
Registro delle protesi SIRIS

Anca e ginocchio

Versione breve – rapporto SIRIS 2023

Rapporto protesi dell'anca e del ginocchio 2012-2022

Autori

Prof. dr. med. Martin Beck, dr. med. Bernhard Christen, MHA, dr. med. Vilijam Zdravkovic, Christian Brand, PhD, MSc, MA(Econ)

Dicembre 2023, versione 1.0

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Panoramica dello sviluppo del volume di impianti.....	4
2.1.	Protesi dell'anca, incluse le protesi della testa del femore.....	4
2.2.	Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali	7
3.	Risultati	12
3.1.	Protesi dell'anca, incluse le protesi della testa del femore.....	12
3.2.	Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali	14
4.	Risultati specifici secondo l'impianto	21
5.	Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale	22
5.1.	Impianti e revisioni di protesi dell'anca.....	22
5.2.	Impianti e revisioni di protesi del ginocchio	24
6.	Conclusione	28

1. Introduzione

Il Registro svizzero delle protesi SIRIS anca e ginocchio è stato creato dalla Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica (SIRIS), costituita nel 2007. Gli enti promotori sono la Società svizzera di ortopedia e traumatologia (swiss orthopaedics), i partner del settore della tecnica medica (Swiss Med-tech), ospedali e cliniche (H+ Gli Ospedali Svizzeri), e gli assicuratori malattia (santésuisse). Dal 2012, il Registro è parte integrante del piano di misurazione dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ), ed è diventato un sistema clinico di salvaguardia della qualità. Oggi, tutte le cliniche e tutti gli ospedali svizzeri (di seguito: gli ospedali) sono obbligati a immettervi i loro dati relativi alle protesi dell'anca e del ginocchio.

SIRIS anca e ginocchio funge da sistema di allerta precoce in caso di protesi o procedure mediche mal funzionanti, e da strumento di apprendimento continuo, a tutto vantaggio della qualità nell'implantologia protesica. A tale scopo, il tasso di revisione delle protesi primarie dell'anca e del ginocchio nei primi ventiquattro mesi dopo l'impianto è particolarmente importante.

Il Registro rileva dati demografici dei pazienti, come sesso, età, IMC (indice di massa corporea), score ASA¹ e classe di Charnley,² ma anche informazioni sull'intervento chirurgico, sul tipo di protesi e altri parametri, per esempio le tecniche di fissaggio e le coppie di frizione. Le indicazioni sul paziente servono anche a monitorare gli impianti nel modo più univoco possibile fra tutti gli istituti. L'analisi nazionale dei dati consente l'individuazione di fattori che influiscono sulla durata di una protesi, fattori che possono riguardare le istituzioni, i chirurghi, il modello di impianto o il paziente. Sulla scorta dell'analisi e della pubblicazione dei dati, le associazioni specialistiche, i fabbricanti delle protesi, gli ospedali, i singoli chirurghi e le istanze politiche possono poi adottare misure mirate, sia a livello di interventi primari sia per quanto riguarda le revisioni.

I dati rilevati provengono da tutti i pazienti che capiscono l'italiano, il tedesco o il francese, e che hanno dato il loro consenso scritto al trattamento elettronico dei dati in SIRIS.

Pubblicazione comparativa dei tassi di revisione a due anni a livello di ospedale

In origine, lo scopo dei registri delle protesi era quello di documentare i tassi di revisione a corto e a lungo termine di diversi tipi di protesi e impianti specifici. Per rispondere alla crescente richiesta di trasparenza, la pubblicazione dei tassi avviene ora vieppiù anche a livello di ospedale. Come in altri paesi, anche in Svizzera oltre ai tassi di revisione di diversi impianti vengono pubblicati anche quelli degli istituti partecipanti. In aggiunta al rapporto annuale del Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio (rapporto SIRIS), nel mese di febbraio 2021 l'ANQ ha pubblicato per la prima volta i tassi di revisione a due anni delle protesi totali primarie dell'anca e delle protesi totali primarie del ginocchio per ogni istituto. A dicembre 2023, è prevista la quarta pubblicazione trasparente sul sito dell'ANQ.

Per il confronto nazionale tra ospedali, i tassi di revisione sono calcolati tenendo conto di determinati rischi dei pazienti. Questo aggiustamento avviene sia mediante stratificazione sia mediante standardizzazione con l'ausilio di un modello di regressione multivariata, e considera età e sesso e, se disponibili, anche IMC, score ASA e classe di Charnley. Il metodo per il calcolo dei tassi di revisione aggiustati per ogni ospedale è descritto dettagliatamente nel concetto di analisi (vedi sito dell'ANQ, [Download Concetti](#)).

1 Lo score dell'American Society of Anaesthesiologists (ASA), impiegato per classificare lo stato preoperatorio del paziente, va da 1 (paziente sano) a 5 (paziente moribondo, che senza operazione non può sopravvivere).

2 La classe di Charnley, che descrive la mobilità di un paziente, è suddivisa in tre categorie: A (protesi monolaterale), B (protesi bilaterale) e C (patologia sistemica).

Attenzione incentrata sui tassi di revisione a due anni

Le analisi di SIRIS anca e ginocchio poggiano sul calcolo di tassi di revisione per determinati intervalli temporali sulla base del metodo Kaplan-Meier.³ Una revisione è un intervento successivo all'articolazione dell'anca o del ginocchio nel quadro del quale viene rimossa e/o sostituita la protesi completa o almeno una sua parte. Il tasso di revisione è calcolato in base al numero di revisioni in relazione alle protesi impiantate rimaste.

L'attenzione è focalizzata sui tassi a due anni, concernenti cioè una revisione entro due anni dopo l'intervento primario. Per rappresentare gli attuali sviluppi, per le analisi viene applicata una finestra quadriennale mobile, cosicché con il tempo i dati più vecchi perdono la loro influenza sui risultati. Il rapporto SIRIS 2023 include tutte le protesi primarie impiantate tra l'1.1.2017 e il 31.12.2020, e monitorate fino al 31.12.2022 nell'ottica di una possibile revisione.

2. Panoramica dello sviluppo del volume di impianti

2.1. Protesi dell'anca, incluse le protesi della testa del femore

Dall'introduzione del Registro SIRIS nel 2012, il numero assoluto degli interventi all'anca documentati è aumentato costantemente. Dal 2012, gli ospedali svizzeri hanno rilevato 201'364 protesi totali primarie dell'anca, nonché 9419 revisioni associate e 16'929 revisioni non associate.⁴ Nello stesso lasso di tempo, sono stati registrati 22'666 protesi della testa del femore, per lo più per il trattamento di fratture del collo del femore. Per 893 di queste, è stata effettuata una revisione (associata) (tabella 1). Con il passare degli anni di gestione del Registro, aumenta il numero di revisioni associate.

³ Il metodo Kaplan-Meier è una procedura di stima del rischio di revisione sull'arco dell'intero periodo di osservazione.

⁴ Le revisioni associate sono interventi effettuati su una protesi già documentata in SIRIS. Le revisioni non associate riguardano invece interventi su protesi impiantate prima del 2012 o non documentate. In questi casi, non è possibile risalire all'impianto primario in quanto non è presente nel Registro.

Anno	Protesi totale primaria dell'anca	Protesi primaria parziale dell'anca	Associato ² altro o tipo non chiaro	Protesi totale dell'anca	Tasso di crescita annuale primario dell'anca	Revisioni/reinterventi primario dell'anca	Revisioni/reinterventi associati ² ad una protesi totale dell'anca	Revisioni/reinterventi associati ² ad una protesi parziale	Tutte le revisioni/tutti i reinterventi non associati ad una protesi totale dell'anca e di una protesi parziale dell'anca ³	% rev./reinterv. associati ²
2012 ¹	6'705	637	3	7'345		113	6	793	912	13.0
2013	16'900	1'933	4	18'837		405	39	1'869	2'315	19.2
2014	17'190	2'035	2	19'227	2.1%	573	60	1'894	2'528	25.0
2015	17'679	1'978	5	19'662	2.3%	721	64	1'810	2'596	30.2
2016	18'704	1'998	7	20'709	5.3%	836	85	1'712	2'636	34.9
2017	18'890	2'093	9	20'992	1.4%	864	78	1'675	2'622	35.9
2018	19'500	2'251	6	21'757	3.6%	967	101	1'569	2'638	40.5
2019	20'119	2'353	8	22'480	3.3%	1'105	105	1'514	2'726	44.4
2020	20'340	2'419	5	22'764	1.3%	1'233	106	1'452	2'795	47.9
2021	21'971	2'392	7	24'370	7.1%	1'307	116	1'324	2'748	51.8
2022	23'366	2'577	3	25'946	6.5%	1'295	133	1'317	2'751	51.9
Totale	201'364	22'666	59	224'089		9'419	893	16'929	27'267	37.8

Tabella 1

Protesi totale dell'anca e protesi parziale dell'anca: interventi primari e revisioni/reinterventi, nonché numero totale degli interventi documentati l'anno

¹ Il 2012 non è completo perché nella maggior parte degli ospedali il rilevamento dei dati è iniziato nel mese di ottobre 2012.

² Associati = Operazione primaria registrata nel registro SIRIS.

³ Può essere una protesi totale dell'anca o una protesi parziale dell'anca.

⁴ Inclusi i reinterventi/le revisioni associati di procedure classificate alla voce «Associato altro o tipo non chiaro».

Nel 2021, il tasso di rilevamento del Registro SIRIS era pari al 98,0%, un valore superato nel 2022 in base alle stime (>98%). Non è tuttavia ancora stato possibile procedere a un calcolo esatto.

Nel corso degli anni, la qualità dei dati del Registro è migliorata notevolmente. L'adeguamento dei moduli di rilevamento (al momento è in uso la versione 2021), l'individuazione attiva di immissioni non plausibili, l'elaborazione da parte del team di supporto tecnico SwissRDL e numerose verifiche presso gli ospedali (57 nel 2022) hanno dato i frutti sperati. Un settore nel quale la qualità può essere facilmente misurata e quantificata è quello dei dati degli impianti a disposizione per l'analisi. Negli ultimi anni, il grado di completezza degli impianti registrati si situava tra il 97% e il 98%, e attualmente il tasso di protesi totali dell'anca con dati completi relativi alle superfici dell'articolazione (p.es. testa di ceramica sull'inserito PE) è pure pari al 98% circa. Il rapporto annuale 2019, il primo con dati sugli impianti, riportava valori tra il 92% e il 94%.

Il numero degli interventi all'anca registrati in SIRIS è in costante aumento. Dal 2013, il tasso annuo di crescita è in media del 3,6% (tabella 1), un incremento ascrivibile almeno in parte al migliore tasso di rilevamento, ma anche all'evoluzione demografica in Svizzera. Tra il 2013 e il 2020, l'aumento degli interventi registrati corrisponde infatti per lo più alla crescita del gruppo a rischio, ossia la popolazione nella fascia d'età tra i 50 e gli 89 anni. Nel 2020, l'incremento è stato solo dell'1,1% a causa delle limitazioni dovute alla pandemia di coronavirus, mentre nel 2021 per le protesi totali dell'anca è stato registrato un aumento del 7,1%, verosimilmente una sorta di compensazione dell'anno precedente. Nel 2022, la tendenza è stata confermata, con una crescita del 6,5%, un tasso che è circa il doppio rispetto a quello pre-Covid-19. Se l'aumento del tasso di impianti nel 2021 potrebbe essere riconducibile all'effetto di recupero dopo la pandemia, la causa dell'incremento del 2022 non è chiara. Potrebbe in effetti trattarsi di altri interventi rimasti in attesa durante il periodo pandemico. L'aumento dell'1,6% del tasso di rilevamento potrebbe a sua volta essere parte della spiegazione.

Nel complesso, gli impianti seguono un modello stagionale, con un numero maggiore di protesi nel primo e nel quarto trimestre, e un calo nel terzo. Durante la pandemia di coronavirus, questo modello è stato interrotto, per poi riprendere in parte nel 2021 e ritrovare la consueta stagionalità nel 2022 (tabella 2 e figura 1).

	2019				2020			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Protesi totale primaria dell'anca	5'106	4'275	3'987	5'091	4'840	4'403	4'493	4'757
Protesi totali e protesi parziale dell'anca per fratture	940	918	1'058	944	1'040	949	1'024	1'118
Revisioni di protesi dell'anca	721	663	659	683	746	610	776	663

	2021				2022			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Protesi totale primaria dell'anca	5'185	5'045	4'318	5'305	5'658	5'096	4'641	5'708
Protesi totali e protesi parziale dell'anca per fratture	1'102	1'064	1'135	1'159	1'138	1'165	1'211	1'271
Revisioni di protesi dell'anca	717	651	689	691	686	699	674	692

Tabella 2

Andamento stagionale in tutti gli interventi 2019 – 2022.

