

Concetto dettagliato Patient-reported outcome measures (PROMs)- Introduzione a livello nazionale per il registro delle protesi svizzero SIRIS anca e ginocchio

All'attenzione di: Steering Board «SIRIS PROMs»



SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage
Mittelstrasse 43
3012 Berna

Indice

1	Situazione di partenza	3
2	Obiettivi del progetto	3
3	Organizzazione	4
3.1	Steering Board.....	4
3.2	Implementazione operativa	4
4	Raccolta dei dati	5
4.1	Popolazione target	5
4.2	Moduli PROMs.....	5
4.3	Tempistiche e processo di raccolta delle PROMs	6
4.4	Processo di raccolta delle PROMs	6
4.5	Ulteriori informazioni sugli strumenti ausiliari	8
4.6	Assistenza per le PROMs	10
4.7	Mancata compilazione delle PROMs	10
5	Reporting	11
6	Coinvolgimento e ruolo dei pazienti	11
6.1	Dichiarazione di consenso.....	11
6.2	Dashboard di analisi delle PROMs	11
6.3	Risultati delle PROMs per i pazienti	13
6.4	Sondaggio sulle esperienze dei pazienti.....	13
7	Implementazione tecnica	13
8	Fasi del progetto, tappe fondamentali e costi	13
8.1	Fasi del progetto.....	13
8.2	Tappe fondamentali	15
8.3	Costi.....	16

1 Situazione di partenza

Il registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio è stato istituito nel 2012 e, nel corso di oltre dieci anni, si è affermato come registro riconosciuto a livello nazionale e internazionale con un'elevata qualità dei dati e un'ampia copertura. Durante la riunione del consiglio di fondazione SIRIS dell'11 maggio 2023 è stato deciso di sviluppare ulteriormente il registro, inaugurando una nuova tappa: l'introduzione a livello nazionale della raccolta del punto di vista dei pazienti tramite le *patient-reported outcome measures* (PROMs).

Per l'area anca e ginocchio, ad agosto 2023 è stata presentata una richiesta di finanziamento alla Commissione federale per la qualità (CFQ) per l'implementazione delle PROMs. La richiesta è stata approvata. I prodotti da consegnare e le tappe fondamentali definiti in questo contesto sono vincolanti e costituiscono quindi il quadro di riferimento per il presente concetto dettagliato. I punti chiave del presente concetto riguardano i seguenti ambiti:

- riepilogo e aggiornamento delle condizioni quadro tecniche e specialistiche trattate nel concetto, inclusa la chiarificazione di questioni precedentemente rimaste aperte riguardanti l'implementazione;
- descrizione dell'organizzazione del progetto;
- calendario dettagliato aggiornato con le tappe fondamentali.

2 Obiettivi del progetto

L'introduzione a livello nazionale delle PROMs e l'ampliamento dei registri SIRIS per includere il punto di vista dei pazienti si rendono sempre più necessari. Le PROMs sono uno strumento importante per rilevare lo stato di salute e la qualità di vita dei pazienti. Esse ci consentono di comprendere meglio come un trattamento protesico influenzi la qualità di vita e quali miglioramenti siano possibili. Questo dovrebbe contribuire, da un lato, a prendere decisioni più fondate nell'ambito delle cure e, dall'altro, a riconoscere meglio eventuali differenze tra la qualità di quest'ultime e le esigenze effettive.

L'introduzione a livello nazionale della raccolta delle PROMs e la loro integrazione nel registro SIRIS rappresentano dei passi fondamentali per rendere il trattamento protesico maggiormente incentrato sul paziente e **migliorare continuamente la qualità delle cure**. L'integrazione di questi dati permetterà di ottenere un quadro più completo della qualità dei risultati, comprendere meglio le esigenze e le aspettative individuali dei pazienti e trarre insegnamento dagli approcci terapeutici più efficaci.

A lungo termine, l'introduzione delle PROMs a livello nazionale nel quadro del registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio dovrebbe consentire l'introduzione obbligatoria per la medicina somatica acuta tramite il piano di misurazione dell'ANQ oppure mediante disposizioni delle direzioni sanitarie dei Cantoni. Si auspica inoltre la pubblicazione dei risultati.

3 Organizzazione

3.1 Steering Board

Il progetto sarà seguito e monitorato da vicino fin dall'inizio da un gruppo di coordinamento. Questo sarà composto da rappresentanti della fondazione SIRIS, del SSAB, dell'ANQ, di SwissRDL e da altri esperti. Inoltre, saranno interpellati e inseriti nel gruppo di coordinamento, a seconda delle situazioni, specialisti provenienti da Istituti (private o pubblici) che hanno già realizzato progetti con PROMs. Per poter reagire rapidamente a eventuali problemi ed elaborare soluzioni, il gruppo di coordinamento si riunirà e si confronterà mensilmente. SwissRDL riferirà sullo stato di avanzamento dell'implementazione e sulle difficoltà incontrate in modo che possano essere rapidamente sviluppate, decise e messe in atto le necessarie modifiche.

3.2 Implementazione operativa

- **Responsabilità dell'ANQ:** l'ANQ svolge un ruolo fondamentale nella comunicazione con gli ospedali partecipanti e in questo contesto assume una funzione di coordinamento. Ciò include, tra l'altro, l'elaborazione congiunta di un processo informativo, il coordinamento del calendario e la pianificazione dell'implementazione. Inoltre, l'ANQ contribuisce, tramite la sua rappresentanza nello Steering Board, con la sua esperienza e competenza, all'orientamento fondamentale del progetto.
- **Responsabilità della fondazione SIRIS:** la fondazione SIRIS è committente e titolare della raccolta dati pseudonimizzata. La direzione e la responsabilità del progetto sono affidate alla fondazione SIRIS. Essa coordina i vari partner, garantisce la fattibilità finanziaria e monitora il rispetto delle scadenze e del budget del progetto. La fondazione collabora strettamente con l'ANQ e la direzione tecnica del progetto di SwissRDL.
- **Responsabilità del SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB):** con un proprio rappresentante nel gruppo di coordinamento, il SSAB garantisce l'adeguatezza tecnica e dei contenuti del rilevamento. Il rappresentante si assicura che, durante l'implementazione del progetto, venga inclusa la prospettiva degli ortopedici e che questi, a loro volta, siano di supporto alla raccolta delle PROMs. In una fase successiva, il SSAB sarà responsabile dell'analisi dei dati raccolti tramite le PROMs.
- **Responsabilità di SwissRDL:** SwissRDL si occupa, su incarico della fondazione SIRIS, dell'implementazione tecnica, ovvero dello sviluppo delle applicazioni tecniche nonché della messa a disposizione e della manutenzione del database con la relativa infrastruttura informatica. SwissRDL si occuperà anche del supporto di primo e secondo livello per il personale di ospedali e cliniche, della formazione e del reporting. La direzione tecnica di progetto di SwissRDL collabora strettamente con la fondazione SIRIS e ha la responsabilità di segnalare tempestivamente eventuali ritardi rispetto alle tappe comunicate.

4 Raccolta dei dati

In linea di principio va riconosciuto che le raccolte dati aggiuntive comportano un maggiore impegno per tutti i soggetti coinvolti. Oltre agli obiettivi scientifici e qualitativi, con questo progetto si intende quindi compensare al meglio questo maggiore impegno.

Nell'ambito dell'introduzione facoltativa a livello nazionale delle PROMs per il registro SIRIS anca e ginocchio, l'implementazione di soluzioni digitali per la raccolta delle PROMs offre un'opportunità per alleviare il carico di lavoro del personale di ospedali e cliniche. La digitalizzazione semplificherà il processo di raccolta dati anche per i pazienti, poiché ad esempio non sarà più necessario inviare questionari cartacei agli ospedali e alle cliniche. Inoltre, in questo modo è possibile garantire una consultazione più rapida dei risultati sia per gli ospedali e le cliniche sia per i pazienti. Inoltre, i processi, i questionari (modulo MDS di swiss orthopaedics) e gli strumenti tecnici nonché le applicazioni saranno coordinati con quelli del registro SIRIS spalla, per evitare ridondanze. Le diverse soluzioni, gli strumenti di raccolta dati e gli strumenti per la gestione dei sondaggi tra pazienti sono descritti nelle sezioni da 4.4 a 4.5.

4.1 Popolazione target / mirata

La raccolta delle PROMs per il registro SIRIS anca e ginocchio è volontaria per ospedali e cliniche, salvo diversa regolamentazione da parte di altre autorità. Tuttavia, in caso di partecipazione, agli ospedali e alle cliniche è richiesto di includere tutti i pazienti idonei e di interpellarli per il rilevamento delle PROMs.

Per il rilevamento delle PROMs per il registro SIRIS anca e ginocchio dovranno essere inclusi **tutti i casi elettivi di protesi primarie**. Se desiderato, ospedali e cliniche possono raccogliere le PROMs anche nei casi non elettivi. Le revisioni (di protesi) non fanno parte della raccolta delle PROMs.

La partecipazione dei pazienti alla raccolta delle PROMs è volontaria. I pazienti devono essere informati dal personale medico specializzato o da persone autorizzate riguardo alla partecipazione volontaria e allo scopo della raccolta. Ulteriori informazioni in merito sono disponibili alla sezione 6.1.

4.2 Moduli PROMs

Per il rilevamento delle PROMs per il registro SIRIS anca e ginocchio sono previsti i seguenti strumenti:

- MDS-SO (Minimal Data Set di swiss orthopaedics) nella versione 3.0. L'MDS-SO è composto dall'EQ-5D-5L, da due domande aggiuntive relative alla specifica articolazione e da una domanda sul livello di istruzione.
- Questionari specifici per le articolazioni: *Oxford Hip* e *Oxford Knee Score*.

Gli ospedali e le cliniche partecipanti hanno la possibilità di raccogliere solo l'MDS-SO. I questionari per i pazienti saranno inizialmente disponibili nelle tre lingue nazionali (tedesco, francese e italiano), oltre che in inglese. Successivamente sarà valutata la possibilità di aggiungere altre lingue.

4.3 Tempistiche e processo di raccolta delle PROMs

4.3.1 Tempistiche di raccolta

Per SIRIS anca e ginocchio, in linea di massima, tutti i pazienti devono compilare un questionario PROM prima dell'intervento chirurgico elettivo e un anno dopo. Inoltre, i questionari PROMs possono essere raccolti anche prima di interventi non elettivi.

Per l'introduzione delle PROMs in SIRIS anca e ginocchio si raccomandano i seguenti intervalli temporali per la raccolta:

- PROM preoperatoria: massimo 3 mesi prima dell'intervento
- PROM postoperatoria: 1 anno dopo l'intervento, con una tolleranza di +/- 60 giorni

La raccolta delle PROMs al di fuori di questi intervalli è possibile, ma saranno incluse nei rapporti soltanto le PROMs raccolte entro questi limiti temporali. Quando la raccolta avviene al di fuori della finestra temporale raccomandata, gli utenti ricevono un avviso specifico in base al tipo di rilevamento effettuato.

