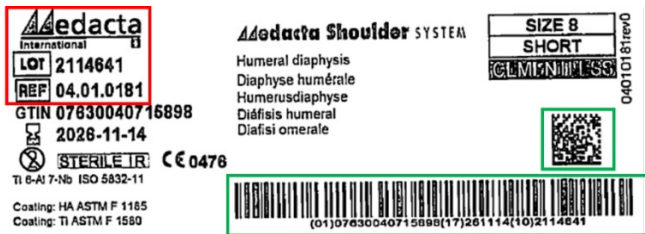
2.4 Eingabemöglichkeiten und Implantate-Erfassung

Die Eingabemöglichkeiten der Operationsformulare sind identisch mit SIRIS Hüfte und Knie. Folgende Möglichkeiten stehen zur Verfügung:

- **Direkte Online-Eingabe:** Mittels eines Passwortes gelangen berechnigte Personen auf die Online-Eingabemaske von SIRIS Schulter. Die Eingabe der Patienten- und Operationsdaten erfolgt durch die Operateurin / den Operateur selbst oder durch eine ermächtigte Fachperson.
- **Papierformular:** Nach der Operation füllt die Operateurin / der Operateur das entsprechende SIRIS Schulter Formular aus. Das Primär- und Revisionsformular steht in vier Sprachen als pdf auf der SIRIS Webseite zum Download zur Verfügung. Die ausgefüllten Erfassungsformulare werden anschliessend von einer Drittperson in SIRIS Online übertragen.
- **Eingabe über Klinik-Informationen-System (KIS):** Sofern die Daten bereits im klinikeigenen KIS erfasst sind, können mittels einer REST-Schnittstelle die Daten automatisch per Webservice übermittelt werden.
- **Eingabe über SIRIS QR App:** Grundvoraussetzung für den Einsatz der SIRIS-App ist ein QR-Code und ein Tablet. Der QR-Code wird aus Stammsystem der Klinik generiert und enthält patientenspezifische Daten und wenn vorhanden operationsbezogene Daten. Der Registrierungsvorgang beginnt dann mit Scannen des QR-Codes über die SIRIS-App. Alle darin

enthaltenen Informationen werden automatisch übernommen. Der Operateur ergänzt die weiteren Angaben zum operativen Eingriff. Mit der neusten Version der SIRIS-App – welche auf den üblichen App-Stores frei verfügbar ist – können die Implantate durch Scannen der Originaletiketten (Barcodes oder QR-Codes) direkt über die App erfasst werden.

Für die Erfassung der Implantatdaten braucht es die Informationen, welche auf den Implantate-Etiketten zu entnehmen sind.



Für die Eingabe stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

- **Scannen der Implantate-Etiketten** (Standardmethode): Mittels einem Barcode-Leser kann die Etikette direkt gescannt werden, dabei werden Hersteller, Artikel- und LOT-Nummer automatisch eingelesen. Bei der Wahl des Scanners ist darauf zu achten, dass dieser sowohl für die herkömmlichen Barcodes als auch für die immer mehr verbreiteten QR-Codes einsetzbar ist. Die bestehenden Scanner, welche für SIRIS Hüfte und Knie bereits benutzt werden, funktionieren auch für die SIRIS Schulter. Bei Bedarf können geeignete, fertig konfigurierte Barcode-Leser bei SwissRDL für einen Unkostenbeitrag erworben werden (Bestellung auf swissrdl.ispm@unibe.ch).
- **Manuelle Eingabe:** Nach Auswahl des Produkteherstellers aus der Dropdown-Liste wird die Referenznummer eingegeben und das entsprechende Produkt im hinterlegten Implantate-Katalog gesucht und ausgegeben. Nach Ergänzung der LOT-Nummer kann die Komponente definitiv hinzugefügt werden.
- **Erfassung per SEDICO Scan System:** Erfolgt in einer Klinik die Implantate-Bestellung über sogenannte SEDICO-Scanner, kann die Bestellung direkt mit der SIRIS-Erfassung verknüpft werden. Zusätzlich zu den Komponenteninformationen müssen dabei die Patientennummer, die Gelenkseite sowie das Operationsdatum erfasst werden. Nach dem Scannen per SEDICO System werden dann die Angaben vorerst im Hintergrund von SIRIS abgelegt. Sobald die Komponenten mit einem Operationsformular verknüpft werden können, werden diese entsprechend übernommen.
- **Webservice-Schnittstelle:** Analog zu den Patienten- und Operationsangaben können auch die Komponenteninformationen per REST-Schnittstelle übermittelt werden.

