Umfrage zur Anwenderfreundlichkeit des Implantatregisters SIRIS Spine – **Auswertung**

Der SIRIS-Stiftungsrat, der ANQ und der Registerbetreiber EUROSPINE haben für SIRIS Spine, ein halbes Jahr nach der Einführung, die Anwenderfreundlichkeit bei der Dateneingabe, den Benutzersupport sowie den Stand der Umsetzung der Registrierung in den Kliniken und Spitälern anhand einer Umfrage überprüfen lassen. Dies ist notwendig um die Applikation und die Registrierungspraxis optimal zu gestalten und die weiteren Ausbaustufen zu planen. Die Umfrage erfolgte im Juni 2021 und wurde anonym durchgeführt.

Auf den folgenden Seiten finden Sie die Auswertung dieser Umfrage. Es ist dem SIRIS Stiftungsrat ein Anliegen, dass die Anwenderinnen und Anwender mit der Plattform zufrieden sind, und neben der Qualitätssteigerung auch der Aufwand weiter reduziert werden kann.

Fakten zur SIRIS Spine Startphase (Stand 7. Juli 2021)

- 93 Kliniken und Spitäler und ihre 118 Abteilungen haben sich beim Implantatregister SIRIS Wirbelsäule angemeldet. 70 davon registrieren ihre Fälle im Register. Mit den ausstehenden 23 Kliniken steht der ANQ in Kontakt.
- Bislang wurden 2'343 Fälle (mit 5'788 Implantaten) registriert, wobei 73% davon vollständig registriert oder bereits abgeschlossen sind. Diese Fallzahlen entsprechen in etwa der Erwartung der Startphase. Die SIRIS Stiftung erwartet, dass bis Ende Jahr zirka 90 Kliniken ihre Fälle 2021 registriert haben werden.

Fakten zur Umfrage

- Die Umfrage wurde online erhoben, der Versand erfolgte am 9. Juni 2021.
- Es wurden total 420 Personen (bei der Klinikanmeldung gemeldete) angeschrieben.
- 70 haben die Umfrage ausgefüllt (16.5%).

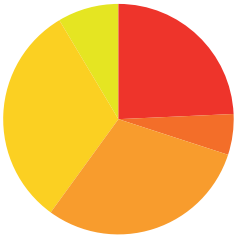
Die Kommentare des SIRIS Spine Steering Group finden Sie in BLAU bei den jeweiligen Fragen.

September 2021

Frage 1

Welche ist Ihre Rolle bei SIRIS Spine (gemäss Klinikanmeldung)?

24.3 %	Klinikadministrator/Klinikadministratorin
5.7 %	Abteilungsadministrator/Abteilungsadministratorin
30.0 %	Verantwortlicher/Verantwortliche für die Dateneingabe
31.4 %	Operateurin/Operateur
8.6 %	Andere



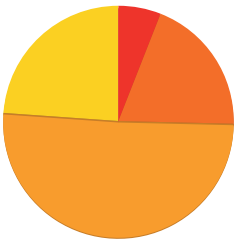
Nennungen unter «Andere»: Fachverantwortung Wirbelsäule, Assistenzarzt, Qualitätsmanagement, Pflegeassistenz im OP, TOA,Patientenfallmanagerin

Die Verteilung der Antworten auf diese Frage zeigt auf, dass alle Register-Rollen bei den teilgenommenen Kolleginnen und Kollegen vertreten waren. Zirka zwei Drittel der Antwortenden waren für die Dokumentation und ein Drittel für die Administration zuständig.

Frage 2

Wie viele Wirbelsäulenoperationen führt Ihre Klinik/Ihr Spital insgesamt jährlich ungefähr durch?

6.0 %	Weniger als 50 Operationen
19.4 %	50 bis 100 Operationen
50.7 %	100 bis 500 Operationen
23.9 %	Mehr als 500 Operationen

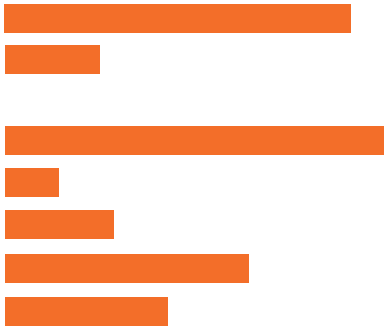


Zirka drei Viertel der Antwortenden arbeiten in einer Klinik oder einem Spital welche/welches zwischen 100 und 500 oder mehr Eingriffe an der Wirbelsäule pro Jahr durchführt. Unter den Antwortenden waren aber auch Kollegen und Kolleginnen aus den Kliniken und Spitälern vertreten, die weniger als 50 Eingriffe an der Wirbelsäule pro Jahr durchführen.

