

# CONCETTO DI VALIDAZIONE

## REGISTRO DELLE PROTESI SIRIS COLONNA VERTEBRALE

Autor: Emin Aghayev, Christian Herrmann, Thorsten Jentzsch, David Bellut, Ralph Schär und Daniel Haschtmann  
Versione: 1.0  
Data: Novembre 2024



schweizerisches implantat-register  
registre suisse des implants



Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie  
Société Suisse de Neurochirurgie  
Società Svizzera di Neurochirurgia  
[www.swissneurosurgery.ch](http://www.swissneurosurgery.ch)



Schweizerische Gesellschaft für Spinal Chirurgie  
Société Suisse de Chirurgie Du Rachis  
Società Svizzera di Chirurgia Spinale  
Swiss Society of Spinal Surgery

## Indice

1.	Situazione di partenza .....	3
2.	Qualità dei dati registrati: tre fattori principali.....	3
3.	Misure della qualità e validazione .....	4
3.1	Misure di orientamento prima della registrazione .....	4
3.1.1	Struttura dei dati.....	4
3.1.2	Processi in seno all'ospedale o alla clinica.....	5
3.1.3	Documentazione per gli utenti .....	5
3.1.4	Video tutorial .....	5
3.1.5	Formazioni per gli utenti.....	5
3.1.6	Assistenza agli utenti .....	5
3.2	Misure di supporto alla registrazione .....	6
3.2.1	Regole di convalida .....	6
3.2.2	Controllo della plausibilità .....	6
3.3	Misure di controllo post-registrazione .....	6
3.3.1	Monitoraggio centralizzato dei dati, compreso il rapporto.....	6
3.3.2	Monitoraggio in loco, compreso il rapporto.....	6
3.4	Misure correttive dopo il controllo .....	8
3.4.1	Correzione dei dati presso l'ospedale o la clinica.....	8
3.4.2	Ottimizzazione dei processi in seno all'ospedale o alla clinica .....	8
3.4.3	Ottimizzazione delle istruzioni nel Registro.....	8
4.	Validazione parziale retrospettiva unica dei dati 2021-2024.....	8
5.	Altre misure per il monitoraggio della qualità.....	9
5.1	Stima del tasso di rilevamento mediante fonti di dati esterne.....	9
5.2	Invito all'utilizzo dei dati.....	9
	Allegati: lista di controllo dei compiti e delle responsabilità in seno all'ospedale o alla clinica.....	10
	Impressum.....	11

## **1. SITUAZIONE DI PARTENZA**

Il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale è in esercizio dal 2021. SIRIS, la Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica costituita nel 2007, ne è la promotrice ed è la proprietaria della raccolta di dati. La registrazione in SIRIS di determinati interventi alla colonna vertebrale è parte integrante del piano di misurazione dell'ANQ, ed è obbligatoria per gli ospedali e le cliniche partecipanti. I criteri di inclusione definiscono quali operazioni debbano essere rilevate. Dal 2021, nel Registro SIRIS colonna vertebrale vengono inseriti ogni anno migliaia di interventi effettuati in una novantina di istituti.

Il Registro SIRIS colonna vertebrale è uno strumento importante per l'osservazione, la salvaguardia e il perfezionamento della qualità dell'implantologia protesica alla colonna vertebrale e delle protesi utilizzate. Se la quantità di dati lo consente, esso contribuisce anche a individuare precocemente combinazioni di cura, procedure e impianti lacunosi. I dati del Registro vengono resi accessibili a pagamento anche ai fabbricanti delle protesi, cosicché possano monitorare e migliorare la qualità dei loro prodotti.

Il valore del Registro per la collettività, e nello specifico per il personale sanitario, dipende in primis dalla qualità dei dati in esso contenuti. Conclusioni formulate sulla base del Registro sono valide solo se i dati immessi sono affidabili e verificati regolarmente.

Per raggiungere e mantenere un'elevata qualità dei dati, sono necessarie misure continue di salvaguardia. Un rilevamento completo e di buona qualità degli interventi e degli impianti è la base per analisi e pubblicazioni rappresentative. Il presente concetto di validazione descrive le principali misure di salvaguardia della qualità.

Maggiori informazioni sul Registro si trovano sul sito della Fondazione SIRIS (<https://www.siris-implant.ch>).

## **2. QUALITÀ DEI DATI REGISTRATI: TRE FATTORI PRINCIPALI**

I tre fattori principali per valutare la qualità dei dati del Registro SIRIS colonna vertebrale sono:

- il tasso di rilevamento (sulla base dei criteri di inclusione in vigore);
- la completezza dei dati registrati;
- la correttezza dei dati registrati.

