

Persone di riferimento

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

Jasmin Vonlanthen
T +41 79 782 48 62
jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

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

Berna, 19 agosto 2024

MISURAZIONI ANQ NELLA MEDICINA SOMATICA ACUTA SIRIS colonna vertebrale – informazioni sui nuovi criteri di inclusione e sulla verifica del numero di casi dal 2025

Gentili signore, egregi signori,

con la presente, vi informiamo in merito all'ulteriore procedura riguardante la semplificazione dei criteri di inclusione del Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale e alla verifica del numero di casi dal 2025.

Vi ringraziamo per inoltrare internamente questi ragguagli alle persone competenti in materia.

Informazioni generali e motivi dell'introduzione di nuovi criteri di inclusione

Per non sovraccaricare gli ospedali e le cliniche nella fase di lancio, in un primo tempo era stato dichiarato l'obbligo di registrazione solo per determinati interventi e definito un progressivo ampliamento dei criteri di inclusione (v. [concetto dettagliato SIRIS colonna vertebrale](#)).

Le esperienze nella quotidianità clinica mostrano che **gli attuali criteri di inclusione sono molto complessi da applicare**, in particolare a causa della limitazione a determinati accessi, segmenti, diagnosi, regioni, durate dei sintomi ecc. Nella prassi questo genera incertezze e **rende impossibile la convalida del numero di casi**. I dati possono essere analizzati, ma l'affidabilità delle conclusioni non è ancora verificabile.

Per questi motivi, dopo che nel 2023 e nel 2024 si è rinunciato ad ampliare progressivamente il Registro il SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) e la Fondazione SIRIS, d'intesa con le associazioni specialistiche mediche, hanno semplificato i criteri di inclusione.

Nuovi criteri di inclusione da gennaio 2025

- ▶ **Gli interventi alla colonna lombare (L1-S1) sottostanno all'obbligo di registrazione se una protesi**
 - a) viene impiantata,
 - b) è già impiantata o
 - c) viene espantata.

La patologia trattata, il numero dei segmenti operati e il tipo di intervento non sono più determinanti per l'inclusione dell'operazione nel Registro.

Con i nuovi criteri di inclusione, la registrazione delle vertebroplastiche e delle cifoplastiche alla colonna lombare continua a essere obbligatoria, **mentre quella delle vertebroplastiche e delle cifoplastiche alla colonna toracica non lo è più.**

Queste novità consentono di perseguire la possibilità di convalidare le registrazioni, una maggiore qualità dei dati e una semplificazione della decisione in merito alla registrazione nella quotidianità clinica.

Verifica del numero di dati dal 2025

Nel primo trimestre 2025, gli ospedali e le cliniche riceveranno maggiori informazioni sulla verifica esterna del numero di casi e della qualità dei dati. A quel punto sarà altresì disponibile un concetto di validazione con ragguagli sullo svolgimento e il contenuto delle verifiche sul posto.

In allegato, trovate altri dettagli sui criteri di inclusione validi da gennaio 2025.

Per maggiori informazioni, potete rivolgervi ai contatti seguenti.

- Utilizzo del Registro ed EUROSPINE: siris-spine@eurospine.org
- ANQ: Regula Heller, regula.heller@anq.ch
- Fondazione SIRIS: Jasmin Vonlanthen, jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

Con i migliori saluti



Regula Heller
Responsabile Medicina somatica acuta
Direttrice suppl. ANQ

Jasmin Vonlanthen
Direttrice
Fondazione SIRIS



PD Dr. med. Thorsten Jentsch, MSc
Responsabile SSAB

Copia a: PD Dr. med. Emin Aghayev, EUROSPINE
consiglieri di Fondazione SIRIS
Comitato per la qualità Medicina somatica acuta
membri del SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)
Presidenti Swiss Orthopaedics, Società svizzera di neurochirurgia e Società svizzera di chirurgia spinale

Annesso I

Informazioni dettagliate sui criteri di inclusione e sulla verifica del numero di operazioni registrate

A) Nuovi criteri di inclusione da gennaio 2025

Gli interventi alla colonna lombare (L1-S1) sottostanno all'obbligo di registrazione se una protesi

- a) viene impiantata (nuovo impianto),
- b) è già impiantata (reintervento o revisione senza sostituzione) o
- c) viene espantata (espianto con o senza sostituzione).

Questi criteri di inclusione comprendono tutte le operazioni associate a impianti alla colonna lombare. In essi rientrano anche gli interventi che vanno oltre la colonna lombare (p.es. alla colonna toracica o al bacino), ma che ne includono almeno un segmento (L1-S1).

Sono altresì compresi gli interventi per i quali, nel quadro di una revisione, è stata effettuata un'operazione associata a impianti ad almeno un segmento o corpo vertebrale della colonna lombare.

Seguono altri esempi di interventi soggetti all'obbligo di registrazione:

- protesi del disco intervertebrale, chiodi elastici, spaziatori interspinosi o spondilodesi;
- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF;
- spondilodesi correttiva Th10-S2-Ilium;
- revisione con sola decompressione dopo spondilodesi (indipendentemente dal momento dell'operazione primaria) allo stesso segmento o a quello vicino;
- revisione con debridement della ferita dopo spondilodesi;
- revisione con rimozione di un pezzo di metallo dopo spondilodesi.

B) Verifica interna ed esterna del numero di operazioni registrate

Al momento, una verifica interna ed esterna del numero di operazioni registrate è possibile e ha senso solo mediante i codici CHOP.

Tabella 1: combinazioni dei codici CHOP rilevanti per il Registro SIRIS colonna vertebrale dal 2025

Colonna lombare	Operazioni	
7A.B1.31 o 03.04.4*	7A.43*	Vertebroplastica
	7A.44*	Cifoplastica
	7A.6*	Impianto, rimozione e revisione senza sostituzione di protesi e dispositivi nella colonna vertebrale
	7A.7*	Stabilizzazione della colonna vertebrale e correzione della postura
	7A.8*	Revisione senza sostituzione e rimozione di materiale di osteosintesi e altri dispositivi, colonna vertebrale

* - incluse tutte le sottocategorie

Le colonne 1 e 2 devono essere consultate insieme (quindi p.es. 7A.B1.31 + 7A.6 per una spondilodisi alla colonna lombare).

Con i codici CHOP 7A.43*, 7A.44*, 7A.6*, 7A.7* e 7A.8* combinati con il codice CHOP 7A.B1.31 o 03.04.4* per la colonna lombare, possono essere verificate tutte le operazioni primarie soggette all'obbligo di registrazione (incl. revisioni e reinterventi) *nello stesso segmento* (tabella 1).

Una verifica delle revisioni *al segmento vicino senza alcun tipo di provvedimento al segmento operato in precedenza* non è invece possibile in modo definitivo perché vengono codificate come operazioni primarie (p.es. come decompressione) e la codificazione può essere diversa. Oggi non esiste un codice CHOP che codifichi le protesi già impiantate e che fornisca un'indicazione su un possibile rapporto tra operazione precedente e successiva su segmenti vicini. Per questa ragione, le revisioni *al segmento vicino senza alcun tipo di provvedimento al segmento operato in precedenza* non è al momento facilmente verificabile con i codici CHOP. Potrebbe essere utile identificare tutti i pazienti con i codici CHOP di cui sopra (ad esempio utilizzando la codifica medica) che hanno subito più di un intervento e verificare se i loro interventi successivi rientrano nei criteri di inclusione del registro.

Il Registro chiede all'Ufficio federale di statistica un nuovo codice CHOP per colmare questa lacuna.

La codificazione con i codici summenzionati avviene secondo le direttive determinanti dell'Ufficio federale di statistica (vedi, ad esempio, la circolare relativa alle linee guida per il codice CHOP 7A.6 - [Circolare dell'Ufficio federale di statistica per le codificatrici ed i codificatori 2024 n. 1, da utilizzare per i casi con dimissioni dall'1.1.2024](#)).

Per verificare la completezza delle operazioni inserite nell'intero Registro, **nel secondo o nel terzo trimestre 2025 si svolgerà un monitoraggio presso gli ospedali e le cliniche analogo a quello previsto per SIRIS anca e ginocchio**. Lo scopo è fornire alle e ai responsabili in seno agli istituti un riscontro sulla qualità dei dati, riconoscere eventuale fabbisogno di correzione e adottare le necessarie misure di miglioramento.

Al momento, per la verifica del numero di operazioni restano rilevanti le combinazioni di codici CHOP indicate nella tabella 1. Quest'ultimi possono naturalmente essere combinati con altri codici CHOP qualora fosse stata codificata un'altra prestazione chirurgica o un'altra regione della colonna vertebrale.