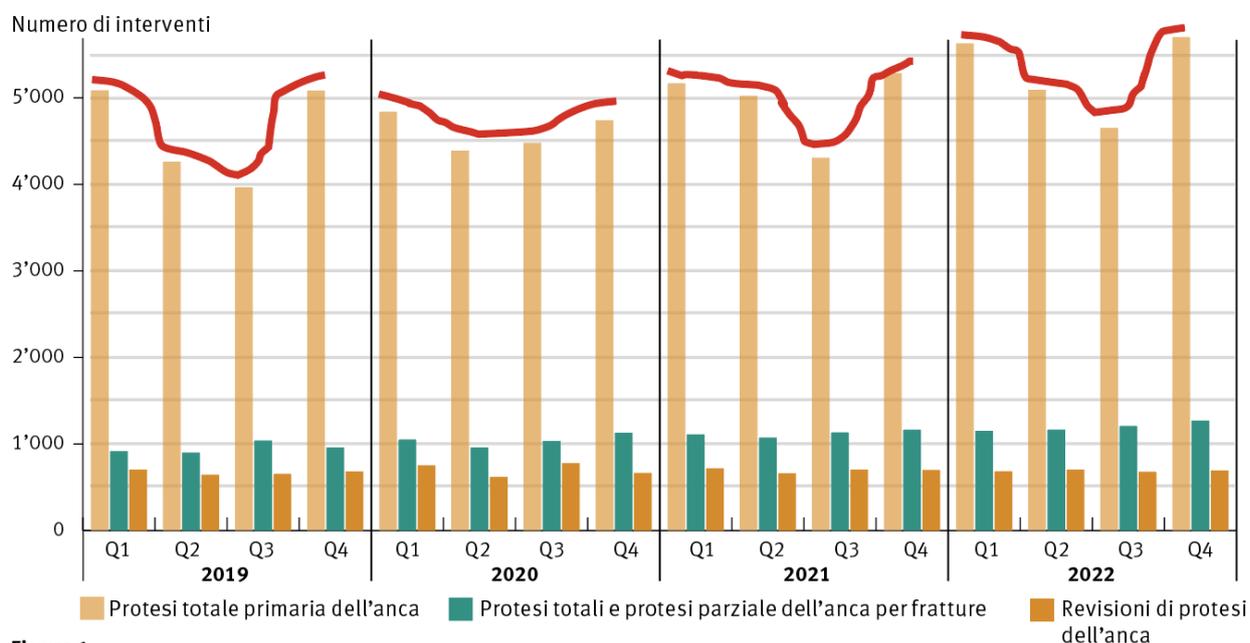


Figura 1

Andamento stagionale in tutti gli interventi 2019 – 2022.

L'incidenza⁵ dell'impianto di protesi in Svizzera è difficilmente paragonabile con quella rilevata in altri sistemi sanitari, in quanto vengono spesso utilizzate definizioni e popolazioni diverse. Confronti di questo genere vanno dunque interpretati con prudenza. L'incidenza viene di solito rappresentata come quoziente: il numero di tutte le protesi impiantate in un determinato periodo diviso la popolazione sulla quale si basa l'analisi. Visto che le definizioni adottate per questi indicatori possono variare, alle lettrici e ai lettori si consiglia di prestare attenzione alle appendici tecniche o ai testi scritti in piccolo nelle relative pubblicazioni. Nel caso del rapporto SIRIS, si procede a due calcoli: uno in cui il denominatore è la popolazione complessiva, l'altro in cui il denominatore è la popolazione a rischio delle fasce d'età nelle quali di solito si svolge questa operazione (figura 2).

Nel 2022, per le protesi totali dell'anca l'incidenza delle persone a rischio tra i 50 e gli 89 anni è stata di 624/100'000, mentre considerando l'intera popolazione residente è stata di 268/100'000.

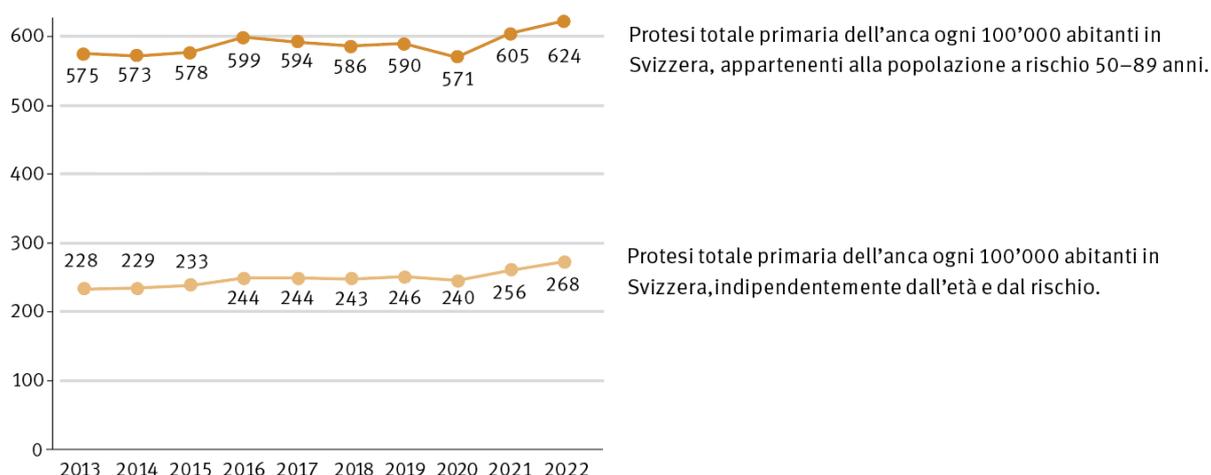


Figura 2

Evoluzione dell'incidenza delle protesi totali primarie dell'anca, registrate in SIRIS ogni 100'000 abitanti in Svizzera (indipendentemente dall'età e dal rischio) e della popolazione a rischio in Svizzera (il 93% dei destinatari di una protesi totale dell'anca rientra nella fascia d'età 50-89 anni).

2.2. Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali

Dal 2012, gli ospedali svizzeri hanno immesso nel Registro SIRIS 183'183 protesi primarie del ginocchio (154'413 totali e 28'678 parziali) (tabella 3). Negli ultimi nove anni, il tasso di protesi parziali del ginocchio è stato in media del 15,6%. Nel 2022, il Registro ha raggiunto un tasso di rilevamento delle protesi del ginocchio pari al 99%.

⁵ L'incidenza descrive la frequenza di nuovi casi di una malattia in seno a un gruppo di popolazione definito e in un determinato arco di tempo.

Anno	Protesi totale primaria del ginocchio	Protesi parziale primaria del ginocchio	Altra protesi primaria o tipo non chiaro	Protesi totale primaria del ginocchio e protesi parziale primaria del ginocchio	Tasso di crescita annuale primario	Revisioni/reinterventi associati ² di una protesi primaria	Revisioni/reinterventi associati ² di protesi totale del ginocchio	Revisioni/reinterventi associati ² ad una protesi	Tutte le rev./tutti i reinterv. ad una protesi totale e una protesi parziale del ginocchio ³	% rev./reinterv. associati ²
2012 ¹	4'662	941	5	5'608		19	2	509	530	4.0
2013	12'674	2'403	12	15'089		179	50	1'250	1'482	15.5
2014	13'052	2'339	12	15'403	2.1%	393	107	1'116	1'616	30.9
2015	13'420	2'393	7	15'820	2.7%	589	122	1'072	1'784	39.9
2016	14'604	2'459	9	17'072	7.9%	831	193	1'136	2'164	47.3
2017	14'473	2'620	15	17'108	0.2%	944	260	1'089	2'297	52.4
2018	14'716	2'723	10	17'449	2.0%	1'036	286	1'091	2'416	54.7
2019	15'494	3'054	8	18'556	6.3%	1'192	298	1'055	2'548	58.5
2020	15'452	3'146	7	18'605	0.3%	1'311	394	1'048	2'755	61.9
2021	16'671	3'189	4	19'864	6.8%	1'332	399	1'022	2'758	62.8
2022	19'195	3'411	3	22'609	13.8%	1'513	442	942	2'901	67.4
Totale	154'413	28'678	92	183'183		9'339	2'553	11'330	23'251	51.1

Tabella 3

Protesi totale del ginocchio e protesi parziale del ginocchio: interventi primari e revisioni/reinterventi, nonché numero totale degli interventi documentati l'anno.

¹ Il 2012 non è completo perché nella maggior parte degli ospedali il rilevamento dei dati è iniziato nel mese di ottobre 2012.

² Associati = Operazione primaria registrata nel registro SIRIS.

³ Inclusi i reinterventi/le revisioni associati di procedure classificate alla voce «Associato altro o tipo non chiaro».

Nel 2022, sono state impiantate 19'195 protesi totali e 3411 protesi parziali del ginocchio. Quelle parziali corrispondono dunque al 15,1%. Il numero di impianti di protesi totali e parziali del ginocchio è cresciuto costantemente negli ultimi anni. Nel 2022, l'aumento (13,8%) è stato superiore alla media. I motivi non sono chiari: da un lato, nello stesso periodo la popolazione a rischio è cresciuta di appena il 3% (tabella 3, figura 3), dall'altro non si constata neppure un incremento del tasso di rilevamento nel Registro, ormai elevato da tempo. Questo sviluppo andrà dunque osservato accuratamente nei prossimi anni. Anche se le informazioni disponibili sono poche, paiono plausibili le spiegazioni seguenti:

- nel 2022, gli istituti hanno recuperato interventi rimandati durante la pandemia di coronavirus. Ciò riguarda in particolare pazienti anziani che nel 2020 e nel 2021 temevano un contagio in ospedale;
- l'aumento delle protesi totali e delle protesi parziali del ginocchio è reale. Ciò potrebbe essere riconducibile alla crescente rinuncia alle artroscopie a favore di una protesi del ginocchio. In generale, si constata inoltre una maggiore fiducia nei confronti dell'implantologia protesica. Il numero di protesi del ginocchio è in aumento in quasi tutti i paesi occidentali, anche perché la generazione dei baby boomer punta ad avere una vita attiva anche in età avanzata.

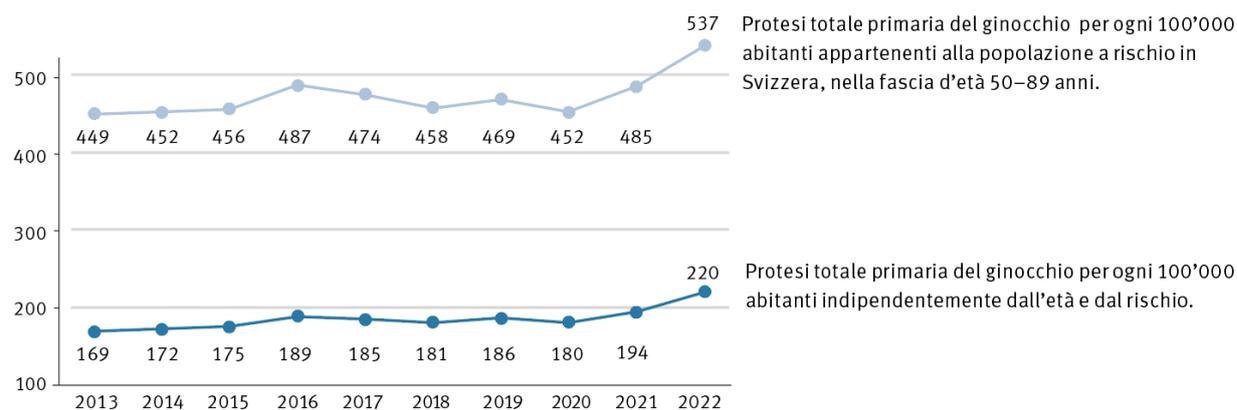
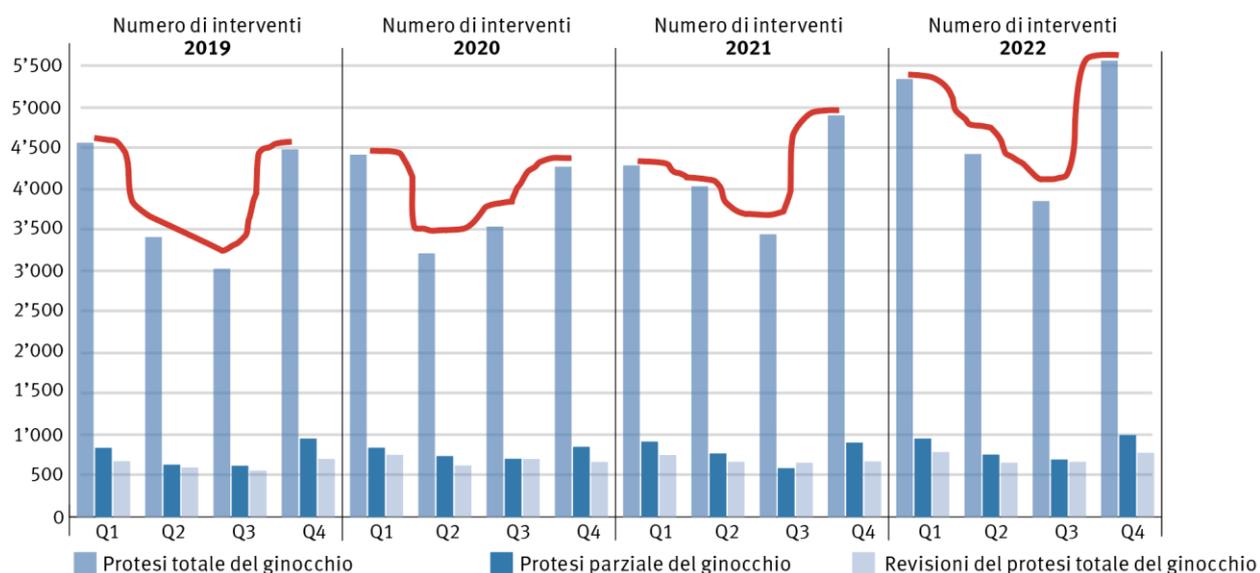


Figura 3

Evoluzione dell'incidenza delle protesi totali primarie del ginocchio, registrate in SIRIS ogni 100'000 abitanti in Svizzera (indipendentemente dall'età e dal rischio) e della popolazione a rischio in Svizzera (il 97% dei destinatari di una protesi totale del ginocchio rientra nella fascia d'età 50–89 anni).

