
Entwicklung und Pilotierung des Implantatregisters SIRIS Schulter

Schlussbericht

zuhanden der Eidgenössischen Qualitätskommission

Überarbeitet Dezember 2025,
Version 1.2

Erarbeitet durch

- Jasmin Vonlanthen, Geschäftsstelle der SIRIS Stiftung
- Lilianna Bolliger, SwissRDL der Uni Bern
- Olivier Pahud, Geschäftsstelle des ANQ
- Melanie Wicki, Geschäftsstelle des ANQ
- Regula Heller, Geschäftsstelle des ANQ
- Stefan Bauer, SIRIS Hüfte, Knie und Schulter Scientific Advisory Board (SSAB)

Mit finanzieller Unterstützung durch:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Eidgenössische Qualitätskommission EQK

Die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) ist eine ausserparlamentarische Behördenkommission des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI). Sie unterstützt den Bundesrat bei der Qualitätsentwicklung in der medizinischen Leistungserbringung im Rahmen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Weitere Informationen sind unter www.eqk.admin.ch zu finden.

Der Inhalt dieses Berichts stimmt nicht zwingend mit der Position der EQK überein.

Vorwort

In der Schweiz werden geschätzt ungefähr 5000 Schulterprothesen pro Jahr eingesetzt. Bisher gibt es keine nationalen Daten und es ist unklar, wie hoch die Revisionsrate bei Schulterprothesen in der Schweiz und wie gut die Langzeitsicherheit der Implantate für die Patientinnen und Patienten ist. Nur einzelne Kliniken und Spitäler mit grossen Volumina konnten bisher Daten der Schulterprothesen wissenschaftlich auswerten.

Verlässliche Revisionsraten, sowie Vergleiche von Produkten und Institutionen können nur mit einem verpflichtenden, nationalen Register berechnet werden. Die Verlinkung von primären Operationen zu Revisionen in anderen Kliniken/Spitäler kann nur über ein Register geschehen. Für die Qualitätssicherung und -entwicklung sowie für die Versorgungsforschung und die Versorgungsplanung in der Schweiz sind Daten zum Bedarf, dem Nutzen und den Risiken unabdingbar.

Die Stiftung SIRIS, welche bereits das Implantatregister für Hüfte, Knie und Wirbelsäule betreibt, hat deshalb in Kollaboration mit der Fachgesellschaft swiss orthopaedics, dem ANQ und SwissRDL der Uni Bern ein nationales Schulterregister aufgebaut, damit auch bei Schulterprothesen die Risiken für die Patienten sowie die Standzeit der Implantate systematisch erfasst und ausgewertet werden können. Das generelle Ziel dieses Implantatregisters ist es, Revisionen zu verhindern, sowie Komplikationen und deren Ursachen (wie zum Beispiel auffällige Prothesen) frühzeitig zu erkennen.

Aufgrund der Bedeutsamkeit der Qualitätsmessungen in der Implantationsmedizin, hat der SIRIS Stiftungsrat das Konzept SIRIS Schulter 2021 verabschiedet. Die Kosten für die Konzeptentwicklung wurden vollständig von der SIRIS Stiftung getragen. Die Teilfinanzierung der Entwicklung, Pilotierung und Implementierung durch Finanzhilfen der EQK waren jedoch ein wichtiger Bestandteil, um dieses Register über vier Jahre zu entwickeln und zu programmieren, zu pilotieren und zu implementieren.

Seit Juli 2025 ist das Register SIRIS Schulter für alle Spitäler und Kliniken der Schweiz verpflichtend. Diese Verpflichtung basiert auf der Aufnahme des Registers in den ANQ-Messplan im Frühling 2024.

Wir sind überzeugt, dass sich der grosse Aufwand gelohnt hat und erwarten gespannt die ersten Auswertungen, sobald die Datenlage dies zulässt.

Prof. Dr. med. Bernhard Jost, SIRIS Stiftungsrat

Prof. Dr. med. Martin Beck, Leiter des wissenschaftlichen Boards SIRIS Hüfte, Knie und Schulter

Laienzusammenfassung

Das Projekt hat zum Ziel ein nationales, verpflichtendes Schulterregister aufzubauen. Dies ermöglicht eine Früherkennung von fehlerhaften Prothesen und gibt Auskunft über die Revisionshäufigkeit.

Die Versorgungsqualität sowie der Patientensicherheit werden dadurch verbessert.

Ebenfalls hat die langfristige Monitorisierung des Versorgungsbedarfs eine Verbesserung der Indikationsqualität im Bereich der Schulterprothetik zu Folge.

Résumé grand public

Le projet a pour objectif la création d'un registre national obligatoire des prothèses d'épaule. Cela permettra de détecter précocement les prothèses défectueuses et fournira des informations sur la fréquence des révisions.

La qualité des traitements et la sécurité des patients s'en trouveront ainsi améliorées.

De même, la surveillance à long terme des besoins en matière de soins entraînera une amélioration de la qualité des indications dans le domaine des prothèses d'épaule.

Sintesi per non esperti

Il progetto mira a realizzare un registro nazionale obbligatorio delle protesi di spalla. Questo consentirà di identificare precocemente le protesi difettose e fornirà informazioni sulla frequenza delle revisioni.

Questo migliorerà la qualità dell'intervento e la sicurezza dei pazienti.

Inoltre, il monitoraggio a lungo termine delle esigenze di intervento porterà a un miglioramento della qualità delle indicazioni nel campo delle protesi di spalla.

Zusammenfassung

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 Implantat-Qualität.

Mit SIRIS Schulter wurde ein verpflichtendes Register für implantatbasierte Eingriffe an der Schulter in der Schweiz aufgebaut. Das Ziel von SIRIS Schulter ist es, eine solide nationale Datenbasis für die klinische Qualitätssicherung von implantatbasierten Behandlungen zu entwickeln. Das Register orientiert sich dabei an international etablierten Standards für die Datenregistrierung (z.B. Datenstruktur und Implantatkatalog) und für die Auswertung (z.B. Methoden und Outcomes). Die regelmässigen Datenauswertungen sollen das kontinuierliche Lernen ermöglichen sowie als Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate dienen. Dazu werden die Resultate den unterschiedlichen Nutzern (Leistungserbringer, Implantate-Herstellern, Fachleuten) zur Verfügung gestellt.

In SIRIS Schulter werden alle Primäroperationen der Schulterprothetik sowie deren Nachfolgeoperationen am selben Gelenk erfasst, unabhängig davon, ob Komponenten gewechselt (Revisionen) oder nicht gewechselt (Re-Operationen) wurden. Gleichzeitig wurde den Spitätern und Kliniken mit SIRIS PROMs ein freiwilliges Tool zur Verfügung gestellt, welches erlaubt, mittels Fragebogen die Sichtweise der Patientinnen und Patienten in das Register zu integrieren.

Die registerführende Stelle (SwissRDL Uni Bern) und das SIRIS Advisory Board (SSAB), der wissenschaftliche Beirat der SIRIS Stiftung, haben gemeinsam mit der SIRIS Geschäftsstelle in den Jahren 2021/2022 ein Konzeptpapier für SIRIS Schulter erarbeitet. Im Frühjahr 2024 haben alle Vertragsparteien des ANQ ihr Einverständnis für die Aufnahme des Registers in den ANQ-Messplan gegeben. Das Projekt wurde von der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) finanziell unterstützt und beinhaltet die folgenden Projektschritte:

- Vorbereitungsphase, Aufbau des Registers auf dem Registersystem des SwissRDL
- Testphase durch Experten, Benutzerverwaltung, Profile, Rechte, Formulare, Implantat-Datenbank
- Pilotierung mit 7 Kliniken/Spitätern, Supportteam, Auswertung
- Evaluations- und Erweiterungsphase, Vorbereitung des Registers für die nationale Einführung
- Finalisierung der Formulare in 3 Landessprachen (Digital und auf Papier)
- Schrittweise Schulung der ca. 130 Kliniken und Spitäler, Start mit einer Übergangsphase von 6 Monaten auf freiwilliger Basis

SwissRDL baute das Register im Auftrag der SIRIS Stiftung auf und ist verantwortlich für den Betrieb und Unterhalt, für die Schulungen, den inhaltlichen und technischen Support der Kliniken/Spitäler, sowie für das zentrale Datenmanagement und die Aufbereitung, Auswertung und Berichterstattung (in Zusammenarbeit mit dem SSAB) der Daten. Die Projektverantwortung liegt beim Leiter des SwissRDL, die Projektleitung wird von erfahrenen Mitarbeitenden des SwissRDL übernommen.

Das Projekt wurde und wird begleitet durch die Steuergruppe SIRIS Schulter, welche aus Vertreter/innen des SIRIS Stiftungsrats, der Projektleiterin von SwissRDL, von einem Mitglied des ANQ und der Geschäftsführerin der SIRIS Stiftung besteht. Die Steuergruppe überwacht die Entwicklung und rapportiert dem SIRIS Stiftungsrat.

Das SSAB arbeitet im Auftrag der SIRIS Stiftung und ist zuständig für inhaltliche Fragen bei der Entwicklung der Formulare und der Auswertung der Registerdaten. Mit einer ersten umfangreichen Berichterstattung kann nach drei Jahren Vollbetrieb gerechnet werden.

Résumé

Bien qu'elle soit loin d'atteindre les chiffres des prothèses de hanche et de genou, la pose de prothèse articulaire de l'épaule connaît une forte augmentation. Au cours des dix dernières années, d'importants progrès en la matière ont permis d'élargir les possibilités de traitement pour les lésions dégénératives et traumatiques de cette articulation. Toutefois, nous manquons de données sur l'évolution nationale à long terme et, par conséquent, sur le développement de la qualité des soins et des implants.

