
Concetto di analisi

Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale

Autori

PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.

Dr. Christian Herrmann, PhD M.Sc.

PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr. med. David Bellut

PD Dr. med. Ralph Schär

PD Dr. med. Daniel Haschtmann

Redatto su mandato dell'ANQ e della Fondazione SIRIS

Settembre 2024, versione 1.0

Indice

| | |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Preambolo | 3 |
| 1. Obiettivo | 4 |
| 2. Situazione di partenza..... | 5 |
| 3. Criteri di inclusione..... | 6 |
| 4. Struttura dei dati..... | 8 |
| 5. Trasmissione e protezione dei dati..... | 9 |
| 6. Analisi dei dati | 10 |
| 6.1. Calcolo dei tassi di complicanze | 10 |
| 6.2. Calcolo dei tassi di revisione/reintervento..... | 11 |
| 6.3. «Grafici a imbuto» con aggiustamento secondo il rischio | 13 |
| 6.4. Individuazione dei valori divergenti (outlier)..... | 14 |
| 6.5. Altre analisi statistiche | 15 |
| 7. Validazione dei dati..... | 16 |
| 8. Proprietà delle raccolte di dati, utilizzo dei dati..... | 16 |
| 9. Pubblicazione dei risultati | 16 |
| 10. Ricerca..... | 18 |
| 11. SIRIS come sistema di allerta precoce..... | 19 |
| Lista delle figure et delle tabelle | 20 |
| Impressum..... | 21 |



Preambolo

I concetti di analisi dell'ANQ vengono approvati nella versione 1.0 e aggiornati progressivamente sulla base delle nuove conoscenze e di eventuali perfezionamenti. I concetti di analisi dell'ANQ si basano sulla [convenzione nazionale 2011 sulla qualità e sul Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati](#).

In attesa di consultazione

1. Obiettivo

SIRIS colonna vertebrale – 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 colonna vertebrale è diventato esplicitamente uno strumento di un sistema clinico di salvaguardia della qualità che consente l'apprendimento continuo per monitorare e migliorare costantemente la qualità nell'implantologia protesica (per ogni singolo fornitore di prestazioni e a livello nazionale). 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 soddisfare queste esigenze trattando più parametri derivanti da un unico set di dati. Il presente documento si basa sulle esperienze acquisite con il Registro Spine Tango internazionale della società EUROSPINE e con il Registro nazionale SIRIS anca e ginocchio. La valutazione di dati sui trattamenti alla colonna vertebrale e sugli impianti utilizzati richiede importanti lavori di categorizzazione delle protesi e di perfezionamento della struttura di dati e dei metodi di analisi.

2. Situazione di partenza

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

Negli ultimi quarant'anni, la chirurgia della colonna vertebrale ha compiuto progressi enormi a livello di tecniche operatorie minimamente invasive e di impianti. Un rapporto della Allied Market Research stima che da qui al 2027 il mercato globale degli impianti per la colonna vertebrale supererà i 15 miliardi di dollari¹. Ciò comporterà un ulteriore onere finanziario da non sottovalutare per i sistemi sanitari, benché i vantaggi in termini di riduzione 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, i cui costi risultano sensibilmente superiori a quelli di un intervento primario. In Svizzera, i reinterventi rappresentano il 7,3% di tutti gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale.² L'esito dell'operazione può essere influenzato da vari fattori, come l'indicazione, gli impianti, la tecnica operatoria, le caratteristiche del paziente ecc. I migliori risultati si ottengono pertanto solo con interventi chirurgici di elevata qualità, durante i quali vengono per esempio impiantate protesi di ottima qualità e adeguate alle caratteristiche del paziente.

Il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale, sostenuto da swiss orthopaedics (SO), dalla Società svizzera di chirurgia spinale (SSCS) e dalla Società svizzera di neurochirurgia (SSNC), è stato inserito nel gennaio 2021 nel piano di misurazione dell'ANQ (Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche) per la medicina somatica acuta. Esso verrà dunque gestito secondo le stesse direttive giuridiche e organizzative a cui sottostà SIRIS anca e ginocchio. Su mandato della Fondazione SIRIS, EUROSPINE ne ha assunto l'esercizio e il perfezionamento.

I dati registrati vengono analizzati regolarmente a livello di organizzazione e nazionale. Tali analisi sostengono l'individuazione di fattori che influenzano l'esito degli interventi, siano essi legati al chirurgo, all'istituto, alla tecnica operatoria, all'accesso, all'impianto o al paziente. Lo scopo è consentire alle diverse parti in causa (p.es. i fabbricanti degli impianti, gli ospedali e le cliniche, le istanze politiche) di adottare misure volte a ridurre a un minimo i predittori di un risultato negativo.

Un Registro delle protesi è in primis uno strumento di salvaguardia della qualità. Le analisi standard dei dati di routine aggregati rilevati nella quotidianità clinica ai sensi del presente concetto non sottostanno alla Legge sulla ricerca umana e non esigono pertanto una valutazione etica. Per una ricerca sulla scorta dei dati del Registro sono invece determinanti le disposizioni della Legge sulla ricerca umana e le competenti Commissioni etiche ([vedi capitolo 9](#)).

