



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



schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

Concetto di analisi

Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio

Agosto 2024/versions 4.4

Le modifiche rispetto alla versione 4.3 sono segnalate in grigio.

Indice

Preambolo	3
1. Obiettivo	4
2. Situazione di partenza	5
3. Rilevamento dei dati.....	7
4. Trasmissione e protezione dei dati	10
5. Elaborazione dei dati.....	11
6. Analisi dei dati.....	12
6.1 Calcolo dei tassi di revisione.....	12
6.2 Grafici a imbuto con aggiustamento secondo il rischio	15
6.3 Individuazione dei valori divergenti (<i>outlier</i>)	17
6.4 Altre analisi statistiche	18
7. Validazione dei dati	20
8. Proprietà e utilizzo dei dati.....	21
9. Pubblicazione dei risultati.....	22
10. Lavori di ricerca concomitanti.....	24
Riferimenti	25
Impressum	26

Preambolo

L'elaborazione dei concetti di analisi dell'ANQ si svolge per processi. Dopo le analisi dei prossimi anni, vi verranno integrati nuove conoscenze ed eventuali perfezionamenti del Registro. I concetti di analisi dell'ANQ si basano sulla [convenzione nazionale sulla qualità e sul Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati](#).

1. Obiettivo

SIRIS – sistema clinico di salvaguardia della qualità e registro delle protesi in uno

Con la sua integrazione nel piano di misurazione dell'ANQ, il Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio è diventato esplicitamente uno strumento di un sistema clinico di salvaguardia della qualità che consente l'apprendimento continuo per migliorare costantemente la qualità nell'implantologia protesica. Al tempo stesso, continua a ottemperare al suo scopo originale, ossia fungere da sistema di allerta precoce per impianti mal funzionanti.

Il concetto di analisi deve tenere conto di questa sua duplice funzione. Se alcune diagnosi di revisione e il rispettivo intervallo dopo l'operazione corrispondono per lo più a indicatori clinici di qualità, per la durata di vita di un impianto sono importanti anche altri aspetti, che in genere si manifestano in un secondo tempo. La presente versione si concentra dunque sui concetti di impianto e revisione, mentre analisi più approfondite guardano ai concetti ospedale/clinica e chirurgo. L'analisi e il rapporto a livello di impianto/revisione sono stati influenzati dagli sforzi volti ad armonizzare i registri delle protesi a livello internazionale, ma hanno necessitato di informazioni supplementari, come classificazioni delle protesi e confronti tra registri dei decessi.

2. Situazione di partenza

Integrazione del Registro nel piano di misurazioni ANQ – creazione di valore aggiunto

Nell'Europa occidentale, il numero assoluto di protesi dell'anca e del ginocchio impiantate è aumentato negli ultimi anni e, alla luce dell'evoluzione demografica, continuerà verosimilmente a farlo [1]. Ciò comporterà un ulteriore onere finanziario da non sottovalutare per i sistemi sanitari, benché i vantaggi in termini di prevenzione dell'incapacità lavorativa e di miglioramento della qualità di vita di molte persone siano inconfutabili.

L'aumento degli interventi primari provoca a sua volta un aumento delle revisioni e delle ri-revisioni, i cui costi risultano sensibilmente superiori a quelli di un intervento primario. In Svizzera, per esempio, il numero di protesi totali primarie dell'anca è passato da 228 per 100'000 abitanti nel 2013 a 277 per 100'000 abitanti nel 2023. Nello stesso periodo, il numero di protesi del ginocchio è passato da 169 a 233 per 100'000 abitanti. Tale evoluzione va tuttavia posta in relazione alla struttura dell'età della popolazione, in quanto nell'arco di tempo in esame è cresciuto anche il tasso di ultracinquantenni. Il numero assoluto di interventi va dunque considerato nel contesto della popolazione principale a rischio (persone tra i 50 e gli 89 anni).

Molti fattori diversi influenzano il risultato e la durata di una protesi: l'indicazione corretta, l'impianto e la fissazione corretti, il design e il materiale della protesi, e caratteristiche del paziente, come età, sesso, indice di massa corporea, patologia di base, livello di attività, qualità delle ossa ecc. Le durate più lunghe delle protesi si ottengono pertanto solo con interventi chirurgici di elevata qualità, durante i quali vengono impiantate, con la fissazione corretta, protesi di ottima qualità e adeguate alle caratteristiche del paziente.

Il Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio, integrato dal 2012 nel piano di misurazione dell'ANQ, permette di monitorare a livello svizzero la durata delle protesi fino alla revisione e di rilevare le informazioni più importanti, come la clinica curante, il tipo di protesi, la fissazione e le principali caratteristiche del paziente. Grazie al mandato basato sulla convenzione sulla qualità, il tasso di partecipazione degli ospedali/delle cliniche è pari al 100% e il tasso di rilevamento degli interventi ha raggiunto il 98,5% nel 2022 (confronto con i dati UFSP).

SIRIS è membro della Società Internazionale dei Registri di Artroprotesi (ISAR).

L'analisi dei dati a livello nazionale consente l'identificazione di fattori che influenzano soprattutto la durata delle protesi primarie, che siano riconducibili ai chirurghi/alla clinica, al modello di protesi o al paziente. L'analisi e la pubblicazione dei dati servono poi alle società specializzate, ai fabbricanti di protesi, agli ospedali/ai fornitori di prestazioni e alle istanze politiche per l'adozione di misure volte a eliminare o a migliorare i predittori negativi, sia per gli interventi primari sia per le revisioni.

Le esperienze acquisite da altri paesi con registri delle protesi ortopediche dimostrano che in questo modo si riduce l'onere di revisione in seno a un sistema sanitario, si aumenta la durata di vita e si ritirano dal mercato i prodotti meno efficaci. Ciò ha un influsso positivo diretto sulla qualità dell'indicazione e dell'outcome del trattamento, come pure sul rapporto costi/benefici del trattamento stesso: l'aumento della durata e la riduzione delle revisioni permettono infatti di ottenere di più (anni di durata soprattutto delle protesi primarie) con lo stesso costo [2, 3].

Un registro delle protesi è in primis uno strumento di un sistema di salvaguardia della qualità e l'analisi dei dati nel quadro di un concetto non necessita quindi di una valutazione etica. Per un lavoro di ricerca concomitante, fanno stato le disposizioni della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano e le competenti Commissioni etiche (vedi capitolo 10).

3. Rilevamento dei dati

Vengono rilevati i dati di tutti i pazienti che hanno rilasciato il consenso scritto all'elaborazione elettronica dei dati in SIRIS. I moduli sono disponibili in italiano, tedesco, francese e inglese. Sono incluse protesi totali e parziali, ma non le osteosintesi, come la vite dinamica per l'anca. Sono esclusi i pazienti che hanno negato il loro consenso o che non possono fornirlo per ragioni linguistiche o di salute (p.es. caduta di un paziente anziano con limitazioni cognitive, frattura del collo del femore e impianto di protesi).

