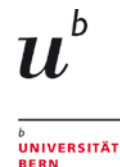

SIRIS

Registro delle protesi dell'anca e del ginocchio

Versione breve – rapporto annuale scientifico 2012-2016

Maggio 2018, versione 1.0



Indice

1.	Introduzione	3
2.	Metodo.....	3
3.	Risultati	4
3.1.	Panoramica.....	4
3.2.	Endoprotesi totali dell'anca.....	5
3.3.	Emiartroplastica dell'anca	6
3.4.	Endoprotesi del ginocchio	6
4.	Prospettiva.....	7

1. Introduzione

Da settembre 2012, in Svizzera viene tenuto il Registro SIRIS delle protesi dell'anca e del ginocchio, integrato a fine 2011 nel piano di misurazione dell'ANQ. Gli ospedali e le cliniche che hanno aderito al contratto nazionale di qualità sono quindi tenuti a partecipare al Registro.

SIRIS raggiunge dunque un'elevata copertura ed è in grado di fornire dati rappresentativi che vanno a costituire una base importante per lo sviluppo della qualità nell'ortopedia. Oltre alla qualità dell'intervento, in futuro sarà possibile valutare il comportamento a lungo termine e la durata delle protesi. Il Registro sostiene pertanto il confronto negli ambiti ospedaliero e industriale, e funge da sistema di allerta precoce in caso di malfunzionamento di una protesi.

Da settembre 2012 a fine 2016, nel Registro sono state documentate oltre 162'000 protesi dell'anca e del ginocchio (protesi primarie¹ e revisioni²). A fine 2016, SIRIS ha raggiunto un tasso di partecipazione del 96%, un risultato notevole per il quale vanno ringraziati tutti i partner SIRIS che, insieme al personale medico e chirurgico di 156 ospedali e cliniche, si sono impegnati a fondo per il Registro (vedi elenco nell'annesso). L'elevato tasso di partecipazione è però anche lo specchio della notevole qualità a livello di organizzazione, istruzione e rilevamento dei dati del team SIRIS.

Al rapporto annuale 2012-2016 – redatto in inglese – hanno collaborato la Fondazione SIRIS, la società swiss orthopaedics, l'industria (SwissMedtech), gli assicuratori malattia (santésuisse), l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) e altri esperti. Il documento si rivolge in primis agli ortopedici, ma fornisce ragguagli utili a tutti sullo stato degli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera, e informazioni nuove – importanti e dimostrabili – per gli attori del settore sanitario e per terzi.

La presente versione breve costituisce una panoramica dei contenuti essenziali e si rivolge ai partner dell'ANQ, agli organi di informazione e ad altri interessati. Per informazioni più dettagliate, rimandiamo alla [versione integrale](#) del rapporto.

2. Metodo

Il reparto SwissRDL dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) dell'Università di Berna attua il Registro conformemente [al concetto](#) SIRIS. Una gestione professionale, le relative istruzioni per gli utenti, la formazione individuale e il supporto agli istituti partecipanti da parte dell'ISPM garantiscono un esercizio ottimale.

Gli ospedali e le cliniche rilevano, servendosi del portale online MEMdoc dell'ISPM, i dati sugli impianti, come tipo di protesi e di fissaggio, nonché dati demografici/clinici, come caratteristiche dei pazienti e tecnica operatoria. I dati sugli impianti vengono per lo più scansionati direttamente dalle etichette del fabbricante oppure ricavati dai cataloghi disponibili in rete e trasferiti nella cartella del paziente. I dati forniti in formato cartaceo vengono immessi dall'ISPM. È altresì possibile procedere a un'importazione di dati direttamente dal sistema informatico della clinica.

Affinché il monitoraggio di una protesi possa proseguire anche in caso di cambiamento dell'ospedale o della clinica, i dati vengono rilevati in modo che siano riconoscibili. Al momento dell'immissione, tuttavia,

¹ Il primo intervento/la prima protesi.

² Gli interventi successivi/le protesi successive.

essi vengono cifrati. La protesi può dunque essere monitorata, ma non è più possibile identificare il paziente in questione. La cifratura, rispettivamente l'anonimizzazione, rispetta le disposizioni del Canton Berna e della Confederazione in materia di protezione dei dati. Il paziente è chiamato a consentire per iscritto al rilevamento centralizzato dei dati nel Registro SIRIS. Tale autorizzazione può essere rifiutata o revocata in un secondo tempo.

