
Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio

Versione breve – Rapporto SIRIS 2020

Rapporto protesi dell'anca e del ginocchio 2012-2019

Autori

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

Gennaio 2021, versione 1.0

Indice

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Introduzione | 3 |
| 2. | Panoramica dello sviluppo del volume di impianti..... | 5 |
| 3. | Risultati | 6 |
| 3.1. | Protesi dell'anca | 6 |
| 3.2. | Protesi del ginocchio | 8 |
| 4. | Risultati specifici secondo l'impianto | 10 |
| 5. | Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale | 10 |
| 6. | Conclusione | 13 |

1. Introduzione

Il Registro svizzero delle protesi SIRIS anca e ginocchio è stato creato dalla Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica (SIRIS), costituita nel 2007. Gli enti promotori sono la Società svizzera di ortopedia e traumatologia (Swiss Orthopaedics), i partner del settore della tecnica medica (Swiss Medtech), ospedali e cliniche (H+ Gli Ospedali Svizzeri), e gli assicuratori malattia (santésuisse). Dal 2012, il Registro è parte integrante del piano di misurazione dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ), ed è diventato un sistema clinico di salvaguardia della qualità. Oggi, tutte le cliniche e tutti gli ospedali svizzeri (di seguito: gli ospedali) sono obbligati a immettere i loro dati relativi alle protesi dell'anca e del ginocchio.

SIRIS anca e ginocchio funge da sistema di allerta precoce in caso di protesi o procedure mediche mal funzionanti, e da strumento di apprendimento continuo, a tutto vantaggio della qualità nell'implantologia protesica. A tale scopo, il tasso di revisione delle protesi primarie dell'anca e del ginocchio nei primi ventiquattro mesi dopo l'impianto è particolarmente importante (cfr. «Attenzione incentrata sui tassi di revisione a due anni»).

Il Registro rileva dati demografici dei pazienti, come sesso, età, IMC (indice di massa corporea), score ASA¹ e classe di Charnley,² ma anche informazioni sull'intervento chirurgico, sul tipo di protesi e altri parametri, per esempio le tecniche di fissaggio e le coppie di frizione. Le indicazioni sul paziente servono anche a monitorare gli impianti nel modo più univoco possibile fra tutti gli istituti. L'analisi nazionale dei dati consente l'individuazione di fattori che influiscono sulla durata di una protesi, fattori che possono riguardare le istituzioni, i chirurghi, il modello di impianto o il paziente. Sulla scorta dell'analisi e della pubblicazione dei dati, le associazioni specialistiche, i fabbricanti delle protesi, gli ospedali, i singoli ortopedici e le istanze politiche possono poi adottare misure mirate, sia a livello di interventi primari sia per quanto riguarda le revisioni.

I dati rilevati provengono da tutti i pazienti che capiscono l'italiano, il tedesco o il francese, e che hanno dato il loro consenso scritto al trattamento elettronico dei dati in SIRIS.

Tasso di copertura ulteriormente migliorato

Per la validità di un registro nazionale delle protesi è rilevante in particolare un elevato tasso di copertura, ossia il numero di protesi registrate rispetto al numero totale di quelle impiantate. Per il calcolo del tasso di copertura del Registro SIRIS, vengono considerati due valori di riferimento: il numero di impianti venduti in Svizzera e il numero di protesi primarie dell'anca e del ginocchio pubblicato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Nel 2018, SIRIS anca e ginocchio ha raggiunto un grado di copertura del 91,7% per le protesi dell'anca e del 94,1% per quelle del ginocchio. Negli ultimi quattro anni, questo tasso è rimasto costante per le protesi dell'anca, mentre è cresciuto continuamente per quelle del ginocchio. Il numero degli impianti venduti in Svizzera è più aggiornato, è infatti già disponibile quello del 2019, anno per il quale possiamo stimare un grado di copertura del 94% circa per le protesi dell'anca e del 97% circa per quelle del ginocchio. Si tratterebbe dunque di un notevole miglioramento rispetto all'anno precedente.

1 Lo score dell'American Society of Anaesthesiologists (ASA), impiegato per classificare lo stato preoperatorio del paziente, va da 1 (paziente sano) a 5 (paziente moribondo, che senza operazione non può sopravvivere).

2 La classe di Charnley, che descrive la mobilità di un paziente, è suddivisa in tre categorie: A (protesi monolaterale), B (protesi bilaterale) e C (patologia sistemica).

Pubblicazione trasparente a livello di ospedale per la prima volta anche in Svizzera

In origine, lo scopo dei registri delle protesi era quello di documentare i tassi di revisione di diversi tipi di protesi. Per rispondere alla crescente richiesta di trasparenza, la pubblicazione dei tassi avviene ora viepiù anche a livello di ospedale. Nel contesto internazionale, le prestazioni ospedaliere sono state rese note per la prima volta nel registro svedese delle protesi dell'anca. Nel frattempo, anche quello inglese pubblica le prestazioni degli ospedali nel confronto con la media di tutti i nosocomi, mentre i registri australiano e neozelandese non forniscono alcun dato al riguardo.

Oltre al rapporto annuale 2020 del Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio (rapporto SIRIS), nel mese di febbraio 2021 sono stati pubblicati per la prima volta in forma trasparente sul sito dell'ANQ anche i risultati specifici degli ospedali svizzeri. Per tutti gli istituti, sono stati calcolati e rappresentati in un grafico a imbuto i tassi di revisione a due anni per le protesi primarie dell'anca e del ginocchio (cfr. «Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale», capitolo 5 della presente versione breve).

Per il confronto nazionale tra ospedali, i tassi di revisione sono stati calcolati tenendo conto di determinati rischi dei pazienti. Questo aggiustamento avviene sia mediante stratificazione sia mediante standardizzazione con l'ausilio di un modello di regressione multivariata, e considera età e sesso e, se disponibili, anche IMC, score ASA e classe di Charnley. Il metodo per il calcolo dei tassi di revisione aggiustati è descritto dettagliatamente nel concetto di analisi (vedi sito dell'ANQ, [Download Concetti](#)).