Il tasso di rilevamento indica quanti dei casi da registrare (p.es. a livello nazionale l'anno) siano effettivamente stati registrati.

La completezza indica quanti dei dati, rispettivamente delle informazioni da registrare per ogni caso siano effettivamente stati registrati e inviati.

La correttezza concerne il tasso di dati registrati senza errori (attualità, assegnazione alla categoria giusta, utilizzo delle definizioni corrette).

### 3. MISURE DELLA QUALITÀ E VALIDAZIONE

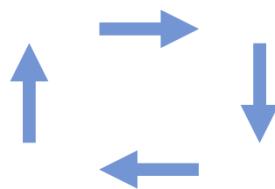
Le varie misure, che seguono il ciclo PDCA (plan, do, check and act), si suddividono in misure di orientamento (prima della registrazione), di supporto (durante la registrazione), di controllo (dopo la registrazione) e correttive (dopo il controllo).

#### 1. Misure di orientamento prima della registrazione

- Struttura dei dati
- Processi nella clinica
- Documentazione per gli utenti
- Video tutorial
- Formazione degli utenti
- Assistenza agli utenti

#### 2. Misure di supporto alla registrazione

- Regole di convalida
- Controllo di plausibilità
- Guida per l'utente
- Menu di aiuto



#### 3. Misure di controllo post-registrazione

- Monitoraggio centralizzato dei dati, compreso il rapporto
- Monitoraggio in loco, compreso il rapporto

#### 4. Misure correttive dopo il controllo

- Correzione dei dati in clinica
- Ottimizzazione dei processi in clinica
- Ottimizzazione delle istruzioni nel Registro

Illustrazione 1: misure della qualità prima, durante e dopo la registrazione dei dati

#### 3.1 MISURE DI ORIENTAMENTO PRIMA DELLA REGISTRAZIONE

La qualità della registrazione dei dati può essere influenzata e ottimizzata con diverse misure già prima dell'immissione (vedi illustrazione 1 e di seguito).

##### 3.1.1 Struttura dei dati

La struttura dei dati del Registro si basa sulle esperienze acquisite con il Registro europeo Spine Tango, e quindi su standard ampiamente diffusi e accettati a livello internazionale. I due Registri sono di conseguenza per lo più compatibili, con una sola differenza: SIRIS colonna vertebrale contiene meno domande e prevede criteri di inclusione.

È ammessa la registrazione esclusivamente di dati strutturati. Quelli non strutturati, per esempio testi liberi, sono permessi solo a complemento dell'opzione di risposta «Altro», perché non sono verificabili e sono difficilmente analizzabili.

### **3.1.2 Processi in seno all'ospedale o alla clinica**

Processi chiaramente definiti, nonché fasi di lavoro e responsabilità ben regolamentate sono determinanti per la qualità dei dati e per una registrazione efficiente e tempestiva. Alle domande «chi registra quali dati e quando» e «chi è responsabile del tasso di rilevamento dei casi, della completezza e della correttezza dei dati registrati» occorre rispondere in modo chiaro. Va inoltre disciplinato l'accesso alle fonti di dati (dati sui pazienti, sugli interventi, sugli impianti) e all'infrastruttura (computer, scanner per codici a barre).

Molte collaboratrici e molti collaboratori sviluppano una routine nell'immissione dei dati e contribuiscono così alla qualità del rilevamento. Mettere i processi per iscritto e sorveglierne l'attuazione può tuttavia favorire l'integrazione di nuovo personale e l'eventuale ottimizzazione delle procedure (vedi lista di controllo nell'annesso 1).

### **3.1.3 Documentazione per gli utenti**

La documentazione per gli utenti è volta a informare l'utenza e ad armonizzare la registrazione dei dati. I glossari hanno un'importanza particolare, perché consentono all'utenza di utilizzare la stessa terminologia e le stesse definizioni, e sono imprescindibili per la qualità dei dati. In caso di dubbi, prima della registrazione dei dati si raccomanda di consultare le definizioni. Una serie di documenti spiega funzioni e fasi di lavoro rilevanti, e contribuisce così a incrementare la qualità dei dati. I riscontri di specialisti e utenti vengono raccolti costantemente e considerati nella rielaborazione della documentazione.

### **3.1.4 Video tutorial**

Una serie di video tutorial (consultabili online nella documentazione per gli utenti) spiega funzioni (p.es. registrazione e ricerca di casi, esportazione dei dati, ePROMs) e fasi di lavoro rilevanti, e contribuisce così alla salvaguardia della qualità dei dati.

