
Registro delle protesi SIRIS

Anca e ginocchio

Versione breve – rapporto SIRIS 2021

Rapporto protesi dell'anca e del ginocchio 2012-2020

Autori

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

Dicembre 2021, versione 1.0

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Panoramica dello sviluppo del volume di impianti.....	4
3.	Risultati	7
3.1.	Protesi dell'anca, incluse protesi della testa del femore in caso di fratture	7
3.2.	Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali	9
4.	Risultati specifici secondo l'impianto	12
5.	Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale	13
6.	Conclusione	17

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 Med-tech), 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 immettervi 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.

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.

Nuovo aumento del tasso di copertura

Il tasso di copertura, ossia la quota di protesi registrate rispetto al totale delle protesi effettivamente impiantate, è un dato decisivo per la credibilità e la rappresentatività di un registro nazionale. Per il calcolo del tasso di copertura del Registro SIRIS, vengono considerati due valori di riferimento: il primo è il numero di protesi primarie dell'anca e del ginocchio (senza traumi) notificate all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). In questo ambito, nel 2019 il tasso di copertura delle protesi dell'anca ha raggiunto il 94,9%, dato leggermente superiore al 2018, mentre quello delle protesi del ginocchio, cresciuto continuamente negli ultimi quattro anni, nel 2019 si è attestato al 96,3%. Il secondo valore di riferimento è il numero di impianti venduti in Svizzera. Questa informazione è più recente ed è già disponibile per il 2020. Il tasso di copertura per tutti gli impianti è stimato almeno al 96,5%, il che costituirebbe un lieve 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 comparativa dei tassi di revisione a due anni a livello di ospedale

In origine, lo scopo dei registri delle protesi era quello di documentare i tassi di revisione a corto e a lungo termine di diversi tipi di protesi e impianti specifici. 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. Quello inglese presenta a sua volta le prestazioni sopra o sotto la media dei nosocomi, mentre i registri australiano e neozelandese non forniscono alcun dato al riguardo. In Svizzera, oltre ai tassi di revisione di diversi impianti vengono pubblicati da poco anche quelli degli istituti partecipanti. In aggiunta al rapporto annuale del Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio (rapporto SIRIS), nel mese di febbraio 2021 l'ANQ ha pubblicato per la prima volta i tassi di revisione a due anni delle protesi totali primarie dell'anca e delle protesi totali primarie del ginocchio per ogni istituto, mentre a dicembre 2021 verranno resi noti per la seconda volta sul sito dell'ANQ i tassi degli istituti partecipanti.

Per il confronto nazionale tra ospedali, i tassi di revisione sono 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 per ogni ospedale è descritto dettagliatamente nel concetto di analisi (vedi sito dell'ANQ, [Download Concetti](#)).

Attenzione incentrata sui tassi di revisione a due anni

Le analisi di SIRIS anca e ginocchio poggiano sul calcolo 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 o non documentate. In questi casi, non è possibile risalire all'impianto primario in quanto non è presente nel Registro.

Al momento, l'attenzione è focalizzata sui tassi a due anni, concernenti cioè una revisione entro due anni dopo l'intervento primario. Per rappresentare gli attuali sviluppi, per le analisi viene applicata una finestra quadriennale mobile, cosicché con il tempo i dati più vecchi perdono la loro influenza sui risultati. Il rapporto SIRIS 2021 include tutte le protesi primarie impiantate tra l'1.1.2015 e il 31.12.2018, e monitorate fino al 31.12.2020 nell'ottica di una possibile revisione.

2. Panoramica dello sviluppo del volume di impianti

Dal 2012, nel Registro delle protesi sono stati rilevati oltre 310'000 interventi primari all'anca e al ginocchio, più di 15'000 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 migliore tasso di copertura, rispettivamente al crescente numero di interventi registrati, ma anche all'evoluzione demografica in Svizzera. L'aumento dei due interventi principali (protesi primarie dell'anca e del ginocchio, senza traumi) 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.

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

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 in SIRIS. Dato che la copertura del Registro non è ancora totale, secondo l'anno di osservazione l'incidenza effettiva in Svizzera potrebbe essere più alta dell'1,7-3,5%. Il tasso di copertura del Registro è inoltre leggermente migliorato nel 2020.

Nel 2020, l'incidenza ogni 100'000 abitanti a rischio tra i 50 e gli 89 anni è stata di 554 per le protesi totali dell'anca (2019: 560) e di 445 per le protesi totali del ginocchio (2019: 454) (figura 1), mentre considerando l'intera popolazione residente era di 234 per le protesi totali dell'anca (2019: 233) e di 177 per le protesi totali del ginocchio (2019: 180) (figura 2).

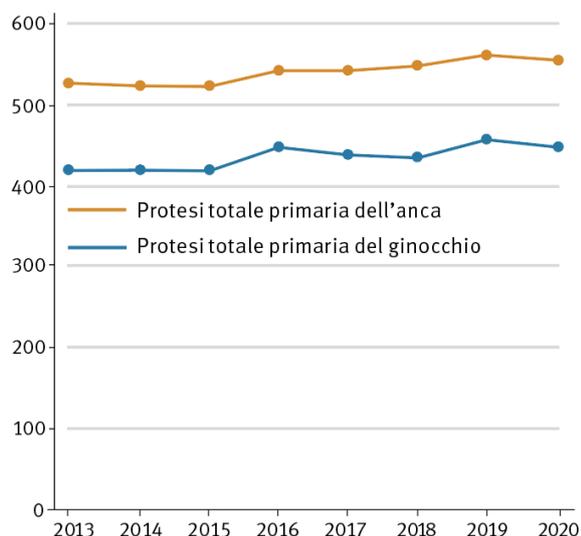


Figura 1

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.

