



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung  
in Spitälern und Kliniken ANQ**

Frau Dr. Petra Busch  
Direktorin  
Weltpoststrasse 5  
3015 Bern

Ort, Datum 26.10.2020  
Ansprechpartner/in Isabelle Praplan

Direktwahl 031 335 11 21  
E-Mail [Isabelle.praplan@hplus.ch](mailto:Isabelle.praplan@hplus.ch)

**Vernehmlassung zum Auswertungskonzept «Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie V. 4.0» und Publikationskonzept «Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie V. 1.0»:  
Stellungnahme von H+**

Sehr geehrte Frau Dr. Busch

Besten Dank für die Einladung zur Vernehmlassung des Auswertungs- und Publikationskonzepts des ANQ zum SIRIS Implantatregister Hüfte und Knie. Die Stellungnahme basiert auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern der Gruppierung Akutsomatik.

Es freut uns Ihnen mitzuteilen, dass wir mit dem Auswertungs- wie auch Publikationskonzept **einverstanden** sind. Einzelne Präzisierungsvorschläge leiten wir Ihnen gerne weiter:

Validierung der Daten

Die geplante Neufassung des Datenvalidierungskonzepts wird begrüsst. Im Wissen, dass die Ergebnisse transparent publiziert werden, ist eine hohe Datenqualität (Vollständigkeit und Genauigkeit) erforderlich. Es wird vorgeschlagen, das aktualisierte Konzept zum gegebenen Zeitpunkt offen zu legen und im Kapitel des vorliegenden Auswertungskonzeptes folgende Fragen zur Validierung der Datenqualität zu beantworten: Wer führt die Validierung durch, um die Unabhängigkeit zu gewährleisten? Wie werden die Patientendossiers ausgewählt? Was ist die mögliche Bewertung?

Bei der Validierung der Daten zur Ermittlung der Revisionsraten sind zudem präzisierte Angaben über den Abgleich und die Zusammenführung von Fällen erwünscht. Es scheint nicht allen Beteiligten klar zu sein, ob und wie Rückschlüsse auf die Kliniken, die die Erstimplantation durchführen, möglich sind. Entsprechende Präzisierungen sind im Zusammenhang mit verlässlichen Aussagen zur Ergebnisqualität wünschenswert.

SIRIS als Frühwarn- und Qualitätssicherungssystem

Nebstdem die Registerdaten die Identifikation von unzureichenden Implantatprodukten ermöglichen, erlauben weitere Auswertungen zusätzliche Aussagen über die Operations- und Behandlungsqualität. Auf das Potenzial von Registerdaten und ihren Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich der Hüft- und Knieprothetik darf in beiden Konzepten stärker hingewiesen werden.

Aus dem Publikationskonzept geht nicht hervor, wann die Erstpublikation geplant ist. Es wird vorgeschlagen, diese Angabe zeitgleich mit der korrekten Grafik des Funnel-Plots mit einem Satz zu ergänzen.

Wir bitten Sie, diese Anliegen zu prüfen und danken dafür, die Konzepte entsprechend anzupassen.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', with a stylized flourish at the end.

Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin