

# Detailkonzept Patient-reported outcome measures (PROMs)- Nationale Einführung für das schweizerische Implantat-Register SIRIS Hüfte und Knie

Zu Händen: Steering Board «SIRIS PROMs»



SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b><i>Ausgangslage</i></b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b><i>Ziele des Projekts</i></b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b><i>Organisation</i></b> .....	<b>4</b>
3.1	<i>Steering Board</i> .....	4
3.2	<i>Operative Umsetzung</i> .....	4
<b>4</b>	<b><i>Datenerhebung</i></b> .....	<b>5</b>
4.1	<i>Zielpopulation</i> .....	5
4.2	<i>PROMs-Formulare</i> .....	5
4.3	<i>Zeitpunkte und Prozess der PROMs-Erhebung</i> .....	6
4.4	<i>PROMs Erhebungs-Prozess</i> .....	6
4.5	<i>Weitere Informationen zu den Hilfsmitteln</i> .....	8
4.6	<i>PROMs-Support</i> .....	10
4.7	<i>Fehlendes Ausfüllen der PROMs</i> .....	10
<b>5</b>	<b><i>Reporting</i></b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b><i>Einbezug und Rolle der Patient:innen</i></b> .....	<b>11</b>
6.1	<i>Einwilligungserklärung</i> .....	11
6.2	<i>PROMs-Analyse-Dashboard</i> .....	12
6.3	<i>PROMs Ergebnisse für Patient:innen</i> .....	13
6.4	<i>Umfrage zu Erfahrungen der Patient:innen</i> .....	13
<b>7</b>	<b><i>Technische Umsetzung</i></b> .....	<b>14</b>
<b>8</b>	<b><i>Projektphasen, Meilensteine und Kosten</i></b> .....	<b>14</b>
8.1	<i>Projektphasen</i> .....	14
8.2	<i>Meilensteine</i> .....	16
8.3	<i>Kosten</i> .....	16

## 1 Ausgangslage

Das SIRIS Implantatregister Hüfte und Knie wurde 2012 aufgebaut und hat sich über die letzten mehr als 10 Jahre zu einem national und international anerkannten Register mit einer sehr guten Datenqualität und einer hohen Abdeckung entwickelt. An der SIRIS Stiftungsratsitzung vom 11. Mai 2023 wurde beschlossen, das Register weiterzuentwickeln und eine neue Ära einzuläuten: Die nationale Einführung der Erfassung der Patientensicht mittels patient-reported outcome measures (PROMs).

Für den Bereich Hüfte und Knie wurde für die Implementierung der PROMs im August 2023 bei der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) ein Finanzierungsantrag eingereicht. Dieser wurde gewährt. Die dort definierten Lieferprodukte und Meilensteine sind massgebend und bilden somit den Rahmen für das vorliegende Detailkonzept. Die Schwerpunkte dieses Konzepts liegen auf folgenden Bereichen:

- Zusammenfassung und Update der im Konzept abgehandelten fachlichen und technischen Rahmenbedingungen inkl. Klärung damals noch offener Fragen betreffend Umsetzung,
- Beschreibung der Projektorganisation,
- Angepasster, detaillierter Zeitplan mit Meilensteinen,

## 2 Ziele des Projekts

Die nationale Einführung von PROMs und die Erweiterung der SIRIS-Register um die Patientensicht drängt sich immer mehr auf. PROMs sind ein wichtiges Instrument, um die Gesundheit und Lebensqualität von Patient:innen zu erfassen. Durch diese können wir besser verstehen, wie sich eine Prothesenbehandlung auf die Lebensqualität auswirkt und welche Verbesserungen möglich sind. Dies soll einerseits dazu beitragen, fundierte Entscheidungen in der Versorgung zu treffen und andererseits könnten auch Unterschiede der Versorgungsqualität und Bedürfnisse besser erkannt werden.

Die nationale Einführung der PROMs-Erfassung und ihre Integration in das SIRIS-Register sind wichtige Schritte, um die Prothesenbehandlung patientenzentrierter zu gestalten und die **Qualität der Versorgung kontinuierlich zu verbessern**. Die Einbindung dieser Daten soll es ermöglichen, ein umfassenderes Bild der Ergebnisqualität zu erhalten, die individuellen Bedürfnisse und Erwartungen der Patient:innen besser zu verstehen und von erfolgreichen Behandlungsansätzen zu lernen.

Langfristig soll die Einführung von PROMs auf nationaler Ebene beim Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie eine verpflichtende Einführung mittels ANQ Messplan Akutsomatik oder Vorgaben der Gesundheitsdirektionen der Kantone ermöglichen. Zudem wird eine Veröffentlichung der Resultate angestrebt.

## 3 Organisation

### 3.1 Steering Board

Das Projekt wird von Beginn an durch eine Steuergruppe eng überwacht und begleitet. Die Steuergruppe wird aus Vertreter:innen der SIRIS Stiftung bzw. des SSAB, des ANQ, SwissRDL und weiteren Expert:innen gebildet. Zudem werden situativ Fachspezialisten aus den Kliniken, welche schon PROMs-Projekte umgesetzt haben, angefragt und in die Steuergruppe aufgenommen. Um schnell auf potenzielle Probleme reagieren und Lösungen erarbeiten zu können, wird sich die Steuergruppe monatlich treffen und austauschen. SwissRDL wird über den Stand der Umsetzung und aufgetretene Herausforderungen rapportieren, so dass schnell Anpassungen erarbeitet, entschieden und umgesetzt werden können.