Nel 2022, per le protesi primarie totali del ginocchio l'incidenza delle persone a rischio tra i 50 e gli 89 anni è stata di 537/100'000, mentre considerando l'intera popolazione residente è stata di 220/100'000 (figura 3).

In Svizzera, l'impianto di protesi del ginocchio presenta un modello stagionale, con i valori più elevati nel primo e nel quarto trimestre e quelli più bassi nel terzo. Tale modello è cambiato nel 2020 a causa della pandemia di coronavirus, per poi riproporsi a partire dal 2021 (figura 4).



	2019				2020			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Protesi totale del ginocchio	4'566	3'415	3'028	4'485	4'419	3'216	3'543	4'274
Protesi parziale del ginocchio	840	636	623	955	843	741	708	854
Revisioni del protesi totale del ginocchio	679	600	563	706	756	626	704	669

	2021				2022			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Protesi totale del ginocchio	4'289	4'034	3'449	4'899	5'344	4'429	3'854	5'568
Protesi parziale del ginocchio	918	773	593	905	955	759	699	998
Revisioni del protesi totale del ginocchio	753	670	659	676	790	660	670	781

Figura 4
Andamento stagionale in tutti gli interventi 2019 – 2022.

Lo sviluppo dell'implantologia protesica del ginocchio tra il 2021 e il 2022 denota notevoli differenze regionali (figura 5). Si va da un aumento del 2,9% nel Canton Ginevra a uno del 45,5% nel Canton Uri. Nei Cantoni con il maggior numero di casi, Berna e Zurigo, l'incremento è del 15,7%, rispettivamente del 13,5%. È interessante notare che, nonostante l'introduzione di un numero di casi minimo nel 2018, nel Canton Zurigo il numero di protesi del ginocchio per 100'000 abitanti non è aumentato in modo significativo rispetto agli altri Cantoni. Nel set di dati SIRIS non è stato possibile constatare segnali indiretti di un'estensione dell'indicazione. La proporzione di pazienti particolarmente giovani o particolarmente anziani non è per esempio cambiata dal 2017. Il tasso di protesi parziali del ginocchio è rimasto costante negli ultimi anni e non ha quindi contribuito in misura essenziale al menzionato aumento delle protesi del ginocchio.

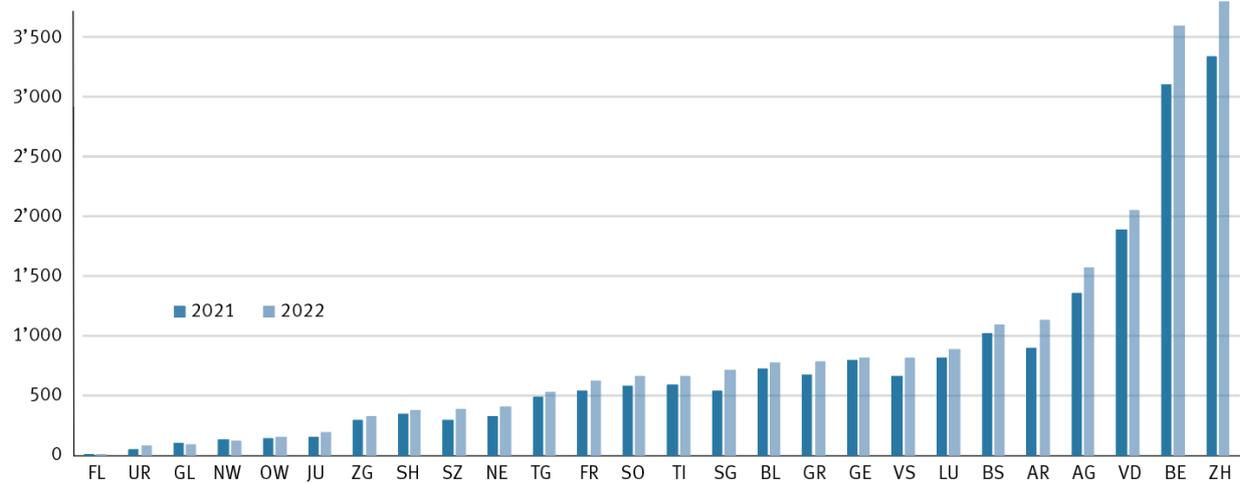


Figura 5
Aumento del numero di casi 2021-2022 per cantone

3. Risultati

3.1. Protesi dell'anca, incluse le protesi della testa del femore

Analisi delle protesi dell'anca in caso di artrosi primaria: nel periodo di osservazione (1.1.2017-31.12.2020), SIRIS ha documentato in totale 78'849 protesi totali primarie dell'anca. 65'595 erano state impiantate in seguito a un'artrosi primaria.

La ripartizione in base al sesso è rimasta stabile negli ultimi sei anni. L'impianto di protesi in seguito a un'artrosi primaria è leggermente più frequente tra le donne (53,2%). La loro età media (70,7 anni) è più alta di quella degli uomini (67,2 anni). Dal 2017, si registra un incremento di quasi un anno dell'età al momento dell'impianto.

Il 67,1% delle protesi totali dell'anca è stato impiantato a pazienti ultrasessantacinquenni. Tra questi, il 7,2% aveva più di 85 anni. L'11,2% è stato impiantato a pazienti con meno di 55 anni (figure 6 e 7). La ripartizione nelle fasce d'età è rimasta costante negli ultimi sei anni.

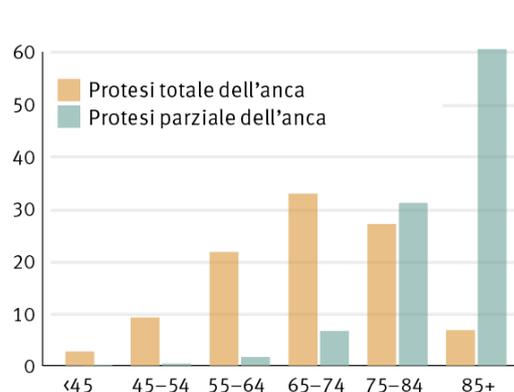


Figura 6
Distribuzione dell'età nella protesi totale dell'anca e nella protesi parziale dell'anca in tutte le procedure registrate.

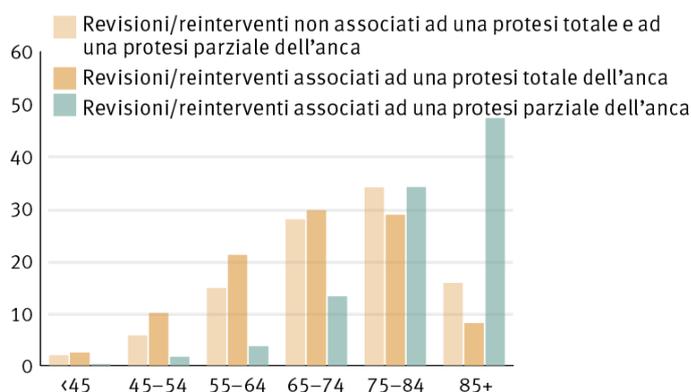


Figura 7
Distribuzione dell'età per la revisione dell'intervento di protesi totale dell'anca o di protesi parziale dell'anca in tutte le procedure registrate.

Per quanto riguarda le protesi totali dell'anca dovute a un'artrosi primaria, la complicanza più frequente è stata un'infezione (0,67%, n = 439). Seguono la frattura periprotetica (0,49%, n = 321), l'allentamento delle componenti femorali (0,42%, n = 275) e le lussazioni (0,38%, n = 252). Circa un decimo delle revisioni (lo 0,31% delle protesi primarie totali dell'anca, n = 203) è stato necessario in seguito al posizionamento errato di componenti del cotile o del femore.

Analisi delle protesi della testa del femore in caso di fratture vicine all'anca: tra il 2016 e il 2022, il Registro ha documentato in totale 22'666 fratture vicine all'anca curate con una protesi. Le fratture trattate con una fissazione interna non sono documentate in SIRIS. Con una media dell'8%, l'aumento annuale è rimasto stabile negli ultimi anni. Si rileva una tendenza crescente a curare le fratture vicine all'anca con una protesi totale dell'anca invece che con una protesi della testa del femore. Nel 2017, il 38,5% di queste fratture è stato trattato con una protesi totale dell'anca, contro il 47,3% nel 2022. Nello stesso periodo, l'impiego di protesi della testa del femore è sceso dal 61,5% al 52,7%. Circa due terzi dei casi (67,8%) riguardano donne. Il 91,3% delle fratture concerne pazienti ultrasessantacinquenni, il 43,8% ultraottantacinquenni.

Analisi delle revisioni e dei reinterventi: dopo due anni, il tasso di revisione medio delle protesi totali dell'anca è del 2,8% (IC 2,8%-2,9%), quello delle protesi della testa del femore del 3,5% (IC 3,2%-3,7%). I tassi di revisione dopo dieci anni sono del 5,3% (IC 5,1%-5,5%), rispettivamente del 7,7% (IC 6,4%-9,3%) (figura 8). Dal confronto tra diversi periodi dal 2015 emerge una tendenza calante dei tassi di revisione negli ultimi anni (figura 9). Si tratta di uno degli effetti auspicati di un registro.

Delle 65'595 protesi totali dell'anca impiantate nel periodo di osservazione in seguito a un'artrosi primaria, 1648 hanno dovuto essere sottoposte a revisione, il che corrisponde a un tasso di revisione a due anni del 2,5% (IC 2,4%-2,7%). Il rischio di revisione è superiore in caso di artrosi secondaria e fratture (4,4%, risp. 5,9%) (tabella 4).

