
Concetto di pubblicazione Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio

Tassi di revisione a due anni per protesi primarie dell'anca e del ginocchio

Annesso 5

Novembre 2020, versione 1.1

Le modifiche rispetto alla versione 1.0 sono segnalate in grigio.

Il presente annesso 5 «Concetto di pubblicazione Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio» (versione 1.1) è parte integrante del documento «Principi e requisiti per le pubblicazioni dell'ANQ».

Indice

1. Introduzione	3
2. Messaggi di base	4
2.1 Rappresentazione dei risultati sul sito dell'ANQ	4
2.1.1 Procedura con un numero basso di casi.....	7
2.2 Rappresentazione dei tassi di revisione a due anni a livello di prodotto.....	7
2.3 Versione breve del rapporto annuale SIRIS	8
2.4 Comunicato stampa	8
3. Messaggi secondari	9
4. Indicazioni sui rischi di interpretazioni errate o mancanti	10
5. Valutazione e discussione.....	11
5.1 Criteri dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)	11
5.2 Descrizione delle misure scelte per la pubblicazione.....	11

1. Introduzione

Quanto segue descrive gli aspetti essenziali e specifici per la pubblicazione trasparente dei risultati del Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio sul sito dell'ANQ. Le pubblicazioni della Fondazione SIRIS destinate esclusivamente alle persone con relativa autorizzazione (p.es. i rapporti trimestrali) non sono trattate nel presente documento.

Il concetto di pubblicazione, redatto in cooperazione con la Fondazione SIRIS, in particolare il SIRIS Scientific Advisory Board (SAB), e approvato dagli organi dell'ANQ e dal Consiglio di fondazione SIRIS, verrà aggiornato man mano che emergeranno nuove conoscenze.

Come da convenzione contrattuale con la Fondazione SIRIS, il diritto di priorità per la pubblicazione trasparente a livello di ospedale/clinica dei risultati comparativi nazionali annuali ai sensi del [concetto di analisi](#) è dell'ANQ. Dal 2021, vengono pubblicati in modo trasparente i tassi di revisione a due anni delle protesi primarie dell'anca e del ginocchio (vedi punto 2.1).

La pubblicazione mira a un'ampia diffusione e comprende gli elementi seguenti:

1. rapporto annuale SIRIS anca e ginocchio (in inglese), redatto dal SAB su mandato della Fondazione SIRIS;
2. versione breve del rapporto annuale SIRIS (italiano, tedesco, francese), redatta dall'ANQ in collaborazione con il SIRIS SAB
3. grafici interattivi pubblicati in forma trasparente per ogni ospedale/clinica, rispettivamente sede sul sito dell'ANQ;
4. comunicato stampa.

L'invio agli ospedali e alle cliniche del rapporto annuale SIRIS è previsto nel quarto trimestre dell'anno successivo. La pubblicazione dei risultati trasparenti e commentati dagli ospedali e dalle cliniche avverrà invece circa quattro-sei settimane dopo, insieme al comunicato stampa.

2. Messaggi di base

Il Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio è un sistema clinico di salvaguardia della qualità e viene viepiù inteso quale strumento di apprendimento continuo per migliorare costantemente la qualità nell'implantologia protesica. Al tempo stesso, continua a ottemperare al suo scopo originale, ossia fungere da sistema di allerta precoce per impianti non funzionanti.

Anche il tasso di revisione delle protesi primarie dell'anca e del ginocchio nei primi ventiquattro mesi dopo l'impianto è molto importante. Alla luce dell'evoluzione demografica, la pubblicazione trasparente di questo indicatore desta grande interesse tra la popolazione e gli organi di informazione.

Al fine di garantire la tracciabilità delle protesi tra i vari istituti, vengono rilevate diverse informazioni sui pazienti. Gli interventi di revisione vengono messi in collegamento con gli interventi primari e con gli ospedali/le cliniche in questione.

I tassi di revisione a due anni aggiustati secondo il rischio vengono pubblicati graficamente, individualmente per ogni ospedale/clinica e in un confronto nazionale.

La variabilità tra le cliniche e gli ospedali svizzeri e il relativo potenziale di ottimizzazione vengono discussi a livello generale e non di singolo istituto.

È data grande importanza alla rappresentazione obiettiva e differenziata dei risultati nel contesto corretto, sottolineando gli aspetti rilevanti nella documentazione accompagnatoria.

In una valutazione generale dei risultati vengono riportati anche aspetti positivi e vengono sottolineati gli sforzi degli ospedali e delle cliniche volti a migliorare la qualità.

2.1 Rappresentazione dei risultati sul sito dell'ANQ

I tassi di revisione a due anni per le protesi primarie totali dell'anca e del ginocchio vengono calcolati per tutti gli ospedali e le cliniche svizzeri, e rappresentati in un grafico a imbuto (figure 1a e 1b). I grafici a imbuto comprendono limiti di controllo entro i quali sono attesi i risultati. Secondo la convenzione internazionale, utilizziamo il limite di controllo del 99,8% quale limite esterno (vedi sotto).

Per il confronto nazionale tra ospedali/cliniche, i tassi di revisione vengono calcolati considerando i rischi di determinati pazienti. Questo aggiustamento avviene sia mediante stratificazione sia mediante standardizzazione con l'ausilio di un modello di regressione multivariata sulla base di diverse caratteristiche dei pazienti (età, sesso e, se disponibili, IMC, ASA e classe di Charnley). Il metodo per il calcolo dei tassi di revisione aggiustati è descritto dettagliatamente nel concetto di analisi (vedi Registro delle protesi SIRIS, [Download Concetti](#)). Il rapporto considera solo le protesi totali di artrosi primarie.

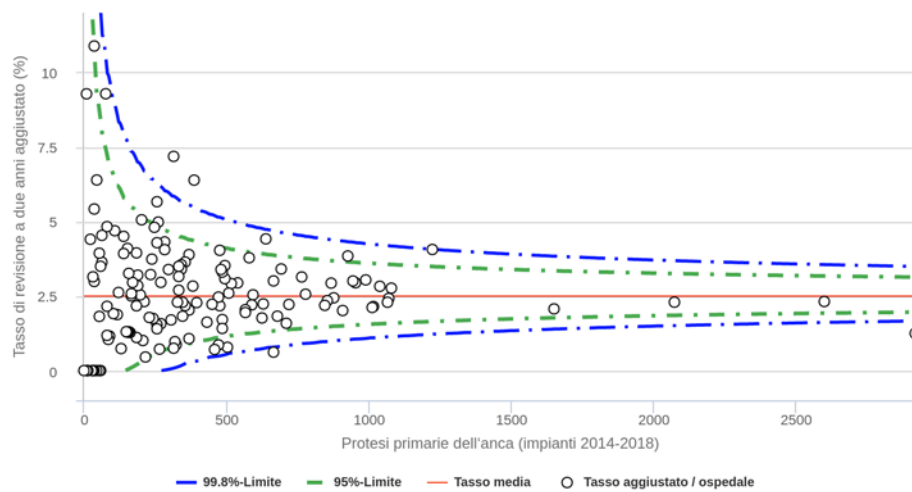


Figura 1a: Grafico a imbuto tassi di revisione a due anni per protesi primarie totali dell'anca

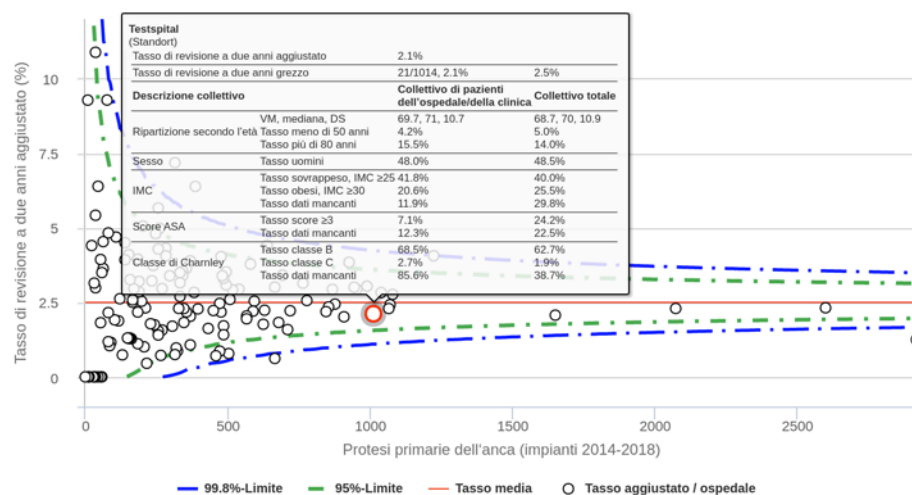


Figura 1b: Grafico a imbuto con finestra pop-up tassi di revisione a due anni per protesi primarie totali dell'anca

I grafici a imbuto con i tassi di revisione del rispettivo periodo di rilevamento vengono pubblicati sul sito dell'ANQ. Il periodo di rilevamento è menzionato esplicitamente in ogni grafico. I tassi di revisione si riferiscono a dati cumulati di un quadriennio definito. L'inizio del periodo di rilevamento considerato è sei anni prima del momento della redazione del rapporto, cosicché è garantito un *follow-up* di almeno due anni per ogni impianto incluso.

Ciò consente con ogni probabilità per ogni impianto di vedere se sia stato sottoposto a revisione nell'arco di due anni o no. Mediante la funzione di ricerca, è possibile individuare la posizione dell'ospedale/della clinica o della sede desiderati.

Il tasso di revisione aggiustato (%) viene rappresentato sull'asse y (linea verticale a sinistra, nell'esempio settore definito 0-15%). L'asse x (orizzontale) mostra il numero di interventi inclusi. I valori si situano tra 0 e 3000 interventi cumulativi.

La linea rossa orizzontale indica il tasso di revisione grezzo (numero di revisioni/popolazione a rischio¹) delle protesi primarie dell'anca e del ginocchio, e funge da valore di riferimento. I cerchietti neri mostrano il tasso di revisione aggiustato dei singoli istituti.

I grafici a imbuto vengono rappresentati con limiti di controllo del 95% e del 99,8%.² Le linee verdi indicano i limiti di controllo del 95% superiore e inferiore secondo il numero di casi di un ospedale o di una clinica, le linee blu i limiti di controllo del 99,8% superiore e inferiore. Questi limiti definiscono il settore che contiene oscillazioni casuali dei tassi di revisione rispetto al valore medio. Dato che con un basso numero di casi aumenta il grado di incertezza, tale settore assume la forma di un imbuto. I tassi di revisione in ospedali e cliniche con un basso numero di casi vanno dunque interpretati con prudenza (vedi anche punto 2.1.1).

Anche in caso di oscillazioni, il tasso di revisione osservato aggiustato secondo il rischio di un istituto resta con una probabilità del 95%, rispettivamente del 99,8%, all'interno dei limiti di controllo. Il presupposto è infatti che il vero tasso di revisione dell'istituto in questione corrisponda al tasso medio di tutti gli istituti partecipanti. Se il tasso di revisione di un ospedale/una clinica si trova al di fuori del limite del 99,8%, è molto probabile (99,8%) che tale divergenza non sia riconducibile solo a oscillazioni casuali. Secondo la posizione di un ospedale/una clinica nel grafico, il rispettivo tasso di revisione aggiustato può dunque essere analogo a quello degli altri (all'interno dei limiti di controllo del 95%, risp. del 99,8%), più alto (sopra il limite superiore) o più basso (sotto il limite inferiore).

Cliccando un ospedale/una clinica, appare una finestra pop-up con ragguagli supplementari importanti per l'interpretazione (vedi figura 1b).

Le finestre pop-up riportano le informazioni seguenti.

