
Informazioni dettagliate

Registro delle protesi SIRIS spalla

Informazioni sull'introduzione di SIRIS spalla dal 2025

Autori/tori: gruppo di coordinamento SIRIS spalla

Regula Heller (ANQ)
Melanie Wicki (ANQ)
Jasmin Vonlanthen (Segretariato SIRIS)
Lilianna Bolliger (SwissRDL)
Alec Cikes (SSAB)

Versione: 1.1

Data: 8.11.2024

Cronologia delle versioni:

| | | |
|------|------------|--|
| V1.0 | 30.08.2024 | Informazioni iniziali |
| V1.1 | 8.11.2024 | Aggiornamento dei codici CHOP alla versione 2025 |

Indice

1 Retroscena 3

1.1 Situazione di partenza 3

1.2 Partner contrattuali e di progetto 3

1.3 Organizzazione del progetto 4

1.4 Finanziamento 4

1.5 Scadenze della fase di introduzione 5

2 Rilevamento dei dati SIRIS spalla..... 5

2.1 Collettivo di pazienti con criteri di inclusione e di esclusione..... 6

2.2 Consenso del paziente 6

2.3 Dati modulo dell’operazione 7

2.4 Possibilità di immissione e rilevamento degli impianti 7

2.5 Programmazione di interfacce verso servizi web 8

2.6 Rilevamento facoltativo delle PROMs 9

3 Introduzione di SIRIS spalla nel 2025..... 10

3.1 Offerte di formazione..... 10

3.2 Strutture a scelta 10

3.3 Diritti di accesso e login 11

4 Maggiori informazioni su tasso di copertura, qualità dei dati e rapporti..... 11

4.1 Calcolo del tasso di copertura – completezza degli interventi registrati 11

4.2 Verifica della qualità dei dati – monitoraggio 11

4.3 Redazione dei rapporti..... 11

5 Contatti, link a documenti di approfondimento e annesso 13

5.1 Contatti per domande e maggiori informazioni 13

5.2 Link a documenti SIRIS rilevanti 13

5.3 Codici CHOP degli interventi da rilevare 14

1 Retrosceca

1.1 Situazione di partenza

L'integrazione del Registro delle protesi SIRIS spalla nel [piano di misurazione dell'ANQ](#) risponde a una richiesta del 2022 della Fondazione SIRIS. Nella primavera 2024, le parti contraenti dell'ANQ hanno dato luce verde all'implementazione.

Benché non raggiungano nemmeno lontanamente le cifre delle protesi dell'anca e del ginocchio, quelle della spalla hanno acquisito rilevanza. Negli ultimi dieci anni, sviluppi in questo campo hanno significativamente ampliato le possibilità di presa a carico di affezioni degenerative e traumi. Mancano tuttavia cifre sull'evoluzione nazionale a lungo termine e quindi indicazioni sulla qualità delle cure e degli impianti.

L'obiettivo del Registro è quello di sviluppare uno strumento per la salvaguardia della qualità clinica che consenta un apprendimento continuo per una qualità crescente dell'implantologia protesica e che al contempo funga da sistema di allerta precoce per impianti non funzionanti.

1.2 Partner contrattuali e di progetto

La **Fondazione SIRIS** per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica è un'organizzazione indipendente di pubblica utilità. Costituita nell'agosto 2007 da swiss orthopaedics, SwissMedtech e santésuisse, ha creato i Registri svizzeri delle protesi SIRIS anca e ginocchio e SIRIS colonna vertebrale. Su proposta dell'associazione specialistica, SIRIS stabilisce la struttura dei dati dei Registri ed è proprietaria della raccolta di dati. I dati registrati sono invece di proprietà della rispettiva clinica o del rispettivo ospedale.

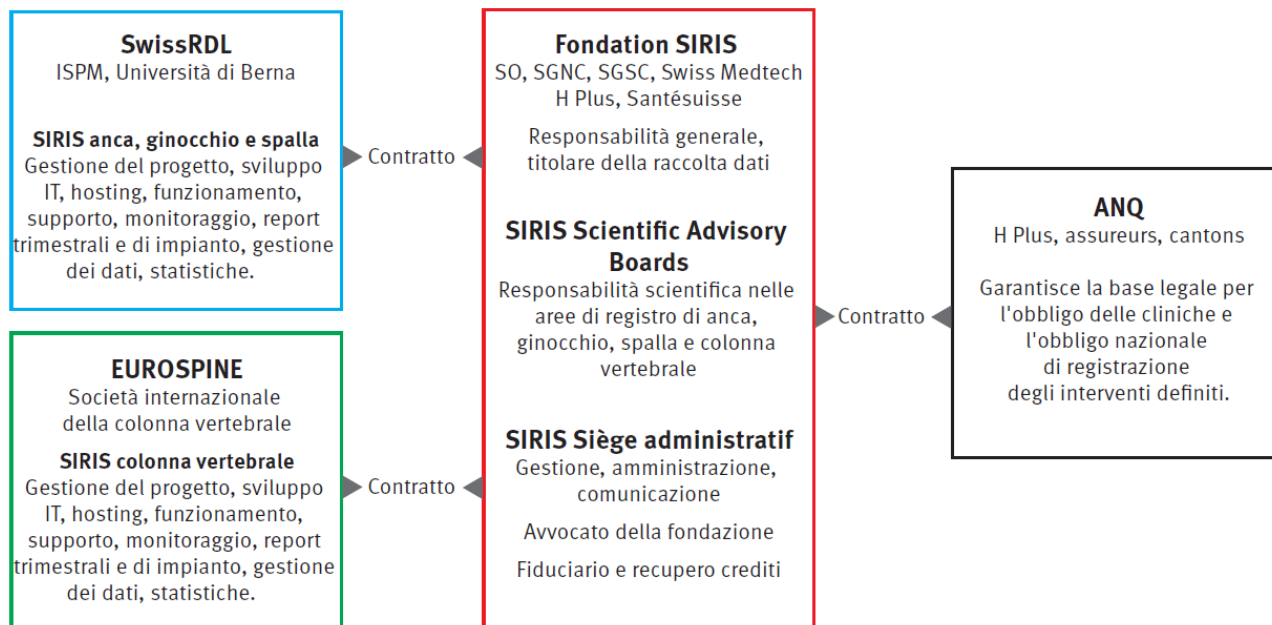
L'**ANQ** è stata costituita nel 2009 da tutti i partner importanti del sistema sanitario svizzero. I suoi membri sono l'associazione degli ospedali svizzeri H+, le associazioni degli assicuratori (santésuisse, curafutura), gli assicuratori federali sociali (infortuni, militare, invalidità), tutti i ventisei Cantoni e il Principato del Liechtenstein. Con l'adesione alla [convenzione nazionale sulla qualità dell'ANQ 2011](#), le cliniche e gli ospedali si sono impegnati ad attuare il piano di misurazione dell'ANQ. Su tale base, da gennaio 2025 tutti gli istituti con un'offerta di prestazioni nel campo delle protesi della spalla sono tenuti a registrare in SIRIS spalla gli interventi definiti.