Il Registro SIRIS è alimentato con la versione di base dei quattro cataloghi di domande seguenti (set di dati minimo per tutti i partecipanti):

- protesi primaria dell'anca;
- revisione protesi dell'anca;
- protesi primaria del ginocchio;
- revisione protesi del ginocchio.

In base ai sondaggi condotti tra i partecipanti, l'immissione dei dati richiede tre-sette minuti per ogni caso secondo la modalità scelta (direttamente online, su carta con successiva immissione online presso l'ospedale, scanner GHX, scanner a codici a barre, catalogo elettronico degli impianti). L'informazione al paziente in merito a SIRIS dura altri cinque minuti al massimo, secondo l'approccio e la completezza dei ragguagli.

Sono inoltre disponibili a titolo facoltativo un questionario per la visita di controllo della protesi dell'anca e uno per la visita di controllo della protesi del ginocchio. Le informazioni basate sul paziente non vengono rilevate obbligatoriamente nel Registro. Sul portale SIRIS, saranno tuttavia disponibili per uso volontario alcuni dei principali questionari sulla qualità della vita con protesi dell'anca e del ginocchio (HOOS, KOOS, WOMAC, COMI, EQ-5D). I contenuti dei questionari gestiti dai medici per il set di dati minimo SIRIS si basano sul sistema internazionale di documentazione e di valutazione (IDES) sviluppato dal prof. M.E. Müller [4] e, nella versione minima (set di dati «Impianto»), sono compatibili con il Registro europeo delle protesi dell'anca dell'EFORT (European Federation of Orthopaedics and Traumatology) [5]. L'IDES è disponibile in SIRIS in tre livelli di sviluppo: set di dati dell'impianto (obbligatorio), set di dati scientifico ampliato (opzionale) e domande supplementari specifiche programmabili individualmente secondo l'interesse della clinica (opzionale). I livelli «scientifico» e «individuale» contengono sempre il minimo comune denominatore, ossia il set di dati dell'impianto.

Contenuti – IDES minimo

Dopo una fase di test biennale, i questionari IDES sono stati rielaborati in collaborazione con i gruppi di esperti «Anca» e «Ginocchio» di swiss orthopaedics e dall'1.1.2015 erano disponibili in una nuova versione. Nel 2021, è stata introdotta una nuova versione ampliata.

Dal 2022, i rapporti annuali SIRIS si basano sulle variabili seguenti. Le variabili aggiuntasi nel 2021 sono contrassegnate da un asterisco. Oltre a nuovi contenuti, la versione 2021 prevede soprattutto modifiche di variabili esistenti e numerosi miglioramenti a livello di funzionalità dei moduli online. Una panoramica delle novità è consultabile [online](#).

Protesi primaria dell'anca

- Età
- Sesso
- Altezza e peso del paziente (IMC calcolato automaticamente)
- Classificazione di Charnley della mobilità
- Lato dell'intervento
- Diagnosi
- Operazioni precedenti
- Data dell'intervento
- Classe ASA del paziente in merito al rischio della narcosi (rispecchia lo stato generale di salute)
- Tipo di intervento
- Accesso all'articolazione
- Mezzi ausiliari tecnici*
- Posizione del paziente
- Fissazione delle componenti
- Interventi supplementari
- Tecnica di cementazione
- Tipo di cemento
- Componenti delle protesi impiantate

Revisione protesi dell'anca

- Età
- Sesso
- Altezza e peso del paziente (IMC calcolato automaticamente)
- Classificazione di Charnley della mobilità
- Nuovo: tipo di protesi revisionata*
- Lato dell'intervento di revisione
- Diagnosi di revisione
- Data dell'intervento
- Classe ASA del paziente in merito al rischio della narcosi
- Tipo di intervento di revisione
- Accesso all'articolazione
- Mezzi ausiliari tecnici*
- Posizione del paziente
- Fissazione delle componenti
- Interventi supplementari
- Tecnica di cementazione
- Tipo di cemento
- Aggiunte di cemento
- Componenti delle protesi impiantate (se del caso)

Protesi primaria del ginocchio

- Età
- Sesso
- Altezza e peso del paziente (IMC calcolato automaticamente)
- Lato dell'intervento

- Diagnosi
- Operazioni precedenti
- Numero di operazioni precedenti
- Classificazione di Charnley della mobilità
- Data dell'intervento
- Classe ASA del paziente in merito al rischio della narcosi
- Tipo di artroplastica
- Operazione: protesi personalizzata*
- Sottotipo
- Mezzi ausiliari tecnici
- Fissazione delle componenti
- Componenti della rotula
- Fissazione delle componenti della rotula
- Fissazione della protesi femoro-rotulea
- Operazione: componenti supplementari*
- Operazione: interventi supplementari*
- Cemento miscelato sottovuoto
- Tipo di cemento
- Componenti delle protesi impiantate

Revisione protesi del ginocchio

- Età
- Sesso
- Altezza e peso del paziente
- Lato dell'intervento di revisione
- Nuovo: tipo di protesi revisionata*
- Diagnosi di revisione
- Classificazione di Charnley della mobilità
- Data dell'intervento
- Classe ASA del paziente in merito al rischio della narcosi
- Tipo di intervento di revisione
- Tipo di artroplastica
- Sottotipo
- Tecnologia
- Fissazione delle componenti
- Componenti supplementari
- Fissazione delle componenti supplementari femorali e tibiali
- Componenti della rotula
- Fissazione delle componenti della rotula
- Fissazione delle componenti trocleari
- Cemento miscelato sottovuoto
- Tipo di cemento
- Aggiunte di cemento
- Componenti delle protesi impiantate (se del caso)

4. Trasmissione e protezione dei dati

Il sistema di documentazione medica online di SwissRDL fa riferimento diretto al paziente. Nel Registro SIRIS, dati demografici e clinici, nonché i dati sugli impianti vengono consolidati in un set di dati complessivo. Il rilevamento dei singoli set di dati può avvenire in diversi modi, per esempio online, con codice a barre o su supporto cartaceo. L'immissione diretta online ha il vantaggio di poter beneficiare di una guida «logica» che attiva o disattiva automaticamente determinate opzioni o domande secondo il processo di compilazione. La possibilità di immettere testo libero è stata vieppiù bloccata e sostituita dalla selezione obbligata da elenchi a tendina, con una considerevole riduzione dell'onere per la bonifica dei dati.

La demografia del paziente viene rilevata una tantum con un set di dati obbligatorio per ogni clinica, rispettivamente reparto. I dati dei pazienti e degli utenti da un lato, e i dati clinici anonimizzati dall'altro, vengono salvati su due server fisicamente separati. I dati dei pazienti sono inoltre sottoposti a più processi di cifratura. Dato che la cifratura è sempre uguale, è possibile seguire in modo anonimo lo stesso paziente operato e rioperato in diversi ospedali, il che è importante per le analisi della qualità e della durata di vita delle protesi, e consente di mettere in collegamento revisioni e protesi primarie. Il numero AVS non viene mai salvato. Esso viene eliminato dopo la cifratura nel browser. Sul server modulare resta soltanto il cosiddetto codice *hash*.

Nel Registro SIRIS, questi dati sono rilevati allo scopo di svolgere osservazioni a lungo termine globali concernenti i vari istituti. I dati sensibili vengono conservati su un server modulare separato. Il server centrale riceve solo un valore unidirezionale, un codice *hash*. Vengono generati diversi codici *hash* per consentire di ricomporre con la massima sicurezza possibile i dati anonimizzati sul server centrale, considerando però anche le limitazioni nel rilevamento e nell'immissione dei dati demografici. La tracciabilità delle protesi deve essere garantita anche per i casi in cui in diverse cliniche sono intervenute modalità di documentazione differenti.

5. Elaborazione dei dati

Dopo l'esportazione dei dati dalla banca dati SIRIS e l'importazione in un'applicazione statistica, un numero quanto più possibile elevato di interventi di revisione registrati viene collegato tramite codici *hash* con i rispettivi interventi primari e le rispettive cliniche/i rispettivi chirurghi. Nei primi anni di esistenza di SIRIS, molti interventi di revisione erano stati eseguiti su protesi risalenti a prima del 2012 e non hanno quindi potuto essere collegati. Con il passare degli anni, questo problema si è progressivamente risolto e le analisi poggiano su basi viepiù solide.

6. Analisi dei dati

Un registro è una raccolta prospettica di dati. Nel caso di un rilevamento (quasi) completo, come è stato per SIRIS dal 2014 a livello di ospedali/cliniche partecipanti, il registro rappresenta la realtà della situazione in Svizzera. Non si tratta pertanto di uno studio con prove a campione ed estrapolazione di risultati da una popolazione di base. Per tale motivo, si rinuncia anche all'assegnazione di un tipo di protesi o di una tecnica di fissazione a un paziente alla stregua di un esperimento clinico (p.es. randomizzazione). Nella prassi, spetta al chirurgo decidere in merito a questi fattori, il che rientra nella qualità della presa a carico di una clinica. Il punto finale in un registro delle protesi è di solito la revisione di una o più componenti oppure il decesso del paziente. L'obiettivo principale di un registro di questo genere è quello di svolgere analisi della durata di vita delle protesi. I casi «itineranti» (revisione in un ospedale diverso da quello che ha effettuato l'intervento primario) devono essere riconosciuti pur figurando in forma anonima nel pool di dati. In SIRIS, ciò avviene collegando gli eventi mediante codice *hash* generato dalle informazioni sul paziente e il lato, dato che un paziente può avere due protesi dell'anca o del ginocchio. Nel caso ideale, vengono inserite osservazioni in modelli sulla durata di vita della protesi anche quando il paziente è deceduto, cosicché da quel momento la protesi in questione non venga più monitorata. Dal rapporto 2019, ciò è possibile acquisendo informazioni dal registro dei decessi. Il problema spesso menzionato della validità dei dati estratti da registri dei decessi si riferisce più alle cause che non al momento del decesso. Visto che per un registro delle protesi e le rispettive analisi basta l'indicazione dell'anno del decesso, se si riesce a collegare inequivocabilmente un portatore di protesi a un'immissione nel registro dei decessi si può parlare di un chiaro guadagno in termini di informazioni [6].

Il punto focale delle analisi statistiche è la stima del rischio di revisione di protesi articolari a diversi livelli, per esempio singoli prodotti, gruppi di prodotti, procedure, ospedali/cliniche o singoli chirurghi. SIRIS si orienta al concetto di revisione delle componenti, cioè quando una protesi impiantata deve essere sostituita in parte o completamente, rimossa o completata da un'altra componente. Allo scopo di rilevare meglio la necessaria assistenza successiva per le protesi, vengono tuttavia registrati anche reinterventi che da un punto di vista formale non sono revisioni, per esempio il trattamento di fratture periprotetiche o determinati interventi su parti molli.

Dal punto di vista del contenuto, l'attenzione è focalizzata sul calcolo di tassi di revisione per diversi periodi e con diverse procedure, sull'aggiustamento secondo il rischio per diversi gruppi di pazienti (*case-mix*) e sull'individuazione di cosiddetti *outlier* tra gli impianti, gli ospedali/le cliniche e i chirurghi. In senso statistico, un *outlier* è un'osservazione che diverge notevolmente dalla norma attesa, per esempio un ospedale con un tasso di revisione a due anni insolitamente elevato.

Delle analisi dei dati per SIRIS si occupano gli statistici medici di SwissRDL dell'Università di Berna, i quali svolgono il loro compito in modo indipendente ai sensi dei principi generali della rettitudine scientifica e senza uno specifico accesso ai dati da parte della Fondazione SIRIS, del SIRIS Scientific Advisory Board, di altre persone od organi.

6.1 Calcolo dei tassi di revisione

La letteratura scientifica internazionale sull'analisi statistica nel campo delle protesi articolari suggerisce diverse procedure tenute a orientarsi alla redazione di rapporti e alla qualità dei dati (risp. allo stato dello sviluppo dei contenuti) di un registro. Attualmente, le analisi di SIRIS poggiano sulla derivazione di tassi di revisione per determinati intervalli temporali sulla base del metodo Kaplan-Meier.

Gli intervalli temporali sono definiti dalla disponibilità di dati (dal 2012), e al momento l'attenzione è focalizzata sui tassi a due anni, concernenti cioè una revisione entro due anni dopo l'intervento primario. Per questo lasso di tempo si dispone già di grandi quantità di dati (singoli anni possono essere riuniti per le analisi) ed è opinione condivisa che si possa parlare di revisioni precoci. I chirurghi, e di conseguenza gli ospedali/le cliniche hanno una responsabilità particolare per la qualità degli interventi, considerato che nel periodo in esame i motivi rilevanti per una revisione sono influenzabili in primis da decisioni chirurgiche e dalle procedure. Dal rapporto annuale 2022, si distinguerà inoltre tra valutazione a due anni e valutazione a lungo termine. Per quest'ultima, comprendente tutti gli impianti per i quali si dispone di almeno cinquecento casi, verranno calcolati con il metodo Kaplan-Meier tassi di revisione da cinque anni al periodo di monitoraggio massimo (undici anni nel rapporto 2024).

Il metodo Kaplan-Meier permette di collegare le osservazioni di diversi anni e di tenere conto di censure rilevanti. A tale scopo, SwissRDL compie un confronto annuale con l'Ufficio centrale di compensazione (UCC) per verificare quali pazienti sono nel frattempo deceduti, hanno lasciato il paese o magari non sono mai stati parte della popolazione elvetica. Solo i portatori di protesi che vivono ancora in Svizzera sono esposti in modo inequivocabile al rischio di una revisione rilevata da SIRIS e vengono quindi considerati nel calcolo dei tassi. In tale contesto, nel quadro dell'analisi devono essere prese determinate decisioni metodiche, per esempio quanto a lungo una persona in realtà sconosciuta in Svizzera debba essere inclusa come a rischio nel Registro prima di essere stralciata. Questi ragionamenti vengono condotti in modo trasparente e sulla base delle consuetudini statistiche con la gestione dei dati incerti.

Benché il metodo Kaplan-Meier si basi su una stima del rischio di revisione nel periodo con il massimo numero di dati, esso consente di calcolare i tassi di revisione per un determinato periodo solo sulla base di procedure per le quali esiste un periodo di osservazione completo. Per un tasso di revisione a due anni, per esempio, vengono inclusi nell'analisi solo le protesi impiantate almeno due anni prima. SIRIS predilige questa procedura per ottenere tassi di revisione quanto più possibile affidabili. Il vantaggio di una procedura con una coorte chiusa dal punto di vista temporale sta nel fatto che l'analisi fornisce un risultato finale libero da valori stimati ancora modificabili. Di regola, inoltre, poggia su una base di dati più robusta, dato che gli interventi primari e le revisioni possono essere inclusi nel registro solo con un certo ritardo. Uno svantaggio sostanziale è invece il tempo di attesa più lungo prima di ottenere i risultati per gli impianti di un determinato periodo e il ritardo della documentazione di eventuali cambiamenti dei tassi di revisione. Le figure 1-3 illustrano la procedura menzionata sulla scorta di rapporti SIRIS attuali.

La figura 1 mostra il risultato di un'analisi del rischio di revisione cumulato di protesi totali del ginocchio. L'analisi considera le censure di cui sopra, ma non è aggiustata secondo il rischio. La riflessione alla base del metodo Kaplan-Meier è che tutti i casi inclusi siano effettivamente confrontabili tra loro e che il rischio di revisione cumulato dei casi osservati non diverga da quello dei casi non più osservati (= censurati). I tassi di revisione a X anni possono essere stimati sulla base del grafico oppure, come mostrato nella figura 2, calcolati con gli intervalli di confidenza.

Figura 1: rischio di revisione cumulato secondo il metodo Kaplan-Meier di un ospedale rispetto alla media svizzera e all'intervallo di confidenza del 95%

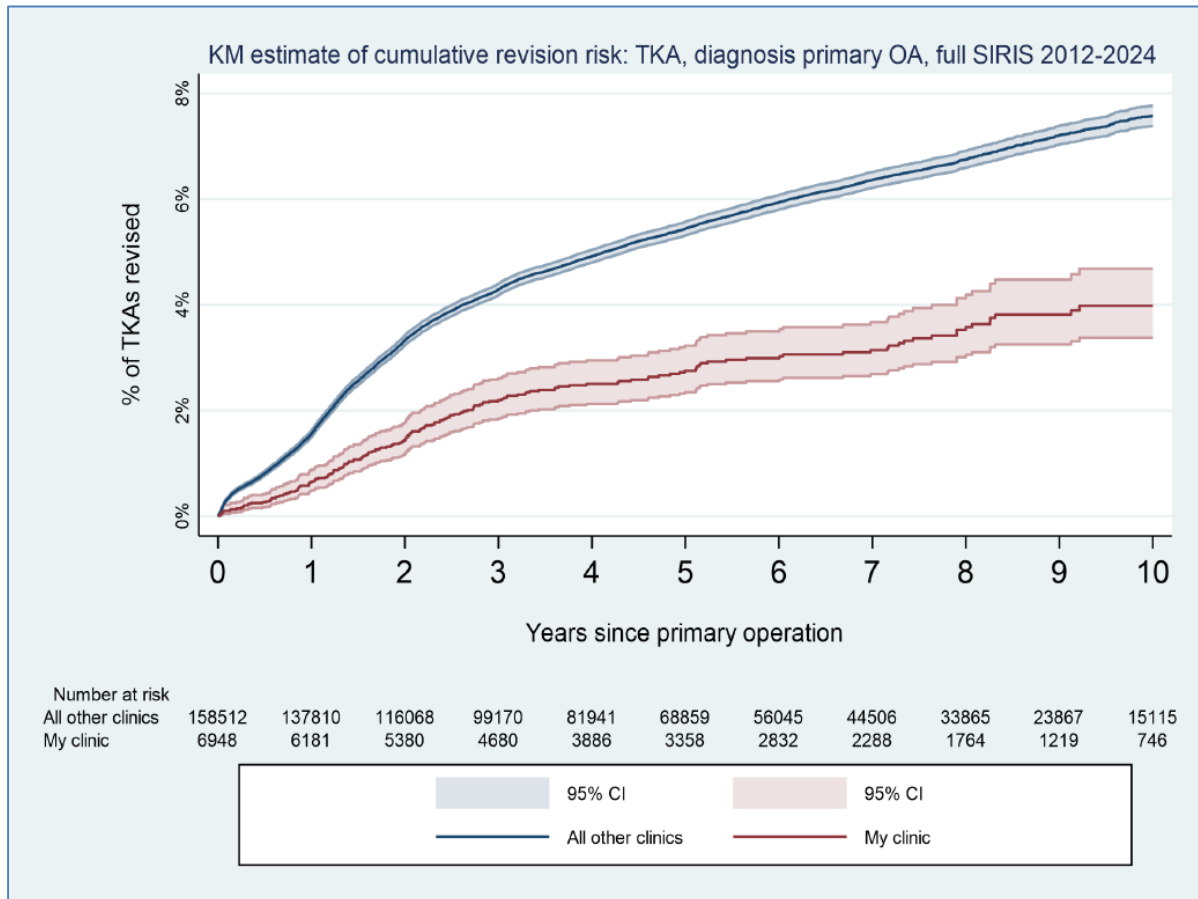


Figura 2: tassi di revisione a X anni dedotti da una stima secondo il metodo Kaplan-Meier per un determinato impianto (cotile anca) e diversi sottogruppi (materiali per la testa) nel confronto con tutti gli altri prodotti comparabili

Estimated cumulative revision rates	1-year	2-year	3-year	5-year	7-year	9-year	10-year
Implant X	3.5 (2.1-5.8)	4.6 (2.9-7.2)	4.6 (2.9-7.2)				
(C) uncem cups	2.2 (2.1-2.3)	2.7 (2.6-2.8)	3.0 (3.0-3.1)	3.6 (3.5-3.7)	4.1 (4.1-4.2)	4.7 (4.6-4.9)	5.1 (4.9-5.2)
(C) modern uncem cups	2.2 (2.1-2.3)	2.6 (2.5-2.7)	2.9 (2.8-3.0)	3.4 (3.2-3.5)			
Variant A	3.5 (2.1-5.8)	4.6 (2.9-7.2)	4.6 (2.9-7.2)				

Figures are omitted where n at risk <10 (95% confidence intervals)

La figura 3 mostra nei dettagli una composizione di risultati a due anni sulla base della coorte chiusa dal punto di vista temporale di tutte le protesi totali del ginocchio dal terzo trimestre 2018 fino al secondo trimestre 2022 incluso, riportati alla fine del secondo trimestre 2024 (quindi con un periodo di osservazione di almeno due anni). I dati sono identici a quelli della figura 1.

Figura 3: risultati dettagliati per i tassi di revisione a due anni di diversi gruppi

Baseline patient characteristics	My clinic			All other clinics		
	N patients at risk	N Revised within 24 months (%) [*]	95% CI	N patients at risk	N Revised within 24 months (%) [*]	95% CI
Overall	2983	39 (1.3)	1.0-1.8	74206	2773 (3.8)	3.6-3.9
Primary osteoarthritis (OA)	2603	32 (1.2)	0.9-1.7	65506	2363 (3.6)	3.5-3.8
Secondary osteoarthritis	380	7 (1.8)	0.9-3.8	8593	404 (4.8)	4.3-5.2
PKA, diagnosis primary OA ^{**}	339	2 (0.6)	0.1-2.3	10849	520 (4.8)	4.4-5.3
TKA, diagnosis primary OA ^{***}	2264	30 (1.3)	0.9-1.9	54653	1843 (3.4)	3.3-3.6

Figures based on patients with sufficient follow-up time and documented first revisions within 24 months that could be linked to primary operations. Primary operations included from Quarter 3 2018 to Quarter 2 2022 (i.e. 4-year moving average).
^{*}KM cumulative percent revision involving removal or addition of implants (component revision). Adjusted for all-cause mortality and loss to follow-up due to emigration, but not risk-adjusted.
^{**}Partial knee arthroplasty (including PFJ)
^{***}Total knee arthroplasty with primary osteoarthritis. We use this category for all benchmarking purposes. NB: for the time being we include cases with arthritis after meniscus surgery (v2021) in this category.

Dall'introduzione dei rapporti clinici trimestrali (secondo trimestre del 2019), è emerso un interesse da parte di ospedali e cliniche a ricevere in modo quanto più possibile tempestivo un riscontro sui cambiamenti dei rischi di revisione. Per i motivi menzionati in precedenza, le procedure in uso non si prestano a un rapporto immediato. Una possibile soluzione sta nella stratificazione dell'analisi in coorti annuali, per esempio una rappresentazione secondo il metodo Kaplan-Meier che con due curve ponga a confronto un periodo relativamente recente e quelli precedenti. In caso di riduzione del rischio di revisione osservato fino a quel momento, la prima curva si troverebbe chiaramente sotto la seconda, in caso di aumento sopra (vedi figura 1). Questa procedura è stata integrata nel 2021 nei rapporti trimestrali delle cliniche, nei rapporti cantonali e nei rapporti annuali per i chirurghi.

6.2 Grafici a imbuto con aggiustamento secondo il rischio

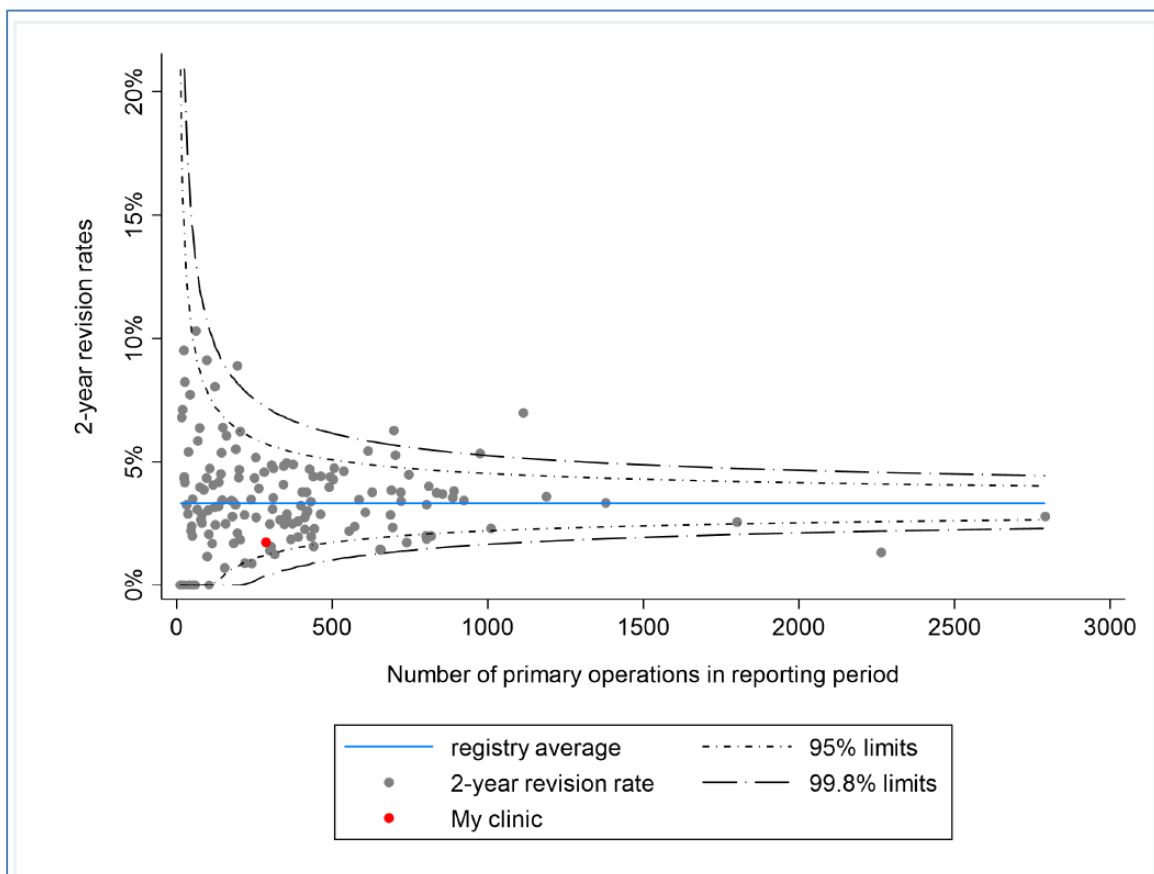
L'ANQ e SIRIS prediligono i cosiddetti grafici a imbuto [11] per il confronto aggiustato secondo il rischio di ospedali/cliniche e chirurghi. Si tratta di una rappresentazione complessiva dei tassi di revisione di tutte le unità incluse nell'analisi in riferimento alla media e con un limite di controllo del 95% e uno del 99,8%, i quali costituiscono il margine superiore e inferiore dei valori attesi di una ripartizione meramente casuale (dipendente dal volume). Il vantaggio di questo metodo sta nella rappresentazione di modelli di ripartizione in presenza di volumi diversi di interventi chirurgici, e quindi nell'illustrazione diretta dell'omogeneità o dell'eterogeneità di tali interventi, comprese eventuali divergenze statistiche dalla media. L'attesa implicita all'origine di questo metodo è che interventi moderni basati sull'evidenza dovrebbero fornire risultati relativamente omogenei. Uno svantaggio del

metodo nel campo delle protesi articolari è la necessaria limitazione a determinati periodi, quindi l'esclusione contemporanea del contenuto più completo di un grafico Kaplan-Meier. Per SIRIS, SwissRDL ha quindi deciso di optare per combinazioni di routine di entrambe le procedure.

SwissRDL crea grafici a imbuto per la rappresentazione in momenti stabiliti dei tassi di revisione di determinati periodi di osservazione (uno, due, tre, X anni). Rispetto al metodo Kaplan-Meier, tuttavia, vengono calcolati tassi di revisione aggiustati secondo il rischio con i metodi della standardizzazione indiretta e della regressione logistica. L'aggiustamento secondo il rischio considera età e sesso (modello semplice) e, se disponibili, anche IMC, morbilità ASA e classe di Charnley (modello ampliato) [7, 8, 9].

Per questioni di confrontabilità dei casi, la valutazione di ospedali e cliniche tramite grafici a imbuto fa sempre solo riferimento a protesi totali per artrosi primarie. Analisi separate per emiprotesi dell'anca (di solito dopo frattura del collo del femore) vengono rese accessibili a cliniche con un numero elevato di casi, ma solo per controlli interni della qualità, non per valutazioni nel confronto con altri istituti.

Figura 4: grafico a imbuto per tassi di revisione a due anni di protesi totali del ginocchio di tutti gli ospedali svizzeri nel periodo terzo trimestre 2018 – secondo trimestre 2022



Fino al primo trimestre 2020, le analisi SIRIS abbracciavano il periodo complessivo massimo disponibile del Registro (ossia dal 2012). Dal secondo trimestre 2020, invece, questa prassi è stata sostituita dal calcolo di una cosiddetta «media itinerante». Nel caso dei tassi di revisione a due anni, tale media itinerante è costituita dal volume di interventi chirurgici di quattro anni. Alla fine del quarto trimestre 2021, per esempio, vengono considerate tutte le operazioni dall'1.1.2016 al 31.12.2019, con un *follow-up* minimo di due anni fino al 31.12.2021. Un trimestre dopo, il periodo viene fatto slittare di tre mesi verso destra sull'asse temporale, affinché vecchi casi non influenzino più l'attuale rischio di revisione, per lo meno nell'ottica di un periodo di osservazione di uno o due anni. La loro inclusione, infatti, potrebbe addirittura falsare questi indicatori a corto termine in presenza di cambiamenti nella prassi clinica riguardanti in generale tutte le protesi, per esempio tassi di infezione generalmente crescenti o calanti nei nosocomi.

I grafici a imbuto di SIRIS acquisiscono particolare importanza grazie alla rappresentazione trasparente della qualità chirurgica da parte dell'ANQ (dal 2020). Per ogni istituto, inoltre, vengono rese trasparenti le variabili dell'aggiustamento secondo il rischio, ossia la ripartizione dell'età e del sesso, l'IMC, l'ASA e la classe di Charnley. Per non esulare dall'obiettivo della presente pubblicazione, si rinuncia tuttavia in questa sede a illustrare i motivi delle revisioni e delle procedure. Questi dati sarebbero rilevanti soprattutto per gli specialisti medici, ma difficilmente interpretabili per l'opinione pubblica.

6.3 Individuazione dei valori divergenti (*outlier*)

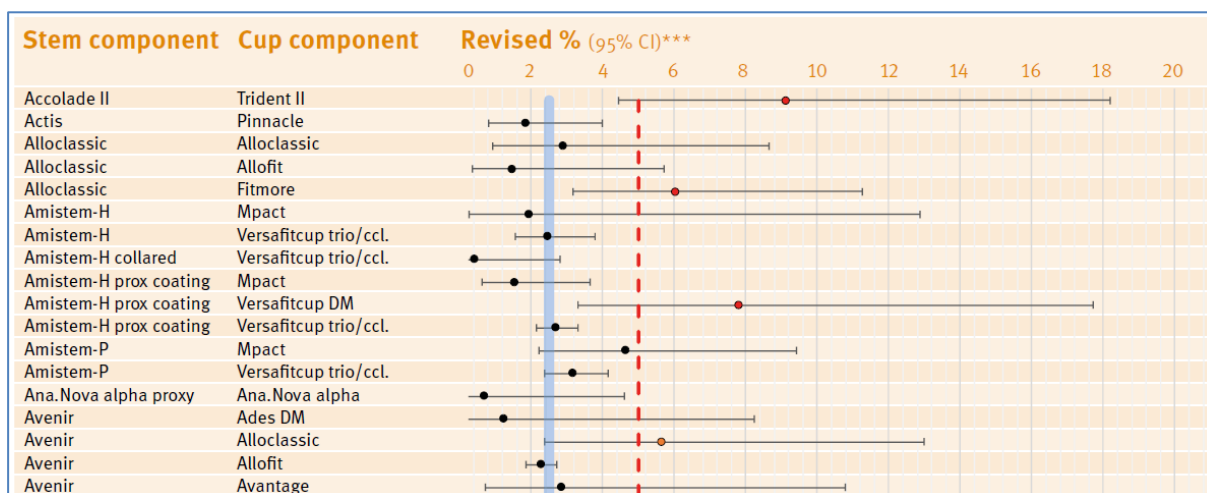
Come menzionato in precedenza, i grafici a imbuto servono a rappresentare direttamente vistose divergenze statistiche dai valori medi, e vanno dunque utilizzati per i tassi di revisione nell'arco di periodi di osservazione definiti (uno, due, tre, X anni). Ai sensi dell'analisi, è considerato divergente un valore che in uno o più modelli si trova sopra il limite del 99,8%. Presupponendo una mera ripartizione casuale dei tassi di revisione aggiustati secondo il rischio, ci si attende che un posizionamento casuale di un ospedale/una clinica oltre tale limite riguardi un caso su mille (1 su 500 al di fuori del limite superiore o inferiore). L'individuazione dei valori divergenti viene in ogni caso resa più sicura dal calcolo di cosiddetti rapporti di rischio (*hazard ratios*, vedi punto 6.4) e dal tracciamento di curve Kaplan-Meier in un modello comprendente tutti i periodi.

Dal 2021, i chirurghi dispongono di rapporti personalizzati destinati a un utilizzo individuale. Tutte le rappresentazioni analitiche sono analoghe e il SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) ha sviluppato una procedura per l'individuazione degli *outlier*. Quest'ultimi vengono esaminati al suo interno. Se desiderato, i chirurghi in questione ricevono una lettera dell'SSAB inviata dagli addetti al metodo/alle statistiche del Registro (i soli a conoscere la loro identità) con informazioni al riguardo e un'offerta di aiuto per l'analisi dei tassi di revisione.

Nel rapporto annuale SIRIS 2019, si è fatto ricorso per la prima volta a una procedura per prodotti divergenti basata sulla prassi internazionale, in particolare il National Joint Registry in Inghilterra e in Galles, e adattata a determinate esigenze pragmatiche per la redazione di rapporti. La prima pubblicazione del rischio di revisione degli impianti per l'anca e il ginocchio in Svizzera era incentrata, come i rapporti trimestrali SIRIS, sui tassi di revisione a due anni (vedi figura 6). Quale limite per definire i valori divergenti è stato fissato il doppio della rispettiva media del gruppo. Ogni impianto o ogni combinazione di impianti che superasse tale limite è stato segnalato come potenziale *outlier*. Si è inoltre proceduto a graduazioni della probabilità dello stato di valore divergente sulla base dell'intervallo

di confidenza del 95%. Per la valutazione viene utilizzata una finestra temporale itinerante di quattro anni con due anni completi di *follow-up*. Dal rapporto 2022, nella valutazione a lungo termine gli impianti possono essere individuati come *outlier* se in un qualsiasi momento a partire dai cinque anni il tasso di revisione secondo il modello Kaplan-Meier è il doppio rispetto a quello del gruppo di confronto. Gli impianti con rischio di revisione elevato (al di sotto della soglia di *outlier*) e quelli con decorsi particolarmente positivi vengono menzionati esplicitamente.

Figura 5: tassi di revisione a due anni di combinazioni di steli/cotili dell'anca nel rapporto annuale SIRIS 2023



6.4 Altre analisi statistiche

I metodi menzionati finora hanno in comune il fatto di essere più descrittivi che non analitici. Esistono tuttavia situazioni in cui una mera descrizione di dati non basta, rispettivamente in cui una circostanza descritta una volta, per esempio l'individuazione di un prodotto come divergente con una procedura semplificata (come nella figura 5), debba essere ulteriormente verificata in un modello statistico. Si prestano a tale scopo diversi metodi di regressione dell'analisi della durata di vita (*survival analysis*). I modelli standard calcolano cosiddetti rapporti di rischio, ossia stime relative di rischi di revisione per determinati gruppi o prodotti in considerazione di variabili di controllo. La figura 6 mostra l'esempio di un impianto divergente in due diversi modelli (semplice e, quando possibile, dettagliato). I coefficienti dei rapporti di rischio stimati rivelano un rischio di revisione nettamente più alto (oltre il doppio) anche in presenza di altri influssi sul *case-mix*. Dai modelli emergono tuttavia anche intervalli di confidenza del 95% relativamente ampi.

Un altro vantaggio analitico può essere la visualizzazione diretta di effetti di coorte, per esempio se gli impianti più recenti presentano un rischio di revisione superiore o inferiore alla media a lungo termine. Queste indicazioni sono facilmente integrabili sotto forma di corrispondenti variabili temporali (p.es. indicatore «Impianto del 2019»).

Figura 6: rapporto di rischio per un impianto divergente (rapporti 2019)

Adjusted for age and sex			Adjusted for age, sex, BMI and ASA (from 2015)		
Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound	Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound
2.7 (p<0.001)	1.75	4.05	2.3 (p=0.004)	1.31	4.14

Revision rates adjusted for effects of mortality and emigration (KM failure estimate)

Explanatory note: a hazard ratio of 1 indicates equivalent revision risks in two comparison groups. A hazard ratio of 2 indicates that the analysis group bears twice the overall revision risk of the comparison group.

I rapporti di rischio possono anche essere inseriti in grafici a imbuto quale dimensione rilevante. Ciò avviene per esempio nei rapporti per i chirurghi del National Joint Registry. Questo approccio risolve il problema del riferimento temporale arbitrario dei grafici a imbuto con tassi di revisione, ma risulta meno intuitivo dal punto di vista dell'interpretazione, ragione per la quale al momento non verrà adottato per SIRIS.

7. Validazione dei dati

Per la validazione della qualità dei dati nel Registro SIRIS, è stato redatto un apposito [concetto](#), la cui attuazione nel campo del monitoraggio a distanza è già incominciata nel 2013. Nel 2014, sono incominciate le ispezioni in loco con verifica a campione della completezza e della correttezza dei set di dati di dieci casi. Il concetto di validazione è stato perfezionato da SwissRDL sulla base delle esperienze pratiche e della collaborazione vieppiù intensa con gli ospedali/le cliniche partecipanti. Da ottobre 2021, ne è disponibile una nuova versione.

Il valore più importante in materia di validità di un registro nazionale delle protesi è il tasso di copertura, il quale pone in relazione le protesi registrate e quelle effettivamente impiantate. Sono due i valori di riferimento rilevanti per la valutazione del tasso di copertura SIRIS: le cifre sulle dimissioni ospedaliere dopo impianti primari di protesi dell'anca e del ginocchio (senza trauma) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (fonte: [UFSP](#)) e il numero di impianti venduti in Svizzera (fonte: [Swiss Med-tech](#)).

8. Proprietà e utilizzo dei dati

Ai sensi della convenzione stipulata dalla Fondazione SIRIS e l'ANQ, ogni ospedale (nel modello del medico convenzionato ogni chirurgo) è proprietario dei propri dati e può disporne liberamente. La Fondazione SIRIS è proprietaria della collezione di dati SIRIS e detiene tutti i diritti dei beni immateriali.

I lavori di ricerca concomitanti che desiderano avvalersi del pool di dati SIRIS devono farne richiesta per iscritto. Le richieste vengono poi valutate dal SIRIS Scientific Advisory Board e devono essere approvate dalla Fondazione SIRIS (vedi capitolo 10). L'ANQ viene informata in merito alle richieste approvate.

9. Pubblicazione dei risultati

Ai sensi degli accordi contrattuali tra la Fondazione SIRIS e l'ANQ, quest'ultima gode del diritto alla prima pubblicazione dell'analisi comparativa nazionale annuale secondo il concetto di analisi. In stretta collaborazione con il SIRIS Scientific Advisory Board e SwissRDL, l'ANQ ha redatto il [concetto di pubblicazione](#) separato.

SwissRDL, in qualità di fornitore di prestazioni della Fondazione SIRIS, metterà a disposizione della Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica e dell'ANQ i risultati nazionali comparativi. La descrizione dettagliata della pubblicazione è parte integrante del concetto di pubblicazione.

Le diverse forme e i diversi livelli di rapporto, come pure i destinatari dei rapporti sono indicati nella tabella 1.

Tabella 1: panoramica forme di rapporto

Forma di rapporto	Livello	Momento	Canale	Contenuto
Rapporti clinici trimestrali	Clinica e confronto con la media svizzera	Entro un mese dalla fine del trimestre	Conto utente online degli amministratori delle cliniche	Descrittivo: le variabili SIRIS più comuni per l'anno in esame Analitico: panoramica interventi e sviluppo delle revisioni; tassi di revisione a due anni; rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier; grafici a imbuto con tassi di revisione a due anni aggiustati secondo il rischio (è previsto un ampliamento, p.es. rapporti di rischio)
Rapporto annuale scientifico SIRIS (in inglese)	Cliniche e ospedali svizzeri	Terzo-quarto trimestre dell'anno successivo, secondo la portata e l'approfondimento delle analisi. Il rapporto è in costante evoluzione man mano che cresce il pool di dati.	Sito dell'ANQ e della Fondazione SIRIS Stampa e invio ai gruppi di interesse e a chi lo ordina	Ampia rappresentazione descrittiva del Registro Analitico: tassi di revisione a due anni e rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier (da un anno al periodo di osservazione massimo) per sottogruppi selezionati (p.es. impianti cementati e non cementati); grafici a imbuto con tassi di revisione a due anni aggiustati secondo il rischio (protesi totali dell'anca e del ginocchio); tassi di revisione a due anni di protesi e combinazioni di protesi selezionate, dal 2022 valutazione a lungo termine tramite Kaplan-Meier dei risultati da cinque anni al periodo di osservazione massimo
Versione breve rapporto SIRIS dell'ANQ (in italiano, tedesco e	Cliniche e ospedali svizzeri	Insieme al rapporto annuale	Sito dell'ANQ e della Fondazione SIRIS	Breve riepilogo dei contenuti essenziali del rapporto annuale scientifico Rivolto ai gruppi di interesse dell'ANQ (rappresentanti degli enti finanziatori, esperti e non esperti interessati)

Forma di rapporto	Livello	Momento	Canale	Contenuto
francese)				
Rapporti sui valori divergenti	Singola protesi o combinazione di protesi	Insieme al rapporto annuale	Consegna personalizzata a fabbricante e ospedale in questione	Tassi di revisione a due anni di protesi e combinazioni di protesi selezionate; rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier; modello survival Cox (analisi statistica) per definire i rapporti di rischio aggiustati secondo il rischio
Rapporti per i chirurghi	Chirurgo	A cadenza annuale	Documento personalizzato da scaricare, inviato solo a e-mail personali e convalidate	Analogamente ai rapporti clinici trimestrali
Rapporti sulle protesi	Singola protesi o combinazione di protesi	Ordinazione ad hoc da parte dell'industria	Consegna personalizzata	Descrittivo: panoramica impianto e utilizzo nel corso del tempo (p.es. procedura di intervento, fissazione delle componenti) Analitico: panoramica interventi e sviluppo delle revisioni; numero di revisioni per cento anni di componenti; rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier (è previsto un ampliamento, p.es. rapporti di rischio)
Rapporti cantonali	Cantoni e rispettivi ospedali	A cadenza annuale su ordinazione	Tramite l'ANQ	Analogamente ai rapporti clinici trimestrali con caratteristiche comparative secondo l'ospedale

10. Lavori di ricerca concomitanti

Per lavori di ricerca concomitanti nel Registro SIRIS si intendono tutte le ricerche che esulano dalle analisi di routine previste al momento e in futuro per le diverse forme e i diversi livelli di rapporto. Ciò include anche l'approfondimento di obiettivi secondari del Registro, come l'influenza dei fattori di rischio sulla durata delle protesi. Poiché il successo di una cura – essendo impossibile standardizzare completamente l'intervento (come avviene p.es. nella farmacologia) – è influenzato in modo determinante dal chirurgo, i risultati di analisi di questo genere sono di principio di validità generale, ma in singoli casi possono essere fortemente influenzati da altri fattori legati al paziente, alla clinica, al chirurgo o alla riabilitazione [10].

In qualità di proprietaria del pool di dati SIRIS, la Fondazione SIRIS è responsabile per l'utilizzo dei dati da parte di terzi ed è pertanto chiamata a definire il processo di formulazione della richiesta e di impiego dei dati nel rispetto delle disposizioni della Legge sulla ricerca umana e delle Commissioni etiche competenti.

Riferimenti

1. Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050. Pabinger C, Lothaller H, Portner N, Geissler A. *Hip Int.* 2018;28(5):498-506. doi:10.1177/1120700018757940
2. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Herberts P, Malchau H. *Acta Orthop Scand.* 2000 Apr;71(2):111-21.
3. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Herberts P, Malchau H. *Clin Orthop Relat Res.* 1997 Nov;(344):44-60
4. The International Documentation and Evaluation System (IDES) – Ten years experience. Röder C, Egli S, EL-Kerdi A, Müller U, Ambrose T, Rösli E, Busato A, Aebi M. *Int Orthop* 2003; 27(5):259-261
5. European Arthroplasty Register EAR: <http://www.ear.efort.org/> Accessed May 5th, 2015
6. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. Naghavi M et al. *Population Health Metrics* 2010 8:9
7. Obesity, age, sex, diagnosis, and fixation mode differently affect early cup failure in total hip arthroplasty: a matched case-control study of 4420 patients. Röder C, Bach B, Berry DJ, Egli S, Langenhahn R, Busato A. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Aug 18;92(10):1954-63.
8. Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients. Röder C, Egli S, Mürger P, Melloh M, Busato A. *Int Orthop.* 2008 Feb;32(1):33-8.
9. Avoiding misclassification bias with the traditional Charnley classification: rationale for a fourth Charnley class BB. Röder C, Staub LP, Eichler P, Widmer M, Dietrich D, Egli S, Müller U. *J Orthop Res.* 2006 Sep;24(9):1803-8.
10. Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? M Melloh, C Röder, L Staub, T Zweig, T Barz, J-C Theis, U Müller. *Orthopedics.* 2011 Mar;34(3):161-3
11. Spiegelhalter, David J. Funnel plots for comparing institutional performance. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience (www. Interscience.wiley.com), *Statist. Med.* 2005; 24:1185-1202

Impressum

Titolo	Concetto di analisi Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio Versione 4.4
Anno	Agosto 2024
Autori fino alla versione 3.0	Prof. dr. med. MPH C. Röder, Istituto per la ricerca valutativa in medicina (IEFM) [†] Dr. med. Lukas P. Staub, PhD, Istituto per la ricerca valutativa in medicina (IEFM)
Autori dalla versione 4.3	Dr. med. Vilijam Zdravkovic M.Sc., clinica per ortopedia e traumatologia dell'apparato motorio, ospedale cantonale San Gallo Dr. Christian Brand, Università di Berna, Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM), SwissRDL - Medical Registries and Data Linkage Prof. dr. med. Martin Beck, responsabile Scientific Advisory Board
SIRIS Scientific Advisory Board	Prof. dr. med. Martin Beck Dr. med. Bernhard Christen Dr. Christian Brand Dr. med. Vilijam Zdravkovic Lilianna Bolliger Jasmin Vonlanthen (responsabile Segretariato SIRIS)
Committente rappresentato da	ANQ (precedentemente chiamata Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche) Regula Heller, MNS, MPH, responsabile Medicina somatica acuta, ANQ Segretariato generale ANQ Weltpoststrasse 5, 3015 Berna T 031 511 38 41, regula.heller@anq.ch , www.anq.ch/it/
Copyright	ANQ