Avec SIRIS épaule, la Suisse a mis en place un registre obligatoire pour les interventions chirurgicales impliquant des implants au niveau de l'épaule. L'objectif de SIRIS épaule est de concevoir une base de données nationale solide pour l'assurance qualité clinique des traitements implantaires, en s'orientant sur des normes internationales établies pour l'enregistrement des données, telles que la structure des données et le catalogue des implants, et l'évaluation, telle que les méthodes et les résultats, afin de permettre et de faciliter un apprentissage continu.

Toutes les opérations primaires de prothèse d'épaule ainsi que les opérations de suivi sur la même articulation sont enregistrées, que les composants aient été remplacés (révisions) ou non (réopérations). Dans le même temps, les hôpitaux et les cliniques ont bénéficié d'un outil facultatif, SIRIS PROMs, qui permet d'intégrer au registre le point de vue des patients à l'aide de questionnaires.

En parallèle, le registre fait office de système d'alarme précoce pour les implants défaillants. Dans cette optique, les données du registre sont régulièrement évaluées et les résultats mis à la disposition de différents utilisateurs à des fins d'amélioration de la qualité.

L'organisme chargé de la gestion du registre (SwissRDL Uni Bern) et le SIRIS Advisory Board (SSAB), le comité consultatif scientifique de la fondation SIRIS, ont élaboré en collaboration avec le bureau SIRIS un document conceptuel pour SIRIS épaule pour les années 2021/2022. Au printemps 2024, tous les partenaires contractuels du contrat de l'ANQ avaient donné leur accord à l'intégration du registre dans le plan de mesure de l'ANQ. Le projet a été soutenu financièrement par la Commission fédérale de la qualité (EQK) et comprend les étapes suivantes :

- phase de préparation, mise en place du registre dans le système de registre de SwissRDL
- phase de test par des experts, gestion des utilisateurs, profils, droits, formulaires, bibliothèque des implants
- pilotage avec 7 établissements hospitaliers, équipe d'assistance, évaluation
- phase d'évaluation et d'extension, préparation du registre à l'introduction nationale
- finalisation des formulaires dans 3 langues nationales (format numérique et papier)
- formation progressive des quelque 130 cliniques et hôpitaux, démarrage avec un délai de 6 mois sur une base volontaire

SwissRDL a créé le registre pour le compte de la Fondation SIRIS et est responsable de son fonctionnement et de sa maintenance, des formations, de l'assistance technique et scientifique des établissements hospitaliers, ainsi que de la gestion centrale des données et du traitement, de l'évaluation et du reporting (en collaboration avec le SSAB) des données. La responsabilité du projet incombe au directeur de SwissRDL, tandis que la gestion du projet est assurée par des collaborateurs expérimentés de SwissRDL.

Le projet a été et continue d'être accompagné par l'équipe de pilotage SIRIS épaule, composée de représentants du conseil de fondation SIRIS, de la cheffe de projet de SwissRDL, d'un membre de l'ANQ et de la directrice de la fondation SIRIS. L'équipe de pilotage supervise le développement et rend compte au conseil de fondation SIRIS.

Le SSAB travaille pour le compte de la fondation SIRIS et est responsable des questions de fond liées au développement des formulaires et à l'évaluation des données du registre. Il faudra trois ans de fonctionnement à plein régime pour que puisse être produit un premier rapport.

Riepilogo

Sebbene la protesi di spalla abbia numeri di gran lunga inferiori rispetto alle protesi d'anca e di ginocchio, la sua importanza è cresciuta notevolmente. Negli ultimi dieci anni, importanti progressi nella protesica della spalla hanno ampliato le opzioni di trattamento delle patologie degenerative e traumatiche della spalla. Tuttavia, mancano dati sull'andamento a lungo termine a livello nazionale e, di conseguenza, anche indicazioni sull'evoluzione della qualità dei trattamenti e degli impianti.

Con SIRIS spalla è stato istituito in Svizzera un registro obbligatorio per gli interventi per l'impianto di protesi della spalla. L'obiettivo di SIRIS spalla è creare una solida base di dati nazionale per la garanzia di qualità clinica dei trattamenti basati su impianti, facendo riferimento agli standard consolidati a livello internazionale per la raccolta dei dati, come la struttura dei dati e il catalogo degli impianti, e per la loro analisi, come i metodi e gli outcome. In questo modo si intende favorire e rendere possibile un apprendimento continuo.

Vengono registrati tutti gli interventi primari di protesi della spalla e i successivi interventi sulla stessa articolazione, indipendentemente dal fatto che vi sia stata la sostituzione di componenti (revisioni) oppure no (reinterventi). Allo stesso tempo, con SIRIS PROMs è stato messo a disposizione di ospedali e cliniche uno strumento facoltativo che consente di integrare nel registro il punto di vista dei pazienti tramite questionari.

Allo stesso tempo, il Registro funge da sistema di allerta precoce per gli impianti che presentano malfunzionamenti. A tal fine, i dati del Registro vengono regolarmente analizzati e i risultati vengono messi a disposizione di diversi utenti per consentire il miglioramento della qualità.

L'ente responsabile del Registro (SwissRDL, Università di Berna) e il SIRIS Advisory Board (SSAB), il comitato scientifico della Fondazione SIRIS, hanno elaborato insieme all'ufficio SIRIS, negli anni 2021/2022, un documento concettuale per SIRIS spalla. Nella primavera del 2024, tutte le parti contraenti dell'ANQ hanno dato il loro consenso per l'inclusione del Registro nel piano di misurazione dell'ANQ. Il progetto è stato sostenuto finanziariamente dalla Commissione federale per la qualità (CFQ) e comprende le seguenti fasi:

- Fase di preparazione: creazione del Registro sulla piattaforma di SwissRDL
- Fase di test da parte di esperti: gestione degli utenti, profili, permessi, moduli, Implant Library
- Fase pilota con 7 cliniche: team di supporto, analisi dei dati
- Fase di valutazione e ampliamento: preparazione del Registro per l'introduzione a livello nazionale
- Finalizzazione dei moduli nelle 3 lingue nazionali (in formato digitale e cartaceo)
- Formazione graduale dei circa 130 ospedali e cliniche, avvio programmato 6 mesi prima su base volontaria

SwissRDL ha creato il Registro per conto della Fondazione SIRIS ed è responsabile del suo funzionamento e della sua manutenzione, della formazione, del supporto tecnico e contenutistico alle cliniche, nonché della gestione centrale dei dati e della loro elaborazione, analisi e reportistica (in collaborazione con il SSAB). La responsabilità del progetto spetta al direttore di SwissRDL, mentre la gestione operativa del progetto è affidata a collaboratori esperti di SwissRDL.

Il progetto è stato e continua a essere seguito dal gruppo di coordinamento SIRIS spalla, composto da rappresentanti del Consiglio di fondazione SIRIS, dalla responsabile del progetto di SwissRDL, da un membro dell'ANQ e dalla direttrice della Fondazione SIRIS. Il gruppo di coordinamento supervisiona lo sviluppo del progetto e riferisce al Consiglio di fondazione SIRIS.

Il SSAB opera per conto della Fondazione SIRIS ed è responsabile delle questioni contenutistiche nell'ambito dello sviluppo dei moduli e dell'analisi dei dati del Registro. Il primo rapporto è previsto dopo tre anni di piena attività.

Inhaltsverzeichnis

A) PROJEKTBESCHREIBUNG	9
1 Ausgangslage	9
2 Zielsetzung	9
3 Vertrags- und Projektpartner für SIRIS Schulter	9
4 Finanzierung	11
5 Projektumsetzung und -zeitplan von der Entwicklung bis zur nationalen Einführung	12
B) PROJEKTERGEBNISSE	13
1 Projektverlauf und Erreichung Outputs/Projektmeilensteine (2023-2025)	13
1.1 Vorbereitung	13
1.2 Pilotphase	14
1.3 Evaluations- und Erweiterungsphase	15
1.4 Implementierungsphase	16
1.5 Nationale Einführung – Übergang zum Vollbetrieb	17
2 Outcome	19
2.1 Outcome projektspezifischen Ziele	19
2.2 Outcome PROMs-Erfassung	19
3 Lessons Learned	20
4 Beitrag zu Vierjahreszielen des Bundesrates	21
5 Wirkung des Projektes zusammen mit fachlicher Perspektive	21
6 Wirtschaftlichkeit des Projektes	21
C) SCHLUSSFOLGERUNG	22
D) AUSBLICK	23
1 Mehrwert zum Zeitpunkt des Projektabschlusses	23
2 Verwendung des Produktes in der Zukunft	23
3 Gibt es Nachfolgeprojekte	23
4 Verbreitung der Ergebnisse und Resultate, Publikationen	23
E) DANKSAGUNG	24
F) ANHANG UND DOKUMENTE	25
1 Verweis auf verschiedene Dokumente	25
2 Anhang	25

A) Projektbeschreibung

1 Ausgangslage

Im August 2007 haben die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (swiss orthopaedics) gemeinsam mit dem Verband der Schweizerischen Medizintechnik (Swiss Medtech) und santésuisse, Verband der Schweizerischen Krankenversicherer, die gemeinnützige «Stiftung für Qualität in der Implantationsmedizin» gegründet, die in der Folge das Schweizerische Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie aufgebaut hat. Im Jahr 2011 wurde eine Kooperation mit dem ANQ (ehemals Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitäler und Kliniken) eingegangen und 2021 folgte die Implementierung von SIRIS Wirbelsäule.

Obwohl der Gelenkersatz der Schulter zahlenmäßig deutlich hinter der Hüft- und Knieprothetik zurückbleibt, hat er in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Wesentliche Entwicklungen in der Schulterprothetik haben in den vergangenen zehn Jahren die Behandlungsmöglichkeiten bei degenerativen und traumatischen Schultererkrankungen erweitert. Dies spiegelt sich auch in den Verkaufszahlen der Industrie wider: Gemäss Swiss Medtech wurden im Jahr 2024 in der Schweiz 5600 Schulterprothesen implantiert. Es fehlen jedoch nach wie vor aussagekräftige Daten zur nationalen Langzeitentwicklung sowie belastbare Hinweise zur Entwicklung der Behandlungs- und Implantat-Qualität.