¹ Spinal Surgery News, EUROSPINE (15 aprile 2021) «Why it's time to back global evidence to improve outcomes for spinal patients». <https://www.spinalsurgerynews.com/2021/04/why-its-time-to-back-global-evidence-to-improve-outcomes-for-spinal-patients/73007>

² Rapporto EUROSPINE del modulo CH del Registro internazionale Spine Tango 2016 (19 gennaio 2017) https://www.euro-spine.org/fileadmin/Quality_Assurance/Resources/Reports/Spine_Tango_report_Swiss_2005-2015_short_version_in_German.pdf

3. Criteri di inclusione

In generale, sono incluse tutte le operazioni svolte in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein su pazienti di almeno diciotto anni che parlano tedesco, francese, italiano o inglese e acconsentono al trattamento dei loro dati in SIRIS colonna vertebrale.

Criteri di inclusione specifici verranno aggiunti progressivamente.

Da gennaio 2021

Spondilodesi primaria strumentata: a uno-due segmenti lombari o lombosacrali (L1/2 - L5/S1) in caso di affezione degenerativa o di spondilolistesi istmica con accesso posteriore o posteriore-laterale, incluse

- fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF);
- fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF);
- fusione posteriore (materiale fusione posteriore);
- fusione posteriore-laterale (materiale fusione posteriore-laterale).

Non sono invece inclusi per esempio interventi per via caudale di S1, fusioni intersomatiche lombari anteriori (ALIF), fusioni intersomatiche laterali estreme lombari (XLIF), patologie traumatiche o le neoplasie.

Reintervento o revisione di una spondilodesi lombare strumentata: tutti i reinterventi e tutte le revisioni per un'affezione allo stesso segmento o a quello vicino di una spondilodesi lombare o lombosacrale in origine effettuata con accesso posteriore o posteriore-laterale a uno-due segmenti, indipendentemente

- dal numero di segmenti toccati dal reintervento o dalla revisione (Th1, coccige, ilio);
- dal tipo di operazione (p.es. decompressione e/o spondilodesi);
- dall'accesso (p.es. anteriore e/o posteriore);
- dal momento della spondilodesi primaria.

Non sono invece inclusi per esempio i reinterventi/le revisioni senza una spondilodesi lombare o lombosacrale precedente.

Da febbraio 2022

Vertebroplastiche percutanee (con cemento, senza impianti) e cifoplastiche percutanee (con cemento e mezzi ausiliari, p.es. palloncino e/o impianto, per il ripristino dell'altezza del corpo vertebrale) per il trattamento di una o più (presunte) fratture osteoporotiche recenti (≤ 28 giorni dalla manifestazione, risp. dalla diagnosi radiologica)

Reintervento o revisione di una vertebroplastica o una cifoplastica: tutti i reinterventi e tutte le revisioni per un'affezione allo stesso segmento o a quello vicino di una vertebroplastica o una cifoplastica, indipendentemente

- dal numero di segmenti toccati (Th1-S1);
- dal tipo di operazione;
- dall'accesso;
- dal momento della vertebroplastica/cifoplastica primaria.

Da gennaio 2025

Tutti gli interventi alla colonna lombare (L1-S1), se una protesi

- a) viene impiantata (nuovo impianto),
- b) è già impiantata o
- c) viene espantata (espianto con o senza sostituzione).

Questi criteri di inclusione comprendono tutte le operazioni associate a impianti alla colonna lombare. In essi rientrano anche gli interventi che vanno oltre la colonna lombare (p.es. alla colonna toracica o al bacino), ma che ne includono almeno un segmento (L1-S1).

Sono altresì compresi gli interventi per i quali, nel quadro di una revisione, è stata effettuata un'operazione associata a impianti ad almeno un segmento o corpo vertebrale della colonna lombare.

Seguono altri esempi di interventi soggetti all'obbligo di registrazione:

- protesi del disco intervertebrale, chiodi elastici, spaziatori interspinosi o spondilodesi;
- XLIF, ALIF;
- fusione intersomatica lombare laterale (OLIF);
- fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF);
- fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF);
- spondilodesi correttiva Th10-S2-Ilio;
- revisione con sola decompressione dopo spondilodesi (indipendentemente dal momento dell'operazione primaria e dal segmento lombare);
- revisione con debridement della ferita dopo spondilodesi (p.es. in caso di compromissione della guarigione della ferita o di infezione);
- revisione con sostituzione dell'impianto dopo spondilodesi;
- revisione con rimozione di un pezzo di metallo dopo spondilodesi.

4. Struttura dei dati

La struttura dei dati del Registro si basa sulle esperienze acquisite con il Registro europeo Spine Tango, e quindi su standard ampiamente diffusi e accettati a livello internazionale. I due Registri sono di conseguenza per lo più compatibili, con una sola differenza: SIRIS colonna vertebrale contiene meno domande e prevede i criteri di inclusione summenzionati.

È ammessa la registrazione esclusivamente di dati strutturati. Quelli non strutturati, per esempio testi liberi, sono permessi solo a complemento dell'opzione di risposta «Altro», perché non sono verificabili e sono difficilmente analizzabili.

