

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Progetto
per l'istituzione del Registro nazionale
degli interventi di protesi di anca**

A cura di Marina Torre

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

05/18

Istituto Superiore di Sanità

Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca.

A cura di Marina Torre

2005, iii, 222 p. Rapporti ISTISAN 05/18

L'Istituto Superiore di Sanità dal 2002 è coinvolto in studi riguardanti la valutazione dell'esito dell'intervento di protesi di anca e l'istituzione di registri degli impianti. Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto ha partecipato ad un progetto coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli per l'implementazione del Registro in 5 regioni italiane (Emilia-Romagna, Puglia, Lazio, Toscana, Campania). Compito dell'Istituto era valutare l'estendibilità di questa attività a livello nazionale. Il presente volume riporta i contributi di 21 tra Regioni e Province Autonome, delle Società scientifiche e del Ministero della Salute che si sono resi disponibili a realizzare il Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. Ne emerge un accordo generale sulla necessità di disporre di un registro per garantire la rintracciabilità del dispositivo, ottenere evidenze sulla sua efficacia, garantire una base di dati affidabile per studi di *outcome*. L'ipotesi progettuale vedrebbe quindi il Registro nazionale come una Federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS. La raccolta dei dati seguirebbe i flussi informativi delle Schede di Dimissione Ospedaliera integrati con alcune informazioni aggiuntive.

Parole chiave: Protesi, Anca, Registri

Istituto Superiore di Sanità

Design of the Italian National Hip Arthroplasty Register.

Edited by Marina Torre

2005, iii, 222 p. Rapporti ISTISAN 05/18 (in Italian)

Since 2002, the Istituto Superiore di Sanità (ISS, the Italian National Institute of Health) has been involved in studies relating to the evaluation of hip arthroplasty outcomes and to the setting up of implants registers. In particular, the ISS has been participating in a project coordinated by the Istituti Ortopedici Rizzoli for the implementation of the Register in 5 Italian regions (Emilia-Romagna, Apulia, Latium, Tuscany and Campania). Its aim is to evaluate the possibility to extend this register on a national basis. This volume reports 21 contributions coming from regions, from scientific societies and from the Ministry of Health who are interested in setting up the National Register. This work points out a general agreement about the need to have a register as the best way to provide devices traceability, evidences about their effectiveness and a reliable database for further outcome studies. Therefore, the project hypothesis would be a federation of regional registers, coordinated by the ISS. Data would be gathered following the hospital discharge sheets informative flow, integrated by some additional information.

Key words: Prosthesis, Hip, Registers

Si ringrazia Letizia Sampaolo per la grande disponibilità nella revisione e cura dell'*editing* dell'intero volume, Monica Brocco per l'aiuto nella prima fase di organizzazione del rapporto, Giovanni Zapponi, Direttore del Dipartimento di Tecnologie e Salute, per aver suggerito la realizzazione del presente volume avvalorando l'importanza della nascita del Registro nazionale, Pietro Chistolini, Direttore del Reparto di Biomateriali e Biosistemi dello stesso Dipartimento e Gianluca Frustagli per l'impostazione iniziale del progetto, Stefania Salmaso, Direttrice del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute, e Alfonso Mele, Direttore del Reparto di Epidemiologia Clinica e Linee Guida del Centro, per aver sostenuto la fattibilità del progetto.

Per informazioni su questo documento scrivere a: mtorre@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2005

INDICE

Introduzione

<i>Marina Torre, Giovanni Zapponi</i>	1
---	---

PARTE A

QUADRO DI RIFERIMENTO

Registri nazionali: il razionale e l'esperienza internazionale

<i>Emilio Romanini, Gustavo Zanolì, Roberto Padua, Ciro Villani</i>	7
---	---

Fase attuale della programmazione sanitaria nazionale e sviluppo di nuove strategie per il miglioramento dei flussi informativi

<i>Alessandro Ghirardini, Maria Teresa Loretucci</i>	11
--	----

Attivazione di un registro: il punto di vista delle società scientifiche

<i>Marina Torre</i>	15
---------------------------	----

PARTE B

PROGETTO RIPOP: L'ESPERIENZA DI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA, LAZIO, CAMPANIA E PUGLIA

Regione Emilia-Romagna

Il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica

<i>Aldo Toni, Susanna Stea, Barbara Bordini, Salvatore Ferro, Kyriakoula Petropulacos</i>	19
---	----

Regione Toscana

Interventi di sostituzione protesica ortopedica

<i>Lisa Gnaulati, Emanuele Bellocchi, Valtere Giovannini, Stefania Rodella</i>	26
--	----

Regione Lazio

Interventi di protesi d'anca: iniziative regionali in corso e prospettive

<i>Nera Agabiti, Orietta Picconi, Alessandra Sperati, Emanuele Fabrizi, Stefania Cardo, Francesco Sera, Giovanni Baglio, Gabriella Guasticchi</i>	33
---	----

Regione Campania

Interventi di protesi d'anca tra i residenti: prove per la creazione di un Registro

<i>Sergio Lodato, Tiziana Spinosa, Assunta Lombardo, Cristiana Campaiola, Giuseppe Taranto, Enrico de Campora</i>	39
---	----

Regione Puglia

Registro regionale delle protesi d'anca

<i>Cinzia Germinario, Marina Torre, Serena Palmieri, Pietro Luigi Lo Palco, Rosa Prato, Working group: Nunzia Angelini, Anna Maria Bianco, Maria Teresa Balducci, Michele Labianca, Domenico Martinelli, Antonella Micuzzi, Gianvito Schena, Antonella Spica</i>	46
--	----

Parte C
IL ROLP: L'ESPERIENZA DEL REGISTRO DELLA REGIONE LOMBARDIA

Regione Lombardia Registro ortopedico protesico lombardo <i>Luigi Zagra</i>	57
---	----

Parte D
LO STATO ATTUALE NELLE ALTRE REGIONI ITALIANE

Regione Autonoma Valle d'Aosta Interventi di protesi d'anca <i>Bullio Paola, Gaillard Piero</i>	69
Regione Piemonte Interventi di protesi d'anca: situazione attuale, prospettive future <i>Maria Renata Paola Ranieri, Roberto Russo, Lucia Garramone</i>	73
Provincia Autonoma di Bolzano Organizzazione provinciale e casistica negli interventi di protesi d'anca per soggetti residenti e non residenti <i>Carla Melani, Stefania Noselli</i>	76
Provincia Autonoma di Trento Attività e percorso riabilitativo negli interventi di protesi d'anca per soggetti residenti <i>Silvano Piffer, Laura Battisti, Giovanni Maria Guarrera</i>	84
Regione Veneto Sostituzione protesica dell'anca: analisi delle dimissioni ospedaliere 2001-2003 <i>Cristiana Visentin, Ugo Fedeli, Elena Schievano, Giovanni Milan, Stefano Brocco, Paolo Spolaore</i>	88
Regione Friuli-Venezia Giulia Ricorso agli interventi di protesi dell'anca e problemi di valutazione delle procedure <i>Carlo Saitto, Claudio Giuricin</i>	92
Regione Liguria Interventi di protesi dell'anca <i>Alessandra Moisello, Francesco Franchin</i>	99
Regione Marche Registro regionale protesi d'anca come strumento di valutazione del processo assistenziale e delle performance regionali <i>Francesco Di Stanislao, Claudio Maffei, Alberto Deales, Letizia Ferrara, Roberto Papa, Marina Fratini, Susanna Cimica</i>	103
Regione Umbria Interventi di protesi d'anca: casistica degli ospedali e di tutti i residenti (2000-2003) <i>Manuela Taddei, Carlo Romagnoli</i>	107

Regione Abruzzo Organizzazione regionale e casistica negli interventi di protesi d'anca per soggetti residenti e non residenti <i>Manuela Di Giacomo, Felice Vitullo</i>	114
Regione Molise Organizzazione regionale e casistica negli interventi di protesi d'anca per soggetti residenti e non residenti <i>Roberto Regnoli, Antonio Campese</i>	118
Regione Basilicata Profilo demografico e aspetti organizzativi del Servizio Sanitario Regionale. Casistica degli interventi di protesi d'anca per soggetti residenti <i>Gabriella Cauzillo, Carmela Saponara, Rosaria Tozzi</i>	124
Regione Calabria Interventi di protesi d'anca: Registro e ipotesi di percorso riabilitativo <i>Salvatore Lopresti, Giacomino Brancati</i>	129
Regione Sicilia Interventi di protesi d'anca <i>Gabriella Dardanoni, Sebastiana Caruso</i>	134
Regione Sardegna Registro regionale degli interventi di protesi d'anca <i>Rita Masala</i>	139

Parte E

PROSPETTIVE FUTURE

Progettazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca <i>Marina Torre</i>	147
--	-----

APPENDICE A

Schede di raccolta dati	157
<i>Schede Progetto RIPOP:</i>	
Emilia-Romagna	159
Toscana	167
Lazio	175
Campania	191
Puglia	197
<i>Scheda ROLP:</i>	
Lombardia	209

APPENDICE B

Documentazione legislativa di riferimento	211
<i>Regione Emilia-Romagna</i>	213
<i>Regione Lombardia</i>	217

REGISTRI NAZIONALI: IL RAZIONALE E L'ESPERIENZA INTERNAZIONALE

Emilio Romanini (a), Gustavo Zanolini (b), Roberto Padua (c), Ciro Villani (a)

