

Implementierung von elektronischen PROMs im nationalen Register SIRIS Wirbelsäule

April 2024

Erarbeitet durch

- die registerführende Stelle: EUROSPINE
- SIRIS Spine Scientific Advisory Board (SSAB)

Vorwort

Die flächendeckende Einführung von Patient-reported outcome measures (PROMs; Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands des Patienten bzw. der Patientin) kann einen grossen Nutzen für die Indikations- und Behandlungsqualität erzeugen. Behandlungen können sich so auf die Aspekte ausrichten, die für Patienten von zentraler Bedeutung sind. Durch die Nutzung der PROM-Daten im individuellen Behandlungspfad lässt sich überdies eine grössere Patientenzentrierung erreichen. Die Kliniken und Spitäler werden sich zudem an einem Benchmark (schweizerischer Durchschnitt) bei der Interpretation aggregierter Daten der Selbstbeurteilung ihrer Patienten orientieren können. Dies fördert die Optimierung der Patientenbehandlung.

PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc. (EUROSPINE)

PD Dr. med. Thorsten Jentsch, M.Sc. (SSAB, Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich)

Zusammenfassung

SIRIS Wirbelsäule ist ein nationales verpflichtendes Register für implantatbasierte Eingriffe an der Wirbelsäule in der Schweiz. Das Ziel von SIRIS Wirbelsäule ist es, eine solide nationale Datenbasis für die Qualitätssicherung von implantatbasierten Behandlungen zu entwickeln und sich dabei an international etablierten Standards für die Datenregistrierung, wie z.B. Datenstruktur und Implantatkatalog, und die Auswertung, wie z.B. Methoden und Outcomes, zu orientieren. SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 implementiert und zählt im April 2024 97 teilnehmende Kliniken und Spitäler.

Das Konzept von SIRIS Wirbelsäule sieht mit der Umsetzung der 3. Ausbaustufe die Erhebung von patientenberichteten Outcomes vor. Es ist allgemein anerkannt, dass der Erfolg einer Intervention bei Pathologien an der Wirbelsäule auch danach beurteilt werden sollte, wie der Patient oder die Patientin den erzielten Nutzen wahrnimmt – in der Regel anhand der Auswirkungen auf Schmerzen, Beeinträchtigung bei alltäglichen Aktivitäten, Arbeitsfähigkeit, Lebensqualität, etc.

Die registerführende Stelle – EUROSPINE und das SIRIS Spine Advisory Board (SSAB) – ein wissenschaftlicher Beirat der SIRIS Stiftung – haben zwischen April 2022 und April 2024 ein Projekt zur Implementierung von elektronischen Patient-reported outcome measures (nachfolgend «ePROMs» genannt) im SIRIS Wirbelsäule durchgeführt. Das Projekt wurde von der Eidgenössischen Qualitätskommission (EKQ) finanziell unterstützt und beinhaltete die folgenden Projektschritte:

- Festlegung von PROMs und ihrer Untersuchungstermine
- Konzipierung der Erhebung der PROMs
- Weiterentwicklung der Registerplattform
- Anbindung Drittanbieter von PROMs-Management Software
- Pilotierung der Datenerhebung
- Finalisierung der Vorbereitungen für die nationale Implementierung

Die ePROMs-Funktionen wurden in zwei Releases entwickelt. In einer fünfmonatigen Pilotphase wurden die Handhabung der Funktionen, die Rücklaufquoten sowie die relevanten Prozesse in Kliniken und Spitälern getestet. Während die durchschnittliche Rücklaufquote der Kliniken und Spitäler in der Pilotphase bei ca. 50% lag, bleibt der Aufwand für die Beantwortung der Fragen bei den Patientinnen und Patienten überschaubar und der Aufwand in den Kliniken und Spitäler mit wenigen Minuten pro Patientin bzw. Patienten relativ gering. Ein entscheidender Erfolgsfaktor ist eine ausreichende Information der Patientinnen und Patienten über die ePROMs im Vorfeld ihres Versandes.

Aufgrund einiger offener Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung der Einschlusskriterien und der Datenvalidierung hat sich das SSAB für eine zweistufige Einführung der ePROMs in SIRIS Wirbelsäule entschieden. Heute ist die ePROM-Funktion für alle 97 teilnehmenden Kliniken und Spitäler sichtbar und kann nach einer formellen Anfrage freiwillig genutzt werden.

Nach Klärung der offenen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung der Einschlusskriterien und der Datenvalidierung und einem gewissen Zeitraum des fakultativen Betriebs und dessen Auswertung, wird die Stiftung SIRIS gemeinsam mit dem ANQ über einen Antrag zur Aufnahme auf den ANQ Messplan Akutsomatik entscheiden.

Mise en œuvre des PROMs électroniques dans le registre national des implants SIRIS rachis

Résumé

SIRIS rachis est un registre national obligatoire pour les interventions relatives aux implants sur le rachis en Suisse. Il vise à développer une base de données solide pour assurer la qualité en se fondant sur les normes internationales pour l'enregistrement des données (p. ex. structure des données et catalogue des implants) et l'évaluation (méthodes et résultats). SIRIS rachis a été lancé en 2021 et compte en avril 2024 97 cliniques et hôpitaux participants.

SIRIS rachis prévoit de mener une enquête sur les résultats des soins rapportés par les patients avec la mise en œuvre de la 3^e étape de développement. En effet, il est nécessaire de prendre en compte la perception du patient pour évaluer les bénéfices et le succès des interventions en cas de pathologies du rachis. Les critères habituels pour cela sont les effets sur la douleur, le handicap dans les activités quotidiennes, la capacité à travailler, la qualité de vie, etc.

Le service chargé de gérer le registre, EUROSPINE, et le SIRIS Spine Advisory Board (SSAB), un comité scientifique de la fondation SIRIS, ont réalisé entre avril 2022 et avril 2024 un projet visant à implémenter les Patient-reported outcome measures électroniques (ci-après dénommé « ePROMs ») dans le registre. La Commission fédérale pour la qualité (CFQ) soutient financièrement le projet, qui comprend les étapes suivantes :

- Détermination des PROMs et des rendez-vous pour leur examen
- Élaboration de l'enquête sur les PROMs
- Développement de la plateforme du registre
- Raccordement de fournisseurs tiers de logiciel de gestion des PROMs
- Pilotage de la récolte des données
- Finalisation des préparatifs pour une implémentation au niveau national

Le développement des fonctionnalités ePROMs a connu deux étapes. Lors d'une phase pilote de cinq mois, la manipulation des fonctionnalités, le taux de réponse et les processus pertinents ont été testés dans les cliniques et les hôpitaux. Bien que le taux de réponse moyen dans les cliniques et les hôpitaux était d'environ 50 %, l'effort requis par les patients pour répondre aux questions est resté raisonnable, tout comme que celui fourni par les cliniques et les hôpitaux (quelques minutes par patient). Un facteur déterminant est l'information des patients sur les ePROMs avant leur envoi.

En raison de plusieurs questions ouvertes en lien avec le développement des critères d'inclusion et de la validation des données, le SSAB a décidé d'introduire les ePROMs en deux étapes. Actuellement, la fonctionnalité ePROM est visible pour les 97 cliniques et hôpitaux participants et peut être librement utilisée après une demande formelle.

Après clarification des questions en suspens et un certain temps de mise en service facultative suivie d'une évaluation, la fondation SIRIS et l'ANQ vont statuer sur la demande d'admission du plan de mesure de l'ANQ dans le domaine des soins somatiques aigus.