3. Risultati

3.1. Panoramica

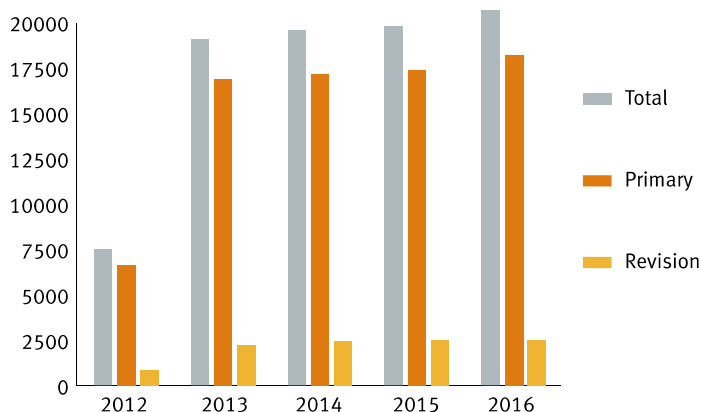
Dalla creazione del Registro delle protesi SIRIS nel mese di settembre 2012, sono state rilevate 86'830 endoprotesi totali dell'anca (protesi primarie e revisioni). Il numero di registrazioni annuali oscilla tra le 19'122 del 2013 e le 20'731 del 2016. Le revisioni rappresentano il 12,1% del totale.

Le endoprotesi del ginocchio registrate da settembre 2012 sono 75'467. Il numero di interventi registrati è passato dai 16'538 del 2013 ai 18'693 del 2016. Sull'intero periodo, le revisioni sono il 9,8%.

Tab. 1: **endoprotesi totali dell'anca**

Year	Primary total	Revision total	Total
2012	6652	863	7515
2013	16888	2234	19122
2014	17155	2463	19618
2015	17359	2485	19844
2016	18232	2499	20731
All	76286	10544	86830

Fig. 1: **endoprotesi totali dell'anca/anno**



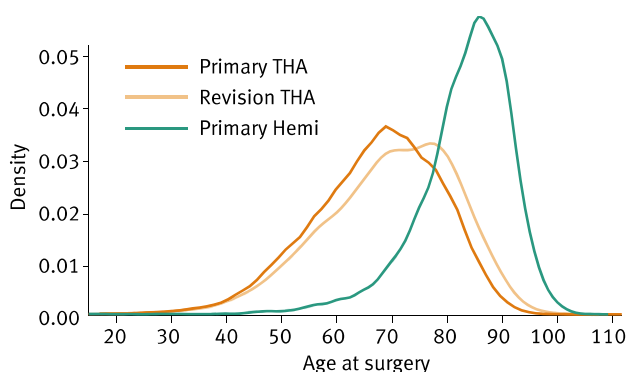
Tab. 2: **emiartroplastica dell'anca**

Year	Primary hemi-arthroplasty	Conversion to total hip arthroplasty	Total
2012	639	37	676
2013	1927	54	1981
2014	2039	54	2093
2015	1964	60	2024
2016	1958	44	2002
All	8527	249	8776

Fig. 2: **emiartroplastica dell'anca/anno**



Fig. 3: **ripartizione dell'età endoprotesi totali dell'anca ed emiartroplastica dell'anca**



Tab. 3: endoprotesi del ginocchio

Year	Primary total	Primary partial	Revision	Total
2012	4731	852	529	6112
2013	12927	2147	1464	16538
2014	13263	2091	1605	16959
2015	13153	2278	1734	17165
2016	14265	2341	2087	18693
All	58339	9709	7419	75467

Fig. 4: endoprotesi del ginocchio/anno

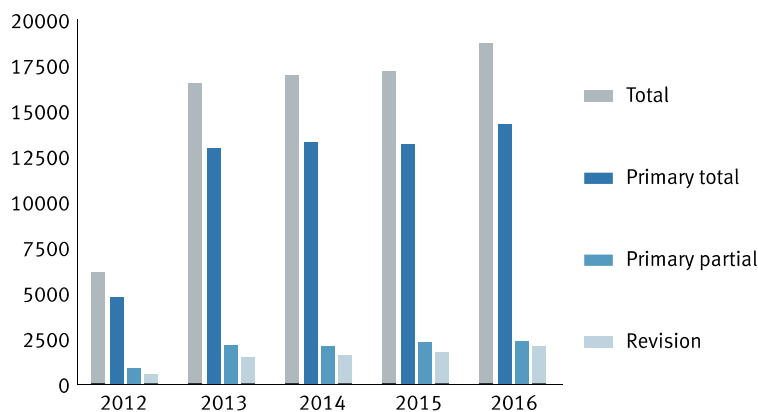
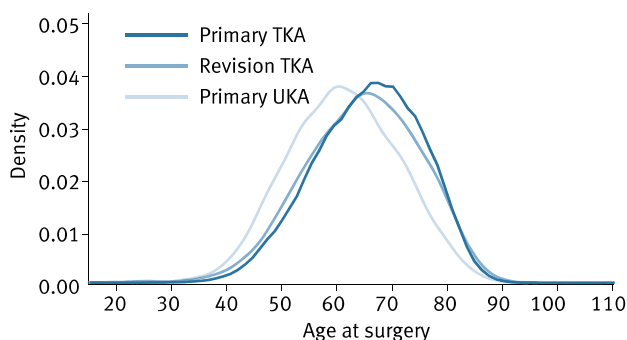