La struttura dei dati di SIRIS colonna vertebrale comprende al momento le variabili obbligatorie seguenti:

- nome e cognome del paziente (non rilevante per le analisi);
- data di nascita (per il calcolo dell'età);
- sesso;
- patologia principale;
- diagnosi secondaria/e e classificazione/i;
- numero di operazioni precedenti alla/e stessa/e altezza/e o ad altezze limitrofe;
- altezza e peso del paziente (per il calcolo automatico dell'IMC);
- fumatrice/tore o non fumatrice/tore;
- data dell'intervento;
- chirurgo;
- intervento istruito;
- anestesia;
- accesso anteriore;
- accesso posteriore;
- categoria ASA;
- impianto/i;
- tipo e portata della decompressione;
- tipo e portata della fusione e della stabilizzazione rigida;
- materiale di fusione;
- tipo e portata di altre misure operatorie (incl. vertebroplastiche e cifoplastiche);
- eventi indesiderati intraoperatori;
- interventi/reinterventi chirurgici durante la stessa seduta;
- complicanze generali intraoperatorie.

Gli interventi registrati possono essere assegnati a un ospedale/una clinica, a un reparto e a un chirurgo.

Da aprile 2024, è stato introdotto a titolo volontario il rilevamento delle ePROMs («electronic patient-reported outcome measures») con un questionario che comprende quattordici domande relative al periodo precedente l'operazione e diciannove domande relative a quello successivo, nonché tre strumenti (il COMI [Core Outcome Measures Index] con il complemento Spine Tango, l'EQ-5D-5L [EuroQol 5 dimensions 5 levels] e l'SO MDS [set di dati minimo di swiss orthopaedics]). Tra gli aspetti rilevati, vi è la portata del dolore alla schiena e alle gambe percepito dai pazienti. La funzione ePROMs spedisce il questionario prima dell'intervento, nonché tre e dodici mesi dopo all'indirizzo e-mail e/o al numero di cellulare del paziente, e gestisce l'invio dei promemoria. Parallelamente, il questionario è disponibile anche in versione cartacea.

5. Trasmissione e protezione dei dati

Il Registro SIRIS colonna vertebrale è gestito da EUROSPINE tramite un'applicazione web creata dalla NEC Software Solutions, un'organizzazione partner.

I dati clinici, dei pazienti e degli impianti sono cifrati e conservati separatamente. La trasmissione in internet rispetta le «buone pratiche» in materia di codificazione.

Il sesso e l'età – informazioni rilevanti dal punto di vista epidemiologico – formano, assieme ai dati clinici e a quelli concernenti gli impianti, un unico set di dati.

Tutti i dati rilevati sono custoditi in Svizzera. Vengono rispettate tutte le disposizioni rilevanti conformemente alla Legge federale sulla protezione dei dati. Ai sensi della Legge sulla ricerca umana, i dati clinici completamente anonimizzati possono confluire in analisi e rapporti internazionali, mentre quelli che consentono di risalire all'identità del paziente (p.es. il nome) non lasciano mai la Svizzera.

Ai fini dell'analisi, è importante che i pazienti vengano immessi solo una volta nel Registro. I doppioni possono infatti alterare le statistiche. Visto che al momento l'utilizzo sistematico del numero AVS in un registro medico come SIRIS colonna vertebrale non è giuridicamente possibile, si è puntato su un concetto alternativo.

Per poter monitorare gli impianti in caso di cambiamento di ospedale o di clinica del paziente, i dati vengono registrati in forma identificabile. Se il nome e la data di nascita del paziente corrispondono, l'applicazione segnala che la persona in questione è già presente nel sistema. Se la data dell'intervento precedente è nota, l'ospedale o la clinica può trovare la persona a livello nazionale e creare un nuovo caso clinico. In alternativa, l'istituto ha la possibilità di inserire una nuova persona con dati complementari (domicilio per le cittadine e i cittadini svizzeri, luogo di nascita per le cittadine e i cittadini stranieri) e di risolvere il «conflitto» in un secondo tempo. Linee guida su questo tema alle amministratrici e agli amministratori delle cliniche verranno pubblicate nella documentazione per l'utenza nell'autunno 2024.

EUROSPINE si occupa dell'analisi dei dati e della redazione del rapporto su mandato della Fondazione SIRIS. Ai sensi del Regolamento per l'utenza SIRIS e del Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati, la Fondazione SIRIS e il SIRIS Spine Advisory Board – il suo consiglio scientifico – non hanno accesso ai dati.

6. Analisi dei dati

Un registro è una raccolta prospettica di dati. Nel caso di un rilevamento completo, il registro rappresenta la realtà della situazione in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein. Non si tratta pertanto di uno studio con prove a campione ed estrapolazione di risultati da una popolazione di base. Nella realtà della presa a carico, la chirurga o il chirurgo decide in merito all'indicazione e alla scelta della tecnica operatoria e dell'impianto basandosi sovente su una moltitudine di fattori, non tutti rilevabili in un registro. Questa validità esterna elevata (rappresentazione della realtà della presa a carico) e interna limitata (forza probatoria) deve essere considerata al momento di analizzare e interpretare i dati.

Con l'ausilio delle variabili di SIRIS colonna vertebrale, vengono analizzati sistematicamente i parametri seguenti:

- tasso di interventi con un evento intraoperatorio indesiderato;
- tasso di interventi con una complicanza intraoperatoria generale;
- tasso di pazienti sottoposti a una revisione o un reintervento.

Questi parametri vengono calcolati ogni anno per gli ospedali e le cliniche partecipanti, e resi noti in forma aggregata. Nelle analisi vengono raffigurati i sottogruppi per gli eventi indesiderati (come lesioni durali) e per le revisioni e i reinterventi (come infezioni, malfunzionamento di un impianto ecc.).

Per la correzione dei tassi di revisione/reintervento, in futuro verranno censiti i pazienti deceduti confrontando i dati con il registro dei decessi dell'Ufficio federale di statistica. A tale scopo, è necessaria una chiara assegnazione di un paziente a una voce del registro dei decessi. Il metodo e il processo di censimento verranno sviluppati appoggiandosi alle esperienze acquisite con SIRIS anca e ginocchio. Informeremo al riguardo non appena saranno conclusi i test.

Il punto focale dell'analisi è la stima del rischio di revisione/reintervento delle operazioni primarie a diversi livelli, per esempio singoli impianti, gruppi di impianti, tecniche operatorie, ospedali/cliniche o anche singoli chirurghi.

Nel calcolo dei parametri per l'aggiustamento secondo il rischio dei diversi gruppi di pazienti, si terrà conto della diagnosi principale, dell'età, del sesso, della categoria ASA, dell'IMC, dell'eventuale stato di fumatore, del numero di operazioni precedenti, del numero e della localizzazione dei livelli coinvolti (vedi capitolo seguente).

6.1. Calcolo dei tassi di complicanze

Questi calcoli si basano su un confronto tra i pazienti interessati e il numero complessivo di pazienti operati.

I tassi di complicanze vengono dapprima rappresentati come incidenza grezza, ossia come tasso di pazienti interessati rispetto al numero complessivo di pazienti operati. Per operare un confronto tra singoli gruppi di analisi, l'incidenza viene standardizzata. La letteratura specializzata suddivide diversi fattori di influenza in significativi e non significativi per eventi intraoperatori che necessitano di una correzione in una regressione multivariata: diagnosi principale, età, sesso, categoria ASA, IMC, eventuale stato di fumatore, numero di operazioni precedenti, numero e localizzazione dei livelli coinvolti. Vi vengono altresì menzionati la durata dell'operazione e la perdita ematica intraoperatoria, che tuttavia non vengono considerate in quanto valgono anche come indicatori surrogati per complicanze intraoperatorie e sono dunque strettamente legate all'outcome.

6.2. Calcolo dei tassi di revisione/reintervento

Il calcolo dei tassi di revisione/reintervento per le operazioni primarie alla colonna vertebrale si basa sul metodo utilizzato per i tassi di revisione delle endoprotesi dell'anca e del ginocchio e su quello del Registro internazionale Spine Tango.

Secondo i criteri di inclusione del Registro, anche le revisioni e i reinterventi sottostanno all'obbligo di rilevamento: non solo quelli successivi a un'operazione primaria nello stesso istituto e/o a un'operazione primaria già registrata, bensì tutte le revisioni e tutti i reinterventi. Questi criteri di inclusione consentono l'analisi di tutte le revisioni e di tutti i reinterventi effettuati, e il calcolo del loro peso. Quest'ultimo corrisponde alla loro quota rispetto a tutte le operazioni registrate.

Per il calcolo dell'effettivo tasso di revisione/reintervento degli ospedali e delle cliniche, sono stati considerati tutti i reinterventi e le revisioni che hanno potuto essere messi in collegamento con un'operazione primaria registrata dell'istituto in questione e svolti nello stesso segmento o in quello vicino. Questi calcoli vengono svolti mediante le curve Kaplan-Meier. L'evento nelle analisi Kaplan-Meier è la revisione o il reintervento. Il grafico è tagliato a destra, visto che al momento non disponiamo di dati sulla mortalità. Attraverso un test dei ranghi logaritmici, queste analisi verificano se almeno due dei gruppi di stratificazione indagati e rappresentati siano statisticamente differenti, e calcolano un relativo valore p.

Al fine di considerare diverse caratteristiche dei pazienti che potrebbero influenzare i risultati, il modello Kaplan-Meier viene aggiustato con elementi disponibili (come diagnosi principale, età, sesso, categoria ASA, IMC, eventuale stato di fumatore, numero di operazioni precedenti, numero e localizzazione dei livelli coinvolti).

Gli intervalli temporali sono definiti dalla disponibilità dei dati (dal 2021) e, oltre ai tassi di revisione cumulati, al momento l'attenzione è focalizzata sui tassi a un anno, concernenti cioè una revisione entro un anno 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.

Il metodo Kaplan-Meier permette di collegare le osservazioni di diversi anni e di tenere conto di censure rilevanti. Solo i portatori di protesi che vivono ancora in Svizzera, rispettivamente nel Principato del Liechtenstein sono esposti in modo inequivocabile al rischio di una revisione o di un reintervento rilevato 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 o nel Principato del Liechtenstein 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/reintervento per un determinato periodo solo sulla base di procedure per le quali esiste un periodo di osservazione completo. Per un tasso di revisione a un anno, per esempio, vengono inclusi nell'analisi solo le protesi impiantate almeno un anno prima. Si predilige questa procedura per ottenere tassi di revisione/reintervento 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 le operazioni primarie, nonché le revisioni e i reinterventi 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/reintervento.

I reinterventi pianificati, come la semplice rimozione di un pezzo di metallo, devono inoltre essere accuratamente distinti dalle revisioni e dai reinterventi non pianificati, ed esclusi dalle analisi dei tassi di revisione/reintervento.

