

REGISTRO DELLE PROTESI SIRIS COLONNA VERTEBRALE

CONCETTO DI ANALISI

Autori: PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.
PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.
PD Dr. med. David Bellut
Prof. Dr. med. Ralph Schär
PD Dr. med. Daniel Haschtmann

Versione: 2.0

Data: agosto 2026



Indice

1. Obiettivo.....	3
Glossario delle abbreviazioni.....	4
2. Introduzione.....	5
3. Criteri di inclusione.....	6
4. Struttura dei dati	7
5. Trasmissione e protezione dei dati	9
6. Analisi dei dati	10
6.1 Calcolo dei tassi di complicanze	11
6.2 Calcolo dei tassi di reintervento e di revisione	11
6.3 Grafici a imbuto con aggiustamento secondo il rischio	15
6.4 Individuazione dei valori divergenti (outlier).....	16
6.5 Altre analisi statistiche.....	17
7. Validazione dei dati.....	18
8. Proprietà delle raccolte di dati, utilizzo dei dati	18
9. Pubblicazione dei risultati	18
10. Ricerca	20
11. SIRIS come sistema di allerta precoce	21
Indice delle figure.....	22
Indice delle tabelle.....	22
Impressum.....	23

1. OBIETTIVO

Con la sua integrazione nel piano di misurazione dell'ANQ, il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale è diventato esplicitamente uno strumento del sistema clinico di salvaguardia della qualità. Esso non si limita al rilevamento dei dati, ma comprende l'intero «ecosistema» del Registro, inclusi i suoi portatori di interesse. Attraverso il costante monitoraggio della qualità nell'implantologia protesica (per ogni singolo fornitore di prestazioni e a livello nazionale), il Registro consente un apprendimento continuo, la definizione di misure di miglioramento e l'osservazione della loro efficacia. Al tempo stesso, continua a ottemperare al suo scopo originale, ossia fungere da sistema di allerta precoce per impianti con tassi di revisione e di reintervento anomali.

Il concetto di analisi deve soddisfare queste esigenze trattando più parametri derivanti da un unico set di dati. Fornisce inoltre una descrizione di tali parametri e degli approcci all'analisi sulla base di esperienze acquisite con il Registro Spine Tango internazionale della società EUROSPINE e con il Registro nazionale SIRIS anca e ginocchio (oggi SIRIS anca, ginocchio e spalla).

La valutazione di dati sui trattamenti alla colonna vertebrale e sugli impianti utilizzati richiede importanti lavori di perfezionamento, per esempio per quanto riguarda la categorizzazione delle protesi, dei metodi e delle metriche dell'analisi. Questa ottimizzazione è considerata un compito continuo.

GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI

COMI	Core Outcome Measures Index (questionario per i pazienti)
ePROMs	Electronic patient-reported outcome measures
EQ-5D-5L	EuroQoL (questionario per i pazienti) con cinque opzioni di risposta
KM	Kaplan-Meier

2. INTRODUZIONE

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 dollari.¹ 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 dei reinterventi e delle revisioni, i cui costi risultano sensibilmente superiori a quelli di un intervento primario. Secondo i primi dati del Registro concernenti il periodo 2021-2024, il 7,2% delle operazioni documentate alla colonna vertebrale ha comportato uno o più reinterventi o revisioni.^{2,3}

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 ad alto livello, 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 per la medicina somatica acuta dell'ANQ, il centro di competenza per le misurazioni della qualità in ospedali e cliniche. Esso verrà dunque gestito secondo le stesse direttive giuridiche e organizzative a cui sottostà SIRIS anca, ginocchio e spalla. Su mandato della Fondazione SIRIS, EUROSPINE ne ha assunto l'esercizio e il perfezionamento.

I dati registrati vengono analizzati regolarmente a livello di ospedale/clinica e nazionale. Tale analisi sostiene 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/le cliniche, le istanze politiche) di adottare misure volte a ridurre a un minimo i predittori di un risultato negativo.

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 descrittivo 2025: interventi alla colonna vertebrale 2021-2024. Fondazione per la garanzia di qualità nell'impiantologia protesica – SIRIS. URL: <https://www.siris-implant.ch/it/Downloads>

³ 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

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 22).

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 italiano, tedesco, francese o inglese e acconsentono al trattamento dei loro dati nel Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale.

I criteri di inclusione vengono ampliati 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).

Reintervento o revisione di una spondilodesi lombare: 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;
- 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 interventi per via caudale di S1, fusioni intersomatiche lombari anteriori (ALIF), fusioni intersomatiche laterali estreme lombari (XLIF), patologie traumatiche o neoplasie, nonché i reinterventi o le revisioni senza una spondilodesi lombare o lombosacrale precedente.

Da febbraio 2022 (in aggiunta)

Vertebroplastiche percutanee (con cemento) 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) resta in situ 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 (operazioni primarie, reinterventi o revisioni) che vanno oltre la colonna lombare (p.es. alla colonna toracica).

Seguono esempi di interventi soggetti all'obbligo di registrazione:

- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF;
- protesi del disco intervertebrale, chiodi elastici, spaziatori interspinosi o spondilodesi;
- spondilodesi correttiva Th10-Ilio;
- allungamento e/o decompressione Th11/12 dopo spondilodesi Th12-Ilio;
- revisione con sola decompressione dopo spondilodesi della colonna lombare (indipendentemente dal momento dell'operazione primaria) allo stesso segmento o a quello vicino;
- revisione con debridement della ferita dopo spondilodesi della colonna lombare;
- revisione con rimozione di un pezzo di metallo dopo spondilodesi della colonna lombare.

4. STRUTTURA DEI DATI

La struttura dei dati del Registro si basa sulle esperienze acquisite con il Registro europeo Spine Tango⁴ 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 né analizzabili in modo automatizzato.

La struttura dei dati di SIRIS colonna vertebrale comprende 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;
- sottogruppo/i della/e patologia/e e classificazione/i;
- numero di operazioni precedenti alla/e stessa/e altezza/e o ad altezze limitrofe;
- altezza e peso del (per il calcolo automatico dell'indice di massa corporea IMC);
- fumatrice/tore o non fumatrice/tore;
- data dell'intervento;
- chirurgo;
- qualifiche del chirurgo, rispettivamente indicazione se l'operazione è stata assistita;
- anestesia;
- categoria dell'American Society of Anaesthesiologists (categoria ASA);
- accesso anteriore;
- accesso posteriore;
- 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 con gli impianti utilizzati possono essere assegnati a un ospedale o a 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 di quattordici domande relative al

⁴ Registro internazionale Spine Tango di EUROSPINE: <https://www.eurospine.org/quality-assurance/spine-tango-registry/>

periodo precedente l'operazione e diciannove domande relative a quello successivo, e comprendente 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. Al momento, le PROMs non rientrano nel piano di misurazione dell'ANQ.

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 l'utilizzo sistematico del numero AVS in un registro medico non è giuridicamente possibile, SIRIS colonna vertebrale punta su un concetto alternativo.

I pazienti vengono registrati in forma identificabile. In seguito, con il loro nome, il loro cognome e la loro data di nascita viene generato un codice hash, utilizzato per individuare eventuali doppioni e collegare più registrazioni concernenti lo stesso paziente. Un collegamento probabilistico viene utilizzato per doppioni con differenze minime, per esempio in caso di grafia con dieresi e accenti, di presenza di un secondo nome e/o di un secondo cognome in una delle registrazioni. Se il nome e la data di nascita del paziente corrispondono, l'applicazione segnala che la persona in questione è già presente nel sistema. Si sta attualmente lavorando ad altre misure volte a ridurre i doppioni.

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 a livello di ospedale/clinica.

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 (complicanze chirurgiche, come fuoriuscita di cemento, lesione durale, vascolare, nervosa, al midollo spinale);
- tasso di interventi con una complicanza intraoperatoria generale (complicanze anesthesiologiche, cardiovascolari, pneumologiche o di natura analogia);
- tasso di pazienti sottoposti a un reintervento o una revisione (un'operazione successiva allo stesso segmento o a quello vicino) entro due anni dall'operazione primario.

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

Per il calcolo dei tassi di reintervento e di revisione, i pazienti deceduti saranno d'ora in poi censurati (vedi punto 6.2) al fine di evitare distorsioni dovute alla mortalità. A partire dal loro decesso, queste persone non verranno dunque più considerate nella popolazione che può subire un reintervento e/o una revisione, e non figureranno quindi tra quelle che non sono state sottoposte a revisioni. Questa censura verrà effettuata 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 il Registro delle protesi SIRIS anca, ginocchio e spalla. Informeremo al riguardo non appena saranno conclusi i test.

Il punto focale dell'analisi è il calcolo dei tassi di reintervento e di revisione delle operazioni primarie a diversi livelli, per esempio singoli impianti, gruppi di impianti, tecniche operatorie,

ospedali/cliniche o anche singoli chirurghi. I tassi di reintervento e di revisione vengono tuttavia calcolati anche secondo l'indicazione, la cui qualità assume un ruolo fondamentale nella chirurgia della colonna vertebrale.

Nel calcolo dei parametri per l'aggiustamento secondo il rischio dei diversi gruppi di pazienti, si terrà conto della patologia 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 di seguito).

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 effettuare 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 utilizzati per una standardizzazione indiretta: patologia 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, rispettivamente mediatori per complicanze intraoperatorie e sono dunque strettamente legate all'outcome. Sulla base di fattori di rischio, viene dapprima stimato il tasso di complicanze atteso, che poi viene confrontato con il tasso effettivamente osservato degli ospedali/delle cliniche.

6.2 CALCOLO DEI TASSI DI REINTERVENTO E DI REVISIONE

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 tutti i reinterventi e tutte le revisioni allo stesso corpo vertebrale o segmento oppure a quello vicino per la medesima patologia. 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 reintervento e di revisione degli ospedali/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 corpo vertebrale o segmento oppure 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.

Per il confronto delle curve Kaplan-Meier, si ricorre a un test dei ranghi logaritmici, il quale presuppone la validità dell'assunzione di rischi proporzionali. Ciò significa che viene presunto che il rapporto tra i tassi di rischio dei diversi gruppi di riferimento resti costante nel tempo. Tale assunzione viene verificata prima dello svolgimento, rispettivamente dell'interpretazione del test dei ranghi logaritmici. Si procede sia a una valutazione grafica (p.es. mediante grafici Log-Minus-Log o curve Kaplan-Meier) sia a una verifica tramite test statistici appropriati, in particolare sulla base di residui di Schoenfeld nel modello di regressione di Cox. In caso di indicazioni di una violazione dell'assunzione di rischi proporzionali, vengono considerate procedure di analisi alternative, per esempio modelli Cox tempo-dipendenti, analisi stratificate o altre procedure non basate su rischi proporzionali.

Al fine di considerare potenziali variabili confondenti, l'analisi Kaplan-Meier, rispettivamente il modello di regressione corrispondente vengono aggiustati sulla scorta di caratteristiche dei pazienti e dell'affezione rilevate prima dell'intervento, in particolare la patologia principale, l'età, il sesso, la categoria ASA, l'IMC, lo stato di fumatore, il numero di operazioni precedenti, il numero e la localizzazione dei segmenti coinvolti. Le variabili che potrebbero trovarsi sul percorso causale tra operazione ed esito non vengono utilizzate per l'aggiustamento, in modo da evitare una distorsione dovuta a un sovraggiustamento (problema dei mediatori).

Le varie cause di reinterventi e revisioni vengono individuate in modo differenziato. I reinterventi pianificati, i reinterventi dovuti alla rimozione di un impianto e le revisioni causate da un problema a un impianto vengono per esempio documentati separatamente.

Gli intervalli temporali sono definiti dalla disponibilità dei dati dall'inizio della registrazione nel 2021 e, oltre ai tassi di reintervento e di revisione cumulati, l'attenzione è focalizzata sui tassi a due anni, concernenti cioè un reintervento o una revisione entro due anni dopo l'intervento primario. Per questo lasso di tempo si dispone già di una quantità di dati sufficiente (singoli anni possono essere riuniti per le analisi) ed è opinione condivisa che si possa parlare di revisioni precoci. I risultati precedenti al 2025 vengono tuttavia analizzati e rappresentati con prudenza, in quanto in questo primo periodo i dati non sono stati convalidati in via definitiva.

