

REGISTRO DELLE PROTESI SIRIS COLONNA VERTEBRALE

RAPPORTO DESCRITTIVO 2025

INTERVENTI ALLA COLONNA VERTEBRALE 2021-2024

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

Versione: 1.0

Data: 20 agosto 2025



Indice

Riepilogo.....	3
1. Introduzione.....	4
2. Metodo.....	5
2.1 Obbligatorietà.....	5
2.2 Dichiarazione di consenso dei pazienti.....	5
2.3 Registrazione dei dati	5
2.4 Funzioni dell'applicazione del registro e documentazione per l'utenza	6
2.5 Rapporti	7
2.6 Fasi di ampliamento del registro secondo il concetto dettagliato.....	7
2.7 Stato della qualità dei dati e convalida dei dati	8
2.8 Calcolo dei tassi di revisione/reintervento.....	9
3. Risultati descrittivi	9
4. Risultati provvisori dell'analisi	14
4.1 Tassi di revisione/reintervento cumulativi	15
4.2 Tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica.....	17
4.3 Tassi di revisione/reintervento secondo il tipo di operazione	18
5. PROMs – autovalutazione dello stato di salute	19
6. Fabbricanti, categoria e marche di protesi.....	24
7. Prospettive.....	28
7.1 Criteri di inclusione 2025	28
7.2 Funzioni supplementari.....	28
7.3 Concetto di analisi	28
7.4 Analisi approfondite e metriche	28
8. Ringraziamenti	28
Indice delle figure.....	29
Indice delle tabelle.....	30
9. Allegato.....	30
9.1 Ospedali e cliniche partecipanti	30
Impressum.....	32

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 per la medicina somatica acuta. Su mandato della Fondazione SIRIS, EUROSPINE ne ha assunto l'esercizio e il perfezionamento.

I partecipanti alla registrazione, ovvero 91 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.

Fino a fine 2024, erano soggette all'obbligo di rilevamento le spondilodesi brevi dorsali e dorso-laterali lombari in caso di affezioni degenerative e di spondilolistesi non degenerative, le vertebroplastiche e le cifoplastiche toracico-lombari per le fratture osteoporotiche, nonché i relativi reinterventi e revisioni dello stesso segmento o di quello vicino, indipendentemente dal fatto che l'operazione primaria figuri nel Registro o risalga a un periodo precedente. 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, è possibile svolgere un rilevamento facoltativo delle Patient-Reported Outcome Measures (ePROMs; autovalutazione dei pazienti del proprio stato di salute).

Nel periodo 2021-2024, sono state registrate 18'386 operazioni riguardanti 16'770 pazienti. Nel quadro di tali operazioni, sono stati utilizzati 117'276 impianti di 67 fabbricanti (in media 6,3 impianti per operazione). Per quanto riguarda i criteri di inclusione, la maggior parte degli interventi è riconducibile ad affezioni degenerative (59,6%). Le fratture osteoporotiche (13,6%) e le spondilolistesi non degenerative (4,9%) sono state rilevate più raramente.

Il rilevamento ha riguardato in particolare i pazienti più anziani. Quelli minori di cinquant'anni sono solo il 13,0%. Le donne (59,0%) sono più numerose degli uomini. La maggior parte dei pazienti (77,3%) non fuma. Nel 24,5% 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 (53,2%). L'accesso più utilizzato è stata la linea mediana (71,8%). Nel 58,1% dei casi, è stata praticata una fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF).

Il presente rapporto, basato su risultati temporanei anonimizzati, mostra le curve Kaplan-Meier dei tassi di revisione/reintervento cumulativi, un grafico a imbuto dei tassi di lesioni durali secondo l'ospedale e la clinica, i risultati delle ePROMs a livello pre e postoperatorio, nonché un grafico a imbuto dei tassi di revisione/reintervento secondo il fabbricante, la categoria e la marca della protesi.

Per il 7,2%¹ delle operazioni primarie inserite, è stato riportato un reintervento o una revisione nello stesso segmento o in quello vicino. 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, e il tasso di risposta del Registro aumenterà ancora. 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.

I primi risultati delle ePROMs mostrano un calo clinicamente rilevante dei dolori alla schiena e alle gambe, nonché un miglioramento del punteggio COMI (funzione), della qualità di vita e dell'autovalutazione dello stato di salute pre e postoperatorio indipendentemente dal tipo di intervento.

Insieme al registro belga,² SIRIS colonna vertebrale è uno dei primi registri obbligatori e capillari 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 dal 2025 di tutte le operazioni associate a impianti alla 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.

1. INTRODUZIONE

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

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.

² Registrazione obbligatoria degli interventi alla colonna vertebrale (agosto 2025) URL: <https://data.gov.be/de/datasets/393bf6ce-197d-4d09-916a-ae2311f99257>

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. Oltre che per perseguire gli obiettivi principali della salvaguardia e dello sviluppo della qualità, ai sensi delle disposizioni determinanti della Legge sulla ricerca umana i dati possono fondamentalmente essere utilizzati a scopo di ricerca.

2. METODO

2.1 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.

2.2 DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEI PAZIENTI

La registrazione dei dati richiede il consenso informato scritto da parte dei pazienti. Tale autorizzazione può essere rifiutata o revocata.

2.3 REGISTRAZIONE DEI DATI

La registrazione dei dati avviene tramite l'applicazione <https://sirispine.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 quattro 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 al momento di registrare nuove operazioni con nuovi impianti, lacune che EUROSPINE si impegnerà a colmare a stretto giro di posta.

Quattro degli attuali 91 ospedali e cliniche importano i dati direttamente dal loro sistema informatico tramite il servizio web del Registro, altri istituti si apprestano a farlo. Quindici si affidano volontariamente alla struttura del Registro internazionale Spine Tango e registrano ulteriori interventi e dati.

2.4 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, 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 1). Tra gli aspetti rilevati, vi è la portata del dolore alla schiena e alle gambe percepito dai pazienti. La funzione ePROMs, attivata 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.

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.

SIRIS Italiano

Questionario preoperatorio

60% complete

I problemi alla schiena possono portare a dolori alla zona lombare e/o alle gambe ed ai glutei, oltre che a disturbi come formicolio, puntura di aghi e spilli o riduzione della sensibilità in una di queste regioni.

Nelle prossime 2 domande indichi l'intensità del suo dolore, segnando una croce (dove 0 = nessun dolore, 10 = il dolore più forte che lei possa immaginare). Le domande sono divise in: male di schiena e dolore alla gamba/gluteo.

Qual'è stata l'intensità del **dolore alla schiena** nell'ultima settimana?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nessun dolore il dolore più forte che posso immaginare

Qual'è stata l'intensità del **dolore alla gamba/gluteo** nell'ultima settimana?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nessun dolore il dolore più forte che posso immaginare

Salva e continua

Figura 1: portale per rispondere al questionario per i pazienti (ePROMs)

2.5 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.

2.6 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 non degenerative, 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 della Fondazione SIRIS, ha deciso di

attendere la maturazione della convalida dei dati e il chiarimento dello sviluppo a medio termine dei criteri di inclusione. In compenso, per questioni di semplificazione e di convalida dal 2025 i criteri di inclusione vengono estesi a tutte le operazioni associate a impianti alla colonna lombare, alle loro revisioni e ai reinterventi. Sono quindi soggetti all'obbligo di registrazione tutti gli interventi alla colonna lombare per i quali una protesi viene impiantata, resta in situ o viene espantata.

2.7 STATO DELLA QUALITÀ DEI DATI E 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 hanno mostrato che i criteri di inclusione 2021-2024 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 per gli istituti una convalida praticabile e accurata del tasso di rilevamento. Allo stesso tempo, finora non è stata effettuata una convalida affidabile della completezza e della correttezza dei dati nell'intero Registro. 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. Da una prima bozza di confronto dei dati inseriti nel Registro con quelli dell'Ufficio federale di statistica (UST) è emerso per il 2023 un tasso di rilevamento del 53% per SIRIS colonna vertebrale. I motivi di un tasso così basso sono riconducibili a una disciplina di rilevamento non ancora instaurata per tutte le collaboratrici e tutti i collaboratori, nonché alla mancanza di un semplice meccanismo di convalida.

EUROSPINE e l'SSAB hanno elaborato un concetto per la convalida dei dati, il quale è stato pubblicato nel mese di settembre 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 presso ospedali e cliniche, che inizieranno nell'autunno 2025. Ogni istituto verrà sottoposto a questi sopralluoghi a cadenza biennale.

2.8 CALCOLO DEI TASSI DI REVISIONE/REINTERVENTO

Secondo i criteri di inclusione 2021-2024, anche le revisioni e i reinterventi sottostanno all'obbligo di rilevamento: fino a fine 2024, 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, vengono 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. Per poter monitorare i pazienti in caso di cambiamento di ospedale o di clinica, i dati vengono registrati in forma identificabile. Il concetto di analisi di SIRIS colonna vertebrale contiene informazioni dettagliate al riguardo.³

3. RISULTATI DESCRITTIVI

Il Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale è stato introdotto nel mese di gennaio 2021. Tra il 2021 e il 2024, un totale di 91 ospedali e cliniche ha partecipato al rilevamento.

Secondo il progressivo sviluppo dei criteri di inclusione, nei primi quattro anni sono state registrate 18'386 operazioni concernenti 16'770 pazienti. Nel quadro di tali operazioni, sono stati utilizzati 117'276 impianti di 67 fabbricanti (in media 6,3 impianti per operazione).

³ Registro delle protesi SIRIS colonna vertebrale: concetto di analisi 2025. Fondazione per la garanzia di qualità nell'impiantologia protesica – SIRIS. URL: www.siris-implant.ch/it/Downloads

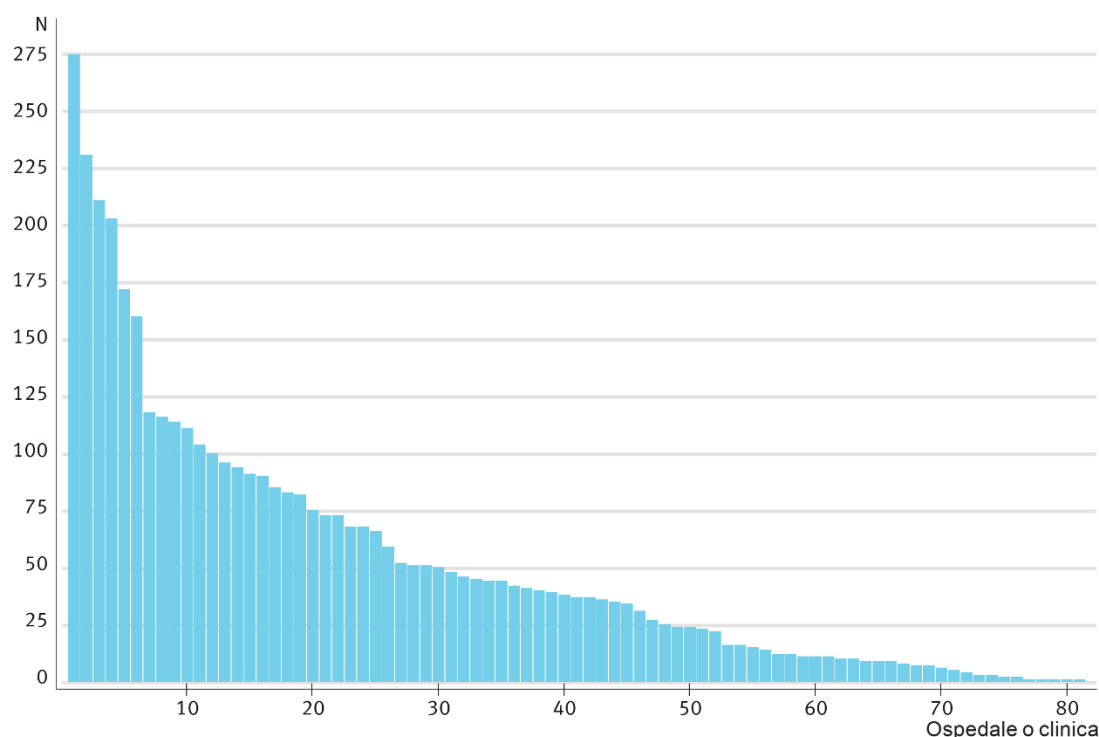
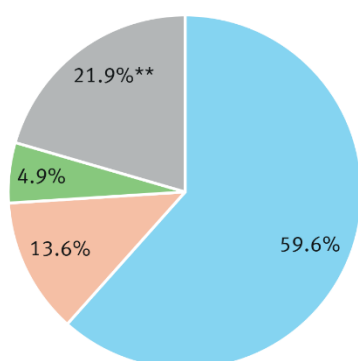


Figura 2: numero di casi per ogni ospedale o clinica: operazioni primarie, revisioni e reinterventi registrati nel 2024

Anche nel 2024, circa due terzi degli istituti registrano cinquanta o meno interventi che soddisfano i criteri di inclusione di SIRIS colonna vertebrale (spondilodesi dorsali e dorso-laterali lombari su uno o due segmenti, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari con i rispettivi reinterventi e revisioni). Il tasso di operazioni con obbligo di registrazione varia tuttavia notevolmente tra un istituto e l'altro (Figura 2).

Le malattie degenerative sono la patologia più frequente. Esse riguardano infatti il 59,6% della popolazione del Registro (Figura 3, Tabella 1). Nei primi quattro anni, il tasso di revisione e reintervento rispetto alle operazioni registrate è pari al 21,9%. 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 del periodo 2021-2024 (vedi punto 2.8). Il tasso di revisione/reintervento degli ospedali e delle cliniche con un'operazione primaria collegata nello stesso segmento o in quello vicino è del 7,2%.⁴

⁴ 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.



	N*	%*
Malattia degenerativa	10'951	59.6
Frattura osteoporotica	2'503	13.6
Spondilolistesi (non degenerativa, istmica o di altro tipo)	899	4.9
Revisione / reinterventi**	4'033	21.9
Total	18'386	100.0

* Interventi

** Si tratta della percentuale di revisioni e reinterventi rispetto al numero totale di operazioni registrate. Il tasso effettivo di revisioni/reinterventi per gli interventi registrati è stato del 7,2%.

Figura 3: patologia principale

	MALATTIA DEGENERATIVA	SPONDILOLISTESI NON DEGENERATIVA	FRATTURA OSTEOPOROTICA	REVISIONE/REINT ERVENTO	TOTALE
Numero di pazienti [N]	10'694	888	2'301	3'558	16'770*
Numero di operazioni [N]	10'951	899	2'503	4'033	18'386
Età media [anni (DS)]	66.1 (12.9)	56.9 (15.1)	77.1 (10.3)	66.5 (13.6)	67.3 (13.6)
Pazienti > 50 anni [% (N)]	12.7 (1'354)	31.2 (277)	1.7 (39)	14.1 (502)	13.0 (2'172)
Donne [% (N)]	57.8 (6'333)	52.6 (473)	71.1 (1'779)	56.1 (2'263)	59.0 (10'848)
Fumatori [% (N)]	22.4 (1'627)	25.3 (152)	18.4 (292)	25.0 (788)	22.7 (2'859)
Sottopeso, IMC < 18,5 [% (N)]	2.0 (219)	1.9 (17)	6.8 (171)	1.6 (65)	2.6 (472)
Peso normale, IMC 18,5-24,9 [% (N)]	35.5 (3'884)	33.4 (300)	48.7 (1'219)	32.6 (1'314)	36.5 (6'717)
Leggero sovrappeso, IMC 25,0- 29,9 [% (N)]	37.2 (4'079)	38.8 (349)	29.6 (740)	37.9 (1'528)	36.4 (6'696)
Obesità di grado I, IMC 30,0-34,9 [% (N)]	18.0 (1'967)	19.4 (174)	11.0 (276)	19.3 (779)	17.4 (3'196)
Obesità di grado II, IMC 35,0- 39,9 [% (N)]	5.6 (608)	4.8 (43)	3.0 (74)	6.4 (259)	5.4 (984)
Obesità di grado III, IMC 40+ [% (N)]	1.8 (194)	1.8 (16)	0.9 (23)	2.2 (88)	1.7 (321)
Nessuna operazione prece- dente [% (N)]	63.7 (6'977)	89.3 (803)	82.0 (273)	0.1 (5)**	49.7 (8'058)

1 operazione precedente [% (N)]	23.9 (2'620)	8.3 (75)	14.4 (48)	52.5 (2'117)	30.0 (4'860)
2 operazioni precedenti [% (N)]	8.0 (878)	1.7 (15)	2.7 (9)	25.2 (1'015)	11.8 (1'917)
3 operazioni precedenti [% (N)]	2.7 (292)	0.4 (4)	0.9 (3)	11.7 (473)	4.8 (772)
4 operazioni precedenti [% (N)]	1.2 (132)	0.2 (2)	-	3.6 (144)	1.7 (278)
Oltre 4 operazioni precedenti [% (N)]	0.5 (52)	-	-	6.9 (279)	2.0 (331)
Numero di operazioni precedenti sconosciuto [(N)]	-	-	(2'170)	-	(2'170)
ASA 1 (sano) [% (N)]	8.3 (869)	19.3 (169)	3.1 (75)	4.1 (163)	7.2 (1'276)
ASA 2 (malattia sistemica lieve) [% (N)]	57.1 (5'956)	59.4 (520)	38.8 (947)	50.1 (1'980)	53.1 (9'403)
ASA 3 (malattia sistemica grave) [% (N)]	33.7 (3'522)	21.0 (184)	54.0 (1'317)	44.0 (1'741)	38.2 (6'764)
ASA 4 (malattia sistemica grave che mette in pericolo la vita) [% (N)]	0.9 (90)	0.3 (3)	4.1 (100)	1.8 (71)	1.5 (264)
ASA 5 (moribondo) [% (N)]	-	-	-	0.0 (1)	0.0 (1)
ASA sconosciuto [(N)]	(514)	(23)	(64)	(78)	(679)
Nessun accesso posteriore [% (N)]	0.1 (9)**	4.1 (38)**	-	3.0 (125)	0.9 (172)
Linea mediana [% (N)]	83.3 (9'420)	79.5 (740)	2.0 (58)	81.6 (3'357)	71.8 (13'546)
Paramediana [% (N)]	16.3 (1'839)	16.4 (153)	85 (2'412)	14.0 (575)	14.6 (2'751)
Altro accesso posteriore [% (N)]	0.4 (44)	-	13 (368)	1.4 (59)	12.7 (2'394)
Nessun accesso anteriore [% (N)]	100 (10'951)	99.8 (897)	100.0 (2'502)	90.7 (3'670)	97.9 (18'020)
Trasposizione [% (N)]	-	-	-	4.8 (193)	1.0 (193)
Retroperitoneale [% (N)]	-	0.2 (2)	-	3.5 (142)	0.8 (144)
Altro accesso anteriore [% (N)]	-	-	0.0 (1)	0.9 (42)	0.3 (43)
Nessuna fusione [% (N)]	2.2 (236)	1.0 (9)	100.0 (2'502)	22.3 (883)	8 (1'460)
Fusione intersomatica lombare transforaminale [% (N)]	70.9 (7'742)	78.8 (708)	-	46.1 (1'709)	58.1 (10'159)
Fusione posterolaterale [% (N)]	30.9 (3'359)	31.2 (278)	-	31.5 (1'189)	27.3 (4'826)
Fusione posteriore [% (N)]	18.2 (1'974)	13.4 (122)	-	23.4 (875)	16.9 (2'971)
Fusione intersomatica lombare posteriore [% (N)]	11.1 (1'209)	10.7 (96)	0.0 (1)	7.4 (270)	9.1 (1'576)
Fusione intersomatica laterale estrema lombare [% (N)]	0.1 (10)**	0.2 (2)	-	6.4 (228)	1.4 (240)
Fusione intersomatica lombare anteriore [% (N)]	0.2 (19)**	0.2 (2)	-	3.1 (111)	0.8 (132)