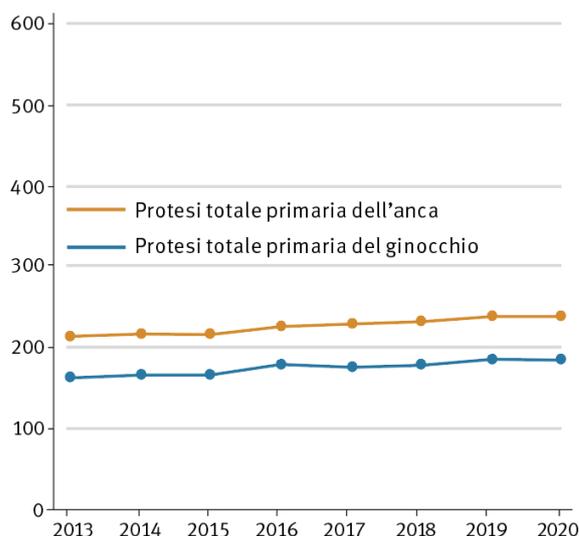


Figura 2

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).

Analisi supplementare: numero di impianti nel primo anno della pandemia di coronavirus

Dato che nel 2020 la pandemia di coronavirus ha in parte impedito agli ospedali svizzeri di svolgere interventi elettivi, ci si aspettava un calo generale degli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio. Si osserva invece una stagnazione: rispetto al 2019, le cifre assolute delle protesi impiantate non sono praticamente cambiate (tabella 1, pag. 7, e tabella 3, pag. 9). Il 2020 presenta inoltre un modello stagionale diverso,

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.

probabilmente indotto dalle misure di protezione adottate (figura 3). La pandemia ha avuto gli effetti seguenti:

1. nel primo trimestre, il numero di casi è calato in modo relativamente moderato (3-6%);
2. gli interventi sono stati rinviati al terzo trimestre;
3. l'aumento degli interventi elettivi osservato prima del 2020 non è stato confermato;
4. nel quarto trimestre, il numero di casi (rispetto agli anni precedenti) è diminuito in misura più importante che non nel primo trimestre.

È possibile che casi del quarto trimestre siano passati nel 2021 e se ne constateranno gli effetti in un secondo tempo.

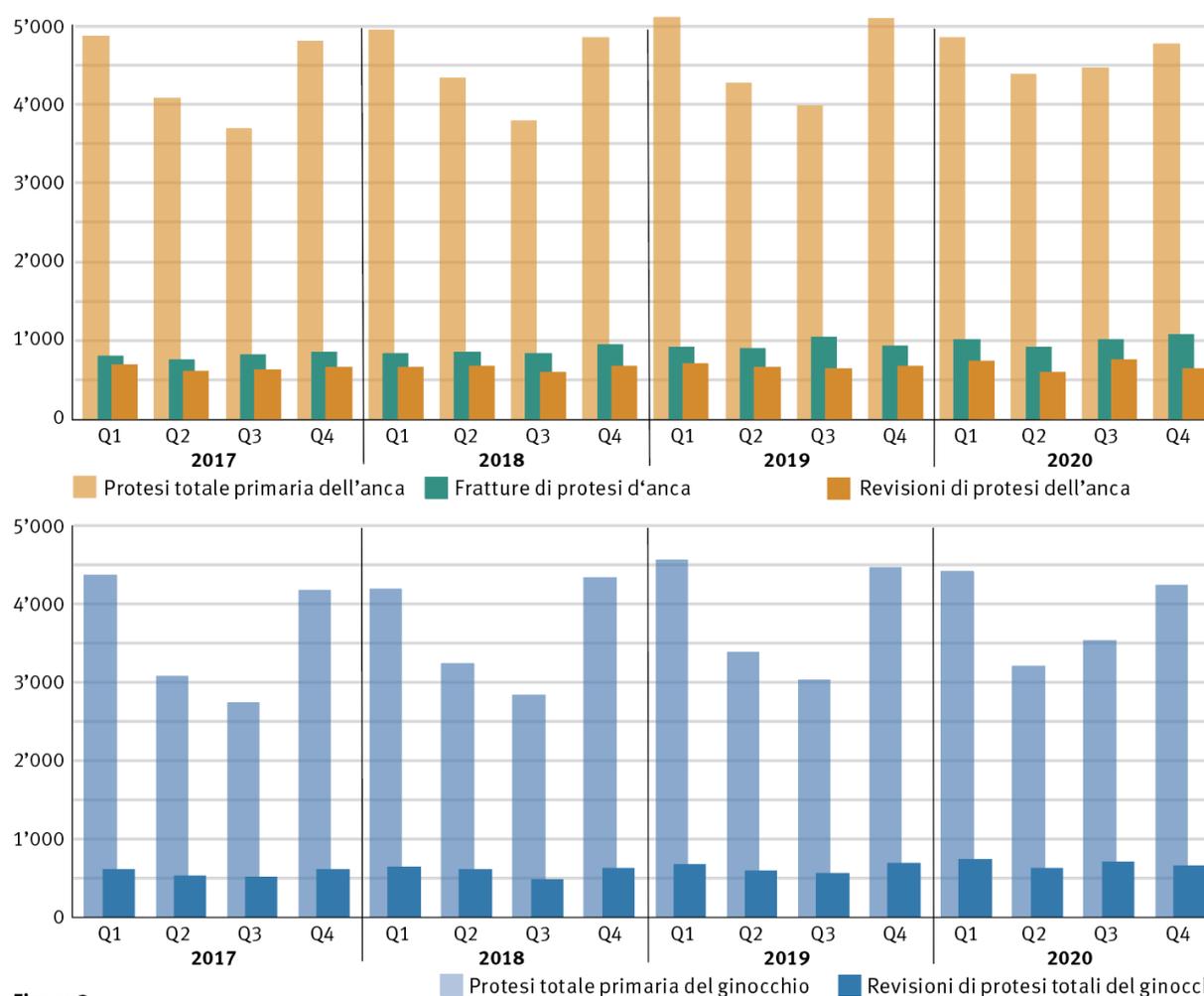


Figura 3

L'andamento stagionale degli interventi primari è stato distorto nel 2020, molto probabilmente a causa della pandemia di covid 19.

