



Rapporto sul 2° anno di rilevamento (2013) del Registro SIRIS

Giugno 2014, versione 1.0 /GR



Impressum

Titolo	Rapporto sul 2° anno di rilevamento (2013) del Registro SIRIS
Anno	giugno 2014
Autori	Prof. dott. med. MPH C. Röder, Istituto per la ricerca valutativa in chirurgia ortopedica (IEFM) Dott. med. Lukas P. Staub, PhD, Istituto per la ricerca valutativa in chirurgia ortopedica (IEFM) Jasmin Vonlanthen, Istituto per la ricerca valutativa in chirurgia ortopedica (IEFM)
Committente rappresentato da	Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) Regula Heller, MNS, MPH, responsabile Medicina somatica acuta, ANQ Segretariato generale ANQ Thunstrasse 17, 3000 Berna 6 T 031 357 38 41, regula.heller@anq.ch , www.anq.ch
Copyright	Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ)

Indice

1. Riepilogo	4
2. Premessa	5
3. Materiali e metodi	6
4. Numero di casi registrati nel 2013 – panoramica generale	7
5. Protesi primarie dell'anca: diagnosi, tipi di protesi, modalità di fissazione	9
6. Revisione protesi dell'anca: diagnosi più frequenti, tipi di intervento, modalità di fissazione	12
7. Protesi primarie del ginocchio: diagnosi, tipi di protesi, modalità di fissazione	15
8. Revisione protesi del ginocchio: diagnosi più frequenti, tipi di intervento, tipi di protesi, modalità di fissazione	18
9. Discussione	22
10. Conclusione	23
11. Annesso	24

1. Riepilogo

Premessa

Sulla base del contratto nazionale di qualità tra l'ANQ e le cliniche che vi hanno aderito, è stato introdotto SIRIS, il Registro svizzero delle protesi dell'anca e del ginocchio, come nuovo strumento di misurazione a partire dal 1° settembre 2012. Alcune cliniche hanno già immesso dati prima del giorno di riferimento, altre si sono attivate soltanto settimane o mesi dopo tale data. Nel corso del 2013, quasi tutte le cliniche sono diventate produttive in SIRIS. Mancano ancora pochi centri, che rilevano i dati e programmano localmente la connessione al nuovo Webservice SIRIS o all'interfaccia Webservice-Client, per il tramite del quale potranno in seguito immettere retroattivamente i loro dati.

Metodo

Il rilevamento dei dati SIRIS si svolge nel portale online MEMdoc dello IEFM sul sito www.siris-doc.ch, dove vengono registrati i dati clinici concernenti gli impianti primari, le revisioni e le protesi. Questi ultimi dati vengono immessi in primis mediante un lettore del codice a barre riportato sulle etichette dei fabbricanti. Essi possono però anche essere ricavati dai cataloghi disponibili in rete. Un esiguo numero di cliniche compila questionari cartacei che vengono poi trasmessi allo IEFM, altre rilevano i dati localmente ricorrendo ai loro sistemi informatici e li immettono in seguito database centrale SIRIS attraverso un'interfaccia.

Risultati

Nel 2013, sono state rilevate 34'036 protesi dell'anca e del ginocchio (primarie e revisioni), circa il triplo degli interventi registrati nel 2012. Gli impianti primari dell'anca corrispondono al 51%, quelli del ginocchio al 40%, quote quasi identiche a quelle del 2012. Di conseguenza, anche il tasso di revisioni è analogo: il 6% quelle dell'anca e il 4% quelle del ginocchio. A fine anno, il 94% dei partecipanti attesi (a livello di clinica) aveva rilevato i set di dati direttamente in SIRIS o localmente nei sistemi informatici delle cliniche.

Discussione

I dati rilevati nel 2013 sono circa il 95% del volume atteso. Si tratta pertanto di un rilevamento quasi completo. Retrospectivamente, i dati del 2012 si sono rivelati praticamente rappresentativi della realtà svizzera. A livello di onere di revisione, di *rp100ocy* (*revisions per 100 observed component years*, vedi concetto di analisi SIRIS), di clinica o di operatore, oltre alla completezza serve ora un rilevamento più lungo in termini di tempo per valutare la qualità degli interventi e degli impianti.

Conclusione

Dopo la riuscita introduzione, il Registro SIRIS è ora quasi a pieno regime. Le cliniche non sembrano più incontrare grandi problemi operativi nel quadro del rilevamento dei dati. Oltre a ottimizzare e a rendere più efficace la documentazione, è dunque tempo di avviare la seconda fase con le attività di monitoraggio. Il relativo concetto di validazione è stato approvato da tutti gli organi e pubblicato. Se la qualità dei dati è sufficiente, a partire dal rapporto sui dati 2014 si potranno rappresentare i primi risultati analitici.

2. Premessa

Il Registro SIRIS è gestito dall'Istituto per la ricerca valutativa in medicina (IEFM) dell'Università di Berna, che si occupa degli aspetti tecnologico-informativi, concettuali e contenutistici, della direzione del progetto, dell'analisi dei dati e della redazione del rapporto. Lo IEFM lavora su mandato della Fondazione SIRIS, che a sua volta coopera con l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ). Gli ospedali e le cliniche che hanno aderito al contratto nazionale di qualità dell'ANQ e che si occupano dell'impianto di protesi dell'anca e del ginocchio sono tenuti a registrare tali impianti, in quanto il Registro SIRIS rientra nel piano di misurazione obbligatorio dell'ANQ. L'ANQ coordina ed effettua misurazioni della qualità nei settori della medicina somatica acuta, della riabilitazione e della psichiatria. I suoi membri sono l'associazione H+, santésuisse, gli assicuratori sociali federali, i Cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità.

Lo scopo del Registro SIRIS è quello di svolgere un rilevamento quasi completo di tutte le protesi dell'anca e del ginocchio impiantate in Svizzera. Si tratta innanzitutto di un sistema di promozione della qualità per gli ospedali e potenzialmente anche per i singoli fornitori di prestazioni in seno agli ospedali, poiché il rilevamento dei dati avviene in maniera personalizzata in ogni clinica. Per l'industria, il Registro SIRIS è uno strumento di sorveglianza post vendita che consente di monitorare il comportamento a lungo termine dei prodotti. Per tutti, si tratta di un sistema di allarme precoce.

Il rapporto sul secondo anno di rilevamento include tutti i casi a partire dal 1° gennaio 2013.

Mancano sistematicamente i dati di sei centri (programmazione dell'interfaccia o rilevamento dei dati non ancora iniziato) e di altri centri in maniera non sistematica. Il tasso di copertura delle cliniche partecipanti verrà ricavato con le visite di monitoraggio, ma considerato il numero totale degli interventi rilevati nel 2013, si può già presumere che i tassi di copertura siano molto elevati. È pertanto lecito parlare di rilevamento (quasi) completo, non più di prova a campione rappresentativa. Anche questo rapporto persegue lo scopo di inventariare e di descrivere in modo aggregato i dati rilevati, che ora consentono una descrizione realistica dell'epidemiologia dei destinatari di protesi in Svizzera, come pure della situazione a livello di tipi di protesi e di modalità di impianto e di espanto. Per trarre conclusioni sulla qualità degli ospedali, dei fornitori di prestazioni e degli impianti, tuttavia, serve un'osservazione più a lungo termine, il che del resto è nella natura delle protesi stesse, terapie che solo in rarissimi casi presentano problemi entro un periodo di osservazione così limitato.