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 al rischio di una revisione o di un reintervento rilevato da SIRIS e vengono quindi considerati nel calcolo dei tassi («at risk of revision»). 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 statistiche⁵ con la gestione dei dati incerti.

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

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 reintervento e di revisione.

Le figure 1 e 2 illustrano a titolo esemplificativo il metodo Kaplan-Meier. La figura 1 mostra il risultato di un'analisi dei tassi di reintervento e di revisione cumulati dopo i primi quattro anni di registrazione. Secondo questa analisi e la rappresentazione, i tassi di reintervento e di revisione cumulati sono sostanzialmente paragonabili tra i diversi pazienti.

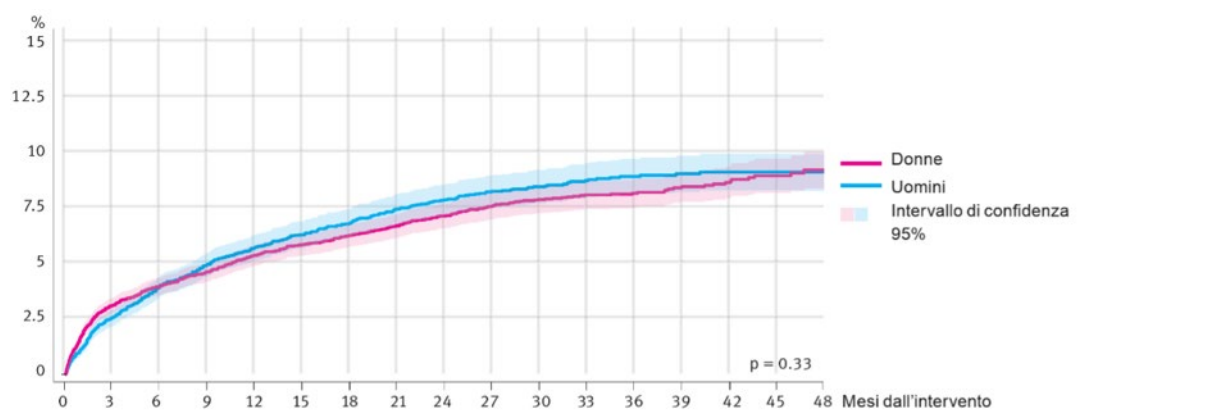


Figura 1: tassi di reintervento e di revisione cumulati in funzione del sesso, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353

⁵ David G. Kleinbaum, & Mitchel Klein (2012). Survival Analysis: A Self-Learning Text (3rd ed.). Springer, New York.

La figura 2 mostra invece le curve Kaplan-Meier secondo le categorie ASA. Si constata un aumento del tasso di revisione e di reintervento per le categorie più alte (con l'eccezione della categoria 5, finora documentata molto raramente nel Registro e che riguarda solo i pazienti in punto di morte).

