

SIRIS Spine – Schweizer Wirbelsäulenimplantatregister

Konzeption (Stand 26.05.2020, V. 1.0)

Entwicklung in Zusammenarbeit von:

Swiss Orthopaedics (SO)

Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC)

Schweizerische Gesellschaft für spinale Chirurgie (SGS)

sowie

SIRIS Spine Steering Group

SIRIS Spine Scientific Advisory Board

ANQ – Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken

Inhalt

1. Ausgangslage	02
2. Vertrags- und Projektpartner	03
3. Kernelemente der Datenerfassung von SIRIS Spine	04
4. Datenschutz und Datensicherheit	05
5. Northgate-Registerplattform und Servicebereitstellung	06
6. SIRIS Spine und Spine Tango	06
7. Patientenkollektiv und Datenstruktur	07
8. Datenqualität und Datenvalidierung	08
9. Nachverfolgung von Reoperationen und Revisionen	09
10. Berichterstattung	09
11. Projektorganisation und Kommunikationswege	10
12. Realisierung und Zeitplan	11
13. Datensatzteile aus der Sicht der Benutzer	13
14. Eigentümerschaft über die Datensammlung	13
15. Finanzierung	15
16. Ausbaustufen von SIRIS Spine	15

1. Ausgangslage

2015 haben die Partner des Nationalen Qualitätsvertrages (H+, santésuisse, Medizinaltarifkommission UVG und die Gesundheitsdirektorenkonferenz) den Anträgen des ANQ betreffend der Aufnahme des Wirbelsäulenimplantatregister SIRIS Spine auf den Messplan des ANQ zugestimmt. Die Fachgesellschaften Swiss Orthopaedics (SO), Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie (SGSC) und Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC) setzen sich vorbehaltlos für qualitätssteigernde Massnahmen im Fachgebiet der Wirbelsäulenchirurgie ein und haben sich entschieden die Administration, das Vertragswesen, die Organisation, die Finanzierung und die Übernahme der rechtlichen Struktur der SIRIS-Stiftung zu übergeben. Somit wird SIRIS Spine unter denselben rechtlichen und organisatorischen Vorgaben geführt wie das seit 8 Jahren obligatorische SIRIS Hip & Knee Implantateregister. Unter der Leitung der SIRIS-Stiftung wurden 2019, gemeinsam mit den drei Fachgesellschaften, zwei relevante Registerbetreiber hinsichtlich Leistungsspektrum, Potential und Kosten evaluiert. Die Entscheidung fiel zugunsten EUROSPINE / Northgate aus.

Das vorliegende Konzept beschreibt die Hauptcharakteristika von SIRIS Spine im Hinblick auf rechtliche Rahmenbedingungen, Datenschutz und Sicherheit, Schnittstelle zu Spine Tango, Datenstruktur und -qualität, Erfassung der Primäreingriffe und Nachverfolgung von Revisionen und Reoperationen, Auswertungsmodalitäten und Datenberichterstattung sowie Hosting, Registrierungsplattform, Team und technisches Servicemodell, Umsetzungsplanung und Finanzierung.

Das SIRIS Spine wird entlang der [Empfehlungen](#) für den Aufbau und Betrieb von Gesundheitsregistern aufgebaut.

Ziel von SIRIS Spine ist es, eine solide nationale Datenbasis für die Qualitätssicherung zu entwickeln und Daten zu sammeln, die auch mit den Spine Tango Daten kompatibel sind, um internationale Vergleiche in der Wirbelsäulenchirurgie zu ermöglichen und Doppeleingaben von Kliniken zu verhindern.

2. Vertrags- und Projektpartner der SIRIS Stiftung

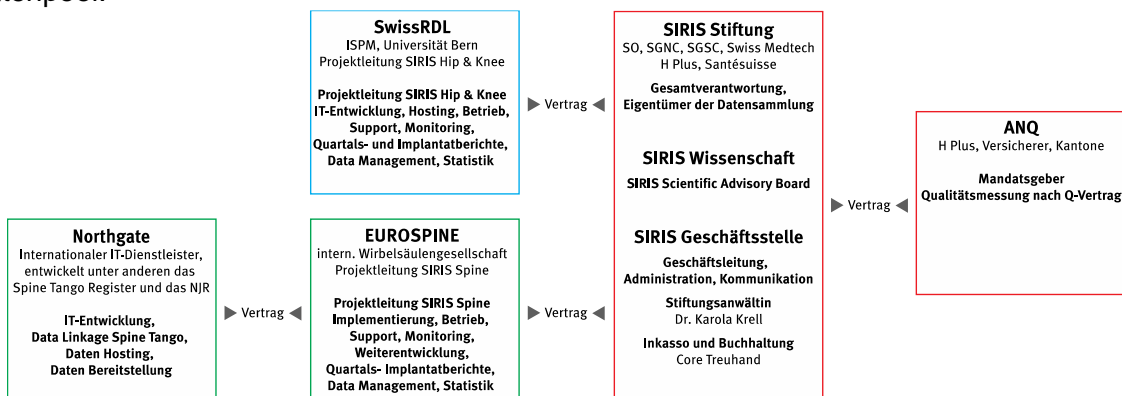
SIRIS Die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation. Der Stiftungsrat setzt sich zu gleichen Teilen durch Delegierte der Organisationen Swiss Orthopaedics, Swiss Medtech, Spitalverband H+ und santésuisse zusammen. SIRIS wurde im August 2007 gegründet und baute in der Folge das Schweizer Implantatregister SIRIS Hip & Knee auf. Seit 2012 ist SIRIS Hip & Knee und ab 2021 SIRIS Spine ein Bestandteil des ANQ-Messplans und für alle Spitäler verpflichtend, die dem Nationalen Qualitätsvertrag beigetreten sind und in ihrem Leistungskatalog die definierten Eingriffe aufführen.