Fig. 5: ripartizione dell'età endoprotesi del ginocchio e protesi del ginocchio monocompartimentali



3.2. Endoprotesi totali dell'anca

Gli interventi primari riguardano nel 52% dei casi donne. Due terzi dei pazienti hanno più di 65 anni; l'età media è 68 anni. Il 24% è considerato obeso.³ Nel 2016, per il 43% dei pazienti è stata utilizzata la via di accesso anteriore, per il 34% la via di accesso anterolaterale, per l'8% la via di accesso laterale e per il 15%

³ Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), sono considerate obese le persone con un indice di massa corporea $\geq 30\text{kg/m}^2$.

la via di accesso posteriore. In presenza di una coxartrosi, nell'86% dei casi si è proceduto a un fissaggio senza cemento.

Tra i motivi per una revisione, i principali sono una mobilizzazione asettica della componente femorale e/o acetabolare (41%), un'infezione (18%), una frattura periprotetica (15%) o una lussazione (12%). Nel 22% dei casi, l'intervento di revisione ha comportato la sostituzione di entrambe le componenti (femore e acetabolo).

Delle endoprotesi totali dell'anca registrate in SIRIS dal 2012, l'1,9% ha richiesto una revisione entro i primi dodici mesi. La causa più frequente di queste revisioni precoci è una frattura periprotetica. Seguono un'infezione e una dislocazione.

3.3. Emiartroplastica dell'anca

Le emiartroplastiche dell'anca riguardano fratture del femore o, più raramente, fratture intertrocanteriche. Con 8776 emiartroplastiche, il numero complessivo di questi interventi registrati è nettamente inferiore a quello delle endoprotesi totali dell'anca (86'830) impiantate tra il 2012 e il 2016. Va notato che i pazienti per i quali è stata effettuata la sostituzione di una parte dell'articolazione sono molto più anziani (età media di 84 anni) e cagionevoli rispetto a quelli sottoposti alla sostituzione dell'articolazione completa. Molti di loro soffrono di malattie come l'osteoporosi e la sarcopenia. Rispetto a quelli con un'endoprotesi totale dell'anca, in questo caso i pazienti obesi sono pochi (l'8% contro il 24%). Le donne sono il 72%. Di regola, l'intervento seguiva una caduta da un'altezza modesta o un evento traumatico.

3.4. Endoprotesi del ginocchio

I pazienti sono prevalentemente donne (61%) e il 69% degli interventi è stato effettuato su maggiori di 65 anni (età media 69,2 anni). I pazienti obesi erano il 39%. Nel 2016, l'artrosi primaria è stata la diagnosi principale nell'88% dei casi. Il 35% dei pazienti era stato sottoposto in precedenza a un intervento; nel 34% dei casi si trattava di una visita artroscopica e una meniscectomia. In oltre il 75% degli interventi, si è optato per un fissaggio delle componenti totalmente cementato. Le componenti della rotula sono state utilizzate solo in un caso su quattro.

Tra il 2012 e il 2016, in 9709 casi (il 14,3% delle endoprotesi primarie del ginocchio) sono state impiantate protesi primarie monocompartimentali, il 51% a pazienti di sesso femminile. L'età media di questi pazienti era di 65 anni. Il 31% era obeso. Nel 92% dei casi, la diagnosi era artrosi primaria. Il 40% dei pazienti era stato sottoposto a un intervento precedente; nel 46% dei casi, si era trattato di un'artroscopia del ginocchio o di una meniscectomia. Tra le protesi monocompartimentali, nell'87% dei casi si è proceduto alla sostituzione di una componente mediale, nel 6% dei casi di una componente laterale e nel 7% dei casi di una componente rotulo-femorale. La tecnica totalmente cementata è stata utilizzata nell'80% degli interventi.

Le cause principali di una revisione sono problemi alla rotula (21,8%), un allentamento della componente tibiale (20,2%) e un'infezione (18%). Nel 34,2% dei casi, sono stati revisionati sia il lato tibiale sia quello femorale.

