

## SIRIS Spine – Registro svizzero degli impianti per la colonna vertebrale – Concetto (stato 26.5.2020, v. 1.0)

*Sviluppo in collaborazione con:*

**Swiss Orthopaedics (SO)**

**Società svizzera di neurochirurgia (SSNC)**

**Società svizzera di chirurgia spinale (SSCS)**

e con:

**SIRIS Spine Steering Group**

**SIRIS Spine Scientific Advisory Board**

**Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ)**

## Indice

1. Situazione di partenza	02
2. Partner contrattuali e di progetto	03
3. Elementi chiave del rilevamento di dati in SIRIS Spine	04
4. Protezione e sicurezza dei dati	05
5. Piattaforma dei registri Northgate e messa a disposizione dei servizi	06
6. SIRIS Spine e Spine Tango	06
7. Collettivo di pazienti e struttura dei dati	07
8. Qualità e validazione dei dati	08
9. Monitoraggio successivo di revisioni e reinterventi	09
10. Redazione dei rapporti	09
11. Organizzazione del progetto e vie di comunicazione	10
12. Realizzazione e scadenze	11
13. Set di dati SIRIS Spine dal punto di vista degli utenti	13
14. Proprietà delle raccolte di dati	13
15. Finanziamento	15
16. Fasi di ampliamento di SIRIS Spine	15

## 1. Situazione di partenza

Nel 2015, i partner del contratto nazionale di qualità (H+, santésuisse, Commissione delle tariffe mediche LAINF e Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità) hanno dato seguito alle richieste dell'ANQ in merito all'integrazione del Registro SIRIS Spine degli impianti per la colonna vertebrale nel piano di misurazione dell'ANQ. Swiss Orthopaedics (SO), la Società svizzera di chirurgia spinale (SSCS) e la Società svizzera di neurochirurgia (SSNC) sono favorevoli senza riserve all'adozione di misure di incremento della qualità nel settore della chirurgia della colonna vertebrale, e hanno deciso di affidare l'amministrazione, la gestione dei contratti, l'organizzazione, il finanziamento e il rilevamento della struttura giuridica alla Fondazione SIRIS. SIRIS Spine verrà dunque gestito secondo le stesse direttive giuridiche e organizzative a cui sottostà il Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio. Sotto la conduzione della Fondazione SIRIS, in collaborazione con le tre associazioni specialistiche nel 2019 sono stati valutati la gamma di prestazioni, il potenziale e i costi di due gestori. La scelta è poi caduta su EUROSPINE / Northgate.

Il presente concetto descrive le caratteristiche principali di SIRIS Spine nell'ottica delle condizioni quadro giuridiche, della protezione dei dati, della sicurezza, dell'interfaccia verso Spine Tango, della struttura e della qualità dei dati, del rilevamento degli interventi primari, del monitoraggio delle revisioni e dei reinterventi, delle modalità di analisi, della redazione dei rapporti sui dati, dell'hosting, della piattaforma di registrazione, del team, del modello tecnico di servizio, del piano di attuazione e del finanziamento.

SIRIS Spine sarà costituito seguendo le [raccomandazioni](#) per la creazione e l'esercizio di registri sanitari.

L'obiettivo di SIRIS Spine è quello di sviluppare una solida base di dati nazionale per la salvaguardia della qualità e di acquisire dati compatibili anche con Spine Tango, così da operare confronti internazionali nel campo della chirurgia della colonna vertebrale e di evitare doppioni in seno alle cliniche.

## 2. Partner contrattuali e di progetto della Fondazione SIRIS

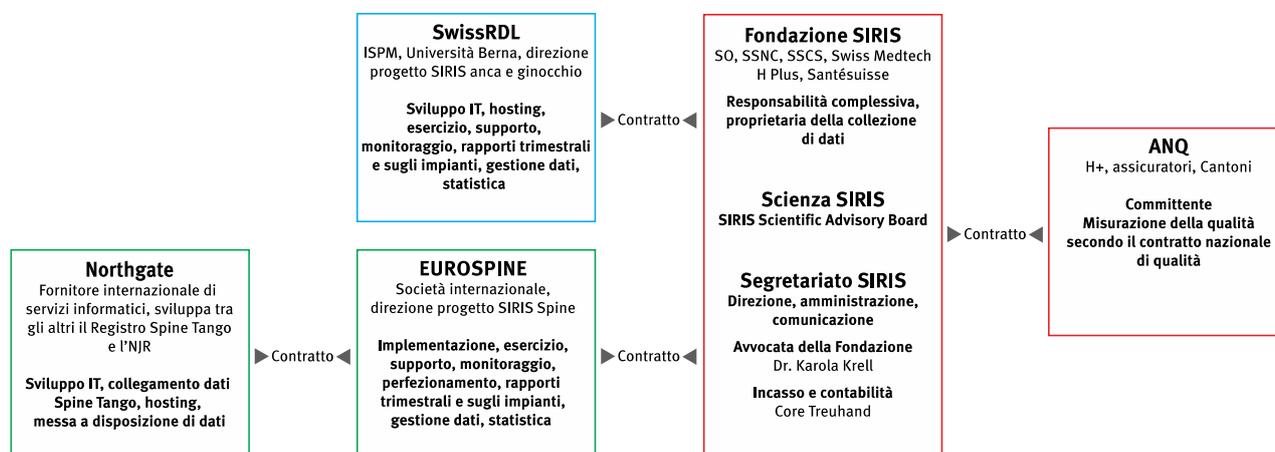
**SIRIS:** la Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica è un'organizzazione indipendente di pubblica utilità. Il Consiglio di fondazione si compone in parti uguali di delegati di Swiss Orthopaedics, Swiss Medtech, H+ e santésuisse. Costituita nell'agosto 2007, SIRIS ha poi creato il Registro svizzero delle protesi dell'anca e del ginocchio, che dal 2012 è parte integrante del piano di misurazione dell'ANQ e vincolante per tutti gli ospedali aderenti al contratto nazionale di qualità che nel loro catalogo offrono gli interventi in questione. SIRIS Spine verrà a sua volta incluso dal 2021.