ANQ Ist ein nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken. Die Mitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, curafutura, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone und die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK. Durch den nationalen Qualitätsvertrag des ANQ sind die Kliniken verpflichtet, die definierten Qualitätsmassnahmen umzusetzen und zu finanzieren. Der ANQ hat mit SIRIS einen Leistungsvertrag abgeschlossen.

SwissRDL, ein Teil des ISPM der Universität Bern, ist auf medizinische Register und Datenverknüpfung spezialisiert. Das SwissRDL führt im Auftrag der SIRIS-Stiftung die technische Durchführung, den Support der Kliniken, die Datenverwaltung und die statistische Auswertung von SIRIS Hip & Knee.

EUROSPINE ist eine europäische Wirbelsäulengesellschaft mit Sitz in der Schweiz, mit 1500 aktiven und über 7000 assoziierten Mitgliedern. Sie besitzt und verwaltet das Spine Tango Register, und ist für die Entwicklung, Einführung und den Betrieb von SIRIS Spine in einem vertraglich definierten Umfang verantwortlich.

Northgate ist ein internationaler IT-Dienstleister mit Hauptsitz in England und entwickelt und betreibt das Spine Tango Register im Auftrag von EUROSPINE und führt, unter anderen, das britische National Joint Registry (NJR). Northgate entwickelt auf der Basis des Spine Tango eine individuelle IT-Lösung für SIRIS Spine. Die Zusammenarbeit mit EUROSPINE/Northgate garantiert die Verwendung einer einheitlichen Implant Library und vereinfachten Zugriff auf einen europäischen Datenpool.



3. Kernelemente der Datenerfassung SIRIS Spine

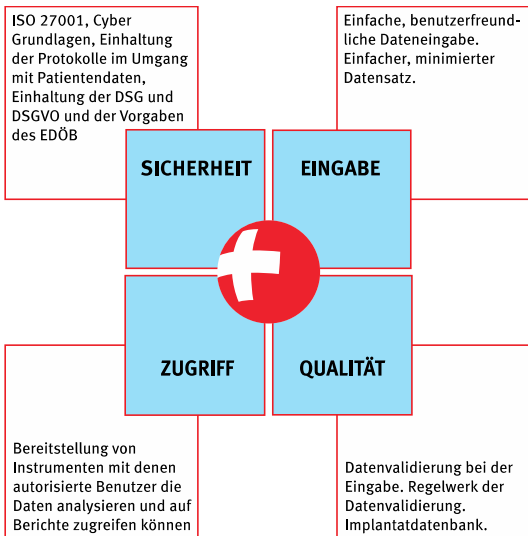
Einfache Dateneingabe Erfassung eines vereinbarten Datensatzes durch eine einfache, flexible und einfach zu bedienende Online-Plattform. Das Dokumentationssystem erzwingt die Dateneingabe über eingeschränkte Listen mit gültigen Werten. Es werden keine Papierformulare verwendet.

Hohe Datenqualität Die Daten werden zum Zeitpunkt ihrer Eingabe plausibilisiert, um «gültige Werte» für jeden Datensatz sicher zu stellen. Nichtzutreffende Frage- und Antwortelemente werden ausgeblendet, d.h. vom Ablaufprozess der Datendokumentation ausgeschlossen, was den Dokumentationsprozess schlank macht. Die Implantatdaten werden direkt aus dem Katalog mit den von der Industrie gepflegten Spezifikationen registriert, um eine eindeutige Identifikation und Klassierung der Implantate zu gewährleisten.

Datenzugriff und Berichterstattung Es werden optimierte Instrumente und Arbeitshilfen angeboten, um autorisierten Benutzern einen einfachen Zugriff auf Daten und Berichte zu ermöglichen. Zur Berichterstattung gehören neben einem jährlichen, öffentlich publizierten SIRIS Spine Report auch Quartalsberichte für die Kliniken. Die Klinik hat jederzeit die Möglichkeit des Downloads ihrer eigenen Datenelemente.

Datensicherheit Von grundlegender Bedeutung ist die Notwendigkeit, die Sicherheit der registrierten Daten sowie die Konformität mit dem schweizerischen Datenschutzgesetz (DSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, die die Rechte der Europäischen Bürger schützt. SIRIS Spine folgt denselben Sicherheitsstandards wie das bewährte Register SIRIS Hip & Knee.

Grundlegende Kernelemente und Eingabemaske (Draft) von SIRIS Spine



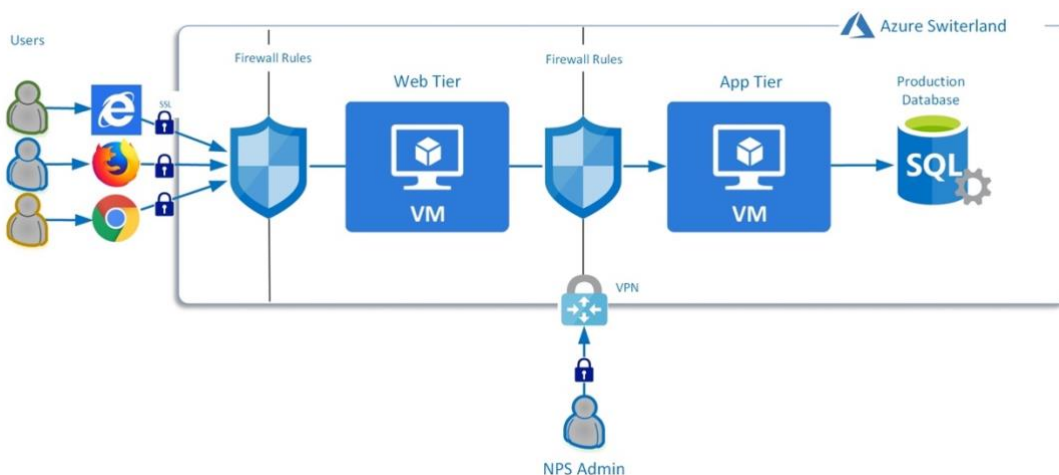
4. Datenschutz und Datensicherheit

Grundsätze des Datenzugriffs Das Register speichert alle Daten zentral, die medizinischen und die patientenidentifizierbaren Datenkomponenten sind jedoch logisch getrennt und nur der behandelnde Arzt/Ärztin sowie die für das Erbringen der notwendigen Leistungen verantwortlichen und sicherheitstechnisch entsprechend zertifizierten Mitarbeiter von Northgate haben Zugang zu patientenidentifizierbaren Daten. Die zugriffsberechtigten Mitarbeitenden der jeweiligen Klinik können ausschliesslich auf die Daten ihrer Klinik bzw. ihrer Patientinnen und Patienten zugreifen. Eine Admin-Funktion ermöglicht den Zugriff auf Gesamtdaten einer Klinik. SIRIS Spine folgt beim Datenschutz und der Patienteneinwilligung dem aktuell eingeführten Konzept von SIRIS Hip & Knee (vor dem Eingriff wird beim Patienten/bei der Patientin die schriftliche Einwilligung eingeholt). Datenschutz, Datenhoheit, Einsichts- Zugriffsrechte, Weiterverwendung der Daten durch Dritte etc. werden in einem separaten Benutzungsreglement detailliert definiert.

Akkreditierung Northgate ist nach ISO/IEC 27001:13, ISO/IEC 9001 und den Cyber Essentials der britischen Regierung zertifiziert. Northgate ist auch konform mit der Information Technology Infrastructure Library (ITIL) und dem NHS Information Governance Toolkit (erforderlich für die Verarbeitung von NHS-Daten).

Information Governance Der Eigentümer der Datensammlung (die SIRIS Stiftung) und der Registerführer (Northgate im Auftrag von EUROSPINE) verfügen über vertraglich definierte Governance-Prozesse für die Bearbeitung der Daten. Der Registerführer wird jederzeit unter ausdrücklicher Anweisung der SIRIS Stiftung handeln. Alle Anfragen nach Schweizer Wirbelsäulendaten werden der SIRIS Stiftung zur Prüfung und Genehmigung weitergeleitet. Northgate/EUROSPINE wird Daten nur dann an Dritte weitergeben, wenn dies von der SIRIS Stiftung genehmigt wurde. Das Datenhosting erfolgt auf einem Server in der Schweiz (Microsoft Azure).

Physische IT-Infrastruktur



5. Northgate-Registerplattform und Servicebereitstellung

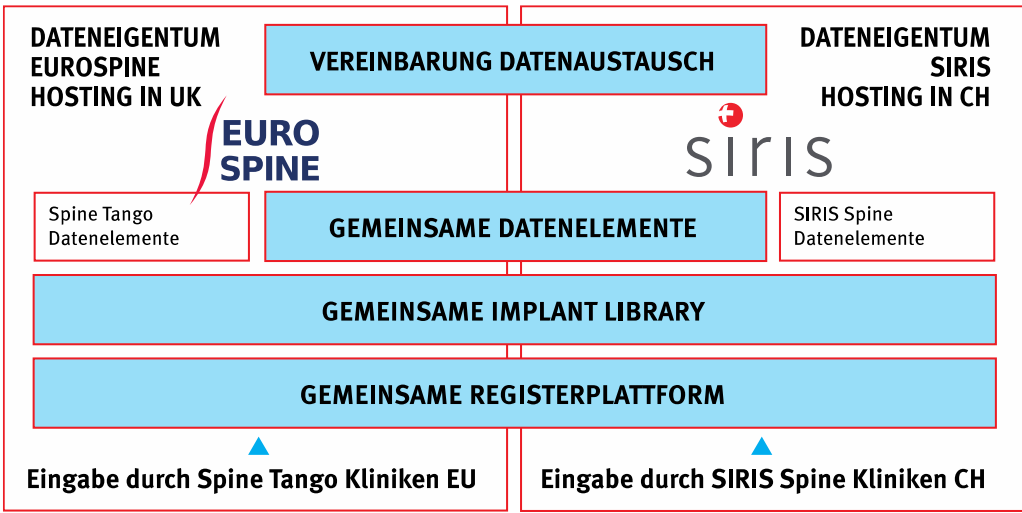
Die Registerplattform von Northgate wurde speziell für die Erfassung und Analyse von Daten im Zusammenhang mit Behandlungen mit medizinischen Produkten wie z.B. Hüft-, Knie-, Wirbelsäulen-implantaten entwickelt. Die Plattform ist so konfiguriert, dass sie den spezifischen Anforderungen von SIRIS Spine entspricht und wird eine gemeinsame Implantatdatenbank mit Spine Tango verwenden. Die Northgate-Registerplattform ist eine Webanwendung, bei der ein Endbenutzer lediglich Zugang zum Internet und einen konformen Webbrowser (Chrome oder Firefox) benötigt. Die Northgate-Registerplattform wird für das Scannen von Implantaten mit Barcodes den GS1-Barcode-Standard verwenden. Die Plattform verfolgt einen modularen Ansatz mit Unterstützung für die zukünftige Weiterentwicklung, wie PROMs, spezifische Analysen, neue Funktionalitäten und Bereiche.

6. SIRIS Spine und Spine Tango

SIRIS Spine und Spine Tango werden den gleichen Basisdatensatz verwenden. Während beide Register unabhängig voneinander geführt werden, existieren erhebliche Vorteile einer engen Zusammenarbeit:

- Eine gemeinsame, bewährte Registerplattform und Datenbank für Implantate (Implant Library)
- Weiterentwicklung von Funktionalitäten für beide Register gleichzeitig verfügbar
- Rasche Erreichung einer statistisch robuste Aussage durch Datenpooling
- Bestehende Dokumentenvorlagen (Studienprotokollvorlage, Anwenderdokumentation etc.)
- Keine doppelte Dateneingabe für Schweizer Spine Tango Kliniken

**Trennung
von Spine Tango
zu SIRIS Spine**



7. Patientenkollektiv und Datenstruktur

In einem ersten Schritt soll ab 2021 der häufigste lumbale Wirbelsäuleneingriff (ca. 4'500 Fälle /Jahr/Schweiz) – dorsale, lumbale Spondylodesen mit pedikulärer Instrumentation (ein bis zwei Segmente) erfasst werden:

- Lumbale oder lumbosakrale Arthrodesen mit dorsalem Zugang (intervertebral oder dorsolateraler Zugang)
- Dorsale interkorporelle Spondylodese, lumbal (PLIF, posterior lumbar interbody fusion)
- Transpedikuläre lumbale interkorporelle Fusion, lumbal (TLIF, transforaminal lumbar interbody fusion)

Variablen und Datenstruktur SIRIS Spine

yellow	patient data
green	Additional diagnostic group
white	clinical data single choice question
blue	clinical data multiple choice question
read	Only if repeat surgery

Question text	Answer text
Social Security Number (optional)	Number
Patient first name	Patient first name
Patient last name	Patient surname
Patient last name at birth if different	Patient last name at birth if different
Gender	male
	female
	other
	not specified
Patient birthdate	Patient birthdate
Patient email address	Email address
Patient phone number	Phone number
Patient home address	Address
Place of birth	Place of birth
Country of birth	Country
Medical Record Number (MRN; hospital internal)	Number
MAIN PATHOLOGY	3 Options 1- deg. disease, 2- spondylolisthesis (non-degenerative), 3- repeat surgery
DEGENERATIVE DISEASE: primary type	single choice
DEGENERATIVE DISEASE: secondary type	multiple choices
<i>Additional window if main pathology:</i> SPONDYLOLISTHESIS: TYPE	single choice
<i>Additional window if main pathology:</i> SPONDYLOLISTHESIS: grade	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> REPEAT SURGERY: reason	multiple choices
No. of previous spine surgeries at the same level(s)	single choice

Question text	Answer text
Height	(cm)
Weight	(kg)
Current smoker	single choice
Co-morbidity state	single choice
Surgery date	surgery date
Surgeon name	surgeon name
Instructed surgery	single choice
Posterior access	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> Anterior access	single choice
Decompression	multiple choice
Extent of surgery of decompression	multiple choice
Fusion type	multiple choice
Fusion material	multiple choice
Extent of surgery of fusion	multiple choice
Stabilization rigid	multiple choice
Extent of surgery of rigid stabilization rigid	multiple choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> Deformity correction	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> Extent of deformity correction	multiple choice
Other surgical measures	multiple choice
Intraoperative adverse event	multiple choice
<i>If intraoperative adverse event, then</i> Measures during surgery	multiple choice
Intraoperative general complications	multiple choice
Components	BAR Code scanning: name and article number out of catalogue (for every implant)

8. Datenqualität und Datenvalidierung

Schulungen SIRIS Spine wird eine Bedienung des Dateneingabesystems mittels Schulungsmaterial und Video-Tutorials erklären. Es steht zusätzlich ein Support für Fragen zur Verfügung (innerhalb der Bürozeiten, an drei Tagen pro Woche, in Deutsch und Französisch).