2.5 Programmierung von Webservice Schnittstellen

Die Übermittlung über eine Schnittstelle direkt aus den klinikinternen KIS an das Registersystem wird zunehmend angefragt und wird entsprechend unterstützt. Für die Implementierung braucht es auf Klinikseite Programmierungsarbeiten, welches die vorgegebenen Variablen und Spezifikationen den richtigen Fragen zuordnen, sowie die bestehenden Validierungsregeln einarbeiten. Nach erfolgreicher Implementierung wird auf Klinikseite eine verantwortliche Person beansprucht, welche die Datenübertragung monitorisiert und allfällige Fehlermeldungen bearbeiten kann. Die personellen Aufwände der Klinik sind von der Klinik selbst zu stellen. Die zuzüglich anfallenden Kosten für die Implementierung auf Dienstleisterseite werden von der SIRIS Stiftung übernommen, somit gibt es keine weiteren zusätzlichen Kosten für die Klinik.

Zu beachten gilt, dass für die Neu-Implementierung einer Schnittstelle mindestens 3 Monate Zeit einberechnet werden soll vom Start bis zum erfolgreichen Versand der Formulare. Weiter gilt es zu

erwähnen, dass jede spätere Veränderung oder Ergänzung eines Formulars zur Folge hat, dass bestehende Schnittstellen die Anpassungen durch erneute Programmierungsarbeiten adaptieren müssen. Formular-Anpassungen werden auf ein nötiges Minimum beschränkt und fallen ungefähr alle 3-5 Jahre an.

Kliniken mit bestehenden Webservice-Lösungen von SIRIS Hüfte & Knie werden die Dokumente für SIRIS Schulter spätestens am 1.10.2024 zugestellt bekommen. Kliniken, die ebenfalls interessiert sind und sich näher über den Ablauf und die Verantwortlichkeiten informieren möchten, können sich gerne bereits jetzt mit SwissRDL in Verbindung setzen (swissrdl.ispm@unibe.ch, 031 684 68 63).

2.6 Freiwillige PROMs- Erfassung

„Patient-reported outcome measures“ (PROMs) sind Instrumente, mit denen die Patientensicht bezüglich ihres Gesundheitszustands und ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität abgebildet werden kann. Sie gewinnen zunehmend an wissenschaftlicher, klinischer und gesundheits-ökonomischer Bedeutung. Man unterscheidet zwischen generischen, gelenkspezifischen und krankheitsspezifischen PROMs.

SIRIS Schulter bietet von Beginn an die Möglichkeit, PROMs zu erfassen. Die Teilnahme erfolgt auf freiwilliger Basis. Als PROMs Instrumente vorgesehen sind der **MDS-SO** (Minimal Data Set von swiss orthopaedics, inhaltlich entspricht der Fragebogen dem EQ5D plus zusätzliche gelenkspezifische Fragen) und der gelenkspezifische Fragebogen **Oxford Shoulder Score** (OSS). Falls Kliniken dies wünschen, wird es möglich sein, lediglich den MDS-SO zu erfassen. Die Patientenfragebogen werden zuerst in den 3 Landessprachen Deutsch, Französisch und Italienisch sowie in Englisch verfügbar sein. Im Verlauf werden weitere Sprachen implementiert.