Attenzione incentrata sui tassi di revisione a due anni

Attualmente, le analisi di SIRIS anca e ginocchio poggiano sulla derivazione di tassi di revisione per determinati intervalli temporali sulla base del metodo Kaplan-Meier.³ Una revisione è un intervento successivo all'articolazione dell'anca o del ginocchio nel quadro del quale viene rimossa e/o sostituita la protesi completa o almeno una sua parte.

I tassi di revisione sono calcolati sulla base del numero di revisioni associate rispetto ai pazienti nei quali è stata impiantata una protesi (senza i pazienti deceduti e quelli residenti all'estero). Le revisioni associate sono interventi effettuati su una protesi già documentata in SIRIS. Le revisioni non associate riguardano invece interventi su protesi impiantate prima del 2012. In questi casi, non è possibile risalire all'impianto primario in quanto il Registro allora non esisteva ancora.

Al momento, l'attenzione è focalizzata sui tassi a due anni, concernenti cioè una revisione entro due anni dopo l'intervento primario. Il rapporto SIRIS 2020 include tutte le protesi primarie impiantate tra l'1.7.2014 e il 30.6.2018, e monitorate fino al 30.6.2020 nell'ottica di una possibile revisione. Per la descrizione degli interventi di revisione sono inoltre stati considerati i dati demografici e clinici dall'1.1.2020 al 30.6.2020.

³ Il metodo Kaplan-Meier è una procedura di stima del rischio di revisione sull'arco dell'intero periodo di osservazione.

2. Panoramica dello sviluppo del volume di impianti

Dal 2012, in SIRIS anca e ginocchio sono stati rilevati oltre 235'000 interventi primari all'anca e al ginocchio, più di 10'000 revisioni associate e 20'000 revisioni non associate. Il numero assoluto di interventi registrati aumenta costantemente. Dal 2013, il tasso annuo di crescita è in media superiore al 2,5%, un incremento ascrivibile in parte al numero di operazioni immesse nel Registro, ma anche all'evoluzione demografica in Svizzera. L'aumento dei due interventi principali (protesi primarie dell'anca e del ginocchio) corrisponde infatti per lo più alla crescita del gruppo a rischio, ossia la popolazione nella fascia d'età tra i 50 e gli 89 anni.

L'incidenza⁴ dell'impianto di protesi in Svizzera è difficilmente paragonabile con quella rilevata in altri sistemi sanitari, in quanto vengono spesso adottate definizioni diverse. Confronti di questo genere vanno dunque interpretati con prudenza.

L'incidenza viene di solito rappresentata come quoziente: il numero di tutte le protesi impiantate in un determinato periodo diviso la popolazione sulla quale si basa l'analisi. Nel caso del rapporto SIRIS, si procede a due calcoli: uno in cui il denominatore è la popolazione complessiva, l'altro in cui il denominatore è la popolazione a rischio delle fasce d'età nelle quali di solito si svolge questa operazione (vedi figure 1 e 2). Va notato che le cifre tengono conto solo degli interventi registrati. Dato che la copertura del Registro non è ancora totale, secondo l'anno di osservazione l'incidenza effettiva in Svizzera è più alta del 3-8%. Il tasso di copertura del Registro 2019 è inoltre migliorato, l'incremento sopra la media dell'incidenza rispetto all'anno precedente potrebbe dunque anche essere conseguenza di tale miglioramento (figura 1). In altre parole, nel 2019 SIRIS anca e ginocchio è stato in grado di colmare ulteriormente la lacuna tra l'incidenza rilevata e quella effettiva.

Nel 2019, l'incidenza ogni 100'000 abitanti a rischio tra i 50 e gli 89 anni è stata di 555 per le protesi totali dell'anca (2018: 545) e di 450 per le protesi totali del ginocchio (2018: 433) (figura 1), mentre considerando l'intera popolazione residente era di 231 per le protesi totali dell'anca (2018: 226) e di 179 per le protesi totali del ginocchio (2018: 171) (figura 2).

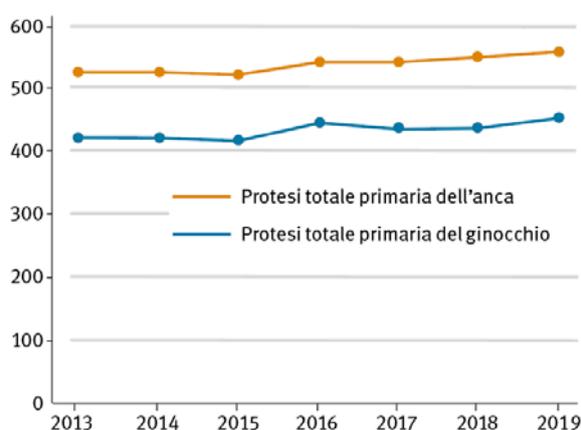


Figura 1

Evoluzione dell'incidenza delle protesi totali primarie dell'anca e del ginocchio registrate in SIRIS ogni 100'000 abitanti appartenenti alla popolazione a rischio in Svizzera.

Il 93% dei destinatari di una protesi totale dell'anca e il 97% dei destinatari di una protesi totale del ginocchio rientrano nella fascia d'età 50-89 anni.

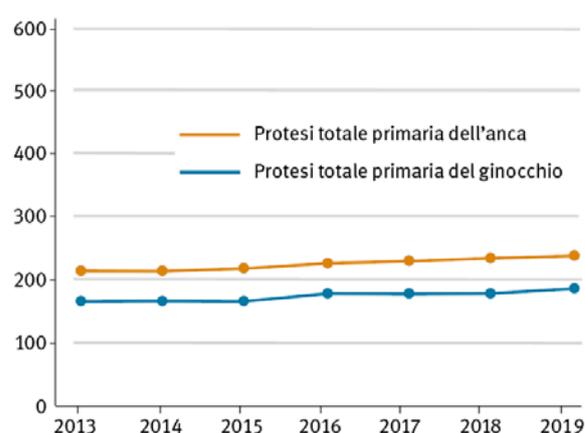


Figura 2

Evoluzione dell'incidenza delle protesi totali primarie dell'anca e del ginocchio registrate in SIRIS ogni 100'000 abitanti in Svizzera (indipendentemente dall'età e dal rischio).