Nome dell'ospedale/della clinica, risp. della sede	
Tasso di revisione a due anni aggiustato secondo il rischio per tutti i casi a rischio nel periodo di rilevamento	%
Tasso di revisione grezzo	n/N, %
Descrizione del collettivo di pazienti rispetto al collettivo totale con i parametri seguenti: ripartizione secondo l'età, ripartizione secondo il sesso, IMC, ASA, classe di Charnley	Età al momento dell'intervento: valore medio, mediana, deviazione standard, % <50, > 80 Ripartizione secondo il sesso: % uomini IMC: % sovrappeso, % obesità, n dati mancanti ASA: % ASA ≥3, n dati mancanti Charnley: % B/BB (bilaterale), % C (altra malattia limitante la mobilità), n dati mancanti
Commento dell'ospedale/della clinica	Se disponibile, facoltativo

¹ A rischio: l'impianto primario è stato registrato in SIRIS e potrebbe essere collegato a una revisione.

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

2.1.1 Procedura con un numero basso di casi

Più è elevato il numero di interventi effettuati, più è precisa la stima statistica dei tassi di revisione di un istituto. Gli ospedali e le cliniche con un basso numero di casi presentano un'elevata variabilità dei risultati. I grafici a imbuto tengono conto del crescente grado di incertezza determinato da un numero contenuto di casi. Solo i valori al di fuori dei limiti di controllo possono essere interpretati come divergenza significativa dal valore medio complessivo. L'ampiezza del settore in presenza di un basso numero di casi (vicino all'asse delle y) contrasta il rischio di interpretazioni errate.

Se, a causa del basso numero di casi, alcuni ospedali non vengono raffigurati, occorre definire una determinata dimensione limite (*cut off*). Considerato che per singoli tipi di intervento un numero non indifferente di ospedali e cliniche presenta pochi o pochissimi casi, procedendo a un *cut off* solo gli istituti più grandi verrebbero rappresentati in modo trasparente. Ciò costituisce una disparità di trattamento degli ospedali e delle cliniche, e può comportare speculazioni controproducenti tra l'opinione pubblica (organi di informazione, politica, società).

Nella descrizione dei grafici a imbuto bisogna tuttavia rendere attenti sull'incertezza statistica degli interventi con pochi casi. I tassi di revisione degli istituti con un numero di casi molto basso vanno interpretati con prudenza.

Per i motivi menzionati, i risultati di tutti gli ospedali e le cliniche, a prescindere dal numero di casi, vengono rappresentati in forma trasparente. Nei commenti, gli istituti hanno la possibilità di aggiungere spiegazioni sul loro numero di casi o sui tassi di revisione. I commenti sono riportati nelle finestre pop-up.

2.2 Rappresentazione dei tassi di revisione a due anni a livello di prodotto

Nel rapporto annuale SIRIS 2019, si è fatto ricorso per la prima volta a una procedura per prodotti divergenti (*outlier*) basata sulla prassi internazionale, in particolare il National Joint Registry in Inghilterra e in Galles. La prima pubblicazione del rischio di revisione degli impianti per l'anca e il ginocchio in Svizzera era incentrata, come i rapporti trimestrali SIRIS, sui tassi di revisione a due anni (vedi figura 2). Quale limite per definire i valori divergenti è stato fissato il doppio della rispettiva media del gruppo. Ogni impianto o ogni combinazione di impianti che superasse tale limite è stato segnalato come potenziale *outlier*.

