
Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale

Rapporto descrittivo 2021–2023

Autori

PD Dr. med. Emin Aghayev, M.Sc.

PD Dr. med. Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr. med. David Bellut

PD Dr. med. Ralph Schär

PD Dr. med. Daniel Haschtmann

Agosto 2024, versione 1.0

Indice

1.	Riepilogo	3
2.	Retrosceca.....	4
3.	Metodi.....	4
3.1.	Obbligatorietà	4
3.2.	Consenso del paziente.....	4
3.3.	Registrazione dei dati.....	4
3.4.	Funzioni dell'applicazione del Registro e documentazione per l'utenza	5
3.5.	Monitoraggio successivo degli impianti.....	6
3.6.	Rapporti	6
3.7.	Fasi di ampliamento del Registro secondo il concetto dettagliato	6
3.8.	Stato della qualità dei dati e mancata convalida dei dati.....	7
3.9.	Calcolo dei tassi di revisione/reintervento.....	7
4.	Primi risultati descrittivi.....	8
5.	Primi risultati analitici.....	12
5.1.	Tassi di revisione/reintervento cumulativi	12
5.2.	Tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica.....	14
6.	Prospettive	15
6.1.	Semplificazione dei criteri di inclusione dal 2025.....	15
6.2.	Funzioni supplementari	15
6.3.	Pubblicazione del concetto per la convalida dei dati.....	15
6.4.	Analisi approfondite e metriche.....	15
7.	Ringraziamenti.....	16
8.	Allegato I: ospedali e cliniche partecipanti.....	17

1. Riepilogo

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 dell'ANQ (Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche) per la medicina somatica acuta. Su mandato della Fondazione SIRIS, EUROSPINE ne ha assunto l'esercizio e il perfezionamento.

I partecipanti alla registrazione, ovvero 92 cliniche e ospedali, rilevano i loro dati tramite un'applicazione e ricevono rapporti trimestrali e annuali con analisi descrittive comparative sull'intero pool di dati.

Al momento vengono rilevate le spondilodiosi lombari soprattutto in caso di affezioni degenerative, le vertebroplastiche e le cifoplastiche toracico-lombari per le fratture osteoporotiche, nonché i relativi reinterventi e revisioni. Oltre alle indicazioni demografiche concernenti i pazienti, vengono registrati anche dati clinici (p.es. diagnosi, tipo di intervento) e sugli impianti. Dopo la riuscita fase pilota nel 2023, in futuro è previsto un rilevamento facoltativo delle Patient-Reported Outcome Measures (ePROMs) elettroniche allo scopo di indagare l'autovalutazione dei pazienti del proprio stato di salute.

Nel periodo 2021-2023, sono state registrate 12'815 operazioni riguardanti 11'789 pazienti. Nel quadro di tali operazioni, sono stati utilizzati 75'522 impianti di quaranta fabbricanti (in media 5,9 impianti per operazione). La maggior parte degli interventi è riconducibile ad affezioni degenerative (61,6%). Le fratture osteoporotiche (12,4%) e le spondilolistesi non degenerative (5,4%) sono state rilevate più raramente.

Il rilevamento ha riguardato in particolare i pazienti più anziani. Quelli minori di cinquant'anni sono solo il 12,5%. Le donne (58,7%) sono più numerose degli uomini. La maggior parte dei pazienti (76,6%) non fuma. Nel 19,9% dei casi, è stato riscontrato un sovrappeso. Tra le categorie dell'ASA (American Society of Anesthesiologists), la 2 (malattia sistemica lieve) è stata quella rilevata più di frequente (53,1%). L'accesso più utilizzato è stata la linea mediana (73,0%). Nel 56,7% dei casi, è stata praticata una fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF).

Sono stati registrati anche reinterventi e revisioni, indipendentemente dal fatto che l'operazione primaria figurasse nel Registro o risalga a un periodo precedente. Per il 6,9%¹ delle operazioni primarie inserite, è stato riportato un reintervento o una revisione nello stesso segmento o in quello vicino.

Il presente rapporto si basa sui dati 2021-2023, non ancora convalidati. Esso funge da esempio e mostra le prime analisi, come curve Kaplan-Meier dei tassi di revisione/reintervento cumulativi e un grafico a imbuto dei tassi di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica.

Al momento, i dati, e in particolare i tassi di revisione/reintervento, vanno interpretati con prudenza, visto che, come menzionato, non si è proceduto a una convalida sistematica del numero di casi degli ospedali e delle cliniche. I tassi di revisione/reintervento tenderanno verosimilmente a cambiare negli anni a venire in considerazione anche delle previste misure per convalidare il numero di casi e incrementare la quota di registrazione. In futuro, i dati dovranno essere convalidati di continuo e si tratterà di scoprire come ridurre - eventualmente - i tassi di revisione/reintervento.

SIRIS colonna vertebrale è il primo Registro delle protesi obbligatorio e capillare degli interventi alla colonna vertebrale a livello internazionale. Esso assume dunque un ruolo pionieristico e verrà costantemente perfezionato. Una volta che i processi di registrazione si saranno affermati negli ospedali e nelle cliniche, e che saranno disponibili i primi dati per analisi approfondite, nella prossima fase occorrerà monitorare e migliorare progressivamente la qualità e la rappresentatività dei dati, e stabilire analisi e metriche. I perfezionamenti previsti - come l'inclusione di tutte le operazioni associate a impianti alla

¹ - Dato che finora non si è mai proceduto a una convalida sistematica del numero di casi degli ospedali e delle cliniche, questo tasso di revisione/reintervento non è a sua volta convalidato. Prevediamo che nei prossimi anni tale tasso cambierà e, con le misure pianificate per incrementare la quota di registrazione, tenderà ad aumentare.

colonna lombare, la convalida dei dati, le ePROMs e analisi approfondite dei dati degli impianti – renderanno il Registro un progetto di grande valore a livello nazionale e internazionale.