**ANQ:** l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche è formata dai seguenti membri: l'associazione H+, santésuisse, curafutura, gli assicuratori sociali federali, i Cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità. Il contratto nazionale di qualità dell'ANQ impegna le cliniche ad attuare e a finanziare le misure della qualità definite. L'ANQ ha stipulato un contratto di prestazioni con SIRIS.

**SwissRDL:** reparto dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) dell'Università di Berna specializzato in registri sanitari e fusione di dati. Su mandato della Fondazione SIRIS, si occupa dell'esecuzione tecnica, del supporto alle cliniche, dell'amministrazione dei dati e dell'analisi statistica nel quadro del Registro delle protesi dell'anca e del ginocchio.

**EUROSPINE:** società europea con sede in Svizzera con 1500 membri attivi e oltre 7000 membri associati, gestisce il Registro Spine Tango, ed è responsabile dello sviluppo, dell'introduzione e dell'esercizio di SIRIS Spine in un contesto definito contrattualmente.

**Northgate:** fornitore internazionale di servizi informatici con sede in Inghilterra, sviluppa e gestisce il Registro Spine Tango su mandato di EUROSPINE. Tiene anche il National Joint Registry (NJR). Sulla base di Spine Tango, Northgate sviluppa una soluzione informatica individuale per SIRIS Spine. La collaborazione con EUROSPINE/Northgate garantisce l'utilizzo di una Implant Library unitaria e un accesso agevolato a un pool di dati europeo.



### 3. Elementi chiave del rilevamento di dati in SIRIS Spine

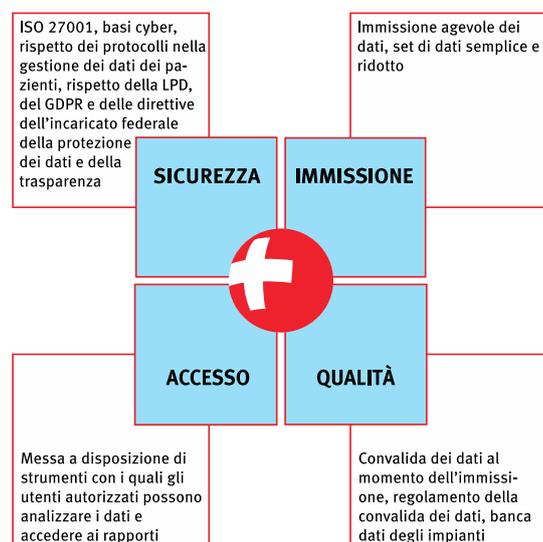
**Facilità di immissione dei dati** Una piattaforma online flessibile e di facile utilizzo consente l'immissione di un set di dati pattuito. Il sistema di documentazione ricava l'immissione tramite elenchi limitati con valori validi. Non vengono utilizzati moduli cartacei.

**Elevata qualità dei dati** I dati vengono plausibilizzati al momento dell'immissione per accertarsi che tutti i set contengano valori validi. Parti non pertinenti delle domande e delle risposte vengono escluse dal processo di documentazione dei dati, che ne risulta quindi snellito. I dati sugli impianti vengono registrati direttamente dal catalogo con le specifiche immesse dai fabbricanti al fine di garantire un'identificazione e una classificazione inequivocabili degli impianti.

**Accesso ai dati e redazione dei rapporti** Vengono messi a disposizione strumenti e ausili di lavoro ottimizzati per consentire agli utenti autorizzati un accesso agevolato ai dati e ai rapporti. È prevista la redazione di un rapporto annuale SIRIS Spine e di rapporti trimestrali per le cliniche. Le cliniche possono scaricare in qualsiasi momento gli elementi con i dati che le riguardano.