Implementazione di PROM elettroniche nel Registro nazionale delle protesi SIRIS colonna vertebrale

Riassunto

Il SIRIS colonna vertebrale è un registro nazionale obbligatorio per gli interventi di protesi alla colonna vertebrale effettuati in Svizzera. Il suo obiettivo è sviluppare una solida base di dati nazionale per garantire la qualità di questi interventi, orientandosi a standard internazionali affermati per la registrazione di dati (p. es. struttura di dati e catalogo delle protesi) e per la loro analisi (p. es. metodi e risultati). Il registro è stato implementato nel gennaio 2021, e nell'aprile 2024 contava 97 partecipanti tra cliniche e ospedali.

Nell'ambito della 3^a fase di ampliamento, il piano del SIRIS colonna vertebrale prevede di rilevare i risultati riportati dai pazienti. È generalmente riconosciuto che il successo di un intervento in caso di patologie della colonna vertebrale dovrebbe essere valutato anche tenendo conto dei benefici riscontrati dal paziente, solitamente in base agli effetti sul dolore, alla limitazione delle attività quotidiane, alla capacità lavorativa, alla qualità di vita ecc.

Tra l'aprile 2022 e l'aprile 2024, il servizio che tiene il registro – EUROSPINE – e un comitato scientifico consultivo della fondazione SIRIS – SIRIS Spine Advisory Board (SSAB) – hanno condotto un progetto per implementare le «Patient-reported outcome measures» elettroniche (di seguito «ePROM») nel SIRIS colonna vertebrale. Il progetto è stato finanziato dalla Commissione federale per la qualità (CFQ) e comprendeva le seguenti tappe:

- definizione delle PROM e scadenze per il loro rilevamento;
- elaborazione di un piano di rilevamento delle PROM;
- ulteriore sviluppo della piattaforma del registro;
- collegamento di fornitori terzi al software di gestione delle PROM;
- fase pilota per il rilevamento di dati;
- finalizzazione dei preparativi per l'implementazione nazionale.

Le funzioni delle ePROM sono state sviluppate in due release. In una fase pilota, durata cinque mesi, sono stati testati la gestione delle funzioni, i tassi di risposta e i relativi processi nelle cliniche e negli ospedali. Sebbene durante questa fase il tasso di risposta medio di cliniche e ospedali sia stato di circa il 50 per cento, il tempo impiegato dai pazienti per la compilazione del questionario si è rivelato proporzionato, così come quello richiesto alle cliniche e agli ospedali è stato piuttosto esiguo (pochi minuti per paziente). Ai fini di una buona riuscita, è fondamentale che i pazienti ricevano sufficienti informazioni sulle ePROM prima dell'invio del questionario.

A causa di alcune questioni in sospeso sullo sviluppo dei criteri di inclusione e sulla convalida dei dati, l'SSAB ha deciso di articolare in due tappe l'introduzione delle ePROM nel SIRIS colonna vertebrale. Oggi la funzione ePROM è visibile per tutti e 97 gli ospedali e le cliniche partecipanti e può essere liberamente utilizzata su richiesta formale.

Una volta chiarite le suddette questioni in sospeso e dopo un certo lasso di tempo per l'utilizzo facoltativo e la relativa valutazione, la fondazione SIRIS deciderà, insieme alla CFQ, se includere le ePROM nel piano di misurazione CFQ per la medicina somatica acuta.

Inhaltsverzeichnis

A)	AUSGANGSLAGE	7
B)	ZIEL DES BERICHTES.....	8
C)	PROJEKTORGANISATION.....	9
D)	EINZELNE PROJEKTMEILENSTEINE.....	11
1	Festlegung der PROMs.....	11
1.1	Anforderung	11
1.2	PROMs in der Wirbelsäulenchirurgie: State of the art	11
1.3	Vorgehen	12
2	Festlegung der Untersuchungstermine	13
2.1	Anforderung	13
2.2	Untersuchungstermine für PROMs in der Wirbelsäulenchirurgie: State of the art.....	13
2.3	Vorgehen	14
3	Konzipierung der Erhebung des PROMs	14
3.1	Anforderung	14
3.2	Formen der Erhebung.....	14
3.3	Vorgehen bei der Registrierung von PROMs.....	15
3.4	Spezifisches Vorgehen bei der Registrierung von präoperativen PROMs	15
4	Weiterentwicklung der Register-Applikation.....	15
4.1	Anforderungen	15
4.2	Vorgehen	16
5	Anbindung an das SIRIS Wirbelsäule für Drittanbieter von PROMs-Management Software	16
5.1	Anforderungen	16
5.2	Vorgehen	16
6	Pilotierung der Datenerhebung	17
6.1	Anforderungen	17
6.2	Ablauf der Pilotphase.....	17
6.3	Rücklaufquoten	18
6.4	Synthese der Erfahrungen aus der Pilotphase	18
6.5	Verbesserungen der ePROMs-Funktion vor der nationalen Einführung.....	19
E)	SCHRITTWEISE NATIONALE EINFÜHRUNG VON EPROMS	20
7	Freischaltung der Funktion zur freiwilligen Nutzung ab April 2024.....	20
8	Verpflichtende Einführung in Zukunft.....	20
F)	STAND DER ERREICHUNG DER MEILENSTEINE AUS DER LEISTUNGSVEREINBARUNG MIT DER EQK.....	21
G)	DANKSAGUNG.....	24
H)	ANHANG I: SIRIS WIRBELSÄULE: BERICHT ÜBER DIE PILOTPHASE ZU ELEKTRONISCHEN EPROMS.....	25

A) Ausgangslage

Im August 2007 haben die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (swiss orthopaedics) zusammen mit dem Verband der Schweizerischen Medizintechnik (Swiss Medtech, ehem. Fasmed) und santésuisse, Verband der Schweizerischen Krankenversicherer, die gemeinnützige «Stiftung für Qualität in der Orthopädie» gegründet, die in der Folge das Schweizerische Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie aufgebaut hat. Im Jahr 2011 wurde eine Kooperation mit dem Nationalen Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) eingegangen.

2015 haben die Partner des Nationalen Qualitätsvertrages (H+, santésuisse, Medizinaltarifkommission UVG (MTK) die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)) den Anträgen des ANQ betreffend der Aufnahme des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule auf den ANQ Messplan Akutsomatik 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 übertragen. Somit wird SIRIS Wirbelsäule unter denselben rechtlichen und organisatorischen Vorgaben geführt wie SIRIS Hüfte und Knie. Der Betrieb des Registers wird durch EUROSPINE und seine Partnerorganisation NEC Software Solutions (ehem. Northgate) gewährleistet.

Ziel von SIRIS Wirbelsäule ist es, eine solide nationale Datenbasis für die Qualitätssicherung zu entwickeln und sich dabei auf international etablierten Standards im Hinblick auf die Datenregistrierung, wie bspw. Datenstruktur und Implantatkatalog, und Auswertung, wie Methoden und Outcomes, aufzubauen.

SIRIS Wirbelsäule wurde im Januar 2021 implementiert. Bereits im Jahr 2021 registrierten 81 Kliniken und Spitäler an der Registrierung teil und in den Jahren 2022 und 2023 sind 16 weitere Institutionen hinzugekommen. Gestützt auf die schrittweise ausgebauten Einschlusskriterien wurden in den drei ersten Registerjahren über 12'000 Eingriffe eingereicht.