Der SIRIS Stiftungsrat verfolgt in seiner Strategie seit Längerem das Ziel, ein Schulter-Register aufzubauen. Es erwies sich jedoch als sinnvoll, zunächst den Aufbau des Wirbelsäulen-Registers abzuschliessen, bevor ein weiteres Grossprojekt gestartet wurde. 2022 stellte die SIRIS Stiftung den Antrag auf Aufnahme von SIRIS Schulter in den ANQ-Messplan. Diese Aufnahme ist eine entscheidende Voraussetzung, um das Register in allen Spitäler und Kliniken mit einem Leistungsangebot in der Schulterprothetik, verpflichtend einzuführen. Im Frühling 2024 haben die Vertragsparteien des ANQ der Aufnahme des Registers in den Messplan zugestimmt und dadurch die geplante Umsetzung offiziell freigegeben.

2 Zielsetzung

Ziel des Registers SIRIS Schulter ist es, ein zentrales Instrument zur klinischen Qualitätssicherung zu etablieren, um die Versorgungsqualität bei Operationen mit Schulterprothesen zu steigern und die Patientensicherheit zu erhöhen. Das Register soll den Versorgungsbedarf und die Indikationsqualität langfristig monitorisieren, kontinuierliches Lernen fördern und als Frühwarnsystem für Eingriffe mit erhöhten Komplikationsraten dienen.

Das Ziel bei der Implementierung des Registers ist es, bestehende Synergien und das erworbene Know-how aus dem Aufbau von SIRIS Hüfte und Knie optimal zu nutzen. Aus diesem Grund und im Sinne der Anwenderfreundlichkeit wird SIRIS Schulter auf derselben technischen Plattform und mit demselben Team wie SIRIS Hüfte und Knie aufgebaut und betrieben.

3 Vertrags- und Projektpartner für SIRIS Schulter

Die **SIRIS Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin** ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation.

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. Die Stiftung ist mit dem ANQ und mit den im Stiftungsrat vertretenen Partner von swiss orthopaedics, H+, santésuisse und Swiss Medtech in regelmässigem Austausch und verfügt über ein exzellentes Netzwerk im Bereich der Implantatregister.

Der **ANQ (ehemals Verein für Qualitätsentwicklung in Spitäler und Kliniken)** wurde 2009 von allen wichtigen Partnern des Schweizer Gesundheitswesens gegründet. ANQ-Mitglieder sind der Spitalverband H+, Verband der Versicherer – Prio.Swiss 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 und die Messungen zu finanzieren. Basierend auf dieser Grundlage sind alle Spitäler und Kliniken mit einem Leistungsangebot in der Schulterprothetik ab Januar 2025 mit einer freiwilligen Übergangszeit bis Juli 2025 verpflichtet, die definierten Eingriffe im SIRIS Schulter zu registrieren.

Der nationale Qualitätsvertrag KVG 58a – von H+ und den Versichererverbänden santésuisse und curafutura (beide bilden heute Prio.Swiss) vereinbart und im Mai 2024 vom Bundesrat genehmigt – regelt die einheitliche Qualitätsentwicklung in Spitäler 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**. SwissRDL führt im Auftrag der SIRIS Stiftung seit 2012 erfolgreich das Implantatregister Hüfte und Knie und ist massgeblich an der Konzeptentwicklung von SIRIS Schulter beteiligt. Zudem betreibt SwissRDL über 20 weitere nationale und internationale Register und Studien. SwissRDL hat eine umfassende Implantat-Datenbank aufgebaut und wird diese mit den Schulterprothesen-Implantaten erweitern.

Als Kompetenzzentrum hat SwissRDL langjährige Erfahrung in Schulung und Support von Benutzern in den Kliniken und Spitäler sowie mit Central Data Monitoring und vor-Ort Monitoring. Für SIRIS Hüfte und Knie sowie für andere Register erstellt SwissRDL eine geraume Anzahl von Berichten adressiert an die verschiedenen Stakeholder. Quartalsberichte für die Spitäler und Kliniken, wissenschaftliche Jahresberichte, Operateurberichte oder anonymisierte Implantat-Berichte für die Hersteller, um nur einige zu nennen. Weiter werden die SIRIS-Daten für die national vergleichende transparente Veröffentlichung der 2-Jahres-Revisionsrate der Spitäler und Kliniken aufbereitet, die der ANQ auf seinem Webportal jährlich publiziert, [Messergebnisse Akutsomatik – ANQ](#).

Die Register werden gemäss den [«Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern»](#), Vers. 2.1, 2023 aufgebaut und betrieben.

SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) Hüfte, Knie und Schulter: Das SSAB besteht aus erfahrenen Fachspezialist/innen in den Bereichen Orthopädie, Epidemiologie und Medizinstatistik und ist verantwortlich für die strategische Weiterentwicklung und die aktuelle Berichterstattung von SIRIS Hüfte, Knie und Schulter und arbeitet im Auftrag der SIRIS Stiftung. Das SSAB hat bereits acht umfassende [wissenschaftliche Jahresberichte](#) zu SIRIS Hüfte und Knie publiziert.

Die nachfolgende Abbildung 1 stellt die Geschäftsbeziehungen der involvierten Organisationen für die drei SIRIS Register dar.

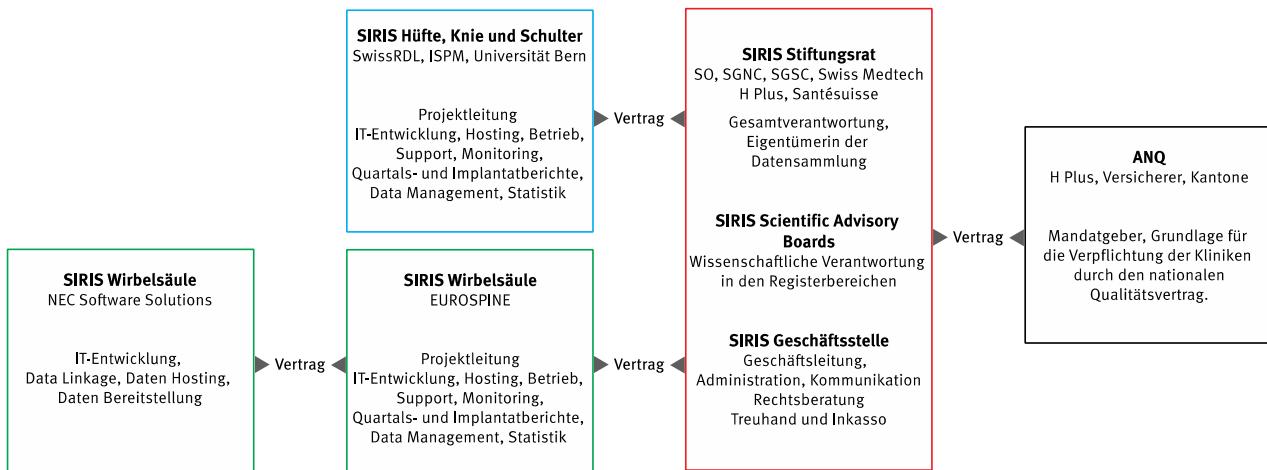


Abbildung 1: Geschäftsbeziehungen der involvierten Organisationen für die drei SIRIS Register

4 Finanzierung

Die SIRIS-Stiftung hat in protokollierten Stiftungsratsentscheiden einer Finanzierung der Entwicklung und dem Betrieb des Registers SIRIS Schulter zugestimmt. Gemäss Stiftungsratsbeschluss muss sich jeder Registerbereich nach der Entwicklung selbst tragen und seine Entwicklungskosten refinanzieren. Trotz der zu erwartenden kontinuierlichen Zunahme der Registrationen pro Jahr ist eine Refinanzierung der Aufbaukosten nicht in einem sinnvollen Zeitrahmen zu erwarten. Aus diesem Grund wurde ein Finanzierungsantrag an die EQK für die „Entwicklung und Pilotierung des Implantatregisters SIRIS Schulter“ gestellt. Ein entsprechender Antrag wurde von der EQK im Januar 2023 angenommen.

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 SIRIS Registern für Hüfte, Knie und Wirbelsäule, welche volumäglich über den SIRIS Beitrag der Spitäler und Kliniken finanziert werden, wird ein erweitertes Finanzierungsmodell angewendet. Die Spitäler und Kliniken, die Implantat-Hersteller/Lieferanten und die Fachgesellschaft swiss orthopaedics (respektive die Operateurinnen und Operateure) übernehmen je einen Dritteln der Kosten, das heisst je CHF 20 pro Eingriff. Vom SIRIS Beitrag der Spitäler und 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 und Kliniken:** Die Rechnungsstellung erfolgt halbjährlich, retrospektiv für jeden registrierten Eingriff.
- **Implantat-Hersteller/Lieferanten:** Die Rechnungsstellung erfolgt jährlich an den Dachverband Swiss Medtech, auf Basis der jährlich registrierten Eingriffe.
- **Operateurinnen und 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.

5 Projektumsetzung und -zeitplan von der Entwicklung bis zur nationalen Einführung

Zu Beginn des Projekts wurden die Zielsetzungen konkretisiert, der Projektumfang festgelegt und die relevanten Stakeholder identifiziert. Die Verantwortlichkeiten wurden definiert und die Zusammensetzung der Steering Gruppe bestimmt. Die SIRIS Stiftung beauftragte SwissRDL offiziell mit der operativen Umsetzung des Projektes.

Die Steering Gruppe setzt sich aus Vertreterinnen und Vertreter der SIRIS Stiftung (Auftraggeber), des ANQ, des Registerbetreibers SwissRDL sowie einem ausgewiesenen Fachexperte für Schulterprothetik zusammen (siehe auch Punkt A) 3). Dieses interdisziplinäre Gremium stellt sicher, dass sowohl medizinische, organisatorische als auch technische Perspektiven in die Projektentscheidungen einfließen.