### 3.2 Operative Umsetzung

- Verantwortlichkeiten **ANQ**: Der ANQ spielt eine tragende Rolle bei der Kommunikation mit den teilnehmenden Spitälern und nimmt hier eine koordinierende Rolle ein. Diese beinhaltet unter anderem ein gemeinsames Ausarbeiten eines Informationsprozesses, Abstimmungen bezüglich des Zeitplans und der Umsetzung. Zudem wirkt der ANQ durch seine Vertretung im Steering Board mit seiner Erfahrung und Expertise an der grundlegenden Ausrichtung des Projekts mit.
- Verantwortlichkeiten **SIRIS Stiftung**: Die SIRIS Stiftung ist Auftraggeberin und Inhaberin der pseudonymisierten Datensammlung. Die Projektleitung und-verantwortung liegt bei der SIRIS Stiftung. Sie koordiniert die verschiedenen Partner, gewährleistet die finanzielle Machbarkeit und überwacht die termingerechte und finanzielle Einhaltung des Projektplans. Die Stiftung arbeitet eng mit dem ANQ und der technischen Projektleitung von SwissRDL zusammen.
- Verantwortlichkeiten **SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)**: Mit einem Vertreter in der Steuergruppe gewährleistet das SSAB die fachlich inhaltliche Kompetenz der Erfassung. Der Vertreter ist dafür besorgt, dass das Projekt bei der Umsetzung die Sichtweise der Orthopäden miteinbezieht und diese im Gegenzug die PROMs Erfassung unterstützen. In einem weiteren Schritt wird das SSAB für die Auswertungen der PROMs Erfassung verantwortlich sein.
- Verantwortlichkeiten **SwissRDL**: SwissRDL übernimmt im Auftrag der SIRIS Stiftung die technische Umsetzung, d.h. die Entwicklung der technischen Applikationen sowie die Bereitstellung und den Unterhalt der Datenbank mit der zugehörigen IT-Infrastruktur. SwissRDL wird auch für den First- und Second-Level-Support der Klinikmitarbeitenden zuständig sein, Schulungen durchführen sowie das Reporting erstellen. Die technische Projektleitung von SwissRDL arbeitet eng mit der SIRIS Stiftung zusammen und ist dafür verantwortlich, Verzögerungen hinsichtlich der kommunizierten Meilensteine zeitnah zu rapportieren.

## 4 Datenerhebung

Grundsätzlich muss anerkannt werden, dass zusätzliche Datenerhebungen für alle Beteiligten einen Mehraufwand bedeuten. Neben den wissenschaftlichen und qualitativen Zielen soll mit diesem Projekt deshalb auch dieser Mehraufwand bestmöglich abgefangen werden.

Im Rahmen der fakultativen nationalen Einführung von PROMs für SIRIS Hüfte und Knie wird durch die Einführung digitaler Lösungen zur PROM-Erfassung ein Ansatzpunkt zur Linderung der Arbeitsbelastung der Spital- und Klinikmitarbeitenden angeboten. Auch für Patient:innen wird diese Digitalisierung eine Vereinfachung des Befragungsprozesses bieten, da beispielsweise das Rücksenden von Papierfragebogen an Spitäler und Kliniken entfällt. Zudem kann so eine schnellere Einsicht in die Resultate sowohl für Spitäler und Kliniken als auch Patient:innen gewährleistet werden. Daneben werden die Abläufe, Fragebogen (MDS-Formular von swiss orthopaedics) und technischen Hilfsmittel/Applikationen mit denjenigen von SIRIS Schulter aufeinander abgestimmt, um Doppelspurigkeit zu vermeiden. Die verschiedenen Lösungen bzw. Erhebungsinstrumente und Tools zur Administrierung der Patientenbefragungen werden in den Abschnitten 4.4 bis 4.5 beschrieben.

### 4.1 Zielpopulation

Die PROMs Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie ist für Spitäler und Kliniken freiwillig, soweit dies nicht durch andere Instanzen geregelt ist. Jedoch wird von den Spitälern und Kliniken erwartet, dass bei einer Teilnahme alle in Frage kommenden Patient:innen eingeschlossen bzw. für die PROMs-Erfassung angefragt werden.

Für die PROMs-Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie sollen **alle elektiven Primärfälle** eingeschlossen werden. Falls erwünscht, können Spitäler und Kliniken auch bei nicht-elektiven Fällen PROMs erheben. Revisionen sind nicht Teil der PROMs Erhebung.

Für Patient:innen ist die Teilnahme an der PROMs-Erhebung freiwillig. Darüber, sowie über Sinn und Zweck der Erhebung, müssen die Patient:innen vom ärztlichen Fachpersonal, oder dazu befugten Personen aufgeklärt werden. Weiteres dazu in Abschnitt 6.1.

### 4.2 PROMs-Formulare

Für die PROMs-Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie sind folgende Instrumente vorgesehen:

- MDS-SO (Minimal Data Set von swiss orthopaedics) in der Version 3.0. Der MDS-SO besteht aus dem EQ-5D-5L, zwei zusätzlichen gelenksspezifischen Fragen, sowie einer Frage zum Bildungsstatus.
- Die gelenksspezifischen Oxford-Scores Hip und Knie.

Für teilnehmende Spitäler und Kliniken besteht die Möglichkeit, lediglich den MDS-SO zu erfassen. Die Patientenfragebogen werden zuerst in den 3 Landessprachen Deutsch, Französisch und Italienisch sowie in Englisch verfügbar sein. Anschliessend wird evaluiert, ob noch weitere Sprachen implementiert werden.

## 4.3 Zeitpunkte und Prozess der PROMs-Erhebung

### 4.3.1 Zeitpunkte der Befragung

Für SIRIS Hüfte und Knie sollen grundsätzlich alle Patient:innen vor und ein Jahr nach jedem elektiven operativen Eingriff jeweils einen PROM-Fragebogen ausfüllen. Zudem können auch vor nicht elektiven Eingriffen PROMs erfasst werden.

Für die Einführung der PROMs bei SIRIS Hüfte und Knie werden folgende Zeiträume zur Erfassung empfohlen:

- Präoperative PROM: maximal 3 Monate vor der Operation
- Postoperative PROM: 1 Jahr nach Operation mit einem Range von +/- 60 Tagen

Eine Erfassung der PROMs ausserhalb dieser Empfehlungen ist möglich, jedoch werden nur PROMs innerhalb dieser Zeiträume in die Berichterstattung aufgenommen. Bei einer Erfassung ausserhalb des empfohlenen Zeitfensters erhalten Benutzer:innen je nach Erfassungsart einen entsprechenden Hinweis.