4.4 Processo di raccolta delle PROMs

La raccolta delle PROMs per SIRIS anca e ginocchio può essere suddivisa in rilevamento preoperatorio e postoperatorio. A seconda del tipo di raccolta (elettronica o cartacea), il processo di raccolta e l'impegno richiesto agli ospedali e alle cliniche variano.

4.4.1 Processi di raccolta preoperatori

In generale, i pazienti vengono invitati a partecipare al rilevamento prima dell'intervento e devono fornire il loro consenso. Successivamente il processo viene avviato dagli ospedali e dalle cliniche.

Per la raccolta delle PROMs preoperatorie sono disponibili le seguenti opzioni:

1. **Tablet:** rilevamento delle PROMs tramite app su un tablet durante una visita preliminare. Il personale dell'ospedale / clinica inserisce i dati dei pazienti; successivamente i pazienti possono compilare il questionario sul tablet e i dati vengono quindi trasmessi direttamente al registro SIRIS.
2. **Link:** il personale dell'ospedale / clinica può registrare preventivamente i pazienti online nel registro SIRIS e inviare loro un link tramite e-mail o SMS (nuova funzionalità in SIRIS: coordinamento delle PROMs). Condizione necessaria è la corretta registrazione di un indirizzo e-mail o di un numero di telefono cellulare. I pazienti possono compilare il questionario tramite questo link su un'applicazione web; successivamente i dati vengono memorizzati direttamente nel registro.
3. **Carta:** registrazione dei pazienti su modulo cartaceo (p.es. durante le visite informative); successivamente, inserimento dei dati in SIRIS online da parte del personale dell'ospedale / clinica.

4. **Web service:** per gli ospedali / cliniche che dispongono già di un sistema PROMs consolidato può essere programmata un'interfaccia che consenta la trasmissione diretta dei dati a SIRIS online.

4.4.1.1 *Opzione 1: rilevamento delle PROMs tramite app su un tablet durante la visita preliminare*

Le condizioni per il rilevamento delle PROMs tramite app e tablet durante una visita preliminare sono la corretta installazione dell'app su un tablet (iPad) e una connessione Internet stabile. Nell'app deve essere prima registrat'informativa per il paziente. Questa può essere inserita manualmente dal personale dell'ospedale / della clinica oppure acquisita automaticamente tramite la scansione di un codice QR (il codice QR deve essere generato dall'ospedale / dalla clinica tramite il proprio SIA). Se per l'ospedale / clinica corrispondente è già registrato un ID paziente in SIRIS online, l'app recupera automaticamente i dati del paziente memorizzati (nome, cognome, data di nascita). Il personale dell'ospedale / della clinica può quindi inserire ulteriori informazioni rilevanti sull'intervento (articolazione, data), nonché il tipo di notifica desiderato per il rilevamento postoperatorio. Successivamente il tablet può essere consegnato ai pazienti, che potranno quindi compilare il questionario PROMs. Al termine della compilazione, tutte le informazioni vengono memorizzate direttamente nel registro SIRIS e sono accessibili a tutte le persone autorizzate (inclusi gli operatori).

Ulteriori informazioni sull'uso dei tablet sono riportate alla sezione 4.5.2.

4.4.1.2 *Opzione 2: invio di un link*

Condizione necessaria per l'invio di un link per la compilazione del questionario PROMs è che i pazienti siano già registrati nel registro SIRIS con il numero di cellulare o l'indirizzo e-mail. Queste informazioni devono essere raccolte dall'ospedale / dalla clinica, oltre ai dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita) e al metodo di contatto desiderato (SMS/e-mail), previo consenso del paziente a partecipare al rilevamento. Successivamente il personale dell'ospedale / della clinica può inviare il link ai pazienti tramite la nuova funzione nel dashboard di processo.

Cliccando sul link, il paziente viene indirizzato a un'applicazione web per compilare il questionario, che verrà quindi inviato direttamente a SIRIS online al termine della compilazione.

Se il questionario PROMs non viene compilato entro 7 giorni dall'invio del link, il sistema invia automaticamente un promemoria, una sola volta.

4.4.1.3 *Opzione 3: rilevamento delle PROMs in formato cartaceo*

Per gli ospedali e le cliniche, questa opzione implica che i rispettivi questionari PROMs sono disponibili in formato cartaceo. Durante una visita preliminare, il personale può consegnare il questionario al paziente perché lo compili. Successivamente, il questionario compilato deve essere ritirato e inserito manualmente in SIRIS online dal personale autorizzato dell'ospedale / della clinica.

4.4.1.4 *Opzione 4: sistemi di rilevamento delle PROMs delle cliniche*

Se la clinica ha implementato un proprio sistema PROMs o raccoglie le PROMs con un altro partner, è possibile trasferire i dati PROMs ~~per SIRIS~~ nel registro SIRIS tramite un web service attraverso un'API REST. L'ospedale / la clinica deve però garantire che vengano utilizzate PROMs identiche e che le regole di raccolta previste da SIRIS siano rispettate.

4.4.2 *Processi di rilevamento postoperatori*

Le PROMs postoperatorie devono essere raccolte per tutte le operazioni primarie, indipendentemente dal fatto che nel frattempo siano stati effettuati una revisione o un reintervento.