Datenvalidierung Das System prüft die Gültigkeit von Antworten (und Antwortkombinationen) und lässt nur sinnvolle Eingaben zu und warnt, wenn die eingegebenen Daten unplausibel sein könnten. EUROSPINE arbeitet mit dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board zusammen, um die notwendigen Validierungsregeln bei der Dateneingabe SIRIS Spine festzulegen und zu konfigurieren. Jedes Implantat, das mit einem Registrierungseintrag verknüpft ist, hat einen Link zur Implantatdatenbank, der sicherstellt, dass jedes Implantat über die vom Hersteller zugewiesene eindeutige Referenznummer referenziert wird.

Überwachung der Datenqualität Northgate überwacht laufend die Qualität der in das Register eingetragenen Daten. Die identifizierten Probleme werden durch EUROSPINE zur nachträglichen Bearbeitung an die jeweiligen Kliniken über einen Bericht zur Datenqualität zurückgegeben, und die identifizierten gemeinsamen Themen werden zur Entwicklung neuer Validierungsregeln verwendet. Zudem werden regelmässige Audits vor Ort durchgeführt, um die Dokumentationsqualität der Kliniken zu bewerten und zu überwachen. Das noch zu erarbeitende Validierungskonzept wird die Details dieser Qualitätsmassnahmen beschreiben.

Berichterstattung zu Datenqualität SIRIS Spine stellt jeder teilnehmenden Klinik jährlich einen personalisierten Datenqualitätsbericht zur Verfügung. Ziel des Datenqualitätsberichts ist es, jeder Organisation eine Bewertung der Vollständigkeit und Qualität der von ihnen eingereichten Daten zu geben, gemeinsame Probleme oder Muster bei der lokalen Datenübermittlung zu identifizieren und die Lösung dieser Probleme zu unterstützen. Der Datenqualitätsbericht wird Folgendes enthalten:

- Anzahl und Vollständigkeit der nicht abgeschlossenen registrierten Fällen
- Hinweise zu den fehlenden Daten
- Angaben zur Datenqualität bei registrierten Daten wie z.B. eine Analyse von unplausiblen Daten, die durch die Übersteuerung der Dateneingabe übernommen wurden

9. Nachverfolgung von Revisionen und Reoperationen

Reoperationen und Revisionen sind institutionsübergreifend der Primäroperation zuordenbar, da die Klinik und/oder der Operateur zwischen den Operationen ändern können. SIRIS Spine verwendet wie bei SIRIS Hip & Knee einen klinikübergreifenden Identifier (auf Basis des Patientennamen, Geburtsdatum, des Geschlechtes und des Geburtsortes). Damit können die Revisionsraten korrekt und zuverlässig berechnet werden. Zusätzlich werden die Daten des Sterberegisters des BFS verwendet, um die Revisionsraten im Register zu bereinigen.

Die korrekte Identifikation einer Revision bzw. Reoperation basiert in erster Linie auf der korrekten Erfassung durch den Operateur. Zur Überprüfung und Plausibilisierung werden durch SIRIS Spine die kodierten CHOP-Codes der involvierten Kliniken eingefordert. Im Abgleich mit den erhaltenen Registrationsraten kann damit die Registrationsrate berechnet werden, den Kliniken wird ihr Ergebnis quartalsweise mitgeteilt.

10. Berichterstattung

Quartalsbericht Die Quartalsberichte werden den Kliniken in einer standardisierten Form zur Verfügung gestellt (inkl. Benchmarking). Der Inhalt dieses Berichts wird kontinuierlich an die Anforderungen der Kliniken angepasst. Der Berichtsinhalt wird durch das SIRIS Spine Scientific Advisory Board erarbeitet und schlussendlich durch den ANQ und die SIRIS Stiftung vernehmlasset und verabschiedet. Der Inhalt der Berichte wird umfassen:

- Klinik- und implantatbasierte Revisionsraten einschliesslich der Revisionsindikation
- Risikofaktoren für Revisionsoperationen
- Rate der epi- und subfusioneller Reoperationen
- Implantatbezogene Komplikationen und Implantatversagensraten

SIRIS Spine Report Sobald es die Datenlage zulässt wird jährlich ein umfassender SIRIS Spine Report produziert und veröffentlicht. Daraus erstellt der ANQ die Inhalte für einen Kurzbericht, für welchen er das Erstpublikationsrecht besitzt. Das Ziel der Berichterstattung ist eine transparente Publikation Ebene Kliniken. Dazu wird das SIRIS Spine Scientific Advisory Board in enger Kooperation mit der SIRIS-Stiftung und dem ANQ ein Publikationskonzept erarbeiten.