⁴ L'incidenza descrive la frequenza di nuovi casi di una malattia in seno a un gruppo di popolazione definito e in un determinato arco di tempo.

3. Risultati

3.1. Protesi dell'anca

Negli ultimi sette anni, il Registro SIRIS (1.9.2012-31.12.2019) ha documentato l'impianto di 134'673 protesi totali primarie dell'anca. Il numero comprende le protesi parziali (protesi della testa del femore) in caso di fratture.

Il rapporto in base al sesso e all'età è rimasto stabile negli ultimi anni. L'impianto di protesi è un po' più frequente tra le donne (52,6%). La loro età media è di 70,2 anni, leggermente più alta rispetto agli uomini (66,5 anni).

Il 66% delle protesi totali dell'anca è stato impiantato a pazienti ultrasessantacinquenni. Tra questi, il 6,3% aveva più di 85 anni. Il 12,3% è stato impiantato a pazienti con meno di 55 anni. La ripartizione nelle fasce d'età è rimasta stabile nel corso del periodo di osservazione.

In sede di analisi dei dati, è stata operata una distinzione tra protesi totali dell'anca impiantate a causa di un'artrosi primaria (84,6%) e protesi impiantate per artrosi secondarie (9,1%). Quest'ultimo gruppo include le artrosi post-traumatiche, le necrosi avascolari e le conseguenze di malattie infantili, come la displasia e la malattia di Legg-Calvé-Perthes. Un terzo gruppo comprende gli impianti di protesi in caso di fratture vicino all'anca (6,4%).

Per offrire una panoramica più ampia del trattamento delle fratture dell'anca, i relativi dati sono stati riportati e analizzati per la prima volta in un capitolo del rapporto annuale SIRIS a loro riservato (cfr. capitolo 5). Dal 2012, il Registro ha monitorato 16'529 fratture dell'anca. Il 39% dei pazienti ha ricevuto una protesi totale dell'anca, il 61% una protesi della testa del femore. Le donne sono più toccate nella misura di quasi il 70% dei casi. Il 91,7% delle fratture riguarda persone maggiori di 65 anni. La fascia d'età dei maggiori di 85 anni rappresenta il 43,8% delle persone colpite (rapporto SIRIS, pagina 58, tabella 5.1).

Il 91,3% delle persone alle quali è stata impiantata una protesi della testa del femore ha oltre 75 anni. In totale, 356 pazienti con meno di 55 anni hanno subito una frattura dell'anca. Di questi, l'88% (n = 316) ha ricevuto una protesi totale. Tra i maggiori di 85 anni, al 16% (n = 1142) è stata impiantata una protesi totale dell'anca, all'84% (n = 6096) una protesi della testa del femore.

A prescindere dal numero differente di pazienti con fratture dell'anca curati, gli ospedali presentano una ripartizione omogenea secondo le fasce d'età. I nosocomi con cifre più basse (< 50 l'anno) hanno trattato un numero leggermente superiore di persone maggiori di 80 anni. In questi istituti, il tasso di pazienti ai quali è stata impiantata una protesi della testa del femore è pari all'85,7%, quindi nettamente sopra la media del 55,8% (rapporto SIRIS, pag. 60, tabella 5.3).

Analisi delle revisioni e dei reinterventi

Come menzionato nell'introduzione, il Registro distingue tra interventi associati e non associati. Nel caso delle revisioni o dei reinterventi non associati, significa che le operazioni primarie non sono state registrate. Ciò riguarda prevalentemente protesi dell'anca e del ginocchio prima del 2012, quando il Registro non esisteva. La loro quota relativa nel 2019 è ancora significativa, ma è in calo costante. Dopo un anno, il tasso di revisione delle protesi della testa del femore è significativamente superiore a quello delle protesi totali dell'anca, e cresce fino a sette anni dopo l'operazione primaria (figura 3).

È interessante osservare il tasso di revisione nei primi due anni dopo l'impianto, pari al 2,5% per le protesi totali dell'anca. La maggior parte delle complicanze che hanno comportato una revisione si registra nei primi tre mesi. Le tre cause principali sono infezioni (21,9%), mobilizzazioni dello stelo (18,7%) e fratture periprotetiche (17,5%).

| Anno | Protesi totale primaria dell'anca (PTA) | Protesi primaria parziale dell'anca | PTA e protesi primaria parziale dell'anca | Revisioni/reinterventi ad una PTA | Revisioni/reinterventi ad una protesi parziale associati | Revisioni/reinterventi associati ad una PTA e ad una protesi parziale dell'anca | Tutte le revisioni/tutti i reinterventi di una PTA e di una protesi parziale dell'anca | % rev./reinterv. associati |
|-------|---|-------------------------------------|---|-----------------------------------|--|---|--|----------------------------|
| 2012* | 6,687 | 643 | 7,330 | 113 | 6 | 785 | 905 | 13.1 |
| 2013 | 16,910 | 1,935 | 18,845 | 396 | 38 | 1,853 | 2,290 | 19.0 |
| 2014 | 17,193 | 2,050 | 19,243 | 563 | 62 | 1,891 | 2,518 | 24.8 |
| 2015 | 17,483 | 1,982 | 19,465 | 705 | 63 | 1,791 | 2,560 | 30.0 |
| 2016 | 18,444 | 2,013 | 20,457 | 812 | 89 | 1,680 | 2,581 | 34.9 |
| 2017 | 18,762 | 2,092 | 20,854 | 847 | 80 | 1,669 | 2,597 | 35.7 |
| 2018 | 19,297 | 2,265 | 21,562 | 947 | 103 | 1,555 | 2,605 | 40.3 |
| 2019 | 19,897 | 2,323 | 22,220 | 1,063 | 108 | 1,508 | 2,681 | 43.7 |
| All | 134,673 | 15,303 | 149,976 | 5,446 | 549 | 12,732 | 18,737 | 32.0 |

Tabella 1

Protesi totale dell'anca e protesi parziale dell'anca: interventi primari e revisioni/reinterventi, nonché numero totale degli interventi documentati l'anno

*Il 2012 non è completo perché nella maggior parte degli ospedali il rilevamento dei dati è iniziato nel mese di ottobre 2012.