Dal 2012, il 2% dei pazienti con endoprotesi primarie del ginocchio ha dovuto sottoporsi a una revisione entro ventiquattro mesi. I motivi principali della revisione precoce erano problemi alla rotula, infezioni e dolori.

4. Prospettiva

SIRIS è un registro attivo e fornisce ragguagli per pazienti e fornitori di prestazioni a tutti i livelli. Le informazioni riportate nel rapporto SIRIS provengono dai moduli compilati e inviati al sistema. Il rilevamento dei dati va ulteriormente semplificato, migliorato e completato nel quadro di un processo continuo che coinvolga gruppi di esperti, partner industriali e tutte le altre parti in causa, affinché siano disponibili informazioni ancora più complete sulle protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera.

Il processo per ottenere accesso a dati nazionali sulla mortalità così da poter calcolare il tasso di durata delle protesi è in corso. Queste informazioni saranno pubblicate in una futura edizione del rapporto SIRIS.

I registri sono una raccolta di dati organizzata, predefinita e consultata a livello longitudinale. La loro utilità dipende dal contenuto, dalla quantità e dalla qualità dei dati immessi. Al momento della loro analisi, i dati raccolti sono lo specchio di un periodo situato nel passato. Si tratta pertanto di una fonte di dati passiva, che diventa attiva soltanto utilizzandola (analisi, interpretazione e implementazione).

I registri nazionali come il SIRIS si limitano a poche caratteristiche di base. Un punto di forza sta nell'elevato numero di pazienti inclusi. Conclusioni concrete sul comportamento a lungo termine e sulla durata delle protesi sono possibili solo dopo almeno dieci anni di esercizio del registro. Lo stesso vale per i possibili confronti della qualità.

Annesso

Elenco degli ospedali partecipanti

Asana Gruppe AG, Spital Menziken	Hôpital du Pays-d'Enhaut, Château-d'Oex
Asana Gruppe, Spital Leuggern	Hôpital du Valais (RSV), Martigny (no Data until now)
Berit Klinik, Speicher	Hôpital du Valais (RSV), Sion (no Data until now)
Center da Sandà, Engiadina Bassa CSEB, Scuol	Hôpital du Valais SZO, Spital Brig
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV, Lausanne	Hôpital du Valais SZO, Spital Visp
CIC Groupe Santé SA, Clinique CIC Riviera Centre, Clarens	Hôpital fribourgeois HFR, Hôpital cantonal, Fribourg
CIC Groupe Santé SA, Valais, Saxon	Hôpital fribourgeois HFR, Site de Riaz
Clinica Luganese SA, Lugano	Hôpital fribourgeois HFR, Site de Tafers
Clinica Santa Chiara SA, Locarno	Hôpital intercantonal de la Broye HIB, Payerne
Clinique de la Source, Lausanne	Hôpital neuchâtelois HNE, Site de la Chaux-de-Fonds
Clinique des Grangettes SA, Chêne-Bougeries	Hôpital neuchâtelois HNE, Site de Pourtalès, Neuchâtel
Clinique Générale Beaulieu, Genève	Hôpital Riviera Chablais, Site de Monthey
EHC, Hôpital de Morges	Hôpital Riviera Chablais, Site de Montreux
eHnv, Hôpital St-Loup, Pompaples	Hôpital Riviera Chablais, Site de Vevey
eHnv, Hôpital Yverdon-les-Bains	Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
EOC, Ospedale regionale di Bellinzona (San Giovanni)	Insel Gruppe AG, Inselspital, Bern
EOC, Ospedale regionale di Locarno (La Carità)	Inselgruppe AG, Spital Aarberg
EOC, Ospedale regionale di Lugano (Civico e Italiano)	Inselgruppe AG, Spital Münsingen
EOC, Ospedale regionale di Mendrisio (Beata Vergine)	Inselgruppe AG, Spital Riggisberg
Flury Stiftung, Spital Schiers	Inselgruppe AG, Spital Tiefenau, Bern
Gesundheitszentrum Fricktal AG, Spital Laufenburg	Kantonales Spital und Pflegeheim Appenzell
Gesundheitszentrum Fricktal AG, Spital Rheinfelden	Kantonsspital Aarau AG
Groupement Hospitalier de l'Ouest Lémanique GHOL, Nyon	Kantonsspital Baden AG
GZO AG Spital Wetzikon	Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz
Hirslanden AndreasKlinik Cham, Zug	Kantonsspital Baselland, Standort Laufen
Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site, Bern	Kantonsspital Baselland, Standort Liestal
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence, Bern	Kantonsspital Glarus AG
Hirslanden Bern AG, Klinik Salem, Bern	Kantonsspital Graubünden, Chur
Hirslanden Clinique La Colline SA, Genève	Kantonsspital Nidwalden, Stans
Hirslanden Klinik Aarau	Kantonsspital Obwalden, Sarnen
Hirslanden Klinik am Rosenberg, Heiden	Kantonsspital St. Gallen, Spital Flawil
Hirslanden Klinik Belair, Schaffhausen	Kantonsspital St. Gallen, Spital Rorschach
Hirslanden Klinik im Park, Zürich	Kantonsspital St. Gallen, Standort St. Gallen
Hirslanden Klinik St. Anna AG, Luzern	Kantonsspital Uri, Altdorf
Hirslanden Klinik St. Anna AG, Meggen	Kantonsspital Winterthur
Hirslanden Klinik Stephanshorn, St. Gallen	Klinik Gut, Fläsch
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf, Lausanne	Klinik Gut, St. Moritz
Hirslanden, Klinik Birshof AG, Münchenstein	Klinik Hirslanden Zürich
Hôpital du Jura bernois SA, Site de Moutier	Klinik Hohmad, Thun
Hôpital du Jura bernois SA, Site de Saint-Imier	Klinik Pyramide am See AG, Zürich
Hôpital du Jura, Site de Delémont	Klinik Seeschau AG, Kreuzlingen