2. Retrosceca

Il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale, parte delle misurazioni della qualità dell'ANQ, consente di rilevare l'indicatore «Impianti per la colonna vertebrale», integrato nel piano di misurazione per la medicina somatica acuta con il consenso di tutti i partner dell'ANQ (assicuratori, Cantoni, ospedali e cliniche). Gli istituti sono pertanto chiamati a obbligare i medici coinvolti a registrare gli interventi e ad assumere il costo dei rilevamenti.

L'ANQ ha assegnato la conduzione del Registro SIRIS colonna vertebrale alla Fondazione SIRIS. Con i suoi chiari requisiti in termini di qualità e di portata dell'analisi obbligatoria, l'ANQ persegue l'obiettivo di mettere a disposizione analisi trasparenti per ogni ospedale e clinica onde favorire la salvaguardia e lo sviluppo della qualità. Le associazioni specialistiche coinvolte, invitate a partecipare allo sviluppo del Registro, sono rappresentate in seno all'SSAB (SIRIS Spine Advisory Board), che lavora costantemente al fine di perfezionarlo. L'esercizio del Registro è garantito dalla società europea EUROSPINE e dalla sua organizzazione partner NEC Software Solutions.

Ai sensi delle disposizioni determinanti della Legge sulla ricerca umana, i dati possono fondamentalmente essere utilizzati a scopo di ricerca, anche se questo non è l'obiettivo primario del Registro.

3. Metodi

3.1. Obbligatorietà

La registrazione in SIRIS colonna vertebrale è obbligatoria per tutti gli ospedali e tutte le cliniche la cui offerta di prestazioni comprende interventi alla colonna vertebrale.

3.2. Consenso del paziente

La registrazione dei dati richiede il consenso informato scritto da parte dei pazienti. Tale consenso può beninteso anche essere rifiutato o revocato.

3.3. Registrazione dei dati

La registrazione dei dati avviene tramite l'applicazione <https://siris-spine.com/>, gestita dall'organizzazione NEC Software Solutions, partner di EUROSPINE. Sono disponibili anche questionari in formato cartaceo, ma solo quale strumento intermedio in vista della successiva immissione nell'applicazione.

Vengono registrati i dati demografici dei pazienti, i dati clinici delle operazioni primarie, delle revisioni e dei reinterventi, e i dati sugli impianti. Quest'ultimi vengono in parte scansionati direttamente dalle etichette dei fabbricanti o individuati e registrati nel catalogo sulla base di numeri d'articolo o termini di ricerca inequivocabili. Il catalogo degli impianti del Registro contiene al momento specifiche di oltre 200'000 singole protesi di 75 fabbricanti. Esso viene costantemente ampliato mediante l'aggiornamento regolare degli elenchi degli impianti da parte dei fabbricanti (p.es. aggiunta di nuove serie di prodotti) e le notifiche di ospedali e cliniche, che segnalano impianti non ancora presenti nel catalogo. Il completamento e l'aggiornamento del catalogo sono un compito continuo. Dopo tre anni di registrazione, tuttavia, si parte dal presupposto che la stragrande maggioranza delle protesi sia rappresentata. Il previsto perfezionamento dei criteri di inclusione potrebbe però generare nuove lacune, che EUROSPINE si impegnerà a colmare a stretto giro di posta.

Quattro degli attuali 92 ospedali e cliniche importano i dati direttamente dal loro sistema informatico tramite il servizio web del Registro, altri istituti si apprestano a farlo. Quattordici si affidano alla struttura del Registro internazionale Spine Tango e registrano ulteriori dati e patologie.

3.4. Funzioni dell'applicazione del Registro e documentazione per l'utenza

L'applicazione del Registro dispone di tutte le funzioni di base rilevanti, per esempio l'immissione e l'esportazione di dati, la ricerca semplice e ampliata, e l'amministrazione dell'utenza. Queste funzioni vengono perfezionate costantemente. Tra febbraio e giugno 2023, è stata messa a disposizione la funzione delle ePROMs automatiche (electronic patient-reported outcome measures), testata nel lavoro quotidiano da tredici ospedali e cliniche pilota. I pazienti possono valutare autonomamente il loro stato di salute attraverso un questionario che comprende quattordici domande relative al periodo precedente l'operazione e diciannove domande relative a quello successivo, nonché 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]) (figura 3.1). Tra gli aspetti rilevati, vi è la portata del dolore alla schiena e alle gambe percepito dai pazienti. La funzione ePROMs, che verrà introdotta nel corso del 2024 a livello nazionale per un impiego facoltativo, 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 (figura 3.2).

A sostegno dell'utenza, è stata creata un'ampia documentazione comprendente video didattici. Tale documentazione, che verrà completata man mano, è a disposizione nell'applicazione o su richiesta. Sono previste anche formazioni di gruppo e individuali, come pure l'assistenza a distanza per ospedali e cliniche.

Figura 3.1
Portale PROMs per i pazienti per l'immissione online

Figura 3.2
Modulo cartaceo PROMs quale alternativa all'immissione online

3.5. Monitoraggio successivo degli impianti

Per poter monitorare gli impianti in caso di cambiamento di ospedale o di clinica del paziente, i dati vengono registrati in forma identificabile. Se il nome e la data di nascita del paziente corrispondono, l'applicazione segnala che la persona in questione è già presente nel sistema. Se la data dell'intervento precedente è nota, l'ospedale o la clinica può trovare la persona a livello nazionale nel Registro e creare un nuovo caso clinico. In alternativa, l'istituto ha la possibilità di inserire una nuova persona con dati complementari e risolvere il «conflitto» in un secondo tempo.

3.6. Rapporti

Gli ospedali e le cliniche ricevono a cadenza trimestrale un rapporto cumulativo con analisi descrittive comparative sull'intero pool di dati. In questi resoconti vengono considerate solo le operazioni con lo stato «Inserito». Le operazioni incomplete e/o non inserite non sono prese in esame. Il Registro pubblica inoltre i dati di singoli o – come nel presente rapporto – di più anni di rilevamento.