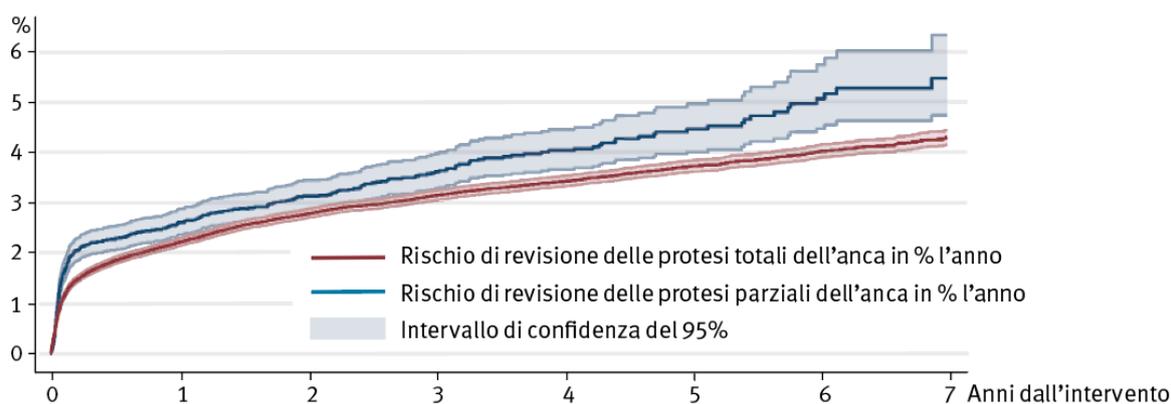


Figura 3

Stima secondo Kaplan-Meier del rischio di revisione cumulativo per le protesi totali primarie dell'anca e le protesi parziali dell'anca in % dall'intervento, 2013-2019, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi

| | 1 anno | 2 anni | 3 anni | 4 anni | 5 anni | 6 anni | 7 anni |
|----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Protesi totale dell'anca | 2.2 (2.1-2.3) | 2.8 (2.7-2.9) | 3.1 (3.1-3.2) | 3.4 (3.3-3.5) | 3.7 (3.6-3.9) | 4.0 (3.9-4.2) | 4.3 (4.2-4.5) |
| Protesi parziale dell'anca | 2.6 (2.4-2.9) | 3.1 (2.9-3.5) | 3.6 (3.3-4.0) | 4.0 (3.7-4.5) | 4.5 (4.0-5.0) | 5.1 (4.5-5.7) | 5.5 (4.7-6.3) |

Tabella 2

Stima secondo Kaplan-Meier del rischio di revisione cumulativo per le protesi totali primarie dell'anca in % dall'intervento, 2013-2019, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

3.2. Protesi del ginocchio

Nel 2019, le protesi totali primarie e le protesi parziali del ginocchio rilevate nel Registro hanno superato la soglia delle 100'000 unità. 72'021 riguardano il periodo dal 2015.

La quota di donne (60,7%) e l'età media (69,5 anni) sono rimaste costanti nel corso dell'intero periodo. Il tasso di protesi primarie del ginocchio tra i pazienti più giovani e tra i maggiori di 85 anni è restato costantemente a un livello basso (minori di 45 anni: 0,5%; 45-54 anni: 6,4%; maggiori di 85 anni: 4,6%).

In riferimento al sesso, all'età media, alle fasce d'età e all'IMC, non ci sono differenze tra gli ospedali con un alto e quelli con un basso numero di interventi. I nosocomi con oltre duecento protesi totali del ginocchio l'anno paiono avere più pazienti con uno score ASA superiore o uguale a 3. Il motivo più frequente per l'impianto di una protesi totale del ginocchio resta la gonartrosi (88,5% nel 2019), anche se il Registro dal 2015 indica pure altre cause (p.es. strappi dei legamenti o infezioni) per artrosi secondarie. Le conoscenze sui fattori all'origine di una gonartrosi si sono ampliate costantemente negli ultimi decenni.

Le protesi parziali del ginocchio costituiscono il 15,9% di tutte le protesi primarie del ginocchio, un tasso rimasto costante negli ultimi cinque anni. Il 49,6% delle protesi parziali del ginocchio è stato impiantato a donne. L'età media al momento dell'operazione è di circa 65 anni. Le protesi parziali del ginocchio sono state impiantate con una frequenza leggermente maggiore a pazienti più giovani (valore più alto nella fascia d'età 55-64 anni). Il valore più alto per le protesi totali del ginocchio si situa invece nella fascia d'età 65-74 anni. L'80,6% delle protesi totali del ginocchio è stato impiantato in ospedali che svolgono oltre cento interventi l'anno.

Dopo un anno, il tasso di revisione delle protesi parziali del ginocchio è significativamente superiore a quello delle protesi totali e tende a crescere fino a sette anni dopo l'operazione primaria (figura 4).

Analisi delle revisioni e dei reinterventi

Tra le revisioni e i reinterventi al ginocchio, il tasso di operazioni non associate cala più rapidamente rispetto alle protesi dell'anca. Oltre la metà dei casi registrati appartiene ormai alla categoria delle operazioni associate. Le revisioni non associate riguardano inoltre pazienti più anziani perché concernono impianti primari più vecchi.