## 4.4 PROMs Erhebungs-Prozess

Die PROMs-Erhebung für SIRIS Hüfte und Knie kann in die präoperative und postoperative Erfassung unterteilt werden. Je nach Erhebungsart (elektronisch vs. Papier) unterscheidet sich der Erhebungsprozess sowie Erhebungsaufwand für die Spitäler und Kliniken.

### 4.4.1 Präoperative Erfassungsprozesse

Allgemein gilt, dass Patient:innen vor dem entsprechenden Eingriff zur Teilnahme an der Befragung eingeladen werden und ihre Zustimmung dafür erteilen. Anschliessend wird der Prozess durch die Spitäler und Kliniken initiiert.

Zur Erfassung der präoperativen PROMs stehen folgende Optionen zur Verfügung:

1. **Tablet:** Erfassung der PROMs via App auf einem Tablet bei einem Vorbesprechungstermin. Das Klinikpersonal erfasst die Patientenangaben, anschliessend können die Patient:innen den Fragebogen auf dem Tablet ausfüllen und die Daten werden direkt an das SIRIS Register übermittelt.
2. **Link:** Das Klinikpersonal kann Patient:innen vorab online im SIRIS Register erfassen und von dort einen Link per E-Mail oder SMS an diese verschicken (neue Funktion in SIRIS: PROMs Koordination). Voraussetzung hierfür ist die korrekte Erfassung einer E-Mail-Adresse oder Mobiltelefonnummer. Patient:innen können via diesen Link auf einer Web-Applikation den Fragebogen ausfüllen, anschliessend werden die Daten direkt im Register gespeichert.
3. **Papier:** Patienten-Erfassung auf einem Papierbogen (z.B. im Rahmen der Aufklärungssprechstunden); danach Übertragung in SIRIS Online durch Klinikpersonal.
4. **Webservice:** für Kliniken mit einem bereits etablierten PROMs System kann eine entsprechende Schnittstelle programmiert werden, damit die Daten direkt an SIRIS Online übermittelt werden können.

#### 4.4.1.1 *Option 1: Erfassung der PROMs via App per Tablet bei Vorbesprechungstermin*

Voraussetzungen zur Erfassung der PROMs via App und Tablet bei einem Vorbesprechungstermin sind die korrekte App auf einem Tablet (iPad) sowie eine stabile Internetverbindung. In der App muss zunächst die Patienteninformation erfasst werden. Diese kann entweder manuell durch das Spital-/Klinikpersonal eingegeben, als auch automatisch über einen QR-Code eingescannt werden (der QR-Code muss durch das Spital / die Klinik anhand ihrem KIS erstellt werden). Ist eine Patienten-ID bereits in SIRIS Online für die entsprechende Klinik hinterlegt, ruft die App die hinterlegten Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) automatisch ab. Das Spital-/Klinikpersonal kann daraufhin weitere relevante Informationen zum Eingriff (Gelenk, Datum), sowie zur erwünschten Benachrichtigungsart für die postoperative Befragung erfassen. Anschliessend kann das Tablet an die Patient:innen übergeben werden. Diese können dann die PROMs Befragung ausfüllen. Nach Beenden der Befragung sind alle Informationen direkt im SIRIS Register gespeichert und allen Zugriffsberechtigten (inkl. Operateuren) zugänglich.

Weitere Informationen zur Verwendung von Tablets sind in 4.5.2 beschrieben.

#### 4.4.1.2 *Option 2: Versand eines Links*

Voraussetzung für das Versenden eines Links zum Ausfüllen des PROM-Fragebogens ist, dass Patient:innen bereits mit Angaben zur Mobiltelefonnummer oder E-Mail-Adresse im SIRIS Register angelegt sind. Diese Informationen müssen nach der Zustimmung des/der Patient:in zur Teilnahme an der Befragung vom Spital/der Klinik neben den Basisdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) und der gewünschte Kontaktmethode (SMS/E-Mail) erfasst werden. Anschliessend kann das Spital-/Klinikpersonal über die neue Funktion im Prozess-Dashboard das Versenden des Links an die Patient:innen auslösen. Nach anklicken des Links wird der/die Patient:in dann auf eine Web-Applikation geführt, um den Fragebogen auszufüllen. Dieser wird nach Abschluss ebenfalls direkt an SIRIS Online übermittelt.

Wird der PROMs-Fragebogen nicht innerhalb von 7 Tagen nach Versenden des initialen Einladungslinks ausgefüllt, schickt das System automatisch einmalig einen Reminder.

#### 4.4.1.3 *Option 3: Erfassung der PROMs via Papier*

Für Spitäler und Kliniken bedeutet diese Option, dass die entsprechenden PROMs als Papierfragebogen griffbereit sind. Bei einem Vorbesprechungstermin kann das Personal den Fragebogen an den/die Patient:in überreichen und ausfüllen lassen. Anschliessend muss der ausgefüllte Fragebogen wieder eingeholt und manuell in SIRIS Online übertragen werden.

#### 4.4.1.4 *Option 4: Klinikeigene PROMs-Erfassungssysteme*

Falls die Klinik ein eigenes PROMs-System implementiert hat, oder mit einem anderen Partner die PROMs erfasst, besteht die Möglichkeit, die SIRIS PROMs-Daten mit einem Webservice über eine REST API ins SIRIS-Register zu übertragen. Die Klinik muss jedoch sicherstellen, dass die identischen PROMs verwendet werden und auch die von SIRIS vorgegebenen Regeln für die Erfassung identisch sind.

#### 4.4.2 Postoperative Erfassungsprozesse

Postoperative PROMs sollen für alle Primäroperationen erfasst werden, unabhängig ob in der Zwischenzeit eine Revision oder Re-Operation stattgefunden hat.

Der Empfohlene Ansatz für den Erfassungsprozess der postoperativen PROMs ist das Ausfüllen der Befragung mittels einer Webapplikation durch die Patient:innen. Diese erhalten bei diesem Vorgehen einen Hyperlink zum Fragebogen entweder per E-Mail oder SMS. Damit gelangen sie auf eine Website, auf welcher die Befragung dargestellt ist. Dieser Erfassungsweg benötigt keinen zusätzlichen Aufwand durch die Spitäler und Kliniken, da der Link automatisch 365 Tage nach der Operation durch das Registersystem an die Patient:innen versendet wird. Patient:innen, die den postoperativen Fragebogen innerhalb von 7 Tagen nicht ausgefüllt haben, erhalten automatisch einen einmaligen Reminder zugesandt. Dieser automatische postoperative Erfassungsprozess ist nur möglich, wenn der/die Patient:in bei der präoperativen Befragung als Erfassungsmethode SMS oder E-Mail angegeben hat und die entsprechende Information dazu in SIRIS Online erfasst wurde.

Die postoperative Befragung kann auch mittels Papierfragebogen erfolgen. Dies bedeutet aber einen erheblichen Mehraufwand, da Spitäler und Kliniken diese den Patient:innen zukommen, zurückerhalten und dann manuell in SIRIS Online übertragen müssen. Hier liegt die Verantwortung bei den Spitälern und Kliniken. Gleiches gilt für den Fall, wenn Kliniken ein eigenes PROMs System zur Erfassung nutzen.

Die postoperative PROMs Erfassung kann von Spitälern und Kliniken auch via App und Tablet erfolgen. Dies erfordert aber, dass die Patient:innen vor Ort z.B. für die Nachuntersuchung erscheinen. Auch hier liegt die Verantwortung bei den Spitälern und Kliniken.

### 4.5 Weitere Informationen zu den Hilfsmitteln

#### 4.5.1 Management der Patientenbefragung – Prozess Dashboard

Das Dashboard dient als aktive Unterstützung der Mitarbeitenden und bietet eine Übersicht über den PROMs Prozess. Mit Filterfunktionen kann beispielsweise ersichtlich gemacht werden, welche Patient:innen die PROMs bereits ausgefüllt haben bzw. welche Fragebogen noch offen sind.

Mithilfe des Dashboards können Kliniken/Praxen zudem eine manuelle Versendung der Links vornehmen, sollte der/die Patient:in zum Beispiel etwas früher in die Nachkontroll-Sprechstunde kommen oder einen Stopp des postoperativen Prozesses veranlassen, falls der/die Patient:in verstorben ist oder nicht mehr an der Befragung teilnehmen will.



MRN	First name	Last name	Joint	Lat	Preop PROM	Primary OP	Postop PROM	Actions
Anna-12345			Knee	Left				➔
cydSiris0001	John	Doe	Hip	Right	01.09.2024	25.09.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right		21.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Left	09.10.2024	17.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right	01.10.2024	08.10.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Right		25.10.2023		➔
05055	Max	Muster	Shoulder	Right	01.06.2024	01.10.2024		➔
Anna-12345								➔

Abbildung 1: Prozess-Dashboard

#### 4.5.2 Tablets

##### Tablets von SwissRDL

Im Rahmen der Projekte *SIRIS PROMs Hüfte und Knie* sowie zur PROMs-Erfassung für *SIRIS Schulter* haben teilnehmende Spitäler und Kliniken die Möglichkeit, Tablets (iPads) von SwissRDL zu beziehen. Dieses Zusatzangebot ist zunächst auf 120 Tablets beschränkt und ermöglicht Kliniken, abhängig von ihrer Grösse, den kostenfreien Zugang zu 1-2 Tablets. Jedoch ist dieses Angebot wegen der limitierten Verfügbarkeit auf Einrichtungen, welche für SIRIS Hüfte, Knie oder Schulter registriert sind, beschränkt. Andere Einrichtungen, wie beispielsweise private Praxen einzelner oder mehrerer Ärzte:innen, können Tablets von SwissRDL kostenpflichtig beziehen. Die Servicegebühr für SwissRDL gemanagte Tablets beträgt CHF 800.- pro Tablet für drei Jahre.

Zu den Grundleistungen für Kliniken, welche Tablets von SwissRDL einsetzen, gehört:

- Installation der Tablets und Apps, neben der Anbindung an das hauseigene W-LAN kein zusätzlicher Aufwand durch die IT in der Klinik
- Automatische Updates der Apps und der Betriebssysteme
- Einmaliger Ersatz bei Defekt in den ersten 3 Jahren

Das Angebot der durch SwissRDL verwalteten Tablets soll helfen, den mit der Erfassung von PROMs verbundenen Aufwand für die Kliniken möglichst klein zu halten. SwissRDL übernimmt die Beschaffung, Distribution als auch das Management der Tablets. Alle Geräte werden mit einem Mobile Device Management System (MDM, JAMF) verwaltet. Dies bedeutet, dass die Funktionalität des Tablets auf diejenigen Apps reduziert werden kann, die für die Erfassung der PROMs nötig sind. Alle anderen Funktionalitäten und Apps werden gelöscht oder deaktiviert. Die Eingabe der PROMs wird in einer eigenen App angeboten.

Durch das zentrale Management kann sichergestellt werden, dass alle Spitäler und Kliniken, welche für die Datenerhebung Tablets benutzen, immer mit der aktuellen Version des Betriebssystems und der Apps arbeiten. Die Updates werden von SwissRDL automatisch auf alle Tablets geschickt. Die auf das Wesentliche beschränkte Funktionalität der Tablets mindert Sicherheitsrisiken, da zum Beispiel kein Browser installiert ist und reduziert das Diebstahlrisiko, da die Tablets nicht anderweitig benutzt werden können. Zudem entfällt der klinikinterne Wartungsaufwand durch die IT, da die komplette Betreuung über SwissRDL läuft und SwissRDL remote auf die Geräte zugreifen kann.

#### *Klinikeigene Tablets*

Spitäler und Kliniken, welche bereits über eigene Tablets (iPads) verfügen, können diese für die Erfassung von SIRIS PROMs nutzen. Hierzu muss lediglich die SIRIS App aus dem App-Store (Apple) heruntergeladen und installiert werden. Im Gegensatz zu den von SwissRDL verwalteten Tablets, obliegt es in diesem Fall den Spitälern und Kliniken, regelmässig zu prüfen, dass die aktuelle Version der App und des Betriebssystems installiert ist. Bei Fragen bezüglich der App können die Kliniken sich an SwissRDL wenden. Das restliche Tablet-Management fällt jedoch in den Verantwortungsbereich der entsprechenden Spitäler und Kliniken.

## 4.6 PROMs-Support

SwissRDL bietet im Auftrag der Stiftung SIRIS für Kliniken Support für den PROMs-Prozess, zu den Formularen, zu Fragen für die Nutzung des Systems (inkl. Apps), sowie technischen Support an.

Direkter Kontakt und Support der Patient:innen ist nicht vorgesehen. Da die E-Mails für das Ausfüllen der PROMs für den 1-Jahres-Follow-up von Servern der Universität Bern verschickt werden, ist es trotzdem wahrscheinlich, dass sich ab und zu Patient:innen direkt bei SwissRDL melden. In diesen Fällen wird SwissRDL diesen Personen selbstverständlich im Rahmen der Möglichkeiten helfen (z.B. nochmaliger Versand des Links, oder Abschluss des Follow-ups, falls Patienten nicht mehr mitmachen möchten).

## 4.7 Fehlendes Ausfüllen der PROMs

### 4.7.1 *Fehlende PROMs*

Es gibt eine Reihe von Gründen, wieso PROMs von Patient:innen nicht ausgefüllt werden. Das können persönliche Gründe sein (Erfassung ist freiwillig), oder auch technische (E-Mail landet im Spam-Ordner, fehlende oder ungültige E-Mailadresse, fehlende oder ungültige Mobilnummer), oder der/die Patient:in ist ausgewandert oder verstorben. Um die Nachvollziehbarkeit für fehlende PROMs zu verbessern, besteht die Möglichkeit, das Befragungsformular in SIRIS Online mit entsprechenden Informationen darüber auszufüllen. Dadurch kann auch die Deckungsrate besser bestimmt werden.

#### 4.7.2 Fehlende Antworten

In einzelnen Fällen ist zu erwarten, dass bei der Patientenbefragung nicht alle Fragen beantwortet werden. Auch hier können die Gründe vielschichtig sein – von Antwortverweigerung einzelner Fragen, hin zu technischen Schwierigkeiten oder unbeabsichtigtem Überspringen von Fragen. Es ist vorgesehen, einen einfachen Hinweis vor Beenden der Befragung einzublenden, dass nicht alle Fragen ausgefüllt wurden (nur bei elektronischer Erfassung möglich; bei Papiererfassung liegt die Verantwortung bei den Kliniken/Spitälern). Es besteht kein allgemeiner Antwortzwang, um alle Fragen auszufüllen, und die Formulare können trotzdem auf SIRIS Online abgeschlossen werden. Nur abgeschlossene Formulare werden in die Berichterstattung aufgenommen. Jedoch ist zu beachten, dass durch fehlende Antworten teilweise nicht alle Scores berechnet werden können, was auch Auswirkungen auf die Nutzung und Vollständigkeit des Analyse Dashboards und Datenexport haben kann.

## 5 Reporting

Teilnehmende Spitäler und Kliniken erhalten quartalsweise einen Bericht über den Status der PROMs. Die Patientenergebnisse werden in die bereits bestehenden Quartalsberichte für SIRIS Hüfte und Knie eingearbeitet. Dieser PROMs Bericht enthält unter anderem Informationen zur Anzahl erfasster PROMs, Plausibilität, Vollständigkeit, Linkbarkeit zur Operation der jeweiligen Spitäler und Kliniken und stellt diese auch im Vergleich zum Datenpool aller teilnehmenden Kliniken da.

Ärzt:innen erhalten jährlich einen gleich aufgebauten PROMs Bericht, beschränkt auf die erfassten Daten ihre eigenen Patient:innen.

Es ist wichtig zu beachten, dass nur PROMs in die Berichterstattung einfließen, welche im empfohlenen Zeitrahmen erfasst wurden und in SIRIS Online den Status «abgeschlossen» haben.

Die PROMs werden weiterhin im Rahmen eines eigenen Kapitels Teil des SIRIS Jahresberichtes Hüfte- und Knie sein.

## 6 Einbezug und Rolle der Patient:innen

### 6.1 Einwilligungserklärung

Die Patienteneinwilligung von SIRIS schliesst die Einwilligung zur PROMs Erfassung nicht mit ein. Die Patient:innen geben die Einwilligung zur PROMs-Erfassung sowie die Einwilligung zur erlaubten Verknüpfung mit dem entsprechenden SIRIS Fall. Bei der Erfassung durch die App / Web-Applikation erfolgt die Einwilligung durch eine aktive Bestätigung (Ja-Auswahl als Zustimmung nach Informationsabschnitt über Einwilligung). Bei Erfassung mit dem Papierformular, werden Patient:innen darauf hingewiesen, dass sie mit der Abgabe des ausgefüllten Formulars der Teilnahme an der Befragung zustimmen. Bei einem eigenen PROMs System sind die Spitäler und Kliniken dafür verantwortlich, dass eine entsprechende Einwilligung vorhanden ist.

## 6.2 PROMs-Analyse-Dashboard

Die Daten der PROMs werden von den Tablets oder von der Web-App direkt ins Registersystem übertragen. Die Spital- und Klinikmitarbeitenden können die Resultate, sobald sie in SIRIS online eingeloggt sind, anschauen und ggf. in der Konsultation mit dem/der Patient:in diskutieren. Ein Beispiel des PROMs-Analyse-Dashboards findet sich in nachfolgenden Abbildungen. Formulare müssen für die Darstellung im Analyse Dashboard in SIRIS Online abgeschlossen sein. Fehlende Antworten aus der Patientenbefragung können zu inkompletten Darstellungen, insbesondere in Bezug auf Scores, führen.

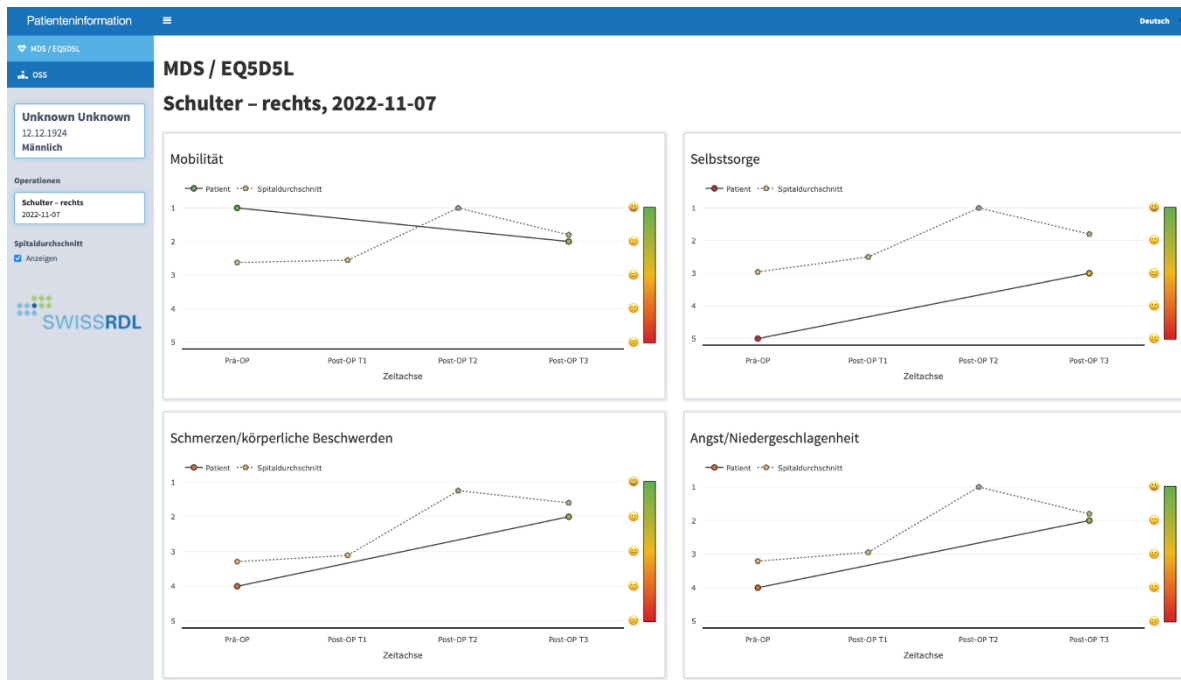


Abbildung 2: Analyse-Dashboard der PROMs (EQ5D)

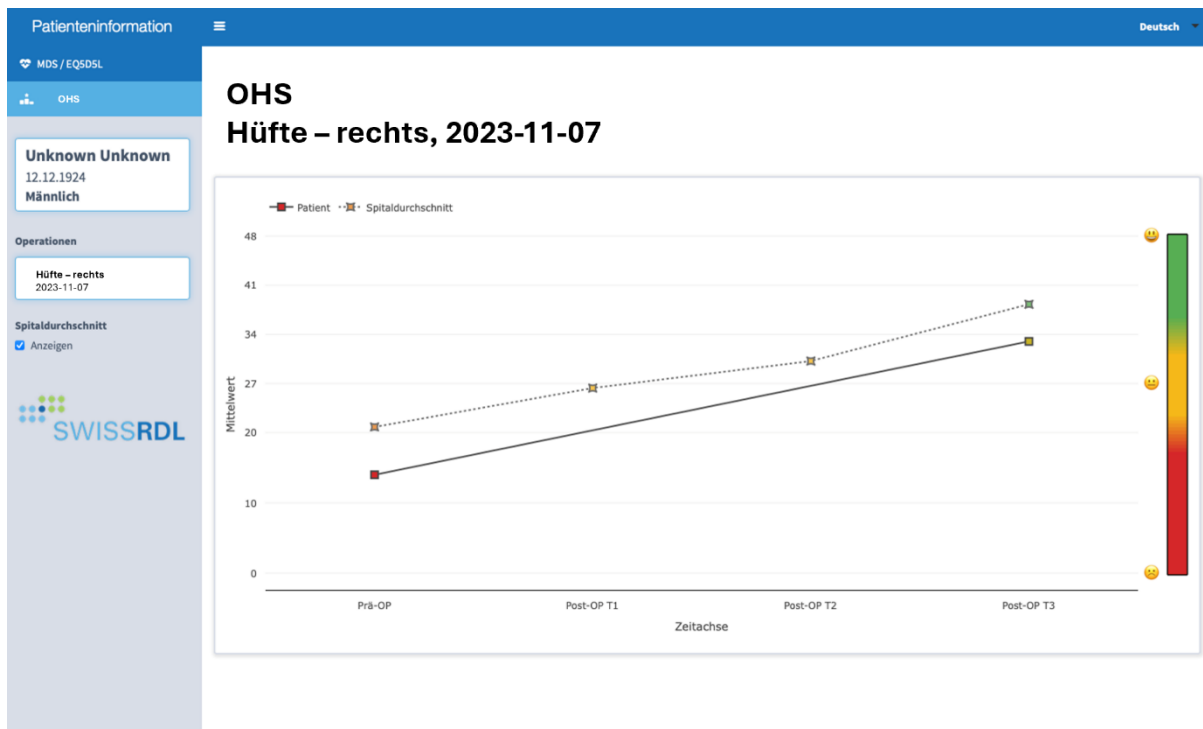


Abbildung 3: Analyse-Dashboard der PROMs (Oxford Hip Score)

### 6.3 PROMs Ergebnisse für Patient:innen

Im Rahmen der nationalen Einführung der PROMs wird bei der Eingabe der PROMs via Link den Patient:innen ein einfaches PDF mit einer graphischen Analyse der PROMs inklusive den Benchmarkwerten der Vergleichspopulation direkt nach der Eingabe angezeigt. Die Vergleichspopulation setzt voraus, dass genügend Daten in SIRIS erfasst werden. Ein genauer Zeitpunkt der Verfügbarkeit kann auf Grund dieser Abhängigkeit momentan noch nicht genannt werden. Das PDF kann heruntergeladen und gespeichert werden. Ein direkter Zugriff auf die PROMs, z.B. via spezieller Patient:innen App, ist nicht vorgesehen. Der genaue Prozess zur Bereitstellung der PROMs Ergebnisse als PDF muss noch ausgearbeitet werden. Dies beinhaltet nicht nur die technische Lösung, sondern auch datenschutzrechtliche Aspekte.

### 6.4 Umfrage zu Erfahrungen der Patient:innen

Während der Umsetzungsphase ist eine Befragung der Patient:innen geplant. Durch den Einbezug der Patient:innen soll ein Feedback zu den Erfahrungen mit der prä- und postoperativen Erfassung von PROMs erhalten werden. Diese Befragung soll möglichst kurz und benutzerfreundlich gehalten werden (3-5 Minuten Zeitaufwand). Ziel ist die Befragung von ca. 50-100 Patient:innen, aufgeteilt auf ca. 10 Kliniken/Praxen. Der genaue Inhalt und Ablauf der Befragung soll in Zusammenarbeit mit einer Patientenvertretung und dem Steering Board ausgearbeitet werden.

## 7 Technische Umsetzung

Das PROMs-Projekt wird auf der SwissRDL-Registerplattform realisiert. Auf dieser laufen aktuell über 20 Register und klinische Studien, mit etwas über 4 Millionen Patient:innen, über 5 Millionen Formularen und 2.5 Millionen Implantaten. Die PROMs für SIRIS Hüfte und Knie werden im SIRIS-Register erfasst. Damit ist es möglich, die PROMs direkt mit den Operationen und den entsprechenden Formularen zu verlinken.

## 8 Projektphasen, Meilensteine und Kosten

### 8.1 Projektphasen

Die nationale Einführung der PROMs wird in verschiedene Projektphasen aufgeteilt. Auf eine eigentliche Pilotphase wird verzichtet, da mit den Pilotprojekten COMI und MDS GD Zürich schon einige Erfahrungen vorhanden sind:

#### *Phase 1: Konzept / Roadmap zur Vorbereitung der Messung*

In Phase 1 wird das Detailkonzept erstellt. Mit Abnahme des vorliegenden Dokuments durch das Steering Board ist diese Phase abgeschlossen.

#### *Phase 2: Implementierung auf dem Registersystem von SwissRDL*

Bis Ende Oktober 2025 wird das Registersystem für die Erfassung der PROMs eingerichtet und getestet. Dies bedeutet, dass das MDS-Formular inklusive der Oxford Scores Hip und Knie über alle Eingabearten erfassbar sind (manuelle Erfassung, iPad App, Webapp). Zudem ist das Dashboard für Spital- und Klinikmitarbeitende zur Übersicht der prä- und postoperativen PROMs Erfassungen pro Patient:in betriebsbereit, sowie die Möglichkeit, Einladungen zur Patientenbefragung via E-Mail und SMS zu versenden. Ebenso werden kontinuierlich die technische Dokumentation sowie Schulungsunterlagen erstellt.

Während dieser Phase erfolgt zudem die Information der Spitäler und Kliniken über die Einführung der PROMs Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie. Der Informationsprozess mit einem genauen Zeitplan wird bis Ende Mai in enger Zusammenarbeit mit dem ANQ erstellt.

Wichtiger Bestandteil der Implementierung wird eine Testphase darstellen. In dieser Testphase sollen alle technischen Möglichkeiten zur PROMs Erfassung durch Kliniken und Spitäler im Arbeitsalltag über einen Zeitraum von drei Monaten geprüft werden. Während diesem Zeitraum ist ein intensiver Austausch zwischen SwissRDL und den Testkliniken und -spitälern vorgesehen, um Rückmeldungen und Fehlermeldungen kontinuierlich zu bewerten und verbessern. Die Kliniken und Spitäler für die Testphase werden spezifisch ausgewählt, damit alle technischen Varianten der PROMs Erfassung abgedeckt sind.

#### *Phase 3: Umsetzung der Befragung – fakultative nationale Einführung der PROMs*

Der Start der PROMs-Befragung erfolgt ab 1. November 2025. Spitäler und Kliniken können ab dann mit der PROMs Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie beginnen. Mit dem Start werden auch die Schulungs- und Informationsdokumente für Spitäler und Kliniken bereitgestellt.

Die Aufnahme von Spitälern und Kliniken in das PROMs-Projekt erfolgt fakultativ und ist abhängig vom Interesse der Institutionen. Ebenso wird das Schulungsangebot mit dem Start des PROMs-Projekts verfügbar sein. Die fakultative Einführung bietet zudem den Vorteil, dass

Spitäler und Kliniken, die noch zurückhaltend sind, auf den Erfahrungen und Resultaten anderer Institutionen aufbauen können.

Die wichtigsten Arbeitsschritte während dieser Umsetzungsphase beinhalten einen intensiven Austausch zwischen interessierten Institutionen und SwissRDL, damit die entsprechenden Spitäler und Kliniken möglichst zügig mit der PROMs-Erfassung beginnen können. SwissRDL wird hierzu neue Zugänge zum SIRIS Register für Spital- und Klinikpersonal erstellen oder existierende Benutzerkonten anpassen, Schulungen halten und Dokumentationen versenden, als auch iPads einrichten und versenden.

Um zu verhindern, dass bei der fakultativen Einführung der SIRIS PROMs Hüfte und Knie nur einzelne Spitäler und Kliniken mitmachen, sind mehrere Massnahmen vorgesehen:

- Information durch den ANQ und die SIRIS Stiftung über Zweck der Einführung von PROMs
- Weiterführender Austausch mit Spitälern und Kliniken zur Implementierung durch SwissRDL
- Bereitstellung eines beispielhaften Auswertungsberichts der bisherigen PROMs-Pilotprojekte, damit Kliniken sehen, welche Berichte, Resultate und Analysen zu erwarten sind
- Unterstützung durch die SIRIS Stiftung durch Bereitstellung von max. 120 Tablets und Übernahme eines Teils der Kosten für Webservice

Da der Follow-up 12 Monate nach der OP erfolgt, wird die Umsetzungsphase voraussichtlich erst Mitte 2027 abgeschlossen. Somit können die Ergebnisse der ersten 1-Jahres-Follow-up Messungen in die abschliessende Analyse und den Schlussbericht eingeschlossen werden.

#### *Phase 4: Evaluation der fakultativen Einführung*

Die fakultative nationale Einführung von PROMs im SIRIS Register wird mit einer Analyse der bis dahin eingegebenen PROMs-Daten abgeschlossen. Zudem werden die gemachten Erfahrungen bei der Umsetzung analysiert und Verbesserungsvorschläge erarbeitet. Die Auswertungen werden im 2. Semester 2027 bereitstehen und ein Schlussbericht bis September 2027 erstellt. Basierend auf den Resultaten des Berichtes wird ein Antrag an den ANQ, die PROMs Befragung auf den obligatorischen Messplan aufzunehmen, erneut evaluiert.

#### *Phase 5: Umsetzung der obligatorischen nationalen PROMs*

Obwohl die fakultative Einführung der PROMs-Erfassung von Beginn an auf nationaler Ebene vorangetrieben wird, besteht zu diesem Zeitpunkt noch kein Obligatorium für die Spitäler und Kliniken.

Sollte die PROMs-Erfassung basierend auf den Resultaten aus Phase 4 durch den ANQ auf den nationalen Messplan Akutsumatik aufgenommen werden, startet Phase 5 mit der Information aller Spitäler und Kliniken über das bevorstehende Obligatorium und damit verbundenen nächsten Schritte.

SIRIS und SwissRDL erwarten, dass zum Zeitpunkt des Entscheides für ein obligatorische Erfassen von PROMs bereits ein bedeutender Teil der Kliniken in das Projekt aufgenommen wurden. Gleichzeitig bedeutet dies allerdings, dass für die noch nicht teilnehmenden Spitäler

und Kliniken ein verhältnismässig höherer Aufwand für Betreuung und Kommunikation zu erwarten ist.

Der Start für eine Umsetzung der obligatorischen nationalen PROMs-Erfassung hängt von der Aufnahme der PROMs Hüfte und Knie auf den ANQ Messplan Akutsomatik ab. Im Falle eines positiven Entscheides rechnen wir mit einer Dauer von 9 Monaten für die Umsetzung, Kommunikation und Schulung der verbleibenden Kliniken.

### *Phase 6: Analyse und Abschlussbericht obligatorische Phase*

Falles es zu einer obligatorischen Einführung von PROMs im Register SIRIS Hüfte und Knie auf nationaler Ebene kommt, werden etwa 12 bis 15 Monate nach dem Startdatum die bis dann erhobenen PROMs-Daten ausgewertet und in einem Abschlussbericht der SIRIS Stiftung, dem ANQ und der EQK vorgestellt.

## 8.2 Meilensteine

Datum	Meilenstein
31.10.2024	Statusbericht an die EQK (gemäss Vorgaben Vereinbarung)
07.03.2025	Verabschiedung Detailkonzept durch Steering Board
14.04.2025	Erste Information an Spitäler und Kliniken durch ANQ
30.04.2025	EQK Statusbericht
30.06.2025	Bereitstellung technische Lösung PROMs Erfassung für Testphase
30.09.2025	Ende Testphase
31.10.2025	Abschluss Phase 2 durch Bestätigung der Steering Group
31.10.2025	EQK Statusbericht
01.11.2025	Bereitstellung der PROMs Erfassung für SIRIS Hüfte und Knie auf der SIRIS Online Plattform
01.04.2026	Versand erster Central Data Monitoring Bericht für PROMs mit SIRIS Quartalsbericht
30.04.2026	EQK Statusbericht
01.10.2026	1-Jahres Evaluation der Erfassung durch Steering Group
31.10.2026	EQK Statusbericht
Q3 2027	Analyse und statistische Auswertung der Ergebnisse PROMs prä und post-OP
Q3 2027	Schlussbericht in Zusammenarbeit mit dem SSAB HKS
Q3 2027	Abschlussbericht an die EQK

## 8.3 Kosten

Die Kosten für die Umsetzung dieses Projekts werden in drei Teile aufgeteilt. Der erste Teil beinhaltet den Aufbau und die Implementierung des PROMs-Projekts, bis inklusive Aufnahme aller Kliniken, welche in der fakultativen Phase am Projekt teilnehmen. Dies sind einmalige Kosten und decken die einzelnen Arbeitspakete, sowie die Analyse und den Abschlussbericht ab.

Der zweite Teil betrifft die Umsetzung für die verbleibenden Kliniken nach dem möglichen Entscheid des ANQ, die PROMs obligatorisch einzuführen.



Der dritte Teil betrifft die jährlichen Betriebs- und Unterhaltskosten. Diese fallen an ab Juli 2025.