

Persone di riferimento

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

Andreas Mischler
T +41 79 356 63 59
andreas.mischler@siris-implant.ch

Ai responsabili della qualità degli ospedali acuti con un'offerta di prestazioni nella chirurgia della colonna vertebrale

Berna, 8 novembre 2021

MISURAZIONI ANQ MEDICINA SOMATICA ACUTA
Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale (SIRIS Spine)
Informazioni sulla prossima fase di ampliamento – integrazione vertebroplastiche e cifoplastiche

Gentili signore, egregi signori,

con la presente, vi informiamo sulla prossima fase di ampliamento del Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale.

Nel mese di gennaio 2021, si è iniziato con l'intervento più frequente alla colonna vertebrale, ossia la spondilodesi posteriore lombare con strumentazione pedicolare (fino a due segmenti). Come spiegato nel [concetto SIRIS Spine](#) (pag. 15), il Registro viene ampliato a tappe.

La prossima, prevista da gennaio 2022, prevede l'integrazione delle vertebroplastiche e delle cifoplastiche. Dei preparativi si sta occupando EUROSPINE.

Febbraio 2022: inizio del rilevamento di vertebroplastiche e cifoplastiche

Con decorrenza 1 febbraio 2022, sarà attiva la maschera di immissione con le domande e le opzioni di risposta supplementari.

Da quel momento, gli interventi dovranno essere rilevati secondo il criterio di inclusione seguente:

- fratture osteoporotiche acute della colonna lombare e della colonna toracica (\leq quattro settimane) trattate con una vertebroplastica o una cifoplastica percutanea

Sono invece esclusi dal rilevamento:

- fratture patologiche di altra origine (p.es. tumori, infezioni ecc.)
- pazienti operati in precedenza con impianti toracico-lombari
- fratture risalenti a oltre quattro settimane prima

Importante

- Le fratture della colonna vertebrale causate da una complicanza di un intervento precedente riportato nel Registro devono essere rilevate come revisione/reintervento dell'operazione di riferimento.

Le versioni cartacee dei moduli di rilevamento potranno essere scaricate da metà gennaio 2022 dal [sito di SIRIS](#) e dalla [piattaforma di registrazione](#).

Per i due nuovi tipi di intervento valgono le stesse condizioni e direttive già in vigore per le spondilodisi lombari.

- **Dichiarazione di consenso alla registrazione, pazienti**
I dati clinici e quelli personali, come cognome, nome, data di nascita ecc., sono estremamente sensibili. Per l'immissione dei dati dei pazienti nel Registro delle protesi è necessaria una dichiarazione di consenso scritta separata da parte di ogni paziente. Un consenso generale non sostituisce la dichiarazione scritta per il Registro SIRIS colonna vertebrale. Le informazioni sul Registro possono essere integrate nella dichiarazione di consenso all'intervento. Servono tuttavia due firme: quella per il consenso all'intervento e quella per la registrazione e il trattamento dei dati nel Registro.
- **Dichiarazione di consenso alla registrazione, medici**
I medici che svolgono l'intervento firmano una tantum una dichiarazione di consenso (vedi allegato), che va custodita nel vostro istituto e presentata su richiesta della Fondazione SIRIS.
- I moduli per entrambe le dichiarazioni di consenso (pazienti e medici) possono essere scaricati dal [sito di SIRIS](#) e dalla [piattaforma di registrazione](#).
- **Finanziamento**
La Fondazione SIRIS assume i costi di investimento e fattura agli ospedali e alle cliniche un importo di CHF 50.- per ogni caso registrato.

Prospettiva

Da gennaio 2023, per le vertebroplastiche e le cifoplastiche verranno rilevate, in aggiunta ai dati clinici e sugli impianti, anche le Patient Reported Outcomes Measures (PROMs). Per questi due interventi, infatti, è annessa grande importanza all'opinione del paziente. Allo scopo, verranno utilizzati gli strumenti COMI¹ ed EuroQol-5D.²

Per implementare il rilevamento delle PROMs a livello nazionale, nel corso del 2022 è prevista una fase pilota in due-tre cliniche.

Fasi di ampliamento successive:

- dal 2023, rilevamento obbligatorio delle spondilodisi cervicali
- dal 2024/2025, rilevamento obbligatorio degli impianti della colonna vertebrale ancora da introdurre

Vi ringraziamo per prendere debita nota di quanto esposto. In caso di domande, potete rivolgervi a Regula Heller (regula.heller@anq.ch) per l'ANQ e ad Andreas Mischler (andreas.mischler@siris-implant.ch) per la Fondazione SIRIS.

¹ Mannion AF, Elfering A, Staerke R, Junge A, Grob D, Semmer NK, Jacobshagen N, Dvorak J, Boos N. Outcome assessment in low back pain: how low can you go? Eur Spine J. 2005;14(10):1014-1026

² <https://euroqol.org/>

Con i migliori saluti

A handwritten signature in black ink, reading 'Regula Heller'.

Regula Heller
Responsabile Medicina somati-
ca acuta
Direttrice suppl. ANQ

A handwritten signature in black ink, reading 'A. Mischler'.

Andreas Mischler
Direttore Fondazione SIRIS

A handwritten signature in black ink, reading 'Norbert Boos'.

Prof. dr. Norbert Boos
Presidente SIRIS Spine Scien-
tific Advisory Board
SO/SSCS/SSNC

Copia a: PD Dr. med. Emin Aghayev, EUROSPINE
Membri Scientific Advisory Board