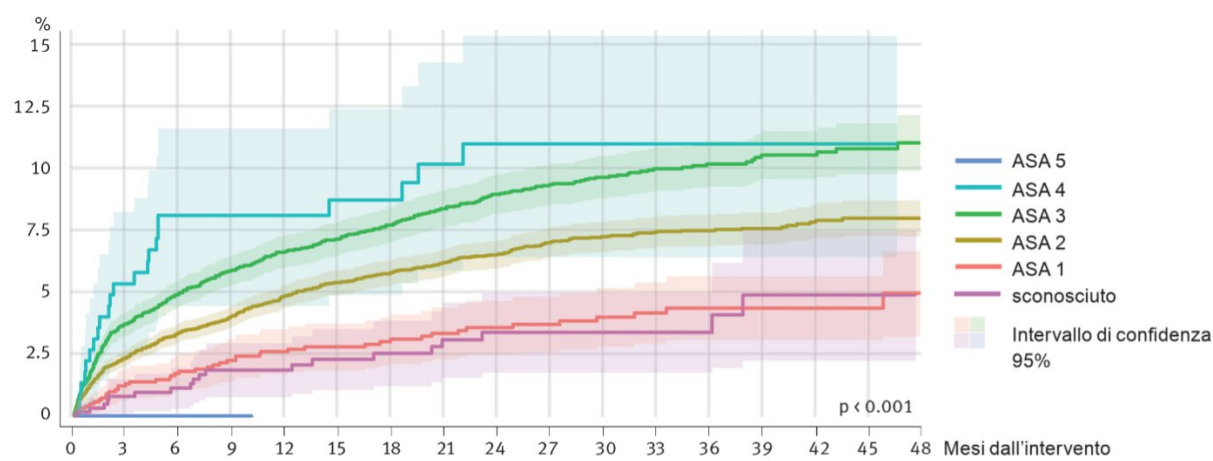


Figura 2: tassi di reintervento e di revisione cumulati in funzione della categoria ASA, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353

Il tasso di reintervento e di revisione può essere calcolato anche con un metodo alternativo: il numero di reinterventi e 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 tale metodo. All'occorrenza, i destinatari dei rapporti possono però calcolare valori non aggiustati sulle revisioni e sui reinterventi partendo da indicazioni alternative (*unadjusted component years*).

Nonostante la grande popolarità, il metodo Kaplan-Meier ha una 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 reintervento e 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 superiore. In questi casi, il rischio di decesso è in diretta competizione con quello di revisione (*competing risk*). Non considerare la probabilità di decesso può comportare sovra o sottostime dei rischi di reintervento e 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.

Vengono calcolati i tassi di reinterventi e revisioni associati a impianti legati all'espianto o alla sostituzione di uno o più impianti.

6.3 GRAFICI A IMBUTO CAON 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 chirurghi. Si tratta di una rappresentazione complessiva dei tassi di reintervento e di revisione di tutte le unità incluse nell'analisi (ospedale/clinica, reparto, chirurgo).

Il grafico a imbuto seguente (figura 3) raffigura il tasso di lesioni durali per spondilodisi lombari, dorsali e dorso-laterali mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari secondo l'ospedale o la clinica sulla base dei dati del periodo 2021-2024.⁶ 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, la patologia principale, l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA e il numero di operazioni precedenti dei pazienti. 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, con la divergenza tra lesioni osservate e 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% (arancione 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. Il punto rosso sopra i limiti di controllo indica un istituto anomalo (*outlier*) con un numero di lesioni durali significativamente superiore a quello atteso. Il punto blu sotto i limiti di controllo rappresenta invece un istituto anomalo con un numero di lesioni durali significativamente inferiore a quello

⁶ Rapporto descrittivo 2025: interventi alla colonna vertebrale 2021-2024. Fondazione per la garanzia di qualità nell'impiantologia protesica - SIRIS. URL: <https://www.siris-implant.ch/it/Downloads>

atteso. I punti gialli e azzurri tra i limiti di controllo del 95,0% e del 99,8% segnalano gli ospedali/le cliniche vicini a essere considerati anomali.