La [convenzione nazionale sulla qualità LAMal 58a](#) – pattuita da H+ e dalle associazioni santésuisse e curafutura, e approvata dal Consiglio federale nel maggio 2024 – disciplina lo sviluppo uniforme della qualità in ospedali e cliniche così come prescritto dall'art. 58a della nuova Legge sull'assicurazione malattie. Si tratta pertanto di un ordinamento supplementare che prescrive esplicitamente misure per lo sviluppo della qualità.

L'ANQ incarica la Fondazione SIRIS della conduzione del Registro delle protesi SIRIS spalla. Il contratto di prestazioni stipulato disciplina il rapporto di mandato, i ruoli e i compiti tra l'ANQ e la Fondazione per quanto concerne la conduzione dei Registri delle protesi SIRIS nel quadro del programma nazionale di misurazioni obbligatorie per gli ospedali e le cliniche.

SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage è un centro di competenza per registri medici e parte dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) presso l'Università di Berna. Su mandato della Fondazione SIRIS, SwissRDL eroga tutte le prestazioni lungo l'intero ciclo di un registro, dalla costituzione all'implementazione, all'esercizio e alla manutenzione, fino alla convalida della qualità dei dati, alla loro analisi e pubblicazione. La portata delle prestazioni, le responsabilità e gli indennizzi nel quadro del Registro SIRIS anca e ginocchio e del Registro SIRIS spalla sono disciplinati tramite il contratto stipulato tra la Fondazione SIRIS e SwissRDL.

Lo schema seguente illustra i rapporti tra le organizzazioni coinvolte nei tre Registri SIRIS.



1.3 Organizzazione del progetto

Durante la sua costituzione, il Registro viene seguito da un gruppo di coordinamento comprendente rappresentanti della Fondazione SIRIS, del SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB), di SwissRDL e dell'ANQ.

L'SSAB anca e ginocchio viene ampliato con un rappresentante della chirurgia della spalla (incaricato da swiss orthopaedics). I diritti e i doveri del board sono definiti in un mandato di lavoro. In particolare, si occupa di questioni inerenti al contenuto, della definizione dei punti chiave dell'analisi (incl. la redazione del concetto di analisi) e dei contenuti del rapporto. La responsabilità complessiva è del Consiglio di fondazione SIRIS.

SwissRDL fornisce i servizi seguenti per l'implementazione di SIRIS spalla:

- direzione del progetto in collaborazione con il Segretariato SIRIS;
- pianificazione, configurazione del sistema e consulenza per l'implementazione;
- salvaguardia della qualità, supporto tecnico, manutenzione, assistenza agli utenti, esercizio e manutenzione del sistema.

1.4 Finanziamento

Il Registro è finanziato con il contributo SIRIS, il quale ammonta a CHF 60.- per registrazione di un intervento primario o una revisione.

Contrariamente ai Registri SIRIS anca e ginocchio e SIRIS colonna vertebrale, finanziati completamente con il contributo SIRIS corrisposto da ospedali e cliniche, SIRIS spalla prevede un modello di finanziamento ampliato. Gli ospedali e le cliniche, i fabbricanti e i fornitori delle protesi, nonché chirurghe/chirurghi coprono ciascuno un terzo dei costi nella misura di CHF 20.- per ogni intervento. Del contributo SIRIS di ospedali e cliniche, CHF 1.- va all'ANQ a copertura delle spese per il Registro (gli importi non comprendono l'IVA). swiss orthopaedics assume i costi della registrazione di tutti gli interventi per cui vige l'obbligo di registrazione in SIRIS spalla per i suoi membri. Ai non membri il contributo di CHF 20.- per registrazione viene fatturato personalmente.

Valgono le modalità di conteggio seguenti.

- Ospedali/cliniche: la fatturazione avviene a cadenza semestrale, retroattivamente per ogni intervento registrato.
- Fabbricanti/fornitori di protesi: la fatturazione avviene a cadenza annuale all'organizzazione mantello Swiss Medtech sulla base degli interventi registrati in un anno.
- Chirurghe/chirurghi: swiss orthopaedics copre l'importo di CHF 20.- per i suoi membri. Ai non membri il contributo di CHF 20.- per registrazione viene fatturato personalmente. La responsabilità per la fatturazione è della Fondazione SIRIS, non degli ospedali e delle cliniche.

La fiduciaria Core Treuhand AG si occupa dell'incasso su mandato della Fondazione SIRIS.

1.5 Scadenze della fase di introduzione

| | |
|---|---------------------|
| - Invito a ospedali e cliniche a iscriversi al Registro e invio delle informazioni dettagliate e delle modalità di iscrizione | Fine agosto 2024 |
| - Termine di iscrizione per la partecipazione al Registro per gli ospedali e le cliniche con un'offerta di prestazioni nel campo delle protesi della spalla | Entro il 15.10.2024 |
| - Piattaforma di SwissRDL pronta per il rilevamento dei dati | 1.1.2025 |
| - Messa a disposizione di offerte di formazione da parte di SwissRDL (seminari online o video) | Da gennaio 2025 |
| - Fase transitoria (periodo per preparare l'organizzazione delle misurazioni) | 1.1.-30.6.2025 |
| - Obbligo di rilevamento | 1.7.2025 |

2 Rilevamento dei dati SIRIS spalla

Le modalità di rilevamento dei dati per SIRIS spalla sono analoghe a quelle per SIRIS anca e ginocchio. Viene utilizzata la stessa piattaforma, la quale è stata ampliata con il modulo relativo alla spalla. La logica per la registrazione, le funzioni online e i dati personali per il login saranno i medesimi. Il manuale per l'utenza contiene informazioni dettagliate sul Registro online e sulle sue funzioni ([manuale SIRIS](#)).