Die inhaltlichen Schwerpunkte des Projekts wurden in einer detaillierten Roadmap strukturiert, die als zentrales Steuerungsinstrument für die Umsetzung dient. Darauf basierend entstand ein verbindlicher Zeitplan mit klar definierten Projektmeilensteinen. Die Umsetzung gliedert sich in mehrere Phasen: Vorbereitungsphase, Pilotphase, Evaluations- und Erweiterungsphase sowie Implementierungsphase, bevor die nationale und für die Spitäler und Kliniken verpflichtende Einführung erfolgt.

Für jeden Teilschritt wurden die spezifischen Anforderungen, wechselseitigen Abhängigkeiten und erforderlichen Ressourcen analysiert. Diese Informationen wurden fortlaufend an den Auftraggeber und die Steering Gruppe kommuniziert. Bei veränderten Rahmenbedingungen – etwa durch Verzögerung der Sicherstellung der Finanzierung oder bei Problemen bei den technischen Entwicklungen – wurde die Roadmap in Abstimmung mit allen Projektbeteiligten angepasst, um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.

Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht die zeitliche Abfolge und die inhaltliche Struktur der einzelnen Projektphasen – von den ersten Vorbereitungsschritten bis hin zur nationalen, verpflichtenden Einführung von SIRIS Schulter – und zeigt zudem die Meilensteine, welche jeweils das Ende einer Phase markieren.

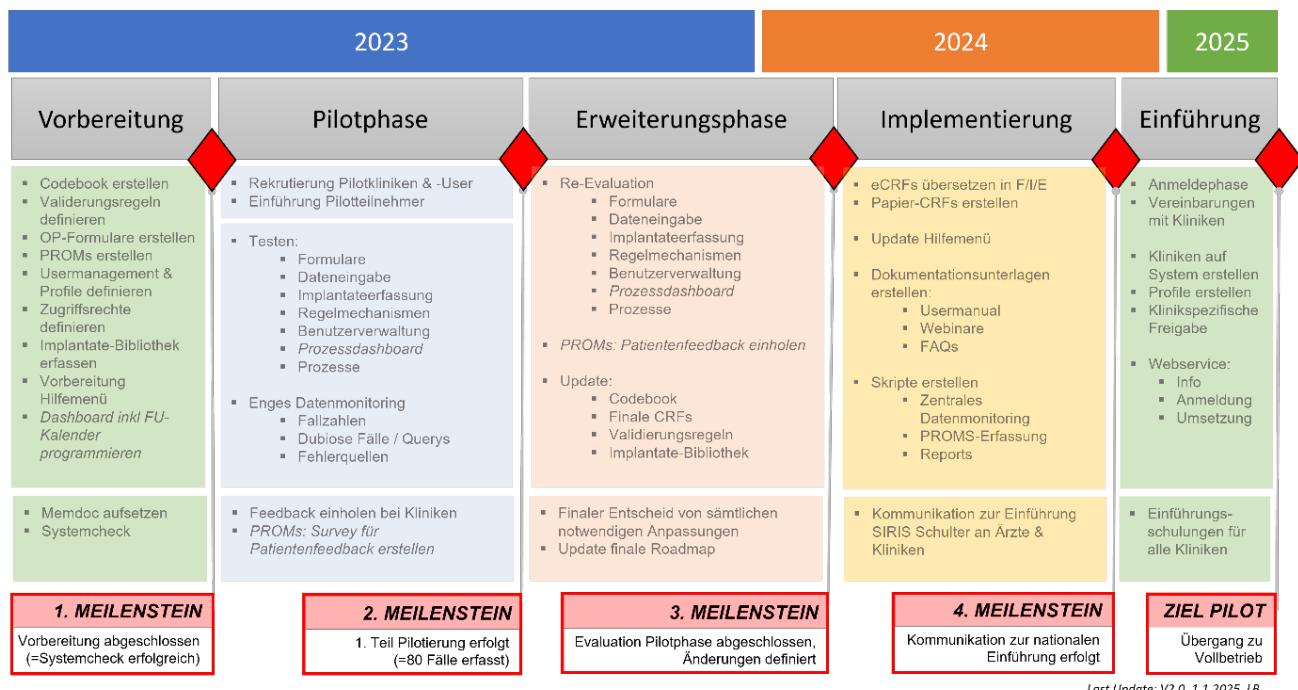


Abbildung 2: Zeitplan und Meilensteine der Projektumsetzung von SIRIS Schulter. Elemente, welche zeitlich aufgeschoben wurden, sind in kursiver Schrift erkennbar.

B) Projektergebnisse

1 Projektverlauf und Erreichung Outputs/Projektmeilensteine (2023-2025)

Die Outputs des Projektes wurden erreicht und werden nachfolgend im Einzelnen beschrieben.

1.1 Vorbereitung

Bereitstellung Registersystem und Programmierung der IT-Infrastruktur

Das Registersystem für SIRIS Schulter wurde aufgesetzt und in das bestehende Register SIRIS Hüfte und Knie integriert. Obwohl es auf der gleichen Plattform läuft, entscheiden die Spitäler und Kliniken selbst, ob die Erfassung für SIRIS Schulter separat oder mit Hüfte und Knie integriert erfolgen soll (siehe [SIRIS Schulter Detailinformation](#), Kapitel 3.2). Das System wurde für beide Optionen vorbereitet und erfolgreich getestet.

Zudem wurden die sicherheitsrelevanten IT-Anforderungen an das Register evaluiert und unter den gegebenen Rahmenbedingungen umgesetzt. Dazu zählen unter anderem optimierte Speicherlösungen mit erforderlicher Datentrennung, Backup Strategien sowie Massnahmen zum Schutz vor Cyberangriffen.

Konzept des Usermanagements

Im Rahmen des Usermanagement wurden die verschiedenen Benutzergruppen sowie deren Anforderungen ans Registersystem definiert, insbesondere unter Berücksichtigung der zusätzlichen Integration der PROMs Erfassung. Jeder Benutzergruppe wurde ein Profil mit den passenden Berechtigungen zugewiesen, und mit den bestehenden Profilen von SIRIS Hüfte und Knie harmonisiert. Diese legen beispielsweise fest, wer welche Daten lesen oder bearbeiten darf, auf welche Berichte zugreifen kann, wer abgeschlossene Formulare erneut öffnen und bearbeiten darf oder wer zur Validierung lokaler Benutzer berechtigt ist.

Das Konzept bietet ausreichend Flexibilität, um bei neuen Gegebenheiten schnell reagieren und allfällige Vorgaben erfüllen zu können. Das Benutzerreglement unterliegt einem kontinuierlichen Überprüfungs- und Anpassungsprozess.

Definition relevanter Variablen und Erstellung der Formulare / Fragebögen für die Pilotphase

Operationsformulare: In Zusammenarbeit mit der Expertengruppe Schulter von swiss orthopaedics und dem SSAB wurden die relevanten Variablen für SIRIS Schulter sowohl für Primäroperationen als auch für die Folgeeingriffe gesammelt und in einem mehrstufigen Konsensverfahren final festgelegt. Auf Basis dieser Inhalte wurden die CRFs (Case Report Forms) programmiert und parallel die Papierfassungen erstellt. Um Ressourcen zu schonen, standen die CRFs in der Pilotphase ausschliesslich auf Deutsch zu Verfügung, in der Erwartung, dass nach der Evaluationsphase Anpassungen erfolgen werden.

Bei der Online-Programmierung wurden zudem Validierungsregeln definiert und implementiert, um die Anwender gezielt durch die Dateneingabe zu führen und Fehleingaben zu minimieren.

PROMs-Formular: Die Steuergruppe SIRIS Schulter hat sich für die Befragung der Patientinnen und Patienten für den Minimal Data Set (MDS) Fragebogen von swiss orthopaedics entschieden. Dieser besteht aus einem allgemeinen Teil zum Gesundheitszustand (inhaltlich identisch mit dem EQ-5D-L) und einem gelenkspezifischen Teil mit Fragen zu Schmerzen und Zufriedenheit. Ein zusätzlicher Fragebogen, der gezielter das Ergebnis der Operation berücksichtigen würde, wurde vor der Pilotphase bereits an diskutiert, aber die Entscheidung aufgrund eines gleichzeitig laufenden Projekts (Einführung der PROMs bei SIRIS Hüfte und Knie, EQK Vertrags ID 142006606) aufgeschoben, um dann später eine harmonisierte Einführung gewährleisten zu können. Für die Erfassung des MDS-Fragebogens wurde eine Papierversion erstellt sowie App-Lösung konfiguriert, bei welcher die Patienten und Patientinnen den Fragebogen direkt in der Sprechstunde auf einem iPad ausfüllen können und dieser nach Abschluss direkt ins Registersystem transferiert wird.

Patienteneinwilligung: Die Registrierung der Patienten- und Behandlungsdaten im Register bedarf einer schriftlichen Einwilligung von Seiten des Patienten. Als Ausgangslage dazu diente das vorhandene Einwilligungsformular von SIRIS Hüfte und Knie, welches um die Zustimmung der PROMs-Befragung sowie allfällige Folgeeingriffe erweitert wurde.

Komplettierung der Implantat-Datenbank

Die Implantat-Datenbank für die Schulterimplantate wurde von SwissRDL aufgebaut und in direkter Zusammenarbeit mit den Herstellerfirmen mit den notwendigen Informationen versehen. Des Weiteren wurden Zusatzvariablen definiert, um einerseits widersprüchliche Eingaben zeitnah identifizieren zu können und anderseits bei Auswertungen die Klassifizierung der Implantate zu vereinfachen. Der Inhalt der Implantat-Datenbank wurde auf Vollständigkeit, Korrektheit, Klassifizierung und Scanbarkeit überprüft.