3.7. Fasi di ampliamento del Registro secondo il concetto dettagliato

Il [concetto dettagliato](#) del Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale di maggio 2020 ha visto un ampliamento progressivo dei criteri di inclusione. Il primo anno (2021), venivano rilevate le operazioni della colonna vertebrale lombare più frequenti, come le spondilodesi dorsali e dorso-laterali con strumentazione pedicolare a uno o due segmenti per le affezioni degenerative e le spondilolistesi, inclusi i reinterventi e le revisioni. Dal secondo anno (2022), l'obbligo di registrazione è stato dichiarato anche per le vertebroplastiche e le cifoplastiche percutanee lombari e toraciche (incl. reinterventi e revisioni), nonché per il trattamento di fratture della colonna vertebrale osteoporotiche fino a 28 giorni dalla loro insorgenza, rispettivamente dalla loro diagnosi radiologica.

Le aggiunte previste per il 2022 e il 2023 (come le spondilodesi cervicali ventrali, incl. reinterventi e revisioni) non sono ancora soggette all'obbligo di registrazione. L'SSAB, comprendente rappresentanti delle

associazioni specialistiche, e la Fondazione SIRIS hanno deciso di attendere la maturazione del concetto per la convalida dei dati e il chiarimento dello sviluppo a medio termine dei criteri di inclusione.

3.8. Stato della qualità dei dati e mancata convalida dei dati

Per non sovraccaricare gli ospedali e le cliniche nella fase di lancio, in un primo tempo era stato dichiarato l'obbligo di registrazione solo per determinati interventi e definito un progressivo ampliamento dei criteri di inclusione.

Le esperienze nella quotidianità clinica mostrano che gli attuali criteri di inclusione sono molto complessi da applicare, in particolare a causa della limitazione a determinate diagnosi e delle direttive concernenti segmenti o regioni della colonna vertebrale, durate dei sintomi, accessi ecc. Questa circostanza rende impossibile convalidare il tasso di rilevamento. Allo stesso tempo, non è al momento ancora prevista la convalida della completezza e della correttezza dei dati nel Registro, il che impedisce di verificare l'attuale qualità dei dati. Per questo motivo, i risultati vanno interpretati con estrema cautela. È lecito supporre che i risultati – in particolare i tassi di revisione/reintervento – cambieranno nei prossimi anni in considerazione anche delle previste misure per convalidare il numero di casi e incrementare la quota di registrazione. Se fosse effettivamente confermato che al momento i reinterventi e le revisioni non sono ancora completamente rilevati, i rispettivi tassi tenderanno ad aumentare.

Sulla scorta delle esperienze maturate nei primi tre anni di registrazione, EUROSPINE e l'SSAB hanno elaborato un concetto per la convalida dei dati, il quale verrà pubblicato nel corso del 2024. Esso segue lo sviluppo dei criteri di inclusione deciso dalla Fondazione SIRIS e dall'SSAB d'intesa con le associazioni specialistiche, e prevede una serie di misure che contribuiranno a migliorare costantemente la qualità dei dati e a rendere più affidabile l'analisi. Tra questi provvedimenti figurano anche verifiche (monitoraggi presso ospedali e cliniche), che verranno introdotte verosimilmente nel secondo o nel terzo trimestre 2025.

3.9. Calcolo dei tassi di revisione/reintervento

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 tutte le revisioni e tutti i reinterventi eseguiti dopo spondilodesi lombari mono e bisegmentali con accesso posteriore o posterolaterali, e dopo vertebroplastiche e cifoplastiche nello stesso segmento o in quello vicino. 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 revisione/reintervento degli ospedali e 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 segmento o in quello vicino.

4. Primi risultati descrittivi

Il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale è stato introdotto nel mese di gennaio 2021. Già nel primo anno, vi hanno partecipato 81 ospedali e cliniche, ai quali se ne sono aggiunti altri undici nel corso del 2022 e del 2023. Gli istituti sono quindi al momento 92. I risultati esposti di seguito si basano sui dati di 91 ospedali e cliniche. Un ospedale ha immesso i dati nel suo sistema informatico, ma non li ha ancora importati nel Registro.

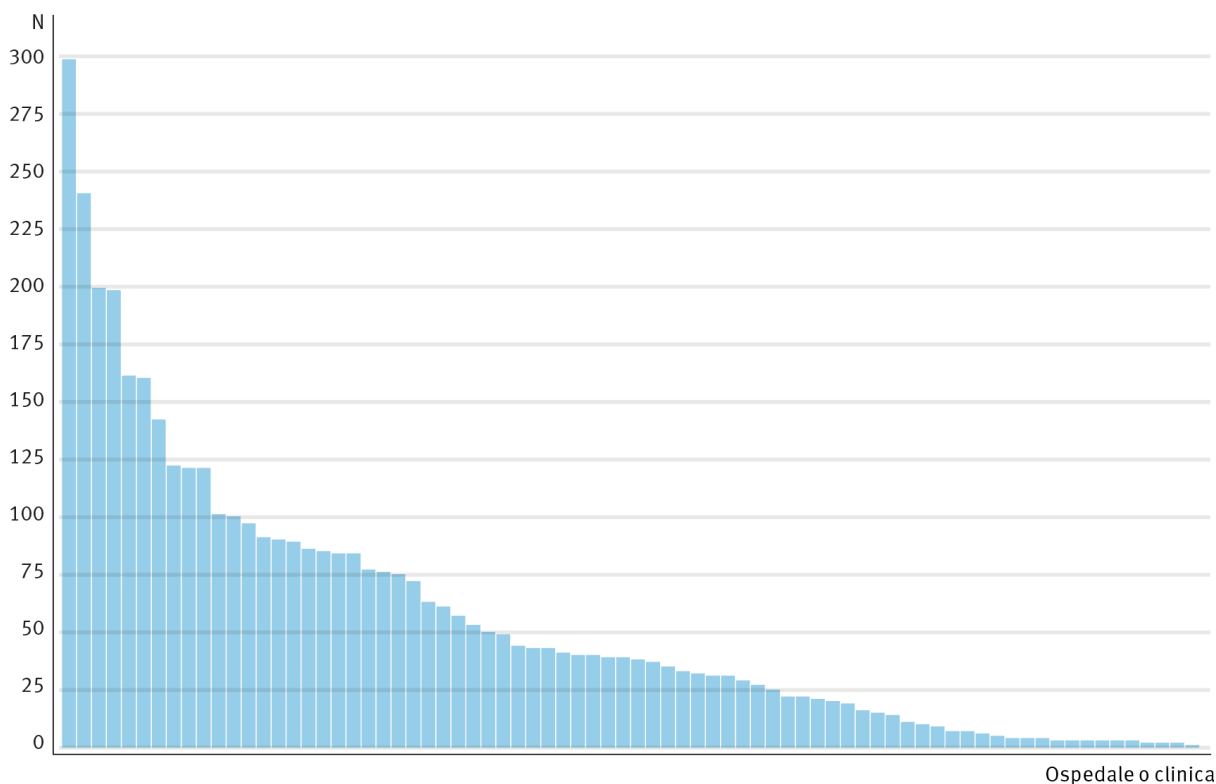
Secondo il progressivo sviluppo dei criteri di inclusione, nei primi tre anni sono state registrate oltre 12'815 operazioni concernenti 11'789 pazienti. Nel quadro di tali operazioni, sono stati utilizzati 75'522 impianti di quaranta fabbricanti (in media 5,9 impianti per operazione).