Il rilevamento dei dati presuppone il consenso vincolante del paziente, nonché la registrazione di tutte le protesi primarie della spalla e delle operazioni successive (incluse tutte le componenti delle protesi). Il lavoro viene completato con il rilevamento facoltativo delle PROMs da parte dei pazienti.

I moduli con le indicazioni sulle operazioni sono paragonabili a quelli per l'anca e il ginocchio: sono strutturati secondo la stessa logica e contengono a loro volta il rilevamento degli impianti. Sono previsti due moduli cartacei: uno per tutte le operazioni primarie e uno per le revisioni e i reinterventi. Per l'immissione online vi è invece – contrariamente alla registrazione delle protesi dell'anca e del ginocchio – un solo modulo, che spiega come inserire i dati sia per un'operazione primaria sia per una revisione. Se a un paziente viene impiantata una protesi a entrambe le spalle, vanno compilati due moduli.

2.1 Collettivo di pazienti con criteri di inclusione e di esclusione

Devono essere registrate tutte le protesi della spalla impiantate in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein, nonché le operazioni successive con o senza sostituzione di componenti. Ciò vale anche per i pazienti domiciliati all'estero. Vengono inclusi gli interventi elettivi e le emergenze (p.es. fratture). La condizione è il rilascio del consenso scritto del paziente.

Criteri di inclusione

- Operazione in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein
- Emiprotesi primaria (incl. protesi di superficie)
- Protesi anatomica primaria della spalla (incl. protesi di superficie e protesi bipolare)
- Protesi inversa primaria della spalla
- Conversione secondaria di una protesi della spalla
- Revisioni/operazioni successive con sostituzione di componenti (p.es. sostituzione dello stelo o della testa)
- Espianti con o senza impianto di spaziatori
- Reinterventi/operazioni successive senza sostituzione di componenti (p.es. interventi su parti molli, debridement superficiale, artroscopia)

Una lista completa degli interventi da registrare si trova nell'[elenco dei codici CHOP](#) in allegato.

Criteri di esclusione

- Rifiuto da parte del paziente

2.2 Consenso del paziente

Tutti i pazienti firmano una dichiarazione di consenso per l'immissione dei dati nel Registro SIRIS. Si tratta di una condizione vincolante dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Le cliniche sono obbligate a informare i pazienti al riguardo e a ottenerne il consenso. Il medico può delegare questo compito a personale autorizzato nella misura in cui sia in grado di rispondere adeguatamente a eventuali domande dei pazienti. I pazienti sono liberi di rifiutare un salvataggio dei dati o di revocare il consenso in un secondo tempo.

Le cliniche possono scaricare dal sito di SIRIS un modello di modulo per la richiesta del consenso ([versione 2025/1](#)). Esso può essere utilizzato per tutte le registrazioni SIRIS (anca, ginocchio, spalla, colonna vertebrale) e include anche le operazioni successive alla stessa articolazione, purché vengano effettuate nella medesima clinica. Le dichiarazioni di consenso devono essere conservate nella clinica (versione cartacea o scansione) e presentate su richiesta della Fondazione SIRIS o del team di monitoraggio incaricato dalla Fondazione SIRIS.

È risaputo che la richiesta del consenso può essere complessa soprattutto in caso di emergenze. Visto che i traumi costituiscono un importante collettivo per il Registro, per SIRIS è di enorme interesse includere in modo quanto più possibile completo anche questi casi. In queste circostanze, quindi, il consenso può essere chiesto anche a posteriori, durante la degenza. Per i pazienti affetti da demenza o confusi, la dichiarazione di consenso può essere firmata da un familiare, alla stregua di quanto avviene per l'autorizzazione agli interventi chirurgici. La firma successiva o in rappresentanza è volta a contenere a un minimo il bias di selezione.

Le cliniche sono libere di utilizzare il modello di SIRIS o di integrare la richiesta del consenso nelle spiegazioni già in uso relative all'intervento. Le cliniche che desiderano utilizzare una propria versione o integrare il modulo nei loro documenti sono chiamate a soddisfare i requisiti esposti nella [newsletter](#) pubblicata sul sito di SIRIS. In caso di integrazione della richiesta di consenso SIRIS nella dichiarazione di consenso all'intervento già in vigore, occorre osservare che servono due firme

separate (una per l'intervento e una per il Registro SIRIS). Segnaliamo altresì che il general consent interno non basta per il Registro SIRIS, in quanto esso copre solo la registrazione anonimizzata, rispettivamente pseudonimizzata. Per SIRIS, dati sensibili come nome, data di nascita e sesso sono di grande importanza per poter collegare in modo affidabile un'eventuale revisione alla rispettiva operazione primaria.

2.3 Dati modulo dell'operazione

Quella definitiva verrà caricata 1-2 mesi prima dell'inizio di SIRIS spalla sul [sito di SIRIS](#) e sulla [piattaforma di registrazione MEMdoc](#).

L'immissione online prevede regole di validazione che nascondono automaticamente determinate domande o possibilità di risposta al fine di ottenere valori validi e comprensibili per ogni set di dati. Le persone che si occupano della registrazione vengono quindi guidate in modo logico attraverso il processo.

Oltre ai dati generali sui pazienti e sulle operazioni, vanno inseriti quelli sugli impianti. Devono essere registrate tutte le componenti delle protesi impiantate che restano nel corpo, inclusi augment e viti, nonché il cemento utilizzato. Blocchi del canale midollare, cerchiaggi e Allograft possono essere rilevati a titolo opzionale, ma non sussiste alcun obbligo. Lo stesso vale per spaziatori specifici impiantati solo temporaneamente. Se tuttavia si tratta di spaziatori di cemento, quest'ultimo deve essere registrato (contiene informazioni rilevanti sulla miscela antibiotici).

