Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche

SIRIS
Registro delle protesi dell'anca e del ginocchio

Versione breve – rapporto annuale scientifico 2012-2015

Mai 2017, versione 1.0

Thunstrasse 17 / Postfach / 3000 Bern 6
Tel. +41 31 511 38 40 / info@anq.ch / www.anq.ch

Indice

1. Introduzione 3
2. Metodo 3
3. Risultati 4
3.1. Endoprotesi totali dell'anca 4
3.2. Emiartroplastica dell'anca 5
3.3. Endoprotesi del ginocchio 6
4. Prospettiva 7

1. Introduzione

Da settembre 2012, in Svizzera viene tenuto il Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio, integrato a fine 2011 nel piano di misurazione dell'ANQ. Gli ospedali e le cliniche che hanno aderito al contratto nazionale di qualità sono quindi tenuti a partecipare al Registro. Grazie al rilevamento vincolante delle protesi dell'anca e del ginocchio da parte degli istituti, SIRIS raggiunge un'elevata copertura ed è in grado di fornire dati rappresentativi.

In breve tempo, è stato creato un registro che genera importanti dati qualitativi, la base per lo sviluppo della qualità in campo ortopedico. Ciò consente di valutare, oltre alla qualità dell'intervento, anche il comportamento a lungo termine e la durata delle protesi. Il Registro sostiene pertanto il confronto negli ambiti ospedaliero e industriale, e funge da sistema di allerta precoce in caso di malfunzionamento di una protesi.

Per la prima volta, è stato redatto un rapporto scientifico sul Registro SIRIS, destinato in primis agli ortopedici. Esso si basa sui dati rilevati dal 2012 al 2015: dal lancio del Registro, sono state documentate circa 130'000 protesi dell'anca e del ginocchio (protesi primarie[1] e revisioni[2]). Il tasso di partecipazione superiore al 95% dimostra il grande impegno di tutti i partner, compresi il personale medico e le équipe chirurgiche di 149 ospedali e cliniche, e l'ottima qualità a livello di organizzazione, coaching e rilevamento dei dati da parte del team SIRIS.

Al rapporto integrale 2012-2015 – redatto in inglese – hanno collaborato la Fondazione SIRIS, la società swiss orthopaedics, l'industria (FASMED), gli assicuratori malattia (santésuisse), l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) e altri esperti. Il documento fornisce indicazioni sullo stato delle protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera, nonché molte altre informazioni, tra cui preziosi ragguagli verificabili per tutti gli attori del settore sanitario e per terzi interessati.

La presente versione breve costituisce una panoramica dei contenuti essenziali e si rivolge ai partner dell'ANQ, agli organi di informazione e ad altri interessati. Per informazioni più dettagliate, rimandiamo alla versione integrale del rapporto.

2. Metodo

Il reparto SwissRDL dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) dell'Università di Berna attua il Registro conformemente al concetto SIRIS. Una gestione professionale, i relativi manuali, la formazione individuale e il supporto agli istituti partecipanti da parte dell'ISPM garantiscono un esercizio ottimale.

Gli ospedali e le cliniche rilevano, servendosi del portale online MEMdoc dell'ISPM, i dati sugli impianti, come tipo di protesi e fissaggio, nonché dati demografici/clinici, come caratteristiche dei pazienti e tecnica operatoria. I dati sugli impianti vengono per lo più scansionati direttamente dalle etichette del fabbricante oppure ricavati dai cataloghi disponibili in rete e trasferiti nella cartella del paziente. I dati forniti in formato cartaceo vengono immessi dall'ISPM. È altresì possibile procedere a un'importazione di dati direttamente dal sistema informatico della clinica.

[1] Il primo intervento/la prima protesi.

[2] Gli interventi successivi/le protesi successive.

Affinché il monitoraggio di una protesi possa proseguire anche in caso di cambiamento dell'ospedale o della clinica, i dati vengono rilevati in modo che siano riconoscibili. Al momento dell'immissione, tuttavia, essi vengono cifrati. La protesi può dunque essere monitorata, ma non è più possibile identificare il paziente in questione. La cifratura, rispettivamente l'anonimizzazione, rispetta le disposizioni del Canton Berna e della Confederazione in materia di protezione dei dati. Il paziente è chiamato a consentire per iscritto il rilevamento centralizzato dei dati nel Registro SIRIS. Tale autorizzazione può essere rifiutata o revocata in un secondo tempo.

3. Risultati

Dalla creazione del Registro delle protesi SIRIS nel mese di settembre 2012, sono state rilevate 65'716 endoprotesi totali dell'anca (protesi primarie e revisioni). Il numero di interventi oscilla tra i 19'120 del 2013 e i 19'532 del 2015. Nel 12,2% dei casi si trattava di revisioni.

Per quanto riguarda le endoprotesi del ginocchio, da settembre 2012 sono stati notificati 56'457 interventi. Il numero annuo di interventi - 16'519 nel 2013 e 16'938 nel 2015 - è piuttosto stabile. Le revisioni sono il 9,4%.