Altra fusione intersomatica [% (N)]	3.3 (359)	2.9 (26)	-	1.7 (63)	2.6 (448)
Altra fusione [% (N)]	2.3 (253)	1.6 (14)	-	1.2 (41)	1.8 (308)
Fusione sacro-iliaca [% (N)]	0.0 (2)	-	-	1.9 (68)	0.4 (70)
Nessuna strumentazione [% (N)]	2.0 (219)	0.9 (8)	99.5 (2'493)	16.3 (646)	6.5 (1'197)
Viti peduncolari non cementate [% (N)]	76.4 (8'320)	79.3 (711)	0.1 (2)	62.3 (2'366)	64.4 (11'399)
Viti peduncolari cementate [% (N)]	12.1 (1'307)	11.5 (102)	0.3 (8)	19.9 (745)	12.3 (2'162)
Viti per faccette [% (N)]	0.1 (14)	-	-	0.2 (8)	0.1 (22)
Viti iliache [% (N)]	0.1 (16)	-	-	7.4 (271)	1.7 (287)
Stabilizzazione intersomatica con cage [% (N)]	76.1 (8'309)	77.6 (699)	-	54.9 (2'050)	62.9 (11'058)
Stabilizzazione intersomatica con auto/allograft [% (N)]	6.4 (690)	6.9 (62)	-	5.1 (185)	5.5 (937)
Altra strumentazione [% (N)]	1.4 (153)	1.4 (14)	-	3.8 (140)	1.8 (306)
Complicanze generiche [% (N)]	0.5 (53)	0.6 (5)	0.6 (15)	0.7 (29)	0.6 (102)
Complicanze chirurgiche [% (N)]	6.7 (739)	5.9 (53)	9.1 (227)	7.7 (308)	7.2 (1'327)
- fuoriuscite di cemento che non richiedono misure [% (N)]	-	-	8.3 (208)	0.0 (2)	1.1 (210)
- fuoriuscite di cemento che richiedono misure [% (N)]	-	-	0.4 (10)	-	0.1 (10)

Tabella 1: caratteristiche della popolazione di pazienti secondo la patologia principale e nel complesso

Legenda: * - lo stesso paziente può essere conteggiato in più colonne, per esempio se ha avuto una patologia principale primaria e un reintervento; ** - probabile codificazione errata; DS - deviazione standard; IMC - indice di massa corporea

L'età media è di 67,3 anni (deviazione standard [DS]: 13,6 anni). La popolazione di pazienti con una spondilolistesi non degenerativa presenta il valore più basso (56,9 anni), quella con fratture osteoporotiche quello più alto (77,1 anni). Il tasso di operazioni registrate per pazienti minori di cinquant'anni è solo del 13,0% (n = 2172) nel complesso, e solo dell'1,7% nella popolazione di pazienti con fratture osteoporotiche (Tabella 1). La registrazione riguarda più spesso donne (59,0%, n = 10'848). La differenza è ancora più considerevole nella popolazione di pazienti con fratture osteoporotiche, dove le donne sono il 71,1% (Tabella 1).

Il 22,7% (n = 2859) dei pazienti che hanno risposto alla domanda sul fumo sono fumatori (Tabella 1). Il loro tasso nelle popolazioni di pazienti con spondilolistesi non degenerative e con revisioni e reinterventi è almeno del 25,0%. Nel 31,4% delle operazioni (n = 5782), questa indicazione non è nota. Questi pazienti non sono stati considerati per il calcolo del tasso di fumatori.

L'indice di massa corporea medio è di 26,3 kg/m² (deviazione standard: 11,1). Un peso normale è stato riscontrato nel 36,5% circa (n = 6717) dei pazienti, mentre un leggero sovrappeso riguarda il 36,4% (n = 6696) dei casi (Tabella 1). La popolazione di pazienti con fratture osteoporotiche presenta un tasso maggiore di persone con un peso normale (48,7%) e con un sottopeso (6,8%) (Tabella 1).

Quasi la metà dei pazienti (49,7%; n = 8058) non è stata sottoposta a operazioni precedenti, mentre il 2,0% (n = 331) ne ha subite oltre quattro (Tabella 1). La popolazione di pazienti con il tasso più basso di operazioni precedenti è quella con spondilolistesi non degenerative (Tabella 1). Per l'85,7% (n = 2170) degli interventi con fratture osteoporotiche, la domanda sulle operazioni precedenti non è stata posta. Questi pazienti non sono stati considerati per il calcolo del tasso di operazioni precedenti.

Oltre la metà della popolazione di pazienti (53,1%; n = 9403) rientra nella categoria ASA 2 (malattia sistemica lieve), un terzo (38,2%; n = 6764) nella categoria ASA 3 (malattia sistemica grave) (Tabella 1). Solo una piccola proporzione di pazienti (1,5%; n = 264) soffre di una malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la vita (categoria ASA 4). Un paziente era moribondo (0,0%; categoria ASA 5). Nel 3,7% delle operazioni (n = 679), la categoria ASA è stata codificata come sconosciuta. Questi interventi non sono stati considerati per il calcolo delle percentuali delle categorie ASA.

La domanda concernente l'accesso posteriore è a scelta multipla. Per 18'386 operazioni, sono state registrate 18'863 risposte (risp. accessi posteriori) (Tabella 1). Per il 2,6% (n = 477) 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 71,8% (n = 13'546) degli interventi. Per quanto riguarda le fratture osteoporotiche, il tasso di accessi tramite la linea mediana è solo del 2,0% (n = 58) in quanto l'accesso regolare per le vertebroplastiche e le cifoplastiche è quello percutaneo paramediano (codificato per l'85% delle operazioni come paramediano e nel 13% delle operazioni come percutaneo alla voce «Altro accesso»). Dal 2025, la struttura dei dati prevede l'opzione di risposta «Percutaneo»).

Anche la domanda sulla fusione era a scelta multipla. Per 18'386 operazioni, sono state registrate 22'190 risposte (fusioni). In più della metà dei casi si tratta di TLIF (58,1%, n = 10'159). 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 1).

4. RISULTATI PROVVISORI DELL'ANALISI

Una revisione o un reintervento non dipende necessariamente dalla qualità del trattamento, può riguardare per esempio un'operazione pianificata in un secondo tempo, la rimozione di un pezzo di metallo o essere legata alla progressione della malattia. Al momento attuale, inoltre, non è possibile interpretare in modo affidabile i risultati in quanto i dati non sono ancora

convalidati. È possibile per esempio che 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.

4.1 TASSI DI REVISIONE/REINTERVENTO CUMULATIVI

Le curve Kaplan-Meier (Figura 4, Figura 5, Figura 6 e Figura 7) mostrano a titolo di esempio i tassi di revisione/reintervento cumulativi per spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari del periodo 2021-2024 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.

I tassi di revisione/reintervento aumentano con l'età del paziente, la categoria ASA e l'indice di massa corporea (Figura 4, Figura 6 e Figura 7). Non vi sono praticamente differenze tra uomini e donne (Figura 5).

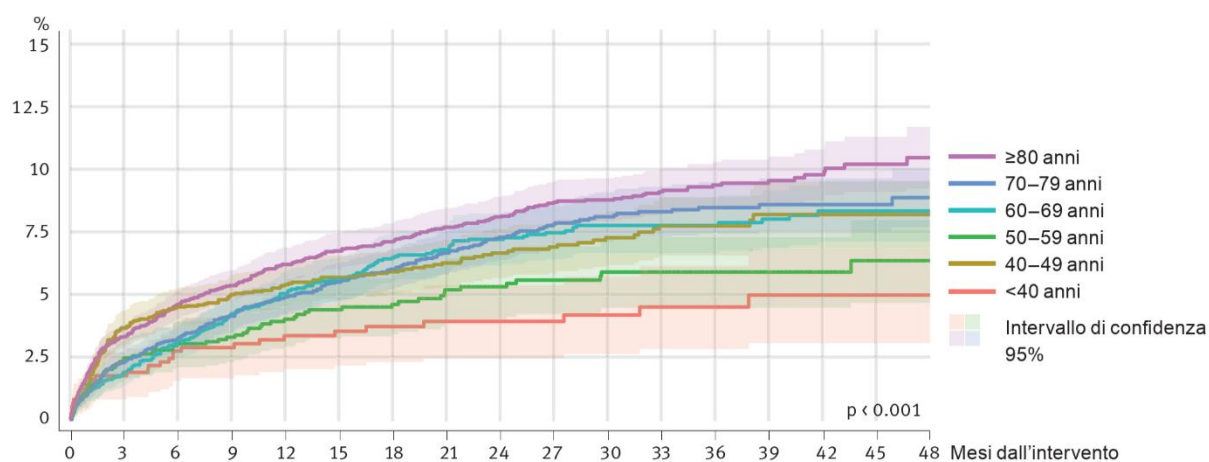


Figura 4: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo la fascia d'età | 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie

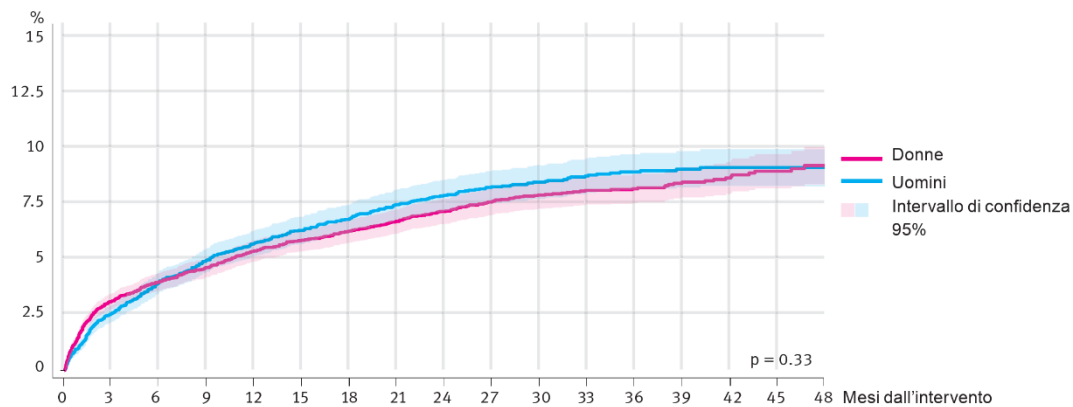


Figura 5: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo il sesso | 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie

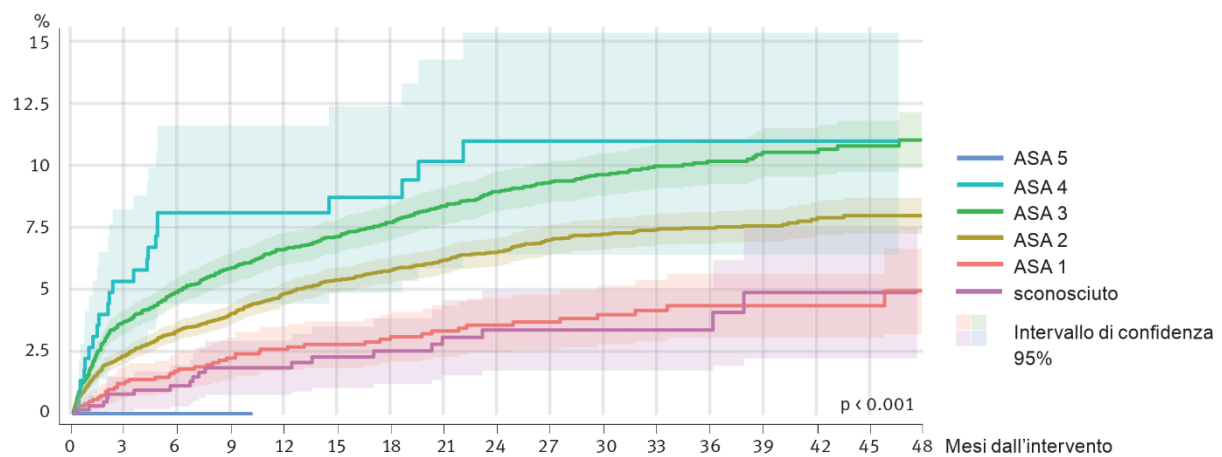


Figura 6: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) | 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie

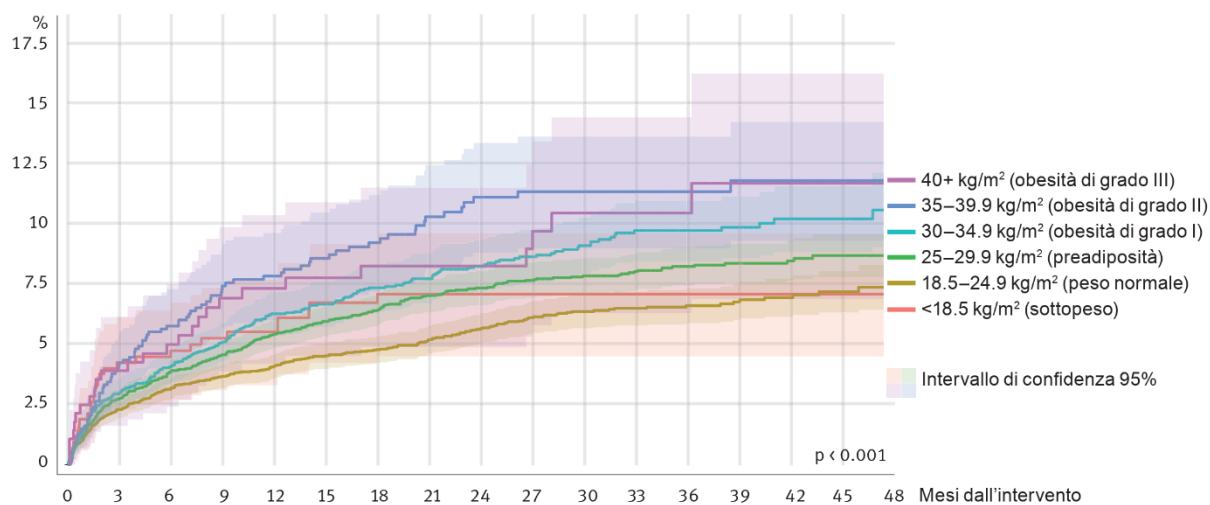


Figura 7: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo l'indice di massa corporea | 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie

4.2 TASSO DI LESIONI DURALI SECONDO L'OSPEDALE O LA CLINICA

Il grafico a imbuto seguente (Figura 8) raffigura il tasso di lesioni durali per spondilodesi lombari, dorsali e dorso-laterali mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari secondo l'ospedale o la clinica sulla base dei dati del periodo 2021-2024.⁵ 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, con la divergenza tra lesioni osservate e attese. Se le lesioni durali osservate sono pari a quelle attese, l'ospedale o la clinica in questione avrà un tasso standardizzato pari a 1. Se invece le lesioni durali osservate sono il doppio di quelle attese in base alla popolazione di pazienti, l'istituto avrà un tasso standardizzato pari a 2.

⁵ 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.

I limiti di controllo a forma di imbuto del 95,0% (arancione e azzurro) e del 99,8% (rosso e blu) della media complessiva segnalano il rispettivo intervallo di confidenza. All'interno di tale intervallo, il numero di lesioni durali rilevate può oscillare accidentalmente. Il punto rosso sopra i limiti di controllo indica un istituto anomalo con un numero di lesioni durali significativamente superiore a quello atteso. Il punto blu sotto i limiti di controllo rappresenta invece un istituto anomalo con un numero di lesioni durali significativamente inferiore a quello 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.

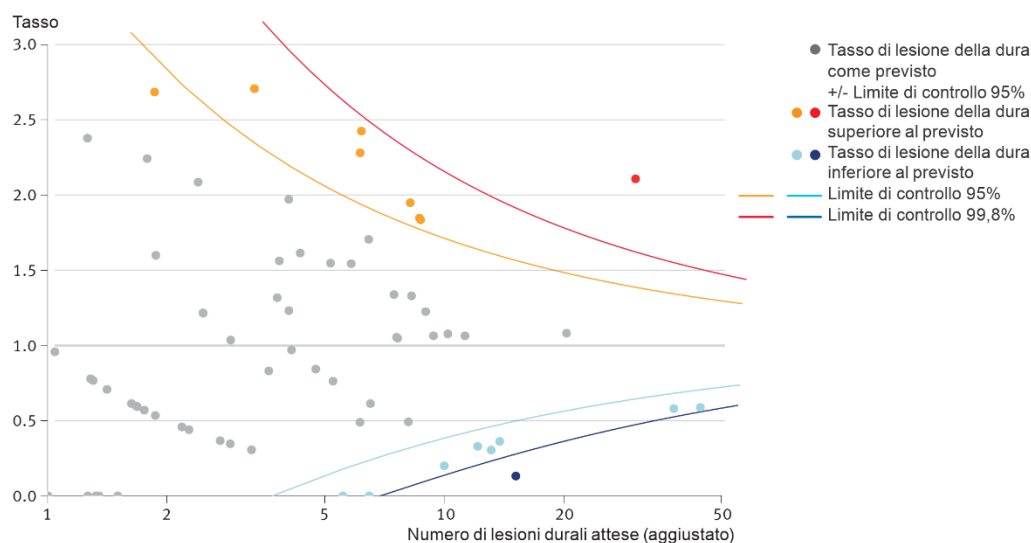


Figura 8: tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica | 2021-2024, spondilodesi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 18'386, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti

4.3 TASSI DI REVISIONE/REINTERVENTO SECONDO IL TIPO DI OPERAZIONE

Il grafico Kaplan-Meier seguente (Figura 9) riporta i tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo il tipo di operazione. Sono stati considerati tutte le revisioni e tutti i reinterventi registrati. Se nella popolazione di pazienti i tassi non differiscono significativamente tra un tipo di operazione e l'altra, si distinguono due modelli di decorso. Nel caso delle fusioni, le revisioni e i reinterventi seguono una traiettoria tendenzialmente progressiva e parallela. Per quanto concerne le vertebroplastiche e le cifoplastiche, si constata una relativa frequenza di revisioni e di reinterventi nelle prime settimane dopo l'intervento primario, dopodiché la curva Kaplan-Meier si appiattisce. Gli intervalli di confidenza molto larghi lasciano tuttavia supporre una grande dispersione dei valori e, di conseguenza, una notevole incertezza.