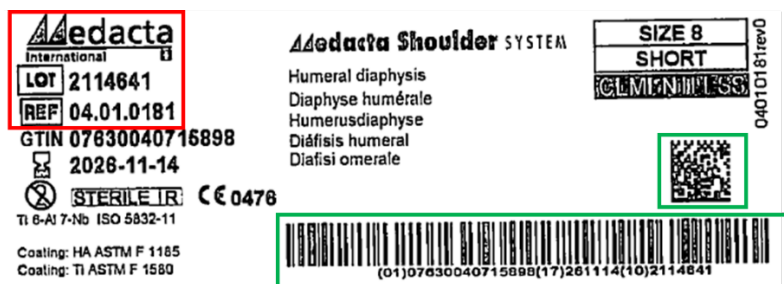
I dati degli impianti vengono confrontati direttamente con il rispettivo catalogo onde garantire un'identificazione inequivocabile e ottenere le relative specifiche. La registrazione degli impianti comprende obbligatoriamente l'indicazione del fabbricante del prodotto (non del venditore!), del numero dell'articolo (n. REF) e del numero di serie (n. LOT).

2.4 Possibilità di immissione e rilevamento degli impianti

Le possibilità di immissione sono identiche a quelle di SIRIS anca e ginocchio.

- **Immissione diretta online:** mediante una password, le persone autorizzate accedono alla maschera di immissione di SIRIS spalla. L'inserimento dei dati dei pazienti e delle operazioni viene effettuato dal chirurgo stesso o da una persona autorizzata.
- **Modulo cartaceo:** dopo l'intervento, il chirurgo compila il modulo SIRIS spalla. Il modulo per le operazioni primarie e le revisioni può essere scaricato in quattro lingue in formato PDF dal sito SIRIS. I moduli compilati vengono in seguito trasferiti da una terza persona in SIRIS online.
- **Immissione tramite il sistema informatico della clinica:** se i dati si trovano già nel sistema informatico della clinica, possono essere trasferiti automaticamente tramite un'interfaccia REST.
- **Immissione tramite l'applicazione QR SIRIS:** per utilizzare l'applicazione SIRIS servono un codice QR e un tablet. Il codice QR, generato dal sistema informatico della clinica, contiene dati specifici sul paziente e, se disponibili, dati sull'operazione. La procedura di registrazione incomincia con la scansione del codice QR mediante l'applicazione SIRIS. Ciò consente di riprendere automaticamente tutte le informazioni in esso contenute. Il chirurgo inserisce poi le altre indicazioni sull'intervento. Con l'ultima versione dell'applicazione SIRIS – disponibile gratuitamente nei negozi di app – gli impianti possono essere registrati direttamente scansionando le etichette originali (codici a barre o QR).

Per la registrazione dei dati sugli impianti, servono le informazioni riportate sulle etichette.



Per l'immissione sono disponibili le possibilità seguenti.

- **Scansione delle etichette degli impianti** (metodo standard): un lettore di codici a barre permette di scansionare direttamente l'etichetta e di registrare automaticamente fabbricante, numero di articolo e di serie. Lo scanner deve essere utilizzabile sia per i consueti codici a barre, sia per i viepiù diffusi codici QR. Gli scanner già in uso per SIRIS anca e ginocchio funzionano anche per SIRIS spalla. Partecipando ai costi, è possibile ottenere lettori di codici a barre già configurati presso SwissRDL (ordinazioni a swissrdl.ispm@unibe.ch).
- **Immissione manuale:** dopo la selezione del fabbricante dal menù a tendina, va immesso il numero di riferimento e il prodotto in questione viene cercato nel catalogo. Una volta inserito il numero di serie, può essere aggiunta la componente.
- **Registrazione tramite SEDICO Scan System:** se in una clinica è in uso il cosiddetto scanner SEDICO per l'ordinazione degli impianti, quest'ultima può essere collegata direttamente alla registrazione in SIRIS. Oltre alle informazioni sulle componenti, vanno inseriti il numero del paziente, il lato dell'articolazione e la data dell'intervento. Dopo la scansione con il sistema SEDICO, i dati vengono salvati in SIRIS e sono ripresi non appena le componenti possono essere associate con un modulo dell'operazione.
- **Interfaccia servizio web:** come le indicazioni sul paziente e l'operazione, anche quelle sulle componenti possono essere trasmesse tramite interfaccia REST.

2.5 Programmazione di interfacce verso servizi web

Il trasferimento di dati dal sistema informatico di una clinica al Registro tramite un'interfaccia è sempre più richiesto. Per l'implementazione servono lavori di programmazione da parte della clinica al fine di assegnare le variabili e le specifiche predefinite alle domande giuste, e di impostare le regole di validazione. A quel punto, occorre nominare una persona responsabile che monitori la trasmissione dei dati e sia in grado di elaborare eventuali notifiche di errore. Spetta alla clinica mettere a disposizione il personale necessario, mentre i costi per l'implementazione tecnica sono coperti dalla Fondazione SIRIS. La clinica non deve quindi farsi carico di spese supplementari.

Segnaliamo che per l'implementazione da zero di un'interfaccia (dall'inizio all'invio dei moduli) occorre calcolare almeno tre mesi, e che ogni cambiamento o completamento successivo di un modulo comporta nuovi lavori di programmazione per adattare le interfacce esistenti. Le modifiche ai moduli vengono ridotte al minimo necessario (ogni tre-cinque anni).

Le cliniche con soluzioni web per SIRIS anca e ginocchio riceveranno i documenti per SIRIS spalla entro l'1.10.2024. Gli istituti interessati che desiderassero maggiori ragguagli sulla procedura e le responsabilità possono contattare sin d'ora SwissRDL (swissrdl.ispm@unibe.ch, 031 684 68 63).

2.6 Rilevamento facoltativo delle PROMs

Le Patient Reported Outcomes Measures (PROMs), strumenti volti a rilevare il parere dei pazienti in merito al loro stato di salute e alla qualità di vita dal punto di vista della salute, acquisiscono vieppiù importanza a livello scientifico, clinico ed economico-sanitario. Si distingue tra PROMs generiche, specifiche di un'articolazione e specifiche di una malattia.

SIRIS spalla offre sin dall'inizio la possibilità di rilevarle a titolo facoltativo. Gli strumenti previsti a tale proposito sono l'**MDS-SO** (set di dati minimi di swiss orthopaedics, dal punto di vista contenutistico corrisponde all'EQ5D con l'aggiunta di domande sulle articolazioni) e il questionario specifico per le articolazioni **Oxford Shoulder Score** (OSS). Se le cliniche lo desiderano, è possibile utilizzare solo l'MDS-SO. I questionari per i pazienti sono al momento disponibili in italiano, tedesco, francese e inglese. Altre lingue verranno aggiunte man mano.

Il rilevamento delle PROMs comprende un sondaggio preoperatorio (fino ad al massimo otto settimane prima dell'intervento) e un sondaggio un anno dopo l'operazione (margine consentito +/- 60 giorni). Vengono inclusi **tutti i casi primari elettivi**. Il rilevamento di quelli non elettivi è possibile, ma non obbligatorio. Le revisioni non sono parte del rilevamento delle PROMs. L'importante è che il modulo venga compilato autonomamente dai pazienti senza alcuna influenza da parte dei medici o di altri membri del personale. È consentito solo spiegare come procedere.

Il consenso espresso dai pazienti per SIRIS non contempla l'autorizzazione al rilevamento delle PROMs. I pazienti acconsentono al rilevamento delle PROMs e al collegamento con il rispettivo caso SIRIS al momento della consegna del modulo cartaceo, rispettivamente dell'invio del modulo tramite tablet/applicazione web.

Il **rilevamento preoperatorio** è responsabilità della clinica. Secondo il processo, può avvenire con le modalità seguenti.

- **Su carta:** i pazienti compilano il questionario cartaceo (p.es. nel quadro dei colloqui di informazione) e in seguito il personale immette i dati in SIRIS online.
- **App sul tablet:** dopo che il personale della clinica ha registrato i dati del paziente, quest'ultimo riceve un tablet sul quale può compilare il questionario, da trasmettere poi direttamente a SIRIS online.
- **Link:** le cliniche possono inviare un link per SMS o e-mail al paziente. Cliccandolo, quest'ultimo accede a un'applicazione web dove può compilare il questionario, il quale viene poi trasmesso direttamente a SIRIS online. La condizione è che il paziente (incl. il numero di cellulare o l'indirizzo e-mail) sia già registrato in SIRIS. Il link può essere spedito manualmente direttamente da SIRIS (nuova funzione: dashboard dei processi).
- **Servizio web:** se le cliniche rilevano già le PROMs con il loro sistema informatico, è possibile programmare un'interfaccia per far confluire i dati direttamente a SIRIS online, così da evitare immissioni doppie (vedi anche «Possibilità di immissione»).

Per il **rilevamento postoperatorio**, il paziente riceve automaticamente un link per SMS o e-mail 365 giorni dopo l'intervento. Le cliniche non devono fare nulla. Ciò vale per tutti i casi elettivi (indipendentemente dalla disponibilità della PROM preoperatoria) e per tutti i casi non elettivi per i quali è stata compilata una PROM preoperatoria. La PROM postoperatoria concerne tutte le operazioni primarie, a prescindere dal fatto che nel frattempo siano stati effettuati una revisione o un reintervento. I pazienti che non hanno compilato il questionario postoperatorio entro sette giorni ricevono automaticamente un promemoria.

Nel **dashboard dei processi di SIRIS**, le persone responsabili possono consultare una panoramica dei questionari aperti/compilati e sostenere attivamente il processo, per esempio generando un invio manuale se il paziente viene convocato in anticipo al colloquio per un controllo successivo o fermando il processo postoperatorio se il paziente è deceduto o rifiuta di partecipare al sondaggio.

Le cliniche sono libere di definire e rilevare altri intervalli PROMs, che tuttavia non sono parte di SIRIS spalla e non vengono considerati nell'analisi.

3 Introduzione di SIRIS spalla nel 2025

3.1 Offerte di formazione

Da gennaio 2025, le cliniche disporranno di offerte di formazione per SIRIS spalla. Secondo il livello di esperienza delle persone responsabili con il Registro, sono previste una breve introduzione o un corso più ampio. L'offerta comprenderà verosimilmente manuali per l'utenza, brevi video per lo studio individuale o inviti a seminari online.

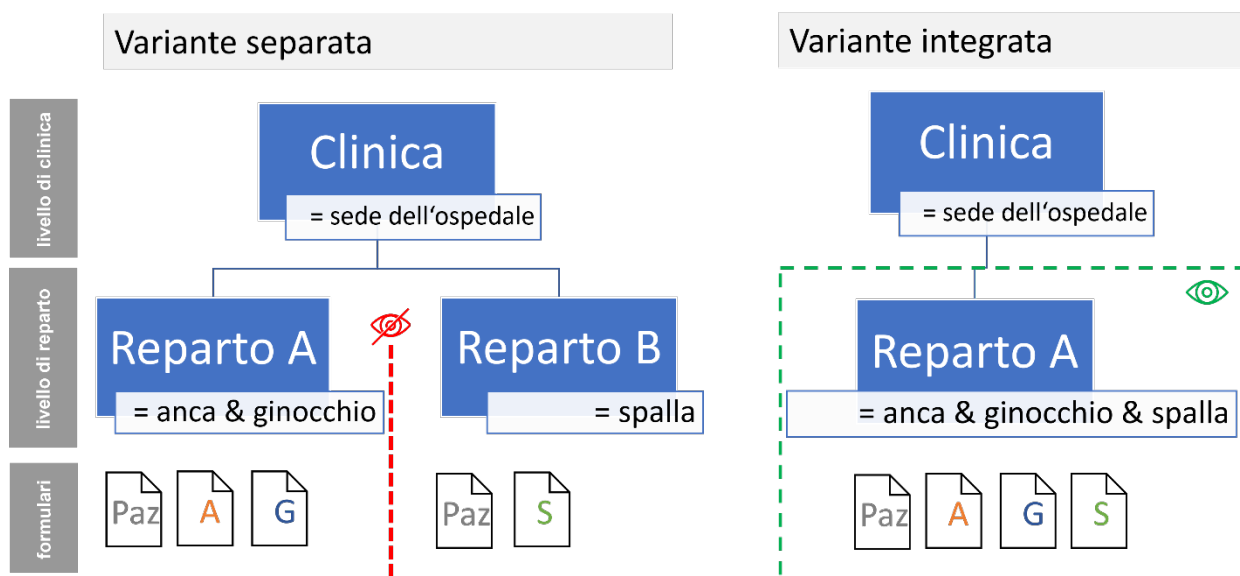
Le formazioni tratteranno il rilevamento dei dati, nonché le varie responsabilità del contatto principale e dell'amministrazione locale, per esempio la gestione dell'utenza, le nuove funzioni del dashboard dei processi e le attività di monitoraggio interno dei dati.

