

Ansprechpersonen

Regula Heller  
T +41 31 511 38 41  
[regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch)

Jasmin Vonlanthen  
T +41 79 782 48 62  
[jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch](mailto:jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch)

An die  
Qualitätsverantwortlichen  
der Akutspitäler  
mit einem Leistungsangebot in der  
Wirbelsäulenchirurgie

Bern, 19. August 2024

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

---

Sehr geehrte Damen und Herren

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

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

### **Hintergrundinformationen und Gründe für die neuen Einschlusskriterien**

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

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

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

### **Neue Einschlusskriterien ab Januar 2025**

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

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

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

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

### Überprüfung der Fallzahlen ab 2025

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

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

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen wie folgt zur Verfügung:

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

Freundliche Grüsse



Regula Heller  
Leitung Akutsomatik  
Stv. Geschäftsleiterin ANQ



Jasmin Vonlanthen  
Geschäftsführerin  
SIRIS Stiftung



PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, MSc  
Leiter SSAB

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