3. Risultati

3.1. Protesi dell'anca, incluse protesi della testa del femore in caso di fratture

Negli ultimi otto anni, il Registro SIRIS ha documentato l'impianto di 155'466 protesi totali primarie dell'anca (tabella 1). La ripartizione in base al sesso e all'età è rimasta stabile negli ultimi anni. L'impianto di protesi è un po' più frequente tra le donne (52,4%). La loro età media è di 70,6 anni, più alta rispetto agli uomini (67,2 anni). Negli ultimi cinque anni, il 66,6% delle protesi totali dell'anca è stato impiantato a pazienti ultrasessantacinquenni. Tra questi, il 6,8% aveva più di 85 anni. L'11,7% 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.

Il Registro distingue tra protesi totali dell'anca impiantate a causa di un'artrosi primaria (83,9%, il gruppo più grande) e protesi impiantate per artrosi secondarie (8,8%). 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 dell'anca (7,2%).

Anno	Protesi totale primaria dell'anca (PTA)	Protesi primaria parziale dell'anca	Associato altro o tipo non chiaro	PTA e protesi primaria parziale dell'anca	Revisioni/reinterventi associati ad una PTA	Revisioni/reinterventi protesi parziale dell'anca	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*	6'712	637	7	7'356	113	6	787	906	13.1
2013	16'920	1'932	12	18'864	398	39	1'855	2'292	19.1
2014	17'226	2'027	4	19'257	569	60	1'890	2'519	25.0
2015	17'565	1'948	9	19'522	715	63	1'793	2'571	30.3
2016	18'525	1'970	9	20'504	818	85	1'690	2'593	34.8
2017	18'839	2'055	6	20'900	854	76	1'672	2'602	35.7
2018	19'387	2'218	10	21'615	954	100	1'557	2'611	40.4
2019	20'077	2'331	9	22'417	1'088	105	1'510	2'703	44.1
2020	20'215	2'372	8	22'595	1'208	102	1'447	2'757	47.5
All	155'466	17'490	74	173'030	6'717	636	14'201	21'554	34.1

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.

** Associati = Operazione primaria registrata nel registro SIRIS.

Per offrire una panoramica più ampia del trattamento delle fratture dell'anca, i relativi dati sono stati riportati e analizzati in un capitolo del rapporto annuale SIRIS a loro riservato (cfr. capitolo 5). Tra il 2015 e il 2020, il Registro ha documentato in totale 20'687 fratture dell'anca curate con una protesi. Nel 39,7% dei pazienti è stata impiantata una protesi totale dell'anca, nella maggior parte (60,3%) una protesi della testa del femore. Le donne sono il 69%. Il 91,7% delle fratture riguarda persone maggiori di 65 anni. La fascia d'età dei maggiori di 85 anni rappresenta il 44% delle persone colpite (rapporto SIRIS, pag. 80, tabella 5.1). Il 91,7% delle persone alle quali è stata impiantata una protesi della testa del femore ha oltre 75 anni. Tra tutti i pazienti che hanno subito una frattura dell'anca, solo il 4,7% aveva meno di 55 anni. Di queste persone, al 93% è stata impiantata una protesi totale dell'anca. Tra i pazienti con più di 85 anni, al 16% è stata impiantata una protesi totale dell'anca, all'84% una protesi della testa del femore (rapporto

SIRIS, pag. 81, tabella 5.2). Ospedali con un numero diverso di pazienti con fratture dell'anca presentano una ripartizione omogenea secondo l'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'83,8%, quindi nettamente sopra la media del 60,3% (rapporto SIRIS, pag. 82, tabella 5.3). Il motivo di questa differenza non è chiaro: potrebbe darsi che negli ospedali più piccoli la presa a carico ortopedica sia meno istituzionalizzata e manchi quindi la perizia per l'impianto di una protesi totale dell'anca.

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 2020 è ancora significativa, ma è in calo costante. Il fatto che le revisioni non associate riguardino soprattutto vecchi impianti primari si riflette nella diversa ripartizione secondo l'età (figure 4a e 4b).

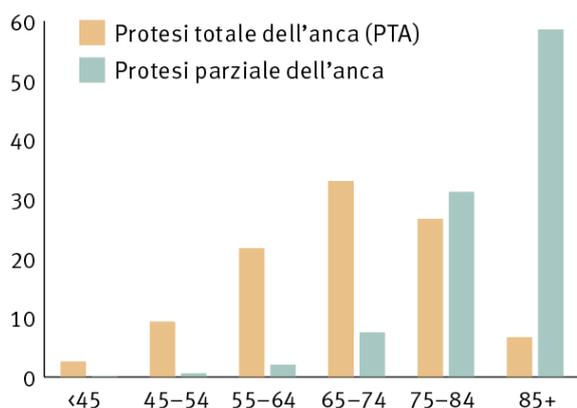


Figura 4a
Distribuzione dell'età nella protesi totale dell'anca e nella protesi parziale dell'anca in tutte le procedure registrate.