3.1. Endoprotesi totali dell'anca

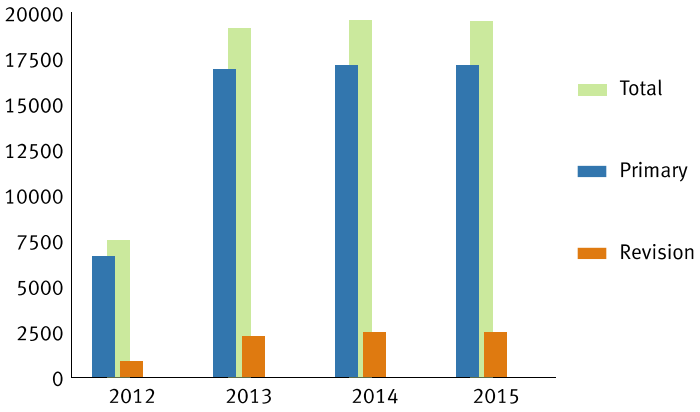
Il 52% dei pazienti è di sesso femminile. Due terzi degli interventi hanno riguardato persone maggiori di 65 anni (l'età media complessiva è di 68 anni). Il 63% era in sovrappeso od obeso. Nel 2015, per il 42% dei pazienti è stata utilizzata la via di accesso anteriore, per il 34% la via di accesso anterolaterale e per il 15% la via di accesso posteriore. In presenza di una diagnosi di osteoartrosi, nell'86% dei casi si è proceduto a un fissaggio senza cemento. Il 17% delle endoprotesi totali primarie dell'anca è stato impiantato in ospedali con meno di cento interventi l'anno, il 32% in istituti con oltre trecento casi l'anno.

Tra i motivi per una revisione di un'endoprotesi totale dell'anca, i principali sono una mobilizzazione asettica della componente femorale e/o acetabolare (44%), un'infezione (15%), una frattura periprotesica (14%) o una lussazione (11%). Nel 60% dei casi, l'intervento di revisione comportava la sostituzione della componente femorale e/o acetabolare.

Tabella 1: numero complessivo di interventi rilevati

Year	Primary total	Revision total	Total
2012	6627	862	7489
2013	16886	2234	19120
2014	17117	2458	19575
2015	17088	2444	19532
All	**57718**	**7998**	**65716**

Figura 1: endoprotesi dell'anca/anno



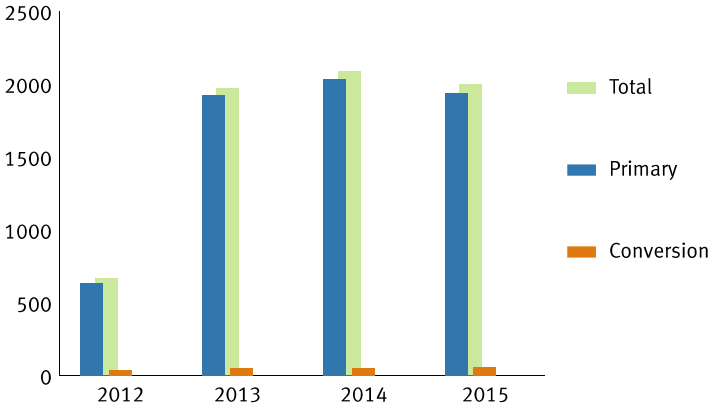
3.2. Emiartroplastica dell'anca

Le emiartroplastiche dell'anca riguardano fratture del femore o, più raramente, fratture intertrocanteriche. In confronto con le oltre 65'000 endoprotesi totali dell'anca impiantate tra il 2012 e il 2015, il numero delle emiartroplastiche è molto più contenuto (6534 interventi). È importante notare che i pazienti che subiscono un intervento di questo genere sono molto più anziani (età media di 84 anni) e cagionevoli. Molti di loro soffrono di malattie come l'osteoporosi e la sarcopenia. Rispetto a quelli con un'endoprotesi totale dell'anca, in questo caso i pazienti obesi sono pochi (il 7% contro il 24%). Le donne erano il 73%. Il 40% delle emiartroplastiche è stato praticato in ospedali che effettuano meno di cento interventi all'anca l'anno, il 17% in istituti che ne svolgono più di trecento l'anno.