Die PROMs-Erfassung beinhaltet eine präoperative Befragung (bis max. 8 Wochen vor der Operation) sowie eine postoperative Befragung 1 Jahr nach Operation (zulässige Range +/- 60 Tage). Eingeschlossen werden dabei **alle elektiven Primärfälle**, die Erfassung für nicht-elektive Fälle ist möglich, aber keine Pflicht. Revisionen sind nicht Teil der PROMs-Erfassung. Wichtig ist, dass die Erfassung von den Patienten selbst ausgefüllt werden ohne Einfluss von der Ärztin/dem Arzt oder sonstigem Klinikpersonal (Hilfe nur zur Instruktionzwecken).

Die Patienteneinwilligung von SIRIS schliesst die Einwilligung zur PROMs Erfassung nicht mitein. Die Patienten geben die Einwilligung zur PROMs-Erfassung sowie die Einwilligung zur erlaubten Verknüpfung mit dem entsprechenden SIRIS Fall mit der Abgabe des Papierformulars resp. mit dem Absenden des Formulars per Tablet / Web-Applikation.

Die **präoperative** Erfassung liegt in der Verantwortlichkeit der Klinik, und je nach Prozess stehen den Kliniken folgende Erfassungs-Optionen zur Verfügung:

- **Papier:** Patienten-Erfassung auf dem Papierbogen (z.B. im Rahmen der Aufklärungs-Sprechstunden); danach Übertragung in SIRIS Online durch Klinikpersonal
- **App per Tablet:** Den Patienten kann nach Erfassung der Patientenangaben durch das Klinikpersonal ein Tablet übergeben werden, auf welchem die Patienten den Fragebogen ausfüllen können und dieser nach Abschluss der Erfassung direkt an SIRIS Online übermittelt wird.
- **Link:** Den Kliniken wird es möglich sein, den Patienten vorab einen Link per SMS oder E-Mail-Adresse zuzustellen. Der Patient wird dann auf eine Web-Applikation geführt, um den Fragebogen auszufüllen. Dieser wird nach Abschluss ebenfalls direkt an SIRIS Online übermittelt. Voraussetzung ist dabei, dass der Patient inkl. Mobilnummer oder E-Mail-Adresse bereits in SIRIS erfasst ist. Der Link kann manuell direkt aus SIRIS versendet werden (neue Funktion in SIRIS: Prozess-Dashboard).

- **Webservice:** Falls Kliniken bereits ein PROMs in ihrem KIS zur Verfügung haben, kann eine entsprechende Schnittstelle programmiert werden, damit die Daten direkt an SIRIS Online übermittelt werden können. Damit werden doppelte Eintragungen vermieden (siehe auch unter Eingabemöglichkeiten).

Für die **postoperative** Erfassung wird den Patienten 365 Tage nach der Operation automatisch ein Link per SMS oder E-Mail versendet, ohne zusätzlichen Aufwand für die Kliniken. Dies gilt für alle elektiven Fälle (unabhängig ob der präoperative PROM vorhanden ist) und für alle nicht-elektiven Fälle, die einen präoperativen PROMs ausgefüllt haben. Der postoperative PROMs gilt für alle Primäroperationen, unabhängig ob in der Zwischenzeit eine Revision oder Re-Operation stattgefunden hat. Patienten, die den postoperativen Fragebogen innerhalb von 7 Tagen nicht ausgefüllt haben, erhalten automatisch einen einmaligen Reminder zugesandt.

Die verantwortlichen Personen haben die Möglichkeit im **SIRIS Prozess-Dashboard** einerseits einen Überblick über die offenen / ausgefüllten Fragebogen zu erhalten und andererseits den Prozess aktiv zu unterstützen. Dies beinhaltet eine manuelle Versendung, falls der Patient zum Beispiel etwas früher in die Nachkontroll-Sprechstunde kommt oder einen Stopp des postoperativen Prozesses zu veranlassen, falls der Patient verstorben ist oder die Befragung verweigert.