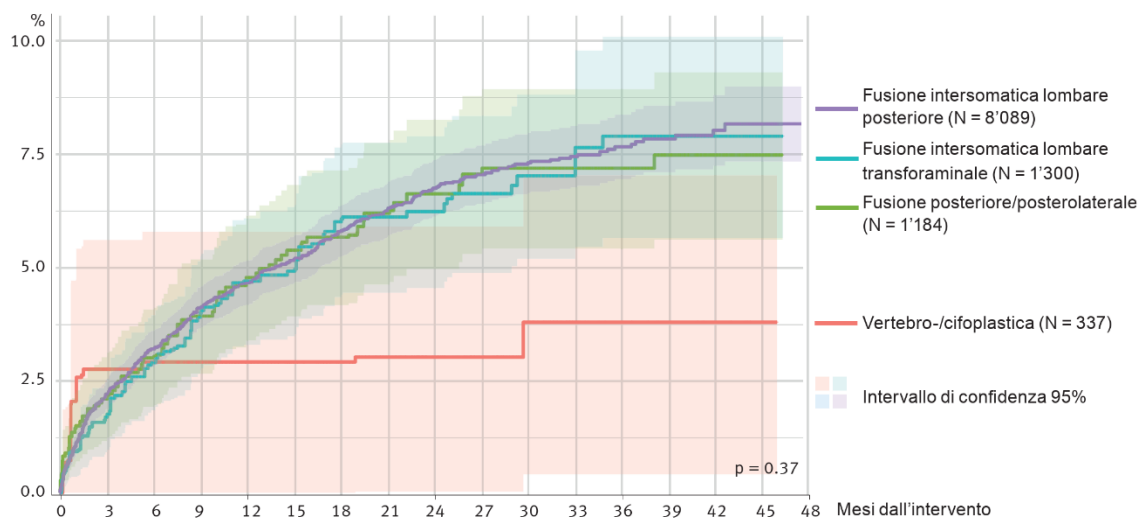


Figura 9: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo il tipo di operazione | 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 10'910, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea e la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists)

5. PROMS – AUTOVALUTAZIONE DELLO STATO DI SALUTE

In totale, quattordici ospedali e cliniche hanno rilevato PROMs elettroniche dalla loro introduzione nel 2023. I primi tredici istituti avevano partecipato al progetto pilota al riguardo nella primavera 2023. Il tasso di risposta degli ospedali e delle cliniche per tutti i questionari inviati (pre e post-operazione) varia tra lo 0% e il 100%, con una media del 68,0% (Figura 10). Si tratta di un tasso di risposta solido che attesta la fattibilità del rilevamento.

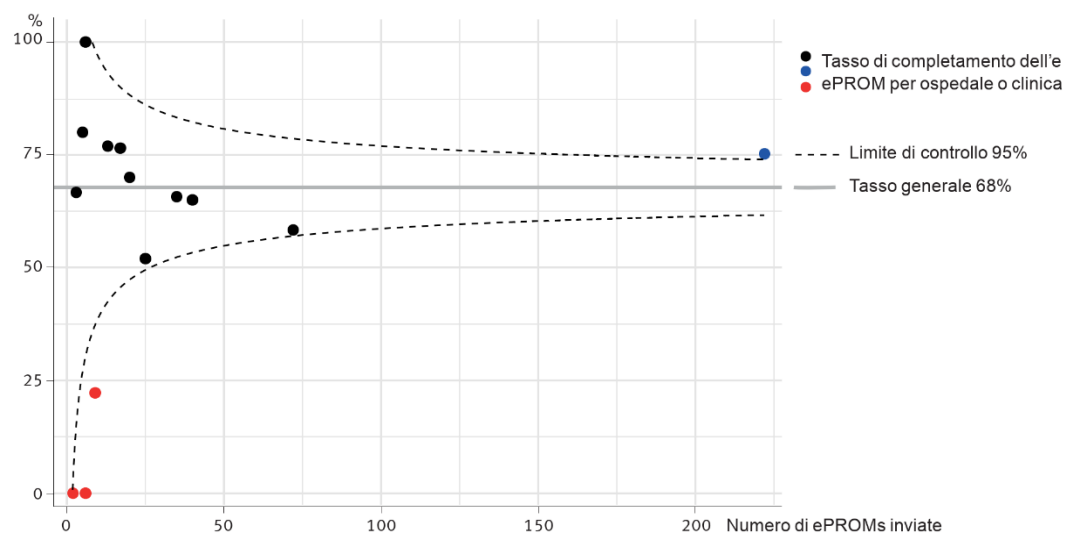


Figura 10: tasso di risposta delle ePROMs secondo l'ospedale/la clinica

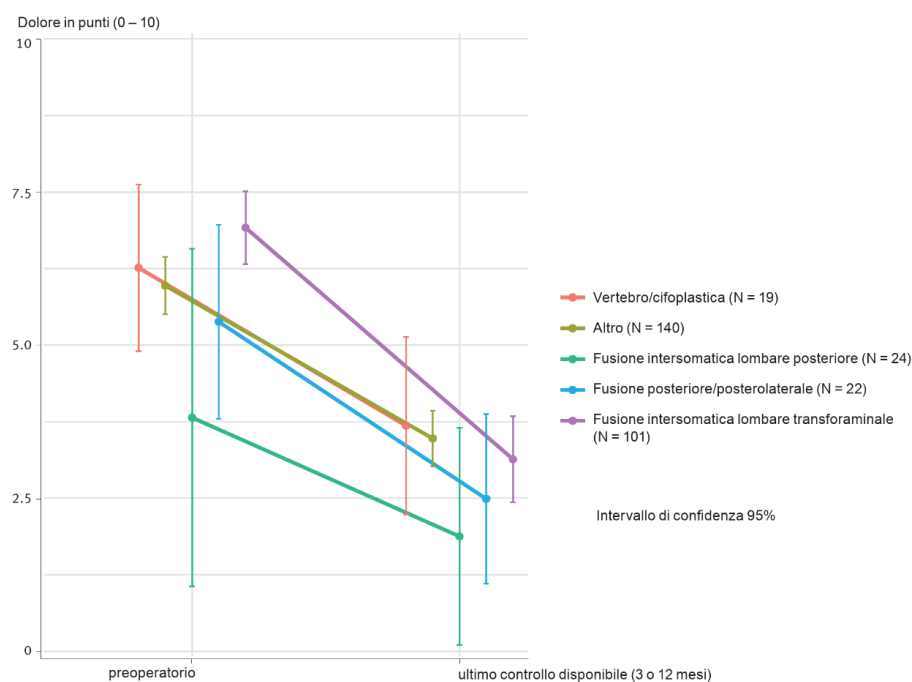


Figura 11: ePROMs: mitigazione dei dolori alla schiena secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Scala di valutazione numerica: 0 = nessun dolore; 10 = dolori più forti

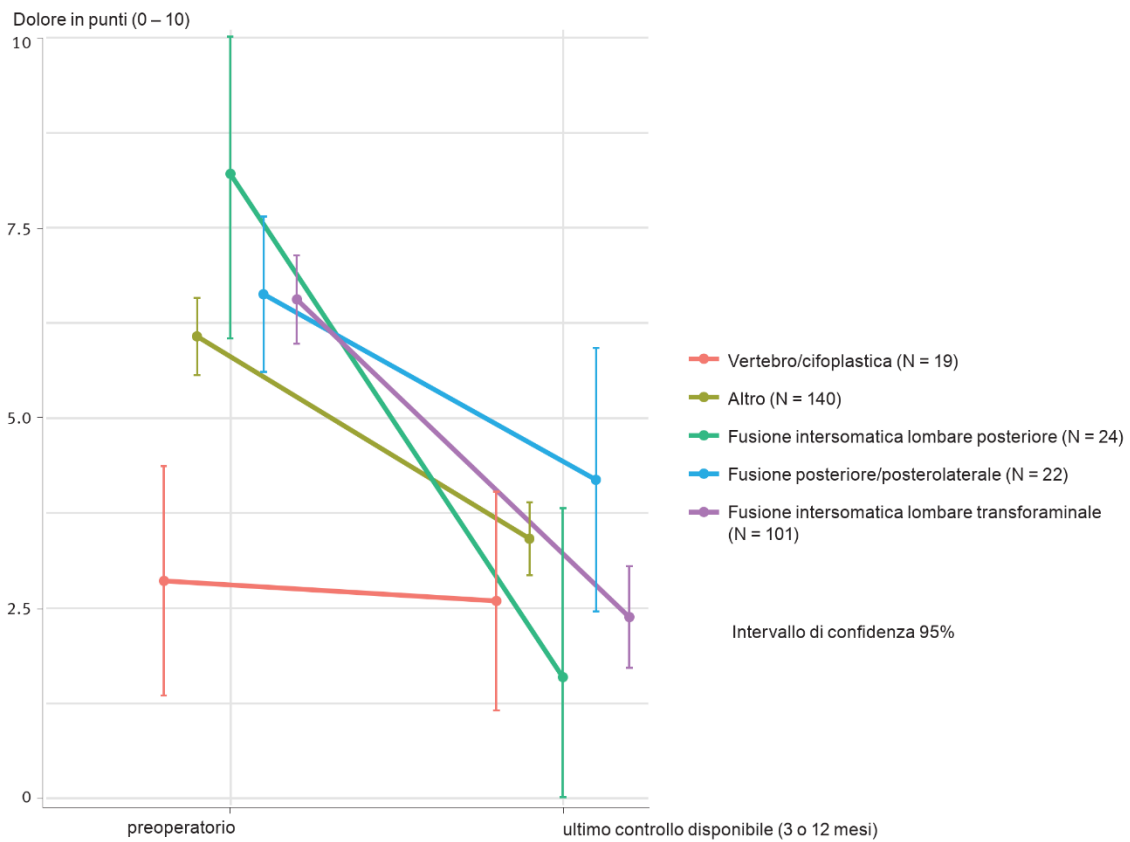


Figura 12: ePROMs: mitigazione dei dolori alle gambe secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Scala di valutazione numerica: 0 = nessun dolore; 10 = dolori più forti

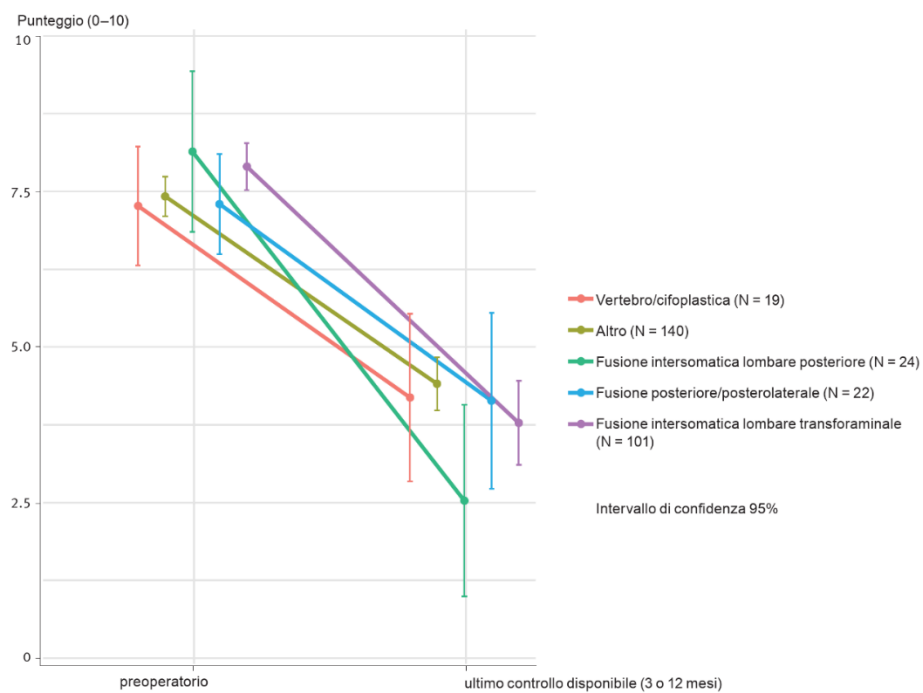


Figura 13: miglioramento del punteggio COMI (funzione) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. 0 = punteggio più alto; 10 = punteggio più basso

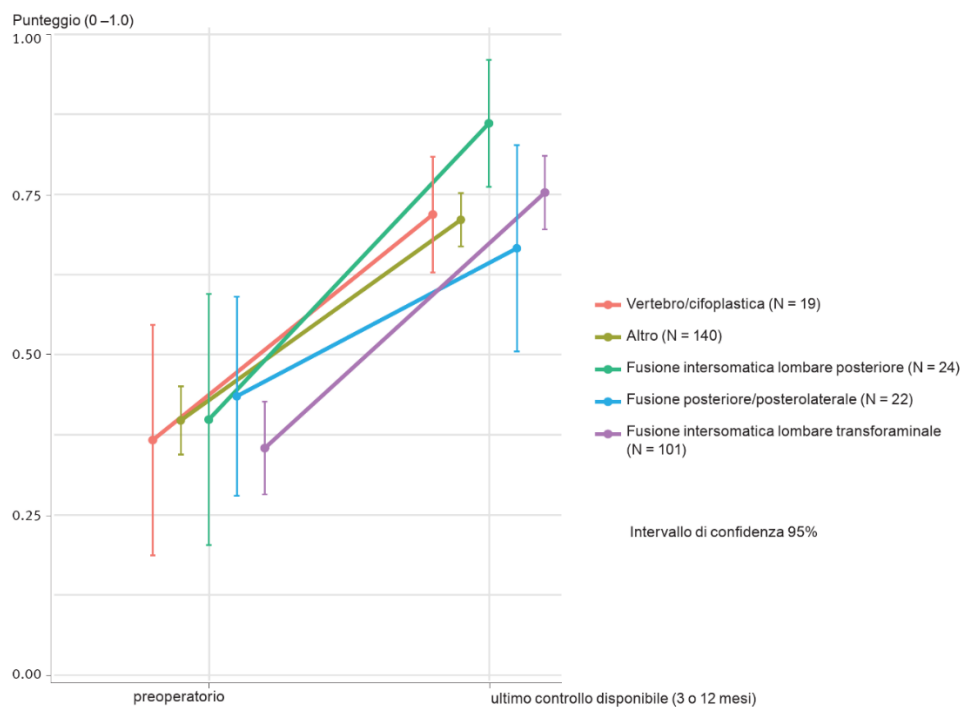


Figura 14: ePROMs: miglioramento del punteggio EuroQol (qualità di vita) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Punti EuroQol: 0 = qualità di vita equivalente al decesso; 1,0 = qualità di vita migliore possibile

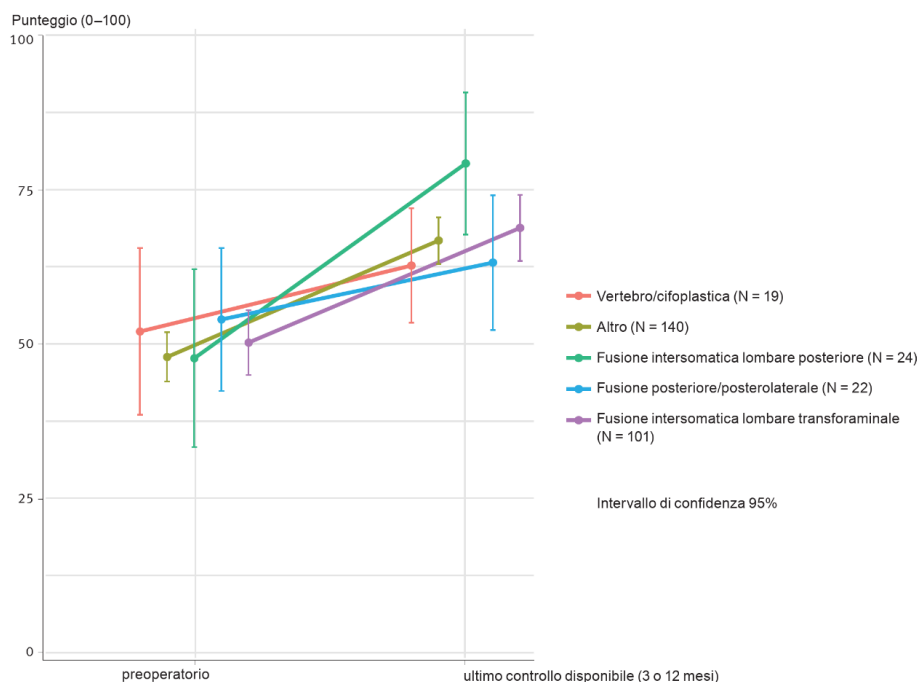


Figura 15: ePROMs: miglioramento della scala analogica visiva EuroQol (autovalutazione dello stato di salute) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Punti sulla scala analogica: 0 = il peggiore stato di salute immaginabile; 100 = il migliore stato di salute immaginabile

Dalle ePROMs (Figura 11, Figura 12, Figura 13, Figura 14 e Figura 15) emerge che tra prima e dopo l'operazione i dolori alla schiena e alle gambe diminuiscono indipendentemente dal tipo di intervento, e che il punteggio COMI funzionale, la qualità di vita dei pazienti e l'autovalutazione dello stato di salute migliorano.

6. FABBRICANTI, CATEGORIA E MARCHE DI PROTESI

Se si considerano tutti i tipi di revisione e di reintervento, tre fabbricanti presentano un tasso di revisione/reintervento significativamente più elevato e un fabbricante un tasso di revisione/reintervento significativamente più basso della media (Figura 16). Se invece ci si sofferma solo sulle revisioni e sui reinterventi con motivi associati a impianti (p.es. rottura, spostamento, allentamento, malposizionamento, problemi con la struttura dell'impianto), tutti i fabbricanti si trovano all'interno dei limiti di controllo del 99,8% (rosso e blu) del tasso di revisione/reintervento medio (Figura 17).