Klinik Siloah AG, Gümüliigen
 Klinik St.Georg Goldach AG
 La Tour Réseau de Soins SA, Hôpital de la Tour, Meyrin
 Lindenhofgruppe, Klinik Sonnenhof, Bern
 Lindenhofgruppe, Lindenhofspital Bern
 Luzerner Kantonsspital LUKS, Luzern
 Luzerner Kantonsspital LUKS, Sursee
 Luzerner Kantonsspital LUKS, Wolhusen
 Merian Iselin Klinik, Basel
 Nouvelle Clinique Vert-Pré SA, Conches-Genève
 Praxisklinik Rennbahn AG, Muttenz
 Hirslanden Klinik Linde AG, Biel
 Regionalspital Surselva AG, Ilanz
 Réseau Santé Balcon du Jura RSB, St. Croix
 Rosenklinik, Rapperswil
 Schulthess Klinik, Zürich
 See-Spital, Horgen
 See-Spital, Kilchberg
 SMN SA, Clinica Ars Medica, Gravesano
 SMN SA, Clinique de Genolier
 SMN SA, Clinique de Montchoisi, Lausanne
 SMN SA, Clinique de Valère, Sion
 SMN SA, Clinique Générale Ste-Anne SA, Fribourg
 SMN SA, Clinique Montbrillant, La Chaux-de-Fonds
 SMN SA, Hôpital de la Providence, Neuchâtel
 SMN SA, Klinik Villa im Park AG, Rothrist
 SMN SA, Privatklinik Bethanien, Zürich
 SMN SA, Privatklinik Lindberg, Winterthur
 SMN SA, Privatklinik Obach AG, Solothurn
 Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
 Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
 Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
 Spital Affoltern, Affoltern a. A.
 Spital Bülach
 Spital Davos AG
 Spital Einsiedeln
 Spital Emmental AG, Burgdorf
 Spital Emmental AG, Langnau
 Spital Lachen AG
 Spital Limmattal, Schlieren
 Spital Linth, Uznach
 Spital Männedorf AG
 Spital Muri
 Spital Oberengadin, Samedan
 Spital Schwyz
 Spital STS AG, Spital Thun
 Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
 Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
 Spital Thusis
 Spital Uster
 Spital Zofingen
 Spital Zollikerberg
 Spitäler fmi AG, Spital Frutigen
 Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
 Spitäler Schaffhausen. Kantonsspital
 Spitalregion Fürstenland Toggenburg, Spital Wattwil
 Spitalregion Fürstenland Toggenburg, Spital Wil
 Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland,
 Spital Grabs
 Spitalregion Rheintal Werdenberg Sarganserland,
 Spital Walenstad
 Spitalregion Rheintal, Werdenberg, Sarganserland,
 Spital Altstätten
 Spitalverbund Appenzell Ausserrhodan, Heiden
 Spitalverbund Appenzell Ausserrhodan, Herisau
 Spitalzentrum Biel AG
 SRO AG, Spital Langenthal
 St. Claraspital AG, Basel
 Stadtspital Triemli, Zürich
 Stadtspital Waid, Zürich
 Universitätsklinik Balgrist, Zürich
 Universitätsspital Basel USB
 UniversitätsSpital Zürich
 Zuger Kantonsspital AG, Baar