Den Kliniken ist es freigestellt, weitere, zusätzliche PROMs Intervalle zu definieren und zu erfassen. Diese sind allerdings nicht Teil von SIRIS Schulter und werden für die Auswertung nicht berücksichtigt.

3 Einführung 2025 SIRIS Schulter

3.1 Schulungsangebote

Schulungsangebote für SIRIS Schulter stehen den Kliniken ab Januar 2025 zur Verfügung. Je nachdem, ob die verantwortlichen Personen bereits vertraut mit dem Registersystem sind, kann eine Kurzeinführung oder eine umfassendere Einführung in Anspruch genommen werden. Das Angebot umfasst voraussichtlich schriftliche Benutzer-Manuals, Kurzvideos zum Selbststudium oder Einladung zu fixen Webinar-Terminen.

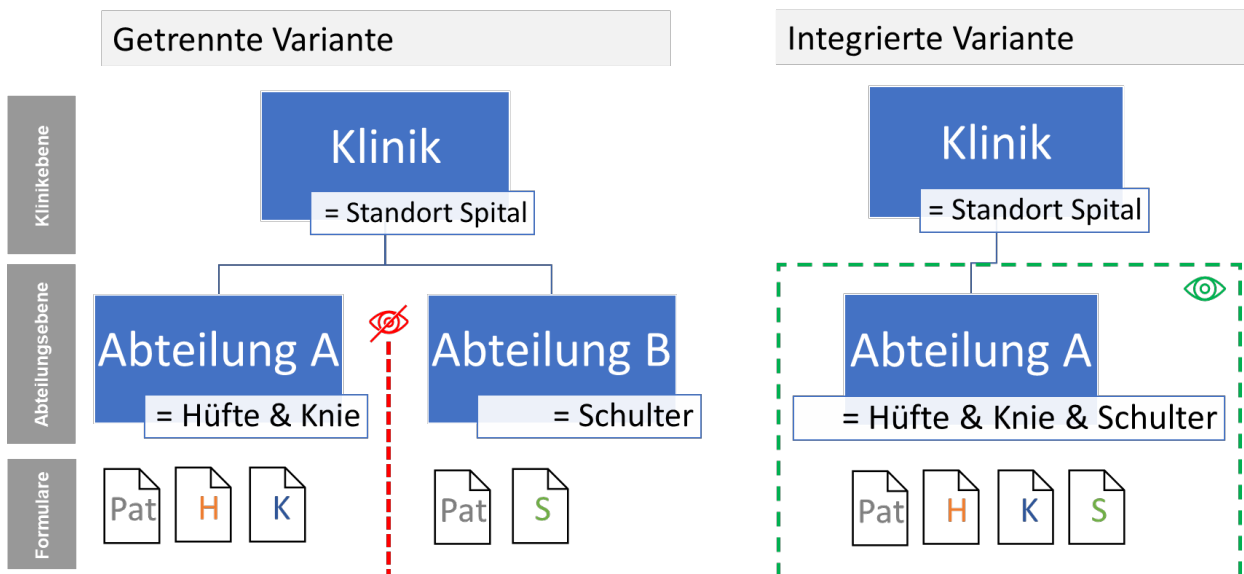
Im Rahmen der Schulungen wird die Datenerfassung sowie die verschiedenen Verantwortlichkeiten des Hauptkontakts und der lokalen Administration thematisiert. Dies beinhaltet unter anderem das Benutzermanagement, die neuen Funktionen des Prozess-Dashboards und Tätigkeiten rund um das interne Datenmonitoring.