L'approccio consigliato per la raccolta delle PROMs postoperatorie è che i pazienti compilino il questionario tramite un'applicazione web. In questo caso ricevono un link al questionario tramite e-mail o SMS. Vengono così indirizzati su un sito web sul quale visualizzano il questionario. Questa modalità di raccolta non richiede alcun impegno aggiuntivo da parte degli ospedali e delle cliniche, poiché il link viene inviato automaticamente dal sistema di registrazione ai pazienti 365 giorni dopo l'intervento. I pazienti che non compilano il questionario postoperatorio entro 7 giorni ricevono automaticamente un promemoria, una sola volta. Questo processo automatico di rilevamento postoperatorio è possibile solo se il paziente ha indicato come metodo di raccolta l'SMS o l'e-mail durante il rilevamento preoperatorio e questa informazione è stata registrata in SIRIS online.

Il rilevamento postoperatorio può avvenire anche tramite questionario cartaceo. Tuttavia ciò comporta un notevole carico di lavoro aggiuntivo, poiché ospedali e cliniche devono consegnare i questionari ai pazienti, ritirarli e poi inserirli manualmente in SIRIS online. La responsabilità in questo caso ricade sugli ospedali e sulle cliniche. Lo stesso vale nel caso in cui le cliniche utilizzino un proprio sistema PROMs per la raccolta.

Il rilevamento postoperatorio delle PROMs può essere effettuato da ospedali e cliniche anche tramite app e tablet. Ciò richiede però che i pazienti siano fisicamente presenti, ad esempio alla visita di controllo. Anche in questo caso la responsabilità ricade sugli ospedali e sulle cliniche.

4.5 *Ulteriori informazioni sugli strumenti ausiliari*

4.5.1 *Gestione del sondaggio tra pazienti – dashboard di processo*

Il dashboard funge da supporto attivo per il personale e offre una panoramica del processo PROMs. Grazie alle funzioni di filtro è possibile, ad esempio, visualizzare quali pazienti hanno già compilato i PROMs e quali questionari sono ancora in sospeso.

Tramite il dashboard, gli ospedali / le cliniche / gli studi medici possono anche inviare manualmente i link, ad esempio se il paziente si presenta in anticipo alla visita di controllo postoperatoria, oppure interrompere il processo postoperatorio nel caso in cui il paziente sia deceduto o non desideri più partecipare al sondaggio.

MRN	First name	Last name	Joint	Lat	Preop PROM	Primary OP	Postop PROM	Actions
Anna-12345			Knee	Left				➔
cydSiris0001	John	Doe	Hip	Right	01.09.2024	25.09.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right		21.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Left	09.10.2024	17.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right	01.10.2024	08.10.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Right		25.10.2023		➔
05055	Max	Muster	Shoulder	Right	01.06.2024	01.10.2024		➔
Anna-12345								➔

Figura 1: dashboard di processo

4.5.2 Tablet

Tablet di SwissRDL

Nell'ambito dei progetti *SIRIS PROMs anca e ginocchio*, nonché per il rilevamento delle PROMs per *SIRIS spalla*, gli ospedali e le cliniche partecipanti hanno la possibilità di richiedere dei tablet (iPad) a SwissRDL. Questa offerta aggiuntiva è inizialmente limitata a 120 tablet e consente agli ospedali / cliniche, a seconda delle loro dimensioni, di accedere gratuitamente a 1 o 2 dispositivi. Tuttavia, questa offerta è riservata, a causa della disponibilità limitata, alle strutture registrate per SIRIS anca, ginocchio o spalla. Altre strutture, come ad esempio gli studi privati di uno o più medici, possono ottenere i tablet da SwissRDL a pagamento. Il costo del servizio per i tablet gestiti da SwissRDL è di CHF 800.– per tablet per un periodo di tre anni.

Le prestazioni di base per gli ospedali e le cliniche che utilizzano i tablet forniti da SwissRDL includono:

- Installazione dei tablet e delle app, senza ulteriori interventi da parte del reparto IT dell'ospedale o della clinica, a parte il collegamento alla rete Wi-Fi interna
- Aggiornamenti automatici delle app e dei sistemi operativi
- Sostituzione una tantum in caso di guasto nei primi 3 anni

L'offerta dei tablet gestiti da SwissRDL ha l'obiettivo di ridurre al minimo l'impegno richiesto agli ospedali e alle cliniche per la raccolta delle PROMs. SwissRDL si occupa dell'acquisto, della distribuzione e della gestione dei tablet. Tutti i dispositivi sono gestiti tramite un sistema di Mobile Device Management (MDM, JAMF). Ciò significa che la funzionalità del tablet può essere limitata esclusivamente alle app necessarie per la raccolta delle PROMs. Tutte le altre funzionalità e app vengono eliminate o disattivate. L'inserimento delle PROMs viene offerto tramite un'app dedicata.

La gestione centralizzata consente di garantire che tutti gli ospedali e le cliniche che utilizzano tablet per la raccolta dei dati lavoreranno sempre con l'ultima versione del sistema operativo e delle app. Gli aggiornamenti vengono inviati automaticamente da SwissRDL a tutti i tablet. La funzionalità dei tablet limitata al minimo indispensabile riduce i rischi per la sicurezza, poiché ad esempio non è installato alcun browser, e diminuisce il rischio di furto, dato che i tablet non possono essere utilizzati per altri scopi. Inoltre, viene eliminata la necessità di interventi di manutenzione interni da parte del reparto IT degli ospedali o delle cliniche poiché l'intera assistenza è gestita da SwissRDL, che può accedere ai dispositivi in remoto.