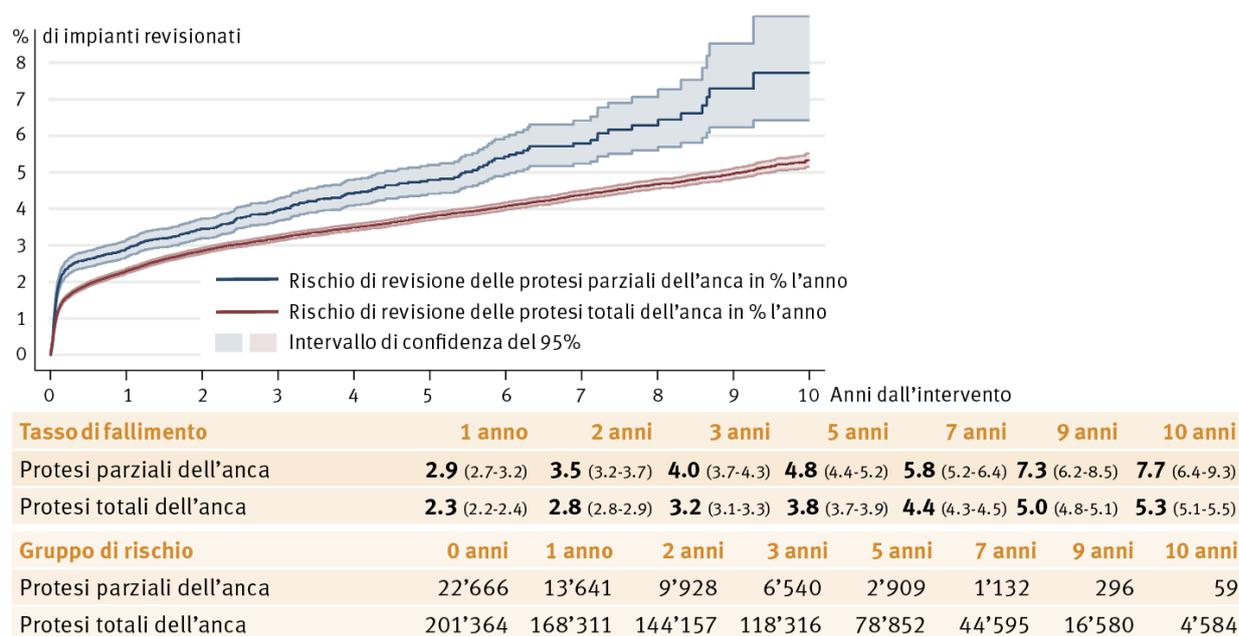


Figura 8
Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali primarie dell'anca e le protesi parziali dell'anca, in % dall'intervento, 2012–2022, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

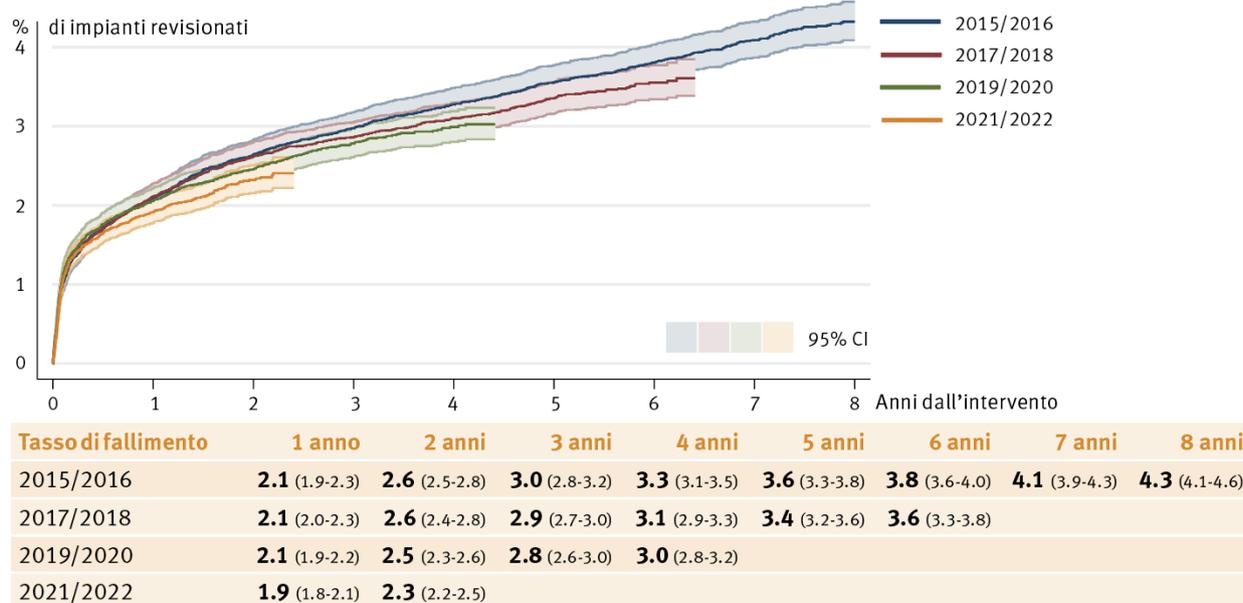


Figura 9
Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione post-operatoria cumulativa dopo le protesi totali primarie dell'anca nel tempo, in % dall'intervento, 2015–2022, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

		Interventi primari	Revisioni entro 24 mesi			
			Revisioni		95% CI	
		N Gruppo di rischio*	N	%**	infer.	super.
Totale (media mobile)		78'849	2'232	2.9	2.8	3.0
Diagnosi	OA primaria	65'595	1'648	2.5	2.4	2.7
	OA secondaria	6'826	260	3.9	3.4	4.4
	Frattura	6'022	302	5.3	4.7	5.9
OA primaria totale		65'595	1'648	2.5	2.4	2.7
Sesso	Donne	33'752	875	2.6	2.4	2.8
	Uomini	31'843	773	2.5	2.3	2.6
Gruppo di età	<55	6'850	199	2.9	2.6	3.4
	55–64	14'651	335	2.3	2.1	2.6
	65–74	22'323	517	2.3	2.1	2.5
	75–84	17'870	486	2.7	2.5	3.0
	85+	3'896	111	2.9	2.4	3.5
Gruppo BMI	<18.5	851	14	1.7	1.0	2.8
	18.5–24.9	18'818	379	2.0	1.8	2.2
	25–29.9	22'218	507	2.3	2.1	2.5
	30–34.9	10'021	321	3.2	2.9	3.6
	35–39.9	3'071	110	3.6	3.0	4.3
	40+	994	56	5.7	4.4	7.3
	sconosciuto	9'622	261	2.7	2.4	3.1
Morbilità	ASA 1	7'538	127	1.7	1.4	2.0
	ASA 2	36'941	859	2.3	2.2	2.5
	ASA 3	15'339	498	3.3	3.0	3.6
	ASA 4/5	334	8	2.4	1.2	4.8
	sconosciuto	5'443	156	2.9	2.5	3.4

* Numero di pazienti con un follow-up di almeno due anni (cioè protesi primaria in media mobile).

** Tassi aggiustati per gli effetti della mortalità e dell'emigrazione.

Tabella 4

Prima revisione di una protesi totale primaria dell'anca entro 24 mesi secondo le indicazioni di base.

Media mobile a 4 anni per impianti inseriti tra il 01.01.2017 e il 31.12.2020, con due anni di follow-up (31.12.2022).

3.2. Protesi del ginocchio, incluse quelle parziali

Analisi delle protesi totali: fino al 2022, gli ospedali svizzeri avevano documentato nel Registro 154'413 protesi totali del ginocchio (tabella 3). La quota di donne (59,2%) e l'età media (69,8 anni) sono rimaste costanti nel corso dell'intero periodo. Anche il tasso di pazienti più giovani e ultraottantacinquenni è restato stabile (minori di 45 anni: 0,5%; 45-54 anni: 5,4%; maggiori di 85 anni: 4,6%) (figura 10).

In riferimento al sesso, all'età media, alle fasce d'età e all'IMC, non ci sono differenze tra gli ospedali con un alto e quelli con un basso numero di interventi. Il motivo più frequente per l'impianto di una protesi totale del ginocchio resta l'artrosi primaria (2022: 86,9%), anche se il Registro dal 2015 indica pure altre cause (p.es. strappi dei legamenti o infezioni) e le conoscenze sulla rilevanza dei fattori all'origine di un'artrosi si sono ampliate costantemente.

La classificazione di artrosi primaria e secondaria presenta notevoli differenze negli istituti con più di duecento interventi l'anno. L'artrosi primaria riguarda tra il 51% e oltre il 92% dei casi registrati, un divario riconducibile alle diverse prassi di codificazione. Nei reparti con un tasso elevato di artrosi secondaria, è stata sovente indicata una meniscectomia come operazione precedente. Questo gruppo non influenza tuttavia in misura significativa né la demografia né il risultato, e per il calcolo dei tassi di revisione viene considerato tra le artrosi primarie.

I pazienti più giovani erano tendenzialmente sovrappeso. Al momento dell'intervento, in tutte le fasce di IMC le donne erano mediamente più anziane degli uomini. La differenza cala però con l'aumentare dell'età e con un IMC superiore a 30 kg/m². Con un IMC inferiore a 30 kg/m², l'età media al momento dell'intervento era di circa settant'anni. Con un IMC superiore a 40 kg/m², l'operazione doveva essere anticipata di cinque-sei anni. La differenza relativa all'IMC tra i pazienti più giovani è riconducibile in primis al maggior numero di uomini con artrosi post-traumatica. Le dimensioni di un istituto non hanno effetti significativi sulla demografia dei pazienti.

Analisi delle protesi parziali del ginocchio: tra il 2017 e il 2022, sono state impiantate 18'143 protesi parziali del ginocchio, il che corrisponde al 15,8% di tutte le protesi del ginocchio. Questo tasso, rimasto costante negli ultimi cinque anni, è tra i più elevati del mondo occidentale. Nel 2022, in totale sono state impiantate 3411 protesi parziali del ginocchio. Le donne erano il 47,7%. L'età media al momento dell'operazione è 64,7 anni, sensibilmente inferiore a quella delle protesi totali del ginocchio. Per le protesi parziali del ginocchio, il valore più alto è stato rilevato nella fascia d'età 55-64 anni, per le protesi totali del ginocchio nella fascia d'età 65-74 anni (figura 10).

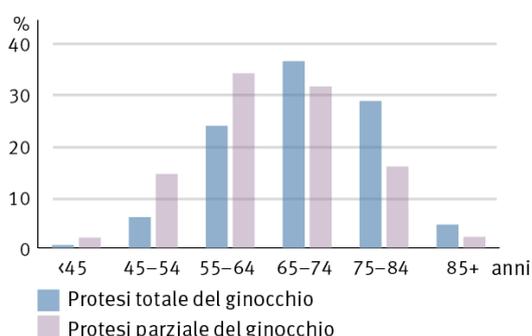


Figura 10a
Distribuzione dell'età nella protesi totale del ginocchio e nella protesi parziale del ginocchio in tutte le procedure registrate.

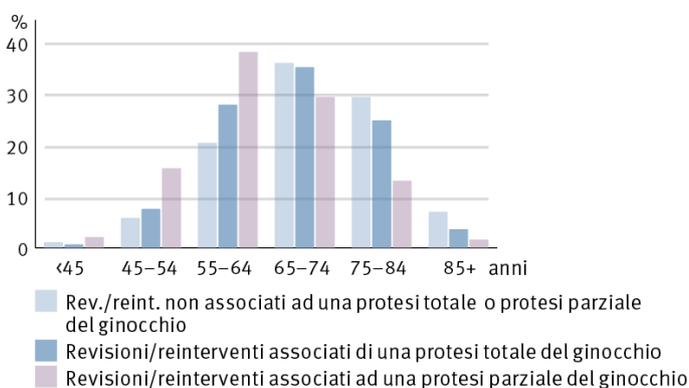
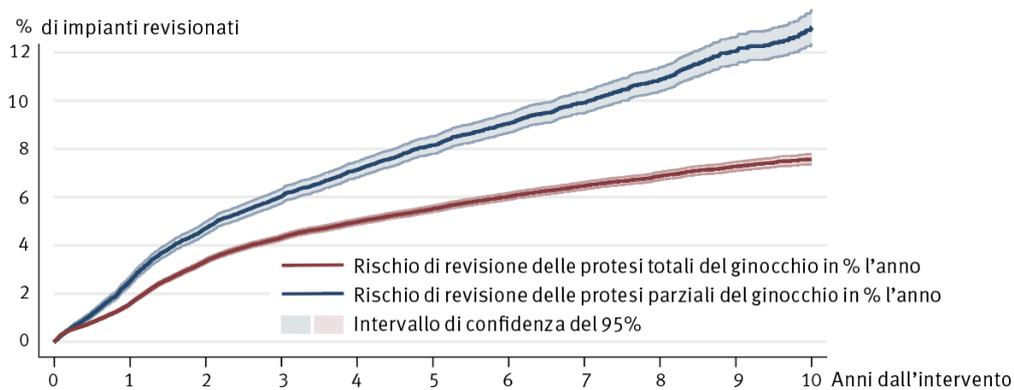


Figura 10b
Distribuzione dell'età per la revisione dell'intervento di protesi totale del ginocchio o di protesi parziale del ginocchio in tutte le procedure registrate.

Analisi delle revisioni e dei reinterventi: come mostra la figura 11, dopo due anni il tasso di revisione medio delle protesi totali del ginocchio è del 3,4%, quello delle protesi parziali del ginocchio del 4,7%. Dieci anni dopo la prima operazione, il tasso di revisione è del 7,6% per le protesi totali del ginocchio e del 13% per quelle parziali del ginocchio. Il tasso di revisione cumulato è stato sin dall'inizio superiore per le protesi parziali del ginocchio.



Tasso di fallimento	1 anno	2 anni	3 anni	5 anni	7 anni	9 anni	10 anni
Protesi totale del ginocchio	1.6 (1.5-1.6)	3.4 (3.3-3.4)	4.3 (4.2-4.4)	5.5 (5.4-5.6)	6.5 (6.3-6.6)	7.3 (7.1-7.5)	7.6 (7.4-7.8)
Protesi parziale del ginocchio	2.5 (2.3-2.7)	4.7 (4.5-5.0)	6.0 (5.7-6.3)	8.1 (7.8-8.5)	9.9 (9.5-10.4)	12.1 (11.5-12.6)	13.0 (12.4-13.8)

Gruppo di rischio	0 anni	1 anno	2 anni	3 anni	5 anni	7 anni	9 anni	10 anni
Protesi totale del ginocchio	162'236	137'516	116'247	95'481	65'306	38'541	16'278	6'815
Protesi parziale del ginocchio	29'989	25'482	21'758	17'659	11'924	7'216	3'254	1'396

Figura 11

Stima secondo Kaplan-Meier del tasso di revisione cumulativo per le protesi totali e parziali primarie del ginocchio, in % dall'intervento, 2012–2022, tutti gli ospedali, tutte le diagnosi.