Prozessdashboard

Die vorgesehene Programmierung des Prozessdashboards wurde im Sinne der Harmonisierung dem bereits oben erwähnten PROMs-Projekt angegliedert. Nachdem sich der Start der Einführung der nationalen PROMs verzögerte, wurden die damit verbundenen Funktionen auf der Registerplattform ebenfalls zeitlich aufgeschoben. Dazu gehören das Übersichts-Dashboard, der Follow-Up-Kalender und die Auslösung des automatisierten PROMs-Versands per SMS oder E-Mail. Aufgrund dessen, dass die PROMs-Formulare lediglich per Papierformular oder per App von den Patienten im Rahmen der Sprechstunde ausgefüllt werden konnten, hat sich das Subprojekt «Patientenfeedback» (=Evaluation der Benutzerfreundlichkeit der PROMs-Erfassung mittels zugesandtem Link) entsprechend ins PROMs-Projekt verlagert. Die damit verbundenen Projektelemente sowie Auswirkungen für die Pilot- und Evaluationsphase wurden in der Abbildung 2 kursiv dargestellt.

Der erste Meilenstein wurde im April 2023 mit dem erfolgreichen Systemcheck und dessen Komponenten erreicht; die Vorbereitungsphase konnte damit abgeschlossen werden.

1.2 Pilotphase

Rekrutierung und Einführung der Pilotkliniken

Die Rekrutierung der Pilotkliniken/Pilotspitäler erfolgte über das Netzwerk von SwissRDL und der Expertengruppe von swiss orthopaedics. Von den ursprünglich vorgesehenen zehn Institutionen zogen sich drei aufgrund von fehlenden Ressourcen und des zusätzlichen Arbeitsaufwandes durch die PROMs-Erfassung wieder zurück. Die verbleibenden sieben Kliniken/Spitäler wurden in individuell durchgeführten Online-Schulungen mit den Einschlusskriterien und erforderlichen Unterlagen vertraut gemacht, und erhielten eine Demonstration der Datenerfassung einschliesslich der Implantat-Registrierung. Zudem wurde gemeinsam mit den Kliniken und Spitätern die Erfassung des präoperativen PROMs-Fragebogens besprochen. Während der gesamten Pilotphase wurden die Kliniken und Spitäler eng begleitet und die Dateneingaben aktiv monitorisiert.

Umfang der Datenerfassung

Zu registrieren waren alle Patienten und Patientinnen mit Versorgung einer Schulterprothese sowie alle Nachfolgeoperationen mit und ohne Komponentenwechsel. Es wurden elektive Eingriffe wie auch Notfälle (z.B. Frakturfälle) eingeschlossen. Voraussetzung ist eine schriftliche Patienteneinwilligung. Den Kliniken und Spitätern wurden die Einschluss- und Ausschlusskriterien schriftlich abgegeben (siehe [SIRIS Schulter Detailinformation](#), Kapitel 2.1.). Die Datenerfassung umfasst eine verbindliche Registrierungseinwilligung des Patienten/der Patientin, die Erfassung des Operationsformulars inklusive Erfassung aller Prothesenkomponenten sowie die Erfassung des präoperativen PROMs-Fragebogens.

Unterstützung der PROMs-Erfassung

Bei Bedarf erhielten die teilnehmenden Kliniken/Spitäler ein vorkonfiguriertes iPad, mit den Patientinnen und Patienten die PROMs-Erfassung über eine App vornehmen konnten. Vier Kliniken/Spitäler machten davon Gebrauch und wurden entsprechend eingeführt, mit den erforderlichen Zugängen versorgt und mit einem eigens erstellten App-Benutzermanual beliefert.

Verlauf und Abschluss Pilotphase

Anfang Oktober 2023 war die angestrebte Fallzahl erreicht, sodass die Pilotphase abgeschlossen werden konnte. Insgesamt wurden 93 Primäroperationen und 26 Revisionsoperationen erfasst; in 39 % der Fälle wurde ein zugehöriger PROMs-Fragebogen registriert. Die erhobenen Daten wurden ausgewertet und für jede Klinik und jedes Spital in einem individuellen Bericht aufbereitet. Den Kliniken und Spitätern stand es frei, ihre Erfassungsaktivitäten über die Pilotphase hinaus fortzusetzen. Vier Kliniken/Spitäler nutzten diese Möglichkeit und führten die Datenerfassung weiter.

Der zweite Meilenstein wurde im Oktober 2023 mit dem Erreichen von 80 dokumentierten Primäroperationen erreicht. Damit konnte die Pilotphase formell abgeschlossen werden.

1.3 Evaluations- und Erweiterungsphase

Analyse der Klinikrückmeldungen, der Spitalrückmeldungen

Nach Abschluss der Pilotphase wurden mit allen teilnehmenden Kliniken und Spitätern sogenannte Close-out-Meetings durchgeführt. Ziel dieser Gespräche war es, Erfahrungen und Rückmeldungen zur Arbeit mit den Formularen, zur Registerplattform und zum Erfassungsprozess einzuholen.

Dabei wurden auch konkrete Formular-Optimierungsvorschläge diskutiert, unklare Fälle verifiziert und erkannte Herausforderungen evaluiert. Ein zentrales Thema war die geringe Erfassungsquote der PROMs-Fragebögen sowie die Suche nach Ursachen dafür.

Re-Evaluation der Formulare

Die gesammelten Optimierungsvorschläge wurden in der Steuergruppe diskutiert und als konsolidierter Vorschlag der Expertengruppe Schulter von swiss orthopaedics zur Beurteilung vorgelegt. Die Änderungsvorschläge bezogen sich sowohl auf Fragenauswahl und Antwortoptionen als auch auf Regelmechanismen und Validierungsregeln. Nach Einarbeitung der Rückmeldungen durchliefen die finalen Formulare einen Freigabeprozess über swiss orthopaedics, das SSAB sowie die Steuergruppe von SIRIS Schulter.

Zudem wurde entschieden, dass ein Online-Formular künftig sowohl die Erfassung der Primär- als auch Folgeoperationen abdeckt, was zusätzlich die Gefahr einer falschen Formularauswahl minimiert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit stehen die Papierformulare jedoch weiterhin getrennt für Primär- und Revisionsoperationen zur Verfügung.

Die überarbeitete Patienteneinwilligung für SIRIS Schulter wurde von den Kliniken/Spitätern sehr begrüßt. Auf Wunsch der Pilotinstitutionen wurde angeregt, eine entsprechende Anpassung auch für SIRIS Hüfte und Knie vorzunehmen und somit eine einheitliche Einwilligung für alle drei Gelenke Schulter, Hüfte und Knie zu verwenden. Diese Empfehlung wurde dem SSAB unterbreitet und auch von diesem Gremium gutgeheissen.

Die finalen Papier-Formulare sind im [Anhang](#) verlinkt.

Feedback zur PROMs-Erfassung

Gleichzeitig mit dem Schulterregister steht den Spitätern und Kliniken auch die Teilnahme an der PROMs Schulter Erfassung auf freiwilliger Basis offen. Die Patientenbefragung kann online oder mittels Papierfragebogen abgefragt werden und kann von allen Kliniken und Spitätern, die daran interessiert sind, ab sofort eingesetzt werden.

Vier der Pilotkliniken erhielten ein iPad zur PROMs-Erfassung. In drei davon wurde das Verfahren jedoch als zu umständlich empfunden. Diese Kliniken/Spitäler bevorzugten die papierbasierte Erhebung mit anschliessender manueller Übertragung durch das Klinik- und Spitalpersonal.

Zudem wurde der Wunsch nach technischer Unterstützung durch ein übersichtliches Dashboard geäussert, um die PROMs-Erfassung intern besser koordinieren und überwachen zu können. Ein entsprechendes Tool war ursprünglich bereits für die Pilotphase geplant, konnte jedoch nicht fristgerecht in zufriedenstellender

Qualität bereitgestellt werden. Die Rückmeldungen der Kliniken und Spitätern wurden aufgenommen und in den laufenden Entwicklungsprozess des Dashboards integriert.

Ebenfalls thematisiert wurde eine mögliche Erweiterung der PROMs-Erhebung durch die Einführung eines gelenkspezifischen Outcome-Scores für die Schulter. In diesem Zusammenhang entschied sich das SSAB für die Verwendung des Oxford Shoulder Score – auch mit Blick auf die geplante PROMs-Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie, bei der ebenfalls die gelenkspezifischen Oxford Scores Anwendung finden sollen.

Die Implementierung dieses Scores soll harmonisiert erfolgen, sodass künftig für alle drei Gelenke – Schulter, Hüfte und Knie – eine einheitliche Systematik zur PROMs-Erhebung zur Anwendung kommt. Da das entsprechende Projekt aus diversen Gründen im zeitlichen Verzug ist, erfolgt die Erweiterung zu einem späteren Zeitpunkt.

Erfahrung im Ablauf mit der SIRIS Register-Plattform

Die Registerplattform wurde von den Kliniken und Spitätern durchwegs als benutzerfreundlich, selbsterklärend und gut strukturiert wahrgenommen. Die Dateneingabe erwies sich als unkompliziert. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass viele der erfassenden Personen bereits mit der Dokumentation in SIRIS Hüfte und Knie vertraut waren und somit auf bestehende Erfahrungen zurückgreifen konnten.

Auswertung der Implantate-Registrierung

Während der Pilotphase konzentrierte sich die Implantate-Registrierung mehrheitlich auf Komponenten von drei verschiedenen Herstellern (von ca. 14 Hersteller im Schweizer Markt). Die Analyse ergab, dass die Vollständigkeit der Implantate-Datenbank für diese Teilgruppe ausreichend war und im Erfassungsprozess keine relevanten Probleme auftraten. Inwiefern dies auch auf die restlichen Hersteller zutrifft, wird sich nach der nationalen Einführung erst erweisen.

Der zunehmende Einsatz von QR-Codes auf den Implantate-Etiketten führte zur Empfehlung, ältere Barcodescanner durch neuere, QR-fähige Modelle zu ersetzen. Den betroffenen Kliniken/Spitätern wurde die notwendige Unterstützung bei der Beschaffung und Konfiguration der Handscanner angeboten.