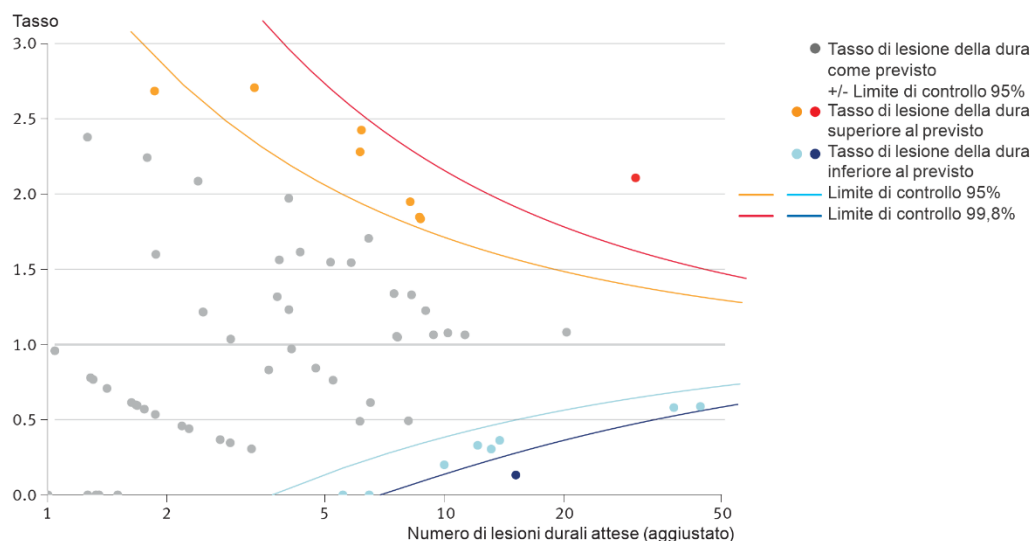


Figura 3: tasso di lesioni durali secondo l'ospedale/la clinica, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 18'386; con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA e il numero di operazioni precedenti

I grafici a imbuto contengono quindi molte informazioni per specialisti e vengono utilizzati anche dall'ANQ per la rappresentazione trasparente di metriche della qualità. Esse vengono introdotte non appena ogni istituto partecipante ha svolto almeno un monitoraggio sul posto, conosce la completezza e la precisione dei propri dati, ed è dunque in grado di valutarne la qualità.

Nei rapporti specifici per ogni ospedale/clinica, i risultati vengono posti a confronto con il resto della Svizzera (e il Principato del Liechtenstein).

6.4 INDIVIDUAZIONE DEI VALORI DIVERGENTI (OUTLIER)

Come menzionato in precedenza, i grafici a imbuto servono a rappresentare 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 18) e dal tracciamento di curve Kaplan-Meier in un modello comprendente tutti i periodi.

Non appena verranno messi a disposizione rapporti individuali per uso personale ai chirurghi, il che è previsto dal 2027, tali documenti conterranno rappresentazioni analoghe a quel livello, e si porrà la questione di come gestire le divergenze statisticamente significative. Quest'ultima fattispecie sarà disciplinata in un apposito concetto che verrà redatto nel corso del 2027 sulla base delle esperienze acquisite con il Registro anca e ginocchio. Le analisi e le interpretazioni degli *outlier* tengono sempre conto dei molteplici fattori di influenza esistenti (caratteristiche dei pazienti, chirurghi e loro indicazione, ospedali/cliniche, fabbricante della protesi, impianto, accesso ecc.) e del fatto che i confronti devono essere aggiustati in base al *case-mix*. Non ogni reintervento e/o ogni revisione deve inoltre essere visto come un risultato negativo. Può trattarsi per esempio di una rimozione pianificata di un pezzo di metallo, di un intervento minore che a breve-medio termine conduce a un risultato clinico positivo, ma che comporta un rischio maggiore di reintervento o di revisione, oppure di un'operazione più invasiva che genera un risultato clinico negativo abbinato però a un rischio minore di reintervento o revisione.

Nel rapporto annuale di 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 di 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 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 reintervento e 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 (vedi documento separato). Questa operazione resta fondamentale: nell'ottica dell'analisi dei dati e dell'individuazione di valori divergenti, è necessario un tasso di rilevamento quanto più possibile elevato.

8. PROPRIETÀ DELLE RACCOLTE DI DATI, UTILIZZO DEI DATI

Ai sensi della convenzione stipulata tra la Fondazione SIRIS e l'ANQ, ogni ospedale/clinica (nel modello del medico convenzionato ogni chirurgo) è proprietario dei propri dati e può disporne liberamente. La Fondazione 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 22).

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 separato per la pubblicazione trasparente (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 per la pubblicazione trasparente.