Frage 3

Wer registriert in Ihrer Klinik die operativen Eingriffe im Implantatregister SIRIS Spine? (mehrere Antworten waren möglich)

34.0 %	Operateure oder Operateurinnen
10.3 %	Assistierende Assistenzärzte oder Oberärzte / Assistenzärztinnen oder Oberärztinnen
36.8 %	Operationsfachpersonal
5.9 %	Pflegefachpersonen / Study Nurses
11.8 %	Qualitätsbeauftragte
26.5 %	Sekretariatsmitarbeitende / MPAs
17.6 %	Andere



Nennungen unter «Andere»: Leitung OP, Materialverantwortliche OP, wird per XML Datei hochgeladen, DRG Controlling, Patientenfallmanagement.

Zirka jede(r) Dritte der Registrierenden in den teilgenommenen Kliniken und Spitälern war ein Operateur oder eine Operateurin. Der hohe Anteil der Operateure wird als Zeichen für die grosse Bedeutung des Registers in dieser Gruppe gewertet.

Frage 4

Wie registriert Ihre Klinik oder Ihr Spital die operativen Eingriffe im Implantatregister SIRIS Spine?

46.3%	Direkt online in in der Eingabemaske von SIRIS Spine
46.3%	Mit Papier-Erhebungsformular und anschl. online Eingabe
1.5%	Direkter Datenexport per Webservice aus dem KIS
6.0 %	Andere

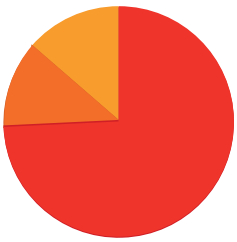
Nennungen unter «Andere»:

- wird durch mein Sekretariat weitergeleitet
- certaines données saisies directement (données de la saisies directement par le chirurgien), les autres données avec un formulaire papier puis saisie en ligne
- Direkt online, Implantate werden auf den Papier-Implantat-Erfassungsbögen dokumentiert und in der Regel nach der OP online eingegeben

Die unterschiedlichen Prozesse für die Datenregistrierung lassen einen unterschiedlichen Registrierungsaufwand vermuten. Eine Auswirkung unterschiedlicher Registrierungsprozesse auf die Datenqualität ist ebenfalls möglich bzw. kann nicht ausgeschlossen werden. Diese Hypothese wird in den kommenden Jahren geprüft.

Frage 5

Wie wird in Ihrer Klinik die obligatorische schriftliche Patienteneinwilligung zur Registrierung der Daten im Implantatregister SIRIS Spine eingeholt?



74.2%	Auf dem offiziellen SIRIS Formular
12.1%	Durch eine Erwähnung in der OP-Einwilligung
13.6%	Andere

Nennungen unter «Andere»:

- Siris Inhalt mit CI/CD der Firma und einigen ergänzenden Sätzen
- je nach Arzt unterschiedlich
- auf Personalienblatt
- Erteilung eines General Consent

Die Antworten auf diese Frage deuten darauf hin, dass drei von vier Patientinnen und Patienten auf Basis des SIRIS-Formulars der Registrierung ihrer Daten im Register einwilligen. Die Ausführungen im Feld Bemerkungen lassen jedoch vermuten, dass ein Informationsbedarf betreffend der Auflagen von Behördenseite besteht.

Frage 6

Wie werden in Ihrer Klinik/Ihrem Spital die Implantate im Implantatregister SIRIS Spine am häufigsten erfasst? In %

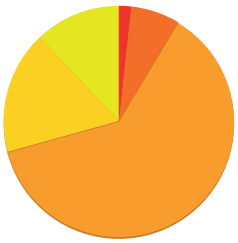
	am häufigsten	weniger häufig	selten	am seltensten
Scannen von Barcode	**39.3**	25.0	28.6	7.1
Scannen von QR-Code	7.1	25.0	28.6	**39.3**
Auswahl aus dem Katalog in der Eingabemaske	**48.2**	21.4	23.2	7.1
Auswahl aus der durch Sie angelegten Favoritenliste	5.4	28.6	19.6	**46.4**

Die Antworten auf diese Frage zeigen auf, dass die Kliniken und Spitäler die Implantate am häufigsten einscannen (in 46.4%) oder die Implantate im Katalog mit Hilfe von Stichworten oder anderen Identifikationsmerkmalen wie Artikelnummer suchen und hinzufügen (in 48.2%). Dieses Verhältnis kann sich in Zukunft zugunsten der eingescannten Implantate ändern da in Zukunft immer mehr Implantate einzeln verpackt werden. Viel seltener wird das Implantat anhand eines QR-Codes eingescannt, diese sind auch deutlich weniger verbreitet als die Barcodes.
Noch seltener wird die Favoritenliste angelegt und genutzt. Das Hinzufügen der Implantate aus der Favoritenliste stellt aus unserer Sicht die einfachste Möglichkeit der Implantaterfassung dar (nach einem initialen Erstaufwand). Eine mögliche Erklärung dieses Ergebnisses ist die spätere Einführung der Funktion der Favoritenliste (im April) im Vergleich zum Zeitpunkt der Umfrage (im Juni), und eine eventuell ungenügende Kommunikation der Vorzüge dieser Funktion.

Frage 7

Wie viel Zeit benötigt Ihre Klinik/Ihr Spital für die Registrierung der Implantate im Implantatregister SIRIS Spine?

1.7%	Weniger als 2 Min.
6.9%	2 bis 5 Min.
62.1%	5 bis 15 Min.
17.2%	Mehr als 15 Min.
12.1%	Andere



Nennungen unter «Andere»:

- keine Ahnung... das kann nur das OP-Personal sagen, die sollten befragt werden
- Zu zeitraubend
- Wird durch das OP-Personal durchgeführt.
- Derzeit doch für Spine noch gar nicht möglich
- wurde nicht gemessen
- Zeitaufwand ist erheblich und sollte reduziert werden können.
- Ich erfasse nur die Grunddaten (2 Minuten), den restlichen Zeitaufwand kann ich nicht beurteilen

Ein zeitlicher Aufwand von mehr als 15 Minuten ist eindeutig zu hoch und nicht im Sinne des Registers. Die Tatsache, dass in 70% der teilgenommen Kliniken und Spitälern die Dokumentation in 5 bis 15 Minuten oder schneller möglich ist, lässt schlussfolgern, dass der Aufwand durch Registrierungsprozesse und -schritte entsteht und dass bei vielen Kliniken und Spitälern Optimierungspotential besteht.

Frage 8

Beschreiben Sie bitte allfällige Probleme oder Verbesserungsvorschläge bei der Implantateingabe

Mehrere Probleme wurden im Rahmen der Umfrage gemeldet, die sich als folgende Punkte zusammenfassen lassen.

1. Registrierung der Implantate

a. Fehlen der Implantate im Katalog zu Beginn

Es wurde das Fehlen einiger Implantate im Katalog bemängelt. Die Vollständigkeit des Implantatkatalogs ist auf die vollständigen Listen der Implantate der Hersteller angewiesen. Trotz Aufrufen von SIRIS bei den Herstellern im Jahr 2020, die Spezifikationen ihrer vollständigen Produktliste dem Register zur Verfügung zu stellen, gab es zu Beginn der Registrierung Lücken im Implantatkatalog. Heute schliesst der Katalog knapp 180'000 einzelne Implantate ein. Das Fehlen eines Implantats im Katalog ist auch in Zukunft möglich, da die Produkteliste der Hersteller sich laufend weiterentwickeln. Die Applikation des Registers bietet einen Mechanismus für der Meldung der fehlenden Produkte, wonach der Hersteller kontaktiert, das Implantat im Katalog aufgenommen und der Benutzer informiert wird. Ausserhalb der Applikation kann zu jeder Zeit auch eine entsprechende Anfrage an siris-spine@eurospine.org gerichtet werden.

b. Aufwand bei der Registrierung der Implantate

Der Aufwand bei der Registrierung der Implantate wird teilweise als zu hoch empfunden, insbesondere wenn mehrere Implantate mit der gleichen Artikelnummer eingesetzt und registriert werden müssen. Heute können die Implantate auf drei verschiedene Weisen registriert werden: einscannen eines Barcodes oder eines QR-Codes, hinzugefügen aus der Favoritenliste oder manuell aus dem Katalog suchen und eingeben. Die manuelle Suche der Implantate erweist sich als die zeitaufwendigste Variante, wir empfehlen das Anlegen von Favoriten. Die Suche anhand der Beschreibung lässt die Kombination aus mehreren Stichworten zu, wenn man einen Stern (*) zwischen den Stichworten setzt.