3.2 Wählbare Datenstrukturen

Wie bereits erwähnt wird die Erfassung von SIRIS Schulter in das bestehende SIRIS Register von Hüfte und Knie integriert. Dabei stehen den Kliniken zwei Möglichkeiten der Registerstruktur zur Verfügung:

Getrennte Variante (Abbildung links): Es wird eine eigene, neue Abteilung innerhalb der Klinik für SIRIS Schulter erstellt. Folglich werden die Erfassungen für Hüfte/Knie und Schulter in getrennten Abteilungen erfasst. Durch Einschränkung der Berechtigungen haben die Personen nun lediglich auf die Patienten und Formulare der eigenen Abteilung Einsicht. Zu beachten ist, dass dies auch auf allfällige zugehörige PROMs-Erfassungen zutrifft.

Integrierte Variante (Abbildung rechts): SIRIS Schulter wird in der bereits bestehenden Abteilung für Hüfte und Knie integriert. Folglich sind sämtliche Patienten und Formulare der drei Gelenke für die zutrittsberechtigten Personen sichtbar.



3.3 Zugriffsberechtigungen und Logins

Das Implantat-Register SIRIS ist nicht öffentlich zugänglich. Ein [Benutzungsreglement](#) legt den Kreis der Benutzungsberechtigungen und den Umfang des Zugriffrechtes fest. Jede Person braucht seine eigenen Logindaten, die nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sind Sammellogins nicht zulässig. Die Benutzer sind für den Gebrauch Ihres Logins verantwortlich und haften allenfalls für daraus resultierende Schäden.

Bereits bestehende Logins für Hüfte & Knie sind ebenfalls für Schulter gültig und können direkt übernommen werden. Wichtig ist, dass jede Ärztin und jeder Arzt nur über 1 Login im SIRIS Implantatregister verfügt, auch wenn Tätigkeiten in mehreren Kliniken ausgeführt werden resp. wurden. Somit kann sichergestellt werden, dass der persönliche Operateurs-Bericht sämtliche bisherige Aktivitäten miteinschliesst.

4 Weitere Informationen zu Deckungsrate, Datenqualität und Berichte

4.1 Berechnung der Deckungsrate – Vollständigkeit der registrierten Eingriffe

Zur Berechnung der Deckungsrate werden bei den involvierten Kliniken jährlich (voraussichtlich jeweils im April im Rahmen des Annual Surveys, erstmalig im April 26) die Fallzahlen des vorangehenden Jahres angefragt. Die Anfrage betrifft sowohl die Primär- als auch die Revisionsfälle (nur Komponentenrevisionen), welche durch die [CHOP-Codes](#) im Anhang definiert sind. Ebenfalls sind die Kliniken angehalten, die Anzahl der Nicht-Registrierungen in Folge von Ablehnungen zu dokumentieren. Die Angaben werden dann genutzt, um die schweizweite Vollständigkeit des SIRIS Schulter Registers zu ermitteln. Die einzelnen Kliniken erhalten jeweils ihre klinikspezifische Deckungsrate im Vergleich mit den anderen Kliniken persönlich per Mail mitgeteilt.

4.2 Überprüfung der Datenqualität – Datenmonitoring

Das gültige [Validierungskonzept für SIRIS Hüfte und Knie](#) beschreibt auch die Qualitätsmassnahmen für SIRIS Schulter. SwissRDL monitorisiert laufend die Qualität der in das Register eingetragenen Daten. Dies erfolgt einerseits durch das zentrale Datenmonitoring, bei welchem über das ganze Register Daten mittels Routineanalysen überprüft werden und andererseits durch Monitorings vor Ort in den Kliniken, um die direkte Dokumentationsqualität im Abgleich mit den Source-Dokumenten zu bewerten. Es ist vorgesehen, dass die Kliniken ca. alle 3 Jahre vor Ort visitiert werden. Die

identifizierten gemeinsamen Themen werden dann genutzt, um beispielsweise Verbesserungen bei den Hilfetexten, Validierungsregeln, Formularen oder sonstigen Hilfematerialien für die Benutzer zu realisieren.