Nel periodo di osservazione (1.1.2017-31.12.2020), sono state impiantate 60'135 protesi totali del ginocchio. Fino a fine 2022, per 2090 si era resa necessaria una revisione, il che corrisponde a un tasso di revisione a due anni del 3,6% (IC 3,4%-3,7%) (tabella 5).

		Interventi primari	Revisioni entro 24 mesi			
			Revisioni		95% CI	
N Gruppo di rischio ¹		N	% ²	infer.	super.	
Totale (media mobile)		60'135	2'090	3.6	3.4	3.7
Diagnosi	OA primario	53'284	1'796	3.4	3.3	3.6
	OA secondaria	6'703	292	4.5	4.0	5.0
OA primaria totale		53'284	1'796	3.4	3.3	3.6
Sesso	Donne	32'783	1'058	3.3	3.1	3.5
	Uomini	20'501	738	3.7	3.4	4.0
Gruppo di età	<55	2'723	132	4.9	4.2	5.8
	55-64	12'032	529	4.5	4.1	4.9
	65-74	20'085	669	3.4	3.1	3.7
	75-84	15'866	417	2.7	2.4	2.9
	85+	2'572	49	2.0	1.5	2.6
Gruppo BMI	<18.5	216	12	5.8	3.3	10.0
	18.5-24.9	9'260	280	3.1	2.8	3.5
	25-29.9	17'176	538	3.2	2.9	3.5
	30-34.9	11'359	396	3.6	3.2	3.9
	35-39.9	4'880	204	4.3	3.7	4.9
	40+	2'191	92	4.3	3.5	5.2
	sconosciuto	8'202	274	3.4	3.0	3.8
Morbilità	ASA 1	3'708	132	3.6	3.1	4.3
	ASA 2	30'569	983	3.3	3.1	3.5
	ASA 3	14'430	539	3.8	3.5	4.2
	ASA 4/5	206	6	3.2	1.5	7.0
	sconosciuto	4'371	136	3.2	2.7	3.7

* Numero di pazienti con un follow-up di almeno due anni (cioè protesi primaria in media mobile).

** Tassi aggiustati per gli effetti della mortalità e dell'emigrazione.

Tabella 5

Prima revisione di una protesi totale primaria del ginocchio entro 24 mesi secondo le indicazioni di base.

Media mobile a 4 anni per impianti inseriti tra il 01.01.2017 e il 31.12.2020, con due anni di follow-up (31.12.2022).

Per le protesi totali del ginocchio, nel biennio 2021/2022 è stato calcolato il tasso di revisione più basso dal 2015/2016. Ciò rispecchia l'obiettivo principale di un Registro delle protesi, ossia contribuire a un miglioramento della qualità (figura 12).

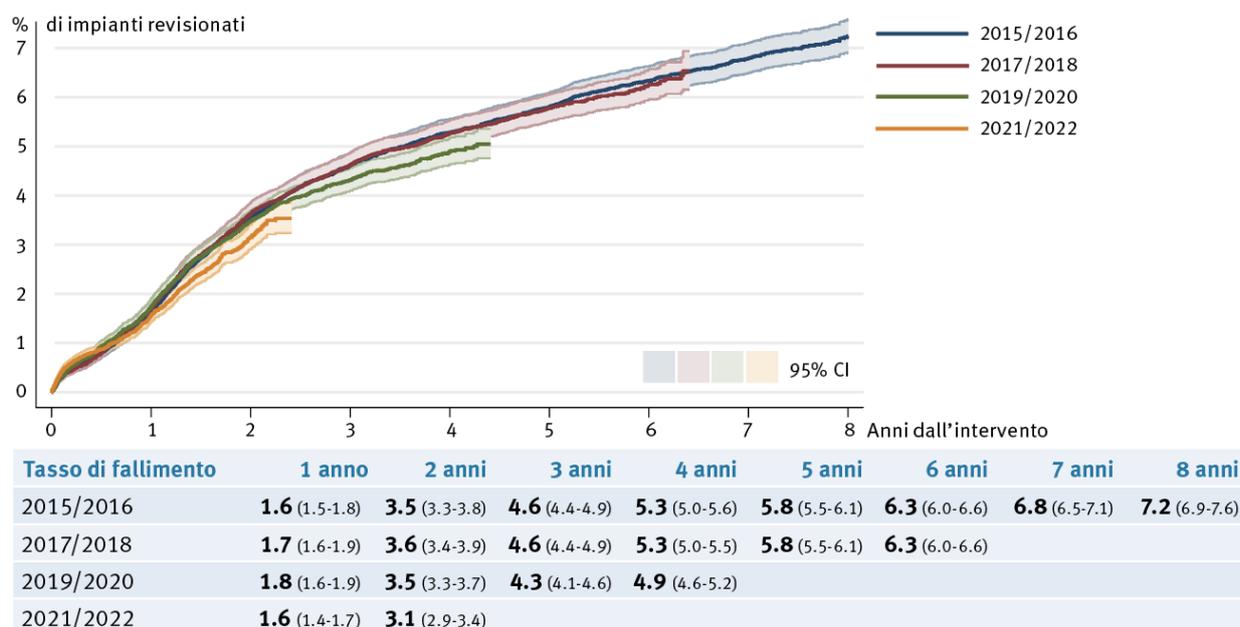


Figura 12

Stima di Kaplan-Meier del tasso cumulativo di revisioni post-operatorie dopo la sostituzione totale del ginocchio nel tempo, in % dall'intervento, 2015–2022, tutti gli ospedali e tutte le diagnosi combinate, con integrazione dei dati fino al 31 maggio 2023.

Delle 11'543 protesi parziali del ginocchio impiantate nel periodo di osservazione (1.1.2017-31.12.2020), 581 hanno dovuto essere sottoposte a revisione, il che corrisponde a un tasso di revisione a due anni del 5,1% (IC 4,7%-5,5%) (tabella 6). Le revisioni riguardano in misura notevolmente maggiore i pazienti più giovani: il tasso di revisione tra i minori di 55 anni è pari al 6,8%, tra i 75-84enni al 2,9%.

Nel complesso, il 69,7% delle protesi parziali del ginocchio revisionate è stato trasformato o convertito in una protesi totale. L'inserto in polietilene è stato sostituito nel 17,4% delle revisioni. Nel 4,0% dei casi si è invece proceduto a una revisione isolata della componente tibiale.

	N Gruppo di rischio ¹	Revisioni		95% CI		
		N	% ²	infer.	super.	
Totale	11'543	581	5.1	4.7	5.5	
Sesso	Donne	5'016	262	5.3	4.7	5.9
	Uomini	5'366	246	4.7	4.1	5.3
Gruppo di età	<55	1'623	108	6.8	5.6	8.1
	55–64	3'539	206	5.9	5.2	6.8
	65–74	3'289	135	4.2	3.5	4.9
	75–84	1'699	49	2.9	2.2	3.8
	85+	231	10	4.4	2.4	8.0

Tabella 6

Prima revisione di una protesi parziale primaria di ginocchio entro 24 mesi secondo le indicazioni di base.

Media mobile di 4 anni per impianti inseriti tra il 01/01/2017 e il 31/12/2020, con due anni di follow-up (31/12/2022).

Tutte le diagnosi, tutte le varianti di fissazione.

¹ Numero di pazienti con almeno due anni di follow-up (cioè protesi primaria nella media mobile).

² Tassi aggiustati per gli effetti di mortalità ed emigrazione.

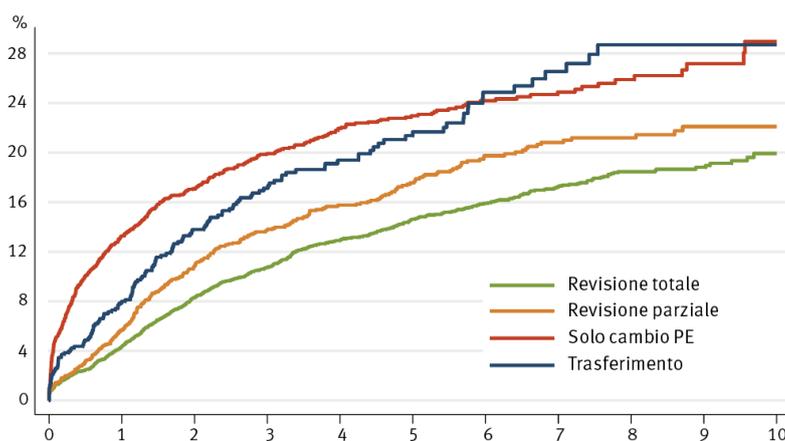
Analisi supplementari

- Componenti utilizzate:** salta all'occhio che i sistemi di protesi del ginocchio utilizzati variano fortemente secondo l'ospedale, il Cantone o la regione. In Romandia, si ricorre maggiormente a protesi del ginocchio con stabilizzazione posteriore (PS), mentre i Cantoni tedescofoni prediligono gli impianti con conservazione dei legamenti crociati (CR) e impianti con sacrificio dei legamenti crociati senza meccanismo di collegamento al femore (CS), incluse le protesi del ginocchio ultra-congruenti (UC). Al contrario, l'impianto di protesi a pivot mediale (MP) non pare seguire alcun modello regionale e viene semplicemente utilizzata maggiormente da determinati ospedali. L'impiego di questo sistema sembra diventare viepiù frequente col passare del tempo e rimpiazzare i design tradizionali.
- Fissaggio della protesi totale del ginocchio:** la maggior parte delle protesi totali del ginocchio è stata cementata all'osso. Negli ultimi sei anni, questo sistema raggiunge un tasso del 78,4%. L'utilizzo di un fissaggio ibrido delle componenti (componenti tibiali cementate, componenti femorali non cementate) è rimasto costante con il 15,6%. È interessante notare che nel 2017 si ricorreva al fissaggio non cementato delle protesi totali del ginocchio nel 3,7% dei casi, un tasso più che raddoppiato nel 2022 (8,5%). Gli steli sono stati utilizzati per l'8,2% delle protesi primarie totali del ginocchio, nel 75,6% dei casi sul lato tibiale. Il 79,3% è stato cementato. In Svizzera, l'obesità ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$) non è stata un motivo per l'impiego di uno stelo tibiale, benché sia raccomandato in diversi studi. Gli steli sono stati utilizzati prevalentemente per conferire maggiore stabilità al sistema (SC/CC o tipo di cerniera). Vi si fa maggiormente ricorso per le PS che non per le CR, CS ed MP.
- Inserti mobili in polietilene (mobile bearing PE liner):** negli ultimi sei anni, il tasso di inserti mobili in polietilene è calato sensibilmente dal 41,2% del 2017 al 21,0% del 2022. Vi sono tuttavia grandi differenze a livello regionale: in alcuni Cantoni (p.es. Uri, Giura e Ticino) e nel Principato del Liechtenstein, tra il 2017 e il 2019 e tra il 2020 e il 2022 si registra addirittura un aumento.
- Sostegno tecnico:** negli ultimi sei anni, i chirurghi si sono avvalsi di sostegno tecnico per l'impianto del 30,6% delle protesi totali del ginocchio. Il tasso di ricorso alla navigazione computerizzata è pari al 10,6%. Si constata un calo costante dall'11,9% del 2017 al 9,2% del 2022. L'impiego della strumentazione specifica per i pazienti è invece aumentato dal 12,2% del 2017 al 19,6% del 2022. Il ricorso alla robotica (con e senza immagini) riguarda il 3,5% degli interventi chirurgici sull'arco dell'intero periodo ed è passato dall'1,0% del 2017 al 6,0% del 2022.
- Resurfacing rotuleo:** tra il 2017 e il 2022, il 67,2% delle protesi primarie totali del ginocchio non ha comportato la sostituzione della rotula. Il tasso di sostituzione della rotula è passato dal 28,8% del 2017 al 36,8% del 2022. Il tasso di resurfacing rotuleo primario presenta notevoli differenze, alcune delle quali sono spiegabili con l'utilizzo di sistemi con stabilizzazione posteriore per i quali questo tipo di sostituzione è più frequentemente raccomandato rispetto ad altri modelli di protesi totale del ginocchio. Il resurfacing rotuleo primario fa registrare aumenti diversi secondo il Cantone indipendentemente dal sistema impiegato. In molti Cantoni, il tasso è cresciuto sensibilmente tra il 2017 e il 2019, rispettivamente tra il 2020 e il 2022, mentre in altri (p.es. Obvaldo e Sciafusa) negli stessi periodi è calato. Nel Canton Glarona, non sono più stati documentati resurfacing rotulei dal 2017.
- Ri-revisioni:** nel 2023, il rapporto SIRIS documenta per la prima volta anche le revisioni successive a una revisione della protesi totale del ginocchio o a una precedente trasformazione di una protesi parziale del ginocchio in una protesi totale del ginocchio. Dopo una sostituzione completa della protesi, il rischio di una nuova revisione era inferiore rispetto a una revisione parziale (figura 13).