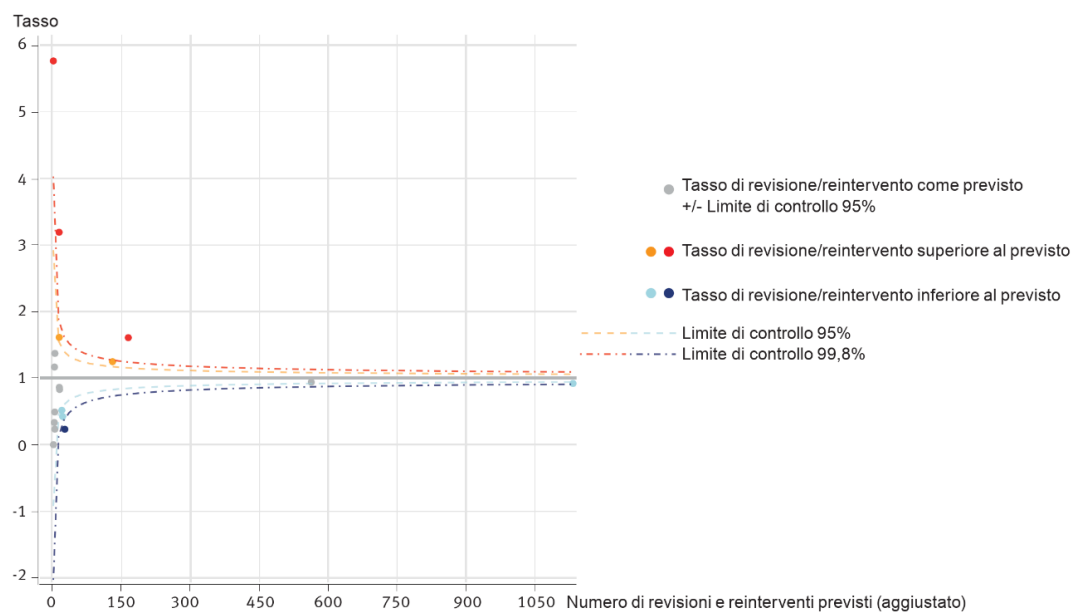


Figura 16: tassi di revisione/reintervento secondo il fabbricante della protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

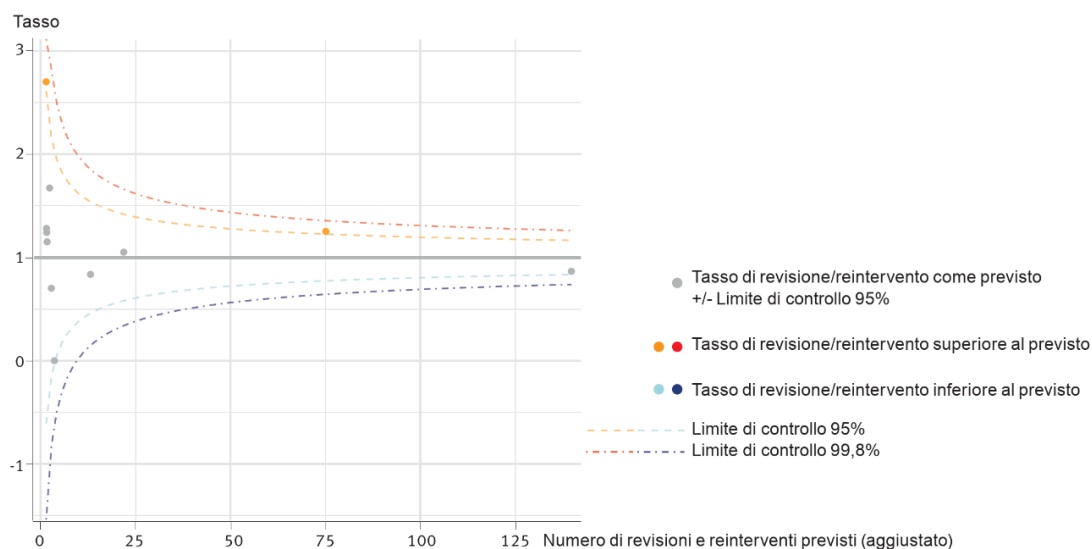


Figura 17: tassi di revisione/reintervento secondo il fabbricante della protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

Dai dati non sono emerse categorie di impianti associate a tassi di revisione/reintervento significativamente più alti (Figura 18 e Figura 19).

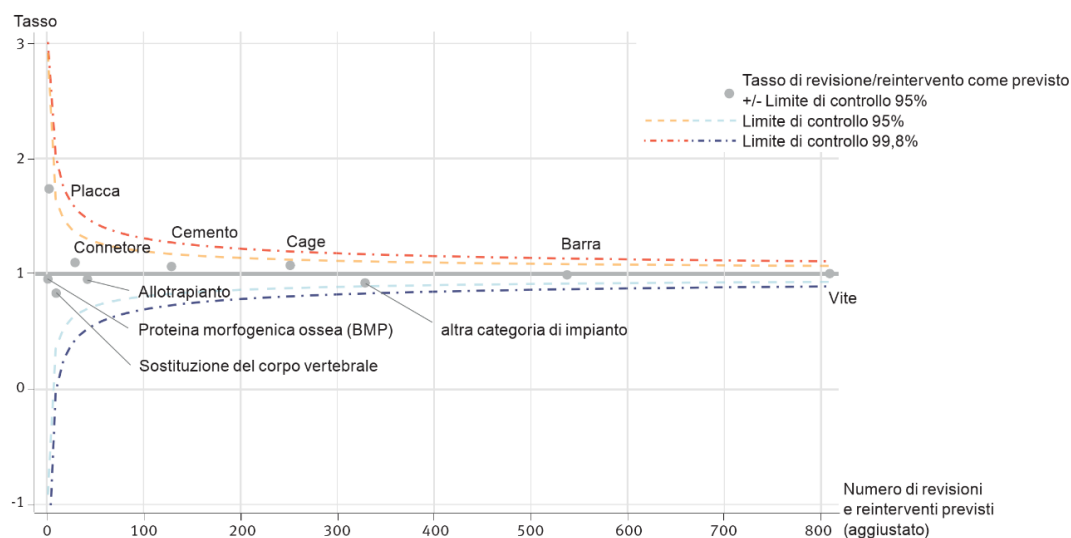


Figura 18: tassi di revisione/reintervento secondo la categoria della protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

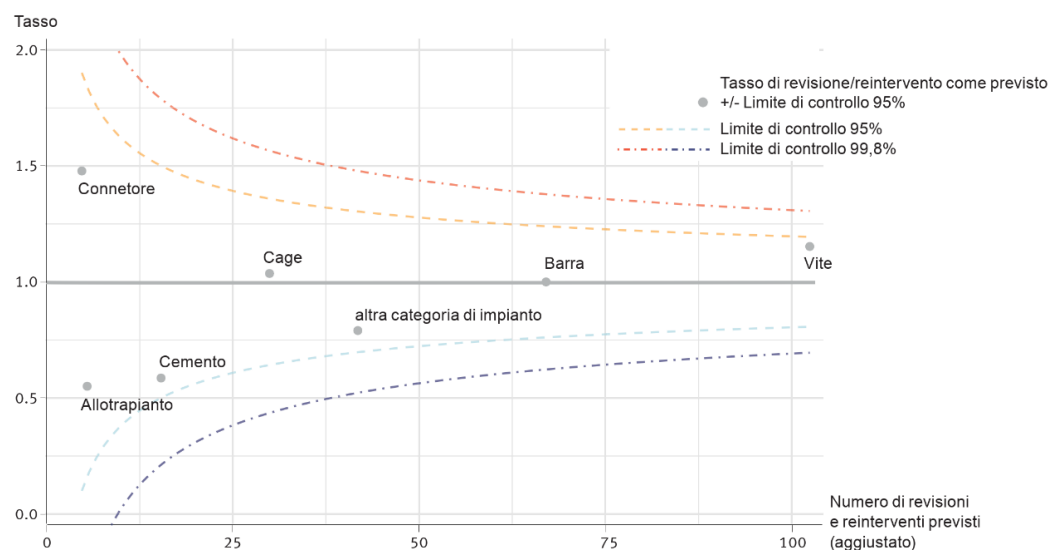


Figura 19: tassi di revisione/reintervento secondo la categoria della protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

Considerando tutti i motivi di revisione/reintervento, vi sono sei impianti con un tasso di revisione/reintervento significativamente superiore alla media e un impianto con un tasso di revisione/reintervento significativamente inferiore alla media (Figura 20). Limitandosi alle revisioni e ai reinterventi associati all'impianto (p.es. rottura, spostamento, allentamento,

malposizionamento, problemi con la struttura dell'impianto), restano tre protesi con tassi di revisione/reintervento più alti della media (Figura 21).

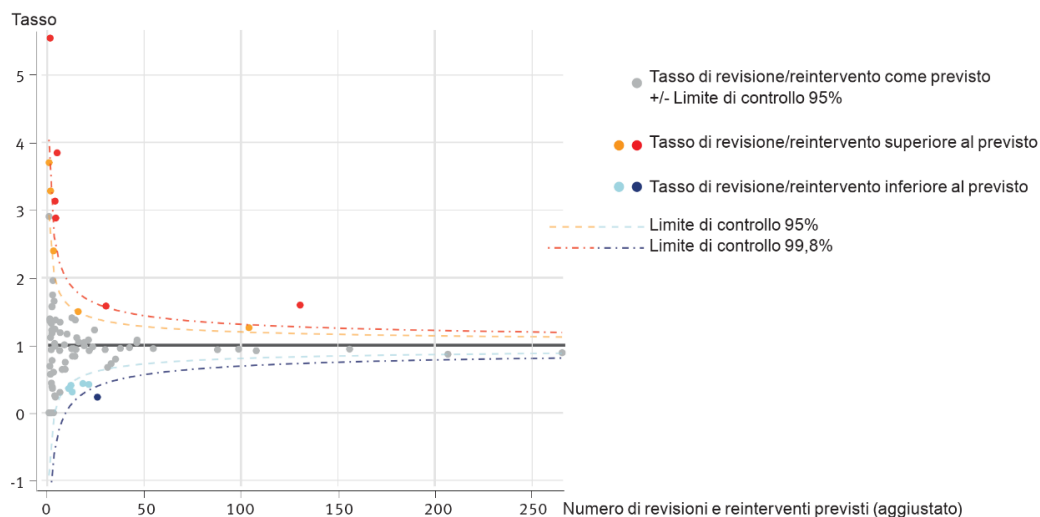


Figura 20: tassi di revisione/reintervento secondo la protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