Das Konzept des SIRIS Wirbelsäule sieht mit der Umsetzung der 3. Ausbaustufe nun die Erhebung der patientenbasierten Outcomes vor. Es ist allgemein anerkannt, dass der Erfolg einer Intervention bei Pathologien an der Wirbelsäule auch danach beurteilt werden sollte, wie der Patient oder die Patientin den erzielten Nutzen wahrnimmt – in der Regel anhand der Auswirkungen auf Schmerzen, Beeinträchtigung bei alltäglichen Aktivitäten, Arbeitsfähigkeit, Lebensqualität, usw.¹

Im April 2022 entwickelte EUROSPINE und das SIRIS Spine Scientific Advisory Board (SSAB) in Zusammenarbeit mit der SIRIS Spine Steering Group (SSSG), SO, SGNC, SGS und mit dem ANQ ein Konzept für die Einführung von patientenbasierten Outcomes im SIRIS Wirbelsäule. Im Jahr 2023 reichte das Schweizerische Implantatregister SIRIS ein Gesuch bei der Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) um die Finanzhilfe bei der Einführung von patientenbasierten Outcomes im SIRIS Wirbelsäule ein. Die EQK gab dem Gesuch statt und bewilligte die Finanzhilfe.

¹ Deyo et al. (1994) Outcome measures for studying patients with low back pain. Spine 19:2032S-2036S

B) Ziel des Berichtes

Der vorliegende Bericht fasst das Projekt samt seinen Meilensteinen zusammen:

- 1) Festlegung von PROMs und ihrer Untersuchungstermine
- 2) Konzipierung der Erhebung der PROMs
- 3) Weiterentwicklung der Registerplattform
- 4) Anbindung Drittanbieter von PROMs-Management Software
- 5) Pilotierung der Datenerhebung
- 6) Finalisierung der Vorbereitungen für die nationale Implementierung

Dieser Bericht dient der Information der EQK und der interessierten Personen und Organisationen über das durchgeführte Projekt.

C) Projektorganisation

Alle Spitäler und Kliniken in der Schweiz sind dem Nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beigetreten. Mit dem Beitritt verpflichten sich die Institutionen den Messplan des ANQ umzusetzen und zu finanzieren und willigen in die transparente Publikation der Messergebnisse auf Spital- bzw. Klinikebene ein. Das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule ist Teil des ANQ Messplans Akutsomatik.

Die Institutionen werden von den Kostenträgern (Kantone und Versicherer) zum Qualitätsvertragsbeitritt verpflichtet. Dies erfolgt durch die Leistungsaufträge, welche die Kantone mit ihren Listenspitälern vereinbaren und den Tarifverträgen, welche mit den Versicherern abgeschlossen werden. Damit sind auch alle Privatspitäler, welche nicht auf einer Spitalliste eines Kantons sind, eingeschlossen. Es gibt keine Ausnahmen.

Die Projektorganisation der Partner ist in nachfolgender Abbildung 1 zu sehen.



Abbildung 1: Die Projektorganisation.

ANQ

ANQ ist der nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken. Die Mitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, curafutura, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone sowie das Fürstentum Liechtenstein 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 der SIRIS Stiftung einen Leistungsvertrag abgeschlossen.

SIRIS Stiftung

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 Hüfte und Knie auf. Seit 2012 ist SIRIS Hüfte und Knie und seit 2021 SIRIS Wirbelsäule Bestandteil des ANQ-Messplans und für alle Spitäler verpflichtend, die dem Nationalen Qualitätsvertrag beigetreten sind und in ihrem Leistungskatalog die definierten Eingriffe aufführen.

SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)

Das SSAB arbeitet im Auftrag des SIRIS Stiftungsrats und bearbeitet sämtliche Fragestellungen rund um das SIRIS Register in seinem Fachbereich. Dies umfasst Weiterentwicklung bzw. Festlegung der

Datenstruktur, Datenerfassung, Analyse, Berichterstattung, Interpretation der Ergebnisse, Publikation sowie den Ausbau der Register. Das SSAB hat eine beratende und begleitende wie auch eine ausführende Funktion. Es orientiert sich an den Grundsätzen, der strategischen Ausrichtung und dem Auftrag der SIRIS Stiftung.

EUROSPINE

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

NEC Software Solutions

NEC Software Solutions ist ein Subunternehmer von EUROSPINE. NEC ist ein internationaler IT-Dienstleister mit Hauptsitz in England und entwickelt und betreibt das Spine Tango Register. NEC Software Solutions entwickelt auf der Basis des Spine Tango eine individuelle IT-Lösung für SIRIS Wirbelsäule weiter. Die Zusammenarbeit mit EUROSPINE/NEC garantiert die Verwendung eines einheitlichen Implantaten-Katalogs und vereinfachten Zugriff auf europäischen Standards und den europäischen Datenpool.

D) Einzelne Projektmeilensteine

1 Festlegung der PROMs

1.1 Anforderung

Die festgelegten PROMs sind international anerkannte, wissenschaftlich validierte Messinstrumente, die mindestens in Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch wissenschaftlich validiert vorliegen.

1.2 PROMs in der Wirbelsäulenchirurgie: State of the art

PROMs können generisch oder krankheitsspezifisch sein und auf ein bestimmtes Setting (Grundversorgung, Spital, Versorgung älterer Patientinnen und Patienten) oder einen bestimmten Aspekt der Versorgung (Informationsfluss, Autonomie, Koordination, etc.) abzielen.

Krankheitsspezifische PROMs sind Messinstrumente zur Bewertung von Behandlungsergebnissen, die für eine bestimmte Krankheit spezifisch sind. Generische PROMs wurden entwickelt, um allgemeine Aspekte der Gesundheit zu bewerten, die nicht spezifisch für eine bestimmte Krankheit sind (bspw. EuroQol-5D [EQ-5D] für die Bewertung der Lebensqualität). Daher werden die generischen PROMs oft mit krankheitsspezifischen PROMs kombiniert.

Die gängige wissenschaftliche Literatur wurde studiert und die Erfahrungen im internationalen Wirbelsäulenregister Spine Tango berücksichtigt, um geeignete PROM-Instrumente zu identifizieren. Unter den krankheitsspezifischen PROMs werden international häufig der Core Outcome Measures Index (COMI²) und Oswestry Disability Index (ODI; sowie seine modifizierte Version für die Nackenprobleme - Neck Disability Index [NDI]) verwendet.

COMI ist ein kurzes Instrument zur Bewertung der wichtigsten Ergebnisse, die für Patientinnen und Patienten mit Rücken-(Nacken)-Problemen von Bedeutung sind: Schmerzen, Funktion, symptomatisches Wohlbefinden, Lebensqualität und Behinderung. Dieses Instrument wurde in den frühen 2000er Jahren entwickelt und benötigt keine Lizenz-Vereinbarung. Das Instrument ist ein offizielles PROM-Instrument von EUROSPINE.

Zusätzlich zu COMI im Spine Tango PROM werden postoperativ fünf Fragen zu den aufgetretenen Komplikationen und stattgefundenen Reoperation, zur Zufriedenheit mit der Behandlung in der Klinik bzw. im Spital und zur Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis gefragt. Die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis ist auch dann von Bedeutung, wenn die präoperative Erhebung nicht stattgefunden hat.

ODI (auch NDI) wurde in den 1980er Jahren entwickelt, bleibt aber weiterhin ein häufig verwendetes PROM-Instrument zur Quantifizierung von Fähigkeitsstörungen bei Rückenproblemen. Der Fragebogen fragt die Patientinnen und Patienten nach ihrer Fähigkeit, den Alltag zu bewältigen, und umfasst die Schmerzintensität, das Heben von Lasten, die Fähigkeit sich selbst zu versorgen, die Gehfähigkeit, die Sitzfähigkeit, die sexuelle Funktion, die Stehfähigkeit, das soziale Leben, die Schlafqualität und die Reisefähigkeit. Der Neck Disability Index (NDI) ist eine modifizierte Version des ODI, der von Klinikern und Forschern zur Quantifizierung von Fähigkeitsstörungen im Zusammenhang mit Nackenproblemen verwendet wird. ODI- und NDI-Instrumente benötigen eine Lizenz-Vereinbarung mit <https://eprovide.mapi->

² Mannion et al. 2015, Spine 40(10):710-718 or Pochon et al. 2015, Eur Spine J DOI 10.1007/s00586-015-4062-3

trust.org/. Eine globale Lizenz mit Änderungsaufträgen bei abweichender Nutzung (z.B. Forschung) kann erteilt werden. Die Konditionen müssen verhandelt werden. Die rein akademischen Nutzerinnen und Nutzer bekommen im Normalfall eine kostenfreie Lizenz.

Unter den generischen PROMs wird in der Wirbelsäulenchirurgie häufig der EQ-5D verwendet. Der EQ-5D ist ein weit verbreiteter generischer PROM-Standard, der für eine Vielzahl von Gesundheitszuständen angewendet werden kann. Er wird zur Quantifizierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQL) verwendet. Mit diesem PROM wird der Gesundheitszustand einer Patientin/eines Patienten in fünf verschiedenen Bereichen gemessen: Mobilität, Selbstversorgung, gewohnte Aktivitäten, Schmerzen/Beschwerden und Angst/Depression. Den EQ-5D gibt es mit fünf (5L) oder mit drei (3L) Antworten pro Frage, wobei der EQ-5D-5L die modernere und deshalb die heute favorisierte Version ist.

swiss orthopaedics nutzt heute im SIRIS Hüfte und Knie Register das sogenannte swiss orthopaedics minimal dataset (SO MDS). Eine Vorversion des SO MDS wurde auf Deutsch validiert. SO MDS schliesst die fünf EQ-5D-5L Fragen, die EQ-General Health VAS, eine Frage zu gelenkspezifischen Schmerzen, eine Frage zu gelenkspezifischer Zufriedenheit mit den Symptomen (wobei die beiden letzteren auch im COMI gefragt werden) und eine weitere Frage zum Ausbildungsniveau ein. Für Hüfte- und Knie-Spezialisten ist die Dokumentation mittels SO MDS eine Voraussetzung für das swiss orthopaedics Excellence Label.

Die Zusammenfassung von relevanten Aspekten der in der Wirbelsäulenchirurgie häufig verwendeten bzw. in Frage kommenden krankheitsspezifischen und generischen PROMs ist in der nachfolgenden Tabelle 1 abgebildet.

Charakteristik	EQ-5D-5L	SO MDS	COMI	Spine Tango Zusatz zum COMI	ODI	NDI
Generisches Instrument	x	x	-	-	-	-
Krankheitsspezifisches Instrument	-	-	x	x	x	x
Veröffentlichung der aktuellen Version	1987	-	2005	2005	2000	1991
Anzahl Fragen präoperativ	6	10	7	-	10	10
Anzahl Fragen postoperativ	6	10	7	5	10	10
Validiert in Englisch	x	-	x	-	x	x
Validiert in Deutsch	x	-	x	-	x	x
Validiert in Französisch	x	-	x	-	x	x
Validiert in Italienisch	x	-	x	-	x	x
Validiert in anderen Sprachen	x	-	x	-	x	x
Bewertung der Rückenprobleme	-	-	x	x	x	-
Bewertung der Nackenprobleme	-	-	x	x	-	x
Lizenz notwendig	x	-	-	-	x	x

Tabelle 1: Charakteristiken der verschiedenen PROM-Instrumente.

1.3 Vorgehen

Nach detaillierten Beratungen sprach sich das SSAB für eine Kombination aus folgenden Instrumenten für das nationale PROMs im Bereich der Wirbelsäule aus:

- einen krankheitsspezifischen (COMI) mit dem Spine Tango Zusatz
- ein generisches Instrument (EQ-5D-5L mit EQ-VAS)
- die Frage zum Ausbildungsniveau aus dem SO MDS

COMI und EQ-5D-5L sind einfache Instrumente, die keine Lizenz-Vereinbarung brauchen und in vielen Sprachen validiert sind. Die Ergänzung des COMI und EQ-5D-5L mit der Frage zum Ausbildungsniveau erlaubt auch SO MDS als PROM im Register zu verwenden. Die Nutzung von SO MDS im SIRIS Wirbelsäule und im SIRIS Knie und Hüfte wird einen direkten disziplinübergreifenden Vergleich zum allgemeinen Befinden der Patinnen und Patienten mit verschiedenen Pathologien ermöglichen. SO MDS bedarf auch keine Lizenz.

Zusätzlich zu COMI und EQ-5D-5L und zur Frage zum Ausbildungsniveau werden postoperativ fünf Fragen aus dem Spine Tango PROM zu den aufgetretenen Komplikationen und stattgefundenen Reoperation, zur Zufriedenheit mit der Behandlung in der Klinik bzw. im Spital und zur Bewertung des Behandlungsergebnisses eingeschlossen. Diese Kombination der Fragen resultiert in insgesamt 13 Fragen präoperativ und 17 Fragen postoperativ, die drei PROM-Instrumente (COMI, EQ-5D-5L und SO MDS) repräsentieren, sowie (zusätzlich postoperativ) die aufgetretenen Komplikationen, Reoperationen und die Patientenzufriedenheit mit der Behandlung und die Bewertung des Gesamtergebnisses erfassen.

Von einer Erfassung des ODI/NDI wird abgesehen, weil der Funktionsstatus, symptomspezifisches Wohlbefinden, Lebensqualität und Behinderung im COMI bereits abdeckt sind und somit der Aufwand für die Patienten für 3 weiteren Fragen im ODI/NDI gespart werden kann und kein administrativer Aufwand mit Lizenzen beim COMI besteht.

2 Festlegung der Untersuchungstermine

2.1 Anforderung

Gemäss der einzigen Schlüsselanforderung an die Untersuchungstermine musste die Spezifik verschiedener chirurgischer Eingriffe bzw. die Tatsache berücksichtigt werden, dass der Effekt unterschiedlicher chirurgischer Eingriffe womöglich zu unterschiedlichen Zeitpunkten zu messen ist.

2.2 Untersuchungstermine für PROMs in der Wirbelsäulenchirurgie:

State of the art

Zur Messung der Wirkung der Operation wird als Referenz soweit möglich, die präoperative Beurteilung der Patienten berücksichtigt (diese kann bei bestimmten Pathologien, wie z.B. Trauma, bei denen die Patientinnen und Patienten vor der Operation nicht im Stande sind die Fragen zu beantworten, nicht möglich sein). Der optimale Zeitpunkt für die Erhebung der präoperativen Selbstbeurteilung der Patientinnen und Patienten darf nicht zu weit vom Operationsdatum entfernt sein und muss innerhalb eines Monats vor der Operation liegen. Es ist davon auszugehen, dass bei akuten Pathologien, wie akute osteoporotische Frakturen, der Zeitpunkt der Selbstbeurteilung in der Praxis sehr nahe am Zeitpunkt der Operation sein wird.

Die Nachuntersuchungstermine für PROMs in der Wirbelsäulenchirurgie hängen vom Ziel der Operation und vom Zeitpunkt der Erreichung dieses Ziels ab. Dabei kann grundsätzlich zwischen kurzfristigen (3 Monate postoperativ), mittelfristigen (1 Jahr postoperativ) und langfristigen Terminen (wie 2 Jahre, 5 Jahre postoperativ) unterschieden werden.

Heute werden im SIRIS Wirbelsäule Spondylodesen, Vertebroplastien und Kyphoplastien registriert. Das Ziel der Operation bei rigiden Spondylodesen ist die knöchernen Fusion/Versteifung der behandelten Wirbelkörper. Sie wird in der Regel spätestens ein Jahr nach der Operation erwartet. Auch wenn es sich bei Spondylodesen um eine invasive Operation handelt, die ihre Heilungszeit benötigt, und auch wenn die definitive Versteifung bis zu einem Jahr andauern kann, ist eine Selbstbeurteilung durch die Patientinnen und Patienten kurzfristig nach einer Spondylodese sinnvoll, um die allfälligen Komplikationen (wie bspw. starke Schmerzen, Infektion oder delayed/non union) frühzeitig zu erkennen und die postoperative Heilungsdynamik anhand mindestens zweier Messungen zu beobachten.

Bei Vertebroplastien und Kyphoplastien handelt es sich hingegen um vergleichsweise einfachere, perkutan durchgeführte Eingriffe mit dem Ziel der raschen Schmerzlinderung und Stabilisierung des gebrochenen Wirbelkörpers. Bei Vertebroplastien und Kyphoplastien wird der Fokus deshalb auf die kurzfristige Untersuchung, drei Monate nach der Operation, gelegt. Gleichzeitig sind die mittelfristigen PROM-Nachuntersuchungen heute ein internationaler Standard, um die Behandlungsergebnisse möglichst abschliessend beurteilen zu können. Die wissenschaftlichen Zeitschriften verlassen sich im Minimum auf die Beobachtung der Patientinnen und Patienten von mindestens einem Jahr postoperativ^{3,4}.

2.3 Vorgehen

Gestützt auf die Ausführungen im Text und zwecks Harmonisierung der Handhabung der Untersuchungstermine, werden folgende Termine für registrierungspflichtige Eingriffe implementiert (Tabelle 2).

Operationsart	Präoperativ		Postoperativ	
	innerhalb 1 Monat vor OP	3 Monate nach OP	12 Monate nach OP	
Spondylodesen	x	x	x	
Vertebroplastien	x	x	x	
Kyphoplastien	x	x	x	

Tabelle 2: Untersuchungstermine.

3 Konzipierung der Erhebung des PROMs

3.1 Anforderung

Eine möglichst hohe Inklusions- und Follow-up-Rate der Patienten mit einem vertretbaren möglichst geringen Aufwand für die Kliniken und Spitäler sowie die Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten beim Ausfüllen der PROMs von den Kliniken und Spitalern wurde angestrebt.

3.2 Formen der Erhebung

Folgende Formen der Erhebung wurden in Betracht gezogen:

- elektronisch (Versand des Links zum PROM-Formular per E-Mail)
- per SMS
- telefonisch
- Papierform (Versand des Papierformulars mit einem Rücksendecouvert)

Der Aufwand an Personalressourcen und an Mitteln für die Kliniken und Spitäler ist am höchsten bei Papierformularen, da diese ausgedruckt, angeschrieben, mit einem Rücksendecouvert versehen

³ Fekete et al. Eur Spine J 2018; 27(3):700-708. doi: 10.1007/s00586-017-5358-2.

⁴ Parai et al. Eur Spine J 2019; 28:2187-2197. doi: 10.1007/s00586-019-05989-0

verschickt werden und der Rücklauf anschliessend monitorisiert und in das Register eingepflegt werden muss. Zudem beinhaltet diese Form der Erhebung Risiken von fehlerhaften Eingaben. Deshalb wird von dieser Form der Erhebung abgesehen.

Die Erhebung der PROMs telefonisch widerspricht der Anforderung der Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten beim Ausfüllen der PROMs von den Kliniken und Spitälern. Auch von dieser Form der Erhebung auf systematischer Weise wird im SIRIS Wirbelsäule abgesehen.

Am geringsten ist der Aufwand bei der direkten Erhebung mittels Versands der PROMs mit einem Link per E-Mail oder per SMS an die Handynummer der Patientinnen und Patienten. Ein solcher Versand kann auch automatisiert über der Register-Applikation erfolgen.

3.3 Vorgehen bei der Registrierung von PROMs

Aus den obengenannten Überlegungen wird der elektronische Versand des Links zum PROM-Formular per E-Mail kombiniert mit dem Versand dieses Links per SMS als die Form der Erhebung festgelegt. Damit soll u.a. auch gefördert werden, dass der Patient oder die Patientin das PROM-Formular unabhängig von der Klinik bzw. dem Spital (bspw. zuhause) ausfüllt.

In folgenden Fällen wird das Ausfüllen des PROM-Formulars per Link nicht funktionieren:

- 1) Die registrierte Emailadresse und Handynummer sind fehlerhaft
- 2) Das Ausfüllen des PROMs wird von dem Patienten oder der Patientin unterlassen;
- 3) Die Patienten oder der Patient verstirbt.

Wenn der Patient oder die Patientin nicht mehr kontaktiert werden kann (Fall 1), er oder sie der Registrierung seiner Kontaktdaten widerspricht oder verstirbt (Fall 3), wird er oder sie durch eine opt-out-Funktion aus der PROMs-Registrierung ausgeschlossen.

Im Fall 2 und wenn trotz zwei verschickten Erinnerungen mit einem festgelegten Abstand die PROM-Formulare nicht ausgefüllt bleiben, wird eine Kontaktaufnahme per Telefon durch die Klinik oder das Spital notwendig, um den Patienten oder die Patientin an den Bogen zu erinnern. Die Patientinnen und Patienten, die die PROMs aus technischen Gründen nicht ausfüllen können, werden gebeten dies bei ihren Verwandten oder Bekannten oder in der Klinik bzw. im Spital zu machen.

3.4 Spezifisches Vorgehen bei der Registrierung von präoperativen PROMs

Wenn die Patientin oder der Patient noch nicht in der Klinik oder im Spital ist, kann die Klinik bzw. das Spital den Link zum PROM-Formular auf ihre bzw. seine Emailadresse und Handynummer schicken.

Wenn der Patient oder die Patientin in der Klinik oder im Spital ist, kann er oder sie die PROMs auf dem eigenen Smartphone ausfüllen oder sich in sein bzw. ihr Account auf einem Computer oder einem Tablet der Klinik bzw. des Spitals einwählen und die PROMs ausfüllen.

4 Weiterentwicklung der Register-Applikation

4.1 Anforderungen

Folgende Anforderungen wurden behandelt.

- Die webbasierte Applikation des SIRIS Wirbelsäule-Registers verfügt über eine Funktionalität zum automatisierten / und für die Benutzenden effizienten Management von PROMs (Versand, Monitoring des Status, ggf. Nachversand).

- Der Versand des Links zum PROM vor der Operation (auf eine E-Mail-Adresse oder eine Handy-Nummer) erfolgt nach der Patientenregistrierung im SIRIS Wirbelsäule und bedarf einer Bestätigung per Mausklick durch die registrierende Person.
- Der Versand des Links zum PROM nach der Operation (auf eine E-Mail-Adresse oder eine Handy-Nummer) läuft vollständig automatisiert über das Registersystem.
- Die Funktionalität erlaubt ein opt-out des Patienten oder der Patientin aus dem künftigen Versand der PROMs, bspw. bei den Nachuntersuchungen, falls der Patient oder die Patientin verstorben ist, oder die Kontaktaufnahme explizit nicht gewünscht wird.
- Das Ausfüllen der PROMs per Link ist für die Patienten und Patientinnen einfach und benutzerfreundlich sowohl auf einem Smartphone als auch auf einem Computer möglich. Die Darstellung der PROMs ist stark vereinfacht und schliesst nur die Fragen und allfällige erklärenden Informationen zu den Fragen ein.
- Die nicht ausgefüllten (präoperativen, dreimonatigen, zwölfmonatigen) PROMs können in der Applikation identifiziert und angezeigt werden, um den Patienten/die Patientin gegebenenfalls telefonisch zu kontaktieren und an die PROMs zu erinnern.
- Das Monitoring des Status der verschickten PROMs ist jederzeit möglich.
- Der Versand von Erinnerungen bzw. ein Nachversand nicht ausgefüllter PROMs ist mehrfach möglich und wird national einheitlich gehandhabt.
- Die Benutzenden der Applikation haben zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit der Einsicht in die real-time Ergebnisse ihrer eigenen Patientinnen und Patienten.

4.2 Vorgehen

EUROSPINE entwickelte die webbasierte Applikation SIRIS Wirbelsäule weiter und implementierte die PROMs und eine Funktion für das Management von PROMs gemäss den oben aufgeführten Anforderungen. Das SSAB testete die Implementierung vor der Einführung in der Register-Applikation und erteilte die Freigabe dafür.

5 Anbindung an das SIRIS Wirbelsäule für Drittanbieter von PROMs-Management Software

5.1 Anforderungen

- Für Drittanbieter von PROMs-Management Software wird ein effizienter Datenimport in SIRIS Wirbelsäule ermöglicht.
- Die zwingend zu erfüllenden technischen Spezifikationen für die Drittanbieter von PROMs-Management Software für einen Datenimport in SIRIS Wirbelsäule sind öffentlich verfügbar.

5.2 Vorgehen

EUROSPINE erweiterte die Webservice-Funktion und ermöglichte einen effizienten Datenimport von PROMs-Daten. Die aktuellen Informationen zum Webservice stellt EUROSPINE in der Register-Applikation sowie auf Anfrage (siris-spine@eurospine.org) zur Verfügung.

6 Pilotierung der Datenerhebung

6.1 Anforderungen

- Der Pilot soll mindestens vier Monate dauern.
- Die semiautomatisierten präoperativen Erhebungen sollen funktionell und prozessual in den klinischen Settings getestet werden. Die automatisierten postoperativen Erhebungen sollen im Hintergrund (keine Aktion auf der Seite der Klinik oder des Spitals notwendig) getestet werden.
- Der Pilot sollte alle SSAB-Spitäler und zudem mindestens eine Klinik oder ein Spital aus dem französischsprachigen Raum einschliessen.
- Die Pilot-Spitäler sollen von EUROSPINE auf Französisch und Deutsch geschult und im Rahmen der Pilotphase begleitet werden.
- Die Pilot-Spitäler sollen ihre Erfahrungen schriftlich dokumentieren, auf der Basis von zuvor festgelegten Fragen von EUROSPINE.
- Die Möglichkeit des Testens der Einführung von PROMs in der eigenen Klinik oder im eigenen Spital steht (samt den Schulungsaufnahmen und -Unterlagen, die für die Pilot-Spitäler erstellt wurden) ab der Pilotphase allen Kliniken und Spitälern zur Verfügung.
- EUROSPINE beschreibt die Auswertung von PROMs im Auswertungskonzept SIRIS Wirbelsäule. Das SSAB konsultiert das Auswertungskonzept SIRIS Wirbelsäule mit ihren Fachverbänden und trifft den Entscheid zum Konzept im Sinne eines Konsenses.
- Die Partner des ANQ (H+, Versicherer und Kantone) sowie die SIRIS Stiftung werden zum Auswertungskonzept konsultiert

6.2 Ablauf der Pilotphase

Am 13. Oktober 2022 informierte der ANQ die SIRIS Wirbelsäule-Kliniken und -Spitäler über den Stand der Arbeiten zur Einführung von ePROMs und lud sie ein, die Funktion und die relevanten Prozesse in der Klinik bzw. im Spital in einer Pilotphase zu testen. 13 Kliniken und Spitäler haben sich gemeldet und bereit erklärt, als eine Pilot-Klinik bzw. ein Pilotspital mitzuwirken. 12 der 13 Kliniken und Spitäler nutzten dabei die online Applikation des SIRIS Wirbelsäule. Eine weitere, 13. Klinik erfasste die Daten zu den Operationen im und sendete ePROMs aus ihrem eigenen Dokumentationssystem. Dabei registrierte diese Klinik nicht nur SIRIS-relevanten Eingriffe, sondern alle durchgeführten Eingriffe.

Am 8. Dezember 2022 verschickte EUROSPINE detaillierte Informationen und Unterlagen zur Pilotphase an die Pilot-Kliniken und -Spitäler und kündigte für den 30. Januar eine Schulung in französischer und eine in deutscher Sprache an. Beide Schulungen wurden durchgeführt und aufgezeichnet. Die Aufzeichnungen der Schulungen wurden den Pilot-Kliniken und -Spitäler zur weiteren Information zur Verfügung gestellt.

Die Pilotphase wurde mit dem 1. Release der ePROMs-Funktion am 3. Februar 2023 gestartet. Dies abweichend vom ursprünglich vorgesehenen Start am 1. September 2022. Der Grund war eine zu knapp bemessene Zeitplanung im Vergleich zum tatsächlichen Entwicklungsaufwand. Das führte auch dazu, dass eine Teilfunktion – der Versand von ePROMs an eine Handynummer – beim 1. Release, am 3. Februar 2023 noch nicht verfügbar war und erst im 2. Release, am 17. Mai 2023 angeboten wurde. Um den 2. Release und den Versand von ePROMs an eine Handynummer ausreichend testen zu können, wurde die Pilotphase deshalb um einen Monat, bis 30. Juni 2023 verlängert. Die Pilot-Kliniken und -Spitäler wurden darüber am 17. Mai 2023 schriftlich informiert. Ihnen wurde eine weitere Schulung in französischer und eine in deutscher Sprache angeboten.

Am 30. Juni konnte man die Pilotphase formell abschliessen. Die Pilot-Kliniken und -Spitäler wurden in diesem Zusammenhang noch einmal informiert. Im August 2023 hat man allen Pilotkliniken und -Spitäler ein Bericht über die Pilotphase in Französisch und Deutsch unterbreitet.

6.3 Rücklaufquoten

Die Rücklaufquote der präoperativen ePROMs der 12 Kliniken und Spitäler in der Applikation SIRIS Wirbelsäule betrug insgesamt 51,2% und die der postoperativen ePROMs 39,1%. Bei beiden Rücklaufquoten handelt es sich um Momentaufnahmen, da es wahrscheinlich ist, dass einige bereits verschickte ePROMs, die heute noch nicht ausgefüllt sind, noch ausgefüllt werden.

Die Rücklaufquoten der 13. Klinik, die unterschiedliche Settings in ihrem eigenen Dokumentationssystem testete, bewegten sich zwischen 82.5% (nur COMI), 83.5% (COMI und EQ-5D-5L als Papierformular und elektronisch) und 87.3% (COMI und EQ-5D-5L nur als Papierformular). Die unterschiedlichen Settings in der 13. Klinik hatten keinen substantziellen Einfluss auf die Rücklaufquoten. Insbesondere zeigte die Kombination von einem PROM (COMI) gegenüber zwei PROMs (COMI und EQ-5D-5L) keine Reduktion der Rücklaufquote. Eine solche Reduktion wurde aufgrund einer etwas längeren Liste an Fragen bei zwei PROMs (präoperativ 13 versus 7 Fragen, postoperativ 17 vs. 7 Fragen) als ein Risiko für Rücklaufquoten bei mehreren kombinierten PROMs vermutet, wurde aber nicht beobachtet. Für weitere Details zur Pilotphase verweisen wir auf den Bericht über der Pilotphase zu elektronischen ePROMs aus August 2023 (Anhang I).

Diese Rücklaufquote im SIRIS Wirbelsäule ist vergleichbar mit der Rücklaufquote der ePROMs im finnischen Wirbelsäulenregister⁵, die ebenfalls bei ca. 50% liegt. Das finnische Wirbelsäulenregister hat vor kurzem, als eines der ersten Wirbelsäulenregister ePROMs national implementiert, diese werden bislang ausschliesslich elektronisch erhoben. Eine Übersichtsarbeit von Ruseckaite et al. aus Juli 2023, in der die veröffentlichten Rücklaufquoten der medizinischen Register für PROMs verglichen wurden, ergab eine durchschnittliche, aber eine nach Register sehr variable Rücklaufquote von 71% präoperativ in 121 medizinischen Registern⁶. Die Rücklaufquote nahm postoperativ mit der Zeit ab. Diese Arbeit konzentrierte sich jedoch nicht auf die ePROMs und hat mehrere Register berücksichtigt, die über dezidierte Mitarbeiter verfügen, die sich um den Versand und die Nachverfolgung von PROMs-Rückmeldungen kümmern (bspw. das schwedische und das australische Wirbelsäulenregister).

6.4 Synthese der Erfahrungen aus der Pilotphase

Die Schlüsselerkenntnisse aus der Pilotphase waren folgende:

- 1) Die ePROMs-Funktion ist entwickelt. Sie verfügt über einen ausreichenden Funktionsumfang für die automatisierte Verwaltung der ePROMs in den Kliniken und Spitälern. Die Zeit bis zur nationalen Einführung soll genutzt, um die Funktion weiterzuentwickeln, insbesondere um den Spitäler und Kliniken sowie den Patientinnen und Patienten mehr Flexibilität zu bieten.
- 2) Der Mehraufwand für die Registrierung der E-Mailadresse und/oder der Handynummer ist mit den gemeldeten 1-3 Minuten relativ gering.
- 3) Der Mehraufwand für die Ärztin bzw. für den Arzt bei ePROMs besteht primär in der Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten, die ca. 1 Minute in Anspruch nehmen kann.
- 4) In den meisten Kliniken und Spitälern wird der optimale Prozess für die frühzeitige Eröffnung von Patientenakten im Register für den frühzeitigen Versand von ePROMs schrittweise entwickelt und verfeinert werden müssen.

⁵ <https://repo.thl.fi/sites/laaturekisterit/selkarekisteri/index.html>

⁶ <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-023-02155-5>

5) Die durchschnittliche Rücklaufquote von mindestens 51.2% bei Pilot-Kliniken und -Spitäler trotz neuer Prozesse und schrittweiser Einführung der Schlüsselfunktionen wird positiv bewertet. Sie entspricht den internationalen Erfahrungen⁷. Sechs der 13 Pilot-Kliniken und -Spitäler erreichten eine Rücklaufquote zwischen 62.5% und 87.3% bei vergleichsweise hohen Patientenzahlen. Eine derart hohe Rücklaufquote in einzelnen Pilot-Kliniken und -Spitälern belegt die grundsätzliche Machbarkeit hoher Rücklaufquoten bereits mit den aktuellen, einfachen Settings. Ausschlaggebend für eine hohe Rücklaufquote waren eine ausreichende Information der Patienten sowie das Monitoring der Rückmeldungen durch die jeweiligen Pilot-Kliniken und -Spitäler als auch deren Nachverfolgungen bei fehlenden Rückmeldungen. Es wird dabei jedoch deutlich, dass eine hohe Rücklaufquote zusätzliche Massnahmen unterschiedlicher Art erfordert (. organisatorischer Art: Nachverfolgung des Status der ePROMs, technischer Art: Generierung eines QR-Codes zusätzlich zum Link auf die Handynummer und E-Mail-Adresse zur Beantwortung der ePROMs auf einem mobilen Endgerät, kommunikativer Art: ausreichende Information der Patientinnen und Patienten). Weitere Massnahmen zur Erhöhung der Rücklaufquoten sollen im Laufe der Zeit schrittweise entwickelt werden. Die Erwartungen an die ersten nationalen Rücklaufquoten müssen realistisch und daher zurückhalten sein.

6.5 Verbesserungen der ePROMs-Funktion vor der nationalen Einführung

Aufgrund der Erfahrungen aus der Pilotphase wurden einzelne spezifischen Verbesserungen vorgeschlagen:

- 1) Optimierungen im E-Mail-Betreff und -Text
- 2) Ersetzen der vertraulichen Patienten-ID in der ePROMs-Status-Funktion durch die MRN
- 3) Erfassung der Gründe für die Abmeldung von ePROMs durch das Spital bzw. die Klinik
- 4) Ergänzung einer Möglichkeit zum flexiblen Nachsenden des ePROMs-Links
- 5) Ergänzung von einer QR-Code-Funktion für externe Geräte als Alternative zum ePROMs-Link
- 6) Ersetzen der Domainadresse der E-Mails @eurospine.org durch @sirispine.com
- 7) Weiterentwicklung der papierbasierten Anwenderdokumentation. Erstellung einzelner Video-Tutorials nach Fragestellung
- 8) Steigerung der Performance der Applikation

Alle oben aufgeführten Anforderungen sowie einige weitere Verbesserungen konnten im Rahmen des 2. Release am 21. März 2024 implementiert werden.

⁷ <https://repo.thl.fi/sites/laaturekisterit/selkarekisteri.html>

E) Schrittweise nationale Einführung von ePROMs

Aufgrund einiger offener Fragen in Zusammenhang mit der Entwicklung der Einschlusskriterien und der Datenvalidierung hat das SSAB sich für eine zweistufige Einführung von ePROMs im SIRIS Wirbelsäule entschieden.

7 Freischaltung der Funktion zur freiwilligen Nutzung ab April 2024

Die ePROMs Funktion ist heute sichtbar für alle 97 teilnehmenden Kliniken und Spitäler. Ihre Nutzung bedarf eine kurze formelle Anfrage beim Support (siris-spine@eurospine.org). Per 30. April 2024 nutzen 26 Kliniken und Spitäler diese Funktion und registrieren ePROMs.

Es wurden im März und April 2024 vier weitere Schulungen (je zwei auf Französisch und Deutsch) für alle interessierten Kliniken und Spitäler angeboten und durchgeführt. Das Schulungsmaterial inkl. der Schulungsvideos wurden den ePROMs-Kliniken und -Spitälern verschickt und steht allen anderen Kliniken und Spitälern auf Anfrage zur Verfügung.

8 Verpflichtende Einführung in Zukunft

Die verpflichtende Einführung von ePROMs bedarf das Engagement der involvierten Fachgesellschaften und Klärung der Fragen über die zukünftigen Einschlusskriterien und die Datenvalidierung. Das SIRIS Spine Advisory Board, welches der wissenschaftliche Beirat ist, und EUROSPINE, die registerbetreibende Stelle, haben eine Revision der Einschlusskriterien und das Validierungskonzept vorbereitet und den Fachgesellschaften zur Konsultation unterbreitet. Am 2. Mai 2024 findet eine Besprechung des Vorgehens mit den Vertretern der Fachgesellschaften statt. Ziel der Besprechung ist eine Einigung über die Einschlusskriterien und das Konzept für die Datenvalidierung. Nach Klärung der offenen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung der Einschlusskriterien und der Datenvalidierung wird die Stiftung SIRIS über eine verpflichtende Einführung entscheiden. Eine solche Einführung wird den Kliniken und Spitälern in jedem Fall frühzeitig kommuniziert.

F) Stand der Erreichung der Meilensteine aus der Leistungsvereinbarung mit der EQK

Meilensteine	Grad der Meilensteinerreichung
<p>1. Festlegung von PROMs und ihrer Untersuchungstermine</p> <p>Die gängige wissenschaftliche Literatur wird studiert und die Erfahrungen im internationalen Wirbelsäulenregister Spine Tango berücksichtigt, um geeignete PROM-Instrumente zu identifizieren. Die identifizierten Instrumente werden nach ihrer Zweckmässigkeit beurteilt, nach den Evaluationskriterien verglichen und mit dem SIRIS Spine Advisory Board (SSAB) evaluiert. Anschliessend werden die ausgewählten PROMs den Fachverbänden zur Konsultation vorgelegt.</p>	<p>erreicht</p> <p>Alle geplanten Arbeiten wurden planmässig durchgeführt und abgeschlossen. Das wurde im Zwischenbericht 1 vom 28. April 2023 bereits berichtet.</p>
<p>2. Konzipierung der Erhebung der PROMs</p> <p>Die möglichen Formen der Erhebung werden identifiziert und nach den Evaluationskriterien verglichen. Die optimale Form der Erhebung wird identifiziert und festgelegt und anschliessend ebenfalls den Fachverbänden zur Konsultation vorgelegt.</p>	<p>erreicht</p> <p>Alle geplanten Arbeiten wurden planmässig durchgeführt und abgeschlossen. Das wurde im Zwischenbericht 1 vom 28. April 2023 bereits berichtet.</p>
<p>3. Weiterentwicklung der Registerplattform</p> <p>EUROSPINE entwickelt die webbasierte Registerplattform SIRIS Wirbelsäule weiter und implementiert die PROMs und eine Funktion für das Management von PROMs gemäss Anforderungen. EUROSPINE ermöglicht dem SSAB das Testen der Management-Funktion von PROMs. Die Abnahme erfolgt durch das SSAB.</p>	<p>erreicht (mit Verspätung)</p> <p>Alle geplanten Arbeiten wurden mit einer, im Zwischenbericht 1 vom 28. April 2023 bekanntgemachten Verspätung durchgeführt und abgeschlossen.</p>
<p>4. Anbindung Drittanbieter von PROMs-Management Software</p> <p>EUROSPINE erweitert die aktuelle Webservice-Funktion und ermöglicht einen effizienten Import von PROMs-Daten. Die neuen Webservice-Informationen stellt EUROSPINE allen identifizierten Drittanbietern von PROM-Management Software frühzeitig für ihre Aktualisierung der Anbindung bzw. Implementierung zur Verfügung. Die SIRIS Stiftung veröffentlicht die Webservice-Informationen auf www.siris-implant.ch für alle weiteren Interessierten.</p>	<p>erreicht (mit Verspätung)</p> <p>Alle geplanten Arbeiten wurden mit einer, im Zwischenbericht 1 vom 28. April 2023 bekanntgemachten Verspätung durchgeführt und abgeschlossen.</p>
<p>5. Pilotierung der Datenerhebung</p>	<p>erreicht (mit Verspätung)</p>

Die SSAB-Spitäler werden von EUROSPINE geschult und im Rahmen der Pilotphase begleitet. Die Pilot-Spitäler dokumentieren ihre Erfahrungen zu den oben aufgeführten Zielen schriftlich auf Basis der zuvor festgelegten Fragen von EUROSPINE und stellen diese Dokumentation EUROSPINE zur Verfügung.

Im 1. Monat der Pilotphase werden die relevanten Funktionen der Registerplattform getestet sowie der ganze Prozess für die präoperativen PROMs (Patientenregistrierung, PROM-Versand, -Erinnerung(en), Empfang der Daten).

Für die postoperativen Erhebungen drei Monaten nach der Operation wird auch der gesamte Prozess (PROM-Versand, -Erinnerung(en), Empfang der Daten) bei allen Patienten und Patientinnen getestet. Was in der Pilotphase nicht abschliessend getestet werden kann, sind die Rücklaufquoten nach allen Erinnerungen.

EUROSPINE berechnet die Rücklaufquoten für die ausgefüllten präoperativen PROMs-Erhebungen durch die Patientinnen und Patienten nach dem Versand des 1. Links zu den PROMs sowie nach dem Versand der 1. und der 2. Erinnerung. Diese Berechnungen werden in der Pilotphase auch für die postoperativen Erhebungen so weit wie möglich gemacht.

Kliniken und Spitäler identifizieren die Patientinnen und Patienten, die nach der 2. Erinnerung innert der gesetzten Frist ihre PROMs nicht ausgefüllt haben, erinnern diese telefonisch oder brieflich und berechnen den Aufwand.

Die Möglichkeit des Testens der Einführung von PROMs in der eigenen Klinik oder im eigenen Spital wird samt den Schulungsunterlagen ab der Pilotphase allen Kliniken und Spitälern zu ihrer freiwilligen Vorbereitung zur Verfügung gestellt.

Eine allfällige Weiterentwicklung der Registerplattform und der Benutzerdokumentation wird laufend während der Pilotphase vorgenommen.

Alle geplanten Arbeiten wurden mit einer, im Zwischenbericht 1 vom 28. April 2023 bekanntgemachten Verspätung durchgeführt und abgeschlossen.

Die ePROMs Funktion wurde im Rahmen einer fünfmonatigen Pilotphase getestet, wie in Rahmen des 2. Zwischenberichts vom 18. Oktober 2023 und im Rahmen des Berichts über die Ergebnisse der Pilotphase bereits berichtet.

6. Finalisierung der Vorbereitungen für die nationale Implementierung

Der ANQ, die SIRIS Stiftung und EUROSPINE informieren die Kliniken und Spitäler frühzeitig über die Einführung von PROMs im Jahr 2023 und legen die relevanten Details bei. EUROSPINE führt im Q2 2023 Schulungen in Deutsch, Französisch und Italienisch durch, nimmt sie auf und stellt die Aufnahmen den Kliniken und Spitälern zur Verfügung. EUROSPINE finalisiert die Registerplattform für das nationale Ausrollen der PROMs. Sie berücksichtigt dabei die Erkenntnisse aus der Pilotphase.

EUROSPINE entwickelt und stellt den Kliniken und Spitälern die notwendigen Wegleitungen für die Gestaltung ihrer Prozesse zur Verfügung.

erreicht (mit Verspätung)

Alle geplanten Arbeiten wurden mit einer, im Zwischenbericht 2 vom 18. Oktober 2023 bekanntgemachten Verspätung durchgeführt und abgeschlossen. Der ANQ hat die Kliniken und Spitäler über die nationale Einführung von ePROMs für eine **freiwillige** Nutzung informiert. Die Registerplattform wurde fertigentwickelt und die Erkenntnisse auf der Pilotphase flossen in die Entwicklung ein. Die notwendige Benutzerdokumentation ist in allen relevanten Sprachen erstellt und veröffentlicht. Die geplanten Schulungen (2 auf Französisch und 2 auf Deutsch) haben stattgefunden.

Über das Datum für der **verpflichtende** Einführung wird erst nach der Klärung von Fragen zur Entwicklung der Einschlusskriterien und zur Datenvalidierung entschieden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass alle geplanten Projektarbeiten erfolgreich durchgeführt und abgeschlossen werden konnten. Die ePROMs wurden im April 2024 national zur freiwilligen Nutzung eingeführt. Die Verpflichtung der ePROMs im SIRIS Wirbelsäule steht aktuell noch aus.

Nach Klärung der offenen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung der Einschlusskriterien und der Datenvalidierung und einem gewissen Zeitraum des fakultativen Betriebs und dessen Auswertung,

wird die Stiftung SIRIS gemeinsam mit dem ANQ über einen Antrag zur Aufnahme auf den ANQ Messplan Akutsomatik entscheiden.

G) Danksagung

Die Projektorganisation möchte sich an dieser Stelle für die finanzielle Unterstützung des vorliegenden Projektes durch die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) herzlich bedanken. Ohne diese finanzielle Unterstützung wäre die Projektführung zumindest in diesem Umfang nicht möglich gewesen.

H) Anhang I: SIRIS Wirbelsäule: Bericht über die Pilotphase zu elektronischen ePROMs

- Siehe separaten Bericht