Nachdem sämtliche notwendigen Anpassungen definiert, geprüft und von den zuständigen Gremien verabschiedet worden waren, konnte der dritte Meilenstein im Juni 2024 erreicht und die Evaluations- und Erweiterungsphase offiziell abgeschlossen werden.

1.4 Implementierungsphase

Finalisierung der CRFs und Übersetzung in den erforderlichen Sprachen

Nach Abschluss der fachlichen Abstimmungen zu Inhalt und Aufbau der finalen CRFs wurden sämtliche Anpassungen sowohl in der Online-Version als auch auf den Papierformularen umgesetzt.

Im Anschluss erfolgte die Übersetzung der Formulare in die Sprachen Französisch, Italienisch und Englisch. Dieser Prozess wurde von muttersprachlichen Fachexperten Schulter begleitet und validiert, um die Präzision der medizinischen Terminologie sicherzustellen.

Weiter wurden die Schulter-Operationsformulare in die bereits bestehende SIRIS App für Hüfte und Knie eingebunden, um die Möglichkeit der Erfassung per Tablet anbieten zu können.

Erstellung und Übersetzung von diversen Dokumentationsunterlagen

Um eine reibungslose Einführung von SIRIS Schulter in den Kliniken/Spitätern zu ermöglichen, wurden verschiedene Dokumente erstellt und übersetzt. Diese richten sich an alle beteiligten Personengruppen – von der Dateneingabe über die technische Anbindung bis hin zur operativen Umsetzung – und sollen sicherstellen, dass die Prozesse transparent, verständlich und effizient durchgeführt werden können.

Im Einzelnen wurden folgende Unterlagen bereitgestellt:

- **Detailinformation:** Übersichtsdokument mit den wichtigsten Informationen zur Organisation und zur nationalen Einführung von SIRIS Schulter (DE/FR/IT)
- **Usermanual:** Erweiterung des bestehenden Benutzerhandbuchs von SIRIS Hüfte und Knie um schulterspezifische Inhalte sowie generelle Überarbeitung des Dokuments (DE/FR)
- **Hilfemenü:** Kontextspezifische Zusatzinformationen direkt in SIRIS Online. Das integrierte Hilfemenü bietet gezielte Erklärungen und Abgrenzungen zu einzelnen Fragen (DE/FR)
- **Factsheet Verantwortlichkeiten:** Übersichtsdokument zu den verschiedenen Funktionen und Verantwortlichkeiten innerhalb von SIRIS, abgestimmt auf die jeweiligen Benutzerprofile (DE/FR)
- **CHOP-Code-Liste:** Hilfsmittel zum einfachen Abgleich zwischen den durchgeföhrten Eingriffen und den für SIRIS relevanten Operationen (DE/FR/IT)
- **Unterlagen für Webservice:** Klinikspezifische technische Dokumentation für die Anbindung via Webservice-Schnittstelle (REST), für Kliniken und Spitäler, die ihre Daten automatisiert an SIRIS übermitteln möchten.

Kommunikation an die Spitäler und Kliniken durch ANQ zur Klinikmeldung

In enger Absprache mit dem ANQ, dem SSAB sowie der Steering Gruppe SIRIS Schulter wurde der offizielle Starttermin für die Einföhrung von SIRIS Schulter auf den 1. Januar 2025 festgelegt. Gleichzeitig wurde eine Übergangsphase bis zum 30. Juni 2025 definiert, in der sich die Kliniken/Spitäler auf den internen Aufbau der Messorganisation vorbereiten können. Diese Zeit soll insbesondere dazu dienen, die internen Prozesse zu etablieren und die Verantwortlichkeiten für die Datenerfassung verbindlich zu regeln. Ab dem 1. Juli 2025 ist die Datenerhebung verpflichtend.

Die offizielle Kommunikation an die Spitäler und Kliniken erfolgte im August 2024 durch ein Schreiben, das zur Anmeldung für das Register aufforderte. Dem Schreiben beigelegt waren das Dokument der weiterführenden Detailinformationen sowie das offizielle Anmeldeformular. Insgesamt wurden 138 Kliniken und Spitäler kontaktiert. Zehn davon haben ein Dispensgesuch eingereicht, da an diesen Standorten keine relevanten Schulterprothesen-Operationen durchgeföhrten werden.

Der vierte Meilenstein wurde im August 2024 mit dem Versand an die Kliniken/Spitäler zur verbindlichen Einföhrung von SIRIS Schulter erreicht. Damit gilt das Projekt «Entwicklung und Pilotierung des Implantatregisters SIRIS Schulter» offiziell als abgeschlossen. Es erfolgte ein nahtloser Übergang in die Einföhrungsphase des regulären Betriebs von SIRIS Schulter.

1.5 Nationale Einföhrung – Übergang zum Vollbetrieb

Anmeldeprozess der SIRIS Plattform und Bedarfsabklärung

Nach Eingang der Anmeldungen beim ANQ folgte ein strukturierter Anmeldeprozess beim Registerbetreiber SwissRDL, umgesetzt mittels einer RedCap-Befragung. Dabei wurden unter anderem Organisationsstruktur der Institutionen, vorgesehene Erfassungsmethoden, gewünschte Datenstruktur in Verbindung mit Hüfte und Knie sowie erforderliche Zugriffsberechtigungen abgefragt, um die einzelnen Kliniken/Spitäler auf der SIRIS Plattform aufzusetzen zu können. Ausserdem wurde der Bedarf für Schulungen und spezifische Inhalte ermittelt, um den anschliessenden Einföhrungsprozess optimal vorzubereiten und die Kliniken/Spitäler gezielt zu unterstützen.

Online-Schulungen und Webinars

Da in vielen Kliniken und Spitäler dieselben Personen bereits für SIRIS Hüfte und Knie verantwortlich sind, war der Schulungsbedarf insgesamt überschaubar. Die von den Kliniken/Spitätern geäusserten Themenwünsche wurden gesammelt und ausgewertet. Daraufhin bot SwissRDL mehrere Online-Schulungen zu unterschiedlichen Terminen an, zu denen sich interessierte Personen flexibel zuschalten konnten. Inhaltlich deckten die Schulungen unter anderem die allgemeine Dateneingabe, die Aufgaben der Administratoren, die spezifischen Neuerungen bei der Schulterdokumentation sowie die Anforderungen an die Patienteneinwilligung ab. Insgesamt wurden sechs Termine in deutscher und französischer Sprache durchgeföhr. Die Schulungsinhalte wurden anschliessend als PDF im Online-Portal bereitgestellt, um auch weiteren Personen den Zugriff zu ermöglichen.

FAQs

Ergänzend zu den Schulungsangeboten wurde zur weiteren Unterstützung der Kliniken/Spitäler eine [digitale FAQ-Seite](#) erstellt, um wiederkehrende Fragen rasch und unkompliziert beantworten zu können. Die Fragen wurden systematisch gesammelt, thematisch geordnet und in einer Online-Version aufbereitet. Diese ist direkt von der Startseite aus zugänglich und dient als erste Anlaufstelle für Anwenderinnen und Anwender, um häufige Anliegen selbstständig zu klären. Die Seite ist als dynamisches Instrument konzipiert, sodass neue Fragen und Antworten laufend ergänzt werden können. Sie steht in deutscher und französischer Sprache zur Verfügung.

Monitoring und Zwischenbilanzen während der Übergangsphase bis zur verpflichtenden Einführung

Start 1.1.2025: Die Erfassungsplattform von SIRIS Schulter konnte wie geplant am 1.1.2025 online geschaltet werden inkl. der Formulare für die Schulter-OP und die PROMs-Erfassung. Bereits im Vorfeld zum Start zeigte sich erfreulicherweise ein reges Interesse der Kliniken und Spitäler, was sich an der zeitnahen Antwort des Anmeldefragebogen widerspiegelte. Obwohl den Kliniken und Spitätern eine Übergangsfrist von 6 Monaten gewährleistet wurde, waren 110 von den 128 angeschriebenen Institutionen bereits beim Start nach Ihren Wünschen auf der Plattform aufgesetzt inkl. der Benutzerlogins und bereit für die Datenerfassung der Schulteroperationen.

In der Mehrheit der Kliniken und Spitätern wurden die Prozesse und Verantwortlichkeiten von SIRIS Hüfte & Knie auch auf SIRIS Schulter übertragen, was dazu führte, dass viele involvierte Personen bereits mit der Plattform, der Datenerfassung und den Funktionalitäten vertraut waren und keine spezifische Einführung-Schulung wünschten. Für ungefähr 20 Institutionen wurden im Verlauf der ersten Monate Online-Schulungen angeboten.

Zwischenbilanz 1.4.2025: 123 der 128 Kliniken/Spitäler sind inzwischen für SIRIS Schulter aufgeschaltet und eingabebereit. Erhöhtes Interesse besteht für die Erfassung per App oder Anbindung einer Webservice-Schnittstelle. Insbesondere grössere Spitäler/ Kliniken haben Bedarf, doppelte Eingaben in KIS und SIRIS zu vermeiden und deshalb einen automatisierten Datentransfer zu implementieren. Der Aufwand dieser Implementierungsarbeiten ist nicht zu unterschätzen, weshalb grössere Kliniken und Spitäler zwar aufgesetzt sind, aber noch keine Daten aktiv ins Register versenden. Trotzdem konnten bis Ende März 800 (freiwillige) Erfassungen registriert werden. Dies hat die Erwartungen übertroffen. Ein erster Blick auf die erfasste Datenqualität war ebenfalls sehr erfreulich, sodass keine akuten Massnahmen zur Nachschulung und Ergänzungen im Hilfemenü erforderlich waren.