11. Projektorganisation und Kommunikationswege

Die **SIRIS Spine Steering Group** ist die operative Kerneinheit in der Entwicklungsphase und rapportiert dem SIRIS Stiftungsrat sowie dem ANQ. Sie setzt sich wie folgt zusammen:

Prof. Dr. Norbert Boos (SO/SGS/SGNC), PD Dr. Emin Aghayev (EUROSPINE), Regula Heller (ANQ), Andreas Mischler (SIRIS-Stiftung).

Das **SIRIS Spine Scientific Advisory Board** wird durch die Steering Group für inhaltliche Fragen konsultiert und ist verantwortlich für die Definition der zu erfassenden Variablen sowie für die Definition der Schwerpunkte der Auswertung inkl. Auswertungskonzept und der Berichtsinhalte. Das Board begleitet auch die Ausbaustufen 2022 – 2024. Es setzt sich aktuell wie folgt zusammen:

Prof. Dr. Norbert Boos (SO), Vorsitz

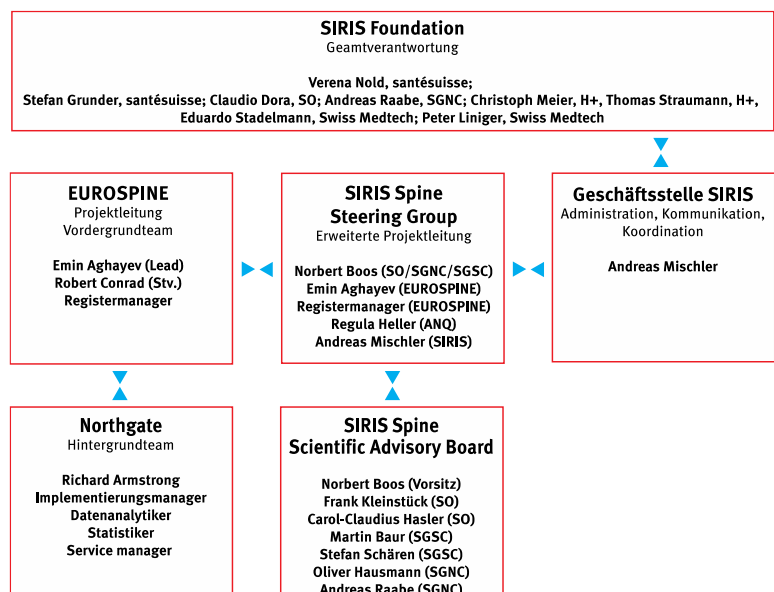
Dr. Frank Kleinstück (SO), Prof. Dr. Carol-Claudius Hasler (SO), Dr. Martin Baur (SGS)

Prof. Dr. Stefan Schären (SGS), Prof. Dr. Oliver Hausmann (SGNC), Prof. Dr. Andreas Raabe (SGNC)

EUROSPINE steht in der Verantwortung mit der Projektleitung, Planung, Systemkonfiguration und Implementierungsberatung sowie Qualitätssicherung, Support, Wartung, Benutzersupport, Betrieb und Wartung von SIRIS Spine. Die **Projektleitung** übernimmt PD Dr. Emin Aghayev im Auftrag von EUROSPINE, er ist dafür verantwortlich, dass die Termine eingehalten werden und dass SIRIS Spine seine Ziele erreicht. Dem Projektleiter ist ein Stellvertreter zugeteilt.

Der Benutzersupport für SIRIS Spine erfolgt über den **Registermanager**. Diese Stelle wird spätestens bis Januar 2021 besetzt sein. Der Registermanager auditiert regelmässig Kliniken vor Ort gemäss dem Validierungskonzept und ist Mitglied der SIRIS Spine Steering Group.

Das **Hintergrundteam** wird von Northgate gestellt und trägt die Verantwortung, dass das Register voll funktionsfähig ist. Die Kliniken kommunizieren nicht direkt mit dem Hintergrundteam, dieses ist über den Registermanager zu erreichen.



12. Realisierung und Zeitplan

Projektphasen 2020

- Implementierung Juni / Juli / August
- Test August
- Pilot Voraussichtlich September – November 2020 in ausgewählten Kliniken
- Finalisierung während und nach Abschluss der Pilotphase
- Umsetzung Januar 2021

Implementierung Die Entwicklungs- und Testumgebungen werden in dieser Phase auf der IT-Umgebung in der Schweiz aufgestellt und konfiguriert.

