
Registro delle protesi SIRIS

Versione breve – rapporto annuale 2019

Risultati protesi dell'anca e del ginocchio 2012-2018

Autori

Prof. dr. med. Martin Beck, dr. med. Bernhard Christen, dr. med. Vilijam Zdravkovic, Christian Brand, PhD, MSc, MA(Econ)

Settembre 2019, versione 1.0

Indice

Introduzione	3
1. Panoramica.....	3
2. Risultati	4
2.1. Protesi dell'anca	4
2.2. Protesi del ginocchio	5
3. Discussione	6
Bibliografia	8

Introduzione

In considerazione dei crescenti costi nel settore sanitario e dei requisiti di qualità in campo medico, il rilevamento sistematico delle terapie e della loro efficacia acquisisce un'importanza sempre maggiore. Per questa ragione, nel 2012 la Società svizzera di ortopedia e traumatologia (Swiss Orthopaedics), partner del settore economico (Swiss Medtech), ospedali e cliniche (H+ Gli Ospedali Svizzeri), e assicuratori malattia (santésuisse) hanno creato il Registro svizzero delle protesi SIRIS. Con il coinvolgimento dell'ANQ, il registro è poi stato diffuso in modo capillare e oggi tutte le cliniche sono obbligate a immettervi i loro dati relativi alle protesi dell'anca e del ginocchio.

Lo scopo di un registro è quello di documentare i risultati a breve e a lungo termine di diversi tipi di protesi e di impianti specifici, e di rilevare i tassi di revisione di ospedali e cliniche, anche se, nella maggior parte dei casi, viene misurata solo la durata. Per documentare il risultato clinico di un intervento, occorre procedere anche a delle PROM (Patient Reported Outcome Measures). Oltre a dati demografici come sesso, età, indice di massa corporea (IMC) e score ASA, al momento vengono rilevati e analizzati le tecniche operatorie, gli accessi, i tipi di protesi e altri parametri come le tecniche di fissaggio e le coppie di frizione.

1. Panoramica

Dal 2012, sono state impiantate 113'813 protesi primarie dell'anca e 86'828 protesi primarie del ginocchio. Per entrambe, il tasso medio di crescita annuale è del 2,1% circa.

L'incidenza¹ dell'impianto di protesi dell'anca e del ginocchio è rappresentata nelle figure 1a e 1b in riferimento alla popolazione a rischio e alla popolazione complessiva in Svizzera. La figura 1a mostra l'incidenza su 100'000 abitanti a rischio: nel 2018, è pari a 533/100'000 per le protesi totali dell'anca e a 422/100'000 per quelle totali del ginocchio. La figura 1b mostra invece l'incidenza su 100'000 abitanti della popolazione complessiva: nel 2018, è pari a 221/100'000 per le protesi totali dell'anca e a 167/100'000 per quelle totali del ginocchio.

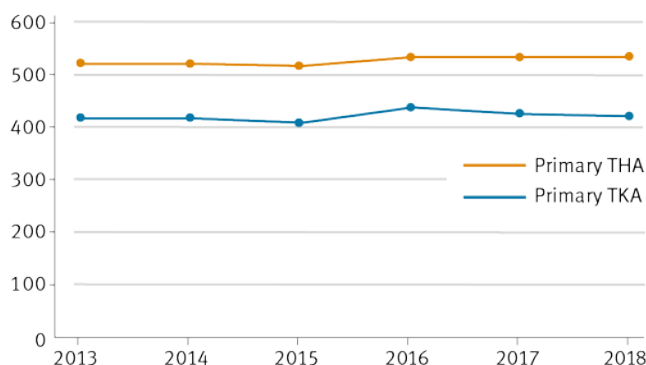


Figura 1a

Rappresentazione della frequenza di impianti di protesi su 100'000 abitanti che hanno un'età alla quale può rendersi necessario l'impianto di una protesi (gruppo a rischio) (THA = protesi totale dell'anca, TKA = protesi totale del ginocchio).

¹ L'incidenza descrive la frequenza di nuovi casi di malattia, ossia il numero di nuovi casi in riferimento a una determinata affezione in seno a un gruppo di popolazione definito e in un determinato lasso di tempo.

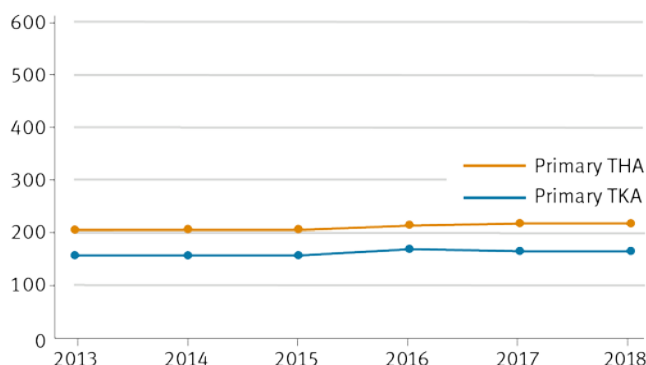


Figura 1b

Rappresentazione della frequenza di impianti su 100'000 abitanti indipendentemente dall'età e dal rischio (THA = protesi totale dell'anca, TKA = protesi totale del ginocchio).

2. Risultati

2.1. Protesi dell'anca

L'impianto di una protesi totale primaria dell'anca riguarda un po' più sovente le donne (51,3%). In media, le donne sono quasi quattro anni più anziane degli uomini (70,3 contro 66,7 anni). Al momento dell'intervento, l'11,1% dei pazienti aveva meno di 55 anni, il 5,5% più di 85. Oltre un terzo (34,9%) delle protesi totali dell'anca viene inserito tra i 65 e i 74 anni. Si tratta per lo più di impianti senza cemento, ma tra i pazienti maggiori di 75 anni vengono utilizzati più steli cementati. La coppia di frizioni più frequente in Svizzera è una testa di ceramica inserita in un cotile di polietilene ramificato.

Lo score ASA quale riferimento della salute e l'IMC quale riferimento dell'obesità vengono rilevati dal 2015. L'IMC è in media di 27,4 kg/m². Il 39,9% degli impianti avviene su pazienti sovrappeso, il 25,5% su pazienti obesi. Il sovrappeso è più frequente tra i più giovani. La maggior parte delle persone alle quali è stata impiantata una protesi è sana al momento dell'intervento. Il 25% dei pazienti presenta uno score ASA di almeno 3. Per queste persone, il rischio di complicanze peri e postoperatorie è più alto.

Dal 2013, sono documentate 14'698 revisioni di protesi totali primarie dell'anca, il che corrisponde al 12% circa di tutti gli interventi. La cifra include anche le protesi impiantate prima dell'inizio della documentazione in SIRIS. Si parla di revisione quando si procede a un nuovo intervento con sostituzione di una o più componenti di una protesi. Le revisioni riguardano più spesso le donne (51,4%). L'età media è di 71,2 anni, anche se gli uomini sono in media 1,6 anni più giovani.

È interessante notare, anche nel confronto internazionale, il tasso di revisione nei primi ventiquattro mesi dopo l'impianto: in caso di coxartrosi primarie, per le protesi dell'anca è pari al 2,5%. La maggior parte delle complicanze che rendono necessaria una revisione si manifesta nei primi tre mesi. Le cause più frequenti sono le infezioni e le fratture periprotetichesche, seguite dalle lussazioni. La fissazione dello stelo ha un importante influsso sul motivo della revisione: nel caso di steli non cementati, la causa più frequente (22%) è la frattura periprotetica del femore, che invece è rara quando lo stelo è cementato.

L'IMC ha a sua volta un notevole influsso sui tassi di revisione precoce di protesi dell'anca: in caso di peso normale, il tasso di revisione dopo ventiquattro mesi è dell'1,9%, ma sale al 7,8% tra i pazienti con un IMC superiore a 40 kg/m².

2.2. Protesi del ginocchio

Negli ultimi sei anni, il tasso di impianti è rimasto costante nel contesto della crescita demografica. In particolare, non si osserva alcun incremento tra i pazienti molto giovani o molto anziani, contrariamente a quanto accade per esempio negli Stati Uniti. La percentuale femminile (60,9%) è notevolmente superiore a quella rilevata per le protesi primarie dell'anca. La differenza di età è invece leggermente inferiore: l'età media è di 69,9 anni per le donne e di 68,3 anni per gli uomini. L'IMC medio è di 29,5 kg/m². Rispetto ai pazienti con protesi dell'anca, il tasso di obesi (IMC superiore a 30 kg/m²) è molto più alto (39,8%).

Prima dell'impianto della protesi, il 65,7% dei pazienti non aveva subito alcun intervento al ginocchio, il 17,3% era stato sottoposto ad artroscopia e il 16,7% a una meniscectomia (rimozione completa del menisco). I dati disponibili non consentono tuttavia di distinguere tra un'artroscopia svolta da sola o in combinazione con una meniscectomia. Solo il 4% era stato operato ai legamenti, mentre il 3,1% era stato sottoposto a un'osteotomia alto-tibiale.

La scelta del tipo di impianto dipende dalla salvaguardia o dalla rimozione dei legamenti crociati. Nel 33,1% dei casi, si sacrifica il crociato (*cruciate sacrificing CS* o UCOR), nel 29,2% dei casi viene stabilizzato il crociato posteriore (*posterior stabilized PS*). Solo nel 25,8% dei casi si procede a un PCR (*posterior cruciate retaining*) con mantenimento del crociato posteriore.

La maggior parte delle protesi del ginocchio (72,1%) viene impiantata con la procedura standard. Nel 12,3% (costante) dei casi si è optato per la navigazione computerizzata, nel 12,1% dei casi ci si è avvalsi di strumenti specifici secondo il paziente (*patient specific instrument PSI*). L'utilizzo di PSI è in leggero aumento, mentre l'impiego di accessi minimamente invasivi è in continuo calo ed è pari al 6,2%.

Il tasso di protesi cementate è in costante aumento negli ultimi sei anni e ha raggiunto il 75,1%. Nel 73,5% dei casi, la rotula non viene sostituita.

Per il 17% dei pazienti, si fa ricorso a una protesi del ginocchio monocompartimentale che prevede la sostituzione solo di una parte dell'articolazione. Si tratta del tasso più alto a livello mondiale. Questo genere di protesi viene utilizzato equamente per uomini e donne. In genere, i pazienti sono un po' più giovani (65 anni) di quelli ai quali viene impiantata una protesi totale, e il loro IMC (28,4) è leggermente più basso. Di regola, le protesi monocompartimentali vengono cementate, ma il tasso di quelle non cementate è in continuo aumento (19,4% nel 2018).

Dal 2013, sono documentate 11'410 revisioni di protesi totali del ginocchio, il che corrisponde al 13,8% circa di tutti gli interventi. La cifra include anche le protesi impiantate prima dell'inizio della documentazione in SIRIS. Si parla di revisione quando si procede a un nuovo intervento con sostituzione di una o più componenti di una protesi. Le revisioni riguardano più spesso le donne (60,9%). L'età media è di 69,3 anni, anche se gli uomini sono in media 1,6 anni più giovani.

La causa più frequente di una revisione sono problemi con la rotula (23,7%). Seguono l'allentamento delle componenti tibiali (20,4%) e di quelle femorali (12,1%), le infezioni (17%) e l'instabilità (15,9%). Nel 35,4% dei casi di revisione, viene sostituita tutta la protesi, nel 14,5% dei casi l'inserto in polietilene, nel 13,7% dei casi la rotula. La conversione di una protesi monocompartimentale in una protesi totale del ginocchio avviene nell'8,2% dei casi.

Dopo due anni, il tasso di revisione delle protesi totali del ginocchio è del 3,1%. Rispetto alle protesi dell'anca, per le quali le complicanze si manifestano sovente nei primi tre mesi, con le protesi del ginocchio in questo lasso di tempo subentrano solo le infezioni (15,2%). Il motivo più frequente di una revisione sono i problemi alla rotula (35,3%). Seguono l'instabilità (17,1%) e l'allentamento delle componenti tibiali (14,1%). Le infezioni e i problemi alla rotula rappresentano l'81,4% delle cause di una revisione. Anche la rigidità (7,4%) e il dolori (13,4%) sono cause piuttosto frequenti.

Dopo due anni, il tasso di revisione delle protesi monocompartimentali è del 4%.

3. Discussione

Nel 2016, SIRIS aveva un grado di copertura dell'89,4% per le protesi dell'anca e dell'87,8% per quelle del ginocchio. Il calcolo si basa sul confronto tra i casi documentati in SIRIS e le cifre dell'Ufficio federale di statistica (UST). Dato che al momento della redazione del presente rapporto le cifre UST 2017-2018 non erano ancora state pubblicate, abbiamo dovuto fare ricorso a quelle del 2016.

Sulla base di un valore di riferimento alternativo (impianti venduti in Svizzera), si ottiene un grado di copertura stimato del 90-92% degli impianti di protesi primarie e di revisioni nel 2017 e nel 2018. I tassi di revisione sono calcolati sulla base del numero di revisioni effettuate su pazienti (a rischio) viventi e domiciliati in Svizzera. Per determinare il numero di questi pazienti, i dati in SIRIS sono stati confrontati con quelli dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) di Ginevra e del registro decessi dell'UST. Tale confronto è possibile al momento solo fino al 2017. Per le analisi sono stati inclusi esclusivamente i pazienti a rischio domiciliati in Svizzera ancora in vita il 31 dicembre 2017.