In Fällen mit mehreren Implantaten mit gleicher Artikelnummer (bspw. bei mehreren Schrauben vom gleichen Typ), reicht die Registrierung eines einzigen Implantats mit dieser Artikelnummer, da bei einer Auswertungen die Zahl von gleichen Implantaten pro Operation nicht berücksichtigt wird.

Einige Benutzer konnten die Implantate nicht finden, weil sie sie beim anderen Hersteller gesucht haben (bspw. J&J vs. DePuy Synthes). Bei den Inhalten des Katalogs ist das Register auf die Angaben der Hersteller angewiesen und kann diese aufgrund des Aufwandes und der regelmässigen automatisierten Updates durch den Hersteller nicht verändern.

Einige weitere Benutzer bestätigen die guten Erfahrungen mit der Registrierung der Implantate, die über einen Barcode oder einen QR-Code verfügen, und wünschen diese Codes für jedes Implantat. Die Hersteller sind bemüht dies umzusetzen, eine flächendeckende Umsetzung ist nicht vor 2023 zu erwarten. Deshalb wurde die Favoritenliste eingebaut und es folgen weitere vereinfachte Lösungen bei der Implantateingabe.

Es wird bemängelt, dass einzelne Barcodes nicht eingescannt werden können und die jeweiligen Implantate dann manuell gesucht werden müssen. Dieses Problem kommt in Einzelfällen vor und liegt v.a. an der schlechten Qualität des Codes auf der Verpackung des Implantats. In solchen Einzelfällen empfiehlt sich a) eine Meldung an siris-spine@eurospine.org zur Information der Hersteller und b) die Speicherung des Implantates als Favorit, um seine Registrierung in Zukunft jeweils mit einem Klick vornehmen zu können.

2. Web-Applikation

Zur Applikation selbst gab es zwei Problemstellungen. Einerseits wurde bemängelt, dass es nicht intuitiv ist, nach dem Registrieren der Operation zum Patienten zurückzukehren. Andererseits wurde vorgeschlagen bei der Auflistung der Fälle eines Patienten das Operationsdatum anstelle von Eröffnungsdatum des Formulars aufzuführen. Beide Vorschläge werden aufgenommen und ihre Umsetzung mit dem IT-Team geprüft.

3. Dokumente

Es wurde mehrfach bemängelt, dass die Reihenfolge der Fragen auf den Papierformularen Version 1.0 nicht der Reihenfolge in der Web-Applikation entsprochen hat. Die Version 1.0 des Papierformulars wies auch ein paar textliche Abweichung zur Web-Applikation auf. Seit Juli 2021 ist eine neue Version des Papierformulars implementiert worden, das u.a. die Fragen für Primäreingriffe und für die Reoperationen auf zwei separaten Bögen aufführt und das Ausfüllen vereinfachen sollte.

Auch wird ein elektronisch ausfüllbarer Papierbogen/PDF und eine Nummerierung der Fragen gewünscht. Die Umsetzung wird geprüft und ggf. vorgenommen.

4. Daten

Es wird eine Liste der CHOP-Codes gewünscht. Das SIRIS Spine Advisory Board wird diesen Wunsch prüfen und ggf. umsetzen. Aktuell ist die Registrierung der CHOP-Codes weiterhin nur optional.

Mehrere Rückmeldungen fordern mehr Flexibilität in der Datenstruktur, um die Registrierung von komplexeren bzw. anderen Eingriffen zu ermöglichen. Es wird dabei auch kritisiert, dass das Triagieren der Eingriffe zu Mehraufwand führt. Die Einschlusskriterien für die SIRIS Spine Eingriffe können zum jetzigen Zeitpunkt nicht geändert werden. Den teilnehmenden Kliniken und Spitäler steht es frei, weitere Eingriffe sowie Mehrdaten freiwillig zu registrieren, die über den Pflichtdatensatz von SIRIS Spine hinausgehen. Dafür kann ihnen anstelle des SIRIS Spine Formulars in der Webapplikation ein erweitertes Formular auf der Basis vom internationalem Spine Tango Register freigeschaltet werden, das alle Pflichtangaben des SIRIS Spine-Registers einschliesst.