Die wiederverwendbaren Komponenten des Spine Tango

- Benutzerverwaltung, Benutzerauthentifizierung, Autorisierung
- Regelmechanismen, Suche, Exporte, Mehrsprachigkeit der Registerplattform, Bilder-Upload etc.
- GS1-Barcode Standard
- Benutzerbereich für die Berichte
- Implantatkatalog mit Anfragen bei der Implantat-Firmen bei fehlenden Implantat-Spezifikationen

Die neuen technischen Entwicklungen und Konfigurationen

- Zugangsw Webseite im SIRIS Spine Brand
- Benutzerinterface (GUI)
- QR-Code-Generator
- Klinikübergreifender Identifier (auf der Basis von patientenidentifizierenden Angaben)
- Datenstruktur SIRIS Spine
- Datenerfassungsmaske in Kombination mit der Datenstruktur Spine Tango sowie physische Trennung der SIRIS Spine und Spine Tango Daten
- Prüfung auf die Vollständigkeit und eine allfällige Komplettierung der Implantatdatenbank mit den Daten der Implantate auf dem Schweizer Markt
- Patienteneinwilligung in den vier Landessprachen und Englisch
- Anwenderdokumentation und Dictionary of Terms
- Einrichtung der Benutzer-Konten der Pilot-Kliniken
- Schulung der Pilot-Kliniken

Test Die durch Northgate durchgeführten Tests beinhalten einen vollständigen Satz von System-, Performance- und Integrationstests der Anwendung, mit simulierten Nutzungslasten, um sicher zu

stellen, dass die Lösung bei ihrem Einsatz in der Live-Umgebung wie erwartet funktioniert. Dazu kommen die Benutzerakzeptanztests (BAT), um ein zeitnahes Feedback zu erhalten. EUROSPINE wird einem Kernteam aus dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board eine Schulung in der Verwendung der Anwendung geben.

Pilot Ziele des Piloten sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Nr.	Pilotziele	1. Monat	2. Monat	3. Monat
1	Die Schulungsinhalte sind vollständig und verständlich vermittelt. Der definierte Einführungsprozess berücksichtigt alle wesentlichen Aspekte, welche für die Registrierung der Daten notwendig sind	x	-	-
2	Die Machbarkeit einer Vollerfassung ist geprüft, eventuelle Stolpersteine und Risiken sind identifiziert.	-	x	x
3	Die Anwenderfreundlichkeit der Eingabemasken und die Benutzerführung im Dokumentationsprozess sind geprüft.	x	x	x
4	Die Dokumentationen (DE und FR) sind auf Vollständigkeit und Verständlichkeit geprüft.	x	x	x
5	Alle sonstigen relevanten Anforderungen an die nationale Einführung sind überprüft. Allfällige Probleme und Herausforderungen vor der nationalen Einführung sind identifiziert, Gegenmassnahmen festgelegt und implementiert.			x

In dieser Phase werden folgende Produkte und Dienstleitungen finalisiert und pilotiert bzw. getestet:

- Anwenderdokumentation
- Einrichtung der Benutzer-Konten, Schulung und Support der Pilot-Kliniken
- QR-Code Generator
- Admin-Funktion Monitoring von Registrierungsaktivitäten der Klinik bzw. des Spitals

Die Pilot-Kliniken werden zu Beginn der Pilotphase die Möglichkeit haben in einer Training-Umgebung einige erste Fälle zu erfassen und anschliessend in einer Live-Umgebung die klinischen Daten aus der Alltagspraxis zu registrieren. Es finden regelmässige Analysen der aufgeführten Ziele statt. In dieser Phase werden auch das Validierungskonzept und die erste Fassung des Quartalberichtes in Zusammenarbeit mit dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board erarbeitet.

Finalisierung In dieser Phase werden die Erkenntnisse aus der Pilotphase umgesetzt, die Benutzerdokumentation in den drei Amtssprachen und Englisch finalisiert, die erste Version eines Auswertungskonzeptes erarbeitet sowie die notwendige Weiterentwicklung der Registrierungsplattform vorgenommen.

Umsetzung Die Kliniken werden vorgängig mehrmals über den Start der verpflichtenden Qualitätsmessung informiert, es wird ihnen eine Klinikanmeldung mit Angaben der zu erwartenden Fallzahlen und der verwendeten Implantate zugestellt. Bereits im Vorfeld werden eine Reihe von Schulungen auf Videokonferenz-Basis angeboten. Der Registermanager löst den Projektleiter ab und übernimmt die Verantwortung für die Servicebereitstellung und steht den Benutzern für ihre Anfragen

zur Verfügung. Der Benutzersupport wird in Deutsch, Französisch und Englisch angeboten. In dieser Phase werden die ersten Monitorings der Kliniken und Spitäler durchgeführt. Ab dem ersten Jahr können Datenqualitätsberichte und die Quartalsberichte erstellt werden.

13. Datensatzteile SIRIS Spine aus der Sicht der Benutzer

Die Benutzer der SIRIS Spine können in zwei Gruppen aufgeteilt werden:

Gruppe A: diejenigen, die nur den verpflichteten Inhalt vom SIRIS Spine dokumentieren werden

Gruppe B: diejenigen, die zusätzlich die verbleibenden Fragen vom Spine Tango sowie allenfalls andere Formulare (wie COMI, Oswestry, NDI, ärztliche Nachuntersuchung, konservative Behandlung usw.) dokumentieren werden. Beide Benutzergruppen werden nur einen einzigen Dateneingabepunkt haben – die Webseite des SIRIS Spine.

SIRIS Spine ist so konstruiert, dass die Gruppe B keine Daten zweimal eingeben muss, sondern den Inhalt von SIRIS Spine und weitere Spine Tango-Fragen und/oder Formulare eingeben kann.