Tablet di proprietà di ospedali e cliniche

Ospedali e cliniche che dispongono già di tablet (iPad) propri possono utilizzarli per la raccolta delle PROMs SIRIS. A tale scopo è sufficiente scaricare e installare l'app SIRIS dall'App Store (Apple). A differenza dei tablet gestiti da SwissRDL, in questo caso spetta agli ospedali e alle cliniche verificare regolarmente che sia installata l'ultima versione dell'app e del sistema operativo. Per eventuali domande relative all'app, le cliniche possono rivolgersi a SwissRDL. L'ulteriore gestione dei tablet rimane però sotto la responsabilità degli ospedali e delle cliniche.

4.6 Assistenza per le PROMs

Su incarico della fondazione SIRIS, SwissRDL offre assistenza a ospedali e cliniche per il processo PROMs, i moduli, domande sull'uso del sistema (incluse le app) e assistenza tecnica.

Non è previsto un contatto diretto né un servizio di assistenza per i pazienti. Poiché le e-mail per la compilazione delle PROMs per il follow-up a 1 anno vengono inviate dai server dell'Università di Berna, è comunque probabile che di tanto in tanto i pazienti contattino direttamente SwissRDL. In questi casi, naturalmente, SwissRDL fornirà loro assistenza nei limiti del possibile (p.es. inviando nuovamente il link o completando il follow-up nel caso in cui i pazienti non desiderino più partecipare).

4.7 Mancata compilazione delle PROMs

4.7.1 PROMs mancanti

Vi sono diversi motivi per cui i pazienti non compilano le PROMs. Questi possono essere motivi personali (il rilevamento è volontario), oppure tecnici (l'email finisce nella cartella spam, indirizzo e-mail mancante o non valido, numero di cellulare mancante o non valido), oppure il paziente si è trasferito all'estero o è deceduto. Per migliorare la tracciabilità delle PROMs mancanti, è possibile inserire nel modulo di rilevamento di SIRIS online le informazioni corrispondenti a riguardo. In questo modo si può anche determinare meglio il tasso di copertura.

4.7.2 Risposte mancanti

In alcuni casi può capitare che non tutte le domande del sondaggio tra pazienti vengano compilate. Anche in questo caso le ragioni possono essere molteplici: dal rifiuto di rispondere

a singole domande a difficoltà tecniche o al semplice salto involontario di alcune domande. È previsto che, prima di terminare il questionario, venga mostrato un semplice avviso nel caso non siano state compilate tutte le domande (possibile solo con la raccolta elettronica; per la raccolta cartacea la responsabilità spetta alle cliniche / agli ospedali). Non esiste un obbligo generale di rispondere a tutte le domande e i moduli possono comunque essere completati su SIRIS online. Vengono inclusi nei rapporti solo i questionari completati. Tuttavia è importante considerare che le risposte mancanti possono impedire il calcolo di alcuni punteggi, influenzando così l'utilizzo e la completezza del dashboard di analisi e dell'esportazione dei dati.

5 Reporting

Gli ospedali e le cliniche partecipanti ricevono un rapporto trimestrale sullo stato delle PROMs. I risultati dei pazienti vengono integrati nei rapporti trimestrali già esistenti per SIRIS anca e ginocchio. Questo rapporto PROMs contiene, tra l'altro, informazioni sul numero di PROMs raccolte, sulla plausibilità, sulla completezza e sulla possibilità di collegamento all'intervento chirurgico dei rispettivi ospedali e delle rispettive cliniche, e raffronta anche questi dati con il pool di dati di tutti gli ospedali e delle cliniche partecipanti.

I medici ricevono ogni anno un rapporto PROMs strutturato allo stesso modo, limitato ai dati raccolti sui propri pazienti.

È importante notare che nel rapporto vengono incluse solo le PROMs raccolte entro i tempi raccomandati e che in SIRIS online risultano con lo stato «completato».

Le PROMs continueranno a essere incluse nel rapporto annuale SIRIS su anca e ginocchio all'interno di un capitolo dedicato.

6 Coinvolgimento e ruolo dei pazienti

6.1 Dichiarazione di consenso

Il consenso dei pazienti di SIRIS non comprende il consenso alla raccolta delle PROMs. I pazienti danno il consenso alla raccolta delle PROMs e al collegamento consentito con il relativo caso SIRIS. Nel caso della raccolta tramite app o applicazione web, il consenso viene dato tramite una conferma attiva (selezionando "Sì" per acconsentire dopo la sezione informativa sul consenso). In caso di raccolta tramite modulo cartaceo, i pazienti vengono informati che, consegnando il modulo compilato, acconsentono a partecipare al sondaggio. In caso di utilizzo di un proprio sistema PROMs, è responsabilità degli ospedali e delle cliniche garantire che sia presente un apposito consenso.

6.2 Dashboard di analisi delle PROMs

I dati delle PROMs vengono trasferiti direttamente dai tablet o dall'applicazione web al sistema di registrazione. Il personale degli ospedali e delle cliniche può consultare i risultati effettuando l'accesso a SIRIS online e, se necessario, discuterne durante la visita con il paziente. Un esempio del dashboard di analisi delle PROMs viene fornito nelle figure che seguono. Per poter essere visualizzati nel dashboard di analisi in SIRIS online, i moduli devono

essere stati completati. Le risposte mancanti nel sondaggio tra pazienti possono dare luogo a rappresentazioni incomplete, soprattutto per quanto riguarda i punteggi.

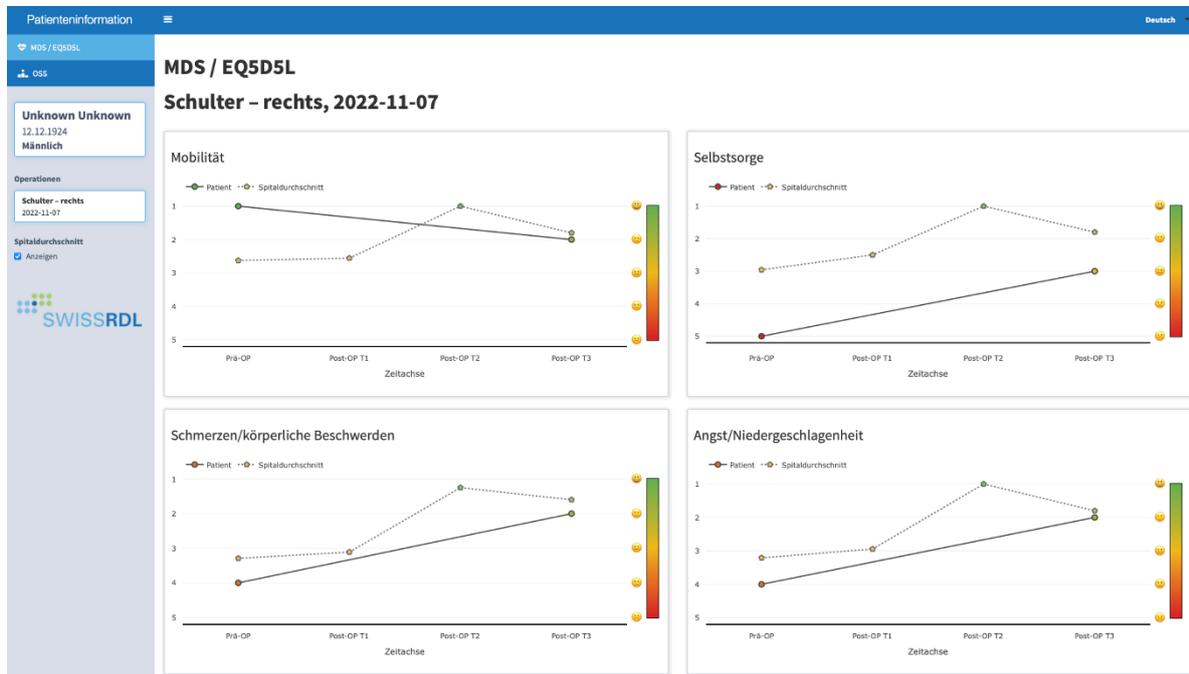


Figura 2: dashboard di analisi delle PROMs (EQ5D)

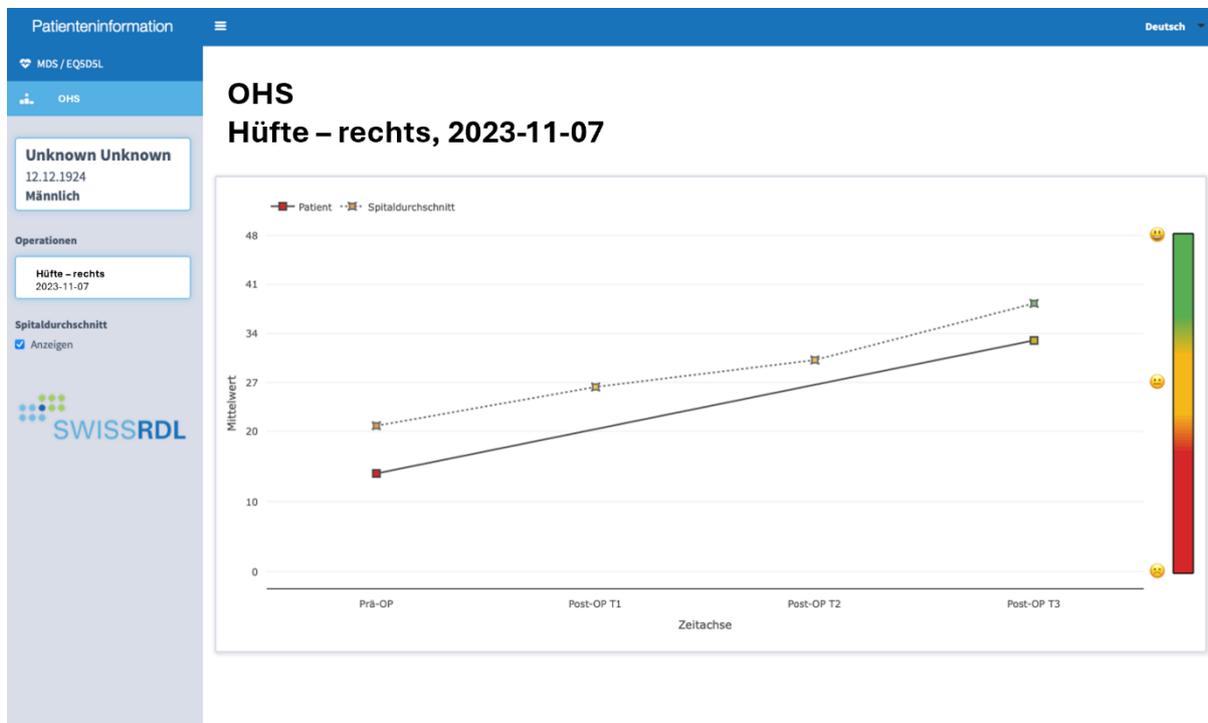


Figura 3: dashboard di analisi delle PROMs (Oxford Hip Score)