Le figure 1 e 2 illustrano a titolo esemplificativo il metodo Kaplan-Meier. La figura 1 mostra il risultato di un'analisi del rischio di revisione/reintervento cumulato dopo i primi tre anni di registrazione. Secondo questa analisi e la rappresentazione, il rischio di revisione/reintervento cumulato è sostanzialmente paragonabile tra i diversi pazienti.

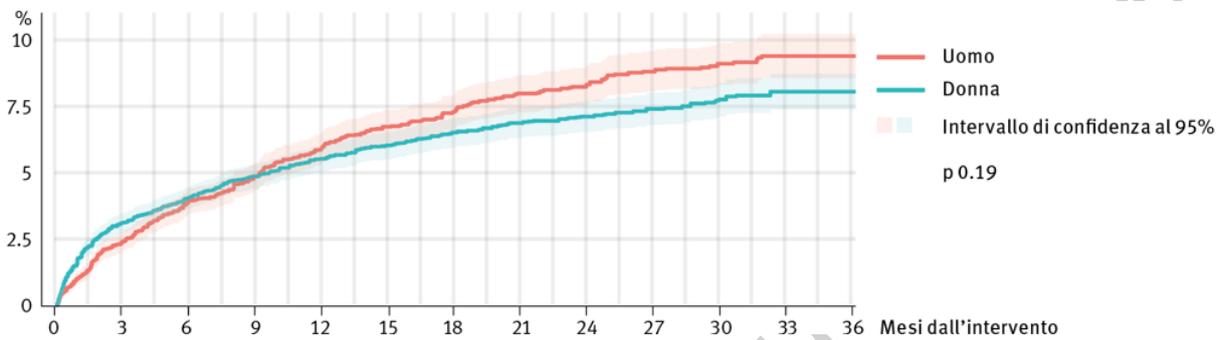


Figura 1: rischio di revisione/reintervento cumulato secondo Kaplan-Meier in funzione del sesso, dati 2021-2023, spondilodisi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche, n 12'815

La figura 2 mostra invece le curve Kaplan-Meier secondo la fascia d'età. Si constata un aumento del tasso di revisione/reintervento con il passare degli anni.

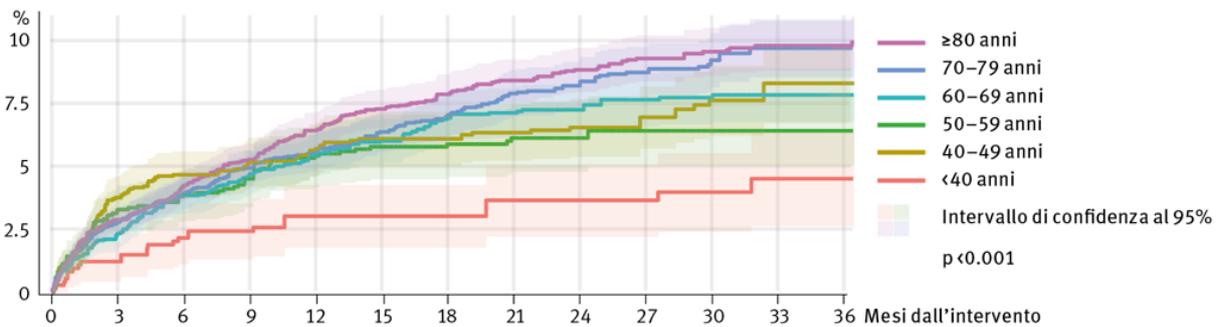


Figura 2: rischio di revisione/reintervento cumulato secondo Kaplan-Meier in funzione della fascia d'età, dati 2021-2023, spondilodisi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche, n 12'815

Il rischio di revisione/reintervento può essere rilevato anche con un metodo alternativo: il numero di revisioni per cento anni di componenti. Si tratta sostanzialmente di una «valuta» di validità generale per rendere confrontabili i dati di diversi registri – in linea di principio a prescindere dalla durata degli impianti – e combinarli direttamente. Non è però questa la sede per presentare vantaggi e svantaggi di questo metodo. I destinatari dei rapporti possono calcolare senza problemi valori non aggiustati sulle revisioni partendo da indicazioni alternative («unadjusted component years»).

Nonostante la grande popolarità, il metodo Kaplan-Meier ha una grossa lacuna: come menzionato, formula delle supposizioni in merito al rischio di revisione dei casi osservati e non più osservati (censurati). In altre parole, se un impianto viene censurato in seguito al decesso di chi lo portava, il metodo

presuppone che il rischio di revisione ipotetico (se il portatore non fosse deceduto) non si discosti dagli altri impianti osservati. L'esperienza insegna che questa supposizione non è problematica nella misura in cui muoia solo una piccola parte dei pazienti osservati. Se invece nell'arco del periodo di osservazione decede un numero significativo di pazienti, la supposizione zoppica. È possibile che i pazienti deceduti prematuramente presentino un rischio di revisione fondamentalmente inferiore a quelli più attivi con un'aspettativa di vita superiore³. In questi casi, si dice che il rischio di decesso è in diretta competizione con quello di revisione («competing risk»). Non considerare l'influsso della probabilità di decesso può comportare sovra o sottostime dei rischi di revisione effettivi, il che provoca distorsioni involontarie in particolare nel quadro del confronto tra gruppi. Le cosiddette «competing risk analyses» sono un settore specifico moderno nel campo dei registri delle protesi, e sono previste anche per i futuri rapporti annuali SIRIS.

