
Validierungskonzept

Implantatregister SIRIS Wirbelsäule

Autoren

PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.

Dr. Christian Herrmann, PhD M.Sc.

PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr. med. David Bellut

PD Dr. med. Ralph Schär

PD Dr. med. Daniel Haschtmann

erstellt im Auftrag des ANQ und der Stiftung SIRIS

November 2024, Version 1.0



Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage.....	3
2.	Qualität der registrierten Daten: drei Hauptmerkmale.....	4
3.	Qualitätsmassnahmen und Validierung	4
3.1.	Anleitende Massnahmen vor der Datenregistrierung	5
3.2.	Unterstützende Massnahmen während der Datenregistrierung	6
3.3.	Prüfende Massnahmen nach der Datenregistrierung	6
3.4.	Korrigierende Massnahmen nach der Prüfung.....	8
4.	Einmalige retrospektive Teilvalidierung der registrierten Daten 2021-24	8
5.	Weitere Massnahmen zur Beobachtung und Sichtung der Qualität.....	9
	Impressum.....	10
	Anhang 1: Checkliste der Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Spital oder in der Klinik	11

1. Ausgangslage

Das schweizerische Implantatregister SIRIS Wirbelsäule ist seit 2021 in Betrieb. Die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS, die 2007 gegründet wurde, ist die Trägerschaft des Registers und die Eigentümerin der Datensammlung. Die Registrierung bestimmter Operationen an der Wirbelsäule im SIRIS Wirbelsäulenregister ist Bestandteil des ANQ-Messplans und für die beteiligten Spitäler und Kliniken obligatorisch. Die Einschlusskriterien des SIRIS Wirbelsäulenregister geben an, welche Operationen zu registrieren sind. Das SIRIS Wirbelsäulenregister erfasst seit 2021 jährlich mehrere Tausend Operationen aus rund 90 Spitälern und Kliniken.

Das SIRIS Wirbelsäulenregister ist ein wichtiges Instrument für die Beobachtung, Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der Implantat-basierten Operationen an der Wirbelsäule sowie der dabei verwendeten Implantate. Bei ausreichender Datenlage soll das Register auch helfen, defizitäre Behandlungskombinationen, Verfahren und Implantate frühzeitig zu identifizieren. Die Daten des Registers werden ebenfalls den Herstellern von Implantaten kostenpflichtig zugänglich gemacht, damit diese die Qualität ihrer Produkte überwachen und verbessern können.

Der Wert des Registers für die Allgemeinheit sowie im spezifischen für die Gesundheitsakteure hängt primär von der Qualität der darin erhaltenen Daten ab. Aussagen aus dem Register sind nur valide, wenn die Daten im Register zuverlässig sind und regelmässig auf ihre Validität überprüft werden.

Um eine hohe Datenqualität zu erreichen und beizubehalten, sind kontinuierliche Qualitätssicherungsmaßnahmen nötig. Eine vollständige und qualitativ gute Erfassung der Operationen und Implantate ist die Grundlage für aussagekräftige Analysen und Publikationen. Dieses Validierungskonzept beschreibt die wichtigsten Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Zusätzliche Detailinformationen zum Register sind auf der Website der Stiftung SIRIS (www.siris-implant.ch) zu finden.

2. Qualität der registrierten Daten: drei Hauptmerkmale

Die drei für das SIRIS Wirbelsäulenregister primär relevanten Merkmale der Datenqualität sind

- Erfassungsquote der Registrierung (gestützt auf die aktuell gültigen Einschlusskriterien)
- Vollständigkeit der registrierten Daten
- Korrektheit der registrierten Daten

Die Erfassungsquote der Registrierung gibt an, wie viele der zu registrierenden Fälle (z.B. national pro Jahr) tatsächlich registriert wurden.

Die Vollständigkeit der Registrierung gibt an, wie viele der zu registrierenden Informationen bzw. Daten pro Fall tatsächlich registriert und eingereicht wurden.

Die Korrektheit der registrierten Daten gibt an, wie korrekt die Daten registriert wurden bzw. der Anteil an Daten, die fehlerfrei registriert worden sind. Die Korrektheit der Daten schliesst ihre Aktualität, ihre korrekte Kategorisierung und Anwendung der korrekten Definitionen mit ein.