Circa due terzi degli istituti registrano meno di cinquanta interventi l'anno che soddisfano i criteri di inclusione di SIRIS colonna vertebrale (come spondilodesi, vertebroplastiche e cifoplastiche con i rispettivi reinterventi e revisioni). Il tasso di operazioni con obbligo di registrazione varia tuttavia notevolmente tra un istituto e l'altro (figura 4.1).

Figura 4.1

Numero di casi per ospedale o clinica

Operazioni primarie, revisioni e reinterventi registrati nel 2023



Le malattie degenerative sono la patologia più frequente. Essa riguarda infatti quasi due terzi del campione registrato (figura 4.2, tabella 4.1). Il tasso di revisione e reinterventi rispetto alle operazioni registrate è pari al 20,6%. Ciò non corrisponde al tasso di revisione/reintervento vero e proprio in quanto non tutte le revisioni e tutti i reinterventi sono collegati a un'operazione primaria registrata (vedi punto 3.9). Il tasso di revisione/reintervento degli ospedali e delle cliniche con un'operazione primaria collegata nello stesso segmento o in quello vicino è del 6,9%.²

Figura 4.2

Patologia principale

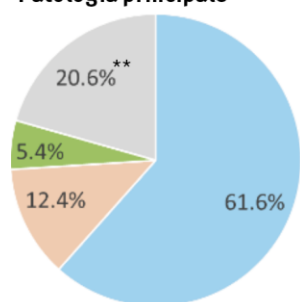


Tabella 4.1

Patologia principale

	N*	%*
Malattia degenerativa	7'889	61.6
Frattura osteoporotica	1'591	12.4
Spondilolistesi (non degenerativa, istmica o di altro tipo)	691	5.4
Revisione / reinterventi*	2'644	20.6
Totale	12'815	100.0

* Interventi

** La percentuale di revisioni e reinterventi rispetto a tutti gli interventi registrati. Il tasso effettivo di revisioni/reinterventi per gli interventi registrati è stato del 6,9%.

L'età media è di 66,8 anni (deviazione standard: 13,7 anni). Il tasso di operazioni registrate concernenti pazienti minori di cinquant'anni è solo del 12,5% (n = 1587) (tabella 4.2). Il 58,7% (n = 7517) dei pazienti registrati è costituito da donne (tabella 4.3).

Il 23,4% (n = 2078) dei pazienti per i quali era nota tale informazione sono fumatori (tabella 4.4). Nel 30,7% delle operazioni (n = 3920), questa indicazione non è nota. Questi pazienti non sono stati considerati per il calcolo del tasso di fumatori.

Tabella 4.2

Fasce di età (in anni)

	N*	%*
18-29	124	1.0
30-39	457	3.6
40-49	1'006	7.9
50-59	2'212	17.3
60-69	2'952	23.0
70-79	3'973	31.0
>= 80	2'091	16.3
Totale	12'815	100.0

* Interventi

Tabella 4.3

Genere

	N*	%*
Uomo	5'298	41.3
Donna	7'517	58.7
Totale	12'815	100

* Interventi

Tabella 4.4

Stato di fumatore

	N*	%*
No	6'817	76.6
Sì	2'078	23.4
Sconosciuto	3'920	-
Totale	12'815	100.0

* Interventi

² - Dato che finora non si è mai proceduto a una convalida sistematica del numero di casi degli ospedali e delle cliniche, questo tasso di revisione/reintervento non è a sua volta convalidato. Prevediamo che nei prossimi anni tale tasso cambierà e, con le misure pianificate per incrementare la quota di registrazione, tenderà ad aumentare.

L'indice di massa corporea medio è di 26,3 kg/m² (deviazione standard: 11,4). Un peso normale è stato riscontrato nel 40,9% circa (n = 5241) dei pazienti, mentre un leggero sovrappeso riguarda il 32,8% (n = 4201) dei casi (tabella 4.5).

Tabella 4.5

Indice di massa corporea

(BMI; in chilogrammi per metro quadro)

	N*	%*
< 20 kg/m ² (sottopeso)	820	6.4
20–25 (peso normale)	5'241	40.9
26–30 (preadiposità)	4'201	32.8
31–35 (obesità di grado I)	1'614	12.6
> 35 (obesità di grado II e III)	939	7.3
Totale	12'815	100.0

* Interventi

Più della metà dei pazienti (50,4%; n = 5775) non è stata sottoposta a operazioni precedenti, mentre l'1,8% (n = 204) ne ha subite oltre quattro (tabella 4.6). Nel 10,7% (n = 1364) degli interventi dopo fratture osteoporotiche, la domanda in merito alle operazioni precedenti non è tuttavia stata posta. Questi pazienti non sono stati considerati per il calcolo del tasso di operazioni precedenti.

Tabella 4.6

Operazioni precedenti

	N*	%*
Nessuna	5'775	50.4
1	3'400	29.7
2	1'331	11.6
3	537	4.7
4	199	1.7
> 4	206	1.8
Sconosciuto	1'367	-
Totale	12'815	100.0

* Interventi

Oltre la metà della popolazione di pazienti (53,1%; n = 6560) rientra nella categoria ASA 2 (malattia sistemica lieve), un terzo (37,3%; n = 4609) nella categoria ASA 3 (malattia sistemica grave) (tabella 4.7). Solo una piccola proporzione di pazienti (1,4%; n = 172) soffre di una malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la vita (categoria ASA 4). Nel 3,6% delle operazioni (n = 459), la categoria ASA è stata codificata come sconosciuta. Questi interventi non sono stati considerati per il calcolo delle percentuali delle categorie ASA.

Tabella 4.7

Categorie ASA**

	N*	%*
1 (sano)	1'015	8.2
2 (con malattia sistemica lieve)	6'560	53.1
3 (con malattia sistemica grave)	4'609	37.3
4 (con malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la vita)	172	1.4
Sconosciuto	459	-
Totale	12'815	

* Interventi

** American Society of Anesthesiologists

La domanda concernente l'accesso posteriore è a scelta multipla. Per 12'815 operazioni, sono state registrate 13'123 risposte (risp. accessi posteriori) (tabella 4.8). Per il 2,4% (n = 308) delle operazioni, è stata crociata più di una risposta (ossia è stato effettuato più di un accesso posteriore). L'accesso di gran lunga più frequente è stata la linea mediana, a cui si è ricorso nel 74,8% (n = 9586) degli interventi.

Tabella 4.8

Accesso posteriore

	N*	%*	%**
Nessuno	101	0.8	0.8
Linea mediana	9'586	73.0	74.8
Paramediano	1'960	14.9	15.3
Altro	1'476	11.2	11.5
Totale	13'123	100.0	102.4

* Risposte (sono possibili più risposte per intervento)

** Interventi

Anche la domanda sulla fusione era a scelta multipla. Per 12'815 operazioni, sono state registrate 15'602 risposte (fusioni). In più della metà dei casi si tratta di TLIF. Seguono le fusioni posterolaterali e le fusioni posteriori. Era possibile anche una combinazione delle fusioni. La frequenza di altre fusioni è inferiore al 10,0% (tabella 4.9).

Tabella 4.9

Fusioni

	N*	%*	%**
Nessuna***	974	6.2	7.6
Fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF)	7'263	46.6	56.7
Fusione posterolaterale	3'377	21.6	26.4
Fusione posteriore	2'028	13.0	15.8
Fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF)	1'166	7.5	9.1
Altra fusione intersomatica	314	2.0	2.5
Altra fusione	202	1.3	1.6
Fusione intersomatica lombare laterale estrema (XLIF)***	151	1.0	1.2
Fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF)***	84	0.5	0.7
Fusione ileo-sacrale***	43	0.3	0.3
Total	15'602	100.0	121.7

* Risposte (sono possibili più risposte per intervento)

** Interventi

*** Possibili opzioni di risposta per revisioni e reinterventi

5. Primi risultati analitici

Una revisione o un reintervento non dipende necessariamente dalla qualità del trattamento, può riguardare per esempio la rimozione di un pezzo di metallo o essere legata alla progressione della malattia. Al momento attuale, non è possibile interpretare in modo affidabile i risultati in quanto i dati non hanno ancora potuto essere convalidati. È possibile per esempio che per sbaglio non siano stati registrati tutti i reinterventi e tutte le revisioni rilevanti. Le figure seguenti vengono pertanto mostrate solo a scopo di visualizzazione. Non appena sarà stata effettuata la convalida, i risultati analitici verranno pubblicati con un'interpretazione.

5.1. Tassi di revisione/reintervento cumulativi

Le prime curve Kaplan-Meier (figure 5.1-5.4) mostrano a titolo di esempio³ i tassi di revisione/reintervento cumulativi per spondilodisi mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche del periodo 2021–2023 con stratificazioni secondo la fascia d'età, il sesso, l'indice di massa corporea e la categoria ASA. 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. Attraverso un test dei ranghi logaritmici, queste analisi verificano se almeno due dei gruppi di stratificazione indagati e rappresentati siano statisticamente differenti, e calcolano un relativo valore p.

Figura 5.1

Tasso cumulativo di revisioni/reinterventi per fascia d'età

2021–2023, spondilodisi mono e bisegmentale, vertebroplastica e cifoplastica, N = 12'815