**Sicurezza dei dati** Sono fondamentali la sicurezza dei dati registrati e la conformità con la Legge federale sulla protezione dei dati (LPD) e il Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR), il quale tutela i diritti dei cittadini europei. SIRIS Spine poggia sugli stessi standard di sicurezza del Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio.

#### Elementi chiave e maschere di immissione (bozza) di SIRIS Spine



**SIRIS Spine LIVE**

Suche Patienten Benutzerdokumentation

Patientennummer: 100-007 Geb datum: 13/03/1960 Geschlecht: Männlich Operation

**Aufnahme / Pathologie**

Operation  
Operative Massnahmen  
Hospitalisation

Speichern Abschließen

**COMORBIDITY**

Morbidity state\*  
Bitte auswählen

Co-Morbidity state\*  
Bitte auswählen

**Risk factors**

Height (cm)\*  
(cm)

Weight (kg)\*  
(kg)

BMI\*  
Cannot calculate

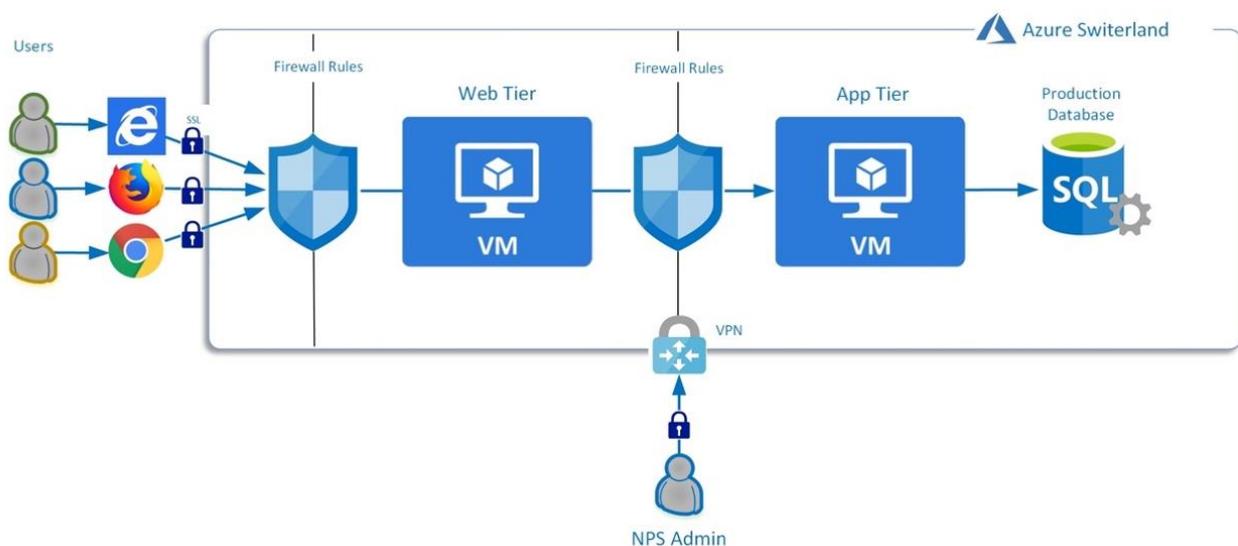
#### 4. Protezione e sicurezza dei dati

**Principi dell'accesso ai dati** Il Registro memorizza tutti i dati centralmente, ma i dati medici e quelli che consentono l'identificazione dei pazienti sono separati. Solo il medico curante e i collaboratori Northgate incaricati dell'erogazione delle prestazioni necessarie e dotati della relativa certificazione di sicurezza tecnica hanno accesso a questi dati. I collaboratori delle cliniche hanno accesso esclusivamente ai dati della propria clinica e dei loro pazienti. Una funzione di amministrazione consente l'accesso ai dati complessivi di una clinica. 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 si chiede il consenso scritto del paziente). Protezione dei dati, controllo sui dati, diritti di consultazione e di accesso, utilizzo successivo dei dati da parte di terzi ecc. vengono disciplinati in un regolamento a parte.

**Accreditamento** Northgate è certificata ISO/IEC 27001:13, ISO/IEC 9001 e Cyber Essentials (certificazione del governo britannico), e opera conformemente alla Information Technology Infrastructure Library (ITIL) e all'NHS Information Governance Toolkit (necessario per il trattamento dei dati NHS).

**Information Governance** Il proprietario della raccolta di dati (la Fondazione SIRIS) e il gestore del Registro (Northgate su mandato di EUROSPINE) dispongono di processi di governance definiti contrattualmente per il trattamento dei dati. Il gestore del Registro opererà in qualsiasi momento su istruzione esplicita della Fondazione SIRIS. Tutte le richieste di dati inerenti alle colonne vertebrali vengono inoltrate alla Fondazione SIRIS per verifica e approvazione. Northgate ed EUROSPINE inoltreranno dati a terzi solo previa approvazione della Fondazione SIRIS. I dati sono custoditi su un server in Svizzera (Microsoft Azure).