3. Qualitätsmassnahmen und Validierung

Die verschiedenen Massnahmen folgen dem PDCA-Zyklus (plan, do, check and act) werden auf die anleitende (vor der Registrierung), unterstützende (während der Registrierung), prüfende (nach der Registrierung) und korrigierende Massnahmen (nach der Prüfung) aufgeteilt und im Folgenden einzeln kurz erläutert.

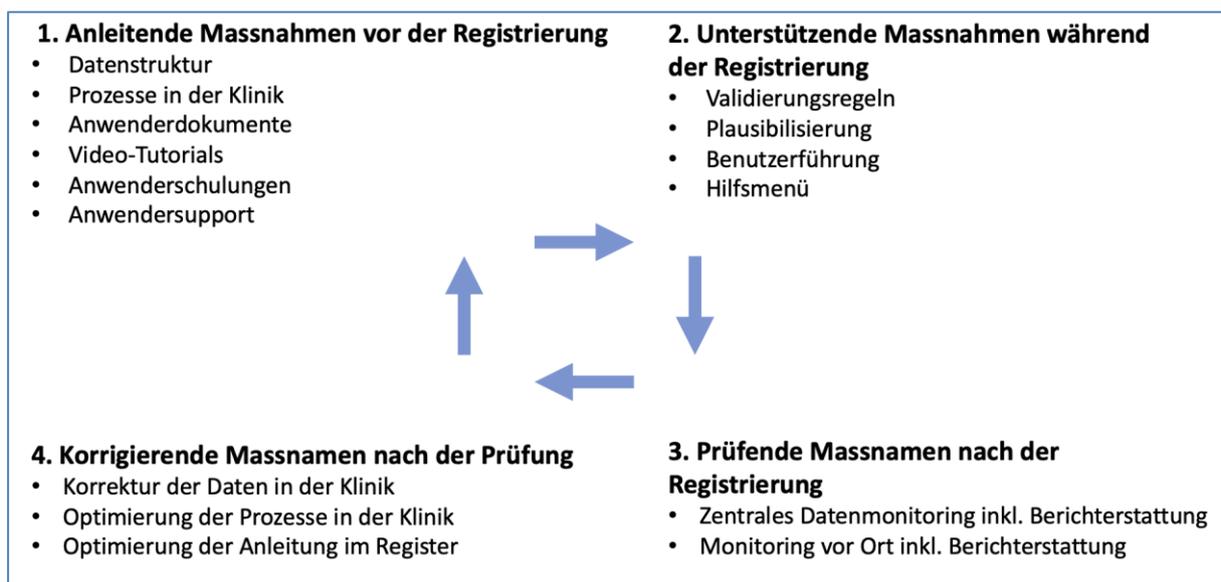


Abbildung 1: Qualitätsmassnahmen vor, während und nach der Datenregistrierung

3.1. Anleitende Massnahmen vor der Datenregistrierung

Die Qualität der Datenregistrierung kann vor der eigentlichen Dateneingabe mit verschiedenen Massnahmen beeinflusst und optimiert werden (s. [Abb. 1](#) und nachfolgend).

3.1.1. Datenstruktur

Die Datenstruktur des Registers baut auf den Erfahrungen aus dem europäischen Wirbelsäulenregister Spine Tango und somit auf international akzeptierten und breit verwendeten Standards auf. Somit sind die beiden Register beinahe vollständig kompatibel mit einem Unterschied, dass das SIRIS Wirbelsäule weniger Fragen beinhaltet und Einschlusskriterien legt.

Die Datenstruktur erlaubt die Registrierung von ausschliesslich strukturierten Daten. Unstrukturierte Daten, wie bspw. Freitexte, sind nur zur Ergänzung der Antwortoption «Andere» erlaubt, da qualitativ nicht kontrollierbar und kaum auswertbar.

3.1.2. Prozesse im Spital oder in der Klinik

Klar festgelegte effiziente Prozesse einschliesslich klar geregelten Arbeitsschritten und Verantwortlichkeiten bei der Datenregistrierung können massgeblich zur Datenqualität sowie zur effizienten und fristgerechten Datenregistrierung beitragen. Die Fragen wie «wer registriert welche Daten wann» und «wer ist verantwortlich für die Erfassungsquote der Fälle sowie die Vollständigkeit und Korrektheit der registrierten Daten» müssen dabei klar beantwortet werden. Auch muss dabei der Zugang zu Datenquellen (Patientendaten, Operationsdaten, Implantatdaten) sowie Infrastruktur (Computer, Barcodescanner) geregelt werden.