Il tasso di ri-revisione dopo dieci anni è pari al 22,1% dopo revisioni parziali e al 19,9% dopo revisioni complete. La differenza non è tuttavia statisticamente significativa. Il tasso è quasi il triplo rispetto a quello dopo una protesi primaria totale del ginocchio (figura 11). I tassi di revisione do-

po due anni hanno raggiunto l'8,3% (IC 7,6%-9,0%) per la revisione completa e il 10,8% (IC 9,5%-12,3%) per la revisione parziale, mentre il tasso di revisione precoce dopo protesi primaria totale del ginocchio è del 3,6% (IC 3,4%-3,7%). Se la revisione prevedeva solo la sostituzione dell'inserito in polietilene, il tasso di ri-revisione precoce è pari al 17,1% (IC 15,6%-18,7%) e dopo dieci anni sale al 29,0% (IC 25,6%-32,7%).

Il reimpianto di componenti presenta un tasso di revisione a due anni ancora più elevato (13,8%, IC 11,5%-16,5%). Un reimpianto di questo genere è indicato per lo più dopo l'inserimento di spaziatori temporanei (in cemento) a causa di un'infezione periprotetica sospetta o accertata. Il tasso di revisione calcolato è più alto di quello dopo una revisione parziale o completa senza infezione (figura 13). Dieci anni dopo il reimpianto, il tasso di revisione è pari al 28,7% (IC 24,2%-33,8%).



	1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	6 anni	8 anni	10anni
Revisione totale	4.4 (3.9-4.9)	8.3 (7.6-9.0)	10.7 (10.0-11.6)	12.9 (12.1-13.9)	15.9 (14.8-17.0)	18.5 (17.2-19.8)	19.9 (18.3-21.7)
Revisione parziale	5.7 (4.8-6.8)	10.8 (9.5-12.3)	13.7 (12.2-15.4)	15.7 (14.1-17.6)	19.7 (17.7-21.9)	21.2 (19.0-23.6)	22.1 (19.8-24.7)
Solo cambio PE	13.3 (12.0-14.7)	17.1 (15.6-18.7)	19.9 (18.3-21.6)	22.0 (20.2-23.8)	24.2 (22.3-26.2)	25.9 (23.7-28.2)	29.0 (25.6-32.7)
Trasferimento	8.0 (6.3-10.1)	13.8 (11.5-16.5)	17.1 (14.5-20.2)	19.4 (16.5-22.7)	24.9 (21.2-29.0)	28.7 (24.2-33.8)	28.7 (24.2-33.8)

Figura 13

Tasso di fallimento stimato dopo la revisione di una protesi totale di ginocchio per tipo di revisione. Tempo trascorso dalla revisione, 2012–2022. Punto di partenza dell'analisi: prima revisione registrata del componente che soddisfa i criteri di inclusione. Punto finale dell'analisi: la successiva revisione del componente registrata.

Per reimpianto si intende l'impianto di un sistema di ginocchio totale dopo un distanziatore (revisioni a causa di infezioni). La valutazione include sia gli interventi di revisione collegati che quelli non collegati. Una piccola percentuale di revisioni di protesi parziali di ginocchio può essere inclusa, poiché non può essere esclusa in modo affidabile se la revisione non è collegata a un caso primario.

Le ri-revisioni precoci si sono rese necessarie in primis a causa di infezioni. Seguono problemi di instabilità femoro-tibiale, problemi alla rotula e allentamenti delle componenti tibiali. La rigidità articolare e i dolori isolati dovuti a cause sconosciute sembrano avere un'importanza secondaria.

Il resurfacing rotuleo isolato secondario è associato a un tasso di ri-revisione precoce dell'8,1% (IC 7,1%-9,2%), un valore paragonabile ai risultati dopo una revisione completa. Il resurfacing rotuleo secondario in combinazione con la sostituzione dell'inserito in polietilene ha comportato un tasso di ri-revisione del 9,3% (IC 7,4%-11,7%), il che non si distingue in modo significativo da quello calcolato dopo un resurfacing rotuleo isolato secondario. I risultati a dieci anni non sono ancora disponibili. Dopo sette anni, tuttavia, il resurfacing rotuleo secondario in combinazione con la sostituzione dell'inserito in polietilene presenta tassi migliori rispetto al solo resurfacing rotuleo secondario. Ciò è paragonabile al tasso di ri-revisione dopo revisione completa della protesi totale del ginocchio. Non è chiaro se sette anni dopo l'intervento di revisione l'usura del polietilene influenzi i casi con resurfacing rotuleo isolato. Il motivo principale di una ri-revisione dopo il resurfacing rotuleo secondario con o senza sostituzione dell'inserito in polietilene è l'instabilità femoro-tibiale. Sorprende il fatto che il secondo motivo più frequente siano i problemi (persistenti) alla rotula. Ciò conferma che spesso i dolori alla parte anteriore del ginocchio dopo una protesi totale hanno altre cause non risolvibili con il solo resurfacing rotuleo secondario (con o

senza sostituzione contemporanea dell'inserito in polietilene). L'allentamento della componente tibiale è stato un motivo importante di una ri-revisione, mentre la rigidità articolare e dolori isolati non hanno avuto un grande influsso in tale contesto.

Il tasso di ri-revisione dopo la trasformazione di una protesi parziale del ginocchio in una protesi totale del ginocchio è pari al 10,4% dopo due anni (IC 8,8%-12,1%) e al 20,9% dopo dieci anni (17,6%-24,7%). Si tratta di esiti paragonabili a quelli dopo una revisione di una protesi totale del ginocchio e chiaramente peggiori di quelli dopo una protesi parziale primaria del ginocchio.

4. Risultati specifici secondo l'impianto

Il tasso di revisione a due anni degli impianti è la prima informazione in ordine di tempo che può segnalare possibili anomalie. Per ridurre al minimo gli effetti casuali, i tassi di revisione sono stati calcolati soltanto se durante il periodo di osservazione sono stati registrati più di cinquanta impianti (numero di pazienti nella popolazione a rischio). Dato che le revisioni sono relativamente rare, i tassi di impianti con meno di cinquecento operazioni vanno interpretati con prudenza. Nel consultare i grafici, ai lettori del rapporto SIRIS raccomandiamo di prestare particolare attenzione agli intervalli di confidenza, i quali aumentano con cifre più basse.

Nei gruppi di prodotti con cifre complessive sufficienti si procede alla ricerca di cosiddetti *outlier* (prodotti divergenti). Un impianto è considerato un *outlier* statistico se il suo tasso di revisione diverge chiaramente dalla media rilevante di un gruppo. Il tasso di revisione utilizzato come riferimento nel rapporto SIRIS è il tasso medio di tutti gli impianti (o le combinazioni di impianti) in questione durante il periodo di osservazione. Si parla di *outlier* quando il tasso di revisione del prodotto è il doppio del tasso di revisione di riferimento.

Tutti i potenziali *outlier* sono stati valutati e discussi dal SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB). Per ogni impianto interessato, si è proceduto a un'analisi separata e più dettagliata dell'*outlier* e alla redazione di un rapporto. Se sulla scorta dell'analisi si è individuato un fabbisogno di intervento, il SSAB ha modificato lo stato da *outlier* potenziale ad *outlier* confermato. Tutti gli effetti potenzialmente casuali o riconducibili all'ospedale, come pure le dinamiche di utilizzo dell'impianto durante il periodo di osservazione sono stati analizzati e commentati dal SSAB nei rapporti.

Secondo l'ultima analisi delle operazioni dell'anca registrate, per nove combinazioni di impianti dello stelo e del cotile senza cemento si osserva un tasso di revisione più alto dopo due anni. Questi casi vengono valutati come potenziali *outlier*. Dall'analisi a lungo termine è emerso un *outlier* e per quattro combinazioni di impianti è stato constatato un tasso di revisione elevato. Questi cinque sistemi di impianto sono stati utilizzati nel 9,4% dei casi esaminati (ossia in 5316 operazioni su 56'350).

Tra i sistemi di protesi totale del ginocchio, l'analisi a lungo termine ha evidenziato due potenziali *outlier*. Nel periodo di osservazione, per un impianto è stimato un tasso di revisione a due anni elevato. Dato però che l'intervallo di confidenza del 95% si sovrappone con il settore di confidenza del gruppo di riferimento, l'impianto non è stato classificato come *outlier* definitivo, bensì solo potenziale. Per quanto riguarda le protesi parziali del ginocchio, l'analisi a lungo termine ha assegnato a un sistema lo statuto di *outlier*. Nel periodo di osservazione, tra i migliori dieci prodotti non è stato registrato alcun *outlier*. Quelli della categoria «Altri sistemi» sono invece stati dichiarati *outlier*.

I risultati specifici secondo l'impianto sono riportati ai punti 3.5 (protesi totali dell'anca), 3.8 (protesi totali dell'anca dopo fratture), 4.6 (protesi totali del ginocchio) e 4.9 (protesi parziali del ginocchio).

Un *outlier* non significa automaticamente che si tratta di un impianto problematico. I motivi di un intervento di revisione possono riguardare il prodotto, il chirurgo, la presa a carico o l'autoresponsabilità del paziente.

Prima della pubblicazione del rapporto SIRIS, i fabbricanti degli impianti in questione e gli ospedali ricevono rapporti confidenziali sugli *outlier* con informazioni sulle osservazioni effettuate nel Registro SIRIS, uno strumento efficiente per la gestione della qualità.

5. Tassi di revisione secondo la protesi in base all'ospedale

5.1. Impianti e revisioni di protesi dell'anca

Sono oltre 150 gli ospedali in Svizzera che svolgono operazioni di sostituzione dell'articolazione dell'anca. Dal 2018, tutti gli istituti partecipano al Registro SIRIS. Il numero di istituti che effettuano impianti di protesi totali dell'anca è tendenzialmente in calo – dai 153 del 2017 ai 150 del 2022 (tabella 7), mentre dal 2017 quello di istituti che impiantano meno di cento protesi primarie totali dell'anca l'anno è passato da 79 a 56. Il numero di nosocomi con un volume tra i cento e i 199 casi, nonché superiore ai duecento casi è invece aumentato (tabella 8). Si constata una concentrazione di casi negli istituti più grandi. Il 36,4% di tutti gli interventi viene effettuato nei diciotto ospedali con oltre trecento casi l'anno, i quali costituiscono il 12% di tutti gli istituti.

		2017	2018	2019	2020	2021	2022
Protesi totale primaria dell'anca	N ospedali	153	154	152	153	149	150
	OP per ospedale	87	86	87	94	117	122
Protesi parziale primaria dell'anca	N ospedali	136	125	126	125	105	110
	OP per ospedale	9	10	10	10	16	17
Revisioni di protesi totali e parziali dell'anca	N ospedali	131	127	137	134	140	142
	OP per ospedale	9	9	10	12	12	11

Tabella 7

Numero (N) di ospedali partecipanti e numero medio (M) di interventi effettuati per ospedale e anno.

Volume/Ospedale		2017	2018	2019	2020	2021	2022
<100	N interventi/%	3'190/ 17.2	3'040/ 15.7	2'236/ 12.1	2'829/ 14.0	2'355/ 10.9	2'431/ 10.4
	N ospedali	79	74	64	73	61	56
100–199	N interventi/%	5'695/ 30.6	5'742/ 29.7	6'669/ 33.3	5'551/ 27.5	6'097/ 27.9	6'675/ 28.6
	N ospedali	44	44	51	43	46	50
200–299	N interventi/%	4'499/ 24.2	4'242/ 21.9	4'424/ 22.1	4'995/ 24.8	5'185/ 23.8	5'751/ 24.6
	N ospedali	19	19	20	22	24	26
>300	N interventi/%	5'213/ 28.0	6'303/ 32.6	6'522/ 32.5	6'800/ 33.7	8'178/ 37.4	8'509/ 36.4
	N ospedali	11	15	15	15	18	18

Tabella 8

Numero di ospedali e numero di protesi totali primarie dell'anca secondo il volume dell'ospedale.

La figura 14 mostra la ripartizione di protesi totali dell'anca, protesi della testa del femore e interventi di revisione secondo l'ospedale. Dieci istituti svolgono esclusivamente impianti di protesi totali dell'anca.