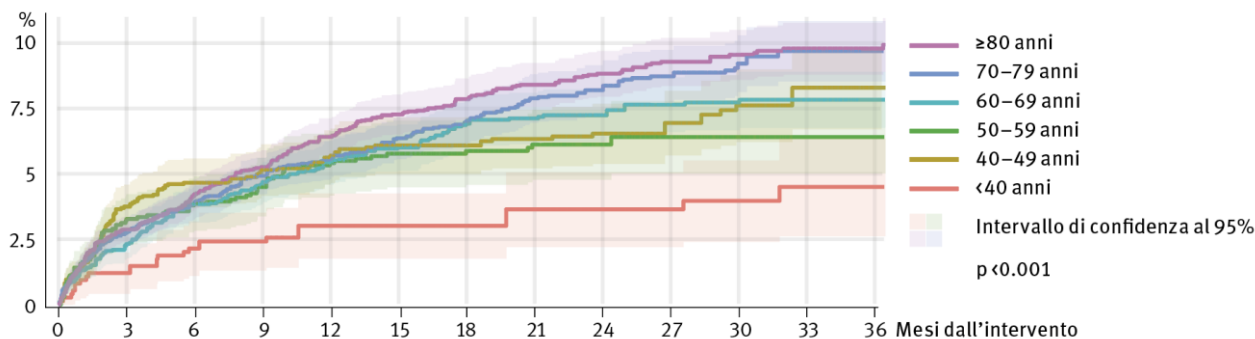
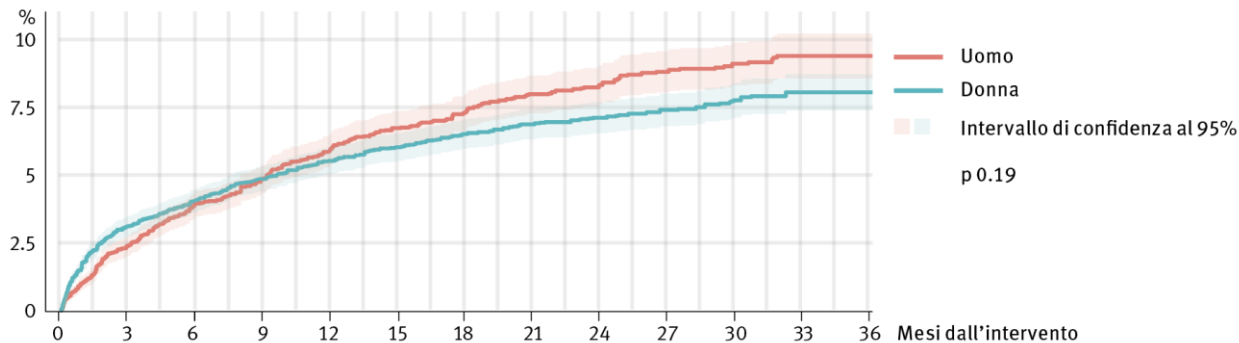


Figura 5.2

Tasso cumulativo di revisioni/reinterventi per sesso

2021–2023, spondilodisi mono e bisegmentale, vertebroplastica e cifoplastica, N = 12'815

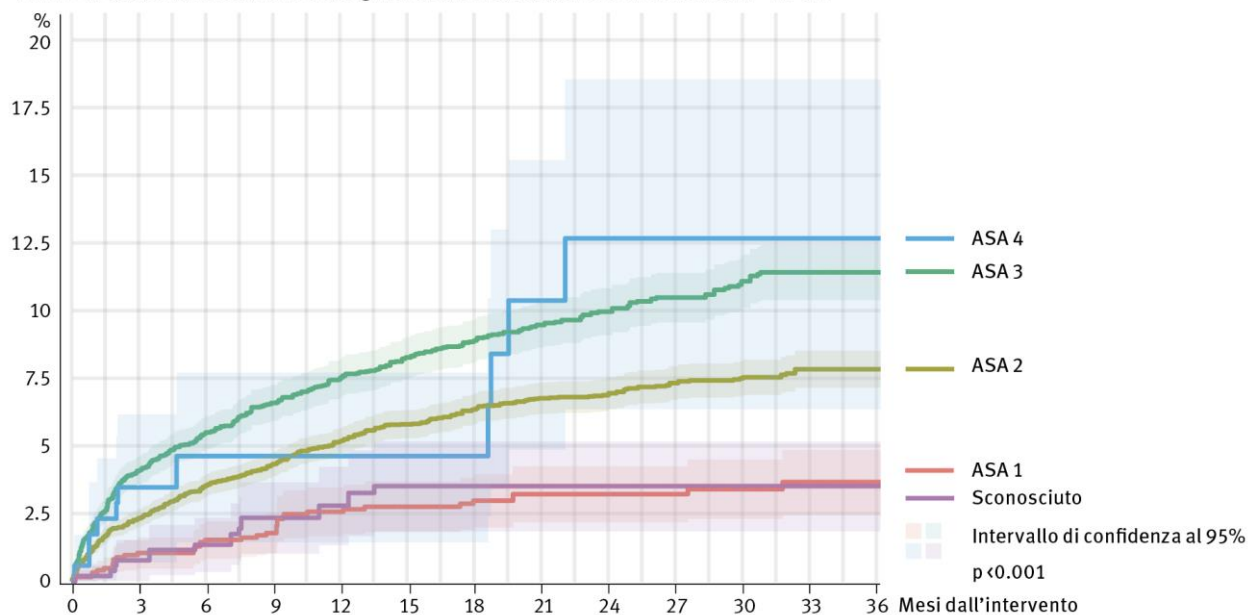


³ - Dato che finora non si è mai proceduto a una convalida sistematica del numero di casi degli ospedali e delle cliniche, questo tasso di revisione/reintervento non è a sua volta convalidato. Prevediamo che nei prossimi anni tale tasso cambierà e, con le misure pianificate per incrementare la quota di registrazione, tenderà ad aumentare.

Figura 5.3

Tasso cumulativo di revisioni/reinterventi per categoria ASA*

2021–2023, spondilodisi mono e bisegmentale, vertebroplastica e cifoplastica, N = 12'815

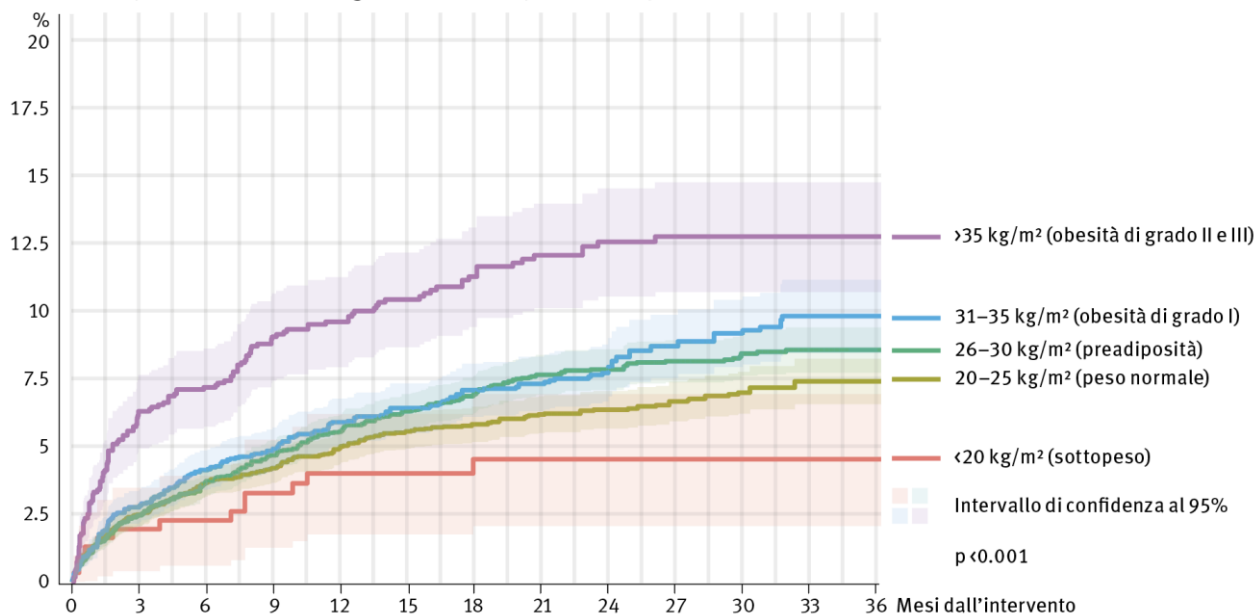


* American Society of Anesthesiologists

Figura 5.4

Tasso cumulativo di revisioni/reinterventi per categoria di IMC

2021–2023, spondilodisi mono e bisegmentale, vertebroplastica e cifoplastica, N = 12'815



5.2. Tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica

Il grafico a imbuto seguente (figura 5.5) è un esempio di raffigurazione del tasso di lesioni durali per spondilodesei mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche secondo l'ospedale o la clinica sulla base dei dati del periodo 2021-2023, leggermente modificata a scopo di visualizzazione.⁴ 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, nonché 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. 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.

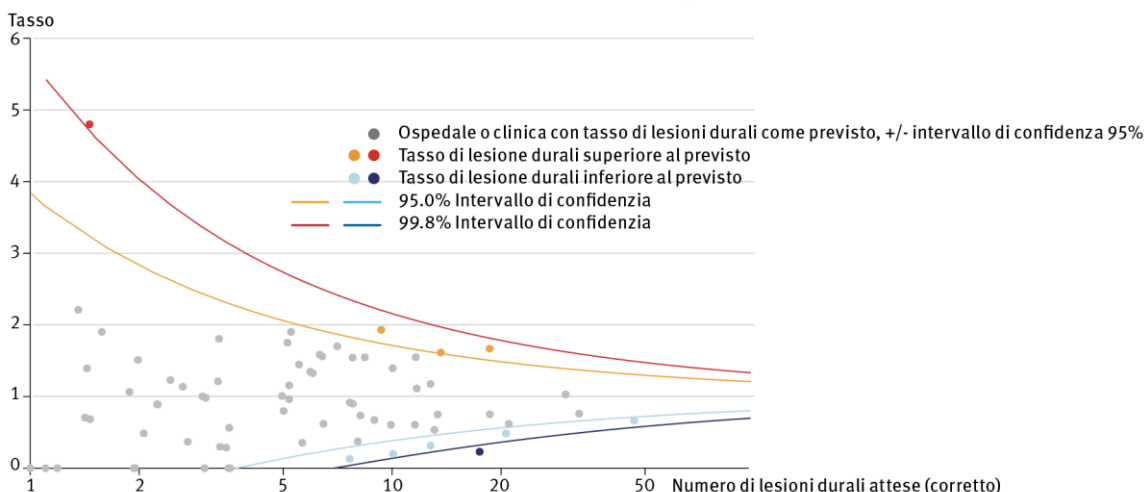
I limiti di controllo a forma di imbuto del 95,0% (giallo e azzurro) e del 99,8% (rosso e blu) della media complessiva segnalano il rispettivo intervallo di confidenza. All'interno di tale intervallo, il numero di lesioni durali rilevate può oscillare accidentalmente. I punti rossi sopra i limiti di controllo indicano gli istituti anomali con un numero di lesioni durali significativamente superiore a quello atteso. I punti blu sotto i limiti di controllo rappresentano invece gli istituti anomali con un numero di lesioni durali significativamente inferiore a quello atteso. I punti gialli e azzurri tra i limiti di controllo del 95,0% e del 99,8% segnalano gli ospedali o le cliniche vicini a essere considerati anomali.

Figura 5.5

Esempio di tasso di lesioni durali per ospedale o clinica

2021-2023, spondilodesei mono e bisegmentale, vertebroplastica e cifoplastica

Tasso di lesioni durali osservate/attese corrette per età, sesso, fumatore, BMI, categoria ASA e numero di interventi precedenti



⁴ - Occorre tenere conto che al momento i dati non sono convalidati ed è possibile che non tutti i casi siano stati registrati. Ciò può essere un motivo per il quale in un ospedale o in una clinica venga osservato un numero significativamente inferiore di lesioni durali. Anche la sensibilità della diagnosi, però, gioca un ruolo, e può essere diversa tra un istituto e l'altro.

6. Prospettive

6.1. Semplificazione dei criteri di inclusione dal 2025

Le esperienze acquisite finora con SIRIS colonna vertebrale nella quotidianità clinica hanno dimostrato che gli attuali criteri di inclusione sono troppo complicati. I motivi sono molteplici. Tra questi, le direttive per quanto riguarda

- determinate diagnosi (p.es. le spondilodisi in caso di fratture sono escluse, ma incluse per le vertebroplastiche);
- la durata dei sintomi (nessun limite temporale per le spondilodisi, ma ≤ 28 giorni per vertebroplastiche e cifoplastiche);
- i segmenti (uno-due segmenti per le spondilodisi primarie, ma numero illimitato per le vertebroplastiche e le cifoplastiche, come pure per le revisioni);
- l'impianto di una protesi (necessità di impiantare una protesi per le spondilodisi primarie, le vertebroplastiche e le cifoplastiche, ma non per le decompressioni nel quadro di revisioni).