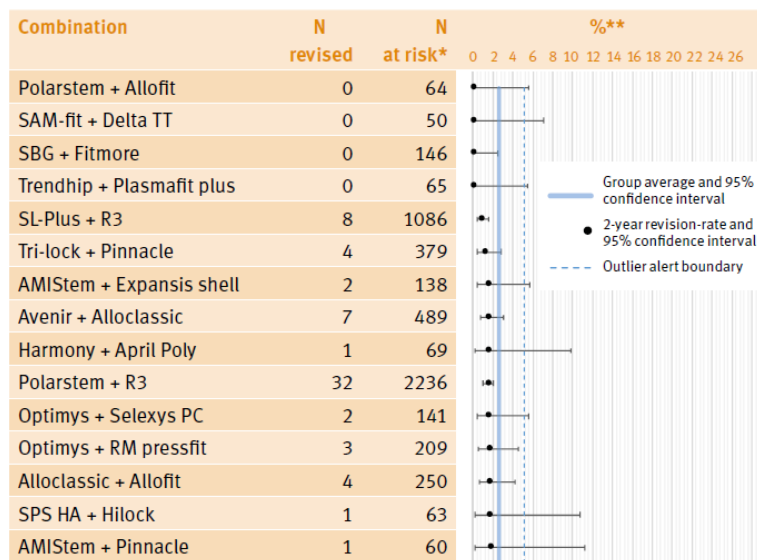


Figura 2: tassi di revisione a due anni di combinazioni di steli/cotili dell'anca nel rapporto annuale SIRIS 2019

2.3 Versione breve del rapporto annuale SIRIS

La versione breve del rapporto annuale SIRIS fornisce una panoramica dei risultati principali del registro nel periodo indicato.

I risultati e le divergenze osservate vengono descritti sulla scorta della rappresentatività statistica e, se possibile, discussi in confronti internazionali ricorrendo ai messaggi di base menzionati al capitolo 2. I risultati positivi vengono messi in risalto e l'eventuale potenziale di ottimizzazione viene segnalato.

La versione breve del rapporto annuale SIRIS viene redatta in collaborazione con il SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) e l'addetto alla comunicazione dell'ANQ.

2.4 Comunicato stampa

Il comunicato stampa viene a sua volta redatto in collaborazione con il SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) e l'addetto alla comunicazione dell'ANQ, d'intesa con la Fondazione SIRIS e Swiss Orthopaedics.

Il comunicato stampa riprende e commenta i risultati più importanti.

3. Messaggi secondari

Gli sforzi degli ospedali e delle cliniche in favore della qualità vengono messi in risalto. L'importanza dei tassi di revisione e del loro rilevamento continuo per lo sviluppo della qualità negli istituti è evidenziata sul piano nazionale.

4. Indicazioni sui rischi di interpretazioni errate o mancanti

SIRIS può considerare solo gli interventi registrati correttamente dagli ospedali. Finora, il Registro non ha ancora raggiunto una copertura totale delle protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera, e, nonostante le numerose misure di salvaguardia della qualità, non può garantire la completa assenza di errori in sede di rilevamento dei dati. Il collegamento tra interventi primari e revisioni, in particolare, presuppone un rilevamento corretto e identico, magari in due ospedali diversi (revisione esterna), dei dati personali del paziente in questione (p.es. doppio nome o diversa grafia del nome). Eventuali immissioni inaffidabili possono comportare il mancato riconoscimento delle revisioni effettuate.

SwissRDL ha sviluppato una procedura volta a cercare attivamente determinati tipi di errore nelle immissioni. Tale procedura non può tuttavia sempre essere effettuata in tempo reale, e di conseguenza le revisioni esterne vengono individuate solo in un secondo tempo. Tendenzialmente, quindi, i tassi di revisione segnalati potrebbero essere un po' più bassi della realtà. Occorre pertanto mantenere un occhio critico soprattutto al cospetto di tassi insolitamente bassi (*underreporting*).

Un altro aspetto da considerare al momento di interpretare i tassi di revisione è il decorso temporale, in particolare in presenza di diversi fattori legati alle revisioni (caratteristiche degli impianti e degli ospedali, qualità chirurgica). La decisione di optare per tassi a due anni è pragmatica, in quanto si tratta di un lasso di tempo rilevante in ambito chirurgico. Resta comunque il fatto che si tratta di una scadenza definita in modo arbitrario. Un ospedale o una clinica può rientrare nella media nell'arco di due anni, ma presentare un tasso di revisione molto elevato prendendo in esame un periodo di tre anni. Si consiglia quindi sempre di tenere conto del quadro complessivo nell'ambito dello stimatore di Kaplan-Meier. Gli ospedali/le cliniche ricevono queste analisi con i rapporti trimestrali.