3.2 Strutture a scelta

Come già menzionato, SIRIS spalla sarà integrato nell'attuale Registro SIRIS anca e ginocchio. Le cliniche possono scegliere tra due strutture.

Variante separata (schema a sinistra): viene creato un nuovo reparto per SIRIS spalla in seno alla clinica. I rilevamenti per SIRIS anca e ginocchio e SIRIS spalla vengono dunque effettuati in reparti separati. Limitando le autorizzazioni, le persone coinvolte potranno visualizzare solo pazienti e moduli del proprio reparto. Ciò riguarderebbe anche eventuali rilevamenti delle PROMs.

Variante integrata (schema a destra): SIRIS spalla viene integrato nel reparto già esistente per SIRIS anca e ginocchio. Le persone autorizzate possono pertanto visualizzare pazienti e moduli di tutte e tre le articolazioni.



3.3 Diritti di accesso e login

Il Registro delle protesi SIRIS non è accessibile pubblicamente. Un [regolamento di utilizzo](#) definisce la cerchia delle persone autorizzate e l'estensione del diritto di accesso. Ogni persona necessita di dati di login propri, che non possono essere inoltrati a terzi. Per questioni di protezione dei dati, i login collettivi non sono ammessi. Gli utenti sono responsabili dell'utilizzo del loro login e rispondono di eventuali danni.

I login già creati per SIRIS anca e ginocchio sono validi anche per SIRIS spalla. L'importante è che ogni medico abbia un solo login al Registro delle protesi SIRIS anche se è o era attivo in più cliniche. In questo modo, il rapporto personale per il chirurgo comprenderà tutte le sue attività fino a quel momento.

4 Maggiori informazioni su tasso di copertura, qualità dei dati e rapporti

4.1 Calcolo del tasso di copertura – completezza degli interventi registrati

Per il calcolo del tasso di copertura, alle cliniche coinvolte verrà chiesto annualmente (probabilmente in aprile nel quadro del sondaggio annuale, la prima volta nel 2026) il numero di casi dell'anno precedente. La richiesta concerne sia le operazioni primarie sia le revisioni (solo di componenti) definite con i [codici CHOP](#) nell'annesso. Le cliniche sono altresì tenute a documentare il numero di mancate registrazioni in seguito a un rifiuto da parte del paziente. Queste indicazioni verranno poi utilizzate per determinare la completezza a livello nazionale del Registro SIRIS spalla. Le singole cliniche ricevono personalmente per e-mail il loro tasso di copertura messo a confronto con quello degli altri istituti.

4.2 Verifica della qualità dei dati – monitoraggio

Il vigente [concetto di validazione per SIRIS anca e ginocchio](#) descrive anche le misure concernenti la qualità da adottare per SIRIS spalla. SwissRDL sorveglia costantemente la qualità dei dati immessi nel Registro attraverso un monitoraggio centralizzato che, tramite analisi di routine, verifica i dati dell'intero Registro, e un monitoraggio in loco volto a valutare direttamente la qualità della documentazione delle singole cliniche nel confronto con i documenti fonte. Sono previste ispezioni presso le cliniche circa ogni tre anni. I risultati di queste visite serviranno per esempio a migliorare i testi di aiuto, le regole di validazione, i moduli o altri mezzi ausiliari.

4.3 Redazione dei rapporti

Le forme di rapporto per SIRIS spalla sono definite nel [concetto di analisi](#) di SIRIS anca e ginocchio, e sono completate con informazioni inerenti alla spalla. Il [concetto di pubblicazione](#) di SIRIS anca e ginocchio verrà a sua volta completato con i contenuti riguardanti la spalla.

Le parti concernenti la spalla e, eventualmente, le PROMs verranno integrate già dopo il primo anno di rilevamento nei rapporti esistenti nella misura in cui ciò sia ragionevole e i dati siano analizzabili. Nei primi anni, il rapporto sarà meramente descrittivo.

Sono previste le forme di rapporto seguenti.

- **Rapporti trimestrali per le cliniche:** SwissRDL realizza quattro volte l'anno analisi cumulative per ogni clinica. Il rapporto trimestrale esistente per SIRIS anca e ginocchio viene ampliato a comprendere anche la spalla e i risultati di eventuali rilevamenti delle PROMs. I documenti descrivono le variabili principali rilevate nel Registro per la clinica in questione e le confrontano con il pool di dati delle cliniche partecipanti.

- **Rapporto annuale per il chirurgo (personale):** nel primo trimestre dell'anno, ogni chirurgo può scaricare un rapporto personale con i dati rilevati fino a quel momento. Dal punto di visto del contenuto, è analogo ai rapporti trimestrali per le cliniche.
- **Rapporto annuale scientifico:** all'attuale rapporto annuale scientifico di SIRIS anca e ginocchio viene aggiunto il capitolo riguardante la spalla. Il documento, in inglese, è redatto dall'SSAB in collaborazione con SwissRDL. Il gruppo di esperti SIRIS dell'ANQ assume una funzione consultiva (Sounding Board). Tutti i rapporti usciti finora si trovano nell'area download del sito www.siris-implant.ch.
- **Confronto trasparente tra ospedali/cliniche a livello nazionale:** in contemporanea alla pubblicazione del rapporto annuale scientifico, ai sensi del concetto di analisi vengono pubblicate sul [sito dell'ANQ](#) analisi trasparenti per ogni clinica (tassi di revisione).
- **Versione breve del rapporto annuale da parte dell'ANQ:** l'ANQ pubblica a cadenza annuale un sunto in italiano, tedesco e francese delle conclusioni principali del rapporto scientifico.
- **Rapporti sulle protesi per i fabbricanti:** previa sottoscrizione di un contratto con la Fondazione SIRIS, i fabbricanti hanno la possibilità di far redigere a pagamento rapporti standard su singoli prodotti o gruppi di prodotti presenti nella banca dati SIRIS. Questi documenti forniscono una panoramica sull'utilizzo nel corso del tempo, sulle procedure di intervento, sulla fissazione e sullo sviluppo delle revisioni rispetto a tipi di impianto simili.
- **Rapporto sui prodotti divergenti (outlier):** uno dei compiti principali del Registro delle protesi è quello di sottoporre a un'approfondita procedura di verifica i cosiddetti *outlier* individuati grazie alle analisi statistiche. Le cliniche che utilizzano questi prodotti e i rispettivi fabbricanti ricevono i rapporti individuali nel rispetto di severe regole conformi alle disposizioni sulla protezione dei dati.

5 Contatti, link a documenti di approfondimento e annesso

5.1 Contatti per domande e maggiori informazioni

Secondo il tipo di richiesta, potete rivolgervi alle persone di contatto seguenti.

ANQ

Regula Heller, responsabile Medicina somatica acuta: 031 511 38 41, regula.heller@anq.ch

Melanie Wicki, responsabile progetto Misurazioni della qualità: 031 511 38 54, melanie.wicki@anq.ch

- Domande concernenti l'obbligo di partecipare al Registro
- Iscrizioni delle cliniche
- Richieste di dispensa

Segretariato SIRIS

Jasmin Vonlanthen, responsabile Segretariato: +41 79 782 48 62, jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

- Informazioni generali su SIRIS
- Dichiarazione di consenso dei pazienti
- Fatturazione

SwissRDL, Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM), Università di Berna

Lilianna Bolliger, responsabile progetto SIRIS spalla: 031 684 68 63, lilianna.bolliger@unibe.ch

Tanja Aegerter, responsabile supplente/domande in francese: 031 684 59 66, tanja.aegerter@unibe.ch

- Supporto tecnico alle cliniche/agli ospedali per il rilevamento dei dati e la gestione utenti
- Offerte di formazione
- Informazioni sulle interfacce con servizi web e rilevamento con il tablet (app)

5.2 Link a documenti SIRIS rilevanti

- [Link al manuale SIRIS anca e ginocchio \(versione tedesca\)](#): versione 2.2, stato 20.2.2024
- [Link al manuale SIRIS anca e ginocchio \(versione francese\)](#): versione 2.2, stato 23.2.2024
- [Link alle informazioni di base SIRIS anca e ginocchio](#): Edizione 2024
- [Link al regolamento di utilizzo](#): versione Aprile 2022
- [Link al concetto di analisi SIRIS anca e ginocchio](#): versione 4.2, Ottobre 2021
- [Link al concetto di pubblicazione SIRIS anca e ginocchio](#): versione 1.2, Ottobre 2022
- [Link al concetto di validazione SIRIS anca e ginocchio](#): versione 1.0, Settembre 2021
- [Link al piano di misurazione dell'ANQ](#), annesso 7: stato Gennaio 2024
- [Link al regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati](#): V2.0, 23.11.2023

5.3 Codici CHOP degli interventi da rilevare

I codici CHOP seguenti definiscono le operazioni primarie e le revisioni da rilevare (versione 2025), e possono essere utili per il calcolo del numero di casi.

Elenco delle operazioni primarie

Primo impianto di endoprotesi totale della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z81.80.11 | Primo impianto di endoprotesi totale della spalla, anatomica Primo impianto di endoprotesi totale a stelo corto della spalla, anatomica |
| Z81.80.12 | Primo impianto di endoprotesi totale della spalla, inversa |
| Z81.80.13 | Primo impianto di endoprotesi totale della spalla, protesi speciale |

Primo impianto di protesi parziale della spalla

| | |
|-----------|---|
| Z81.81.11 | Primo impianto di protesi di superficie Primo impianto di coppa protesica Primo impianto di protesi di rivestimento |
| Z81.81.12 | Primo impianto di protesi della testa omerale |
| Z81.81.13 | Primo impianto di protesi glenoidea |

Altro impianto di protesi della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z81.80.00 | Impianto di endoprotesi totale della spalla, NAS |
| Z81.80.09 | Impianto di endoprotesi totale della spalla, altro |
| Z81.81.00 | Impianto di protesi parziale della spalla, NAS |
| Z81.81.09 | Impianto di protesi parziale della spalla, altro |

Informazioni supplementari sull'impianto di endoprotesi articolari – Tipo di endoprotesi articolare

| | |
|-----------|-----------------------|
| Z81.A1.11 | Endoprotesi tumorale |
| Z81.A1.12 | Protesi modulare |
| Z81.A1.13 | Protesi a stelo lungo |

Elenco delle revisioni – rimozione di componenti

- Se vengono rimossi tutti i quattro componenti, si tratta di una rimozione di intera endoprotesi totale. La rimozione completa di endoprotesi totale va indicata con un codice del gruppo di elementi 80.01.2- «Rimozione di una endoprotesi totale della spalla».
- I codici del gruppo di elementi 80.01.4- non vanno utilizzati se viene rimossa una protesi parziale. Per la codifica della rimozione di protesi parziale bisogna ricorrere al gruppo di elementi 80.01.3-.
- Coppa, inserto, testa e stelo contano ciascuno come un componente.
- Se p. es. vengono rimossi testa nonché stelo, va indicato il codice con l'indicazione «2 componenti».