6.3 Risultati delle PROMs per i pazienti

Nell'ambito dell'introduzione a livello nazionale delle PROMs, subito dopo l'inserimento delle PROMs tramite link, ai pazienti viene mostrato un semplice PDF con un'analisi grafica delle PROMs, comprensiva dei valori di riferimento della popolazione di confronto. La popolazione di confronto presuppone che vengano raccolti dati sufficienti in SIRIS. Per questo motivo, al momento non è possibile indicare con esattezza quando sarà disponibile. Il PDF può essere scaricato e salvato. Non è previsto alcun accesso diretto alle PROMs, p.es. tramite un'app specifica per i pazienti. Il processo esatto per la messa a disposizione dei risultati PROMs in formato PDF non è stato ancora definito. Ciò include non solo la soluzione tecnica, ma anche gli aspetti relativi alla protezione dei dati personali.

6.4 Sondaggio sulle esperienze dei pazienti

Durante la fase di implementazione è previsto un sondaggio tra i pazienti. Coinvolgendo i pazienti si intende raccogliere un riscontro sulle loro esperienze riguardo al rilevamento delle PROMs prima e dopo l'intervento chirurgico. Questo sondaggio sarà progettato in modo da essere il più breve e semplice possibile (dai 3 ai 5 minuti per la compilazione). L'obiettivo è intervistare circa 50-100 pazienti distribuiti in circa 10 ospedali / cliniche / studi medici. Il contenuto e la procedura esatti del sondaggio saranno elaborati in collaborazione con una rappresentanza dei pazienti e lo Steering Board.

7 Implementazione tecnica

Il progetto PROMs viene realizzato sulla piattaforma di registrazione di SwissRDL. Su questa piattaforma sono attualmente attivi oltre 20 registri e studi clinici, con più di 4 milioni di pazienti, oltre 5 milioni di moduli e 2,5 milioni di protesi. Le PROMs per SIRIS anca e ginocchio vengono raccolte nel registro SIRIS. In questo modo è possibile collegare direttamente le PROMs agli interventi chirurgici e ai relativi moduli.

8 Fasi del progetto, tappe fondamentali e costi

8.1 Fasi del progetto

L'introduzione a livello nazionale delle PROMs sarà suddivisa in diverse fasi del progetto. Non viene attuata una vera e propria fase pilota, poiché grazie ai progetti pilota COMI e MDS GD Zurigo sono già disponibili alcune esperienze:

Fase 1: concetto / tabella di marcia per la preparazione della misurazione

Nella fase 1 viene elaborato il concetto dettagliato. Con l'approvazione del presente documento da parte dello Steering Board, questa fase si considera conclusa.

Fase 2: implementazione sul sistema di registrazione di SwissRDL

Entro la fine di ottobre 2025 il sistema di registrazione sarà predisposto e testato per il rilevamento delle PROMs. Ciò significa che il modulo MDS, compresi i punteggi Oxford Hip e Knee, sarà compilabile con tutte le modalità di inserimento (rilevamento manuale, app per iPad, applicazione web). Inoltre è operativo il dashboard per il personale di ospedali e

cliniche, che consente di visualizzare una panoramica dei rilevamenti delle PROMs preoperatorie e postoperatorie per ciascun paziente e di inviare inviti al sondaggio tra pazienti tramite e-mail ed SMS. Vengono inoltre redatti continuamente documenti tecnici e materiali per la formazione.

Durante questa fase, gli ospedali e le cliniche vengono inoltre informati sull'introduzione del rilevamento delle PROMs per SIRIS anca e ginocchio. Il processo informativo, con un calendario dettagliato, sarà definito entro fine maggio 2025 in stretta collaborazione con l'ANQ.

Una fase di test rappresenterà un elemento fondamentale dell'implementazione. In questa fase di test verranno verificate per tre mesi tutte le possibilità tecniche di rilevamento delle PROMs da parte di cliniche e ospedali nella routine quotidiana. Durante questo periodo è previsto un intenso scambio tra SwissRDL e le cliniche e gli ospedali partecipanti al test per valutare costantemente feedback e segnalazioni di errori, utilizzandoli per il continuo miglioramento. Le cliniche e gli ospedali partecipanti alla fase di test saranno selezionati in modo mirato per coprire tutte le diverse modalità tecniche di rilevamento delle PROMs.

Fase 3: implementazione del rilevamento – introduzione facoltativa a livello nazionale delle PROMs

L'avvio del rilevamento delle PROMs è previsto a partire dal 1° novembre 2025. A partire da questa data ospedali e cliniche potranno iniziare la raccolta delle PROMs per SIRIS anca e ginocchio. Con l'avvio verranno messi a disposizione anche i materiali formativi e informativi per ospedali e cliniche.

L'inclusione di ospedali e cliniche nel progetto PROMs avviene su base volontaria e dipende dall'interesse delle singole istituzioni. Con l'avvio del progetto PROMs sarà disponibile anche l'offerta formativa. L'introduzione facoltativa offre inoltre il vantaggio che gli ospedali e le cliniche più esitanti potranno basarsi sulle esperienze e sui risultati di altre istituzioni.

I principali passaggi operativi durante questa fase di implementazione prevedono uno scambio intenso tra le istituzioni interessate e SwissRDL, così da permettere agli ospedali e alle cliniche coinvolti di iniziare il rilevamento delle PROMs il prima possibile. Per questo, SwissRDL creerà nuovi accessi al registro SIRIS per il personale di ospedali e cliniche o adatterà gli account esistenti, organizzerà corsi di formazione, invierà la documentazione, configurerà gli iPad e li distribuirà.