Questi criteri di inclusione molto specifici complicano o rendono addirittura impossibile una convalida successiva del numero di casi in seno agli ospedali e alle cliniche, e a livello nazionale. Al fine di permettere la convalida del numero di casi negli istituti, d'intesa con le associazioni specialistiche coinvolte i criteri di inclusione verranno semplificati a partire dal 2025. L'obbligo di registrazione varrà per tutte le operazioni alla colonna lombare se una protesi

- a) viene impiantata,
- b) è già impiantata o
- c) viene espantata.

Gli ospedali e le cliniche saranno informati separatamente in merito ai nuovi criteri di inclusione.

6.2. Funzioni supplementari

L'applicazione del Registro verrà completata con una funzione per le statistiche online, che aiuterà gli utenti a creare tabelle e grafici ad hoc con i propri dati o a operare confronti con il pool di dati. L'introduzione delle statistiche online è prevista per l'autunno 2024.

6.3. Pubblicazione del concetto per la convalida dei dati

Il concetto per la convalida dei dati di SIRIS colonna vertebrale verrà pubblicato nel corso del 2024. Esso descrive una serie di misure volte a migliorare progressivamente la qualità dei dati. Tra questi provvedimenti figurano anche monitoraggi in loco per verificare la correttezza delle operazioni registrate e del tasso di rilevamento.

6.4. Analisi approfondite e metriche

Le prime analisi Kaplan-Meier dei tassi di sopravvivenza senza revisione degli impianti e i primi grafici a imbuto con confronti secondo l'ospedale o la clinica sono stati abbozzati. Prima che possano essere pubblicati e interpretati, i dati devono essere convalidati, le metriche testate e le analisi verificate. Questi lavori sono in programma nei prossimi anni. Maggiori ragguagli in merito verranno inviati a ospedali e cliniche a tempo debito.

7. Ringraziamenti

Gli autori del rapporto ringraziano il prof. dr. med. Norbert Boos del Centro Prodorso di medicina della colonna vertebrale di Zurigo – membro dell'SSAB tra il 2021 e il 2022 – per il suo contributo straordinario e determinante all'implementazione di SIRIS colonna vertebrale.

La nostra gratitudine va anche alla PD dr. Anne Mannion della clinica Schulthess di Zurigo – membro dell'SSAB tra il 2021 e il 2023 – per l'eccezionale e competente sostegno nell'implementazione e lo sviluppo di SIRIS colonna vertebrale.

Gli autori ringraziano infine tutti gli ospedali e tutte le cliniche (annesso I), nonché le loro collaboratrici e i loro collaboratori, per l'impegno nel radicare il Registro.

8. Allegato I: ospedali e cliniche partecipanti

AMEOS, Spital Einsiedeln	Klinik Gut AG, Standort St. Moritz
Berit Klinik AG	Liechtensteinisches Landesspital
Bethesda Spital AG	Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital
CHUV Centre hospitalier universitaire vaudois	Lindenhofgruppe AG, Sonnenhofspital
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Montreux SA	Luzerner Kantonsspital LUKS, Standort Luzern
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Saxon SA	Regionalspital Surselva AG
Clinique de la Source	Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
Clinique La Prairie	Schulthess Klinik
Ensemble Hospitalier de la Côte EHC, Hôpital de Morges	Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano - Civico e Italiano	See-Spital, Horgen
Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv, Hôpital de Saint-Loup	Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
Flury Stiftung, Spital Schiers	Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
Gruppo Ospedaliero Moncucco, Clinica Santa Chiara	Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG, Klinik Münsterlingen	Spital Davos AG
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden	Spital Emmental AG, Spital Burgdorf
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence	Spital Lachen AG
Hirslanden Bern AG, Salem-Spital	Spital Männedorf AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital Schwyz
Hirslanden, AndreasKlinik Cham Zug	Spital STS AG, Spital Thun
Hirslanden, Clinique La Colline	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
Hirslanden, Klinik Aarau	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
Hirslanden, Klinik Am Rosenberg	Spital Zofingen AG
Hirslanden, Klinik Birshof	Spital Zollikerberg
Hirslanden, Klinik Im Park	Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
Hirslanden, Klinik Linde AG	Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital
Hirslanden, Klinik St. Anna	Spitalzentrum Biel AG
Hirslanden, Klinik Stephanshorn AG	SRO AG Spital Region Oberaargau
Hôpital de La Tour	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre hospitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpitaux universitaires de Genève HUG	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste-Anne
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beaulieu
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Kantonsspital Aarau AG	Swiss Medical Network SA, Klinik Pyramide am See AG
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Kantonsspital Graubünden	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Kantonsspital St. Gallen	Swiss Medical Network SA, Réseau de l'Arc SA, Clinique Montbrillant
Kantonsspital Uri	Universitätsklinik Balgrist
Kantonsspital Winterthur	Universitätsspital Basel
Klinik Gut AG, Standort Fläsch	Universitätsspital Zürich

Impressum

Titolo	Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale Rapporto descrittivo 2021-2023
Anno	Agosto 2024
Autori	<p>PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE</p> <p>Con il coinvolgimento dei membri del SIRIS Spine Advisory Board:</p> <p>PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., responsabile sede UWZH, ospedale cantonale Sciaffusa, clinica universitaria Balgrist, Zurigo; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. David Bellut, direttore medico e Direttore supplente della clinica di neurochirurgia, ospedale universitario Zurigo; Società svizzera di neurochirurgia</p> <p>PD Dr. med. Daniel Haschtmann, direttore medico chirurgia della colonna vertebrale, ortopedia e neurochirurgia, clinica Schulthess, Zurigo; swiss orthopaedics</p> <p>PD Dr. med. Ralph Schär, direttore medico, clinica universitaria di neurochirurgia, Inselspital Berna; Società svizzera di neurochirurgia</p>
Committente rappresentato da	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berna e-mail: info@siris-implant.ch
Copyright	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS