

Detailkonzept SIRIS Spine – Schweizer Wirbelsäulenimplantatregister

In Zusammenarbeit mit:

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
2. Vertrags- und Projektpartner
3. Kernelemente der Datenerfassung
4. Datenschutz und Datensicherheit
5. Northgate Registerplattform und Servicebereitstellung
6. SIRIS Spine und Spine Tango
7. Patientenkollektiv und Datenstruktur
8. Datenqualität und Datenvalidierung
9. Nachverfolgung von Reoperationen und Revisionen
10. Berichterstattung
11. Projektorganisation und Kommunikationswege
12. Realisierung und Zeitplan
13. Datensatzteile aus der Sicht der Benutzer
14. Eigentümerschaft über die Datensammlung
15. Finanzierung
16. Involvierte Kliniken und Prothesenlieferanten (Hersteller und Händler)
17. Ausbaustufen von SIRIS Spine

17. April 2020

1. Ausgangslage

2015 haben die Partner des Nationalen Qualitätsvertrages (H+, santésuisse, Medizinaltarifkommission UVG (MTK) die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) 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 SIRIS Hip & Kniee. Unter der Leitung der SIRIS-Stiftung wurden gemeinsam mit den drei Fachgesellschaften zwei relevante Registerbetreiber (SwissRDL und EUROSPINE / Northgate) hinsichtlich Leistungsspektrum, Potential und Kosten evaluiert. Die Entscheidung fiel zugunsten EUROSPINE / Northgate aus.

Das vorliegende Detailkonzept 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, Terminplan und Meilensteine sowie Finanzierungsmodell.

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.

2. Vertrags- und Projektpartner

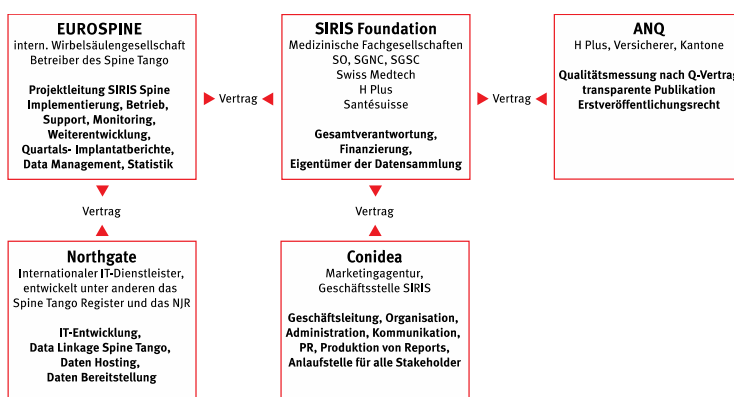
SIRIS Die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation. Sie wurde im August 2007 durch Swiss Orthopaedics, Swiss Medtech und santésuisse gegründet, und baute in der Folge das Schweizer Implantatregister SIRIS Hip & Knee auf. Seit 2012 ist SIRIS Hip & Knee ein Bestandteil des ANQ-Messplans und für alle Spitäler verpflichtend, die dem Nationalen Qualitätsvertrag beigetreten sind und in ihrem Leistungskatalog diese Eingriffe aufführen. SIRIS legt auf Vorschlag der drei Fachgesellschaften die Datenstruktur des Registers fest und ist Eigner der Datensammlung des Registers, während die registrierten Daten der jeweiligen Klinik gehören.

ANQ 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.

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 die Vertragspartei für die SIRIS Stiftung.

Northgate ist ein internationaler IT-Dienstleister mit Hauptsitz in England und entwickelt und betreibt das Spine Tango Register im Auftrag von EUROSPINE seit dem 1. Mai 2019. Northgate ist unter anderem auch für die Führung des britischen National Joint Registry (NJR) verantwortlich, welches zu einem der grössten Register weltweit gehört. Neben einem hohen Individualisierungsgrad von SIRIS Spine, wird die Kompatibilität mit Spine Tango zum maximal möglichen Umfang angestrebt. Sowohl SIRIS Spine als auch Spine Tango nutzen eine gemeinsame Implantatdatenbank und webbasierte Dokumentationsplattform.

Die Geschäftsbeziehung zwischen den Partnerorganisationen



3. Kernelemente der Datenerfassung

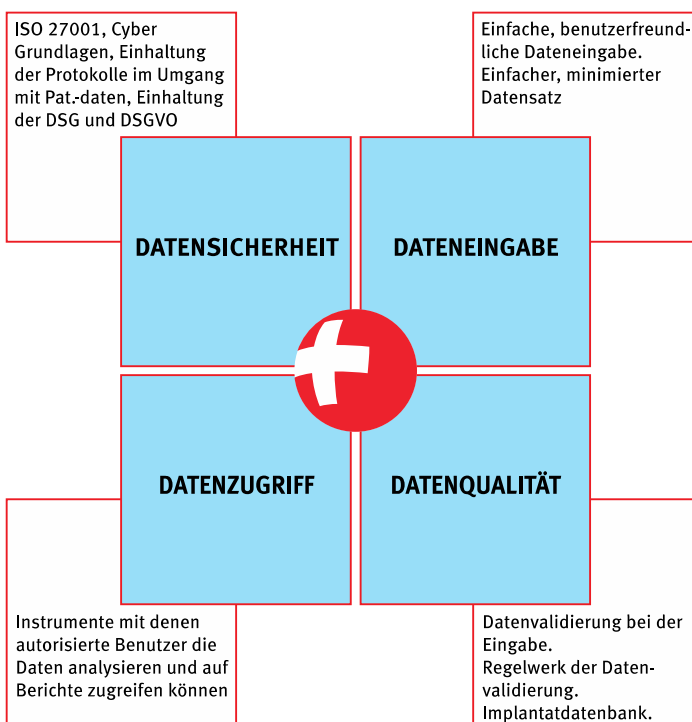
Einfache Dateneingabe Erfassung eines minimal vereinbarten Datensatzes durch eine einfache, flexible und einfach zu bedienende Online-Plattform. Das Dokumentationssystem erzwingt die Dateneingabe über eingeschränkte Listen mit gültigen Werten.

Hohe Datenqualität Die Daten werden zum Zeitpunkt ihrer Eingabe plausibilisiert. Datenplausibilisierungsregeln werden angewendet, um «gültige Werte» für jeden Datensatz einzuhalten. 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 Implantatidentifikation zu gewährleisten.

Datenzugriff und Berichterstattung Bereitstellung von Instrumenten und Arbeitshilfen, um autorisierten Benutzern einen einfachen Zugriff auf Daten und Berichte zu ermöglichen. Zur Berichterstattung gehören: Chirurg-, Klinik- und Implantatberichte.

Datensicherheit Von grundlegender Bedeutung ist die Notwendigkeit, die Sicherheit der registrierten Daten zu gewährleisten sowie die Konformität mit dem schweizerischen Datenschutzgesetz (DSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, die die Rechte der Europäischen Bürger schützt.

Grundlegende Kernelemente von SIRIS Spine



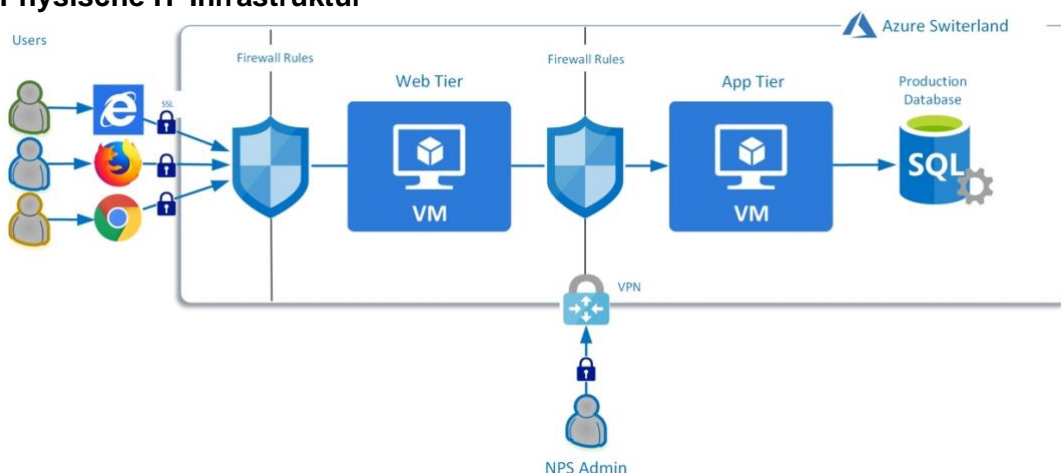
4. Datenschutz und Datensicherheit

Grundsätze des Datenzugriffs Das Register speichert alle Daten zentral, einschliesslich der patientenidentifizierbaren Daten. Allerdings sind die medizinischen und die patientenidentifizierbaren Datenkomponenten logisch getrennt und nur der behandelnde Arzt sowie die für das Erbringen der notwendigen Leistungen verantwortlichen und sicherheitstechnisch entsprechend zertifizierten Mitarbeiter von Northgate haben Zugang zu patientenidentifizierbaren Daten. Der gesamte Datensatz kann nur von zugriffsberechtigten Mitarbeitenden der jeweiligen Klinik eingesehen werden. Die zugriffsberechtigten Mitarbeitenden der jeweiligen Klinik können ausschliesslich auf die Daten ihrer Klinik bzw. ihrer Patienten zugreifen. Die zugriffsberechtigten Mitarbeitenden der jeweiligen Klinik mit Admin-Funktion können auf Gesamtdaten ihrer Klinik zugreifen. SIRIS Spine folgt beim Datenschutz und der Patienteneinwilligung dem aktuell eingeführten Konzept von SIRIS Hip & Knee. Vor dem Eingriff wird beim Patienten 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). Das Unternehmen ist im öffentlichen Register des Information Commissioner's Office Data Protection unter der Registrierungsnummer Z5666588 eingetragen.

Information Governance Der Eigentümer der Datensammlung (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, ob Datenanfragen oder Forschungsanfragen, 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.

Physische IT-Infrastruktur



5. Northgate-Registerplattform und Servicebereitstellung

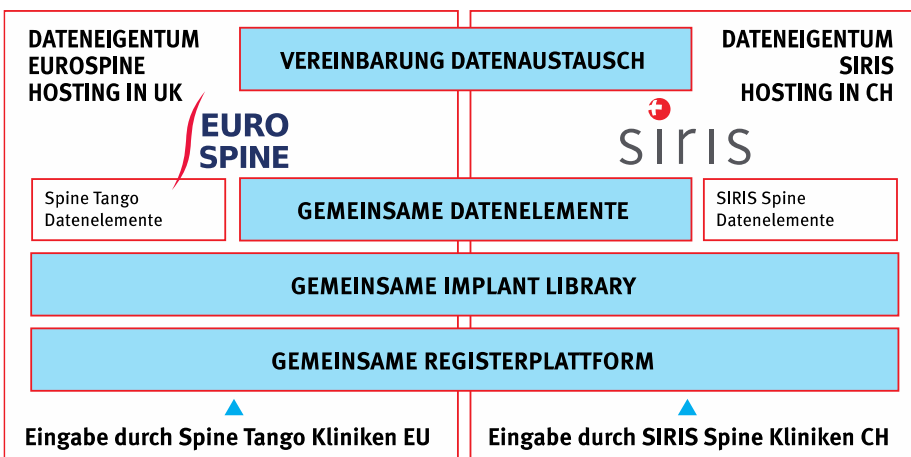
Die Registerplattform von Northgate wurde speziell für die Erfassung und Analyse von Daten im Zusammenhang mit Behandlungen mit medizinischen Produkten wie z.B. Hüft-, Knie-, Wirbelsäulenimplantaten entwickelt. Die Plattform wird so konfiguriert, dass sie den spezifischen Anforderungen von SIRIS Spine 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 den GS1-Barcode-Standard, um das Scannen von Implantaten mit Barcodes zu ermöglichen. Die Plattform ermöglicht einen modularen Ansatz, der eine schnelle Entwicklung des grundlegenden Implantatregisters ermöglicht, mit Unterstützung für die zukünftige Weiterentwicklung, die PROMs, spezifische Analysen und neue Funktionalitäten umfasst.

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
- 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 (aktueller Stand 25. 3. 2020)

1. Ausbaustufe SIRIS Spine – dorsale, lumbale Spondylodesen – ab 2021

In einem ersten Schritt soll der häufigste lumbale Wirbelsäuleneingriff mit dorsaler pedikulärer Instrumentation über 1–2 Segmente bei degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule (ca. n= 4'500 Fälle /Jahr) in das Register eingeschlossen werden, d.h.

- 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)

Liste der CHOP-Codes für die verpflichtenden Primär und Revisionsoperationen

7A.71.11

7A.71.12

Variablen welche (im Pilot bzw. national ab 2021) erhoben werden:

S. Anhang 1 „Data structure“.

8. Datenqualität und Datenvalidierung

Schulungen EUROSPINE wird Schulungsmaterial einschliesslich Video-Tutorials zur Verfügung stellen, um sicherzustellen, dass das Personal in der Bedienung des Dateneingabesystems geschult wird und die Notwendigkeit der Sorgfalt bei der Erstellung einer vollständigen und genauen Aufzeichnung vollständig versteht. Es steht zusätzlich ein Support für Fragen seitens der Kliniken zur Verfügung (innerhalb der Bürozeiten an drei Tagen pro Woche in deutsch und französisch).

Datenvalidierung Das System wendet die Systemregeln an, die die Gültigkeit von Antworten (und Antwortkombinationen) prüfen und nur die gültigen Daten zulassen. Das System wendet auch Plausibilitätsprüfungen der Daten an, um Benutzer zu warnen, 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 jährliche Audits vor Ort durchgeführt, um die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser zu bewerten und zu überwachen. Ein noch zu erarbeitendes separates Validierungskonzept wird die Details dieser Qualitätsmassnahmen beschreiben.

Berichterstattung zu Datenqualität: Northgate 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 müssen institutionsübergreifend der Primäroperation zuordenbar sein, da Patienten die behandelnde Instanz zwischen den Operationen ändern können. Dies ist möglich mit einem eindeutigen vom Register generierten Schlüssel, zusammen mit einem Patientenverknüpfungsalgorithmus. Der Registerführer verwendet wie bei SIRIS Hip & Knee einen klinikübergreifenden Identifier (auf Basis des Patientennamen, Geburtsdatum, des Geschlechtes und des Geburtsortes), der Reoperationen und Revisionen der Primäroperation zuordnen und somit für die Korrektheit der Revisionsraten sorgen soll.

Die korrekte Identifikation einer Revision bzw. Reoperation basiert in erster Linie analog zum Hüft- oder Knieregister auf der korrekten Erfassung durch den Operateur. Zur Überprüfung und Plausibilisierung werden durch den Registerführer (evtl. auch durch den ANQ) die kodierten CHOP-Codes der involvierten Kliniken eingefordert. Im Abgleich mit den erhaltenen Registrationsdaten kann damit die Registrationsrate berechnet werden, den Kliniken wird ihr Ergebnis quartalsweise mitgeteilt.

Zusätzlich ist es geplant die Daten des Sterberegisters des BFS analog des Hüft- und Knieregisters beizuziehen, um die Revisionsraten im Register zu bereinigen. Dieser Antrag wird durch EUROSPINE beim BFS gestellt. Ein Validierungskonzept soll das dazu notwendige Vorgehen beschreiben.

10. Berichterstattung

Datenanalyse Die Datenanalysen werden primär zu statistischen Zwecken verwendet, dienen aber auch der Qualitätssicherung der eingegebenen Daten. Die Ergebnisse dieser Analysen werden in Form von Berichten den Kliniken zur Verfügung gestellt.

Quartalsbericht Die Quartalsberichte zwecks Qualitätssicherung 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 vernehmlasst 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

Jahresbericht Es wird jährlich ein umfassender SIRIS Spine Report produziert und veröffentlicht. Daraus zieht sich 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 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 / Northgate)

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 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)

PD Dr. Oliver Hausmann (SGNC)

Prof. Dr. Andreas Raabe (SGNC)

EUROSPINE wird folgende Dienstleistungen zur Implementierung von SIRIS Spine erbringen:

Projektleitung

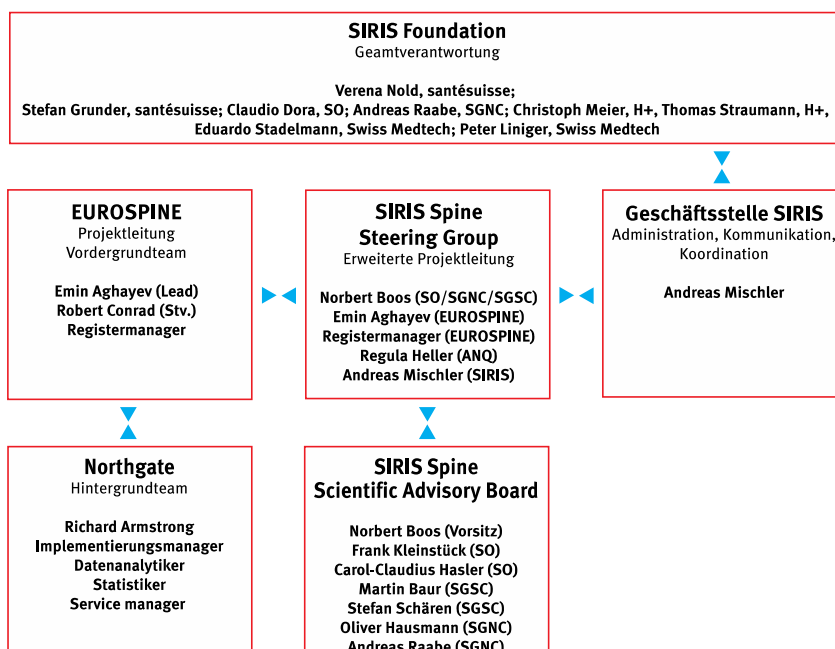
Planung, Systemkonfiguration und Implementierungsberatung

Qualitätssicherung / Support / Wartung / Benutzersupport / Systembetrieb und Wartung

Die **Projektleitung** übernimmt Emin Aghayev im Auftrag von EUROSPINE, er wird der Steering Group über alle Aspekte des Auftrages berichten. Der Projektleiter ist dafür verantwortlich, dass EUROSPINE seinen vertraglichen Verpflichtungen nachkommt, 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 von EUROSPINE ausgeschrieben und soll spätestens bis Januar 2021 besetzt sein. Der Registermanager auditiert regelmässig Kliniken vor Ort gemäss dem Validierungskonzept und wird ein Mitglied der SIRIS Spine Steering Group sein.

Das **Hintergrundteam** trägt die Verantwortung dafür, dass das Register voll funktionsfähig ist. Dieses Team wird von Northgate zur Verfügung gestellt, ist jedoch in der Regel nur über das Vordergrundteam zu erreichen. Es ist nicht geplant dass Kliniken direkt mit dem Hintergrundteam kommunizieren sollen.



12. Realisierung und Zeitplan

Projektphasen

- Vorbereitung bis April 2020 (Vertragsunterzeichnung)
- Implementierung ab Vertragsunterzeichnung
- Pilot Voraussichtlich September – November 2020
- Finalisierung während und nach Abschluss der Pilotphase
- Vollbetrieb ab Januar 2021

Vorbereitung Das vorliegende Papier wird durch die Steering Group soweit ausgestaltet, dass es als Projektplan mit folgendem Inhalt dient:

- Projektumfang
- Projektorganisation
- Terminplanung
- Kommunikationsplan

Das Ziel dieser Phase ist es, den detaillierten Umfang des Projekts festzulegen, inklusive der Datenstruktur sowie der zugehörigen Regeln und der Datenvalidierung. Sie liefert auch die detaillierten technischen Anforderungen, die für den Entwicklungs- und Konfigurationsprozess erforderlich sind. Die Implementierungsphase kann nur dann gestartet werden, wenn die Datenstruktur von SIRIS Spine mit den dazugehörigen Regeln für die Entwicklung freigegeben wird. Ebenfalls essentiell für die Entwicklungsarbeiten sind die detaillierten technischen Anforderungen an die Funktionalitäten und die Dokumentationsplattform allgemein. Diese wurden in Vorbereitungsphase besprochen und schriftlich festgehalten und die Steering Group geht davon aus, dass sie abschliessend festgelegt sind.

Implementierung Die Entwicklungs- und Testumgebungen werden in dieser Phase auf der IT-Umgebung in der Schweiz aufgestellt und konfiguriert. Die Lösung wird auf der bestehenden Registerplattform Spine Tango aufbauen.