6.3. «Grafici a imbuto» con aggiustamento secondo il rischio

L'ANQ e la Fondazione SIRIS prediligono i cosiddetti grafici a imbuto per il confronto aggiustato secondo il rischio di ospedali/cliniche e chirurgi⁴. Si tratta di una rappresentazione complessiva dei tassi di revisione/reintervento di tutte le unità incluse nell'analisi (ospedale/clinica, reparto, chirurgo).

Il grafico a imbuto seguente (Figura 3: esempio di grafico a imbuto (leggermente modificato a scopo di visualizzazione) per il tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica, dati 2021-2023, spondilodisi mono e bisegmentali, vertebro-plastiche e cifoplastiche, n 12'815) è un esempio di raffigurazione del tasso di lesioni durali per spondilodisi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche secondo l'ospedale o la clinica sulla base dei dati del periodo 2021-2023, leggermente modificata a scopo di visualizzazione. Ogni punto rappresenta un istituto.

L'asse x (orizzontale) mostra il numero di lesioni durali attese. Esso viene calcolato per ogni ospedale e ogni clinica considerando il volume complessivo di operazioni, nonché l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA, il numero di operazioni precedenti, la patologia principale, nonché il numero e la localizzazione dei livelli coinvolti. Ciò consente di tenere conto delle diverse popolazioni di pazienti nei vari istituti e rende quindi possibile un confronto. In un istituto con molti pazienti con operazioni precedenti, per esempio, vi è da attendersi un numero di lesioni durali superiore rispetto a un istituto la cui popolazione è formata prevalentemente da pazienti che non hanno subito operazioni precedenti.

L'asse y (verticale) riporta il tasso delle lesioni durali effettivamente osservate rispetto a quelle attese. Se le lesioni durali osservate sono pari a quelle attese, l'ospedale o la clinica in questione avrà un tasso standardizzato pari a 1. Se invece le lesioni durali osservate sono il doppio di quelle attese in base alla popolazione di pazienti, l'istituto avrà un tasso standardizzato pari a 2.

I limiti di controllo a forma di imbuto del 95,0% (giallo e azzurro) e del 99,8% (rosso e blu) della media complessiva segnalano il rispettivo intervallo di confidenza. All'interno di tale intervallo, il numero di lesioni durali rilevate può oscillare accidentalmente. I punti rossi sopra i limiti di controllo indicano gli istituti anomali con un numero di lesioni durali significativamente superiore a quello atteso. I punti blu sotto i limiti di controllo rappresentano invece gli istituti anomali con un numero di lesioni durali significativamente inferiore a quello atteso. I punti gialli e azzurri tra i limiti di controllo del 95,0% e del 99,8% segnalano gli ospedali o le cliniche vicini a essere considerati anomali.

³ The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Schmalzried TP1, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec;(381):36-46.

⁴ Spiegelhalter, David J. Funnel plots for comparing institutional performance. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience, Statist. Med. 2005; 24:1185-1202

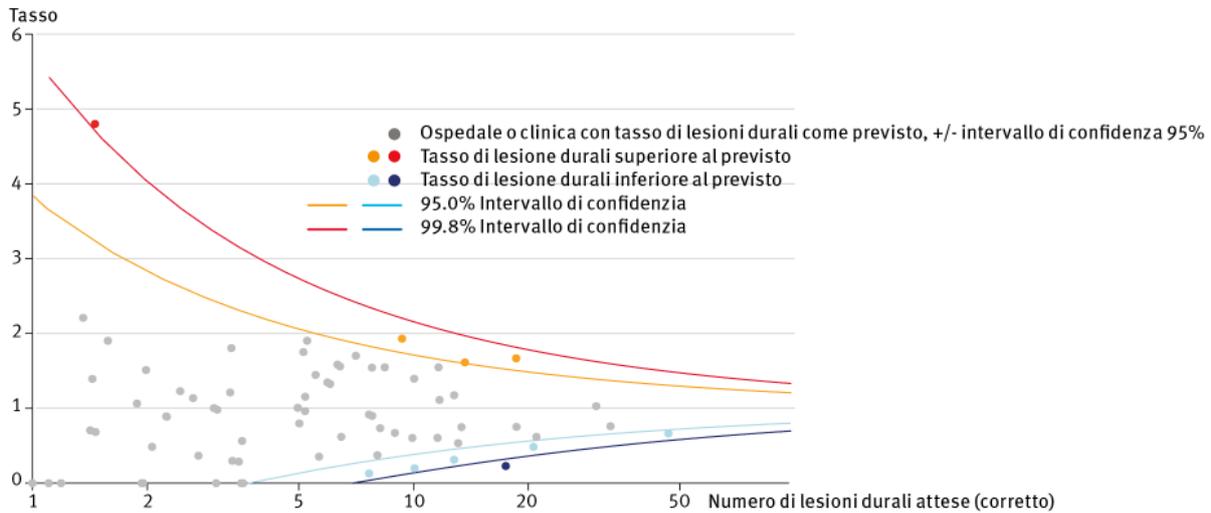


Figura 3: esempio di grafico a imbuto (leggermente modificato a scopo di visualizzazione) per il tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica, dati 2021-2023, spondilodisi mono e bisegmentali, vertebro-plastiche e cifoplastiche, n 12'815

I grafici a imbuto di SIRIS acquisiscono particolare importanza per la rappresentazione trasparente di metriche della qualità da parte dell'ANQ. Esse vengono introdotte non appena i dati sono affidabili e di buona qualità.