Viele Mitarbeitende in den Spitälern und Kliniken entwickeln eine grosse Routine bei der Dateneingabe und tragen so zur hohen Datenqualität bei. Schriftliches Festhalten der Prozesse und deren Überwachung können dennoch unterstützen, allfällige neue Mitarbeitende schneller einzuarbeiten und die Prozesse bei Bedarf zu optimieren (vgl. Checkliste im Anhang 1).

3.1.3. Anwenderdokumentation

Die Anwenderdokumentation schliesst diverse Dokumente zur Aufklärung der Anwender und Harmonisierung der Datenregistrierung ein. Hervorzuheben sind Begriffserklärungen. Sie unterstützen gleiche Terminologien und Definitionen unter den Anwenderinnen und Anwendern und sind für die Qualität der Daten unabdingbar. Es wird dringend empfohlen vor der Datenregistrierung bei Unsicherheiten mit Definitionen diese zu konsultieren. Eine Reihe von Anwenderdokumenten erklären relevante Funktionen und die relevanten Arbeitsschritte und tragen damit auch dazu bei, die Qualität der Daten zu steigern. Die Hinweise von Fachpersonen und Anwenderinnen und Anwendern werden laufend erfasst und bei der Überarbeitung der Dokumentation berücksichtigt.

3.1.4. Video-Tutorials

Eine Reihe von Video-Tutorials (online unter Benutzerdokumente abrufbar) erklären relevante Funktionen (wie Fallregistrierung und Suche, Datenexport und ePROMs) sowie Arbeitsschritte und tragen so zur Aufrechterhaltung der Datenqualität bei.

3.1.5. Anwendungsschulungen

Anwendungsschulungen werden im normalen Fall bei relevanten Weiterentwicklungen im Register, wie bspw. Implementierung neuer Funktionen und/oder neuer Datenstruktur, angeboten. Sie werden üblicherweise aufgezeichnet und ihre Aufnahme wird den Spitälern und Kliniken als Informationsquelle zur Verfügung gestellt.

3.1.6. Anwendersupport

Zur Unterstützung korrekter Datenregistrierung stehen den Anwenderinnen und Anwendern bei Fragen ein Supportteam zur Verfügung. Dieses kann per E-Mail oder Telefon kontaktiert werden.

3.2. Unterstützende Massnahmen während der Datenregistrierung

3.2.1. Validierungsregeln

Die Registerapplikation setzt diverse Validierungsregeln ein, welche die Eingabe der Daten so weit wie möglich steuern und sogleich bereits bei der Dateneingabe validieren. Diese Regeln sind eine technische Massnahme, um Eingabefehler zu minimieren. Beispielsweise können die Können die Mindest- und Höchstwerte für das Körpergewicht und die -grösse die Eingabefehler minimieren. Ein weiteres Beispiel ist der Implantatkatalog, der nur die von den Implantat-Herstellern gemeldeten Implantate enthält und zur Auswahl anbietet. Die Registrierung der Implantate aus dem Katalog sichert die hohe Qualität der Implantatdaten.

3.2.2. Plausibilisierung

Die Plausibilisierung der registrierten Daten erfolgt durch die Spitäler und Kliniken mittels einer vierteljährlichen Berichterstattung. Die Spitäler und Kliniken überprüfen in den Quartalsberichten, ob die Daten plausibel und nachvollziehbar sind. Im Laufe 2025 wird im Register zudem eine «Berichterstattung zur Qualität der Daten» für die Spitäler und Kliniken angeboten. Ziel dieser Berichterstattung ist, die Spitäler und Kliniken auf eine standardisierte Weise über die potenziell fehlenden und/oder inkorrekten Daten hinzuweisen.

3.3. Prüfende Massnahmen nach der Datenregistrierung

3.3.1. Zentrales Datenmonitoring inkl. Berichterstattung

Die Qualität der registrierten Daten wird zentral durch den Registerbetreiber überwacht. Überwacht werden bspw. der Anteil an vollständigen Daten bzw. der Status der Formulare, Vollständigkeit der Implantatdaten, zeitliche Entwicklung wie z.B. Anzahl der registrierten Fälle im Vergleich zu Vorperioden usw. Allfällige Inkonsistenzen oder fragliche Angaben werden dem jeweiligen Spital bzw. der jeweiligen Klinik im Rahmen einer regelmässigen «Berichterstattung zur Qualität der Daten» gemeldet und eine allfällige Überprüfung und Korrektur der Daten verlangt.