Stand 1.7.2025: Bis zum Start der verpflichtenden Erfassung der Schulteroperationen konnten alle Kliniken/Spitäler vorbereitet und aufgesetzt werden. Obwohl die Erfassung im ersten Halbjahr noch nicht verpflichtend war, wurden per 1.7.2025 bereits 1673 Formulare erfasst und abgeschlossen. Davon waren 1536 Primäroperationen, 132 Revisionen mit Komponentenwechsel und 5 Reoperationen ohne Komponentenwechsel. Umso bemerkenswerter sind diese Zahlen angesichts der Tatsache, dass die volumenstarken Institutionen aufgrund der Webservice-Implementierung noch kaum Daten transferiert haben. Der Vergleich mit den Verkaufszahlen der Industrie bestätigt die gute Deckungsrate, und es kann davon ausgegangen werden, dass im ersten Jahr voraussichtlich > 90% der getätigten Eingriffe auch in SIRIS registriert sein werden. Im Vergleich mit dem Start der anderen SIRIS Registern übertrifft dies die Erwartungen, Ein Blick auf die erfassten Reoperationen lässt allerdings vermuten, dass in diesem Bereich noch mehr Schulungs- und Aufklärungsbedarf besteht. Vielen Orthopäden scheint nicht bewusst, dass auch Nachfolgeoperationen ohne Komponentenwechsel zu erfassen sind.

Erste deskriptive Daten aus dem Schulterregister

Aufgrund der erfreulichen Anzahl Erfassungen im ersten Halbjahr, konnten am Orthopäden Kongress im Juni 2025 die ersten Zahlen und erste Erkenntnisse bereits präsentiert werden. Motivierend war das rege Interesse der Orthopäden sowie die vielversprechende Deckungsrate. (Auszug aus der Präsentation im [Anhang](#))

2 Outcome

Die Outcome-Ziele des Projekts wurden in strategische- und projektspezifische Ziele unterteilt. Während die Erreichung der strategischen Ziele sich erst im etablierten Vollbetrieb abschliessend beurteilen lässt, bezieht sich die vorliegende Evaluation auf die definierten projektspezifischen Ziele:

2.1 Outcome projektspezifischen Ziele

- ***Ziel 1: Das Schulterregister ist per Ende März 2024 aufgebaut und in allen beteiligten Kliniken implementiert***

Dieses Ziel wurde - mit einer Verzögerung von rund einem Jahr – erreicht. Die Gründe, welche zur Verzögerung beigetragen haben, wurden bereits im Zwischenbericht 12/23 dargelegt und auch im Kapitel 3 - Lessons Learned erläutert. Insbesondere die Herausforderung bei der Sicherstellung der langfristigen Finanzierung und somit die Aufnahme des Registers auf den ANQ-Messplan gestaltete sich langwieriger als angedacht. Ohne Einigung wäre der Erfolg des Projektes nicht möglich gewesen.

- ***Ziel 2: Die Orthopäden und Mitarbeiter in den Kliniken sind geschult für die Erfassung der Daten zu Schulterprothesen und Operationen***

Wie in Kapitel 1 ausführlich dargestellt, wurden den Kliniken verschiedene Schulungstermine und detaillierte Dokumentationsunterlagen zur Verfügung gestellt. Damit konnte eine umfassende und qualitativ gute Vorbereitung sichergestellt werden. Die Zielerreichung kann klar bejaht werden.

- ***Ziel 3: Das Schulterregister kann im ersten Jahr mit einer Abdeckung von 80 % der Kliniken starten***

Dieses Ziel wurde deutlich übertroffen: Zum Zeitpunkt der verpflichtenden Datenerfassung (1.7.2025) lag die Abdeckung bei 100 %. Bereits zur Online-Schaltung am 1.1.2025 – zu diesem Zeitpunkt noch auf freiwilliger Basis – waren 86 % der Kliniken aufgesetzt und startbereit.

- ***Ziel 4: Die Abdeckung der im Register erfassten Operationen und Implantate ist bei 90% im ersten Jahr***

Inwieweit dieses Ziel definitiv erreicht wurde, lässt sich erst nach der vorgesehenen Jahres-Deadline vom 15.3.2026 (analog zu SIRIS Hüfte & Knie) verlässlich beurteilen. Das laufende Monitoring der eingehenden Daten sowie der Abgleich mit den Verkaufszahlen stimmen jedoch sehr zuversichtlich, dass dieses Ziel erreicht oder sogar übertroffen wird.

2.2 Outcome PROMs-Erfassung

Wie im Schreiben von SIRIS vom 12.12.2022 erläutert, wurde die zeitgleiche Integration der PROMs als Zusatzprojekt vom Stiftungsrat SIRIS bewilligt. Um Verwirrung bei den Kliniken zu vermeiden, wurde die nationale Einführung gemeinsam mit SIRIS Hüfte & Knie geplant, was zu den erwähnten Verzögerungen führte. Den Kliniken stand jedoch von Beginn an die technische Möglichkeit zur Verfügung, die PROMs auf freiwilliger Basis zu erfassen. Dies war insbesondere für jene Kliniken von Interesse, welche die PROMs bereits in einer Form implementiert hatten und eine vollständige Dokumentation anstrebten. Die PROMs-Erfassung beinhaltet eine präoperative Befragung sowie eine postoperative Befragung 1 Jahr nach Operation. Eingeschlossen werden dabei alle elektiven Primärfälle, Revisionen sind nicht Teil der PROMs-Erfassung.

Insgesamt machten 11 Kliniken von dieser Möglichkeit Gebrauch. Bis zum Ende des dritten Quartals wurden 139 präoperative MDS-Formulare ausgefüllt und abgeschlossen, die direkt einer Schulter-Operation zugeordnet werden konnten. Die Anzahl der erfassten Formulare variiert dabei stark – von 1 bis 50 Formularen pro Klinik – und liegt im Median bei 8 Formularen. Es ist davon auszugehen, dass sich die Zahl der beteiligten Kliniken im Verlauf noch erhöhen wird, zumal regelmässig entsprechende Anfragen eingehen und das Interesse an den PROMs kontinuierlich zunimmt.

3 Lessons Learned

Wichtigkeit der langfristigen Finanzierung und die damit verbundenen Hürden und Verzögerungen

Das im Antrag an die Vertragsparteien des ANQ vorgeschlagene Finanzierungsmodell, welches eine ausschliessliche Finanzierung des SIRIS Schulter-Registers durch die Spitäler und Kliniken vorsieht, wurde von H+ nicht unterstützt. Vor dem Hintergrund der angespannten finanziellen Situation in den Institutionen wäre eine frühzeitige Einbindung von H+ in die Erarbeitung eines konsensfähigen Finanzierungsmodells zielführend gewesen. Dies hätte dazu beigetragen, den Entscheidungsprozess zu verkürzen und die zeitnahe Umsetzung des Registers zu ermöglichen.

Integration PROMs Projekt

Die Verzögerung des PROMs Projektes hatte relevante Auswirkungen auf SIRIS Schulter. Insbesondere die Verzögerung der technischen Entwicklungen verhinderte eine frühere Einführung. Eine bessere Abstimmung mit SIRIS Hüfte- und Knie-PROMs gleich zu Beginn des Projektes wäre wünschenswert gewesen. Die Wichtigkeit der Integration der PROMs-Erhebung ist allen Beteiligten bewusst und wird mit grosser Erwartung weiterverfolgt.

Frühzeitige Einbindung von verschiedenen Expertenmeinungen

Unerlässlich ist es, ein Experte aus dem Fachgebiet schon von der ersten Stunde an mit im Team zu haben, damit ein regelmässiger Austausch stattfinden kann. Dies erspart viel Zeit und nachträgliche Zusatzrunden.

Auch ist es wichtig, dass der Vertreter der Fachgesellschaft nicht nur seine individuellen Ansichten miteinbringt, sondern die Entscheidungen in Absprache mit der Expertengruppe der Gesellschaft fällt. Gerade im Bereich von Umfang und Inhalt der Formulare, Auswahl der PROMs-Fragebogen etc. Die unterschiedlichen Herangehensweisen aus den verschiedenen Landesteilen sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Anforderungen der Formulare und der hohe Aufwand bei der Erstellung

Das Schulter Register wurde stark an das Hüfte- und Knie-Register angelegt. Nuancen aus der Schulterprothetik gingen so teilweise verloren. Der inhaltliche Aufbau der Formulare kann nicht früh genug beginnen, damit es von den verschiedenen Experten begutachtet und diskutiert werden kann.

Aus der Erfahrung von SIRIS Hüfte und Knie war die Wichtigkeit von verlässlichen, aussagekräftigen Formularen bekannt. Es wurde viel Zeit in den Inhalt, die Logik und Regeln der Formulare investiert, und bereits gemachte Erfahrungen von Hüfte & Knie eingegliedert. Das Resultat rechtfertigt den erhöhten Aufwand und widerspiegelt sich einerseits in der hohen Datenqualität (Plausibilität, Konformität) der ersten Datenanalyse und anderseits im verbesserten Ablauf während der Datenerfassung.

Hohe Erfassungsquote gleich zu Beginn und Wichtigkeit der frühzeitigen Kommunikation

Das Interesse und die Motivation der Kliniken haben die Erwartungen übertroffen. Obwohl den Kliniken eine Übergangsfrist von 6 Monaten gewährt wurden, haben erfreulicherweise bereits viele zum Start der Onlineschaltung mit der Erfassung begonnen. Im Austausch mit den Kliniken war dies unter anderem auf die frühzeitige und klare Kommunikation zurückzuführen, welche explizit als positiv hervorgehoben wurde.

Allerdings muss auch bedacht werden, egal wie gut und gründlich die verschiedenen Unterlagen für die Kliniken erstellt sind (Detailinformationen, Benutzermanuale, Hilfemenü, Schulungsunterlagen, FAQs), gelesen werden sie nicht allerorts. Dies Fall zeigte sich dies anhand der eingegangenen Fragen. Umso wichtiger, dass nebst den Unterlagen auch die Eingabe möglichst selbsterklärend und benutzerfreundlich gestaltet ist, um eine gute Datenqualität zu erreichen.