Nei rispettivi rapporti, i risultati degli ospedali e delle cliniche vengono posti a confronto con il resto della Svizzera (e del Principato del Liechtenstein).

Questi dati sono rilevanti in primis per un pubblico di specialisti in ambito medico. Per l'opinione pubblica sono verosimilmente di difficile comprensione.

6.4. 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 tutti i parametri 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 o una clinica oltre tale limite riguardi un caso su cinquecento. L'individuazione dei valori divergenti viene in ogni caso resa più sicura dal calcolo di cosiddetti rapporti di rischio (hazard ratios, vedi punto 6.5) e dal tracciamento di curve Kaplan-Meier in un modello comprendente tutti i periodi.

Se in un futuro prossimo verranno messi a disposizione rapporti individuali per uso personale anche ai chirurghi, tali documenti conterranno rappresentazioni analoghe a quel livello, e si porrà la questione di come gestire le divergenze statisticamente significative. Eventualmente verrà elaborata una procedura in materia. Le analisi e le interpretazioni degli outlier tengono sempre conto dei molteplici fattori di influenza esistenti (chirurgo, ospedale/clinica, fabbricante della protesi, impianto e materiale di fusione, combinazione di impianti, accesso ecc.).

Nel rapporto annuale SIRIS anca e ginocchio 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. Quale limite per definire i valori divergenti è stato fissato il doppio della rispettiva media del gruppo. Ogni impianto od 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%. Questa forma di rappresentazione dovrà essere sviluppata e testata in futuri rapporti annuali SIRIS colonna vertebrale. Al momento, a livello internazionale nel campo delle operazioni della colonna vertebrale non sono state acquisite esperienze con questo approccio.

6.5. Altre analisi statistiche

I metodi di analisi menzionati 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 impianto come divergente con una procedura semplificata, 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. Un 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.

I rapporti di rischio possono anche essere inseriti in grafici a imbuto quale dimensione rilevante. Ciò avviene per esempio in Gran Bretagna 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 colonna vertebrale.

7. Validazione dei dati

Per la validazione della qualità dei dati in SIRIS colonna vertebrale è stato redatto un apposito concetto.

8. Proprietà delle raccolte di dati, utilizzo dei dati

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

L'utilizzo dei dati per scopi di ricerca è fondamentalmente consentito se le disposizioni legali (vedi capitolo 4 della [Legge sulla ricerca umana](#), RS 810.30) possono essere rispettate. L'impiego di dati nazionali per scopi di ricerca deve essere richiesto per iscritto, verificato dal SIRIS Spine Advisory Board in termini di scientificità e fattibilità, e approvato dalla Fondazione SIRIS ([vedi capitolo 9](#)).

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 presente concetto di analisi. In stretta collaborazione con il SIRIS Spine Advisory Board ed EUROSPINE, l'ANQ redige il concetto di pubblicazione separato (ancora in fase di sviluppo).

A tempo debito, EUROSPINE metterà a disposizione della Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica e dell'ANQ i risultati comparativi nazionali. 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: panoramica forme di rapporto.

Per la redazione dei rapporti annuali, i dati dovrebbero essere forniti dagli ospedali e dalle cliniche entro la chiusura delle registrazioni alla fine di marzo dell'anno successivo. Per quella dei rapporti trimestrali, i dati andrebbero invece trasmessi due settimane dopo la fine del trimestre.

Tabella 1: panoramica forme di rapporto

| Forma di rapporto | Livello | Momento 1) Chiusura delle registrazioni 2) Pubblicazione | Canale | Contenuto |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rapporti trimestrali descrittivi (dal 2023) | Ospedale/clinica e confronto con la media del Registro | 1) Due settimane dopo la fine del trimestre 2) Entro un mese dalla fine del trimestre | Area online amministratrici/tori | Descrittivo: caratteristiche delle operazioni e dei parametri dei risultati (incl. le PROMs facoltative dell'anno in corso) Analitico (in fase di sviluppo): panoramica operazioni e sviluppo delle revisioni; tassi di revisione a un anno (verosimilmente dal 2025); rischio di revisione cumulativo Kaplan-Meier; grafici a imbuto con tassi di revisione a un anno aggiustati secondo il rischio (verosimilmente dal 2025) e lesioni durali |
| Rapporto annuale scientifico SIRIS (momento non ancora noto) | Ospedali e cliniche (anonimizzato) | 1) Fine marzo dell'anno successivo 2) Secondo-terzo 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 e un anno e rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier per sottogruppi selezionati (p.es. secondo il sesso e la patologia); grafici a imbuto con tassi di revisione e un anno aggiustati secondo il rischio; tassi di revisione a un anno di protesi e combinazioni di protesi selezionate, lesioni durali |
| Versione breve ANQ (tedesco, francese, italiano) (verosimilmente dal 2026) | Ospedali e cliniche | 1) Fine marzo dell'anno successivo 2) 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 (rappresentati dagli enti finanziatori, esperti e non esperti interessati) |
| Rapporti sui valori divergenti (momento non ancora noto) | Singola protesi o combinazione di protesi | 1) Fine marzo dell'anno successivo 2) Insieme al rapporto annuale | Consegna personalizzata a fabbricate e ospedale in questione | Tassi di revisione a un anno di protesi e combinazioni di protesi selezionate; rischio di revisione cumulato Kaplan-Meier per definire i rapporti di rischio aggiustati secondo il rischio |
| Rapporti per i chirurghi (momento non ancora noto) | Chirurgo | 1) Fine marzo dell'anno successivo 2) A cadenza annuale | Documento personalizzato da scaricare (procedura in fase di elaborazione) | Analogamente ai rapporti clinici trimestrali |
| Rapporti sulle protesi (momento non ancora noto) | Singola protesi o combinazione di protesi | A cadenza trimestrale od ordinazione ad hoc da parte dei fabbricanti | Consegna personalizzata | Descrittivo: panoramica impianto e utilizzo nel corso del tempo (p.es. procedura di intervento) 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) |