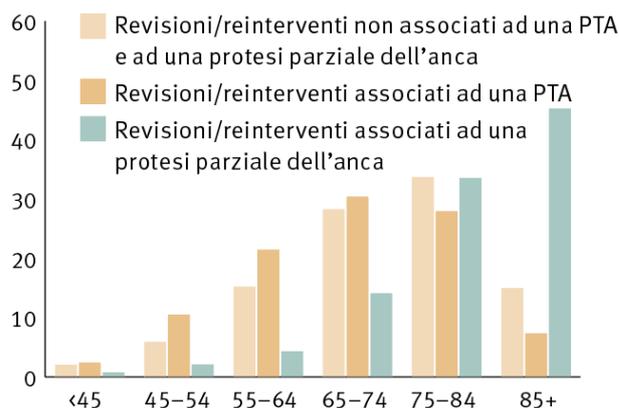
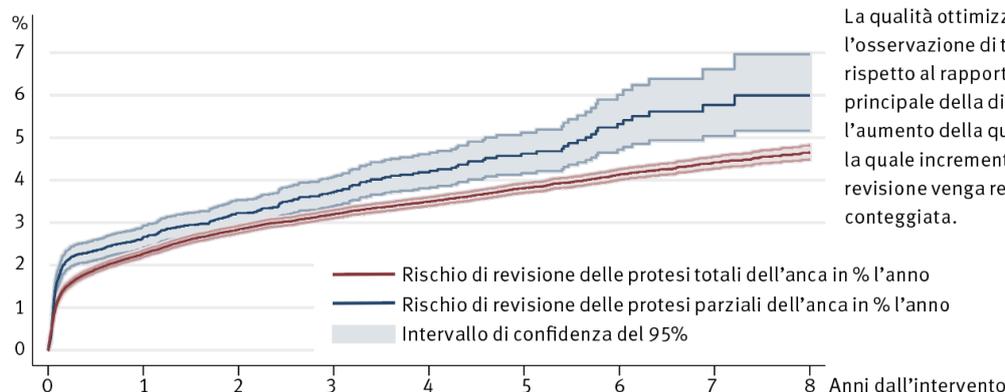


Figura 4b
Distribuzione dell'età per la revisione dell'intervento di protesi totale dell'anca o di protesi parziale dell'anca in tutte le procedure registrate.

La figura 5 e la tabella 2 a pagina 9 forniscono una panoramica dei tassi di revisione delle protesi totali dell'anca e delle protesi della testa del femore. Dopo due anni, il tasso di revisione medio (tutte le categorie di diagnosi) delle protesi totali dell'anca è del 2,8%, quello delle protesi della testa del femore del 3,2%. Un confronto con registri internazionali è problematico a causa delle differenze a livello di definizioni e di tassi di copertura. Nei singoli paesi, inoltre, possono influire svariati fattori legati al contesto che comportano tassi di revisione più alti o più bassi. Per questo motivo, il rapporto SIRIS rinuncia a confrontare le cifre svizzere con quelle internazionali. Le tre complicanze più frequenti che conducono a una revisione di una protesi totale dell'anca sono le infezioni (24,7%), le fratture periprotetichesche (18,4%) e le mobilizzazioni dello stelo (18,2%).



La qualità ottimizzata dei dati comporta l'osservazione di tassi di revisione più alti rispetto al rapporto SIRIS 2020. Il motivo principale della divergenza potrebbe essere l'aumento della quota di rilevamento, la quale incrementa la probabilità che una revisione venga registrata e quindi conteggiata.

Figura 5

Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali primarie dell'anca e le protesi parziali dell'anca in % dall'intervento, 2012–2020, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

	1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	7 anni	8 anni
Protesi totale dell'anca	2.3(2.2-2.3)	2.8(2.8-2.9)	3.2(3.1-3.3)	3.5(3.4-3.6)	3.8(3.7-3.9)	4.1(4.0-4.3)	4.4(4.3-4.6)	4.7(4.5-4.8)
Protesi parziale primaria dell'anca	2.7(2.4-2.9)	3.2(2.9-3.5)	3.7(3.4-4.1)	4.2(3.8-4.6)	4.6(4.2-5.1)	5.3(4.7-6.0)	5.8(5.0-6.6)	6.0(5.2-7.0)

Tabella 2

Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali primarie dell'anca e le protesi parziali dell'anca in % dall'intervento, 2012–2020, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

3.2. Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali

Fino al 2020, erano state rilevate 118'000 protesi primarie del ginocchio (tabella 3). La quota di donne (60,3%) e l'età media (69,5 anni) sono rimaste più o meno costanti nel corso dell'intero periodo. Anche il tasso di pazienti più giovani è praticamente invariato (minori di 45 anni: 0,5%; 45-54 anni: 6,2%), così come quello degli ultra ottantacinquenni (4,6%, rapporto SIRIS, pag. 101, tabella 6.1).

Anno	Protesi totale primaria del ginocchio (PTG)	Protesi parziale primaria del ginocchio	Altra protesi primaria o tipo non chiaro	PTG e protesi parziali del ginocchio	Revisioni/reinterventi primaria del una PTG	Revisioni/reinterventi associati di 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*	4'673	918	17	5'608	19	2	508	529	4.0
2013	12'683	2'369	32	15'084	172	49	1'247	1'468	15.1
2014	13'049	2'286	39	15'374	390	101	1'116	1'607	30.6
2015	13'304	2'377	15	15'696	581	117	1'065	1'763	39.6
2016	14'500	2'441	15	16'956	828	187	1'138	2'153	47.1
2017	14'359	2'582	29	16'970	927	255	1'097	2'279	51.9
2018	14'622	2'674	26	17'322	1'019	269	1'073	2'361	54.6
2019	15'453	3'002	15	18'470	1'169	286	1'060	2'515	57.9
2020	15'358	3'102	11	18'471	1'280	377	1'065	2'722	60.9
All	118'001	21'751	199	139'951	6'385	1'643	9'369	17'397	46.1

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.

** Associati = operazione primaria registrata nel registro SIRIS.

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 pari a 3 (rapporto SIRIS, pag. 102, tabella 6.2). Il motivo più frequente per l'impianto di una protesi totale del ginocchio resta l'artrosi primaria (88,5% nel 2020), 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 un'artrosi si sono ampliate costantemente negli ultimi decenni.

Tra il 2015 e il 2020, sono state impiantate 16'178 protesi parziali del ginocchio, il che corrisponde al 15,6% di tutte le protesi del ginocchio. Questo tasso, tra i più elevati nel mondo occidentale, è rimasto costante negli ultimi cinque anni. Nel 2020, sono state impiantate in totale 3102 protesi parziali del ginocchio, il 49% a donne. L'età media al momento dell'operazione è 64,6 anni, sensibilmente inferiore a quella delle protesi totali del ginocchio (rapporto SIRIS, pag. 135, tabella 7.1). 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 è nella fascia d'età 65-74 anni (figura 6a). Poco più dell'81% delle protesi parziali del ginocchio è stato impiantato in ospedali con oltre cento interventi l'anno (rapporto SIRIS, pag. 136, tabella 7.2).

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 (tabella 6b).

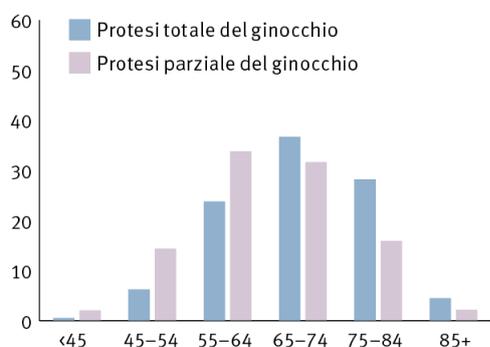


Figura 6a
Distribuzione dell'età nella protesi totale del ginocchio e nella protesi parziale del ginocchio in tutte le procedure registrate.

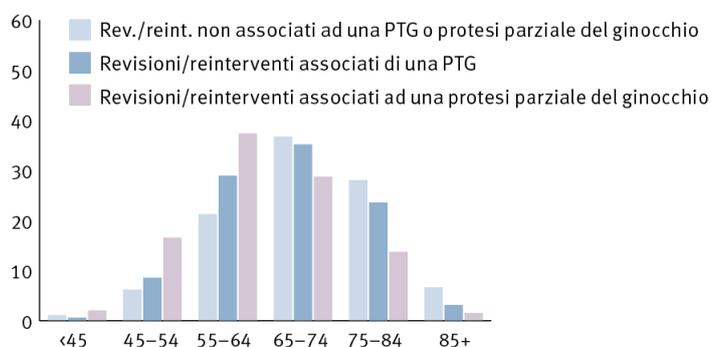


Figura 6b
Distribuzione dell'età per la revisione dell'intervento di protesi totale del ginocchio o di protesi parziale del ginocchio in tutte le procedure registrate.

Dopo un anno, il tasso di revisione delle protesi parziali del ginocchio era significativamente superiore a quello delle protesi totali ed è cresciuto fino a sette anni dopo l'operazione primaria (figura 7 e tabella 4). Il tasso di revisione a due anni delle protesi totali del ginocchio è del 3,4%. Le revisioni sono dovute principalmente a problemi alla rotula (35,7%). Seguono l'instabilità (17,9%) e le infezioni (17,1%). Il tasso di revisione a due anni delle protesi parziali del ginocchio è del 4,6%.

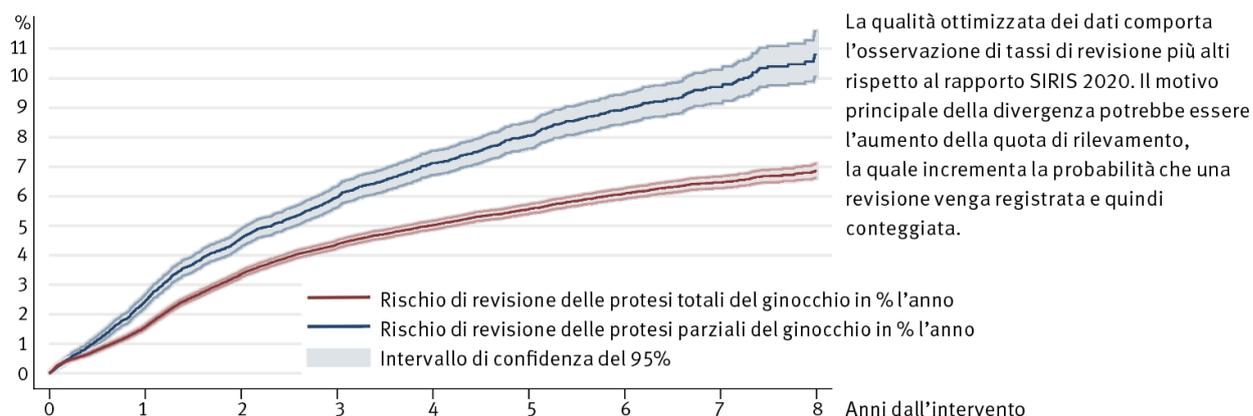


Figura 7

Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali e parziali primarie del ginocchio in % dall'intervento, 2012-2020, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi

	1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	7 anni	8 anni
Protesi totale del ginocchio	1.6(1.5-1.6)	3.4(3.3-3.5)	4.4(4.2-4.5)	5.0(4.9-5.2)	5.6(5.4-5.7)	6.1(5.9-6.3)	6.5(6.3-6.7)	6.9(6.6-7.1)
Protesi parziale del ginocchio	2.4(2.2-2.7)	4.6(4.3-4.9)	6.0(5.6-6.3)	7.1(6.7-7.5)	8.1(7.6-8.5)	9.0(8.5-9.5)	9.7(9.1-10.3)	10.8(10.1-11.1)

Tabella 4

Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali e parziali primarie del ginocchio in % dall'intervento, 2012-2020, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi

Analisi supplementare: sostituzione della rotula in Svizzera

L'opportunità di sostituire la rotula al momento dell'impianto di una protesi totale del ginocchio è da decenni oggetto di dibattito. Visto che la sostituzione secondaria della rotula viene registrata come revisione, in alcuni paesi si è assistito a un aumento indesiderato di (inutili) sostituzioni primarie per evitare un incremento del tasso di revisione di un ospedale, rispettivamente di un chirurgo. Su tali basi, il rapporto SIRIS 2021 offre un'approfondita analisi delle sostituzioni primarie e secondarie in Svizzera. Per quanto riguarda la sostituzione della rotula nel quadro della protesi totale primaria del ginocchio, la Svizzera è una riproduzione fedele del dibattito internazionale: un piccolo paese con un numero basso di casi che però impiega quasi tutti i sistemi e le marche esistenti di protesi, e i cui ospedali e le cui regioni seguono filosofie diverse e prediligono sistemi e marche diversi. A un'osservazione più attenta, si constata che il tipo di protesi e la marca del prodotto sono palesemente subordinati alla preferenza del chirurgo. Esistono sistemi più o meno «attenti alla rotula» e marche con tassi di sostituzioni primarie e secondarie inferiori. Stupisce vedere che non tutti i sistemi moderni sono «attenti alla rotula» e non tutti gli impianti più vecchi non lo sono. A parità di sistema, i chirurghi ottengono risultati analoghi, indipendentemente dalla frequenza con la quale hanno proceduto alla sostituzione della rotula. SIRIS ha potuto dimostrare che, in presenza di indicazioni definite e riproducibili, i tassi di revisione delle protesi totali del ginocchio sono analoghi con o senza sostituzione della rotula. La mancanza di una strategia, che si riflette in un tasso di sostituzione del 20-49%, ha invece comportato un aumento dei tassi di revisione.

I dati del Registro delle protesi non forniscono riferimenti che giustifichino un aumento o una riduzione del tasso di sostituzione della rotula. In generale, si osserva un incremento del tasso dal 24,4% del 2015 al 31,9% del 2020, ma sulla scorta dei tassi di complicanze, di revisione e di ri-revisione non si trovano argomenti né a favore né contro una sostituzione.

La questione resta dunque complessa. Indipendentemente dalla sostituzione della rotula, i dolori alla parte anteriore del ginocchio sono uno dei disturbi più frequenti dopo l'impianto di una protesi primaria totale. Escluse altre cause per il dolore, una sostituzione secondaria è un'opzione, ma soltanto se la rotula non è già stata sostituita durante l'intervento primario. Solo il 50% dei pazienti trae però benefici da una

sostituzione secondaria della rotula. Esclusi altri motivi per un sovraccarico secondario della rotula, la sostituzione può condurre a una moltitudine di nuove complicanze, per esempio malposizione o allentamento della protesi della rotula, fratture, necrosi e maltracking (scorrimento subottimale della rotula all'interno della troclea). Queste complicanze potrebbero essere un motivo per il numero significativo di ri-revisioni rilevate nel Registro.

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), 6.4 (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 artrosi primaria). Si parla di *outlier* quando il tasso di revisione del prodotto è il doppio del tasso di revisione di riferimento.

Tutti i potenziali *outlier* sono stati valutati e discussi dal SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB). 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 SSAB 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 SSAB nei rapporti.

Secondo l'ultima analisi, per nove 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.

Prima della pubblicazione del rapporto SIRIS, i fabbricanti degli impianti in questione e gli ospedali ricevono 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. Dal 2018, tutti gli istituti partecipano al Registro SIRIS. 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 8 e 9 mostrano la ripartizione dei casi in ospedali con diversi volumi di interventi. Occorre considerare che un numero relativamente importante di ospedali di piccole dimensioni svolge una minoranza delle operazioni, mentre un basso numero di istituti di grandi dimensioni si occupa di una quantità superiore (protesi totali dell'anca) o analoga (protesi totali del ginocchio) di operazioni.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Protesi totale primaria dell'anca	N ospedali	150	149	151	157	153	154	152	153
	M per ospedale	85	84	82	86	87	86	87	94
Protesi parziale primaria dell'anca	N ospedali	130	131	138	143	136	125	126	125
	M per ospedale	10.5	11	9	9	9	10	10	10
Revisioni di protesi totali e parziali dell'anca	N ospedali	125	128	133	127	131	127	137	134
	M per ospedale	9	9	10	9	9	9	10	12
Protesi totale primaria del ginocchio	N ospedali	146	148	150	149	149	151	148	146
	M per ospedale	78	71	67	75	72	78	79	77
Protesi parziale primaria del ginocchio	N ospedali	117	123	125	128	127	129	127	128
	M per ospedale	10	9	9	10	10	11	12	12
Revisioni di protesi totali e parziali del ginocchio	N ospedali	122	127	126	131	130	134	133	130
	M per ospedale	7.5	7	7	8	9.5	9	9	13

Tabella 5

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N interventi/%	3'451/ 19.9	3'599/ 19.7	3'190/ 17.2	3'040/ 15.7	2'236/ 12.1	2'829/ 14.0
	N ospedale	83	85	79	74	64	73
100–199	N interventi/%	5'287/ 30.5	5'406/ 29.6	5'695/ 30.6	5'742/ 29.7	6'669/ 33.3	5'551/ 27.5
	N ospedale	41	43	44	44	51	43
200–299	N interventi/%	3'874/ 22.3	3'630/ 19.9	4'499/ 24.2	4'242/ 21.9	4'424/ 22.1	4'995/ 24.8
	N ospedale	17	16	19	19	20	22
>300	N interventi/%	4'744/ 27.3	5'628/ 30.8	5'213/ 28.0	6'303/ 32.6	6'522/ 32.5	6'800/ 33.7
	N ospedale	10	13	11	15	15	15

Tabella 6

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N interventi/%	3'688/ 27.7	3'838/ 26.5	3'086/ 21.5	3'554/ 24.5	3'184/ 20.5	2'721/ 17.7
	N ospedale	97	94	86	90	81	78
100–199	N interventi/%	3'459/ 26.0	3'622/ 25.0	4'810/ 33.5	4'327/ 29.6	4'523/ 29.1	4'698/ 30.5
	N ospedale	29	29	39	35	37	39
200–299	N interventi/%	2'516/ 18.9	2'640/ 18.2	2'940/ 20.5	3'273/ 22.3	3'461/ 22.3	3'240/ 21.0
	N ospedale	12	13	14	16	17	16
>300	N interventi/%	3'650/ 27.4	4'375/ 30.2	3'528/ 24.6	3'480/ 23.7	4'352/ 28.0	4'754/ 30.8
	N ospedale	10	12	9	9	12	13

Tabella 7

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

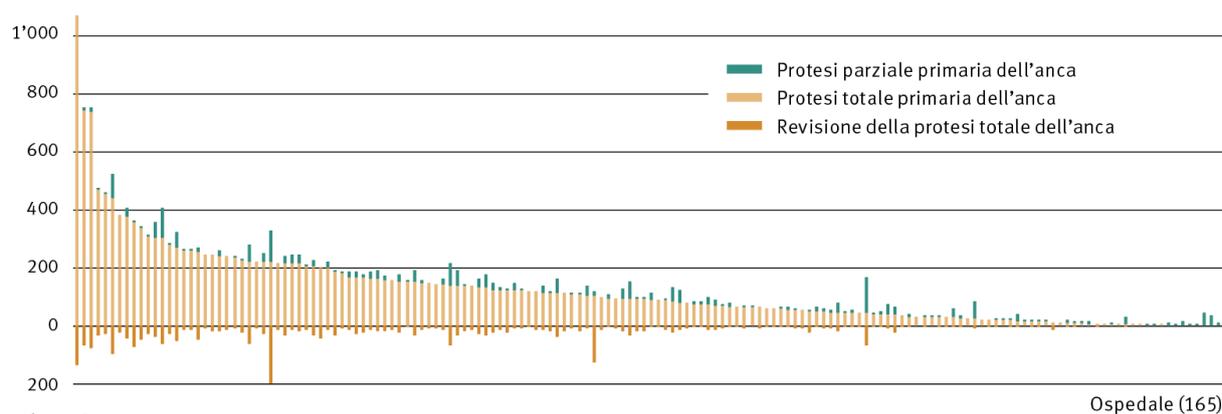


Figura 8

Interventi con protesi primaria e parziale dell'anca, e revisione della protesi totale dell'anca (asse x negativo): casi per ospedale 2020.

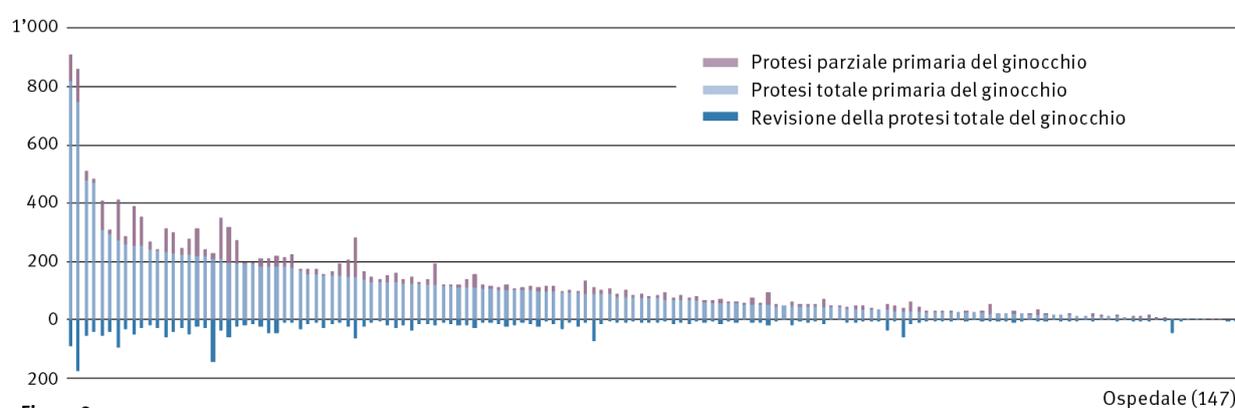


Figura 9

Interventi con protesi totale e parziale primaria del ginocchio, e revisione della protesi totale del ginocchio (asse x negativo): casi per ospedale 2020.

Le figure 10 e 11 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). 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.

Ausilio alla lettura dei grafici a imbuto: 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 mostrano il tasso di revisione aggiustato dei singoli ospedali. I punti situati più a destra rappresentano gli ospedali con più operazioni, quelli situati più in alto gli ospedali con i tassi di revisione più elevati.

I grafici a imbuto presentano limiti di controllo che definiscono il settore entro il quale ci si aspetta si situino i tassi di revisione. Il limite è posto al 99,8%. È improbabile che un ospedale si trovi al di fuori di questi limiti a causa di oscillazioni casuali. Ciò significa che anche in caso di oscillazioni casuali il tasso di revisione osservato aggiustato secondo il rischio di un istituto resta con una probabilità del 99,8%, all'interno dei limiti di controllo. 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.

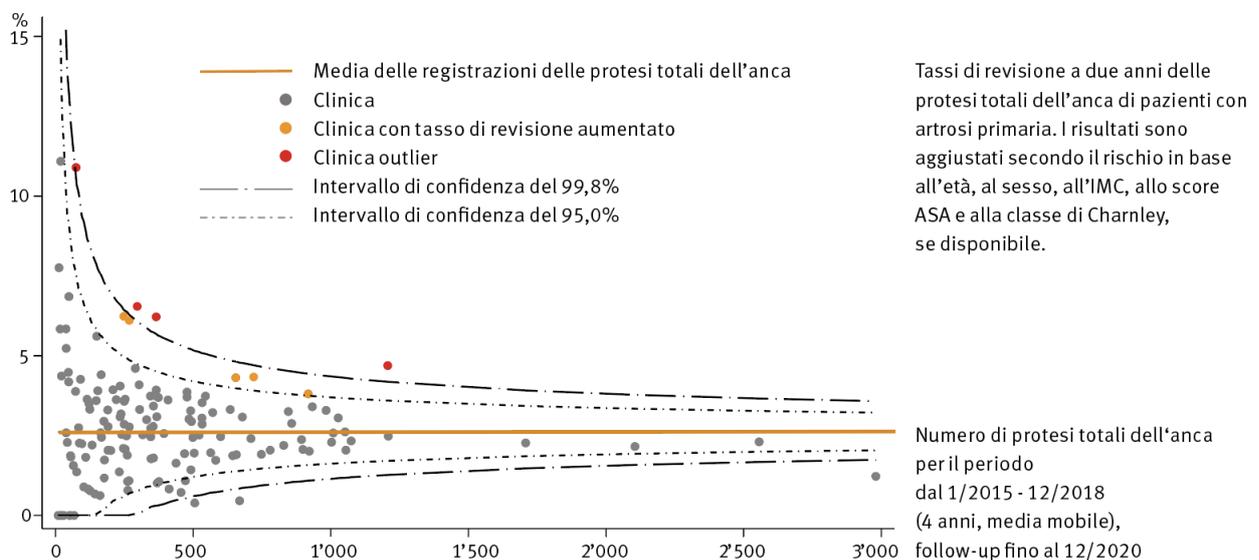


Tabella 10

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

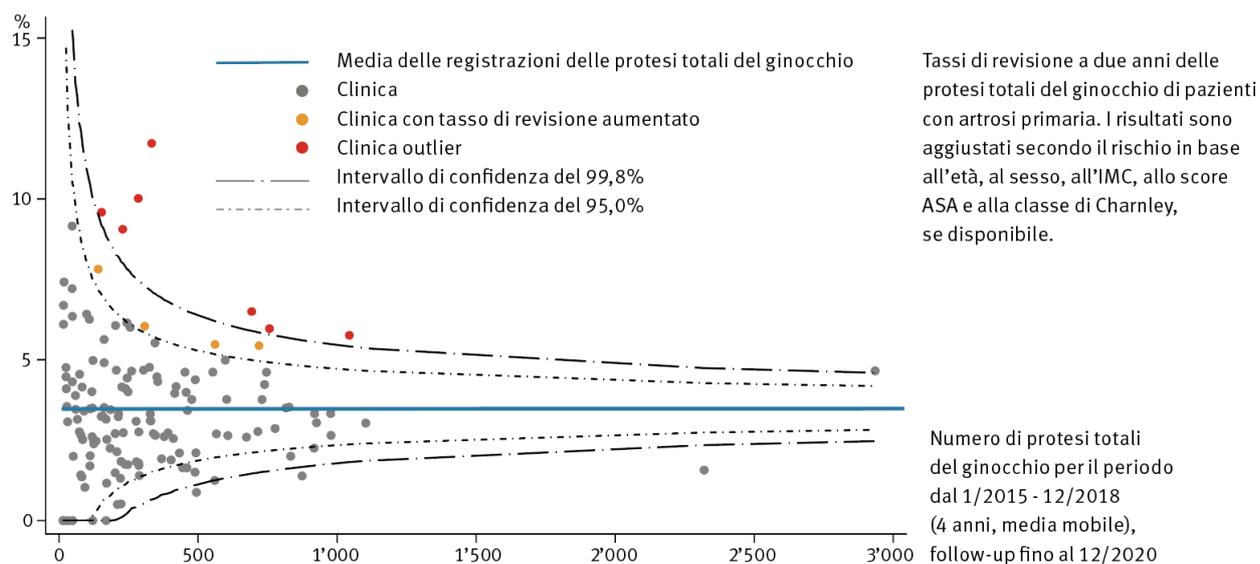


Tabella 11

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

Informazione importante sull'interpretazione dei grafici a imbuto

- La linea colorata mostra il tasso medio di revisione a due anni in Svizzera.
- Le cliniche situate all'interno dei limiti di controllo del 95% (punti grigi) presentano tassi di revisione secondo le attese in considerazione del volume di interventi.
- Le cliniche al di sotto dei limiti di controllo del 95%/99,8% hanno ottenuto risultati superiori alla media.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 95% e al di sotto di quello del 99,8% (punti arancioni) presentano tassi di revisione a due anni elevati. Ciò potrebbe essere riconducibile a oscillazioni casuali, ma si raccomanda di procedere a un'analisi dei possibili motivi. In particolare, occorrerebbe verificare se la posizione è rimasta stabile nel corso del tempo o se è peggiorata.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 99,8% (punti rossi) presentano tassi di revisione a due anni notevolmente divergenti dalla media nazionale (probabilmente non solo per oscillazioni casuali).

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 29 aziende (rapporto SIRIS, pag. 154), e impiantati da circa mille 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 96,5% 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 2021 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 dicembre 2021, sul sito dell'ANQ sono stati pubblicati per la seconda volta in modo trasparente i tassi di revisione a due anni per ogni ospedale. Dato che, rispetto al rapporto SIRIS 2020, il periodo di monitoraggio si è spostato di soli sei mesi, i tassi di revisione a due anni sono pressoché identici.

Nel confronto internazionale, SIRIS è un Registro completo con un tasso di copertura elevato, un rilevamento temporale medio di otto anni e un volume relativamente basso (in proporzione alla popolazione). Il confronto con registri internazionali è problematico in considerazione delle differenze a livello di definizioni e tassi di copertura. In singoli paesi, inoltre, possono influire svariati fattori legati al contesto. Per questo motivo, il rapporto SIRIS rinuncia a confrontare le cifre svizzere con quelle internazionali.

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.