Verbesserte Datenqualität für Hüfte und Knie

Die Einführung von SIRIS Schulter hat indirekt auch Auswirkungen auf die verbesserte Datenqualität von SIRIS Hüfte und Knie gebracht. Infolge der Einführung haben einige Kliniken und Spitäler ihre SIRIS Prozesse gesamthaft überdacht, optimiert und bestehende Lücken geschlossen, indem sie sich bewusst mit den Anforderungen und der Dateneingabe auseinandergesetzt haben.

4 Beitrag zu Vierjahreszielen des Bundesrates

Das SIRIS-Register leistet einen bedeutenden Beitrag zur datengestützten Qualitätsentwicklung in der Orthopädie und dient als Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate. Das Register trägt durch die zeitlichen Vergleiche, das Benchmarking und die Zustellung der Outlier-Bericht an die betroffenen Spitäler bzw. Kliniken wesentlich zum Vierjahresziel E1 (Aufbau und Betrieb nationales Monitoring) und folglich der Verbesserung der Indikationsqualität bei. Die individualisierten Rückmeldungen erlauben den Spitäler wie auch den Operateurinnen und Operateuren ihre Leistungen zu überprüfen und zu verbessern. Zudem können auffällige Implantate identifiziert und nicht mehr eingesetzt oder von der Industrie verbessert werden. Die seit 2012 erhobenen Daten aus SIRIS Hüfte und Knie zeigen die Wirksamkeit des Registers. Die seit 2020 jährlich publizierten 2-Jahres-Revisionsraten weisen auf einen sinkenden Trend in den Revisionsraten hin und schlecht funktionierende Implantate verschwinden vom Markt. Durch die Integration des Schulter-Registers in das Hüft- und Knie-Register ist von denselben qualitätsverbessernden Effekten auszugehen.

Im Vordergrund des Registers stehen aber nicht nur die transparente Ergebnisqualität und die Förderung einer Verbesserungskultur, sondern auch die Patientensicherheit und insbesondere die Patientenzentriertheit. Durch die gleichzeitige Einführung der PROMs erhalten patientenrelevante Ergebnisse mehr Gewicht und führen zu deren Stärkung im System/Prozess, da die Patientinnen und Patienten eine «messbare» Stimme erhalten (PZ1). Zudem fördern PROMs eine patientenzentrierte Kommunikation, in dem sie das Gespräche über Erwartungen und Nutzen einer Behandlung unterstützen und eine gemeinsame Entscheidung ermöglichen (PZ2).

5 Wirkung des Projektes zusammen mit fachlicher Perspektive

Mit dem Implantatregister SIRIS Schulter wurde ein Instrument zur klinischen Qualitätssicherung aufgebaut, das kontinuierliches Lernen erlaubt, um die Qualität der Implantate-Medizin stetig zu verbessern. Gleichzeitig dient das Register als Frühwarnsystem für schlecht funktionierende Implantate.

Durch die gleichzeitige Integration der Patient Reported Outcomes ergeben sich Outputs welche für den behandelnden Arzt, die Klinik/das Spital **und** den Patienten von grossem Nutzen sein können.

Das zu erwartende Berichtswesen (siehe [SIRIS Schulter Detailinformation](#), Kapitel 4.3) ist ohne diese Datenbank nicht möglich, aus Erfahrungen bei SIRIS Hüfte und Knie wissen wir um den grossen Wert dieser wissenschaftlichen Auswertungen.

6 Wirtschaftlichkeit des Projektes

Nach einer Entwicklungs-, Aufbau- und Implementierungsphase, welche durch Rückstellungen der SIRIS Stiftung und der Unterstützung durch die EQK finanziert wurde, soll sich das Register durch Beiträge je Registration selbst finanzieren. Diese Kosten werden durch alle involvierten Stakeholder gemeinsam zu gleichen Teilen getragen (Orthopäden, Kliniken/Spitäler, Implantat-Hersteller). Sobald die Datenlage ein Berichtswesen ermöglicht, wird der Wert der verschiedenen Berichte (Quartalsberichte für die Kliniken/Spitäler, Jahresberichte für die Orthopäden, Implantat-Berichte für die Industrie) die Registrationskosten bei weitem legitimieren.

Die Implantat-Hersteller werden für ihre individuellen Reports auf einzelne Produkte zusätzlich einen marktüblichen Betrag zu bezahlen haben. Diese Berichte geben vertieften Einblick auf den Behandlungserfolg mit einzelnen Produkten im Vergleich zu Konkurrenzprodukten und ermöglicht ein frühzeitiges Reagieren und das Verhindern von unnötigem Patientenleid, respektive erhöhtem Risiko.

C) Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass alle geplanten Projektarbeiten erfolgreich durchgeführt und abgeschlossen werden konnten. SIRIS Schulter wurde im Januar 2025 national mit einer Übergangszeit bis Juli 2025 verpflichtend eingeführt. Die PROMs im SIRIS Schulter stehen fakultativ zur Verfügung. In zirka drei Jahren sollte die Datenlage eine erste Berichterstattung ermöglichen. Die Quartalsberichte für die Kliniken und Spitäler und der Jahresbericht für die Orthopäden wird ab sofort angeboten.

Sollte sich über die Jahre der Nutzen der PROMs klar aufzeigen, wird die SIRIS Stiftung gemeinsam mit dem ANQ und den involvierten Fachverbänden swiss orthopaedics und H+ über einen Antrag zur Aufnahme auf den ANQ Messplan Akutsomatik beraten.

Das ganze Projekt dauerte etwa ein Jahr länger als geplant, dies ist der Komplexität durch die Zusammenarbeit mit den vielen Anspruchsgruppen, der momentan angespannten Finanz- und Personalsituation der Kliniken/Spitäler und dem berechtigten, hohen Qualitätsanspruch aller Beteiligten geschuldet. Der wirkliche Wert dieser Arbeit wird sich erst in einigen Jahren manifestieren. Dies ist mitunter ein Grund für die oft herausfordernde Kommunikationsarbeit während der Entwicklung und Implementierung.

Mit Abschluss des Projekts und dem Übergang zum Vollbetrieb ist SIRIS Schulter bereit, sich als ein wertvolles zentrales Instrument zur klinischen Qualitätssicherung zu entwickeln, das langfristig zu einer verbesserten Versorgungsqualität beiträgt.

Die gesprochene Anschubfinanzierung durch die EQK und die enge Zusammenarbeit aller Beteiligten hat entscheidend zum Erfolg beigetragen.

Um ein neues Register reibungslos in den Spitäler und Kliniken zu implementieren, bedarf es deren Bereitschaft. Durch die gute Vorbereitung seitens Projektteam und die positiven Erfahrungen mit dem Hüfte- und Knie Register, waren seitens Spitäler/Kliniken keine Widerstände auszumachen und alle konnten von der guten Zusammenarbeit profitieren.

D) Ausblick

1 Mehrwert zum Zeitpunkt des Projektabschlusses

Der aktuelle Mehrwert ist, dass die Orthopäden, die Kliniken und Spitäler und die involvierte Industrie sich bewusst werden, dass in absehbarer Zeit verlässliche Aussagen zur Evidenz von Prozessen, Techniken und Produkten in Verbindung zu den behandelten Patienten vorliegen und dann, gemäss einem Publikationskonzept, öffentlich einsehbar sein werden.

2 Verwendung des Produktes in der Zukunft

Ein Implantatregister entwickelt seinen Wert durch die Dauer der Existenz. Im internationalen Vergleich spricht man von einem Gold-Standard, wenn über 98% aller Eingriffe über mindestens 10 Jahre für die Analyse zur Verfügung stehen.

3 Gibt es Nachfolgeprojekte

Die SIRIS Stiftung befindet sich mit Schulterregister sowie mit dem PROMs Register für Hüfte, Knie und Schulter in der Aufbauphase. Das Wirbelsäulenregister steht mit den Änderungen der Einschlusskriterien in der Konsolidierungsphase. Um die eigene Organisation und die Partner der Stiftung nicht zu überlasten, steht aktuell kein **neues** Register zur Diskussion.

4 Verbreitung der Ergebnisse und Resultate, Publikationen

Einen detaillierten Beschrieb der gesamten geplanten Berichterstattung entnehmen Sie bitte der [Detailinformation SIRS Schulter](#), Kapitel 4.3.

E) Danksagung

Die Projektorganisation möchte sich an dieser Stelle für die finanzielle Unterstützung des vorliegenden Projektes und dem damit verbundenen Vertrauen durch die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) herzlich bedanken. Ohne sie wäre die Projektdurchführung in diesem Umfang nicht möglich gewesen.

Ein grosser Dank geht ebenfalls an das Team des SwissRDL der Universität Bern, welches unermüdlich am Erfolg dieses Projektes gearbeitet hat.

Danke auch an die Expertengruppe Schulter von swiss orthopaedics, den Verantwortlichen in den Verbänden von H+ und Swiss Medtech sowie dem SSAB und dem Team des ANQ.

Ohne eine gute Zusammenarbeit und Kooperation aller Stakeholder ist ein Projekt, wie es hier vorliegt, nicht realisierbar.

F) Anhang und Dokumente

1 Verweis auf verschiedene Dokumente

Alle Dokumente sind entweder auf der SIRIS Seite <https://www.siris-implant.ch/de/home> oder auf der Login Seite für das SIRIS Schulter Register <https://siris.memdoc.org/> zu finden. Ein Klick auf den jeweiligen Link führt direkt zum Dokument (deutsche Version):

Fragebogen [SIRIS Schulter Primär](#)

Fragebogen [SIRIS Schulter Revision](#)

SIRIS [Patienten-Registrierungseinwilligung](#)

SIRIS Schulter Patient Related Outcome Formular (PROM): [MDS Formular](#)

SIRIS Schulter [Detailinformation](#)

SIRIS [Benutzerhandbuch](#) Hüfte, Knie, Schulter

SIRIS Schulter [CHOP-Code Liste](#)

SIRIS [FAQs](#)

2 Anhang

Auszug der Präsentation gezeigt am 85. Jahreskongress von swiss orthopaedics vom 25.-27.6.25 in Zürich