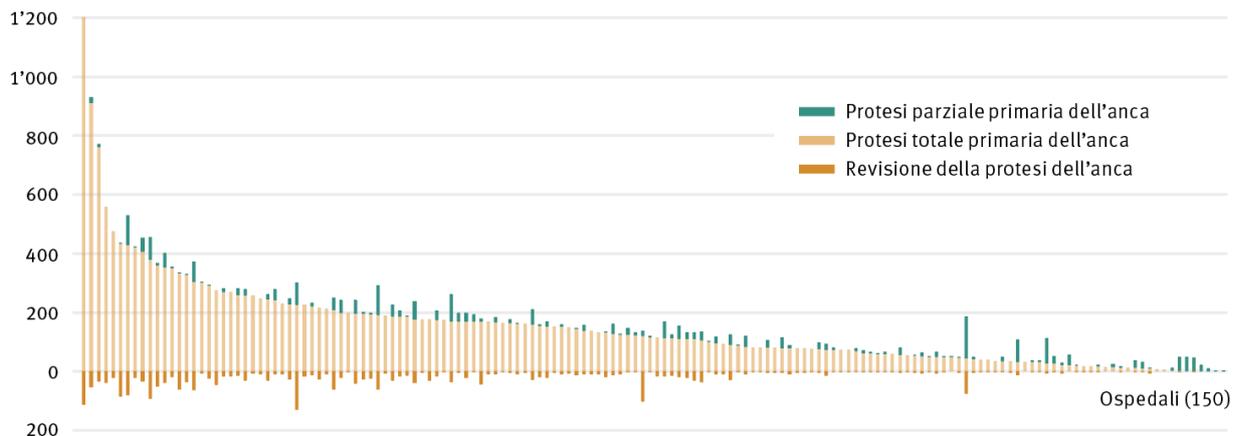


Figura 14
Interventi con protesi primaria e parziale dell'anca, e revisione della protesi totale dell'anca (asse x negativo): casi per ospedale 2022.

Le figure 15 e 16 mostrano grafici a imbuto con i tassi di revisione a due anni aggiustati secondo il rischio delle protesi totali dell'anca e delle protesi della testa del femore. Ogni punto rappresenta un ospedale. I risultati si limitano ai pazienti con artrosi primaria e sono aggiustati secondo il rischio per quanto riguarda l'età e il sesso, nonché, se disponibili, l'IMC, lo score ASA e la classe di Charnley. Dai grafici a imbuto emerge che in Svizzera la ripartizione dei risultati è relativamente omogenea, ma ci sono eccezioni. Tra le protesi totali dell'anca, tre istituti presentano valori anomali (2021: quattro istituti) e quattordici un rischio superiore di revisione (2021: sette istituti). Tra le protesi della testa del femore, come l'anno precedente si registra un valore divergente. Quattro istituti presentano un rischio superiore di revisione (2021: due istituti).

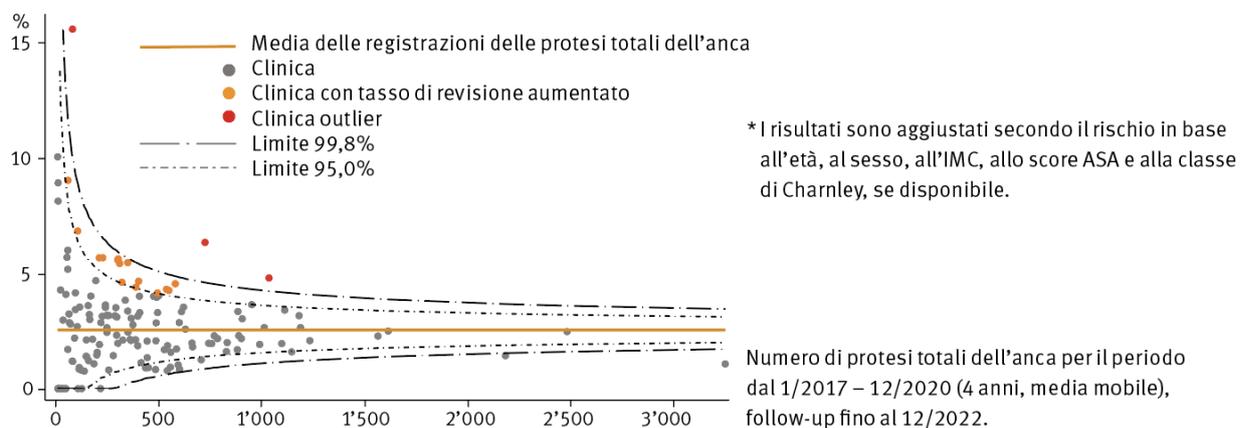


Figura 15
Tasso di revisione a due anni per le protesi totali primarie dell'anca per ogni ospedale*.

Informazione importante sull'interpretazione dei grafici a imbuto

- La linea colorata mostra il tasso medio di revisione a due anni in Svizzera.
- Le cliniche situate all'interno dei limiti di controllo del 95% (punti grigi) presentano tassi di revisione secondo le attese in considerazione del volume di interventi.
- Le cliniche al di sotto dei limiti di controllo del 95%/99,8% hanno ottenuto risultati superiori alla media.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 95% e al di sotto di quello del 99,8% (punti arancioni) presentano tassi di revisione a due anni elevati. Ciò potrebbe essere riconducibile a oscillazioni casuali, ma si raccomanda di procedere a un'analisi dei possibili motivi. In particolare, occorrerebbe verificare se la posizione è rimasta stabile nel corso del tempo o se è peggiorata.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 99,8% (punti rossi) presentano tassi di revisione a due anni notevolmente divergenti dalla media nazionale (probabilmente non solo per oscillazioni casuali).

5.2. Impianti e revisioni di protesi del ginocchio

Sono quasi 150 gli ospedali con reparti ortopedici o traumatologici in Svizzera che effettuano impianti di protesi del ginocchio. Dal 2018, tutti gli istituti partecipano al Registro SIRIS. Nel 2022, 145 ospedali hanno documentato protesi totali del ginocchio, 127 protesi parziali del ginocchio e 135 revisioni di protesi del ginocchio. Il numero medio di interventi per ospedale è oscillato minimamente tra il 2017 e il 2021, per poi aumentare sensibilmente nel 2022 (tabella 9).

		2017	2018	2019	2020	2021	2022
Protesi totale primaria del ginocchio	N ospedali	149	151	148	146	145	145
	OP per ospedale	72	78	79	77	86	106
Protesi parziale primaria del ginocchio	N ospedali	127	129	127	128	127	127
	OP per ospedale	10	11	12	12	13	14
Revisioni di protesi totali e parziali del ginocchio	N ospedali	130	134	133	130	134	135
	OP per ospedale	9.5	9	9	13	12	13

Tabella 9

Numero (N) di ospedali partecipanti e numero medio (M) di interventi effettuati per ospedale e anno.

La figura 17 mostra la ripartizione del numero di casi tra gli istituti.

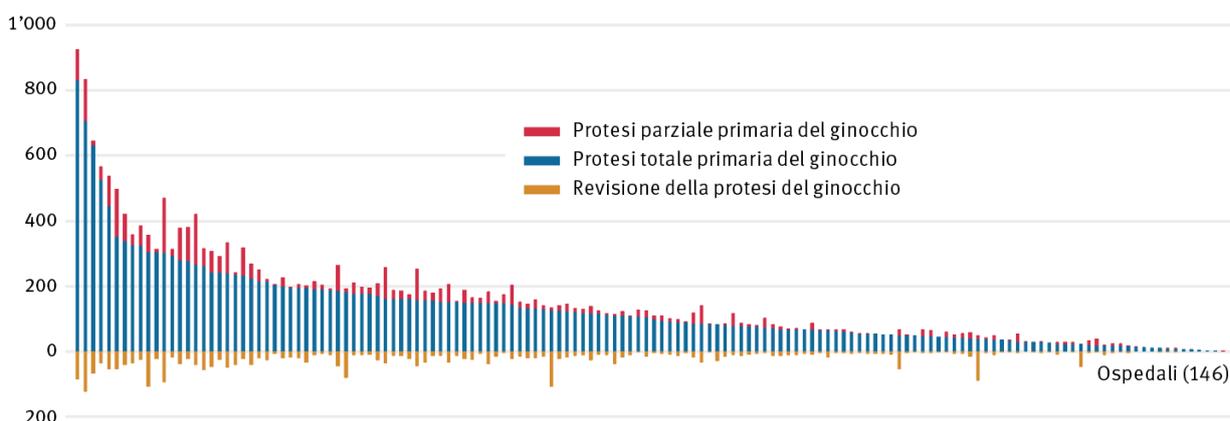


Figura 17

Interventi con protesi totale e parziale primaria del ginocchio, e revisione della protesi totale del ginocchio (asse x negativo): casi per ospedale 2022.

Volume/Ospedale		2017	2018	2019	2020	2021	2022
<100	N interventi/%	3'086/ 21.5	3'590/ 24.5	3'184/ 20.5	2'721/ 17.7	2'551/ 15.4	2'699/ 14.1
	N ospedali	86	90	81	78	72	65
100–199	N interventi/%	4'810/ 33.5	4'327/ 29.5	4'523/ 29.1	4'698/ 30.5	4'778/ 28.9	5'551/ 28.9
	N ospedali	39	35	37	39	40	42
200–299	N interventi/%	2'940/ 20.5	3'273/ 22.3	3'461/ 22.3	3'240/ 21.0	4'041/ 24.4	3'452/ 18.0
	N ospedali	14	16	17	16	19	18
>300	N interventi/%	3'528/ 24.6	3'480/ 23.7	4'352/ 28.0	4'754/ 30.8	5'185/ 31.3	7'493/ 39.0
	N ospedali	9	9	12	13	14	20

Tabella 10

Numero di ospedali e numero di protesi totali primarie del ginocchio secondo il volume dell'ospedale.

Nel corso degli anni, si constata una concentrazione degli interventi primari alle ginocchia in istituti con un numero elevato di casi (tabella 10 e figura 18). Per gli interventi di revisione, questo effetto era minore, il che potrebbe essere riconducibile al basso numero di casi. Gli ospedali con un numero maggiore di casi hanno svolto tendenzialmente più impianti di protesi parziali del ginocchio e revisioni di protesi totali del ginocchio rispetto ai nosocomi più piccoli.