3. Materiali e metodi

I manuali sul sito SIRIS (www.siris-implant.ch), una gestione professionale del progetto e la formazione individuale delle cliniche partecipanti da parte dello IEFM garantiscono uno svolgimento ottimale ed efficace. Il rilevamento dei dati SIRIS si svolge nella pagina web MEMdoc dello IEFM sul sito www.siris-doc.ch, dove vengono registrati i dati clinici concernenti gli impianti primari, le revisioni e le protesi. Questi ultimi dati vengono immessi in primis mediante un lettore del codice a barre riportato sulle etichette dei fabbricanti. Essi possono però anche essere ricavati dai cataloghi disponibili online. Un esiguo numero di cliniche compila questionari cartacei che vengono poi trasmessi allo IEFM.

Alcune cliniche rilevano i dati localmente ricorrendo ai loro sistemi informatici. Un'interfaccia verso questi sistemi è ora disponibile e le cliniche programmano la connessione. Nell'attesa, i dati di queste cliniche non sono ancora presenti nel database SIRIS, ma vi verranno importati retroattivamente e saranno a disposizione per la redazione dei prossimi rapporti.

Allo scopo di monitorare gli impianti in caso di cambiamento di clinica da parte del paziente (la clinica che svolge la revisione non è la stessa che ha effettuato l'impianto), i dati vengono rilevati in forma identificabile. L'impiego di *hash* e *salt* crittografici consente di seguire il cambiamento di clinica, ma non permette la reidentificazione. Il metodo di cifratura e pseudonimizzazione sono stati verificati e approvati dagli incaricati della protezione dei dati del Canton Berna e della Confederazione. Al paziente viene chiesto il consenso scritto al rilevamento dei dati nel Registro SIRIS, consenso che può essere rifiutato o revocato. In futuro, i dati rilevati verranno utilizzati, oltre che in forma descrittiva, anche per il confronto di probabilità di revisione dopo aggiustamento secondo il rischio e per analisi della durata di vita dei vari modelli e tipi di impianto. Una volta classificati e ordinati in gruppi i diversi componenti rilevati in SIRIS, a scadenza trimestrale si procederà a un controllo statistico che permetterà di identificare gli impianti con elevati tassi di revisione. Il progetto di classificazione e di raggruppamento è l'ultima grande sfida organizzativa.

Le analisi presentate di seguito concernono soltanto i casi conclusi, in quanto quelli ancora in corso potrebbero subire cambiamenti a redazione del Rapporto annuale terminata, di fatto rendendo errato a posteriori il rapporto stesso. Le cliniche coinvolte sono state informate a tale proposito. Alcune cliniche con un numero elevato di casi non conclusi sono state supportate dal servizio informatico dello IEFM con istruzioni emesse dalla banca dati centrale. Questi casi possono naturalmente essere utilizzati per analisi che abbracciano più anni.

Le abbreviazioni seguenti sono impiegate nel presente rapporto:

FE – femorale

AC – acetabolare

PE - polietilene

4. Numero di casi registrati nel 2013 – panoramica generale

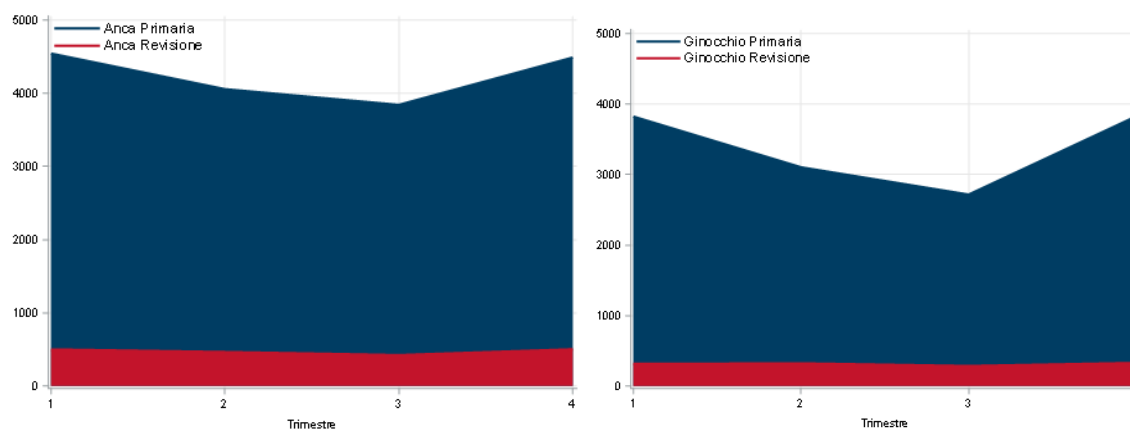
A fine 2013, erano state rilevate 34'036 protesi dell'anca e del ginocchio (primarie e revisioni) (vedi tabella 1). Come l'anno precedente, gli impianti primari dell'anca erano il 50%, quelli del ginocchio il 40%. Le revisioni di protesi dell'anca erano il 6%, quelle di protesi del ginocchio il 4%.

Tabella 1. Numero di impianti di protesi dell'anca e del ginocchio nel 2013, stratificato secondo il trimestre

Trimestre	Anca primaria	Anca revisione	Ginocchio primaria	Ginocchio revisione
1	4635	515	3939	324
2	4185	479	3200	334
3	3927	432	2757	297
4	4464	494	3724	330
Totale	17211	1920	13620	1285

Se verso la fine del 2012 era stato registrato un sensibile incremento dell'attività, nel 2013 nel complesso il numero di impianti documentati è rimasto costante (figura 1), così come quello delle cliniche partecipanti attivamente, che nei quattro trimestri ha oscillato tra le 128 e le 133 cliniche.

Figura 1. Numero di interventi primari e di revisione registrati nel 2013 per ogni trimestre, stratificato secondo le protesi dell'anca e del ginocchio



Un impianto è un dispositivo medico modulare formato da più componenti (per esempio cotile, inlay in polietilene, testa dell'anca, stelo). Il numero di componenti può variare soprattutto a livello di revisione. Nel 2013, sono state rilevate in media 4,2 componenti per ogni protesi primaria dell'anca e 3,9 per ogni protesi primaria del ginocchio (tabella 2).

Tabella 2. Numero di componenti documentate nel 2013, stratificato secondo il trimestre

Trimestre	Anca primaria	Anca revisione	Ginocchio primaria	Ginocchio revisione
1	19305	1791	15098	1507
2	17476	1807	12535	1606
3	16530	1625	10782	1372
4	18516	1850	14742	1745
Totale	71827	7073	53157	6230

5. Protesi primarie dell'anca: diagnosi, tipi di protesi, modalità di fissazione

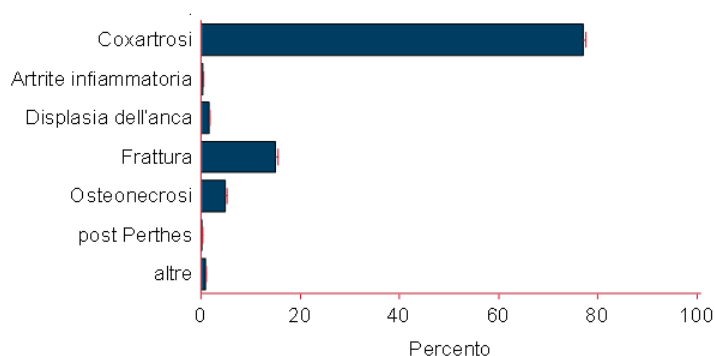
Delle 17'211 protesi primarie documentate, 15'829 (92%) erano concluse (data di riferimento: 15 aprile 2014).

La ripartizione delle diagnosi cliniche non è cambiata rispetto all'anno precedente. Circa otto protesi primarie su dieci sono state impiantate in seguito a un'artrosi dell'anca (tabella 3, figura 2). La frattura è la seconda diagnosi più frequente (15%). Tutte le altre diagnosi sono ripartite nel rimanente 8% dei pazienti.

Tabella 3. Ripartizione delle diagnosi cliniche per le protesi primarie dell'anca

Diagnosi	Quantità	Percentuale
Artrosi	12233	77
Dolore infiammatorio	65	.41
Displasia dell'anca	251	1.6
Frattura	2344	15
Osteonecrosi	755	4.8
Post Perthes	35	.22
Altre	146	.92
Totale	15829	100

Figura 2. Ripartizione delle diagnosi cliniche per le protesi primarie dell'anca

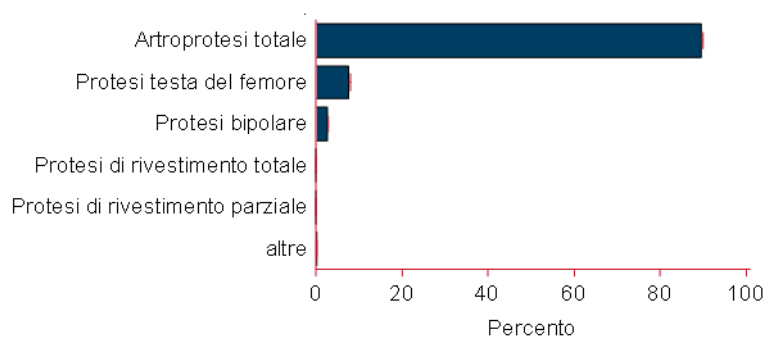


Circa nove protesi primarie dell'anca su dieci erano protesi totali. Un paziente su dieci non aveva una componente cotiloidea o l'aveva non fissata (tabella 4, figura 3).

Tabella 4. Tipi di protesi utilizzati per la protesi primaria

Intervento	Quantità	Percentuale
Artroprotesi totale	14190	90
Protesi testa del femore	1191	7.5
Protesi bipolare	406	2.6
Protesi di rivestimento totale	7	.04
Protesi di rivestimento parziale	3	.02
Altre	32	.20
Totale	15829	100

Figura 3. Tipi di protesi utilizzati per la protesi primaria

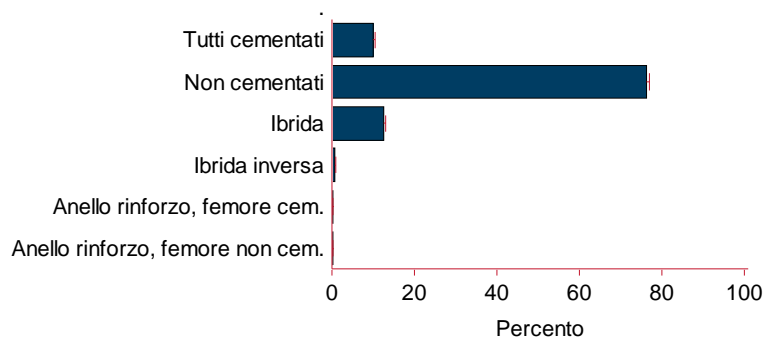


Circa otto protesi primarie dell'anca su dieci sono state fissate senza cemento (tabella 5, Figura 4). Il restante 20% circa è stato fissato in modo ibrido (cotile non cementato, stelo cementato) o tutte cementate. Nello 0,3% dei pazienti, il fondo del cotile è stato rinforzato con un anello.

Tabella 5. Modalità di fissazione delle protesi primarie dell'anca

Fissazione	Quantità	Percentuale
Tutti Tutte cementate	1562	9.9
Tutte non cementate	12266	77
Ibrida (AC non cementato, FE cementato)	1835	12
Ibrida inversa (FE stelo non cementato)	120	.76
Anello di rinforzo, FE cementato	23	.15
Anello di rinforzo, femore non cementato	23	.15
Totale	15829	100

Figura 4. Modalità di fissazione delle protesi primarie dell'anca



6. Revisione protesi dell'anca: diagnosi più frequenti, tipi di intervento, modalità di fissazione

Delle 1920 revisioni documentate, 1718 (89%) erano concluse (data di riferimento: 15 aprile 2014). Per le analisi seguenti sono stati considerati solo i casi conclusi.

I motivi più frequenti per una revisione costituivano l'81% di tutti i reinterventi all'anca (tabella 6), mentre il restante 19% comprendeva le diagnosi rare. La mobilizzazione del cotile o dello stelo erano i motivi principali, seguiti dalla frattura periprotetica, dalla lussazione, da «altri» motivi, dall'infezione precoce e dall'infezione cronica. Le diagnosi di revisione sono la fotografia di un momento del 2013: si presume infatti che quasi tutti i relativi interventi siano stati svolti prima dell'introduzione del Registro SIRIS. Queste cifre non consentono dunque ancora di trarre conclusioni sulla qualità dell'assistenza in Svizzera in materia di protesi dell'anca.

Tabella 6. Ripartizione delle diagnosi cliniche per una revisione di una protesi dell'anca

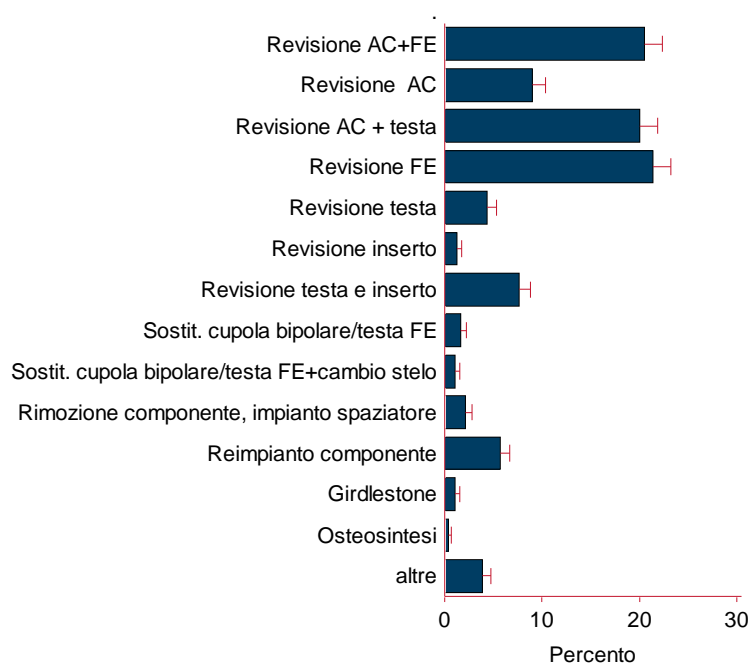
Diagnosi	Quantità	Percentuale
Mobilizzazione femorale	237	14
Mobilizzazione acetabolare	226	13
Frattura periprotetica	199	12
Lussazione	138	8.0
Altre	113	6.6
Infezione precoce	89	5.2
Infezione cronica	63	3.7
Mobilizzazione cotile e stelo	58	3.4
Usura	56	3.3
Dolore	43	2.5
Girdlestone	41	2.4
Stato dopo spaziatore	32	1.9
Fallimento d'impianto	30	1.8
Mobilizzazione acetabolare e frattura periprotetica	16	.93
Dolore, altro	13	.76
Mobilizzazione femorale e infezione cronica	12	.70
Protrusione acetabolare	11	.64
Mobilizzazione femorale e altre	11	.64
Lussazione e altre	10	.58
Diagnosi rare	329	19
Totale	1718	100

Circa il 51% delle revisioni era volto a sostituire una o entrambe le componenti cotile e/o stelo (tabella 7, figura 5). Un terzo circa degli interventi serviva a sostituire la testa dell'anca e il cotile o l'inserito. Tra il 15% restante, la misura più frequente è stato il reimpianto della componente dopo spaziatore (per curare un'infezione).

Tabella 7. Ripartizione dei tipi di intervento di revisione della protesi dell'anca

Intervento	Quantità	percentuale
Revisione acetabolare (AC) + femorale (FE)	343	20
Revisione AC	154	9.0
Revisione AC + testa	349	20
Revisione FE	375	22
Revisione testa	75	4.4
Revisione inserto	22	1.3
Revisione testa e inserto	136	7.9
Sostituzione della cupola bipolare/ della testa FE	28	1.6
Sostituzione della cupola bipolare/ della testa FE e cambiamento di stelo	18	1.1
Rimozione componente, impianto spaziatore	35	2.0
Reimpianto componente (dopo spaziatore / Girdlestone)	95	5.5
Girdlestone	16	.93
Osteosintesi	5	.29
Altri	67	3.9
Totale	1718	100

Figura 5. Ripartizione dei tipi di intervento di revisione della protesi dell'anca

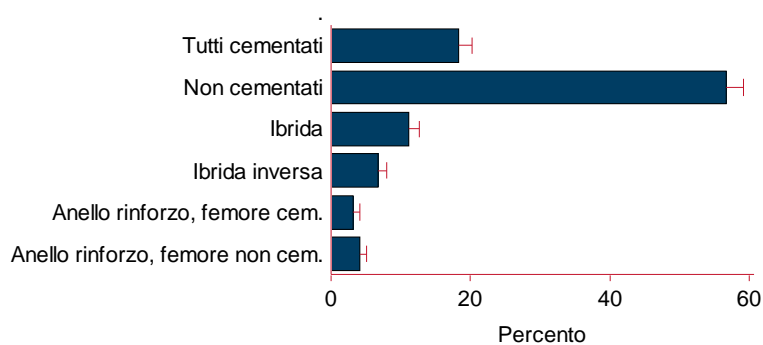


Tra le fissazioni di revisione, il 57% delle componenti è stato fissato senza cemento. La percentuale delle fissazioni completamente cementate è quasi del 20%. L'impiego di anelli di rinforzo è nettamente superiore rispetto alla fissazione primaria.

Tabella 8. Modalità di fissazione delle componenti delle protesi dell'anca durante la revisione (quando fa al caso – alcune diagnosi di revisione non comportano sostituzioni di componenti)

Fissazione	Quantità	Percentuale
Tutte cementate	260	19
Non cementate	772	57
Ibrida (AC non cementato, FE cementato)	155	11
Ibrida inversa (AC cementato, FE non cementato)	89	6.5
FE	38	2.8
Anello di rinforzo, femorale non cementato	48	3.5
Totale	1362	100

Figura 6. Modalità di fissazione delle componenti delle protesi dell'anca (quando fa al caso)



7. Protesi primarie del ginocchio: diagnosi, tipi di protesi, modalità di fissazione

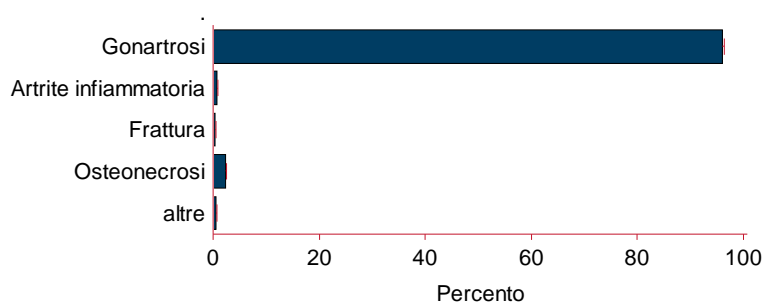
Delle 13'620 protesi primarie documentate, 12'552 (92%) erano concluse (data di riferimento: 15 aprile 2014). Per le analisi seguenti sono stati considerati solo i casi conclusi.

Come l'anno precedente, l'artrosi è di gran lunga la diagnosi primaria principale per una protesi del ginocchio. Rispetto a quanto osservato per la protesi dell'anca, la frattura riveste qui un ruolo secondario (tabella 9, figura 7).

Tabella 9. Ripartizione delle diagnosi cliniche per le protesi primarie del ginocchio

Diagnosi	Quantità	Percentuale
Gonartrosi	12069	96
Artrite reumatoide	88	.70
Frattura	47	.37
Osteonecrosi	294	2.3
Altre	54	.43
Totale	12552	100

Figura 7. Ripartizione delle diagnosi cliniche per le protesi primarie del ginocchio

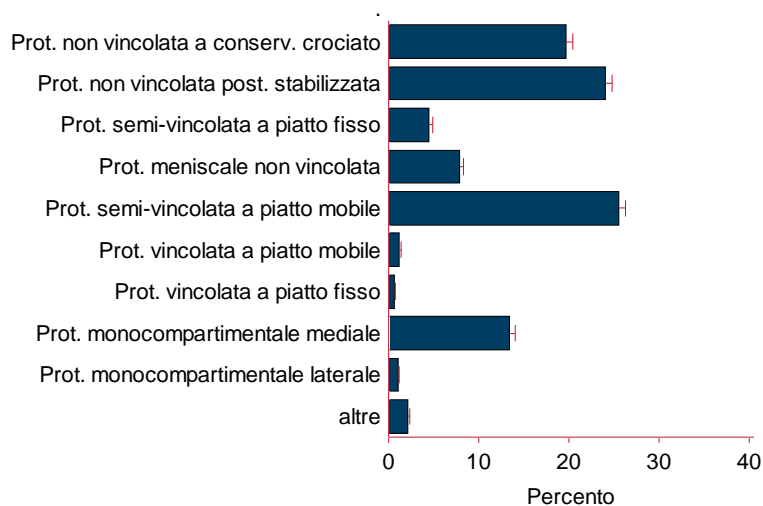


Otto impianti del ginocchio su dieci sono modelli non vincolati con rotazione, conservazione del crociato o stabilizzazione posteriore. Con il 14%, le protesi monocompartimentali mediali e laterali (protesi parziali) rappresentano un altro importante gruppo di impianti.

Tabella 10. Tipi di protesi utilizzati per la protesi primaria

Intervento	Quantità	Percentuale
Protesi non vincolata a conservazione del crociato	2561	20
Protesi non vincolata post. stabilizzata	2948	23
Protesi semi-vincolata a piatto fisso	574	4.6
Protesi meniscale non vincolata	979	7.8
Protesi semi-vincolata a piatto mobile	3292	26
Protesi vincolata a piatto mobile	154	1.2
Protesi vincolata a piatto fisso	72	.57
Protesi monocompartimentale mediale	1602	13
Protesi monocompartimentale laterale	119	.95
altre	251	2.0
	12552	100

Figura 8. Tipi di protesi utilizzati per la protesi primaria

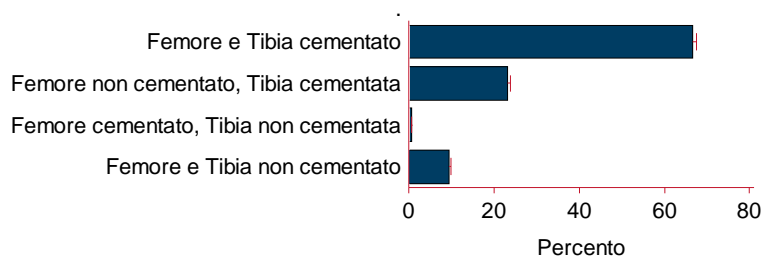


Al contrario delle protesi dell'anca, circa due terzi delle protesi primarie del ginocchio sono state cementate. La componente tibiale è stata addirittura cementata nel 90% dei casi (tabella 11, figura 9). Le ripartizioni sono quasi identiche al 2012.

Tabella 11. Modalità di fissazione delle componenti delle protesi del ginocchio

Fissazione	Quantità	Percentuale
Femore e tibia cementato	8260	66
Femore non cementato, tibia cementata	3005	24
Femore cementato, tibia non cementata	70	.56
Femore e tibia non cementato	1217	9.7
Totale	12552	100

Figura 9. Modalità di fissazione delle componenti delle protesi del ginocchio



8. Revisione protesi del ginocchio: diagnosi più frequenti, tipi di intervento, tipi di protesi, modalità di fissazione

Delle 1285 revisioni documentate, 1133 (88%) erano concluse (data di riferimento: 15 aprile 2014). Per le analisi seguenti sono stati considerati solo i casi conclusi.

I motivi di revisione principali rappresentano l'86% circa (tabella 12), mentre le diagnosi rare corrispondono al 14%. Oltre un quarto delle diagnosi rientra nella categoria «altro». Seguono l'infezione con il 14%, la mobilizzazione asettica della componente tibiale con il 12%, l'instabilità femore-tibiale con l'8,8% e la mobilizzazione asettica di entrambe le componenti con il 7,2%. Tutti gli altri motivi di revisione sono sotto il 5%.

Tabella 12. Ripartizione delle diagnosi cliniche per una revisione di una protesi del ginocchio

Diagnosi	Quantità	Percentuale
Altre	310	27
Infezione	161	14
Mobilizzazione asettica tibiale	140	12
Instabilità femoretibiale	100	8.8
Mobilizzazione asettica FE e TI	82	7.2
Mobilizzazione femorale	52	4.6
Instabilità rotula	43	3.8
Rigidità articolare/Artrofibrosi	40	3.5
Malposizionamento componenti	16	1.4
Frattura periprotetica tibiale	14	1.2
Frattura periprotetica femorale	13	1.2
Mobilizzazione asettica rotula	13	1.2
Diagnosi rare	149	14.1
Totale	1285	100

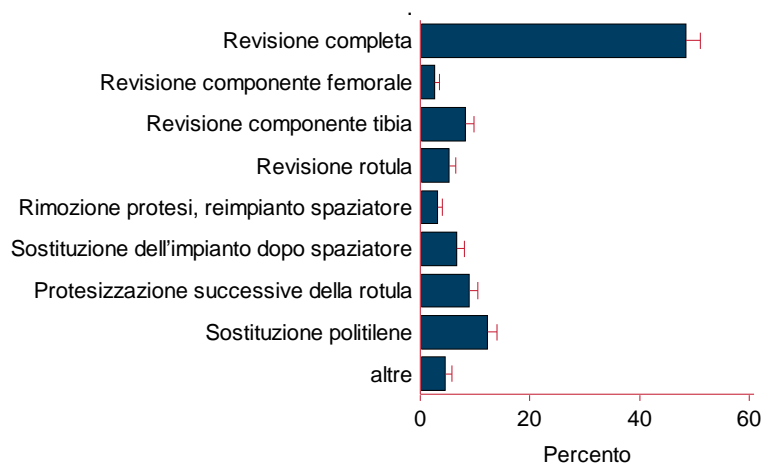
La ri-categorizzazione della diagnosi «altro» in base ai commenti delle cliniche ha consentito di definire la ripartizione seguente: rottura/usura/lussazione dell'inserito PE 18,4%; artrosi dopo protesi unicondylare 14%; artrosi retrorotuleo 12,6%; dolore rotuleo 11,1%; dolore al ginocchio 9,3%; patologia rotulea 6%; usura del metallo/metallosi 2%; allergia al metallo/cemento 1,1%; usura delle componenti rotulee 1,1%; insieme di altre diagnosi 23,3%; sconosciuto (nessun commento) 1,1%.

Quasi la metà degli interventi è costituita da revisioni totali di tutte le componenti. Seguono la sostituzione della componente tibiale in PE, la protesi successiva della rotula, la revisione delle componenti tibiali e il reimpianto dopo spaziatore (tabella 13, figura 10).