5. Benutzersupport

Der Benutzersupport wird als sehr reaktiv empfunden und gelobt.

6. Kommunikation

Es wird eine unzureichende Kommunikation betreffend der Einschlusskriterien für die SIRIS Spine bemängelt. Diese Information wurde im SIRIS Spine Konzept 1.0 aufgeführt. Es gab jedoch eine Vielzahl von Fragen zu den Einschlusskriterien und ihrer Umsetzung im Alltag. Dieses Thema wurden inzwischen im Dokument Fragen und Antworte («FAQ») Version 2.0 aufgeführt, welches Sie unter Downloads auf der Webseite www.siris-implant.ch finden.

Frage 9

Wie zufrieden sind sie mit dem Implantatregister SIRIS Spine? In %

	sehr zufrieden	zufrieden	weder zufrieden noch unzufrieden	nicht zufrieden	nicht beurteilbar
Auskünfte und Erreichbarkeit des Benutzersupports?	18.0	**39.3**	14.8	3.3	24.6
Anwenderfreundlichkeit der Eingabemaske?	1.6	**34.4**	31.2	23.0	9.8
Verständlichkeit der Dokumentation?	3.3	32.8	**36.1**	18.0	9.8
Stabilität und Erreichbarkeit der Online-Eingabmaske?	8.2	**45.9**	29.5	3.3	13.1
Funktion und Möglichkeiten bei der Implantateregistrierung?	0.0	**32.8**	31.6	23.0	13.1

Die Umfrage zeigt insgesamt eine gute Zufriedenheit der teilnehmenden Kliniken und Spitäler. Die unter 8 aufgeführten Herausforderungen bei der Registrierung der Implantate könnten den Anteil nicht zufriedener Nutzerinnen und Nutzer erklären. Ein ähnliches Bild wurde auch bei der Anwenderfreundlichkeit der Eingabemaske beobachtet. Während 34.4% der Befragten damit zufrieden waren und 31.2% weder zufrieden noch unzufrieden waren, waren 23% nicht zufrieden. Dies ist nicht vollständig nachvollziehbar für uns, das könnte jedoch mit der Registrierung der Implantate zusammenhängen. Schliesslich meldeten 18% der Antwortenden eine Unzufriedenheit mit der Dokumentation. Aufgrund der gemeldeten Herausforderungen schliessen wir auf die Schwierigkeiten mit dem Papierformular und den Einschlusskriterien.

Frage 10

Teilen Sie uns Ihre konkreten Verbesserungsvorschläge oder Anregungen mit.

Folgende zusammengefasste Verbesserungsvorschläge wurden gewünscht:

- Anwenderfreundlichkeit weiter optimieren
- Flexibilisierung der Eingabemaske, sie ist limitiert und erlaubt kaum Spielraum.
- Registrierung der Implantate anhand des Herstellers und der Markenbezeichnung anstelle der Artikelnummer
- Erhöhung der Vollständigkeit der Implantate
- Schnellere Ergänzung des Implantatkatalogs bei fehlendem Implantat bzw. bei angeforderten Implantatspezifikationen.
- Strichcode für alle Implantate.
- Weitere Optimierung des Papierformulars (Numerierung der Fragen)
- Vereinfachung der Einschlusskriterien und Verbesserung ihrer Verständlichkeit.
- Bessere Schnittstelle für Kliniken die die Daten elektronisch einreichen wollen.

Wir bedanken uns für alle wertvollen Inputs, die meisten der genannten Verbesserungen werden bereits bearbeitet oder durch den Registerbetreiber und das SIRIS Spine Scientific Advisory Board geprüft.

Wir danken Ihnen für die gute Zusammenarbeit, wünschen allen einen schönen Sommer
und sind bei Fragen gerne für Sie da.

SIRIS Spine Support Team
E-Mail: siris-spine@eurospine.org
Telefon: 077 500 34 66
www.siris-implant.ch