

Ansprechpersonen

Regula Heller
T +41 31 511 38 41
regula.heller@anq.ch

Andreas Mischler
T +41 31 312 42 64
andreas.mischler@siris-implant.ch

An die
Spitaldirektionen und Qualitäts-
verantwortlichen der Akutspitäler
mit einem Leistungsangebot in der
Wirbelsäulenchirurgie

Bern, 2. Juli 2020

ANQ MESSUNGEN AKUTSOMATIK

Informationen zum geplanten Wirbelsäulenimplantatregister SIRIS Spine ab 2021

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie über die bislang bekannten Eckpfeiler sowie den aktuellen Stand der Arbeiten im Hinblick auf die Umsetzung des Schweizerischen Wirbelsäulenimplantatregisters – kurz „SIRIS Spine“.

Die Partner des ANQ haben der Aufnahme eines Nationalen Wirbelsäulenimplantatregisters auf den Messplan des ANQ im Sommer 2015 zugestimmt. Im November 2019 verabschiedete der Vorstand des ANQ das von den Fachgesellschaften (SO, SGS und SGNC)¹ und der SIRIS Stiftung eingereichte Konzept zur Umsetzung des SIRIS Spine. Die nationale Implementierung des Registers ist für Januar 2021 vorgesehen. Ab diesem Zeitpunkt sind die Spitäler und Kliniken mit einem Leistungsangebot in der Wirbelsäulenchirurgie verpflichtet, die definierten Eingriffsarten im Register zu erfassen.

Ziel des SIRIS Spine ist es, eine solide nationale Datenbasis für die Qualitätssicherung und -entwicklung aufzubauen und nationale sowie internationale Vergleiche in der Wirbelsäulenchirurgie zu ermöglichen.

Nachfolgend werden die wichtigsten Informationen zum SIRIS Spine aufgeführt, weitere Details finden Sie im beiliegenden Konzept, welches zurzeit als eine vorläufige Version zur Verfügung steht.

Organisation und Aufbau des SIRIS Spine

Der ANQ mandatiert die SIRIS Stiftung zur Umsetzung des SIRIS Spine. Damit wird auf bereits bestehende Strukturen und Erfahrungen aus dem SIRIS Hüft- und Knieimplantatregister (SIRIS Hip & Knee) aufgebaut.

Die SIRIS Stiftung und die drei Fachgesellschaften haben sich für eine Kooperation mit EURO-SPINE/Northgate entschieden. EUROSPINE – die europäische Wirbelsäulengesellschaft mit Sitz in der Schweiz – arbeitet mit Northgate, dem führenden Registeranbieter in England zusammen. EUROSPINE

¹ SO: Swiss Orthopaedics, SGS: Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie, SGNC: Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie



besitzt und verwaltet das internationale Wirbelsäulenregister Spine Tango. Durch diese Zusammenarbeit wird die Kompatibilität des SIRIS Spine mit dem Spine Tango gewährleistet. Beide Register nutzen eine gemeinsame Implantatdatenbank und eine webbasierte Dokumentationsplattform. Doppelspurigkeiten für Kliniken, die bereits im Spine Tango registrieren, können so vermieden werden.

Die Projektleitung übernimmt PD Dr. med. Emin Aghayev im Auftrag von EUROSPINE. Er ist ebenfalls Mitglied der für die Umsetzung konstituierten **SIRIS Spine Steering Group**. Diese Steuerungsgruppe ist die operative Kerneinheit und stellt die Schnittstellen zum ANQ und der SIRIS Stiftung sicher. Für fachliche Fragestellungen wird das **SIRIS Spine Scientific Advisory Board** konsultiert. Dieses Gremium aus Vertretenden der drei Fachgesellschaften definiert die zu erfassenden Variablen, die Schwerpunkte der Auswertung sowie der Berichterstattung und stellt ein wichtiges Bindeglied zur klinischen Praxis dar.

Eckdaten des SIRIS Spine

In der ersten Ausbaustufe (ab 2021) wird der häufigste Wirbelsäuleneingriff – die dorsale, lumbale Spondylodese mit pedikulärer Instrumentation (ein bis zwei Segmente) – eingeschlossen. Es werden Patientendaten, klinische Daten sowie Implantatdaten beim Primäreingriff sowie bei Revisionen und anderen Reoperationen erfasst. Dazu wird eine flexible und einfach zu bedienende Online-Plattform zur Verfügung gestellt. Eine Übersicht über die zu erfassenden Variablen befindet sich im beiliegenden Konzept.

In einer zweiten Ausbaustufe (ab 2022) ist eine Erweiterung auf andere Wirbelsäuleneingriffe, wie Vertebro- und Kyphoplastiken geplant. Ebenfalls sollen in einer einjährigen Testphase in ausgewählten Kliniken PROMS erfasst werden, um Erkenntnisse zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis gewinnen zu können.

Für die dritte Ausbaustufe (ab 2024/25) ist die Registrierung neu eingeführter Wirbelsäulenimplantate vorgesehen.

Datenschutz und Datensicherheit

Das Register speichert alle Daten zentral in einem cloudbasierten Server (Microsoft Azure, Switzerland North) in der Schweiz. Die Patient identifizierenden und medizinischen Daten werden getrennt gespeichert und kommen nur im Loginbereich der Registernutzer zusammen. Die Daten werden verschlüsselt aufbewahrt und übertragen, wobei die Verschlüsselung den aktuellen Standards für Gesundheitsdaten entspricht.

SIRIS Spine folgt beim Datenschutz und der Patienteneinwilligung dem aktuell eingeführten Konzept von [SIRIS Hip & Knee](#). Vor dem Eingriff wird bei der Patientin/dem Patienten die schriftliche Einwilligung eingeholt. Datenschutz, Datenhoheit, Einsichts- und Zugriffsrechte, Weiterverwendung der Daten durch Dritte etc. werden in einem separaten Benutzungsreglement detailliert geregelt.

Finanzierung

Die SIRIS Stiftung übernimmt die Investitionskosten für den Aufbau des Registers. Für den Betrieb des Registers wird ein Finanzierungsmodell analog dem Modell wie bei SIRIS Hip & Knee erstellt. Pro registrierter Fall wird den Spitälern und Kliniken von der SIRIS Stiftung der Betrag von max. CHF 50 in Rechnung gestellt.

Information zum Stand der Arbeiten – Projektphasen und Meilensteine

Aktuell werden von EUROSPINE die IT-Umgebung in der Schweiz aufgestellt, die Datenstruktur programmiert, die Registerfunktionalitäten konfiguriert und die notwendigen technischen und fachlichen Tests durchgeführt. Die nötigen Anwenderdokumentationen und Unterlagen für die Patienteninformation und -Einwilligung werden erstellt. Die Implantatdatenbank soll bis Oktober dieses Jahres mit den Implantat-Spezifikationen befüllt und komplettiert werden.

Weiter werden die nötigen Abklärungen im Hinblick auf ein Ethikvotum von der SIRIS Stiftung vorgenommen und die entsprechenden Dokumentationen erstellt.

Im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie können die weiteren Meilensteine nur skizziert werden. Sie müssen je nach Entwicklung der aktuellen Situation erneut angepasst werden.

Unter der Voraussetzung, dass sich die Situation stabilisiert, ist im September eine dreimonatige Pilotphase für die Datenerfassung in SIRIS Spine vorgesehen. Aktuell werden über die Mitglieder des SIRIS Spine Scientific Advisory Board Kliniken zur Teilnahme angefragt.

Die nationale Umsetzung ist ab Januar 2021 geplant. Entsprechende Schulungen zum Register und zur Datenerfassung sind in Form von Videokonferenzen für das letzte Quartal dieses Jahres vorgesehen.

Im August folgen weitere Informationen. Wir werden zu diesem Zeitpunkt von den Kliniken mittels einer Klinikanmeldung die nötigen Angaben einholen (zuständige Personen, jährliche Fallzahlen, Implantatprodukte etc.).

Wir bitten Sie, diese Informationen auch an die Ärztinnen und Ärzte der Wirbelsäulenchirurgie in Ihrer Institution weiterzuleiten – besten Dank im Voraus.

Sollte Ihr Spital, Ihre Klinik zwischenzeitlich keine Wirbelsäuleneingriffe mehr im Leistungsangebot führen, bitten wir Sie um eine entsprechende Rückmeldung an den ANQ.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und erteilen gerne weitere Auskünfte oder beantworten Ihre Fragen. Für den ANQ ist Regula Heller regula.heller@anq.ch und für die SIRIS-Stiftung Andreas Mischler andreas.mischler@siris-implant.ch die Kontaktperson.

Freundliche Grüsse



Regula Heller
Leitung Akutsomatik
Stv. Geschäftsleiterin ANQ



Andreas Mischler
Geschäftsleiter SIRIS Stiftung



Prof. Dr. Norbert Boos
Vorsitz SIRIS Spine Scientific
Advisory Board
SO/SGS/SGNC

Beilage: SIRIS Spine Konzeption (Stand, 26.5.2020, V.1,0)

Kopie an: PD Dr. Emin Aghayev, Projektleiter EUROSPINE