3.3.2. Monitoring vor Ort inkl. Berichterstattung

Die Überprüfung der Datenqualität bedarf auch eines Monitorings vor Ort. Jedes Spital und jede Klinik werden mindestens einmal in zwei Jahren vor Ort besucht und eine zufällig generierte Stichprobe der registrierungspflichtigen Fälle überprüft. In bestimmten Situationen ist ein virtuelles Monitoring via Videokonferenz möglich.

Ziel des Monitorings

Das Monitoring dient dazu, den Verantwortlichen in den Spitälern und Kliniken ein Feedback zur Datenqualität zu geben, Probleme zu erkennen sowie Korrekturen und Verbesserungen zu initiieren.

Gegenstand der Prüfung

Überprüft werden:

- die Richtigkeit der registrierten Daten und Implantate, verglichen mit den Quelldokumenten des Spitals oder der Klinik;
- die Vollständigkeit der Daten und darunter auch der Implantatdaten (d.h. die Eingabe aller relevanten Implantate);

- die Erfassungsquote der registrierten Operationen, d.h. die Erfassung aller registerrelevanten Fälle gemäss Einschlusskriterien;
- die Prozesse im Spital oder in der Klinik: Patienteninformation und Einwilligung, Datenregistrierung, klinikinternes Monitoring, allfällige Arbeitsanleitungen und andere interne Dokumente sowie präzise geregelte Verantwortlichkeiten der involvierten Mitarbeitenden (vgl. [Anhang 1](#)).

Prozess des Monitorings und Prüfzeitraum

Der Termin für das Vor-Ort-Monitoring wird mit den für die Datenregistrierung zuständigen Kolleginnen und Kollegen des jeweiligen Spitals bzw. der jeweiligen Klinik mit einem Vorlauf von mindestens einem Monat vereinbart. Der Prüfungszeitraum wird im Informationsschreiben zum Monitoring vor Ort dem jeweiligen Spital bzw. der Klinik bekanntgegeben.

Unabhängig von der Anzahl Abteilungen, die im SIRIS Wirbelsäule registrieren, wird jeweils nur ein Vor-Ort-Monitoring pro Spital bzw. pro Klinik durchgeführt. Wenn im jeweiligen Spital bzw. Klinik mehr als eine Abteilung im SIRIS Wirbelsäule registrieren und überprüft werden muss, werden im gleichen Termin allen involvierten Abteilungen überprüft.

Der Zeitaufwand für das Spital bzw. für die Klinik bei einem Vor-Ort-Monitoring kann von Spital zu Spital bzw. von Klinik zu Klinik variieren. Die Dauer des Vor-Ort-Monitorings hängt vom Vorbereitungsgrad und Besprechungsbedarf des Spitals bzw. der Klinik sowie der Anzahl der Abteilungen, Anzahl der zu prüfenden Operationen und der Qualität der Daten ab. Den Spitälern und Kliniken wird empfohlen, für das Vor-Ort-Monitoring mindestens drei Stunden Zeit zu planen (Vorbereitungszeit nicht eingerechnet).

Relevante CHOP-Codes für die Überprüfung der Erfassungsquote ab 2025

Um die Erfassungsquote der registrierten Operationen zu überprüfen, werden die Spitälern und Kliniken gebeten, eine Liste aller durchgeführten Operationen mit den CHOP-Codes 7A.43*, 7A.44*, 7A.6*, 7A.7* und 7A.8* in Kombination mit dem CHOP-Code 7A.B1.31 oder 03.04.4* vorweisen zu können.

Stichproben

Bei Spitälern oder Kliniken mit jährlich <10 Fällen werden alle Fälle überprüft.

Bei Spitälern oder Kliniken mit jährlich 10-100 Fällen werden 10 Fälle überprüft.

Bei Spitälern oder Kliniken mit jährlich >100 Fällen werden 20 Fälle überprüft.

Die allfällige Auswahl der zu prüfenden Fälle erfolgt randomisiert.

Monitoring-Bericht

Nach dem Vor-Ort-Monitoring stellt der Registerbetreiber dem monitorisierten Spital bzw. der monitorisierten Klinik einen Monitoring-Bericht zur Verfügung mit der Beurteilung der Datenqualität und allfälligen Hinweisen zur Verbesserung sowie allfällig besprochenen Massnahmen. Dieser Monitoring-Bericht ist vertraulich und wird nur dem jeweiligen Spital bzw. der jeweiligen Klinik ausgehändigt und sonst nicht weitergeleitet.

Zusammengefasste Ergebnisse über die Datenqualität im Register einschliesslich der aggregierten Erkenntnisse aus dem Vor-Ort-Monitoring werden im Jahresbericht publiziert.

3.4. Korrigierende Massnahmen nach der Prüfung

3.4.1. Korrektur der Daten im Spital oder in der Klinik

Die Berichterstattung aus dem zentralen Datenmonitoring und dem Vor-Ort-Monitoring werden durch die Spitäler und Kliniken genutzt, um allfällige notwendige Korrekturen an den Daten vorzunehmen.

3.4.2. Optimierung der Prozesse im Spital oder in der Klinik

Die Berichterstattung aus dem zentralen Datenmonitoring und dem Vor-Ort-Monitoring werden durch die Spitäler und Kliniken auch genutzt, um allfällige Optimierungen an den internen Prozessen vorzunehmen.

3.4.3. Optimierung der Anleitung im Register

Die Erkenntnisse aus dem zentralen Datenmonitoring und dem Vor-Ort-Monitoring werden zudem durch den Registerbetreiber genutzt, um allfällige Optimierungen der Anleitung im Register und/oder auch der Datenstruktur und der Validierungsregeln vorzunehmen.

4. Einmalige retrospektive Teilvalidierung der registrierten Daten 2021-24

Die zu registrierende *Primäroperationen* aus den Jahren 2021-2024 haben eindeutige CHOP-Codes. Diese CHOP-Codes zusammen mit den ICD-10-Codes für die zu registrierenden Diagnosen werden genutzt, um eine einmalige retrospektive Überprüfung der Erfassungsquoten der Operationen 2021-2024 auf der nationalen Ebene anhand der Zahlen aus der jährlichen Spitalstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS) durchzuführen.

Eine Überprüfung der Erfassungsquoten der *Revisionen und Reoperationen* auf nationaler Ebene wird ebenfalls angestrebt, indem Patienten mit einer registrierten Primäroperation hinsichtlich einer erneuten Operation an der Lendenwirbelsäule überprüft werden. Diese ist hingegen nicht abschliessend möglich. Falsch niedrige Erfassungsquoten der Revisionen und Reoperationen sind möglich aufgrund der grossen Vielfalt der Revisionen und Reoperationen und deren Kodierung, die als solche oder als Primäroperationen (z.B. als Dekompression am Nachbarsegment) kodiert werden können und deren Kodierung von Institution zu Institution unterschiedlich sein kann. Diese einmalige retrospektive Überprüfung der Erfassungsquoten der Operationen 2021-2024 wird somit als Teilvalidierung eingestuft, da eine abschliessende und praktikable Validierung der Revisionen und Reoperationen nicht möglich ist.

Die berechneten Erfassungsquoten werden nur auf nationaler Ebene veröffentlicht. Die Erfassungsquoten der einzelnen Spitäler und Kliniken werden nur den jeweiligen Spitälern und Kliniken bekannt gegeben. Eine Nacherfassung von Operationen ist grundsätzlich jederzeit zulässig (solange die Patienteneinwilligung vorliegt) und im Hinblick auf die Vollzähligkeit der Operationen des jeweiligen Spitals oder der jeweiligen Klinik sehr sinnvoll, aber nicht verpflichtend.

5. Weitere Massnahmen zur Beobachtung und Sichtung der Qualität

5.1. Schätzung der Erfassungsquote anhand externer Datenquellen

Ein wichtiges Kriterium der Qualität eines Registers ist sein Abdeckungsgrad. Jedes Spital bzw. jede Klinik meldet jährlich Daten zu den durchgeführten Operationen in Form von CHOP-Codes an das BFS. Bestimmte CHOP-Codes in der Wirbelsäulenchirurgie kodieren die Operationen mit Implantaten. Durch die Berechnung der Fallzahlen mit diesen CHOP-Codes aus den Daten des BFS kann eine schweizweite Schätzung der Zielfallzahlen für die registerrelevanten Operationen a) mit neuen Implantationen und b) die registerrelevanten Operationen ohne Ersatz und Entfernen von Osteosynthesematerial und weiterer Vorrichtungen vorgenommen werden. Anhand dieser geschätzten Zielfallzahlen kann der ungefähre Abdeckungsgrad ermittelt und über die Zeit beobachtet werden. Hervorzuheben ist jedoch, dass das Einschliessen von Operationen im Register SIRIS Wirbelsäule durch die Ärztinnen und Ärzte und das Kodieren der CHOP-Codes durch die Kodiererinnen und Kodierer zu unterschiedlichen Zeitpunkten und aus einer teilweise unterschiedlichen Logik erfolgt. Zudem kann sich die Kodierpraxis zwischen den Spitälern bzw. Kliniken unterscheiden. Aus diesen Gründen kann der nationale Abdeckungsgrad nur geschätzt werden und die Verlässlichkeit der Schätzung muss erst beobachtet werden.

Das Nutzen anderer Datenquellen, wie bspw. die Kennzahlen der Schweizer Spitäler des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) oder die Verkaufszahlen der Hersteller eignen sich aus verschiedenen Gründen nicht als Grundlage für eine annähernd verlässliche Schätzung der Zielzahlen.

5.2. Förderung der Nutzung der Daten

Es ist allgemein bekannt, dass die Nutzung der Daten zur Verbesserung der Datenqualität beiträgt. Dabei tragen die Nutzer der Daten direkt oder indirekt zur Verbesserung der Datenqualität bei; z.B. indem sie das Register auf Probleme mit der Datenqualität hinweisen. Dies geschieht aus verschiedenen Gründen, in erster Linie aber, um verlässliche Daten zu verwenden und daher die Datenqualität zu optimieren, wo immer dies möglich ist.

Die eigenen Daten können von den Spitälern und Kliniken jederzeit exportiert und frei für ihre internen Qualitätssicherungszwecke genutzt werden. Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist grundsätzlich auch möglich, wenn die gesetzlichen Vorgaben (s. Kapitel 4 des [Humanforschungsgesetzes](#), SR 810.30) erfüllt werden können.

Es steht den Spitälern und Kliniken auch frei, eigene Prozesse für die Datenauswertung und die Datennutzung im Allgemeinen zu entwickeln.

Gleichzeitig liefert das Register Quartalsberichte zur Überwachung der eigenen Daten und zum Vergleich der eigenen Daten mit denen aller anderen Spitäler und Kliniken. Ab 2024 wurde die Online-Statistikfunktion aufgeschaltet, die eine Ad-hoc-Visualisierung und einen Ad-hoc-Vergleich der Daten ermöglicht.

Impressum

Titel	Validierungskonzept Implantatregister SIRIS Wirbelsäule Version 1.0
Jahr	November 2024
Autoren	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE</p> <p>Dr. Christian Herrmann PhD, EUROSPINE</p> <p>Unter Einbezug der Mitglieder des SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., Standortleiter UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zürich; swiss orthopaedics (Mitglied der Expertengruppe Wirbelsäulen Chirurgie)</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, Leitender Arzt und stellvertretender Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, Leitender Arzt Wirbelsäulen Chirurgie, Schulthess Klinik, Zürich; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurochirurgie, Inselspital Bern; Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie</p>
Auftraggeberin vertreten durch	<p>Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Bern</p> <p>Tel. +41 33 335 02 79, info@siris-implant.ch:</p>
Copyright	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS

Anhang 1: Checkliste der Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Spital oder in der Klinik

Bereich	Aufgabe	Zeitpunkt	Zuständig
Einwilligungserklärung	Patient informieren		
	Einwilligungserklärung aus-händigen		
	Unterschrift einholen		
	Einwilligungserklärung able-gen		
Patient im Register anlegen	Patient im Register anlegen		
ePROMs aktivieren und über-wachen (betrifft nur die Spitä-ler und Kliniken, die die ePROMs freiwillig erfassen)	ePROMs aktivieren und versen-den		
	Den Status der ePROMs präoperativ überwachen und fehlenden Rückmeldungen nachgehen		
	Den Status der ePROMs postoperativ überwachen und feh-elenden Rückmeldungen nachgehen		
Daten zur Operation registrie-ren	Klinische Daten zur Operation registrieren		
	Daten zu den Implantaten re-gistrieren		
	Vollständigkeit der Daten si-cherstellen		
Erfassungsquote der Operatio-nen und Patienten	Erfassungsquote der Operatio-nen und Patienten überwachen Einhalten der Fristen für den Registrierungsschluss		
Rückfragen der Patienten	Rückfragen der Patienten zur Einwilligung beantworten		
	Rückfragen der Patienten rund um die Datenregistrierung be-antworten		
	Rückfragen der Patienten rund um die ePROMs beantworten		