Il rapporto SIRIS ha calcolato per la prima volta per un periodo definito (1.7.2014-30.6.2018) il tasso di revisione a due anni per le protesi totali del ginocchio, il quale è del 3,4%. Le revisioni sono dovute principalmente a problemi alla rotula (35,2%). Seguono l'instabilità (17,3%) e le infezioni (16,5%). Il tasso di revisione a due anni delle protesi parziali del ginocchio è pari al 4,4%.

| Anno | Protesi totale primaria del ginocchio (PTG) | Protesi parziale primaria del ginocchio | PTG e protesi parziale del ginocchio | Revisioni/reinterventi primaria di una PTG | Revisioni/reinterventi associati ad una protesi parziale del ginocchio | Revisioni/reinterventi associati ad una PTG o protesi parziale del ginocchio | Tutte le rev./tutti i reinterv. ad una PTG e una protesi parziale del ginocchio | % rev./reinterv. associati |
|-------|---|---|--------------------------------------|--|--|--|---|----------------------------|
| 2012* | 4,698 | 880 | 5,578 | 19 | 2 | 508 | 529 | 4.0 |
| 2013 | 12,787 | 2,255 | 15,042 | 175 | 45 | 1,246 | 1,467 | 15.0 |
| 2014 | 13,132 | 2,193 | 15,325 | 392 | 97 | 1,115 | 1,607 | 30.4 |
| 2015 | 13,225 | 2,312 | 15,537 | 571 | 109 | 1,061 | 1,743 | 39.0 |
| 2016 | 14,459 | 2,408 | 16,867 | 815 | 182 | 1,138 | 2,142 | 46.5 |
| 2017 | 14,329 | 2,543 | 16,872 | 926 | 234 | 1,102 | 2,268 | 51.1 |
| 2018 | 14,630 | 2,612 | 17,242 | 1,021 | 247 | 1,083 | 2,358 | 53.8 |
| 2019 | 15,378 | 2,908 | 18,286 | 1,132 | 266 | 1,069 | 2,481 | 56.3 |
| All | 102,638 | 18,111 | 120,749 | 5,051 | 1,182 | 8,322 | 14,595 | 42.7 |

Tabella 3

Protesi totale e parziale del ginocchio: interventi primari e revisioni/reinterventi, nonché numero totale degli interventi documentati l'anno

*Il 2012 non è completo perché nella maggior parte degli ospedali il rilevamento dei dati è iniziato nel mese di ottobre 2012.

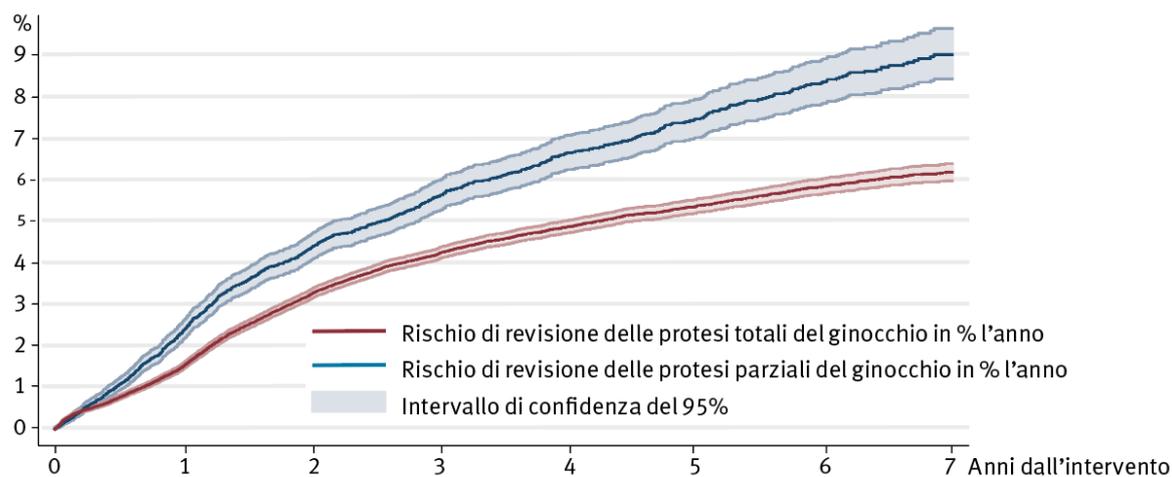


Figura 4

Stima secondo Kaplan-Meier del rischio di revisione cumulativo per le protesi totali e parziali primarie del ginocchio in % dall'intervento, 2013-2019, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi

| | 1 anno | 2 anni | 3 anni | 4 anni | 5 anni | 6 anni | 7 anni |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Protesi totale del ginocchio | 1.5 (1.4-1.6) | 3.3 (3.2-3.4) | 4.3 (4.1-4.4) | 4.9 (4.7-5.1) | 5.4 (5.2-5.6) | 5.9 (5.7-6.1) | 6.2 (6.0-6.4) |
| Protesi parziale del ginocchio | 2.4 (2.2-2.6) | 4.4 (4.1-4.7) | 5.6 (5.3-6.0) | 6.7 (6.3-7.1) | 7.5 (7.0-8.0) | 8.4 (7.9-8.9) | 9.1 (8.5-9.7) |

Tabella 4

Stima secondo Kaplan-Meier del rischio di revisione cumulativo per le protesi totali e parziali primarie del ginocchio in % all'intervento, 2013-2019, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi

4. Risultati specifici secondo l'impianto

Il tasso di revisione a due anni degli impianti è la prima informazione in ordine di tempo che può segnalare possibili anomalie. Per ridurre al minimo gli effetti casuali, i tassi di revisione sono stati calcolati soltanto se durante il periodo di osservazione sono stati registrati più di cinquanta impianti (numero di pazienti nella popolazione a rischio). Dato che le revisioni sono relativamente rare, i tassi di impianti con meno di cinquecento operazioni vanno interpretati con prudenza. Nel consultare i grafici, ai lettori del rapporto SIRIS raccomandiamo di prestare particolare attenzione agli intervalli di confidenza, i quali aumentano con cifre più basse. I risultati specifici secondo l'impianto sono riportati ai punti 4.5 (protesi totali dell'anca), 5.3 (protesi totali dell'anca dopo fratture), 6.3 (protesi totali del ginocchio) e 7.2 (protesi parziali del ginocchio).