Rimozione di una endoprotesi totale della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z80.01.21 | Rimozione di una endoprotesi totale della spalla, anatomica Rimozione di una endoprotesi totale a stelo corto della spalla, anatomica |
| Z80.01.22 | Rimozione di una endoprotesi totale della spalla, inversa |
| Z80.01.23 | Rimozione di una endoprotesi totale della spalla, protesi speciale (incl. protesi tumorale, protesi modulare) |

Rimozione di componenti di endoprotesi totale della spalla, secondo il numero di componenti

| | |
|-----------|--|
| Z80.01.46 | Rimozione di componenti di una endoprotesi totale della spalla, 1 componente |
| Z80.01.47 | Rimozione di componenti di una endoprotesi totale della spalla, 2 componenti |
| Z80.01.48 | Rimozione di componenti di una endoprotesi totale della spalla, 3 componenti |

Rimozione di una protesi parziale della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z80.01.31 | Rimozione di una protesi di superficie Rimozione di una coppa protesica Rimozione di una protesi di rivestimento |
| Z80.01.32 | Rimozione di una protesi della testa omerale |
| Z80.01.33 | Rimozione di una protesi glenoidea |

Altre artrotomie per rimozione di protesi della spalla

| | |
|-----------|---|
| Z80.01.00 | Artrotomia per rimozione di protesi della spalla, NAS |
| Z80.01.09 | Artrotomia per rimozione di protesi della spalla, altro |

Revisione senza sostituzione, protesi della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z81.97.21 | Revisione senza sostituzione, spalla, endoprotesi totale |
| Z81.97.22 | Revisione senza sostituzione, spalla, protesi parziale |

Elenco delle revisioni - impianto in caso di sostituzione di protesi

- Se vengono sostituiti tutti i quattro componenti, si tratta di una sostituzione di intera endoprotesi totale. Una sostituzione completa va registrata con un codice del gruppo di elementi 80.01.2- «Rimozione di una endoprotesi totale della spalla» e uno del gruppo di elementi 81.80.2- «Impianto di una endoprotesi totale della spalla in caso di sostituzione di protesi».
- I codici del gruppo di elementi 81.81.3- non vanno utilizzati se viene impiantata una protesi parziale in caso di sostituzione di protesi. Per la codifica dell'impianto di protesi parziale in caso di sostituzione di protesi bisogna ricorrere al gruppo di elementi 81.81.2-.
- Coppa, inserto, testa e stelo contano ciascuno come un componente.
- Se p. es. vengono impiantati testa nonché stelo, va indicato il codice con l'indicazione «2 componenti».

Impianto di endoprotesi totale della spalla in caso di sostituzione di protesi

| | |
|-----------|--|
| Z81.80.21 | Impianto di endoprotesi totale della spalla, anatomica, in caso di sostituzione di protesi Impianto di endoprotesi totale a stelo corto della spalla, anatomica |
| Z81.80.22 | Impianto di endoprotesi totale della spalla, inversa, in caso di sostituzione di protesi |
| Z81.80.23 | Impianto di endoprotesi totale della spalla, protesi speciale, in caso di sostituzione di protesi |

Impianto di protesi parziale della spalla, in caso di sostituzione di protesi

| | |
|-----------|---|
| Z81.81.21 | Impianto di protesi di superficie, in caso di sostituzione di protesi Impianto di coppa protesica, in caso di sostituzione di protesi Impianto di protesi di rivestimento, in caso di sostituzione di protesi |
| Z81.81.22 | Impianto di protesi della testa omerale, in caso di sostituzione di protesi |
| Z81.81.23 | Impianto di protesi glenoidea, in caso di sostituzione di protesi |

Impianto di componenti di una endoprotesi totale della spalla, in caso di sostituzione di componenti, secondo il numero di componenti

| | |
|-----------|--|
| Z81.81.36 | Impianto di componenti di una endoprotesi totale della spalla, in caso di sostituzione, 1 componente |
| Z81.81.37 | Impianto di componenti di una endoprotesi totale della spalla, in caso di sostituzione, 2 componenti |
| Z81.81.38 | Impianto di componenti di una endoprotesi totale della spalla, in caso di sostituzione, 3 componenti |

Reinterventi*Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore – Rimozione del Cement Spacer*

| | |
|-----------|---|
| Z81.97.00 | Revisione di protesi articolare dell'arto superiore, NAS |
| Z81.97.09 | Revisione di protesi articolare dell'arto superiore, altro |
| Z81.97.10 | Revisione di protesi articolare dell'arto superiore, senza sostituzione |

Altra riparazione della spalla

| | |
|-----------|--|
| Z81.83.00 | Altro intervento sulla spalla, NAS |
| Z81.83.10 | Rifissazione di frammento osteocondrale, articolazione omero-glenoidea, per via artroscopica |
| Z81.83.11 | Rifissazione di frammento osteocondrale, articolazione omero-glenoidea, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.12 | Rifissazione di frammento osteocondrale, articolazione acromio-clavicolare, per via artroscopica |
| Z81.83.13 | Rifissazione di frammento osteocondrale, articolazione acromio-clavicolare, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.14 | Spongioplastica subcondrale, articolazione omero-glenoidea, per via artroscopica |
| Z81.83.15 | Spongioplastica subcondrale, articolazione omero-glenoidea, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.16 | Spongioplastica subcondrale, articolazione acromio-clavicolare, per via artroscopica |
| Z81.83.17 | Spongioplastica subcondrale, articolazione acromio-clavicolare, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.22 | Condroabrasione, articolazione omero-glenoidea, per via artroscopica |
| Z81.83.23 | Condroabrasione, articolazione omero-glenoidea, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.24 | Condroabrasione, articolazione acromio-clavicolare, per via artroscopica |
| Z81.83.25 | Condroabrasione, articolazione acromio-clavicolare, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.26 | Perforazione subcondrale, articolazione omero-glenoidea, per via artroscopica |
| Z81.83.27 | Perforazione subcondrale, articolazione omero-glenoidea, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.28 | Perforazione subcondrale, articolazione acromio-clavicolare, per via artroscopica |
| Z81.83.29 | Perforazione subcondrale, articolazione acromio-clavicolare, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.30 | Perforazione subcondrale con inserzione di impianto acellulare, articolazione omero-glenoidea, per via artroscopica |
| Z81.83.31 | Perforazione subcondrale con inserzione di impianto acellulare, articolazione acromio-clavicolare, per via artroscopica |
| Z81.83.35 | Perforazione subcondrale con inserzione di impianto acellulare, articolazione omero-glenoidea, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.36 | Perforazione subcondrale con inserzione di impianto acellulare, articolazione acromio-clavicolare, chirurgica a cielo aperto |
| Z81.83.40 | Artroplastica di resezione della spalla |
| Z81.83.51 | Stabilizzazione dell'articolazione acromio-clavicolare mediante procedura di fissazione, assistita per via artroscopica |
| Z81.83.99 | Altro intervento sulla spalla, altro |