4.3 Berichterstattung

Die Berichtsformen für SIRIS Schulter sind im [Auswertungskonzept](#) von SIRIS Hüfte und Knie definiert und werden mit den Informationen zur Schulter ergänzt. Ebenso wird das bereits bestehende [Publikationskonzept](#) von SIRIS Hüfte und Knie zu gegebenem Zeitpunkt mit den Schulterinhalten ergänzt.

Der Schulter- und ggf. PROMs-Teil werden bereits nach dem ersten Erfassungsjahr in die bereits bestehenden Berichte integriert werden, soweit auswertbar und sinnvoll. In den ersten Jahren wird die Berichterstattung hauptsächlich in deskriptiver Weise erfolgen.

Folgende Berichtsformen sind vorgesehen:

- **Quartalsberichte für Kliniken:** Viermal jährlich werden durch SwissRDL pro Klinik kumulative Analysen erstellt. Der bereits etablierte Quartalsbericht für Hüfte & Knie wird dabei um Schulter erweitert, und im Fall an der PROMs Teilnahme werden die Patientenergebnisse ebenfalls im Bericht integriert. Die Berichte beschreiben die wichtigsten im Register erfassten Variablen für die jeweilige Klinik und vergleichen diese mit dem Datenpool der teilnehmenden Kliniken.
- **Jährlicher Operateurs-Bericht (persönlich):** Im ersten Quartal des Jahres wird jedem Operateur über einen gesicherten Download ein persönlicher Bericht über seine bisherigen erfassten Daten zugestellt, inhaltlich folgt er dem Konzept der Quartalsberichte für die Kliniken.
- **Wissenschaftlicher Jahresbericht:** Der bisherige jährliche wissenschaftliche Jahresbericht von SIRIS Hüfte und Knie wird um das Kapitel der Schulter erweitert werden. Der Bericht erfolgt in Englisch und wird durch das SSAB in Zusammenarbeit mit SwissRDL erstellt. Die SIRIS Expertengruppe ANQ hat eine beratende Funktion (Sounding Board). Alle bisher erschienen Reports sind im Downloadbereich unter www.siris-implant.ch zu finden.
- **Transparenter nationaler Spital-/Klinikvergleich:** Zeitgleich mit der Erscheinung des wissenschaftlichen Jahresberichts werden gemäss dem Auswertungskonzept kliniktransparente Auswertungen (Revisionsraten) auf der [Webseite des ANQ](#) veröffentlicht.
- **Kurzfassung des Jahresberichts durch ANQ:** Der ANQ publiziert jährlich die wichtigsten Erkenntnisse des wissenschaftlichen Jahresberichtes als Zusammenfassung in den 3 Sprachen Deutsch, Französisch und Italienisch.
- **Implantatberichte für die Industriefirmen:** Die Industriefirmen haben die Möglichkeit, nach einer vorgängigen Unterzeichnung eines Vertrages mit der SIRIS Stiftung, kostenpflichtig standardisierte Berichte über einzelne ihrer Produkte oder Produktgruppen aus der SIRIS Datenbank erstellen zu lassen. Diese Berichte geben einen Überblick über die Nutzung im Zeitverlauf, die angewendeten Operationsverfahren, der Fixationen sowie die Revisionsentwicklung im Vergleich zu ähnlichen Implantat-Typen.
- **Outlierreports für Implantate:** Es ist eine der Hauptaufgaben des Implantat-Registers, die durch die statistischen Auswertungen identifizierten sogenannten «Implantate-Outlier» in einem erweiterten Prüfverfahren zu kontrollieren. Den Kliniken, welche diese Outlier-Produkte verwenden, sowie deren Herstellerfirmen werden die individuellen Reports unter Einhaltung von strikten, datenschutzkonformen Regeln zugestellt.