I registri delle protesi, già affermati in molti paesi, consentono di confrontare i risultati a livello di incidenza degli impianti, di demografia dei pazienti, di cause e tassi delle revisioni. Con il Registro delle protesi SIRIS, la Svizzera ha seguito l'esempio, anche se il periodo di osservazione è ancora breve. Ciò nonostante, è già possibile trarre importanti conclusioni sulla frequenza degli impianti di protesi, la demografia, le cause e i tassi delle revisioni. Tra i registri di riferimento, si menzionano sovente quelli australiano, olandese e svedese.

Il tasso di crescita annuale degli impianti di protesi totali dell'anca e del ginocchio è pari al 2,1% circa e va analizzato nel contesto dell'evoluzione demografica in Svizzera. I registri australiano e olandese presentano tassi di crescita più alti. A parità di periodo di osservazione, quello olandese riporta un tasso di crescita annuale medio del 3,3% per le protesi totali dell'anca e del 4,3% per quelle del ginocchio. In Australia, tra il 2003 e il 2016 l'incidenza degli impianti di protesi del ginocchio è aumentata in media del 10% l'anno, quella degli impianti di protesi dell'anca del 7%. L'incidenza viene influenzata da fattori demografici come l'età e il sesso, ma anche dal sistema sanitario, dalla forza economica del paese, dalla disponibilità di servizi medici e, sempre più, dalle aspettative dei pazienti in termini di qualità di vita.

Il confronto dell'incidenza degli impianti di protesi tra paesi con sistemi sanitari diversi è difficile e dipende da molti fattori. La qualità dei dati può cambiare molto. Spesso, contrariamente a quanto avviene in Svizzera, non si distingue tra intervento primario e revisione, senza contare che gli interventi nel settore privato sovente non vengono rilevati. Occorre inoltre verificare se per il calcolo sia stata utilizzata la popolazione complessiva o solo quella a rischio. I dati che la Svizzera mette a disposizione dell'OCSE contengono gli interventi primari e le revisioni, ragione per la quale il numero è superiore a quello ricavato da SIRIS, in cui si riportano le sole operazioni primarie.

L'età media in Svizzera di 68 e 69 anni dei pazienti con protesi dell'anca e del ginocchio è paragonabile a quella di altri registri europei. Il tasso di donne con protesi dell'anca (52%) è invece leggermente inferiore a quello rilevato in altri paesi (tra il 55% e il 65%).

Il confronto con tassi di revisione di altri registri è imprescindibile per rilevare il valore della propria presa a carico. Benché a livello internazionale siano stati fatti sforzi per armonizzare le basi di dati, restano tuttavia differenze. La definizione di revisione, per esempio, non è la stessa in tutti i registri, e anche i periodi di osservazione sono diversi. Secondo il registro, infatti, i tassi di revisione vengono rappresentati dopo un anno, dopo uno e due anni oppure dopo uno e tre anni. Il registro australiano riporta un tasso di revisione delle protesi dell'anca dell'1,7% dopo un anno e del 2,8% dopo tre anni. Per le protesi del ginocchio, i tassi sono pari all'1,0%, rispettivamente al 2,7%. Il registro olandese pubblica invece tassi di revisione dopo un anno, che sono dell'1,6% per le protesi dell'anca e dell'1,1% per quelle del ginocchio. Il registro svedese, infine, calcola i tassi di revisione delle protesi dell'anca dopo due anni (tra il 2,1% e il 2,4%). I tassi di revisione delle protesi dell'anca in Svizzera (2,5% dopo due anni) sono dunque paragonabili a quelli degli altri paesi, mentre quelli delle protesi del ginocchio (3% dopo due anni) appaiono più elevati. Spetta a SIRIS analizzarne e spiegarne le cause.

Per il rapporto annuale SIRIS 2019, sono per la prima volta stati calcolati per tutti gli ospedali e tutte le cliniche i tassi di revisione di protesi primarie dell'anca e del ginocchio dopo due anni. Questi tassi sono rappresentati in un grafico a imbuto (figure 2a e 2b). I grafici a imbuto comprendono intervalli di confidenza entro i quali sono attesi i risultati. Secondo la convenzione internazionale, utilizziamo intervalli del 99,8% quale limite esterno. La ripartizione dei risultati in Svizzera è relativamente omogenea, ci sono tuttavia dati, come la variabilità delle protesi del ginocchio, leggermente superiori a quelli delle protesi dell'anca.