Per evitare che, con l'introduzione facoltativa delle PROMs SIRIS anca e ginocchio, partecipino solo ospedali e cliniche isolati, sono previste diverse misure:

- Comunicazione da parte dell'ANQ e della fondazione SIRIS sullo scopo dell'introduzione delle PROMs
- Ulteriore confronto con ospedali e cliniche sull'implementazione da parte di SwissRDL
- Fornitura di un rapporto di analisi esemplificativo delle PROMs derivante dai progetti pilota finora realizzati, così che le cliniche possano farsi un'idea dei rapporti, dei risultati e delle analisi attese
- Supporto da parte della fondazione SIRIS con la messa a disposizione di un massimo di 120 tablet e copertura parziale dei costi per il web service

Poiché il follow-up avviene 12 mesi dopo l'intervento, la fase di implementazione dovrebbe concludersi indicativamente a metà del 2027. In questo modo, i risultati dei primi follow-up a un anno potranno essere inclusi nell'analisi conclusiva e nel rapporto finale.

Fase 4: valutazione dell'introduzione facoltativa

L'introduzione facoltativa a livello nazionale delle PROMs nel registro SIRIS si concluderà con un'analisi dei dati delle PROMs raccolti fino a quel momento. Inoltre verranno analizzate le esperienze maturate durante l'implementazione e verranno elaborate proposte di miglioramento. Le analisi saranno disponibili nel secondo semestre del 2027, mentre il rapporto finale sarà redatto entro settembre 2027. Sulla base dei risultati del rapporto verrà nuovamente valutata la possibilità di fare richiesta all'ANQ affinché il rilevamento delle PROMs venga incluso nel piano di misurazione obbligatorio.

Fase 5: implementazione delle PROMs obbligatorie a livello nazionale

Sebbene l'introduzione facoltativa del rilevamento delle PROMs venga promossa sin dall'inizio a livello nazionale, al momento non è previsto alcun obbligo per ospedali e cliniche.

Qualora, sulla base dei risultati della fase 4, l'ANQ decidesse di includere la raccolta delle PROMs nel piano di misurazione nazionale per la medicina somatica acuta, prenderà il via la fase 5, che inizierà con la comunicazione a tutti gli ospedali e le cliniche dell'imminente obbligo e delle successive azioni da intraprendere.

SIRIS e SwissRDL prevedono che, al momento della decisione sull'introduzione obbligatoria del rilevamento delle PROMs, una parte significativa delle cliniche sarà già coinvolta nel progetto. Allo stesso tempo, ciò significa però che per gli ospedali e le cliniche che ancora non partecipano sarà necessario un impegno relativamente maggiore in termini di supporto e comunicazione.

L'avvio dell'implementazione obbligatoria del rilevamento nazionale delle PROMs dipende dall'inserimento delle PROMs per anca e ginocchio nel piano di misurazione ANQ per la medicina somatica acuta. In caso di esito positivo, prevediamo una durata di 9 mesi per l'implementazione, la comunicazione e la formazione delle cliniche rimanenti.

Fase 6: analisi e rapporto finale della fase obbligatoria

Se si arriverà a un'introduzione obbligatoria delle PROMs nel registro SIRIS anca e ginocchio a livello nazionale, circa 12-15 mesi dopo la data di avvio verranno analizzati i dati delle PROMs raccolti fino a quel momento e presentati in un rapporto finale alla fondazione SIRIS, all'ANQ e alla CFQ.

8.2 Tappe fondamentali

Data	Tappa
31.10.2024	Rapporto di stato alla CFQ (come specificato nell'accordo)
07.03.2025	Approvazione del concetto dettagliato da parte dello Steering Board
14.04.2025	Prima comunicazione agli ospedali e alle cliniche da parte dell'ANQ
30.04.2025	Rapporto di stato per la CFQ

30.06.2025	Messa a disposizione della soluzione tecnica per il rilevamento delle PROMs nella fase di test
30.09.2025	Fine della fase di test
31.10.2025	Conclusione della fase 2 con la conferma dello Steering Group
31.10.2025	Rapporto di stato per la CFQ
01.11.2025	Messa a disposizione del rilevamento delle PROMs per SIRIS anca e ginocchio sulla piattaforma SIRIS online
01.04.2026	Invio del primo rapporto di Central Data Monitoring per le PROMs con il rapporto trimestrale SIRIS
30.04.2026	Rapporto di stato per la CFQ
01.10.2026	Valutazione annuale del rilevamento da parte dello Steering Group
31.10.2026	Rapporto di stato per la CFQ
T3 2027	Analisi e valutazione statistica dei risultati delle PROMs preoperatorie e postoperatorie
T3 2027	Rapporto finale in collaborazione con il SSAB anca, ginocchio e spalla
T3 2027	Rapporto finale alla CFQ

8.3 Costi

I costi per l'implementazione del progetto saranno suddivisi in tre parti. La prima parte comprende la preparazione e l'implementazione del progetto PROMs, incluso l'inserimento di tutti gli ospedali e le cliniche che partecipano alla fase facoltativa. Questi sono costi una tantum e coprono i singoli pacchetti di lavoro, oltre all'analisi e al rapporto finale.

La seconda parte riguarda l'implementazione per gli ospedali e le cliniche rimanenti, qualora l'ANQ decida di rendere obbligatoria la raccolta delle PROMs.

La terza parte riguarda i costi annuali di gestione e manutenzione. Questi costi saranno sostenuti a partire da luglio 2025.