10. Ricerca

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 sull'efficacia del trattamento e la durata delle protesi. Poiché il successo di una cura – essendo impossibile standardizzare completamente l'intervento – è influenzato in modo determinante dal chirurgo, i risultati di analisi di questo genere sono sempre solo di validità generale, ma in singoli casi possono essere fortemente influenzati da altri fattori legati al paziente, alla clinica, al chirurgo o alla riabilitazione.⁵

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, come pure i criteri e le regole per l'impiego dei dati da parte di terzi nel rispetto delle disposizioni della Legge sulla ricerca umana e delle Commissioni etiche competenti. Spetta altresì alla Fondazione SIRIS vegliare a che i progetti di ricerca e i risultati non entrino in conflitto con il diritto alla prima pubblicazione spettante all'ANQ ai sensi del concetto di analisi. Prima della pubblicazione, un manoscritto deve essere approvato dalla Fondazione SIRIS.

⁵ 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. SIRIS come sistema di allerta precoce

L'impiego di SIRIS come sistema di allerta precoce in caso di problemi legati agli impianti può rientrare solo con riserva tra i lavori di ricerca concomitanti. Tale impiego può assumere molteplici contorni e ha effetti prevalentemente a livello di gestione della qualità. Fondamentalmente, l'Istituto Swissmedic è l'autorità di vigilanza per i farmaci e i dispositivi medici e spetta a lui adottare misure, come azioni di richiamo, in reazione a notifiche di gravi eventi indesiderati nel settore sanitario svizzero e del Principato del Liechtenstein. In presenza di indicazioni concrete, ora anche nel quadro delle notifiche di vigilanza obbligatorie, in merito ad anomalie concernenti un impianto, in collaborazione con Swissmedic e il fabbricante è possibile ricorrere alla banca dati SIRIS per allestire un elenco dei pazienti e degli istituti interessati al fine di convocare immediatamente queste persone per una visita. Un processo analogo può essere avviato da associazioni specialistiche. I futuri rapporti annuali possono inoltre servire a segnalare modelli di protesi deficitari a livello di durata di vita. Il loro impianto, a quel punto, potrebbe essere arrestato automaticamente dai lettori dei rapporti i quali, secondo la portata del problema, potrebbero avviare esami più approfonditi.

Lista delle figure et delle tabelle

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1: rischio di revisione/reintervento cumulato secondo Kaplan-Meier in funzione del sesso, dati 2021-2023, spondilodesi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche, n 12'815 | 12 |
| Figura 2: rischio di revisione/reintervento cumulato secondo Kaplan-Meier in funzione della fascia d'età, dati 2021-2023, spondilodesi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche, n 12'815 12 | |
| Figura 3: esempio di grafico a imbuto (leggermente modificato a scopo di visualizzazione) per il tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica, dati 2021-2023, spondilodesi mono e bisegmentali, vertebro-plastiche e cifoplastiche, n 12'815 | 14 |
| Tabella 1: panoramica forme di rapporto | 17 |

Impressum

| | |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo | Concetto di analisi SIRIS colonna vertebrale Versione 1.0 |
| Anno | Agosto 2024 |
| Autori | <p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE Dr. Christian Herrmann PhD, EUROSPINE</p> <p>Con il coinvolgimento dei membri del SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., responsabile sede UWZH, ospedale cantonale Sciaffusa, clinica universitaria Balgrist, Zurigo; swiss orthopaedics (membro del gruppo di esperti Chirurgia della colonna vertebrale)</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, direttore medico e Direttore supplente della clinica di neurochirurgia, ospedale universitario Zurigo; Società svizzera di neurochirurgia</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, direttore medico chirurgia della colonna vertebrale, clinica Schulthess, Zurigo; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, direttore medico, clinica universitaria di neurochirurgia, Inselspital Berna; Società svizzera di neurochirurgia</p> |
| Committente rappresentato da | <p>ANQ (precedentemente chiamata Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche) Signora Regula Heller, MNS, MPH, Responsabile Medicina somatica acuta Segretario generale Weltpoststrasse 5, 3015 Berna Tel 031 511 38 41, regula.heller@anq.ch, www.anq.ch</p> |
| Copyright | ANQ |