Die wiederverwendbaren Komponenten beinhalten Elemente wie:

- 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 in dieser Phase beinhalten:

- 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 DE, FR, EN und IT
- Anwenderdokumentation und Dictionary of Terms
- Einrichtung der Benutzer-Konten der Pilot-Kliniken
- Schulung der Pilot-Kliniken

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, so dass das System vor dem Produktivstart von den Benutzervertretern vollständig getestet wurde. Die BAT werden nach jedem Entwicklungsschub, voraussichtlich alle drei bis vier Wochen durchgeführt. Bei diesen Test werden einzelne Funktionalitäten, wie z. B. die Dateneingabe SIRIS Spine, Dateneingabe Spine Tango, Regelwerk, Barcode und QR-Scanning etc. getestet. EUROSPINE wird einem Kernteam aus dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board vor dem BAT eine notwendige Schulung in der Verwendung der Anwendung durchführen. Alle während der BAT aufgeworfenen Probleme werden priorisiert und nach ihrer Prioritätenreihenfolge abgearbeitet, wobei kritische Themen mit Sicherheit vor dem Go-Live behandelt werden. Andere Probleme werden je nach Priorität behoben und spätestens kurz nach dem Go-Live als Service Patches bereitgestellt.

Die Voraussetzung für den erfolgreichen Abschluss dieser Phase sind:

- Verfügbarkeit des Scientific Boards für die Abnahme der Anwenderdokumentation und des Dictionary of Terms;
- Bereitstellung der Patienteneinwilligung durch SIRIS
- Verfügbarkeit des Scientific Boards oder des Delegierten des Boards für die Beantworten allfälliger punktueller Fragen für die Entwicklung der Funktionalitäten
- Verfügbarkeit des Scientific Boards für das Testen der Entwicklungsphasen
- Mitarbeit der MedTech-Firmen bei der Vervollständigung der Implantatdatenbank.

Pilot Ziele des Piloten sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Der Pilot soll drei Monate dauern und voraussichtlich am **1. September 2020** starten. Vorbehalten ist eine Verschiebung des Pilots aufgrund der unvorhersehbaren Gegebenheit (wie bspw. diese in Zusammenhang mit der Pandemie von COVID-19).

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 in 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 wird das Register Live gehen und sein Betrieb starten, obschon es noch in einem reduzierten Modus läuft. In dieser Phase werden folgende Produkte und Dienstleistungen 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 Alltagpraxis zu registrieren.

Es finden regelmässige Analysen der aufgeführten Ziele durch das Registerteam statt. In dieser Phase werden auch das Validierungskonzept und die erste Fassung des Benchmarkingreports in Zusammenarbeit mit dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board erarbeitet.

Voraussetzungen und externe Abhängigkeiten:

Bei allen Pilotzielen gibt es eine starke Abhängigkeit von der Mitwirkung der Pilot-Kliniken bzw. von der Verfügbarkeit ihrer Benutzer für die Schulungen, Registrierung der Fälle, Überprüfung der Dokumentation und Überprüfung der relevanten Anforderungen und Herausforderungen. Die Voraussetzung für die Erstellung des Benchmarking-reports und des Validierungskonzepts ist eine enge Zusammenarbeit mit dem SIRIS Spine Scientific Advisory Board bzw. die Verfügbarkeit des Boards für diese Projekte.

Finalisierung Nach dem Abschluss der Pilotphase wird das Register einer nationalen Einführung unterzogen. Die allfällig bevorzugte schrittweise Reihenfolge der nationalen Einführung unterliegt der Entscheidung des ANQ. Angesichts der verstreuten Natur der Benutzerbasis schlagen wir vor, eine Reihe von Schulungen auf Videokonferenz-Basis anzubieten. Die Kommunikation zu den Kliniken liegt in der Verantwortung des ANQ. In dieser Phase wird die Benutzerdokumentation in DE, FR, IT und EN finalisiert, die erste Version eines Auswertungskonzeptes erarbeitet sowie die notwendige Weiterentwicklung der Registrierungsplattform vorgenommen.

Voraussetzungen und externe Abhängigkeiten:

Die wichtigste externe Abhängigkeit in dieser Phase ist die Verfügbarkeit der Benutzer der Kliniken für die Schulungen.