L'aggiustamento secondo il rischio è una procedura affermata per consentire confronti migliori, ma non garantisce confronti al 100% equi. Posizionamenti negativi nel grafico a imbuto possono essere il risultato di differenze nella popolazione di pazienti non individuate da SIRIS o non riconoscibili. Gli ospedali/le cliniche sono chiamati a collaborare alla ricerca di queste eventuali anomalie.

I grafici a imbuto rappresentano i tassi di revisione sulla scorta di ipotetiche ripartizioni casuali. È quindi possibile che un ospedale/una clinica si trovi per caso al di fuori dei limiti di controllo. La probabilità di superare il limite superiore è solo di 1/500, ma significa anche che ciò può capitare una volta ogni cinquecento osservazioni indipendenti (p.es. cento ospedali monitorati in cinque periodi differenti). In considerazione dell'elevata omogeneità dei rischi di revisione, una singola leggera divergenza sopra il limite superiore non andrebbe interpretata automaticamente come un «fallimento».

Per tutti questi motivi si raccomanda di non trarre conclusioni affrettate sulla base di tassi di revisione rappresentati in modo trasparente. Le ripartizioni entro i limiti di controllo (soprattutto quello del 95%) sono per lo più ascrivibili al caso e non a differenze a livello di prestazioni. La rappresentazione trasparente serve nello scenario ideale a confermare un'elevata omogeneità della qualità della presa a carico e, in caso di anomalie statistiche, funge da stimolo a cercarne le cause per migliorare la qualità generale dell'assistenza medica. L'esplicito obiettivo comune è omogeneizzare a un buon livello la qualità della presa a carico, non mettere alla berlina ospedali e cliniche dai presunti scarsi risultati.

5. Valutazione e discussione

Nella valutazione complessiva dei risultati, si dà rilievo ad aspetti positivi e all'eventuale potenziale di miglioramento. La versione breve del rapporto annuale SIRIS commenta e discute i risultati solo in forma generale, non specifica per ciascun ospedale/ciascuna clinica. L'analisi dettagliata dei risultati e la comunicazione di misure all'opinione pubblica sono responsabilità degli ospedali/delle cliniche.

5.1 Criteri dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)

Il rapporto annuale SIRIS è stato redatto considerando i criteri della rilevanza, della correttezza e della comprensibilità ai sensi dell'ASSM.⁶

La versione breve è un estratto di tale rapporto ed è rivolta all'opinione pubblica. Per estrapolare le nozioni essenziali e trasmettere i contenuti in modo comprensibile e trasparente, l'estratto non può affrontare tutti i punti della lista di controllo dell'ASSM, in particolare i criteri della rilevanza e della correttezza, che sono invece ampiamente discussi nel rapporto annuale SIRIS. Trattandosi di una pubblicazione all'attenzione dell'opinione pubblica, il criterio della comprensibilità è preponderante.

5.2 Descrizione delle misure scelte per la pubblicazione

Il rapporto annuale SIRIS completo e la versione breve sono consultabili pubblicamente sul sito dell'ANQ e su quello di SIRIS.

Il gruppo mirato del rapporto completo comprende ortopedici e altri esperti, mentre la versione breve è destinata in particolare ai partner dell'ANQ (rappresentanti dei Cantoni, di H+ e delle assicurazioni), nonché ad altri interessati.

I grafici interattivi vengono pubblicati sul sito dell'ANQ in contemporanea al comunicato stampa. Quest'ultimo riporta i risultati principali così come presentati nel rapporto ed è a disposizione nell'area per gli organi di informazione sul sito dell'ANQ.

⁶ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche. Rilevamento, analisi e pubblicazione di dati sulla qualità delle cure, raccomandazioni dell'ASSM. Berna, maggio 2009.