Tabella 13. Ripartizione dei tipi di intervento di revisione della protesi del ginocchio

Intervento	Quantità	Percentuale
Revisione completa	552	49
Revisione componente femorale	30	2.7
Revisione componente tibia	97	8.6
Revisione rotula	56	4.9
Rimozione protesi, reimpianto spaziatore	37	3.3
Sostituzione dell'impianto dopo spaziatore	73	6.4
Protesizzazione successiva della rotula	104	9.2
Sostituzione polietilene	133	12
Altre	51	4.5
Totale	1133	100

Figura 10. Ripartizione dei tipi di intervento di revisione della protesi del ginocchio

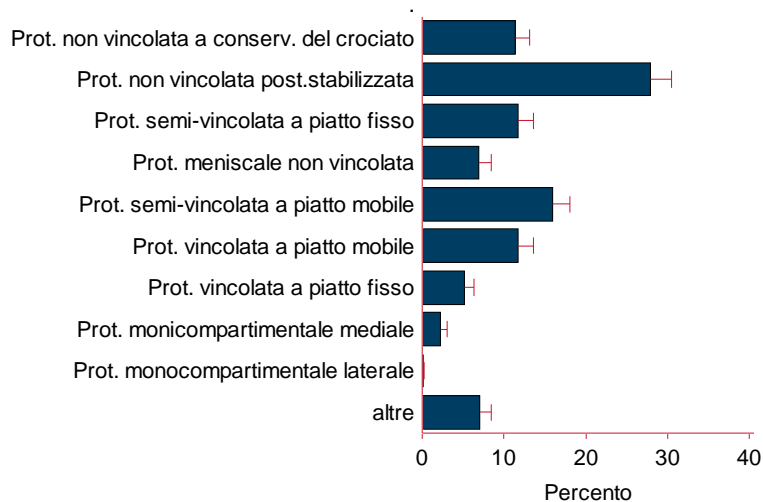


Il tipo di intervento di revisione di gran lunga più frequente è stato quello non vincolato con stabilizzazione posteriore (27%). Seguono i modelli non vincolati a piatto mobile (17%), con conservazione del legamento crociato (12%), vincolati a piatto rotante (12%) e non vincolati semiricostruttivi.

Tabella 14. Tipi di protesi utilizzate per la revisione del ginocchio

Tipologia protesi	Quantità	Percentuale
Protesi non vincolata a conservazione del crociato	125	12
Protesi non vincolata post. stabilizzata	283	27
Protesi semi- vincolata a piatto fisso	117	11
Protesi meniscale non vincolata	74	7.1
Protesi semi-vincolata a piatto mobile	174	17
Protesi vincolata a piatto mobile	122	12
Protesi vincolata a piatto fisso	50	4.8
Protesi monocompartimentale mediale	23	2.2
Protesi monocompartimentale laterale	1	.10
Altre	76	7.3
Totale	1045	100

Figura 11. Tipi di protesi utilizzate per la revisione del ginocchio

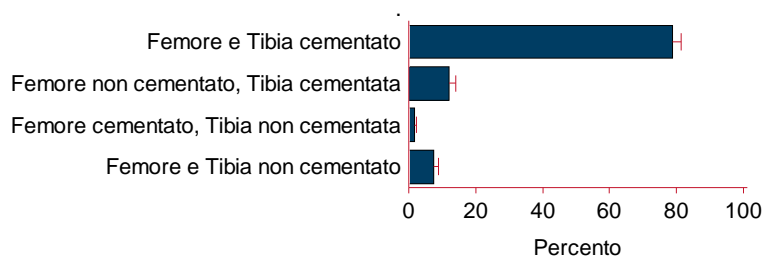


La fissazione totalmente cementata costituisce poco meno dell' 80% degli interventi. La fissazione senza cemento si attesta invece sul 7% circa (tabella 15, figura 12).

Tabella 15. Modalità di fissazione delle protesi del ginocchio durante la revisione

Fissazione	Quantità	Percentuale
Femore e tibia cementato	822	79
Femore non cementato, tibia cementata	133	13
Femore cementato, tibia non cementata	15	1.4
Femore e tibia non cementati	75	7.2

Figura 12. Modalità di fissazione delle protesi del ginocchio durante la revisione



9. Discussione

La fase di implementazione del Registro SIRIS si è svolta durante tutto il 2012 e l'inizio del 2013. Nel corso del 2013, praticamente tutte le cliniche, in parte ricorrendo a numerose visite in loco e telefonate, sono state condotte a uno stato produttivo. Il monitoraggio a distanza descritto nel concetto di validazione ha consentito alla coordinatrice SIRIS di intervenire tempestivamente quando si riscontravano lacune evidenti nella documentazione. La diffusione dell'apparecchiatura di scansione della ditta GHX ha permesso di agevolare il rilevamento degli impianti nelle singole sedi, anche se le difficoltà di utilizzo iniziali hanno comportato errori nella fornitura dei dati. Le principali lacune sono tutt'ora i casi completi ma non conclusi, che quindi non sono stati considerati nei rapporti trimestrali automatici e nel presente rapporto annuale (i dati in questa forma possono sempre essere modificati dalla clinica), e i rilevamenti non completi. Nuove sfide in ambito organizzativo e giuridico sono state la fluttuazione di personale tra il corpo medico, soprattutto nelle cliniche accreditate, e la definizione delle responsabilità e delle competenze per i set di dati del paziente. Conclusa l'impostazione del Webservice-Client, le prime cliniche si apprestano a programmare la loro interfaccia. I casi di queste cliniche non sono ancora presenti in SIRIS, il che va tenuto presente nell'interpretazione della completezza dei dati a livello nazionale. Si prevede in ogni caso di importare retroattivamente tutti i casi dall'introduzione del Registro. Un'altra clinica invia dati automatizzati ma incompleti, ragione per la quale circa la metà dei suoi casi devono essere considerati incompleti. Per quanto riguarda il rilevamento del cemento come componente dell'impianto (invece che come domanda da crociare), si raggiungono al momento tassi di documentazione del 50% circa per le protesi primarie dell'anca e del 45% per le protesi primarie del ginocchio. Si tratta di percentuali piuttosto basse, ma che non giustificano ancora lo stralcio della rispettiva domanda dai questionari 2014. I dati rilevati nel 2013 rappresentano comunque il 95% del volume atteso, il che è degno di nota, trattandosi soltanto del secondo anno del Registro. I grafici sull'epidemiologia dei pazienti, sulla ripartizione delle diagnosi e sui dettagli chirurgici possono quindi essere considerati realistici e rappresentativi. Ora, si tratta di garantire anche in futuro questa completezza. I nuovi rapporti trimestrali stimoleranno le cliniche a lavorare con i loro dati e a migliorarne la qualità, fornendo così un importante contributo allo sviluppo della qualità nel settore delle protesi dell'anca e del ginocchio.

La correttezza e la completezza dei dati verranno verificate da giugno 2014 con le visite di monitoraggio previste nel quadro della validazione dei dati. Si tratta di un passo in più rispetto alle attuali analisi descrittive sulla strada verso il raggiungimento dello scopo del Registro.

10. Conclusione

Dopo la riuscita introduzione, il Registro SIRIS è ora quasi in pieno esercizio. Nel 2013, sono state rilevate 34'036 protesi dell'anca e del ginocchio (primarie e revisioni), circa il 95% del volume atteso. Gli impianti primari dell'anca erano il 51%, quelli del ginocchio il 40%. Per quanto riguarda le revisioni, il 6% riguarda l'anca, il 4% il ginocchio. A fine anno, il 94% dei partecipanti attesi (a livello di clinica) aveva rilevato i set di dati direttamente in SIRIS o localmente nei sistemi informatici delle cliniche. Alcune cliniche hanno bisogno di uno sforzo supplementare per raggiungere le altre a livello di produzione. Restano sfide da affrontare, che riguardano però ora dettagli. Ci troviamo pertanto già nella fase di affinamento. Auspichiamo che l'utilizzo della tecnologia delle interfacce si diffonda ulteriormente, in modo da aumentare l'efficienza, la completezza e la correttezza del rilevamento dei dati. Un Registro completamente automatico e al contempo di alta qualità non sembra più una chimera, bensì rientra nel campo delle possibilità tecnicamente realizzabili.