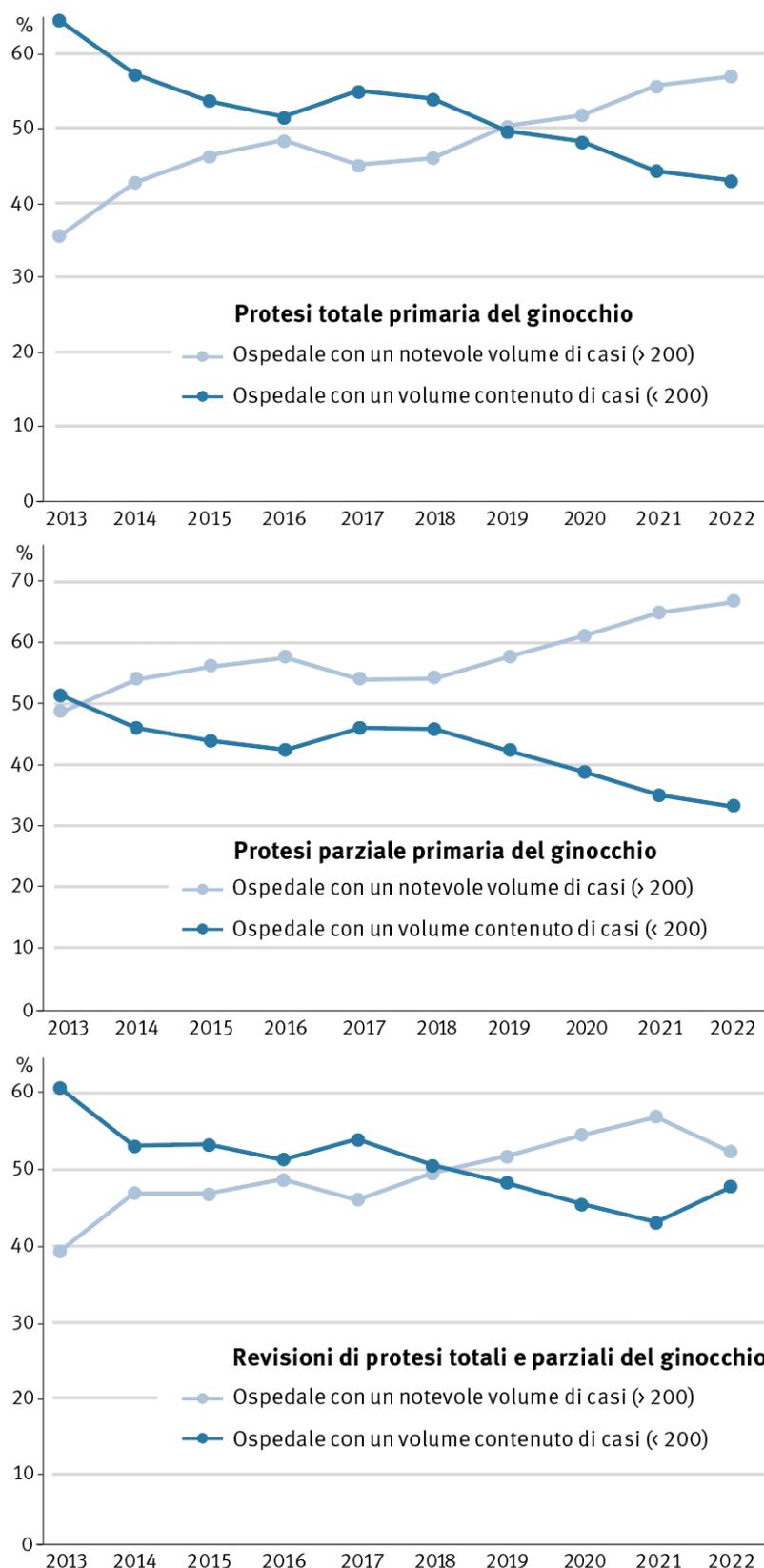


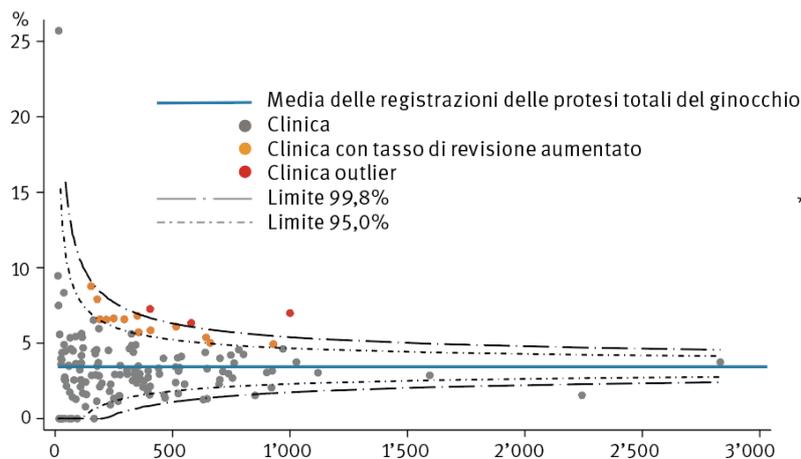
Figura 18

Qual è il tasso di ricorso alla procedura selezionata secondo il volume di casi dell'ospedale? Per volume, si considera il numero di interventi primari l'anno.

Le figure 19-21 mostrano grafici a imbuto con i tassi di revisione a due anni delle protesi totali del ginocchio, delle protesi parziali del ginocchio e delle revisioni di protesi senza resurfacing rotuleo isolato. I risultati sono aggiustati secondo il rischio per quanto riguarda l'età e il sesso, nonché, se disponibili, l'IMC, lo score ASA e la classe di Charnley.

Per revisione precoce si intende una revisione chirurgica con sostituzione/complemento di un impianto entro due anni dalla prima operazione. Anche un impianto supplementare, per esempio un resurfacing rotuleo secondario, conta dunque come revisione.

Nei grafici a imbuto, ogni punto rappresenta un ospedale. La ripartizione dei risultati è relativamente omogenea. Ci sono tuttavia eccezioni, e le operazioni al ginocchio sembrano presentare più divergenze dalla media rispetto a quelle all'anca. Nel confronto con gli anni precedenti, il quadro delle protesi del ginocchio è diventato chiaramente più omogeneo. Il numero di *outlier* definitivi e potenziali è calato continuamente. Salta all'occhio un *outlier* definitivo il quale, con mille protesi nel periodo di osservazione, presenta un numero di casi relativamente elevato. Allo stesso modo, anche tra le protesi parziali si trova un *outlier* con quasi 350 casi nell'arco di quattro anni. Le protesi totali del ginocchio registrano più *outlier* potenziali e definitivi rispetto alle protesi parziali. Se si esclude dall'analisi il resurfacing rotuleo secondario isolato, la differenza non è più così marcata, soprattutto per il basso numero di potenziali *outlier*. Ciò fa presumere che il resurfacing rotuleo secondario continua a giocare un ruolo importante in riferimento ai tassi di revisione dopo protesi totali del ginocchio e spiega al contempo il costante aumento del resurfacing rotuleo primario nel corso degli anni.

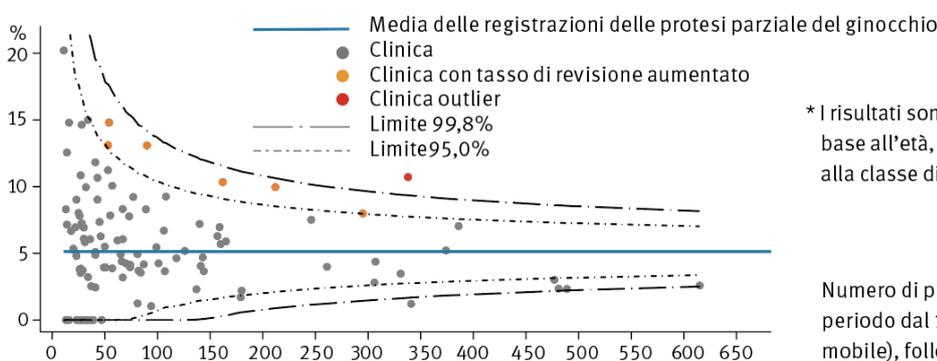


* I risultati sono aggiustati secondo il rischio in base all'età, al sesso, all'IMC, allo score ASA e alla classe di Charnley, se disponibile.

Numero di protesi totali del ginocchio per il periodo dal 1/2017 – 12/2020 (4 anni, media mobile), follow-up fino al 12/2022.

Figura 19

Tasso di revisione a due anni per le protesi totali primarie del ginocchio per ogni ospedale*.



* I risultati sono aggiustati secondo il rischio in base all'età, al sesso, all'IMC, allo score ASA e alla classe di Charnley, se disponibile.

Numero di protesi totali del ginocchio per il periodo dal 1/2017 – 12/2020 (4 anni, media mobile), follow-up fino al 12/2022.

Figura 20

Tasso di revisione a due anni per le protesi totali parziale del ginocchio per ogni ospedale*.

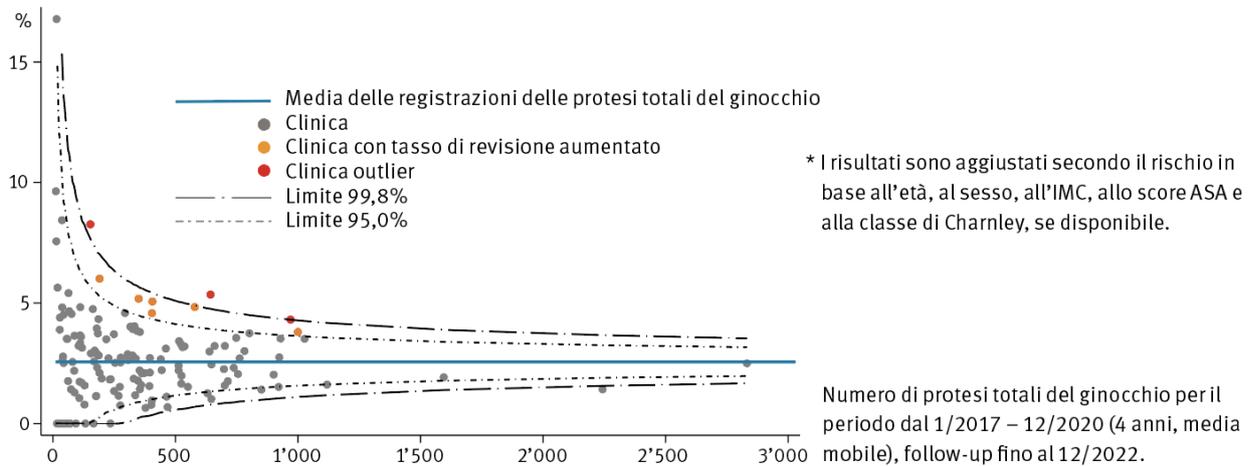


Figura 21

Tasso di revisione a due anni per protesi primarie totali del ginocchio per ogni ospedale, senza resurfacing rotuleo secondario isolato*.

Informazione importante sull'interpretazione dei grafici a imbuto

- La linea colorata mostra il tasso medio di revisione a due anni in Svizzera.
- Le cliniche situate all'interno dei limiti di controllo del 95% (punti grigi) presentano tassi di revisione secondo le attese in considerazione del volume di interventi.
- Le cliniche al di sotto dei limiti di controllo del 95%/99,8% hanno ottenuto risultati superiori alla media.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 95% e al di sotto di quello del 99,8% (punti arancioni) presentano tassi di revisione a due anni elevati. Ciò potrebbe essere riconducibile a oscillazioni casuali, ma si raccomanda di procedere a un'analisi dei possibili motivi. In particolare, occorrerebbe verificare se la posizione è rimasta stabile nel corso del tempo o se è peggiorata.
- Le cliniche al di sopra del limite di controllo del 99,8% (punti rossi) presentano tassi di revisione a due anni notevolmente divergenti dalla media nazionale (probabilmente non solo per oscillazioni casuali).

6. Conclusione

In Svizzera, ogni anno vengono impiantate e immesse nel Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio circa 26'000 protesi artificiali dell'anca e 22'600 protesi artificiali del ginocchio. Questi prodotti vengono fabbricati o venduti da 29 aziende (rapporto SIRIS, pag. 193), e impiantati da circa mille medici, che effettuano e registrano operazioni in pressappoco 150 ospedali.

Grazie all'elevato tasso di rilevamento del Registro delle protesi – nel 2022 si stima che sia stato documentato oltre il 98% di tutti gli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio – e alla qualità dei dati in costante miglioramento, è possibile procedere a diverse analisi.

Gli ospedali ricevono quattro volte l'anno un rapporto trimestrale con analisi specifiche. Il rapporto annuale, al quale collaborano la Fondazione SIRIS, swiss orthopaedics, l'Università di Berna e altri esperti, fornisce raggugli sullo stato degli impianti di protesi dell'anca e del ginocchio in Svizzera. La versione breve del rapporto SIRIS viene pubblicata dall'ANQ.

Nel 2022, il numero di protesi dell'anca e del ginocchio è aumentato sensibilmente rispetto agli anni precedenti. Resta da scoprire se si tratta di un recupero degli interventi posticipati a causa della pandemia di coronavirus o se, soprattutto per quanto riguarda le protesi del ginocchio, emergeranno altri fattori.

Il rapporto SIRIS 2023 mostra un quadro piuttosto omogeneo per quanto riguarda i tassi di revisione a due anni a livello di ospedale. Ci sono tuttavia eccezioni, e le operazioni al ginocchio sembrano presentare più divergenze dalla media rispetto a quelle all'anca. Rispetto agli anni precedenti, si osserva però proprio tra le protesi del ginocchio una chiara armonizzazione con un calo degli *outlier* potenziali e definitivi. Tra le protesi primarie dell'anca, il numero degli *outlier* è sceso da quattro a tre rispetto al periodo precedente. Al contempo, il numero delle cliniche con tassi di revisione elevati è salito da sette a quattordici. Dal confronto tra i diversi periodi di analisi emerge un costante calo annuale dei tassi di revisione (punto 3.1, figura 9). Questo sviluppo positivo è viepiù osservabile anche tra le protesi del ginocchio. Se la tendenza dovesse continuare, uno degli obiettivi principali del Registro – fornire a ospedali e chirurghi i dati necessari per cercare soluzioni sempre migliori e, soprattutto, ridurre i tassi di revisione precoce – verrà raggiunto.

Nel mese di dicembre 2023, sul sito dell'ANQ sono stati pubblicati per la quarta volta in modo trasparente i tassi di revisione a due anni per ogni ospedale.

Nel confronto internazionale, SIRIS è un Registro completo con un tasso di rilevamento elevato, un rilevamento temporale medio di dieci anni e un volume relativamente basso (in proporzione alla popolazione). Il confronto con registri internazionali è problematico in considerazione delle differenze in parte notevoli a livello di definizioni e tassi di rilevamento. In singoli paesi, inoltre, possono influire svariati fattori legati al contesto. Per questo motivo, il rapporto SIRIS rinuncia a confrontare le cifre svizzere con quelle internazionali.

SIRIS anca e ginocchio ha raggiunto uno stato che in futuro permetterà di svolgere altre analisi specifiche. Un'attività di analisi ad ampio spettro e in continua evoluzione è essenziale affinché il Registro delle protesi ottemperi il suo scopo principale, ossia quello di fungere da strumento di apprendimento continuo, e contribuisca così al miglioramento della qualità nell'implantologia protesica.