Tabella 2: numero complessivo di interventi rilevati

Year	Primary hemiarthroplasty	Conversion of hemiarthroplasty	Total
2012	636	37	673
2013	1923	54	1977
2014	2036	54	2090
2015	1939	60	1999
All	**6534**	**205**	**6739**

Figura 2: emiartroplastiche dell'anca/anno



3.3. Endoprotesi del ginocchio

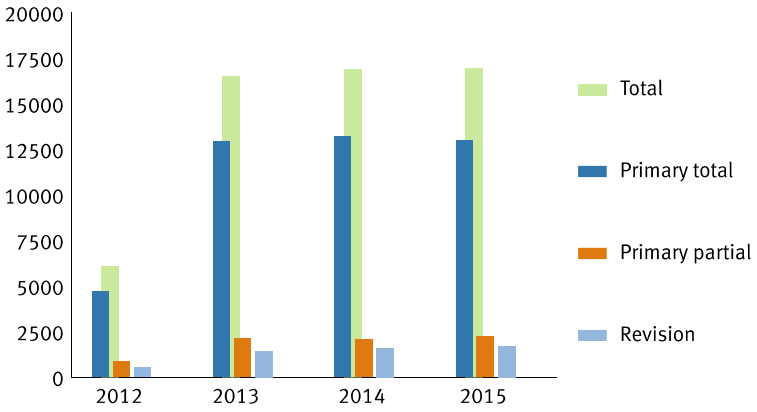
Per le protesi primarie, il 61% dei pazienti è di sesso femminile. Il 69% degli interventi ha riguardato persone maggiori di 65 anni (l'età media complessiva è di 69,2 anni). Il 78% era in sovrappeso od obeso. Nel 2015, l'artrosi primaria è stata la diagnosi principale nell'88% dei casi. Il 36% dei pazienti era stato sottoposto in precedenza a un intervento; nel 25% dei casi si trattava di una visita artroscopica e una meniscectomia. L'89% delle protesi impiantate nel 2015 è stato con sacrificio del legamento crociato, con stabilizzazione posteriore e con risparmio del legamento crociato posteriore. In oltre due terzi degli interventi, si è optato per un fissaggio delle componenti totalmente cementato. Le componenti della rotula sono state utilizzate solo in un caso su quattro. Il 25% delle endoprotesi primarie del ginocchio è stato impiantato in ospedali che svolgono meno di cento interventi di questo genere l'anno, il 32% in istituti che ne svolgono più di trecento.

Tra il 2012 e il 2015, in 7329 casi (il 14,3% delle endoprotesi primarie del ginocchio), sono state impiantate protesi primarie monocompartimentali, il 51% a pazienti di sesso femminile. L'età media di questi pazienti era di 65 anni. Il 72% era in sovrappeso od obeso. Nel 90% dei casi, la diagnosi era osteoartrite. Nel restante 10%, la metà dei pazienti soffriva di osteonecrosi. Il 40% dei pazienti era stato sottoposto a un intervento precedente; nel 43% dei casi, si era trattato di un'artroscopia del ginocchio o di una meniscectomia. Tra le protesi monocompartimentali, nell'87% dei casi si è proceduto alla sostituzione di una componente mediale, nel 6% dei casi di una componente laterale e nel 7% dei casi di una componente rotulo-femorale. La tecnica totalmente cementata è stata utilizzata nel 93% degli interventi.

Tabella 3: numero complessivo di interventi rilevati

Year	Primary total	Primary partial	Revision	Total
2012	4712	852	526	6090
2013	12920	2147	1452	16519
2014	13223	2083	1604	16910
2015	12973	2247	1718	16938
All	**43828**	**7329**	**5300**	**56457**

Figura 3: endoprotesi del ginocchio/anno



4. Prospettiva

Il Registro SIRIS è proattivo e fornisce informazioni per pazienti e fornitori di prestazioni a tutti i livelli. Le indicazioni riportate nel rapporto SIRIS provengono dai moduli compilati e inviati al sistema. Evidentemente, non è possibile fornire ragguagli su dati che non sono stati rilevati. Sottolineiamo altresì che alcuni aspetti del presente rapporto non sono stati verificati, per esempio il tipo e il fabbricante di un impianto. Queste informazioni sono state ricavate dai codici a barre. In collaborazione con i partner industriali, è necessario continuare il lavoro di trasposizione, affinché queste indicazioni siano disponibili in rapporti futuri. Ciò andrebbe a beneficio di tutti i futuri registri in Svizzera. La semplificazione, il miglioramento e l'ottimizzazione del rilevamento dei dati è un processo continuo che coinvolge tutti i partecipanti (diretti), come pure i gruppi di esperti e di interessati. L'obiettivo è mettere a disposizione di ognuno un quadro più completo delle endoprotesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera.

I registri sono una raccolta di dati organizzata, predefinita e consultata a livello longitudinale. La loro utilità dipende dal contenuto, dalla quantità e dalla qualità dei dati immessi. Al momento della loro analisi, i dati raccolti sono lo specchio di un periodo situato nel passato. Si tratta pertanto di una fonte di dati passiva, che può diventare attiva soltanto utilizzandola (analisi, interpretazione e implementazione).

I registri nazionali come il SIRIS si limitano a poche caratteristiche di base (*baseline characteristics*). Un punto di forza sta nell'elevato numero di pazienti inclusi.
Conclusioni concrete sul comportamento a lungo termine e sulla durata delle protesi sono possibili solo dopo almeno dieci anni di esercizio del registro. Lo stesso vale per i confronti della qualità. Un monitoraggio inferiore ai cinque anni fornisce pertanto risultati solo a corto termine.