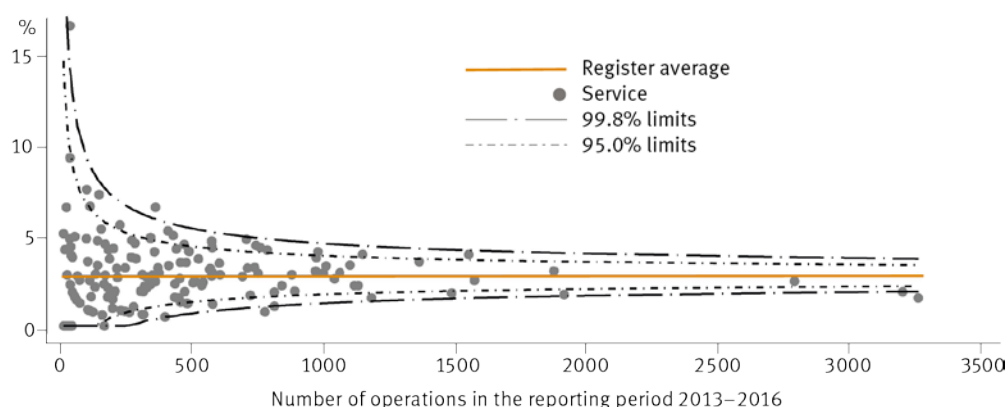


Figura 2a

Tasso di revisione delle protesi totali dell'anca dopo due anni: ogni punto rappresenta un ospedale/una clinica. Una posizione all'interno dell'intervallo di confidenza del 99,8% corrisponde a una frequenza statistica normale.

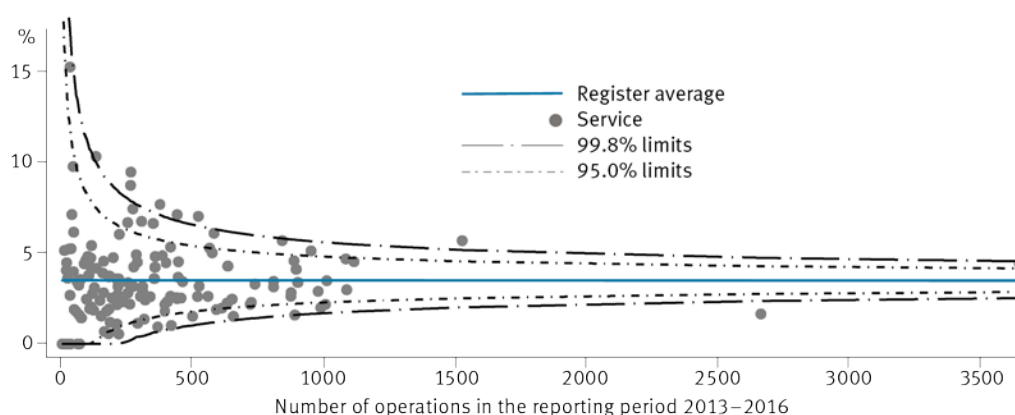


Figura 2b

Tasso di revisione delle protesi totali del ginocchio dopo due anni: ogni punto rappresenta un ospedale/una clinica. Una posizione all'interno dell'intervallo di confidenza del 99,8% corrisponde a una frequenza statistica normale.

L'analisi delle componenti delle protesi per l'anca e il ginocchio ha rivelato in totale dodici combinazioni problematiche con un tasso di revisione dopo due anni superiore. In alcuni casi, i valori si situano ancora all'interno dell'intervallo di confidenza. Tutti i valori potenzialmente divergenti vengono sottoposti a ulteriori analisi, i cui risultati sono in seguito comunicati a fabbricanti e ospedali/cliniche.

Con il rapporto annuale SIRIS 2019, abbiamo per la prima volta l'opportunità di illustrare il rendimento delle combinazioni di protesi e i tassi di revisione a livello di istituto. Sussistono tuttavia ancora limitazioni statistiche, per esempio per quanto riguarda le combinazioni di protesi con un basso numero di casi. Con l'incremento della durata del rilevamento e, quindi, della qualità dei dati, in futuro i risultati saranno più affidabili. Quelli attuali sono incoraggianti e dimostrano che la Svizzera tiene il passo della qualità riscontrata a livello internazionale.

Bibliografia

- Swiss National Joint Registry. SIRIS Report 2012 – 2018. Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee 2019
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty. Annual Report 2017
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Supplementary Report 2017, Demographics of Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty
- Dutch Arthroplasty Register (LROI) 2018
- Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2017