11. Annesso

Di seguito, elenchiamo le cliniche che tra l'1.1.2013 e il 31.12.2013 hanno documentato e concluso nel Registro SIRIS l'impianto o la revisione di protesi dell'anca e del ginocchio.

Partecipazione al Registro SIRIS	Anca	Ginocchio
Andreas Klinik AG: Orthopädie, Cham, Svizzera	X	X
Berit Klinik: Orthopädie, Teufen, Svizzera	X	X
Bürgerspital Solothurn: Orthopädie, Soletta, Svizzera	X	X
CIC: Orthopédie, Clarens, Svizzera	X	X
Clinica Ars Medica: Ortopedia e traumatologia, Gravesano, Svizzera	X	X
Clinica Luganese SA: Ortopedia, Lugano, Svizzera	X	X
Clinica Santa Chiara: Ortopedia, Locarno, Svizzera	X	X
Clinique Bois-Cerf: Orthopédie, Losanna, Svizzera	X	X
Clinique de La Source: Orthopédie, Losanna, Svizzera	X	X
Clinique de Valère: Orthopédie, Sion, Svizzera	X	X
Clinique des Grangettes: Orthopédie, Ginevra, Svizzera	X	X
Clinique Générale Beaulieu: Orthopédie, Ginevra, Svizzera	X	X
Clinique générale: Orthopédie, Friburgo, Svizzera	X	X
Clinique la Colline: Orthopédie, Ginevra, Svizzera	X	X
Clinique La Prairie: Centre Médical, Clarens, Svizzera	X	X
CSEB Ospital: Chirurgie-Orthopädie, Scuol, Svizzera	X	X
CSSC: Orthopedie, Ste Croix, Svizzera	X	X
eHnv Saint-Loup: Orthopédie, Saint-Loup, Svizzera	X	X
eHnv Yverdon-les-bains: Daisy, Yverdon-les-bains, Svizzera		X
eHnv Yverdon-les-bains: Orthopédie, Yverdon-les-bains, Svizzera	X	X
fmi AG Frutigen: Orthopädie, Frutigen, Svizzera	X	X
fmi AG, Interlaken: Orthopädie, Interlaken, Svizzera	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Laufenburg: Orthopädie, Laufenburg, Svizzera	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Rheinfelden: Orthopädie, Rheinfelden, Svizzera	X	X
GHOL Nyon: Orthopédie, Nyon, Svizzera	X	X
GZO Spital Wetzikon: Orthopädie, Wetzikon, Svizzera	X	X
GZO Spital Wetzikon: Traumatologie, Wetzikon, Svizzera	X	
Hirslanden Klinik Aarau: Orthopädie, Aarau, Svizzera	X	X
Hirslanden Klinik Im Park: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
hopital du chablais: Orthopédie, Monthey, Svizzera	X	X
Hôpital cantonal Fribourg Riaz: Orthopédie, Riaz, Svizzera	X	X
Hôpital de La Chaux de Fonds: Orthopédie, La Chaux de Fonds, Svizzera	X	X
Hôpital de Morges EHC: Ortopédie, Morges, Svizzera	X	X
Hôpital du Jura: Chirurgie orthopédique, Porrentruy, Svizzera	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: Orthopédie, Moutier, Svizzera	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: Orthopédie, St-Imier, Svizzera	X	X

Hôpital du Pays-d'Enhaut: Orthopédie 1, Château-d'Oex, Svizzera	X	X
Hôpital intercantonale de la Broye: Orthopédie, Payerne, Svizzera	X	X
Hôpital Riviera: Orthopédie, Montreux, Svizzera	X	X
Hôpital Riviera: Orthopédie, Vevey, Svizzera	X	X
Hôpitaux Universitaires de Genève: Service d'Orthopédie, Ginevra, Svizzera	X	X
Inselspital: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Kantonsspital Aarau: Chirurgie, Aarau, Svizzera	X	
Kantonsspital Aarau: Orthopädie, Aarau, Svizzera	X	X
Kantonsspital Baden: Orthopädie, Baden, Svizzera	X	X
Kantonsspital Baselland Bruderholz: Klin. für Orthopädische Chir., Bruderholz, Svizzera	X	X
Kantonsspital Baselland Laufen: Orthopädie - Traumatologie, Laufen, Svizzera	X	X
Kantonsspital Frauenfeld: Orthopädie, Frauenfeld, Svizzera	X	X
Kantonsspital Fribourg Fribourg: Orthopädie, Friburgo, Svizzera	X	X
Kantonsspital Fribourg Tafers: Orthopädie, Tafers, Svizzera	X	X
Kantonsspital Glarus: Orthopädie, Glarona, Svizzera	X	X
Kantonsspital Graubünden: Orthopädische Klinik, Coira, Svizzera	X	X
Kantonsspital Graubünden: Unfallchirurgie, Coira, Svizzera	X	
Kantonsspital Liestal: Orthopädie, Liestal, Svizzera	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Orthopädie, Sursee, Svizzera	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Unfallchirurgie, Sursee, Svizzera	X	
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Orthopädie, Wolhusen, Svizzera	X	X
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Unfallchirurgie, Wolhusen, Svizzera	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Chirurgie, Münsterlingen, Svizzera	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Orthopädie, Münsterlingen, Svizzera	X	X
Kantonsspital Nidwalden: Orthopädie, Stans, Svizzera	X	X
Kantonsspital Obwalden: Chirurgie, Sarnen, Svizzera	X	
Kantonsspital Obwalden: Orthopädie, Sarnen, Svizzera	X	X
Kantonsspital Olten: Orthopädische Klinik, Olten, Svizzera	X	X
Kantonsspital Schaffhausen: Orthopädie, Sciaffusa, Svizzera	X	X
Kantonsspital St.Gallen: Orthopädie, San Gallo, Svizzera	X	X
Kantonsspital Uri: Orthopädie Traumatologie, Altdorf, Svizzera	X	X
Kantonsspital, Winterthur: Chirurgie, Winterthur, Svizzera	X	
Kantonsspital, Winterthur: Orthopädie, Winterthur, Svizzera	X	X
Klinik am Rosenberg: Orthopädie, Heiden, Svizzera	X	X
Universitätsklinik Balgrist: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Klinik Beau-Site: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Klinik Belair: Orthopädie, Sciaffusa, Svizzera	X	X
Klinik Birshof: Orthopädie, Münchenstein, Svizzera	X	X
Klinik Gut: Orthopädie, Coira, Svizzera	X	X
Klinik Hirslanden Zürich: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Klinik Hohmad: Orthopädie, Thun, Svizzera	X	X
Klinik Linde AG Biel: Orthopädie, Bienne, Svizzera	X	X