### **3.1.5 Formazioni per gli utenti**

Le formazioni per gli utenti vengono proposte in caso di sviluppi rilevanti del Registro, per esempio l'implementazione di nuove funzioni e/o di una nuova struttura dei dati. Di solito, vengono registrate e messe a disposizione di ospedali e cliniche come fonti di informazioni.

### **3.1.6 Assistenza agli utenti**

Un team di supporto, contattabile per e-mail o al telefono, è a disposizione dell'utenza per assicurare una registrazione corretta dei dati.

## 3.2 MISURE DI SUPPORTO ALLA REGISTRAZIONE

### 3.2.1 Regole di convalida

L'applicazione a cui fa capo il Registro utilizza diverse regole di convalida, che nel limite del possibile guidano l'immissione dei dati. Si tratta di un provvedimento tecnico per ridurre gli errori al momento dell'immissione (p.es. valori minimi e massimi per il peso e l'altezza). Dal catalogo degli impianti è inoltre possibile selezionare solo le protesi annunciate dai fabbri-canti, un'altra misura che assicura l'elevata qualità dei dati.

### 3.2.2 Controllo della plausibilità

La plausibilizzazione dei dati registrati è effettuata dagli ospedali e dalle cliniche sulla scorta di rapporti trimestrali. Nel corso del 2025, il Registro proporrà anche un rapporto sulla qualità dei dati all'attenzione degli istituti. L'obiettivo è informare in modo standardizzato ospedali e cliniche sui dati potenzialmente mancanti e/o errati.

## 3.3 MISURE DI CONTROLLO POST-REGISTRAZIONE

### 3.3.1 Monitoraggio centralizzato dei dati, compreso il rapporto

La qualità dei dati registrati viene sorvegliata in modo centralizzato dai gestori del Registro. Vengono monitorati per esempio il tasso di dati completi, rispettivamente lo stato dei moduli, la completezza dei dati sugli impianti, l'evoluzione temporale (p.es. il numero di casi registrati rispetto ai periodi precedenti) ecc. Eventuali incongruenze o indicazioni discutibili vengono notificate all'istituto in questione nel quadro di un rapporto regolare sulla qualità dei dati, esigenendo all'occorrenza una verifica e una correzione.

### 3.3.2 Monitoraggio in loco, compreso il rapporto

La verifica della qualità dei dati esige anche un monitoraggio in loco. Ogni istituto viene controllato almeno una volta nell'arco di due anni, e al contempo si esamina un campione di casi per i quali vige l'obbligo di registrazione. In determinate situazioni, è possibile pure limitarsi a una videoconferenza.

#### Obiettivo del monitoraggio

Il monitoraggio persegue lo scopo di fornire ai responsabili in seno agli ospedali e alle cliniche un riscontro sulla qualità dei dati, di individuare eventuali problemi, e di procedere alle necessarie correzioni e ottimizzazioni.

### **Oggetto del controllo**

Vengono verificati:

- la correttezza dei dati e degli impianti registrati nel confronto con le altre fonti in seno all'ospedale o alla clinica;
- la completezza dei dati, anche di quelli degli impianti (quindi le indicazioni su tutti gli impianti rilevanti);
- il tasso di rilevamento degli interventi registrati secondo i criteri di inclusione;
- i processi in seno all'ospedale o alla clinica (informazione e consenso dei pazienti, registrazione dei dati, monitoraggio interno, eventuali istruzioni e altri documenti interni, definizione precisa delle responsabilità delle collaboratrici e dei collaboratori coinvolti (vedi annesso)).

### **Processo di monitoraggio e periodo di controllo**

La data del monitoraggio in loco viene fissata almeno un mese prima con le collaboratrici e i collaboratori incaricati della registrazione dei dati nell'ospedale o nella clinica in questione. Il periodo di controllo viene reso noto nella lettera informativa a tale riguardo.

Viene organizzato solo un monitoraggio in loco per ogni istituto. Se vi sono più reparti che registrano in SIRIS colonna vertebrale, essi verranno sottoposti a controllo lo stesso giorno.

Il tempo necessario per il monitoraggio in loco varia secondo l'istituto e dipende dal grado di preparazione, dal fabbisogno di spiegazioni, dal numero di reparti e di operazioni da verificare, e dalla qualità dei dati. Agli ospedali e alle cliniche si raccomanda di prevedere almeno tre ore (senza contare il tempo di preparazione).

### **Codici CHOP rilevanti per la verifica del tasso di rilevamento dal 2025**

Per verificare il tasso di rilevamento delle operazioni registrate, gli ospedali e le cliniche sono pregati di presentare un elenco di tutti gli interventi effettuati con i codici CHOP 7A.43\*, 7A.44\*, 7A.6\*, 7A.7\* e 7A.8\* in combinazione con il codice CHOP 7A.B1.31 o 03.04.4\*.

### **Prove a campione**

Negli ospedali e nelle cliniche con meno di 10 casi l'anno vengono controllati tutti i casi.

Negli ospedali e nelle cliniche con 10-100 casi l'anno vengono controllati 10 casi.

Negli ospedali e nelle cliniche con oltre 100 casi l'anno vengono controllati 20 casi.

I casi da verificare vengono selezionati in modo casuale.

### **Rapporto sul monitoraggio**

Dopo il monitoraggio in loco, il gestore del Registro invia all'ospedale o alla clinica in questione un rapporto contenente una valutazione sulla qualità dei dati, possibili indicazioni di miglioramento ed eventuali misure discusse. Si tratta di un documento confidenziale messo a disposizione unicamente all'istituto sottoposto a verifica.

Un riepilogo dei risultati sulla qualità dei dati nel Registro (comprese le conclusioni aggregate tratte dal monitoraggio in loco) viene pubblicato nel rapporto annuale.

## **3.4 MISURE CORRETTIVE DOPO IL CONTROLLO**

### **3.4.1 Correzione dei dati presso l'ospedale o la clinica**

Il rapporto sul monitoraggio centralizzato dei dati e sul monitoraggio in loco viene utilizzato dagli ospedali e dalle cliniche per effettuare le correzioni eventualmente necessarie.

### **3.4.2 Ottimizzazione dei processi in seno all'ospedale o alla clinica**

Il rapporto sul monitoraggio centralizzato dei dati e sul monitoraggio in loco viene utilizzato dagli ospedali e dalle cliniche per procedere a eventuali ottimizzazioni dei processi interni.

### **3.4.3 Ottimizzazione delle istruzioni nel Registro**

Le conclusioni tratte dal monitoraggio centralizzato dei dati e dal monitoraggio in loco vengono utilizzate dai gestori del Registro per eventuali ottimizzazioni delle istruzioni, della struttura dei dati e delle regole di convalida.

## **4. VALIDAZIONE PARZIALE RETROSPETTIVA UNICA DEI DATI 2021-2024**

Le operazioni primarie da registrare del periodo 2021-2024 hanno codici CHOP inequivocabili i quali, insieme ai codici ICD-10 delle diagnosi da registrare, vengono utilizzati per una verifica retrospettiva unica dei tassi di rilevamento degli interventi 2021-2024 a livello nazionale sulla base della statistica ospedaliera annuale dell'Ufficio federale di statistica (UST).

Si mira anche a un controllo dei tassi di rilevamento delle revisioni e dei reinterventi a livello nazionale (concernente quindi i pazienti rioperati alla colonna lombare dopo che era già stata registrata un'operazione primaria). Questa verifica non è tuttavia possibile in modo esaustivo.

È possibile infatti che i tassi di rilevamento delle revisioni e dei reinterventi siano arbitrariamente bassi a causa della natura eterogenea di quest'ultimi e della loro codifica come tale o come operazioni primarie (p.es. decompressione del segmento vicino), e di codifiche diverse in base all'istituto. Questa verifica retrospettiva unica dei tassi di rilevamento delle operazioni 2021-2024 è dunque considerata una validazione parziale.

I tassi di rilevamento calcolati vengono pubblicati solo a livello nazionale. Quelli dei singoli ospedali e delle singole cliniche vengono comunicati soltanto all'istituto in questione. Una registrazione successiva di operazioni è fondamentalmente sempre ammessa (nella misura in cui sia disponibile il consenso del paziente) e, nell'ottica della completezza dei rilevamenti di un istituto, raccomandata ma non obbligatoria.

## 5. ALTRE MISURE PER IL MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

### 5.1 STIMA DEL TASSO DI RILEVAMENTO MEDIANTE FONTI DI DATI ESTERNE

Il grado di copertura è un importante criterio per valutare la qualità di un registro. Ogni ospedale e ogni clinica notifica annualmente all'UST con i codici CHOP le operazioni effettuate. Nel campo della chirurgia della colonna vertebrale, determinati codici CHOP codificano gli interventi con impianto. Calcolando il numero di casi con questi codici CHOP tratti dai dati dell'UST, è possibile stimare a livello nazionale il numero di casi mirati per a) operazioni rilevanti per il Registro con nuovi impianti e b) operazioni rilevanti per il Registro senza sostituzione e rimozione di materiale di osteosintesi e altri dispositivi. Partendo da questo valore stimato, si può determinare il grado di copertura approssimativo e monitorarlo nel corso del tempo. Occorre tuttavia sottolineare che l'immissione degli interventi nel Registro SIRIS colonna vertebrale da parte dei medici e la codifica-zione dei codici CHOP da parte dei codificatori avvengono in momenti diversi e seguendo una logica in parte differente. La prassi di codificazione può inoltre divergere tra i vari istituti. Per questi motivi, il grado di copertura nazionale può essere solamente stimato e l'affidabilità di questa stima deve essere monitorata.

Altre fonti di dati, come le cifre chiave degli ospedali svizzeri dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o le cifre di vendita dei fabbricanti, non si prestano per varie ragioni quale base per una stima più solida del numero di casi mirati.

### 5.2 INVITO ALL'UTILIZZO DEI DATI

È generalmente noto che l'utilizzo dei dati contribuisce al miglioramento della loro qualità. A tale miglioramento partecipano direttamente o indirettamente gli stessi utenti, per esempio

indicando problemi legati alla qualità dei dati. Questo consente in primis l'utilizzo di dati affidabili e, di conseguenza, l'ottimizzazione della loro qualità dove possibile.

Ospedali e cliniche possono esportare in qualsiasi momento i propri dati e utilizzarli liberamente per scopi legati alla salvaguardia della qualità. L'utilizzo dei dati per scopi di ricerca è fondamentalmente consentito se le disposizioni legali (vedi capitolo 4 della Legge sulla ricerca umana, RS 810.30) possono essere rispettate.

Gli istituti sono altresì liberi di sviluppare propri processi per l'analisi e l'impiego dei dati.

Il Registro fornisce rapporti trimestrali che consentono di monitorare i propri dati e di confrontarli con quelli di altri ospedali e altre cliniche. Dal 2024, è attiva la funzione di statistica online che permette una visualizzazione e un confronto ad hoc dei dati.

## ALLEGATI: LISTA DI CONTROLLO DEI COMPITI E DELLE RESPONSABILITÀ IN SENO ALL'OSPEDALE O ALLA CLINICA

SETTORE	COMPITO	MOMENTO	RESPONSABILE
Dichiarazione di consenso	Informare il paziente		
	Consegnare la dichiarazione di consenso		
	Ottenerne la firma		
	Archiviare la dichiarazione di consenso		
Immissione del paziente nel Registro	Registrare il paziente		
Attivazione e monitoraggio delle ePROMs (concerne solo gli istituti che le rilevano volontariamente)	Attivare e inviare le ePROMs		
	Monitorare lo stato preoperatorio delle ePROMs e occuparsi dei riscontri mancati		
	Monitorare lo stato postoperatorio delle ePROMs e occuparsi dei riscontri mancati		
Registrazione dei dati sull'operazione	Registrare i dati clinici sull'operazione		
	Registrare i dati sugli impianti		
	Assicurare la completezza dei dati		
Tasso di rilevamento delle operazioni e dei pazienti	Monitorare il tasso di rilevamento delle operazioni e dei pazienti		

Rispettare le scadenze per la conclusione della registrazione Domande dei pazienti	Rispondere alle domande dei pazienti relative al consenso Rispondere alle domande dei pazienti sulla registrazione dei dati		
---	--	--	--

## IMPRESSUM

Titolo	Concetto di validazione Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale, versione 1.0
Anno	Novembre 2024
Autori	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE  Dr. Christian Herrmann PhD, EUROSPINE</p> <p>Con il coinvolgimento dei membri del SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., responsabile sede UWZH, ospedale cantonale Sciaffusa, clinica universitaria Balgrist, Zurigo; swiss orthopaedics (membro del gruppo di esperti Chirurgia della colonna vertebrale)</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, direttore medico e Direttore supplente della clinica di neurochirurgia, ospedale universitario Zurigo; Società svizzera di neurochirurgia</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, direttore medico chirurgia della colonna vertebrale, clinica Schulthess, Zurigo; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, direttore medico, clinica universitaria di neurochirurgia, Inselspital Berna; Società svizzera di neurochirurgia</p>
Indirizzo per la corrispondenza di contatto	ANQ Dr Olivier Pahud, Responsabile del settore medicina somatica acuta Segretariato generale Weltpoststrasse 5, 3015 Berna 031 511 38 53, <a href="mailto:olivier.pahud@anq.ch">oli-vier.pahud@anq.ch</a> <a href="http://www.anq.ch">www.anq.ch</a>
Committente rappresentato da	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica - SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berna Tel. +41 33 335 02 79, <a href="mailto:info@siris-implant.ch">info@siris-implant.ch</a>
Copyright	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin - SIRIS