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

Per la redazione dei rapporti annuali, i dati dovrebbero essere forniti dagli ospedali/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	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)
Rapporto cumulativo	Ospedale/clinica e confronto con la media del Registro	1) Fine marzo dell'anno successivo 2) A cadenza annuale	Area online amministratrici/tori	Descrittivo: caratteristiche delle operazioni e dei parametri dei risultati (incl. le PROMs facoltative dall'inizio della registrazione dei dati) Analitico (in fase di sviluppo): grafici a imbuto con tassi di reintervento/revisione a un anno aggiustati secondo il rischio (verosimilmente dal 2027) e lesioni durali
Rapporti per i chirurghi (dal 2027)	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
Rapporto annuale scientifico SIRIS	Ospedali/cliniche (anonimizzato)	1) Fine marzo dell'anno successivo 2) Terzo trimestre dell'anno successivo, secondo la portata e l'approfondimento delle analisi	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 cumulativi di reintervento/revisione complessivi e per sottogruppi selezionati (p.es. secondo il sesso e la patologia); grafici a imbuto con tassi di reintervento/revisione

				aggiustati secondo il rischio e lesioni durali
Versione breve ANQ (italiano, tedesco, francese) (verosimilmente dal 2027)	Ospedali/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 (rappresentanti degli enti finanziatori, esperti e non esperti interessati)
Rapporto sui valori divergenti chirurgo (dal 2028)	Singolo chirurgo	1) Fine marzo dell'anno successivo 2) Insieme al rapporto annuale	Consegna confidenziale al chirurgo in questione	Tassi di reintervento/revisione
Rapporto sui valori divergenti protesi (momento non ancora noto)	Singola protesi o combinazione di protesi	1) Fine marzo dell'anno successivo 2) Insieme al rapporto annuale	Consegna confidenziale al fabbricante	Tassi di reintervento/revisione
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 bilaterale ai fabbricanti	Descrittivo: panoramica della popolazione di pazienti e dell'utilizzo nel corso del tempo Analitico: panoramica interventi e sviluppo delle revisioni, revisioni per cento anni di componenti, rischio di revisione cumulato

10. RICERCA

Per lavori di ricerca concomitanti sul 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. 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, all'ospedale/alla clinica o al chirurgo.⁷

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.

11. SIRIS COME SISTEMA DI ALLERTA PRECOCE

L'impiego di SIRIS come sistema di allerta precoce in caso di revisioni e reinterventi associati 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 (azioni di richiamo ecc.) in reazione a notifiche di gravi eventi indesiderati nel settore sanitario svizzero e del Principato del Liechtenstein. In presenza di indicazioni concrete di un'anomalia di un impianto confermata dal Registro e dal SIRIS Spine Advisory Board, le cliniche/gli ospedali vengono informati. Swissmedic e/o il fabbricante possono ordinare ulteriori misure. All'occorrenza, la banca dati SIRIS consente di 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 dalle 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.

⁷ 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

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: tassi di reintervento e di revisione cumulati in funzione del sesso, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353.....	13
Figura 2: tassi di reintervento e di revisione cumulati in funzione della categoria ASA, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353	14
Figura 3: tasso di lesioni durali secondo l'ospedale/la clinica, 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 18'386; con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA e il numero di operazioni precedenti.....	16

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: panoramica forme di rapporto.....	19
--	----

IMPRESSUM

Titolo principale e sottotitolo	Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale: concetto di analisi
Anno	2026
Autrici/tori	PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE, con il coinvolgimento dei membri del SIRIS Spine Advisory Board: PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., direttore medico chirurgia della colonna vertebrale e responsabile sede UWZH, ospedale cantonale Sciaffusa, clinica universitaria Balgrist, Zurigo; swiss orthopaedics PD Dr. med. David Bellut, direttore medico e Direttore supplente della clinica di neurochirurgia, ospedale universitario Zurigo; Società svizzera di neurochirurgia PD Dr. med. Daniel Haschtmann, direttore medico chirurgia della colonna vertebrale, ortopedia e neurochirurgia, clinica Schulthess, Zurigo; swiss orthopaedics Prof. Dr. med. Ralph Schär, direttore medico, clinica universitaria di neurochirurgia, Inselspital Berna; Società svizzera di neurochirurgia
Indirizzo per la corrispondenza	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berna Tel. +41 79 782 48 62, E-Mail: info@siris-implant.ch
Committente ANQ	Olivier Pahud Responsabile Medicina somatica acuta ANQ E-mail: olivier.pahud@anq.ch / akutsomatik@anq.ch Tel. +41 31 511 38 53
Copyright	ANQ/Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS
Citazione	SIRIS & ANQ (2026). Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale: concetto di analisi. Berna: Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS e ANQ.