

Persone di riferimento

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

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

Alle direzioni e ai responsabili della qualità degli ospedali acuti con un'offerta di prestazioni nella chirurgia della colonna vertebrale

Berna, 2 luglio 2020

MISURAZIONI ANQ MEDICINA SOMATICA ACUTA

Informazioni sul Registro svizzero degli impianti per la colonna vertebrale SIRIS Spine, previsto dal 2021

Gentili signore, egregi signori,

con la presente, vi informiamo sui punti principali e sullo stato attuale dei lavori in vista del varo del Registro svizzero degli impianti per la colonna vertebrale, in breve SIRIS Spine.

Nell'estate 2015, i partner dell'ANQ avevano approvato l'integrazione di un registro di questo genere nel piano di misurazione dell'ANQ. Nel novembre 2019, il Comitato dell'ANQ ha poi accolto il concetto per l'attuazione di SIRIS Spine presentato dalle associazioni specialistiche (SO, SSCS e SSNC)¹ e dalla Fondazione SIRIS.

L'implementazione nazionale è prevista nel mese di gennaio 2021. A quel punto, gli ospedali e le cliniche con un'offerta di prestazioni nel campo della chirurgia della colonna vertebrale saranno tenuti a immettere nel Registro i tipi di intervento definiti.

L'obiettivo di SIRIS Spine è quello di costituire una solida base di dati nazionale per la salvaguardia e lo sviluppo della qualità, e di consentire confronti nazionali e internazionali.

Di seguito, riassumiamo le informazioni più importanti su SIRIS Spine. Trovate maggiori dettagli nel concetto allegato, al momento in versione provvisoria.

Organizzazione e struttura di SIRIS Spine

L'ANQ incarica la Fondazione SIRIS dell'attuazione di SIRIS Spine, che si baserà sulle strutture già esistenti e sulle esperienze già acquisite con il Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio.

La Fondazione SIRIS e le tre associazioni specialistiche hanno optato per una cooperazione con EURO-SPINE/Northgate. EUROSPINE, una società europea con sede in Svizzera che possiede e gestisce il Registro internazionale Spine Tango, collaborerà con Northgate, il leader tra gli offerenti di registri in Inghilterra. Questa collaborazione garantirà la compatibilità tra SIRIS Spine e Spine Tango. Entrambi i

¹ SO: Swiss Orthopaedics, SSCS: Società svizzera di chirurgia spinale, SSNC: Società svizzera di neurochirurgia



registri fanno capo a una banca dati degli impianti comune e a una piattaforma elettronica di documentazione. Ciò consente di evitare doppioni nelle cliniche che già utilizzano il Registro Spine Tango.

La direzione del progetto è assunta su mandato di EUROSPINE dal PD dr. med. Emin Aghayev, il quale è membro pure del **SIRIS Spine Steering Group**, costituito per la fase di attuazione. Si tratta dell'unità operativa che assicura le interfacce con l'ANQ e la Fondazione SIRIS. Per le questioni tecniche, verrà invece consultato il **SIRIS Spine Scientific Advisory Board**, un organo composto di rappresentanti delle tre associazioni specialistiche che definisce le variabili da rilevare e i punti focali dell'analisi, redige i rapporti e costituisce un importante elemento di raccordo con la prassi clinica.

Dati chiave di SIRIS Spine

Nella prima fase (dal 2021), verrà incluso l'intervento alla colonna vertebrale più frequente, ossia la spondilodisi posteriore, lombare con strumentazione pedicolare (fino a due segmenti). Verranno raccolti dati dei pazienti, dati clinici e dati degli impianti al momento dell'intervento primario, nonché delle revisioni e di altri reinterventi. Allo scopo, sarà messa a disposizione una piattaforma online flessibile e di facile utilizzo. Il concetto allegato contiene una panoramica delle variabili da rilevare.

In una seconda fase (dal 2022), sono previsti un'estensione ad altri interventi, come vertebroplastiche e cifoplastiche, e un test di un anno in cliniche PROM selezionate volto ad acquisire conoscenze sul rapporto onere/utilità.

Nella terza fase (dal 2024/2025), subentrerà infine la registrazione di nuovi impianti per la colonna vertebrale.

Protezione e sicurezza dei dati

Il Registro salva tutti i dati centralmente in un server cloud (Microsoft Azure, Switzerland North) in Svizzera. I dati medici che consentirebbero di identificare il paziente vengono separati e uniti agli altri solo nell'area protetta da login degli utenti. I dati vengono custoditi e trasferiti in forma cifrata, secondo gli attuali standard in campo sanitario.

In materia di protezione dei dati e di consenso del paziente, SIRIS Spine si basa sul concetto in vigore per il [Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio](#). Prima dell'intervento, al paziente viene chiesto un consenso scritto. Protezione e proprietà dei dati, diritti di consultazione e di accesso, utilizzo successivo dei dati da parte di terzi ecc. vengono disciplinati nel dettaglio in un regolamento a parte.

Finanziamento

La Fondazione SIRIS copre le spese per la creazione del Registro, mentre per l'esercizio viene allestito un modello di finanziamento analogo a quello utilizzato per il Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio. Per ogni caso registrato, agli ospedali e alle cliniche la Fondazione SIRIS fattura un importo massimo di CHF 50.-.

Informazioni sullo stato dei lavori – tappe del progetto

EUROSPINE sta al momento creando l'ambiente informatico in Svizzera, programmando la struttura dei dati, configurando le funzioni del Registro, svolgendo i necessari test tecnici e specialistici, e allestendo la documentazione per gli utenti, nonché quella per informare i pazienti e chiedere loro il consenso. La banca dati degli impianti dovrà essere alimentata e completata con le specifiche entro ottobre.

La Fondazione SIRIS si occupa inoltre dei necessari accertamenti nell'ottica di una valutazione etica e prepara la documentazione del caso.

La pandemia di Covid-19 permette solo di abbozzare le prossime tappe del progetto, che verosimilmente dovranno essere adeguate in base all'evoluzione della situazione.

Qualora quest'ultima dovesse stabilizzarsi, in settembre è prevista una fase pilota trimestrale per il rilevamento dei dati in SIRIS Spine, in vista della quale i membri del SIRIS Spine Scientific Advisory Board stanno interpellando cliniche quali potenziali partecipanti.

L'attuazione nazionale è in programma da gennaio 2021. Formazioni sul Registro e sul rilevamento dei dati si terranno in videoconferenza nell'ultimo trimestre dell'anno.

Maggiori ragguagli seguiranno ad agosto, quando mediante un'iscrizione chiederemo alle cliniche di fornirci i dati necessari (persone preposte, numero di casi annuali, impianti ecc.).

Vi ringraziamo per inoltrare questa comunicazione anche ai medici che si occupano di chirurgia della colonna vertebrale nel vostro istituto.

Se invece il vostro ospedale o la vostra clinica non prevede più questo genere di intervento nella sua offerta di prestazioni, vi invitiamo a fornire un riscontro in merito all'ANQ.

Ringraziandovi per prendere debita nota di quanto esposto, in caso di domande potete rivolgervi a Regula Heller (regula.heller@anq.ch) dell'ANQ o ad Andreas Mischler (andreas.mischler@siris-im-plant.ch) della Fondazione SIRIS

Con i migliori saluti



Regula Heller
Responsabile Medicina somatica acuta
Direttrice suppl. ANQ



Andreas Mischler
Direttore Fondazione SIRIS



Prof. dr. Norbert Boos
Presidente SIRIS Spine Scientific Advisory Board
SO/SSCS/SSNC

Allegato: concetto SIRIS Spine (stato 26.5.2020, v. 1.0)

Copia a: PD dr. Emin Aghayev, responsabile progetto EUROSPINE