Klinik Permanence: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Klinik Pyramide am See AG: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Klinik Seeschau AG: Orthopädie, Kreuzlingen, Svizzera	X	X
Klinik Stephanshorn: Orthopädie, San Gallo, Svizzera	X	X
Klinik Villa im Park: Orthopädie, Rothrist, Svizzera	X	X
Kreisspital Muri: Orthopädie, Muri AG, Svizzera	X	X
La Tour Réseau de Soins: Orthopédie, Ginevra, Svizzera	X	X
Leuggern: Chirurgie, Leuggern, Svizzera	X	X
Leuggern: Orthopädie, Leuggern, Svizzera	X	X
Limmatklinik Zürich: Limmatklinik Zürich, Zurigo, Svizzera	X	X
Lindenhofgruppe Standort Engeried: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Lindenhofgruppe Standort Lindenhof: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Lindenhofgruppe Standort Sonnenhof: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Orthopädie, Lucerna, Svizzera	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Unfallchirurgie, Lucerna, Svizzera	X	
Menziken: Chirurgie, Menziken, Svizzera	X	X
Menziken: Orthopädie, Menziken, Svizzera	X	X
Merian Iselin Klinik: Orthopädie, Basilea, Svizzera	X	X
Orthopädische Klinik Luzern AG: Orthopädie, Lucerna, Svizzera	X	X
Ospedale Regionale Beata Vergine: Chirurgia-ortopedia, Mendrisio, Svizzera	X	X
Ospedale Regionale di Bellinzona: Traumatologia-ortopedia, Bellinzona, Svizzera	X	X
Ospedale Regionale di Lugano-Civico: Traumatologia-ortopedia, Lugano, Svizzera	X	X
Ospedale Regionale di Lugano-Italiano: Traumatologia-ortopedia, Lugano, Svizzera	X	X
Ospedale Regionale Locarno La Carità: Chirurgia-ortopedia, Locarno, Svizzera	X	X
Privatklinik Obach: Orthopädie, Soletta, Svizzera	X	X
Providence: Orthopédie, Neuchâtel, Svizzera	X	X
Regionalspital Emmental AG Langnau: Orthopädie, Langnau i.E., Svizzera	X	X
Regionalspital Emmental Burgdorf: Orthopädie, Burgdorf, Svizzera	X	X
Regionalspital Prättigau: Orthopädie, Schiers, Svizzera	X	X
Rennbahnklinik: Orthopädie, Muttenz, Svizzera		X
Regionalspital Surselva: Orthopädische Chirurgie, Ilanz, Svizzera	X	X
ROSENKLINIK am See: Orthopädie, Rapperswil, Svizzera	X	X
Salem Spital: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Seespital: Chirurgie, Horgen, Svizzera	X	
Seespital: Orthopädie, Horgen, Svizzera	X	X
Seespital: Orthopädie, Kilchberg, Svizzera	X	X
Siloah: Orthopädie, Gümligen, Svizzera	X	X
Spital Affoltern: Chirurgie-Orthopädie, Affoltern am Albis, Svizzera	X	X
Spital Appenzell: Orthopädie, Appenzello, Svizzera	X	X
Spital Bülach: Chirurgie, Bülach, Svizzera	X	
Spital Bülach: Orthopädie, Bülach, Svizzera	X	X
Spital Davos: Chirurgie-Orthopädie, Davos, Svizzera	X	X

Spital Dornach: Orthoklinik, Dornach, Svizzera	X	X
Spital Dornach: Orthopädie, Dornach, Svizzera	X	X
Spital Einsiedeln: Orthopädie, Einsiedeln, Svizzera	X	X
Spital Flawil: Orthopädie, Flawil, Svizzera	X	X
Spital Lachen: Orthopädie, Lachen, Svizzera	X	X
Spital Limmattal: Orthopädie, Schlieren, Svizzera	X	X
Spital Linth Uznach: Orthopädie, Uznach, Svizzera	X	X
Spital Männedorf AG: Chirurgie, Männedorf, Svizzera	X	
Spital Männedorf AG: Orthopädie, Männedorf, Svizzera	X	X
Spital Netz Bern AG Riggisberg: Spital Riggisberg, Riggisberg, Svizzera	X	X
Spital Netz Bern Tiefenau: Traumatologie, Berna, Svizzera	X	
Spital Netz Bern Ziegler: Orthopädie, Berna, Svizzera	X	X
Spital Oberengadin: Klinik Chirurgie-Orthopädie, Samedan, Svizzera	X	X
Spital Schwyz - Ortho Praxis Schwyz: Ortho Praxis Schwyz - Orthopädie, Svitto, Svizzera	X	X
Spital STS AG: Orthopädie, Thun, Svizzera	X	X
Spital Thusis: Orthopädie, Thusis, Svizzera	X	X
Spital Uster: Chirurgie, Uster, Svizzera	X	X
Spital Wattwil: Orthopädie, Wattwil, Svizzera	X	X
Spital Wil: Orthopädie, Will, Svizzera	X	X
Spital Zofingen: Chirurgie, Zofingen, Svizzera	X	
Spital Zofingen: Orthopädie, Zofingen, Svizzera	X	X
Spital Zollikerberg: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Spital Zollikerberg: Traumatologie, Zurigo, Svizzera	X	
Spitalnetz Bern AG Münsingen: Orthopädie, Münsingen, Svizzera	X	X
Spitalnetzbern Aarberg: Orthopädie, Aarberg, Svizzera	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Heiden: Orthopädie, Heiden, Svizzera	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Herisau: Orthopädie-Chirurgie, Herisau, CH	X	X
Spitalzentrum Biel: Orthopädie, Bienne, Svizzera	X	X
Spitalzentrum Oberwallis Brig: Orthopädie, Briga, Svizzera	X	X
SRO AG Spital Langenthal: Orthopädie, Langenthal, Svizzera	X	X
SRRWS Altstätten: Orthopädie, Altstätten, Svizzera	X	X
SRRWS Grabs: Orthopädie, Grabs, Svizzera	X	X
SRRWS Walenstadt: Orthopädie, Walenstadt, Svizzera	X	X
St Claraspital: Orthopädie, Basilea, Svizzera	X	X
Stadtspital Triemli: Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Stadtspital Triemli: Unfallchirurgie, Zurigo, Svizzera	X	
Stadtspital Waid: Chirurgie Orthopädie, Zurigo, Svizzera	X	X
Swissana Clinic: Orthopädie, Meggen, Svizzera	X	X
Unispital Zürich: Klinik für Unfallchirurgie, Zurigo, Svizzera	X	
Universitätsspital Basel: Orthopädie, Basilea, Svizzera	X	X
Universitätsspital Basel: Traumatologie, Basilea, Svizzera	X	X
Zuger Kantonsspital AG: Orthopädie, Zugo, Svizzera	X	X

Le cliniche seguenti rilevano localmente i dati. L'importazione è prevista non appena saranno pronte le interfacce informatiche:

- CHUV Losanna
- Schulthess Klinik Zurigo

Nonostante l'adesione al contratto nazionale di qualità, fino al 31.12.2013 per le cliniche seguenti non era ancora segnalata alcuna attività nel Registro SIRIS:

- Hôpital Pourtalès Neuchâtel
- Hôpital du Valais Sion
- Hôpital de Martigny
- Adus Medica AG Dielsdorf
- Liechtensteinisches Landesspital