#### Infrastruttura informatica fisica



## 5. Piattaforma dei registri Northgate e messa a disposizione dei servizi

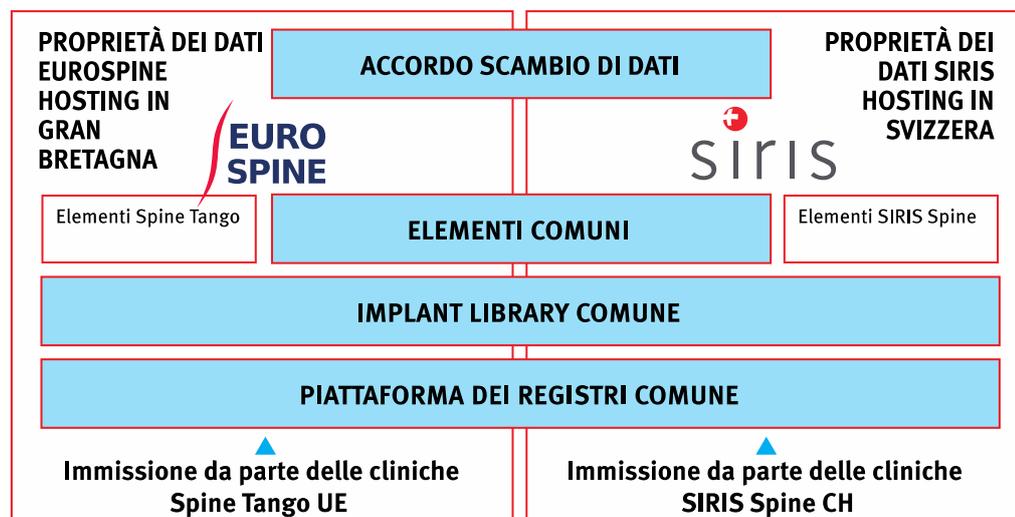
La piattaforma dei registri di Northgate è stata concepita appositamente per il rilevamento e l'analisi di dati in relazione a cure con prodotti medici, come impianti per l'anca, il ginocchio e la colonna vertebrale. Essa è configurata in modo da soddisfare i requisiti specifici di SIRIS Spine e utilizzare una banca dati comune con Spine Tango. Si tratta di un'applicazione web per la quale l'utente finale necessita solo di un accesso a internet e di un browser conforme (Chrome o Firefox). La piattaforma dei registri viene utilizzata per la scansione di impianti con codici a barre dello standard GS1. La sua struttura modulare consente l'integrazione di perfezionamenti futuri, come PROM, analisi specifiche, nuovi settori e funzioni.

## 6. SIRIS Spine e Spine Tango

SIRIS Spine e Spine Tango utilizzeranno lo stesso set di dati di base. Entrambi i Registri lavorano in modo indipendente l'uno dall'altro, ma la collaborazione fornisce vantaggi notevoli:

- una piattaforma e una banca dati (Implant Library) comuni e di qualità comprovata;
- perfezionamento di funzioni disponibile in contemporanea per entrambi i Registri;
- raggiungimento in tempi brevi di una rappresentatività statistica robusta grazie al pool di dati;
- modelli di documenti esistenti (verbali di studi, documentazione per gli utenti ecc.);
- nessuna necessità di immettere due volte i dati per le cliniche svizzere che lavorano con Spine Tango.

### Separazione di Spine Tango e SIRIS Spine



## 7. Collettivo di pazienti e struttura dei dati

In una prima fase (dal 2021), verrà rilevato l'intervento alla colonna vertebrale più frequente (circa 4500 casi l'anno in Svizzera), ossia la spondilodisi posteriore lombare con strumentazione pedicolare (fino a due segmenti):

- artrodesi lombare o lombosacrale con accesso posteriore (accesso intervertebrale o dorsolaterale);
- spondilodisi intercorporale posteriore lombare (PLIF, posterior lumbar interbody fusion);
- fusione transpedicolare intercorporale lombare (TLIF, transforaminal lumbar interbody fusion).

### Variabili e struttura dei dati SIRIS Spine

yellow	patient data
green	Additional diagnostic group
white	clinical data single choice question
blue	clinical data multiple choice question
read	Only if repeat surgery

Question text	Answer text
Social Security Number (optional)	Number
Patient first name	Patient first name
Patient last name	Patient surname
Patient last name at birth if different	Patient last name at birth if different
Gender	male
	female
	other
	not specified
Patient birthdate	Patient birthdate
Patient email address	Email address
Patient phone number	Phone number
Patient home address	Address
Place of birth	Place of birth
Country of birth	Country
Medical Record Number (MRN; hospital internal)	Number
<b>MAIN PATHOLOGY</b>	3 Options 1- deg. disease, 2- spondylolisthesis (non-degenerative), 3- repeat surgery
<b>DEGENERATIVE DISEASE: primary type</b>	single choice
<b>DEGENERATIVE DISEASE: secondary type</b>	multiple choices
<i>Additional window if main pathology:</i> <b>SPONDYLOLISTHESIS: TYPE</b>	single choice
<i>Additional window if main pathology:</i> <b>SPONDYLOLISTHESIS: grade</b>	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> <b>REPEAT SURGERY: reason</b>	multiple choices
<b>No. of previous spine surgeries at the same level(s)</b>	single choice

Question text	Answer text
<b>Height</b>	(cm)
<b>Weight</b>	(kg)
<b>Current smoker</b>	single choice
<b>Co-morbidity state</b>	single choice
<b>Surgery date</b>	surgery date
<b>Surgeon name</b>	surgeon name
<b>Instructed surgery</b>	single choice
<b>Posterior access</b>	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> <b>Anterior access</b>	single choice
<b>Decompression</b>	multiple choice
<b>Extent of surgery of decompression</b>	multiple choice
<b>Fusion type</b>	multiple choice
<b>Fusion material</b>	multiple choice
<b>Extent of surgery of fusion</b>	multiple choice
<b>Stabilization rigid</b>	multiple choice
<b>Extent of surgery of rigid stabilization rigid</b>	multiple choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> <b>Deformity correction</b>	single choice
<i>If main pathology = repeat surgery</i> <b>Extent of deformity correction</b>	multiple choice
<b>Other surgical measures</b>	multiple choice
<b>Intraoperative adverse event</b>	multiple choice
<i>If intraoperative adverse event, then</i> <b>Measures during surgery</b>	multiple choice
<b>Intraoperative general complications</b>	multiple choice
<b>Components</b>	BAR Code scanning: name and article number out of catalogue (for every implant)

## 8. Qualità e validazione dei dati

**Formazioni** SIRIS Spine elaborerà materiale scritto e video per spiegare l'utilizzo del sistema di immissione dei dati. È inoltre previsto un supporto tecnico in caso di domande (tre giorni la settimana negli orari d'ufficio, in tedesco e in francese).

**Validazione dei dati** Il sistema verifica la validità delle risposte (e delle combinazioni di risposte), autorizza solo le immissioni plausibili e segnala quelle che potrebbero non esserlo. EUROSPINE collabora con il SIRIS Spine Scientific Advisory Board al fine di fissare e configurare le necessarie regole di validazione al momento dell'immissione dei dati. Ogni impianto collegato a una registrazione è munito di un rimando alla banca dati, il quale assicura il riconoscimento tramite il numero di riferimento inequivocabile assegnato dal fabbricante.

**Sorveglianza della qualità dei dati** Northgate sorveglia costantemente la qualità dei dati immessi nel Registro. I problemi individuati vengono inoltrati da EUROSPINE per la rielaborazione successiva alla clinica in questione insieme a uno specifico rapporto, e confluiscono al contempo nell'elaborazione di nuove regole di validazione. Si svolgono inoltre regolarmente verifiche sul posto volte a valutare e sorvegliare la qualità della documentazione. Il concetto di validazione, ancora da redigere, descriverà i dettagli di queste misure della qualità.

**Rapporto sulla qualità dei dati** SIRIS Spine invia annualmente a ogni clinica partecipante un rapporto personalizzato sulla qualità dei dati. L'obiettivo è quello di fornire a ogni organizzazione una valutazione sulla completezza e la qualità dei dati trasmessi, individuare problemi o pratiche comuni per la trasmissione locale dei dati, e trovare una soluzione a tali problemi. Il rapporto sulla qualità dei dati conterrà:

- il numero e il grado di completezza dei casi registrati non conclusi;
- indicazioni sui dati mancanti;
- indicazioni sulla qualità dei dati registrati, per esempio un'analisi dei dati non plausibili inclusi con la modifica dell'immissione.

## 9. Monitoraggio successivo di revisioni e reinterventi

Reinterventi e revisioni sono assegnabili all'intervento primario a livello transistituzionale, considerato che la clinica e/o il chirurgo possono cambiare tra un'operazione e l'altra. Come nel caso del Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio, SIRIS Spine ricorre a un identificatore basato sul nome del paziente, sulla data di nascita, sul sesso e sul luogo di nascita, affinché i tassi di revisione possano essere calcolati in modo corretto e affidabile.

Come nel caso del Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio, SIRIS Spine ricorre a un identificatore basato sul nome del paziente, sulla data di nascita, sul sesso e sul luogo di nascita. I tassi di revisione devono essere calcolati in modo affidabile. Ci si avvale inoltre dei dati del registro decessi dell'UST per rettificare i tassi di revisione nel Registro.

L'individuazione corretta di una revisione o di un reintervento si basa in primis sul rilevamento corretto da parte del chirurgo. Per la verifica e la plausibilizzazione, SIRIS Spine chiede i codici CHOP delle cliniche in questione. Confrontati con le registrazioni ricevute, questi codici permettono di calcolare il tasso di registrazione. Alle cliniche vengono comunicati trimestralmente i rispettivi risultati.