Nei gruppi di prodotti con cifre complessive sufficienti si procede alla ricerca di cosiddetti *outlier* (prodotti divergenti). Un impianto è considerato un *outlier* statistico se il suo tasso di revisione diverge chiaramente dalla media rilevante di un gruppo. Il tasso di revisione utilizzato come riferimento nel rapporto SIRIS è il tasso medio di tutti gli impianti (o le combinazioni di impianti) in questione durante il periodo di osservazione (p.es. combinazione tra impianti dello stelo e del cotile senza cemento utilizzata per la protesi totale dell'anca con diagnosi di coxartrosi primaria). Si parla di *outlier* quando il tasso di revisione del prodotto è il doppio del tasso di revisione medio (di riferimento) del gruppo di prodotti.

Secondo l'ultima analisi, per tredici sistemi per l'anca (cotile e stelo) e quattro sistemi per il ginocchio si osserva un tasso di revisione più alto dopo due anni, anche se non in tutti i casi il dato è statisticamente significativo. Un *outlier* non significa automaticamente che si tratta di un impianto problematico. I motivi di un intervento di revisione possono riguardare il prodotto, il chirurgo, la presa a carico o l'autoresponsabilità del paziente. Tutti i potenziali *outlier* sono stati valutati e discussi dal SIRIS Scientific Advisory Board (SAB). Per ogni impianto interessato, si è proceduto a un'analisi separata dell'*outlier* e alla redazione di un rapporto. Se sulla scorta dell'analisi si è individuato un fabbisogno di intervento, il SAB ha modificato lo stato da *outlier* potenziale ad *outlier* confermato. Tutti gli effetti potenzialmente casuali o riconducibili all'ospedale, come pure le dinamiche di utilizzo dell'impianto durante il periodo di osservazione sono stati analizzati e commentati dal SAB nei rapporti.

Prima della pubblicazione del rapporto SIRIS, i fabbricanti degli impianti in questione e gli ospedali hanno ricevuto i rapporti confidenziali sugli *outlier* con informazioni sulle osservazioni effettuate nel Registro SIRIS, uno strumento efficiente per la gestione della qualità.

5. Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale

Sono oltre 150 gli ospedali in Svizzera che svolgono operazioni di sostituzione dell'articolazione dell'anca e del ginocchio. In questi nosocomi, dal 2018 il Registro SIRIS ha una copertura del 100%. Le cifre medie inerenti alle operazioni per ogni ospedale (tabella 5) sono rimaste stabili nel tempo: dal 2013, il primo anno completo del Registro, le oscillazioni sono contenute. Le tabelle 6 e 7, nonché le figure 5 e 6 mostrano la ripartizione dei casi all'interno delle categorie secondo il volume di interventi. Un numero relativamente importante di ospedali di piccole dimensioni ha svolto una minoranza delle operazioni, mentre un basso numero di istituti di grandi dimensioni si è occupato di una quantità superiore (protesi totali dell'anca) o analoga (protesi totali del ginocchio) di operazioni.

| | | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|--|----------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Protesi totale primaria dell'anca | N ospedali | 150 | 149 | 151 | 157 | 153 | 154 | 152 |
| | M per ospedale | 85 | 84 | 82 | 86 | 87 | 86 | 87 |
| Protesi parziale primaria dell'anca | N ospedali | 130 | 131 | 138 | 143 | 136 | 125 | 126 |
| | M per ospedale | 10.5 | 11 | 9 | 9 | 9 | 10 | 10 |
| Revisioni di protesi totali e parziali dell'anca | N ospedali | 125 | 128 | 133 | 127 | 131 | 127 | 137 |
| | M per ospedale | 9 | 9 | 10 | 9 | 9 | 9 | 10 |
| Protesi totale primaria del ginocchio | N ospedali | 146 | 148 | 150 | 149 | 149 | 151 | 148 |
| | M per ospedale | 78 | 71 | 67 | 75 | 72 | 78 | 79 |
| Protesi parziale primaria del ginocchio | N ospedali | 117 | 123 | 125 | 128 | 127 | 129 | 127 |
| | M per ospedale | 34 | 40 | 42 | 48 | 44 | 41 | 41 |
| Revisioni di protesi totali e parziali del ginocchio | N ospedali | 122 | 127 | 126 | 131 | 130 | 134 | 133 |
| | M per ospedale | | 7 | 7 | 8 | 9.5 | 9 | 9 |

Tabella 5

Numero (N) di ospedali partecipanti e numero medio (M) di interventi effettuati per ospedale e anno

| | | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <100 | N interventi/% | 3,021/ 17.9 | 3,110/ 18.1 | 3,451/ 19.9 | 3,599/ 19.7 | 3,190/ 17.2 | 3,155/ 16.3 | 2,627/ 13.2 |
| | N ospedale | 76 | 75 | 83 | 85 | 79 | 77 | 68 |
| 100-199 | N interventi/% | 6,143/ 36.4 | 6,158/ 35.9 | 5,287/ 30.5 | 5,406/ 29.6 | 5,695/ 30.6 | 5,644/ 29.2 | 6,435/ 32.3 |
| | N ospedale | 49 | 50 | 41 | 43 | 44 | 43 | 50 |
| 200-299 | N interventi/% | 3,146/ 18.6 | 2,836/ 16.5 | 3,874/ 22.3 | 3,630/ 19.9 | 4,499/ 24.2 | 4,199/ 21.8 | 4,311/ 21.7 |
| | N ospedale | 14 | 12 | 17 | 16 | 19 | 19 | 19 |
| >300 | N interventi/% | 4,581/ 27.1 | 5,054/ 29.5 | 4,744/ 27.3 | 5,628/ 30.8 | 5,213/ 28.0 | 6,299/ 32.6 | 6,524/ 32.8 |
| | N ospedale | 11 | 12 | 10 | 13 | 11 | 15 | 15 |

Tabella 6

Numero di ospedali e numero di protesi totali primarie dell'anca secondo il volume dell'ospedale

| | | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <100 | N interventi/% | 3,860/ 29.9 | 3,735/ 28.2 | 3,688/ 27.7 | 3,838/ 26.5 | 3,086/ 21.5 | 3,554/ 24.3 | 3,094/ 20.1 |
| | N ospedale | 91 | 94 | 97 | 94 | 86 | 91 | 82 |
| 100-199 | N interventi/% | 4,476/ 34.6 | 3,863/ 29.1 | 3,459/ 26.0 | 3,622/ 25.0 | 4,810/ 33.5 | 4,326/ 29.6 | 4,484/ 29.2 |
| | N ospedale | 37 | 31 | 29 | 29 | 39 | 33 | 37 |
| 200-299 | N interventi/% | 2,232/ 17.3 | 2,958/ 22.3 | 2,516/ 18.9 | 2,640/ 18.2 | 2,940/ 20.5 | 3,272/ 22.4 | 3,450/ 22.4 |
| | N ospedale | 11 | 14 | 12 | 13 | 14 | 14 | 17 |
| >300 | N interventi/% | 2,360/ 18.3 | 2,707/ 20.4 | 3,650/ 27.4 | 4,375/ 30.2 | 3,528/ 24.6 | 3,478/ 23.8 | 4,350/ 28.3 |
| | N ospedale | 6 | 7 | 10 | 12 | 9 | 9 | 12 |

Tabella 7

Numero di ospedali e numero di protesi totali primarie del ginocchio secondo il volume dell'ospedale

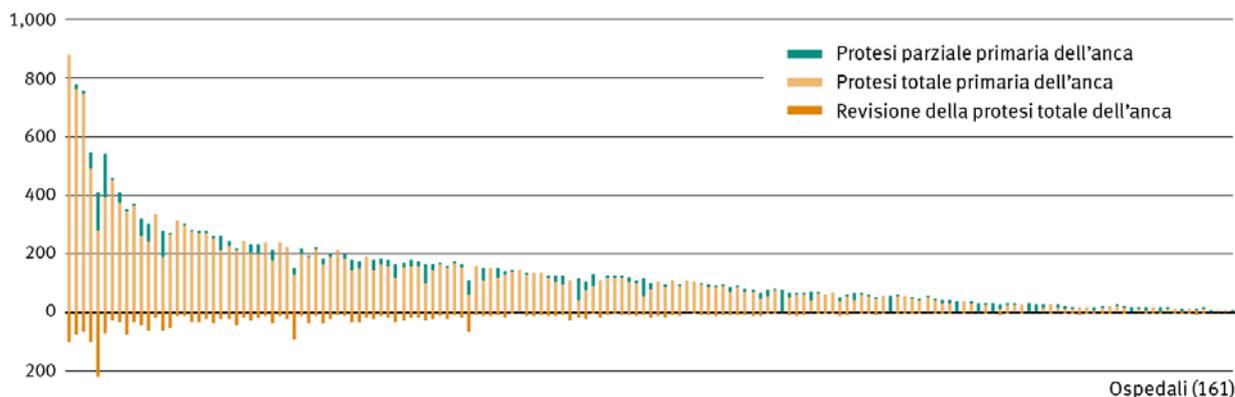


Figura 5
Interventi con protesi primaria e parziale dell'anca: casi per ospedale 2019

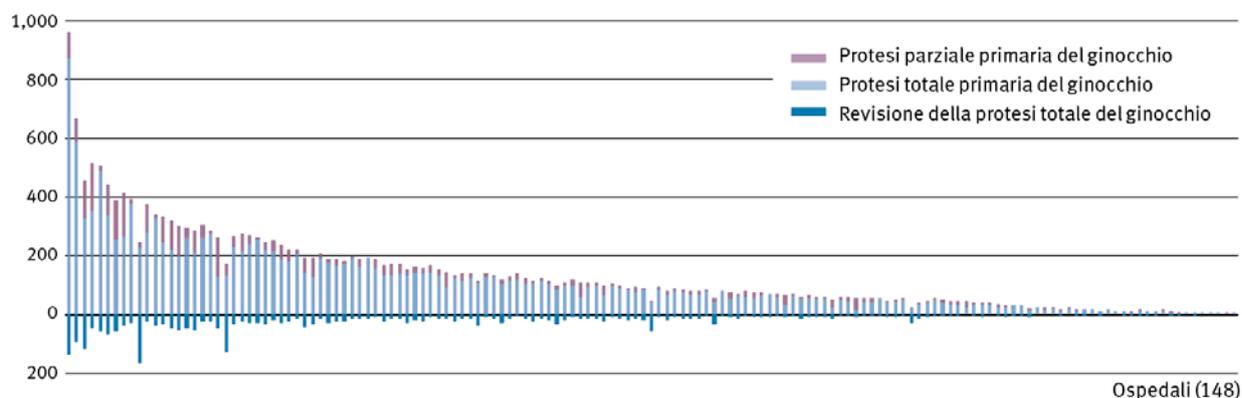


Figura 6
Interventi con protesi totale e parziale primaria del ginocchio: casi per ospedale 2019

Le figure 7 e 8 mostrano grafici a imbuto con i tassi di revisione a due anni delle protesi totali dell'anca, rispettivamente delle protesi totali del ginocchio (con aggiustamento secondo il rischio in base all'età, al sesso, all'IMC, allo score ASA e alla classe di Charnley, se disponibile). Nei grafici, l'asse x (linea orizzontale) indica il numero di interventi primari nell'intervallo di tempo definito, l'asse y (linea verticale) il tasso di revisione a due anni. La linea colorata orizzontale rappresenta il tasso di revisione medio a due anni di tutte le protesi registrate (numero di revisioni/numero di operazioni incluse) e funge da valore di riferimento. I punti neri mostrano il tasso di revisione aggiustato dei singoli ospedali.

I grafici a imbuto presentano limiti di controllo del 95% e del 99,8%. I limiti di controllo superiore e inferiore definiscono il settore entro il quale i tassi di revisione calcolati oscillano casualmente. Dato che con un basso numero di casi aumenta il grado di incertezza, tale settore assume la forma di un imbuto. Maggiore è il numero di interventi effettuati, più precisa è la stima del tasso di revisione di un istituto. I tassi di revisione in nosocomi con un basso numero di casi vanno dunque interpretati con prudenza. Anche in caso di oscillazioni casuali, il tasso di revisione osservato aggiustato secondo il rischio di un istituto resta con una probabilità del 95%, rispettivamente del 99,8%, all'interno dei limiti di controllo.

Se il tasso di revisione osservato aggiustato secondo il rischio resta entro i limiti di controllo anche in caso di oscillazioni casuali, è lecito supporre che il tasso di revisione reale dell'istituto in questione corrisponda al tasso di revisione medio di tutti gli istituti partecipanti. Se il tasso di revisione di un ospedale si trova al di fuori del settore di controllo del 99,8%, è molto probabile (più del 99,8%) che tale divergenza non sia riconducibile solo a oscillazioni casuali. Secondo la posizione di un ospedale, il rispettivo tasso di revisione aggiustato può dunque essere analogo a quello degli altri (all'interno dei limiti di controllo del 95%, risp. del 99,8%), più alto (sopra il limite superiore) o più basso (sotto il limite inferiore).

Dai grafici a imbuto emerge che in Svizzera la ripartizione dei risultati è relativamente omogenea, ma ci sono eccezioni. Pare inoltre che le operazioni al ginocchio presentino più divergenze dalla media rispetto a quelle all'anca.

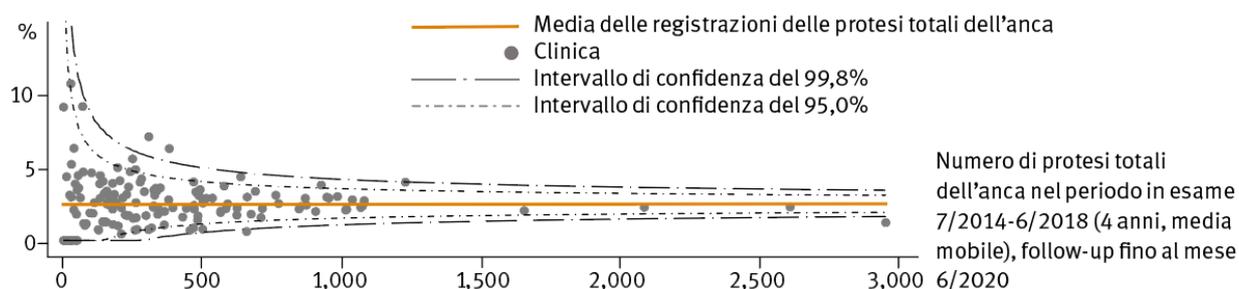


Figura 7

Tasso di revisione a due anni per le protesi totali primarie dell'anca per ogni ospedale

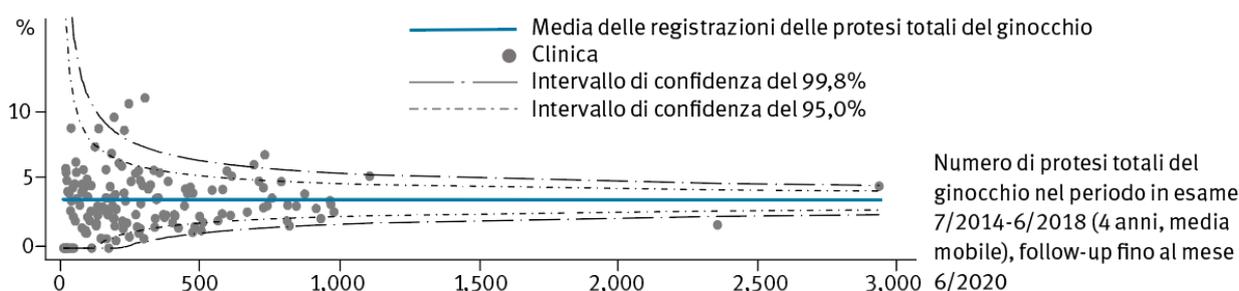


Figura 8

Tasso di revisione a due anni per le protesi totali primarie del ginocchio per ogni ospedale

6. Conclusione

In Svizzera, ogni anno vengono impiantate e immesse nel Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio circa 22'000 protesi artificiali dell'anca e 18'000 protesi artificiali del ginocchio. Questi prodotti vengono fabbricati o venduti da nove aziende, e impiantati da circa ottocento medici, che effettuano e registrano operazioni in oltre 150 ospedali.

Grazie all'elevato tasso di copertura del Registro delle protesi – al momento ogni anno viene documentato oltre il 95% degli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio – oggi è possibile procedere a diverse analisi. Gli ospedali ricevono quattro volte l'anno un rapporto trimestrale con analisi specifiche. Il rapporto annuale, al quale collaborano la Fondazione SIRIS, Swiss Orthopaedics, l'Università di Berna e altri esperti, fornisce ragguagli sullo stato degli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera. La versione breve del rapporto SIRIS viene pubblicata dall'ANQ.

Il rapporto SIRIS 2020 mostra un quadro piuttosto omogeneo per quanto riguarda i tassi di revisione a due anni a livello di ospedale. Ci sono tuttavia eccezioni, e le operazioni al ginocchio sembrano presentare più divergenze dalla media rispetto a quelle all'anca. Nel mese di febbraio 2021, sul sito dell'ANQ verranno pubblicati per la prima volta in modo trasparente i tassi di revisione a due anni per ogni ospedale.

Nel confronto internazionale, SIRIS è un Registro completo con un tasso di copertura elevato, un rilevamento temporale medio di sette anni e un volume relativamente basso (in proporzione alla popolazione). I tassi di revisione delle protesi dell'anca sono paragonabili a quelli riportati in altri registri, quelli delle



protesi del ginocchio un po' più alti. Ciò potrebbe essere parzialmente riconducibile alla quota relativamente elevata di protesi parziali.

SIRIS anca e ginocchio ha raggiunto uno stato che in futuro permetterà di svolgere altre analisi specifiche. Un'attività di analisi ad ampio spettro e in continua evoluzione è essenziale affinché il Registro delle protesi ottemperi il suo scopo principale, ossia quello di fungere da strumento di apprendimento continuo, e contribuisca così al miglioramento della qualità nell'implantologia protesica.