Betrieb Nach der nationalen Einführung wird der Dienst auf den Vollbetrieb umgestellt. Der Registermanager löst den Projektleiter ab und übernimmt die Verantwortung für die Servicebereitstellung und steht den Benutzern für ihre Anfragen zur Verfügung. Der Benutzersupport findet in DE, FR und EN statt. In dieser Phase werden Monitorings der Kliniken und Spitäler durchgeführt, Benchmarking- und Qualitätsberichte und Jahresberichte regelmässig erstellt und in Zusammenarbeit mit dem Scientific Advisory Board weiterentwickelt. Die Registerdaten werden validiert. Die Registrierungsplattform wird kontinuierlich weiterentwickelt.

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 Inhalt vom SIRIS Spine dokumentieren werden

Gruppe B: diejenigen, die den Inhalt vom SIRIS Spine und 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 Registers.

Die Dokumentation der Informationen wird so implementiert, dass die Gruppe B keine Daten, die sowohl im SIRIS Spine als auch im Spine Tango vorhanden sind, 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 werden somit über den gleichen Dateneingabepunkt wie SIRIS Spine abrufbar sein. Der Zeitpunkt dieser Datenmigration wird voraussichtlich gegen Ende 2020, kurz vor der nationalen Einführung sein.

14. Eigentümerschaft über die Datensammlungen

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

SIRIS Spine	SPINE TANGO
Patientendaten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, spitalinterne Identifikationsnummer, etc.)	Anonyme systemgenerierte PatientenID
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

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.

15. Finanzierung

Die SIRIS Stiftung hat in protokollierten Stiftungsratsentscheiden einer Finanzierung der Entwicklung und dem Betrieb des Registers zugestimmt. Die Kosten müssen für alle transparent dargestellt werden und die Finanzierung erfolgt in demselben Modell wie SIRIS Hip & Knee. Da bei dem Bereich SIRIS Spine mit kleineren Stückzahlen und einer komplizierteren Struktur gerechnet werden muss, wird als Berechnungsgrundlage mit maximal CHF 50.–/Registration gerechnet.

Den Kliniken wird ab der Einführung auf Grund einer Selbsteinschätzung halbjährlich eine Rechnung über die Operationen im definierten Feld der Qualitätsmassnahme gestellt (2021: lumbale Wirbelsäuleneingriffe mit dorsaler pedikulärer Instrumentation über 1–2 Segmente bei degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule). Der Rechnungsbetrag wird im Folgejahr durch BFS-Zahlen überprüft. Dies ergibt dann eine Nachfakturierung oder eine Gutschrift.

16. Involvierte Kliniken und Prothesenlieferanten (Hersteller und Händler)

Liste der involvierten Kliniken (folgt)

Liste der involvierten Produzenten und Händler (nicht abschliessend)

Firma	nur Handel	Implant Library is missing	Member Swiss Medtech
Argomedical AG (GS Medical)	Ja		-
B. Braun Medical AG			Ja
Centinel Spine Schweiz GmbH			-
DePuy Synthes Johnson&Johnson			Ja
Heraeus Medical Schweiz AG		urgent	-
icotec AG			Ja
Medacta International SA		urgent	Ja
Medtronic (Schweiz) AG			Ja
Neo Medical SA			-
Nexon Medical AG	Ja*		-
Peter Brehm GmbH (Schweiz)			Ja
privelop-spine AG			-
RTI Surgical			-
Safe Orthopaedics Germany			-
Silony Medical International AG			-
Spine Surgical GmbH	Ja**		Ja
Spineart SA			-
SpineSave AG			Ja
Stöckli Medical AG	Ja***		-
Stryker Osteonics SA			Ja
Ulrich Medical		urgent	-
Zimmer Biomet GmbH			Ja

- * Bioceramed
 - Pinnacle
 - Privelop-spine
 - Silony medical
 - SpineMED

- ** FH Orthopaedics – esp Elastic Spine Pad
 - SeaSpine
 - fbc device
 - Medicrea

- *** Joline
 - StabiliT
 - Prodisc-L, Prodisc-C (Synthes)
 - DTRAX

17. Ausbaustufen von SIRIS Spine

Die Fachgesellschaften planen folgende Erweiterungen:

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

In ausgewählten Kliniken (n= 5) wird in einer 1-jährigen 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 detaillierte Daten hinsichtlich der benötigten Zeit und damit verbundenen Kosten und der Infrastruktur erhoben werden. Dadurch wird es möglich sein, konkrete Aussagen zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu machen.

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 lassen.

17. April 2020, SIRIS Spine Steering Group_EA, NB, RH, AM