## 10. Redazione dei rapporti

**Rapporto trimestrale** I rapporti trimestrali verranno messi a disposizione delle cliniche in forma standardizzata (incl. base comparativa). Il contenuto, continuamente adattato ai requisiti delle cliniche, sarà elaborato dal SIRIS Spine Scientific Advisory Board, e in seguito verificato e approvato dall'ANQ e dalla Fondazione SIRIS. I rapporti conterranno:

- i tassi di revisione delle cliniche e degli impianti, inclusa l'indicazione di revisione;
- i fattori di rischio per gli interventi di revisione;
- i tassi di reintervento epifusionale e subfusioneale;
- le complicanze e i tassi di fallimento degli impianti.

**Rapporto SIRIS Spine** Non appena la base di dati lo permetterà, verrà redatto e pubblicato annualmente un rapporto SIRIS Spine completo. L'ANQ ne trarrà una versione breve, per la quale disporrà del diritto di priorità per la pubblicazione. L'obiettivo è una pubblicazione trasparente a livello di cliniche. In tale ottica, il SIRIS Spine Scientific Advisory Board coopererà con la Fondazione SIRIS e l'ANQ alla redazione di un concetto di pubblicazione.

## 11. Organizzazione del progetto e vie di comunicazione

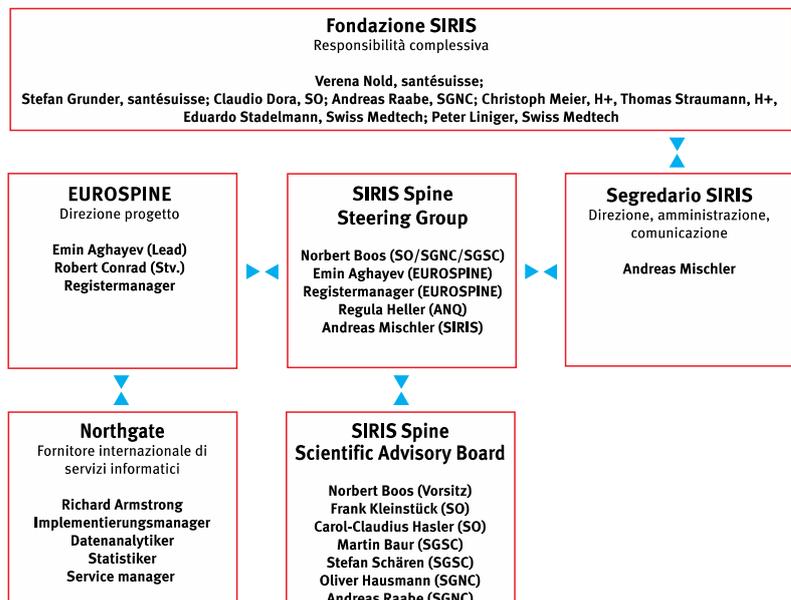
Il **SIRIS Spine Steering Group**, l'unità operativa centrale nella fase di sviluppo, fa rapporto al Consiglio di fondazione SIRIS e all'ANQ. Esso comprende il prof. dr. Norbert Boos (SO/SSCS/SSNC), il PD dr. Emin Aghayev (EUROSPINE), Regula Heller (ANQ) e Andreas Mischler (Fondazione SIRIS).

Il **SIRIS Spine Scientific Advisory Board** viene consultato dallo Steering Group per questioni contenutistiche e si occupa della definizione delle variabili da rilevare e dei punti chiave dell'analisi, compresi il concetto di analisi e i rapporti. Il Board, che accompagna anche le fasi di ampliamento 2022-2024, comprende il prof. dr. Norbert Boos (SO, Presidente), il dr. Frank Kleinstück (SO), il prof. dr. Carol-Claudius Hasler (SO), il dr. Martin Baur (SSCS), il prof. dr. Stefan Schären (SSCS), il prof. dr. Oliver Hausmann (SSNC) e il prof. dr. Andreas Raabe (SSNC).

**EUROSPINE** si occupa della direzione del progetto, della pianificazione, della configurazione del sistema, della consulenza per l'implementazione, della salvaguardia della qualità, del supporto tecnico, della manutenzione, dell'assistenza agli utenti e dell'esercizio di SIRIS Spine. La **direzione del progetto** è assunta dal PD dr. Emin Aghayev su mandato di EUROSPINE. Egli è responsabile del rispetto delle scadenze e del raggiungimento degli obiettivi di SIRIS Spine. Potrà contare sul sostegno di un supplente.

L'assistenza agli utenti di SIRIS Spine è compito del **gestore del Registro**, una posizione che verrà occupata entro gennaio 2021. Il gestore del Registro effettua regolarmente le verifiche sul posto conformemente al concetto di validazione ed è membro del SIRIS Spine Steering Group.

La **squadra di supporto**, messa a disposizione da Northgate, è chiamata ad assicurare la piena operatività del Registro. Le cliniche non comunicano direttamente con questa squadra, la quale è raggiungibile per il tramite del gestore del Registro.



## 12. Realizzazione e scadenze

### Fasi del progetto 2020

- Implementazione Giugno / luglio / agosto
- Test Agosto
- Fase pilota Verosimilmente settembre-novembre 2020 in cliniche selezionate
- Finalizzazione Durante e dopo la fase pilota
- Attuazione Gennaio 2021

**Implementazione** Gli ambienti di sviluppo e di test vengono creati e configurati in Svizzera in questa fase.

### *Componenti di Spine Tango riutilizzabili*

- Amministrazione utenti, autenticazione utenti, autorizzazione
- Meccanismi di regolamentazione, ricerca, esportazioni, piattaforma di registrazione plurilingue, caricamento di immagini ecc.
- Standard codice a barre GS1
- Area utenti per i rapporti
- Catalogo degli impianti con richiesta ai produttori in caso di specifiche mancanti

### *Nuovi sviluppi tecnici e configurazioni*

- Sito di accesso nel SIRIS Spine Brand
- Interfaccia per gli utenti (GUI)
- Generatore di codici QR
- Identificatore transistituzionale (sulla base di indicazioni sul paziente)
- Struttura dei dati SIRIS Spine
- Maschera di immissione dei dati in combinazione con la struttura dei dati Spine Tango e separazione fisica dei dati SIRIS Spine e Spine Tango
- Verifica della completezza ed eventuale completamento della banca dati degli impianti con i dati degli impianti sul mercato svizzero
- Dichiarazione di consenso del paziente in tre lingue nazionali e in inglese
- Documentazione per gli utenti e Dictionary of Terms
- Creazione dei conti utenti delle cliniche pilota
- Formazione delle cliniche pilota

**Test** I test svolti da Northgate comprendono la verifica del sistema, della prestazione e dell'integrazione dell'applicazione per mezzo di carichi simulati per accertarsi che, al momento dell'impiego reale, la soluzione funzioni secondo le aspettative. Sono altresì previsti test di accettazione da parte degli utenti al fine di ottenere un rapido riscontro. EUROSPINE istruirà una squadra del SIRIS Spine Scientific Advisory Board sull'utilizzo dell'applicazione.

**Fase pilota** Gli obiettivi della fase pilota sono riassunti nella tabella seguente.

N.	Obiettivi	1° mese	2° mese	3° mese
1	I contenuti della formazione sono trasmessi in modo completo e comprensibile. Il processo di introduzione considera tutti gli aspetti essenziali necessari per la registrazione dei dati.	X	-	-
2	Viene verificata la fattibilità di un rilevamento completo, vengono individuati eventuali ostacoli e rischi.	-	X	X
3	Vengono verificate la facilità di utilizzo delle maschere di immissione e l'accompagnamento degli utenti nel processo di documentazione.	X	X	X
4	Vengono verificate la completezza e la comprensibilità della documentazione (tedesco e francese).	X	X	X
5	Vengono verificati tutti i requisiti rilevanti restanti per l'introduzione a livello nazionale. Eventuali problemi e sfide sono individuati prima dell'introduzione a livello nazionale, e vengono stabilite e implementate le contromisure del caso.			X

In questa fase, vengono finalizzati e testati i prodotti e i servizi seguenti:

- documentazione per gli utenti;
- creazione dei conti utenti, formazione e supporto tecnico alle cliniche pilota;
- generatore di codici QR;
- funzione di monitoraggio delle attività di registrazione della clinica, rispettivamente dell'ospedale.

All'inizio della fase pilota, le cliniche pilota avranno la possibilità di registrare i primi casi in un ambiente di test, per poi immettere in un ambiente reale i dati clinici della prassi quotidiana. Sono previste analisi regolari degli obiettivi fissati. In questa fase, vengono redatti anche il concetto di validazione e la prima versione del rapporto trimestrale in collaborazione con il SIRIS Spine Scientific Advisory Board.

**Finalizzazione** In questa fase, vengono concretizzati gli spunti tratti dalla fase pilota, viene realizzata la documentazione per gli utenti in tre lingue nazionali e in inglese, viene elaborata la prima versione del concetto di analisi e si procede al necessario perfezionamento della piattaforma di registrazione.

**Attuazione** Le cliniche vengono informate più volte sull'inizio della misurazione obbligatoria della qualità, e riceveranno indicazioni sul numero di casi atteso e sugli impianti utilizzati. In precedenza, si svolgerà una serie di formazioni in videoconferenza. Il gestore del Registro subentra al responsabile del progetto e assume la responsabilità per l'erogazione del servizio. È inoltre a disposizione degli utenti in caso di domande. L'assistenza agli utenti è offerta in tedesco, francese e inglese. In questa

fase, vengono svolti i primi monitoraggi delle cliniche e degli ospedali, e a partire dal primo anno possono essere redatti i rapporti sulla qualità dei dati e i rapporti trimestrali.

### 13. Set di dati SIRIS Spine dal punto di vista degli utenti

Gli utenti di SIRIS Spine sono suddivisi in due gruppi.

Gruppo A: utenti che documenteranno solo il contenuto obbligatorio di SIRIS Spine.

Gruppo B: utenti che documenteranno anche le domande restanti di Spine Tango ed eventualmente altri moduli (p.es. COMI, Oswestry, NDI, visite successive, trattamento conservativo ecc.). Entrambi i gruppi faranno ricorso a un unico punto per l'immissione dei dati: il sito di SIRIS Spine.

SIRIS Spine è strutturato in modo che il gruppo B non debba immettere due volte gli stessi dati: i dati storici delle cliniche svizzere vengono migrati dall'infrastruttura di Spine Tango e saranno dunque richiamabili tramite lo stesso punto per l'immissione di SIRIS Spine. La migrazione è prevista verso la fine del 2020, poco prima dell'introduzione a livello nazionale.

### 14. Proprietà delle raccolte di dati

La raccolta di dati di SIRIS Spine è di proprietà della Fondazione SIRIS. Essa è conservata in Svizzera e contiene, come rappresentato in modo semplificato nella tabella seguente, dati dei pazienti (arancione), dati medici compatibili tecnicamente o semanticamente tra SIRIS Spine e Spine Tango (verde) e dati specifici di SIRIS Spine (blu).

La raccolta di dati di Spine Tango è di proprietà di EUROSPINE. Essa è conservata in Gran Bretagna. Spine Tango riceve regolarmente una copia fisica di dati medici e del paziente selezionati (anno di nascita e sesso) compatibili tecnicamente o semanticamente tra SIRIS Spine e Spine Tango (verde), nonché gli altri dati specifici di Spine Tango non compatibili (grigio).

Con l'eccezione dell'anno di nascita e del sesso, nessun altro dato dei pazienti lascia la Svizzera. I dati compatibili (verde) vengono utilizzati per la redazione dei rapporti in Spine Tango e in SIRIS Spine sulla base dei set di dati aggregati.

SIRIS Spine	Spine Tango
Dati dei pazienti (nome, cognome, data di nascita, numero di identificazione interno ecc.)	ID anonimo generato dal sistema per il paziente
Sesso Anno di nascita Patologia principale - Malattia degenerativa - Reintervento Fattori di rischio (ASA, fumatore/non fumatore, indice di massa corporea) Tipo di trattamento Dati degli impianti Complicanze Altri dati compatibili	Sesso Anno di nascita Patologia principale - Malattia degenerativa - Reintervento Fattori di rischio (ASA, fumatore/non fumatore, indice di massa corporea) Tipo di trattamento Dati degli impianti Complicanze Altri dati compatibili
Singole caratteristiche a livello di: diagnosi comorbidità tecniche di revisione	Altre patologie principali - Trauma, infezione, deformità ecc. Tecnologia Qualifica del chirurgo Durata intervento Perdita ematica Altri dati non compatibili

## 15. Finanziamento

La Fondazione SIRIS copre le spese per lo sviluppo del Registro, il cui esercizio viene fatturato tramite le cliniche con cosiddetti contributi di registrazione. Considerato che nel settore di SIRIS Spine si attendono numeri contenuti e una struttura complessa, si prevede un massimo di CHF 50.- /registrazione.

Sulla base di un'autovalutazione (numero di casi atteso), le cliniche riceveranno una fattura semestrale in funzione degli interventi effettuati nel campo definito dalla misura della qualità (2021: codici CHOP 7A.71.11, 7A.71.12, interventi alla colonna vertebrale lombari con strumentazione pedicolare posteriore (fino a due segmenti) in caso di malattie degenerative). L'anno successivo, l'importo della fattura viene verificato sulla scorta delle cifre UST e delle registrazioni, e si procede a un conguaglio o a un accredito.

## 16. Fasi di ampliamento di SIRIS Spine

Nei prossimi anni, sono previste le fasi di ampliamento seguenti:

- vertebroplastiche e cifoplastiche percutanee (circa 5000 casi/anno dall'1.1.2022);
- PROMS (COMI ed EQ5D) (dall'1.1.2023, fase di test 2022);
- spondilodesi cervicali ventrali (circa 1500 casi/anno, dall'1.1.2023);
- nuovi impianti per la colonna vertebrale (dal 2024/2025).

In una fase di test di un anno, dal 2021 in circa cinque cliniche verrà rilevato il punteggio COMI utilizzato in Spine Tango, eventualmente in combinazione con EQ5D. La registrazione di questi dati legati al paziente dovrebbe fornire indicazioni in merito al tempo e all'infrastruttura necessari, e ai relativi costi.

Le fasi di ampliamento sono una parte vincolante per il finanziamento di SIRIS Spine. Senza di esse, non sarebbe possibile raggiungere la massa critica di registrazioni necessaria affinché il Registro possa autofinanziarsi. Negli anni dedicati allo sviluppo, la Fondazione SIRIS coprirà gli attesi disavanzi, che a lungo termine andranno tuttavia compensati.

26 maggio 2020, SIRIS Spine Steering Group