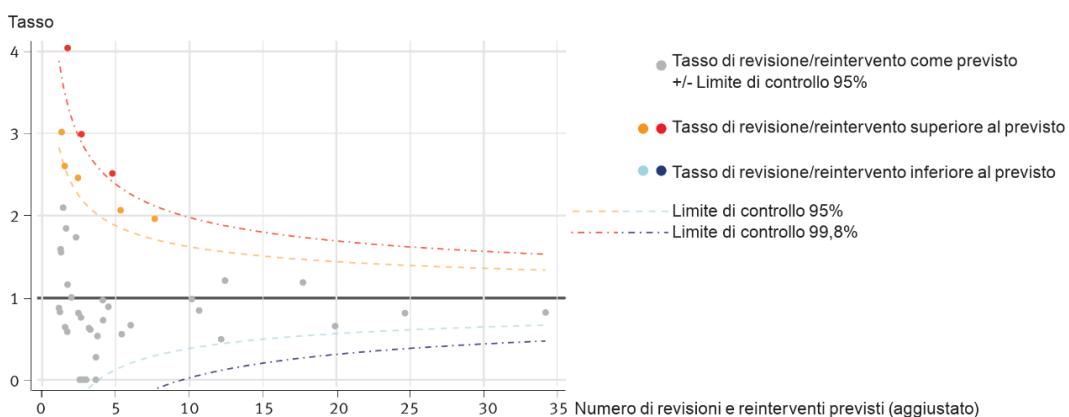


Figura 21: tassi di revisione/reintervento secondo la protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati

7. PROSPETTIVE

7.1 CRITERI DI INCLUSIONE 2025

Dal 2025, vige l'obbligo di registrazione per tutti gli interventi alla colonna lombare per i quali una protesi

- a: viene impiantata,
- b: resta in situ o
- c: viene espantata.

Questi criteri di inclusione restano invariati.

7.2 FUNZIONI SUPPLEMENTARI

Per gli ospedali e le cliniche, in futuro il Registro sarà accessibile tramite un'app, il cui sviluppo avverrà in più tappe. L'introduzione della prima versione è prevista a inizio 2026.

7.3 CONCETTO DI ANALISI

Il concetto di analisi SIRIS colonna vertebrale, pubblicato nell'autunno 2024, descrive le analisi e i rapporti previsti, nonché le loro tempistiche. Il documento verrà ora posto in consultazione tra i partner dell'ANQ.

7.4 ANALISI APPROFONDITE E METRICHE

Prima che possano essere pubblicati e interpretati, i dati devono essere convalidati, le metriche testate e le analisi verificate. Questi lavori sono in programma nel 2025 e nei prossimi anni. Maggiori ragguagli in merito verranno inviati a ospedali e cliniche a tempo debito.

8. RINGRAZIAMENTI

Gli autori ringraziano tutti gli ospedali e le cliniche (Tabella 2), nonché il loro personale per la collaborazione e il contributo al perfezionamento del Registro SIRIS colonna vertebrale.

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: portale per rispondere al questionario per i pazienti (ePROMs)	7
Figura 2: numero di casi per ogni ospedale o clinica: operazioni primarie, revisioni e reinterventi registrati nel 2024	10
Figura 3: patologia principale.....	11
Figura 4: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo la fascia d'età 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie	15
Figura 5: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo il sesso 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie	16
Figura 6: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie.....	16
Figura 7: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo l'indice di massa corporea 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 14'353, tutte le operazioni primarie.....	17
Figura 8: tasso di lesioni durali secondo l'ospedale o la clinica 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 18'386, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti.....	18
Figura 9: tassi di revisione/reintervento cumulativi secondo il tipo di operazione 2021-2024, spondilodisi lombari mono e bisegmentali, vertebroplastiche e cifoplastiche toracico-lombari, n = 10'910, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea e la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists).....	19
Figura 10: tasso di risposta delle ePROMs secondo l'ospedale/la clinica.....	20
Figura 11: ePROMs: mitigazione dei dolori alla schiena secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Scala di valutazione numerica: 0 = nessun dolore; 10 = dolori più forti.....	20
Figura 12: ePROMs: mitigazione dei dolori alle gambe secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Scala di valutazione numerica: 0 = nessun dolore; 10 = dolori più forti.....	21
Figura 13: miglioramento del punteggio COMI (funzione) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. 0 = punteggio più alto; 10 = punteggio più basso	22
Figura 14: ePROMs: miglioramento del punteggio EuroQol (qualità di vita) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Punti EuroQol: 0 = qualità di vita equivalente al decesso; 1,0 = qualità di vita migliore possibile	23
Figura 15: ePROMs: miglioramento della scala analogica visiva EuroQol (autovalutazione dello stato di salute) secondo il tipo di operazione, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di operazioni precedenti. Punti sulla scala analogica: 0 = il peggiore stato di salute immaginabile; 100 = il migliore stato di salute immaginabile	24
Figura 16: tassi di revisione/reintervento secondo il fabbricante della protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	25
Figura 17: tassi di revisione/reintervento secondo il fabbricante della protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	25
Figura 18: tassi di revisione/reintervento secondo la categoria della protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	26
Figura 19: tassi di revisione/reintervento secondo la categoria della protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	26
Figura 20: tassi di revisione/reintervento secondo la protesi considerando tutte le revisioni e i reinterventi registrati, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	27
Figura 21: tassi di revisione/reintervento secondo la protesi considerando le revisioni e i reinterventi associati all'impianto, con aggiustamento secondo l'età, il sesso, lo stato di fumatore, l'indice di massa corporea, la categoria ASA (American Society of Anesthesiologists) e il numero di segmenti trattati.....	27

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: caratteristiche della popolazione di pazienti secondo la patologia principale e nel complesso.....	13
Tabella 2: elenco degli ospedali e delle cliniche partecipanti.....	31

9. ALLEGATO

9.1 OSPEDALI E CLINICHE PARTECIPANTI

ELENCO DEGLI OSPEDALI E DELLE CLINICHE PARTECIPANTI	
AMEOS, Spital Einsiedeln	Liechtensteinisches Landesspital
Berit Klinik AG	Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital
Bethesda Spital AG	Lindenhofgruppe AG, Sonnenhofspital
CHUV Centre hospitalier universitaire vaudois	Luzerner Kantonsspital LUKS, Standort Luzern
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Montreux SA	Regionalspital Surselva AG
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Saxon SA	Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
Clinique de la Source	Schulthess Klinik
Clinique La Prairie	Schweizer Paraplegiker-Zentrum
Ensemble Hospitalier de la Côte EHC, Hôpital de Morges	See-Spital, Horgen
Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano - Civico e Italiano	Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv, Hôpital de Saint-Loup	Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
Flury Stiftung, Spital Schiers	Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
Gruppo Ospedaliere Moncucco, Clinica Santa Chiara	Spital Davos AG
Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG, Klinik Münsterlingen	Spital Emmental AG, Spital Burgdorf
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden	Spital Lachen AG
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence	Spital Männedorf AG
Hirslanden Bern AG, Salem-Spital	Spital Muri
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital Schwyz
Hirslanden, Andreas Klinik 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 (SMN)

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
HOCH Health Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital de La Tour	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre ho- spitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste- Anne
Hôpitaux universitaires de Genève HUG	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beau- lieu SA
Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Baselland, Standort Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Kantonsspital Graubünden	Swiss Medical Network SA, Réseau de l'Arc SA, Clini- que Montbrillant
Kantonsspital Uri	Thurklinik AG
Kantonsspital Winterthur	Universitätsklinik Balgrist
Klinik Gut AG, Standort Fläsch	Universitätsspital Basel
Klinik Gut AG, Standort Ar. Moritz	Universitätsspital Zürich
KSA Kantonsspital Aarau AG	Zuger Kantonsspital AG

Tabella 2: elenco degli ospedali e delle cliniche partecipanti

IMPRESSUM

Titolo principale e sottotitolo	Rapporto descrittivo – interventi alla colonna vertebrale 2021-24
Anno	2025
Autori	PD Dr. med. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE, con il coinvolgimento dei membri del SIRIS Spine Advisory Board: PD Dr. med. Thorsten Jentzsch M.Sc., responsabile sede UWZH, ospedale cantonale Sciaffusa, clinica universitaria Balgrist, Zurigo; swiss orthopaedics PD Dr. med. David Bellut, direttore medico e Direttore supplente della clinica di neurochirurgia, ospedale universitario Zurigo; Società svizzera di neurochirurgia e Società svizzera di chirurgia spinale PD Dr. med. Daniel Haschtmann, direttore medico chirurgia della colonna vertebrale, ortopedia e neurochirurgia, clinica Schulthess, Zurigo; swiss orthopaedics PD Dr. med. Ralph Schär, direttore medico, clinica universitaria di neurochirurgia, Inselspital Berna; Società svizzera di neurochirurgia
Indirizzo	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berna Tel.: +41 79 782 48 62, e-mail: info@siris-implant.ch
Committente ANQ	Rappresentato dalla Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS
Copyright	Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS
Citazione	SIRIS colonna vertebrale – rapporto descrittivo 2025: interventi alla colonna vertebrale 2021-24. Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica – SIRIS. URL: Downloads - SIRIS IMPLANT