5 Kontakte, Links zu weiterführenden Dokumenten und Anhang

5.1 Kontaktadressen für weiteren Informationen und Fragen

Auskünfte, dem Anliegen entsprechend, erhalten Sie bei den folgenden Kontaktpersonen:

ANQ

Regula Heller, Leitung Akutsomatik: +41 31 511 38 41, regula.heller@anq.ch

Melanie Wicki, Projektleitung Qualitätsmessungen: +41 31 511 38 54, melanie.wicki@anq.ch

- Fragen betreffend Verpflichtung zur Teilnahme am Register
- Klinik Anmeldungen
- Dispensgesuche

SIRIS Geschäftsstelle

Jasmin Vonlanthen, Leitung Geschäftsstelle: +41 79 782 48 62, jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

- Generelle Auskünfte zu SIRIS
- Patienteneinwilligung
- Fakturierung

SwissRDL, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern

Lilianna Bolliger, Projektleitung SIRIS Schulter: +41 31 684 68 63, lilianna.bolliger@unibe.ch

Tanja Aegerter, StV. Projektleitung & französische Anfragen: +41 31 684 59 66, tanja.aegerter@unibe.ch

- Support für Kliniken/Spitäler bei der Datenerfassung und Benutzerverwaltung
- Durchführung Schulungsangebote
- Informationen zu Webservice-Schnittstellen und Erfassung per Tablet (App)

5.2 Links zu relevanten SIRIS Dokumenten

- [Link zu Benutzerhandbuch SIRIS Hüfte und Knie](#): Version 2.2, vom 20.02.2024
- [Link zu Basisinformation SIRIS Hüfte und Knie](#): Edition 2024
- [Link zu Benutzungsreglement Implantatregister SIRIS](#): Version Mai 2022
- [Link zu Auswertungskonzept SIRIS Hüfte und Knie](#): Version 4.2, Oktober 2021
- [Link zu Publikationskonzept SIRIS Hüfte und Knie](#): Version 1.2, Oktober 2022
- [Link zu Validierungskonzept SIRIS Hüfte und Knie](#): Version 1.0, September 2021
- [Link zu ANQ-Messplan, Anhang 7](#): Stand Januar 2024
- [Link Datenreglement ANQ](#): V2.0, 23.11.2023

5.3 CHOP-Codes der zu registrierenden Eingriffen

Folgende CHOP-Codes definieren die zu erfassenden Primär- und Revisionsoperationen (Version 2024), und können bei der Erueirung der Fallzahlen durch die Codierung behilflich sein:

Liste für primäre Eingriffe

Erstimplantation Totalendoprothese Schultergelenk

Z81.80.11	Erstimplantation Totalendoprothese Schultergelenk, anatomisch Erstimplantation Kurzschaft-Totalendoprothese Schultergelenk, anatomisch
Z81.80.12	Erstimplantation Totalendoprothese Schultergelenk, invers
Z81.80.13	Erstimplantation Totalendoprothese Schultergelenk, Sonderprothese

Erstimplantation Teilprothese Schultergelenk

Z81.81.11	Erstimplantation Oberflächenersatzprothese Erstimplantation Cup-Prothese Erstimplantation Schulterkappenprothese
Z81.81.12	Erstimplantation Humeruskopfprothese
Z81.81.13	Erstimplantation Glenoidprothese

Sonstige Implantation Prothese Schultergelenk

Z81.80.00	Implantation Totalendoprothese Schultergelenk, n.n.bez.
Z81.80.09	Implantation Totalendoprothese Schultergelenk, sonstige
Z81.81.00	Implantation Partielle Prothese Schultergelenk, n.n.bez
Z81.81.09	Implantation Partielle Prothese Schultergelenk, sonstige

Liste für Revisions-Eingriffe

Implantation Totalendoprothese Schultergelenk bei Prothesenwechsel

Z81.80.21	Implantation Totalendoprothese Schultergelenk, anatomisch, bei Prothesenwechsel Implantation Kurzschaft-Totalendoprothese Schultergelenk, anatomisch
Z81.80.22	Implantation Totalendoprothese Schultergelenk, invers, bei Prothesenwechsel
Z81.80.23	Implantation Totalendoprothese Schultergelenk, Sonderprothese, bei Prothesenwechsel