Die historischen Daten der Schweizer Kliniken werden aus dem Spine Tango Register auf die CH-Infrastruktur migriert und somit über den gleichen Dateneingabepunkt wie SIRIS Spine abrufbar sein. Die Datenmigration wird voraussichtlich gegen Ende 2020 vollzogen, kurz vor der nationalen Einführung.

14. Eigentümerschaft der Datensammlungen

Der Eigentümer der SIRIS Spine Datensammlung ist die SIRIS Stiftung. Diese Datensammlung wird in der Schweiz gehostet und enthält Patientendaten (Orange), medizinische Daten, die zwischen SIRIS Spine und Spine Tango technisch oder semantisch kompatibel sind (Grün), und SIRIS Spine spezifische Daten (in Blau), wie in der folgenden vereinfachten Abbildung dargestellt.

Der Eigentümer der Spine Tango Datensammlung ist EUROSPINE. Die Datensammlung wird in Grossbritannien gehostet. Spine Tango erhält regelmässig eine physische Kopie der medizinischen und ausgewählten patientenbezogenen Daten (Geburtsjahr und Geschlecht), die zwischen SIRIS Spine und Spine Tango technisch oder semantisch kompatibel sind (in Grün) sowie die anderen nicht kompatiblen Spine Tango spezifischen Daten (in Grau).

Keine patientenbezogenen Daten ausser Geburtsjahr und Geschlecht verlassen die Schweiz. Die kompatiblen Daten (in Grün) werden für die Berichterstattung im Spine Tango und im SIRIS Spine auf Basis der zusammengeführten Datensätzen genutzt.

SIRIS Spine	SPINE TANGO
Patientendaten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, spitalinterne Identifikationsnummer, etc.)	Anonyme systemgenerierte Patienten ID
Geschlecht Geburtsjahr Hauptpathologie - degenerative Erkrankung - Reoperation Risikofaktoren (ASA, Raucherstatus, Body Mass Index) Behandlungstypen Implantatdaten Komplikationen andere kompatible Daten	Geschlecht Geburtsjahr Hauptpathologie - degenerative Erkrankung - Reoperation Risikofaktoren (ASA, Raucherstatus, Body Mass Index) Behandlungstypen Implantatdaten Komplikationen andere kompatible Daten
Bestimmte einzelne Ausprägungen in: Diagnose Co-Morbiditäten Revisionstechniken	Andere Hauptpathologien - Trauma, Infektion, Deformität etc. Technologie Qualifikation des Operateurs Operationszeit Blutverlust andere nicht kompatible Daten

15. Finanzierung

Die SIRIS Stiftung übernimmt die Finanzierung der Entwicklung des Registers. Der Betrieb des Registers wird über die Kliniken mit sogenannten Registrationsbeiträgen abgerechnet. Da bei dem Bereich SIRIS Spine mit kleinen Stückzahlen und einer komplizierten Struktur gerechnet werden muss, wird mit maximal CHF 50.–/Registration gerechnet.

Den Kliniken wird auf Grund einer Selbsteinschätzung (erwartete Fallzahl) halbjährlich eine Rechnung über die Operationen im definierten Feld der Qualitätsmassnahme gestellt (2021: CHOP Codes 7A.71.11, 7A.71.12, lumbale Wirbelsäuleneingriffe mit dorsaler pedikulärer Instrumentation über ein bis zwei Segmente bei degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule). Der Rechnungsbetrag wird im Folgejahr durch BFS-Zahlen und Registrationen überprüft. Dies ergibt dann in der Folge eine Nachfakturierung oder eine Gutschrift.

16. Ausbaustufen von SIRIS Spine

Es sind folgende Ausbaustufen über die nächsten Jahre vorgesehen:

- Perkutane Vertebroplastik (PVP) und Kyphoplastik (PKP) (ca. 5000 Fälle/Jahr ab 1.1.2022)
- PROMS (COMI und EQ5D) (ab 1.1.2023, Testphase 2022)
- Zervikale ventrale Spondylodesen (ca.1500 Fälle/Jahr) (ab 1.1.2023)
- Neu einzuführende Wirbelsäulenimplantate (ab 2024/5)

In zirka fünf Kliniken wird in einer einjährigen Testphase ab 2021 der im Spine Tango zur Anwendung kommende COMI Score ggf. in Kombination mit EQ5D als PROM erhoben werden. Bei der Erfassung dieser patientenbezogenen Ergebnisdaten sollen Erkenntnisse hinsichtlich der benötigten Zeit und damit verbundenen Kosten sowie der Infrastruktur erhoben werden.

Die Ausbaustufen sind ein zwingender Bestandteil für die Finanzierung des Wirbelsäulenimplantatregisters SIRIS Spine. Nur dadurch wird die kritische Grenze der Anzahl Registrationen erreicht, um das Register finanziell selbsttragend führen zu können. Die SIRIS Stiftung übernimmt in den Entwicklungsjahren die zu erwartenden Defizite, diese müssen sich langfristig jedoch wieder refinanzieren.

26. Mai 2020, SIRIS Spine Steering Group