Implantation Teilprothese Schultergelenk, bei Prothesenwechsel

Z81.81.21	Implantation Oberflächenersatzprothese, bei Prothesenwechsel Implantation Cup-Prothese, bei Prothesenwechsel Implantation Schulterkappenprothese, bei Prothesenwechsel
Z81.81.22	Implantation Humeruskopfprothese, bei Prothesenwechsel
Z81.81.23	Implantation Glenoidprothese, bei Prothesenwechsel

Implantation Komponenten Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten

Z81.81.31	Implantation Pfanne, Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten
Z81.81.32	Implantation Pfanne sowie Inlay, Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten
Z81.81.33	Implantation Inlay, Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten
Z81.81.34	Implantation Inlay sowie Kopf, Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten
Z81.81.35	Implantation Inlay, Kopf sowie Schaft, Totalendoprothese Schultergelenk, bei Wechsel von Komponenten

Re-Operations-Eingriffe*Sonstiger Eingriff am Schultergelenk – Revision einer Schulterarthroplastik*

Z81.83.00	Sonstiger Eingriff am Schultergelenk, n.n.bez.
Z81.83.10	Refixation eines osteochondralen Fragmentes, Humeroglenoidalgelenk, arthroskopisch
Z81.83.11	Refixation eines osteochondralen Fragmentes, Humeroglenoidalgelenk, offen chirurgisch
Z81.83.12	Refixation eines osteochondralen Fragmentes, Akromioklavikulargelenk, arthroskopisch
Z81.83.13	Refixation eines osteochondralen Fragmentes, Akromioklavikulargelenk, offen chirurgisch
Z81.83.14	Subchondrale Spongiosaplastik, Humeroglenoidalgelenk, arthroskopisch
Z81.83.15	Subchondrale Spongiosaplastik, Humeroglenoidalgelenk, offen chirurgisch
Z81.83.16	Subchondrale Spongiosaplastik, Akromioklavikulargelenk, arthroskopisch
Z81.83.17	Subchondrale Spongiosaplastik, Akromioklavikulargelenk, offen chirurgisch
Z81.83.22	Knorpelglättung, Humeroglenoidalgelenk, arthroskopisch
Z81.83.23	Knorpelglättung, Humeroglenoidalgelenk, offen chirurgisch
Z81.83.24	Knorpelglättung, Akromioklavikulargelenk, arthroskopisch
Z81.83.25	Knorpelglättung, Akromioklavikulargelenk, offen chirurgisch
Z81.83.26	Subchondrale Knocheneröffnung, Humeroglenoidalgelenk, arthroskopisch
Z81.83.27	Subchondrale Knocheneröffnung, Humeroglenoidalgelenk, offen chirurgisch
Z81.83.28	Subchondrale Knocheneröffnung, Akromioklavikulargelenk, arthroskopisch
Z81.83.29	Subchondrale Knocheneröffnung, Akromioklavikulargelenk, offen chirurgisch
Z81.83.30	Subchondrale Knocheneröffnung mit Einbringen eines azellulären Implantats, Humeroglenoidalgelenk, arthroskopisch
Z81.83.31	Subchondrale Knocheneröffnung mit Einbringen eines azellulären Implantats, Akromioklavikulargelenk, arthroskopisch
Z81.83.35	Subchondrale Knocheneröffnung mit Einbringen eines azellulären Implantats, Humeroglenoidalgelenk, offen chirurgisch
Z81.83.36	Subchondrale Knocheneröffnung mit Einbringen eines azellulären Implantats, Akromioklavikulargelenk, offen chirurgisch
Z81.83.40	Resektionsarthroplastik am Schultergelenk
Z81.83.51	Stabilisierung des Akromioklavikulargelenks durch Fixationsverfahren, arthroskopisch assistiert
Z81.83.99	Sonstiger Eingriff am Schultergelenk, sonstige