(a) Dipartimento di Scienze dell'Apparato Locomotore, Università degli Studi "La Sapienza" di Roma

(b) Clinica Ortopedica, Università degli Studi di Ferrara

(c) Unità Operativa di Ortopedia, Ospedale S. Giacomo, Roma

Introduzione

Il processo di valutazione dell'efficacia di una terapia, in questo caso dell'intervento di protesi d'anca, avviene di fatto in occasione di ogni visita medica di controllo attraverso l'analisi da parte dello specialista ortopedico di una serie di parametri clinici e radiografici che, nel caso della chirurgia sostitutiva dell'anca, sono piuttosto comuni. Tuttavia, se la stessa valutazione viene effettuata con l'intento di acquisire informazioni destinate ad uno studio clinico, qualunque sia la finalità dello stesso, il grado di soggettività e approssimazione implicito in una siffatta valutazione non è accettabile e sono necessari sistemi di misura standardizzati e validati (1, 2).

Purtroppo, nonostante i tentativi di uniformazione delle misure, si è ancora distanti da un modello standardizzato di valutazione dei risultati in chirurgia protesica dell'anca e ciò rappresenta tuttora un limite alla produzione di prove scientifiche di elevata qualità metodologica in questo campo della medicina. Ciò appare in parte dovuto a oggettive difficoltà di ordine scientifico, quali la necessità di rappresentare il risultato dai diversi punti di vista (chirurgo, radiologo, paziente) e di tradurre quantitativamente e in maniera valida tali informazioni, in parte alla difficoltà di liberarsi di alcuni retaggi della tradizione che condizionano fortemente il valore attribuito ad ognuno dei suddetti punti di vista (3-6).

Sopravvivenza di dispositivi protesici e registri

Anche in ragione di quanto esposto, numerosi studi hanno spostato l'analisi dalla prestazione del paziente protesizzato alla protesi in sé, utilizzando come *endpoint* il fallimento (e la relativa sostituzione) dell'impianto.

La sopravvivenza del dispositivo protesico è facilmente rilevabile e, soprattutto, è una misura dicotomica, che ben si adatta a contesti di ricerca e analisi nei quali è determinante la raccolta di un numero elevato di dati. Inoltre, sebbene l'indicazione alla rimozione dell'impianto sia anch'essa potenzialmente soggetta a fattori di confondimento (bias), essa esprime quantomeno l'accordo del paziente e del medico sul risultato negativo dell'intervento e ne rappresenta pertanto una stima attendibile.

La raccolta di dati relativi alla sopravvivenza del dispositivo protesico è ampiamente diffusa in letteratura, anche nel nostro Paese, tuttavia spesso l'analisi si limita a contesti circoscritti (singole unità chirurgiche, studi multicentrici su un solo tipo di impianto) (7-10).

Il principio della rilevazione prospettica sistematica di tutti gli impianti effettuati in un'area determinata, appunto il cosiddetto "registro degli impianti" ha una storia più recente e ha goduto di minore diffusione, almeno fino al secolo scorso, ma sta giustamente godendo di crescente

interesse anche grazie alle esperienze maturate nei Paesi scandinavi (11-14). In particolare in Svezia e in Norvegia, la consapevolezza del valore metodologico di una raccolta organizzata di informazioni relative agli impianti protesici, unita alle ridotte dimensioni geografiche e di popolazione e all'elevata cultura civica e sanitaria ha prodotto a partire dagli anni '70 una mole di informazioni che si sono imposte come una base di conoscenze imprescindibile in questo campo, tuttora dominato, quantomeno dal punto di vista quantitativo, dai ricercatori anglosassoni.

La raccolta sistematica di poche informazioni essenziali sull'intervento e di un unico *endpoint*, il fallimento dell'impianto e la relativa sostituzione, permette di realizzare un monitoraggio nel tempo dei dispositivi dopo l'introduzione sul mercato, analogamente a quanto avviene per i farmaci con gli studi di fase 4. In tal modo si risponde alla necessità di svelare in tempi rapidi quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma (sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi avversi) e, più ancora, di rintracciare con facilità i pazienti ai quali sia stato impiantato uno di questi sistemi (tracciabilità degli impianti/pazienti) (15-17).

La bontà di questi principi è testimoniata da un elevato numero di esperienze che hanno confermato l'appropriatezza dei registri nell'identificare sistemi protesici difettosi; sono ben noti tra gli altri i casi del cemento Boneloc e della protesi Christiansen (18).

È invece esperienza recente del nostro Paese quella che ha dimostrato quanto un registro possa semplificare e abbreviare i tempi di esecuzione del richiamo di pazienti a rischio: quando si è reso necessario rintracciare i pazienti portatori di inserti acetabolari Hylamer, ai colleghi dell'Emilia-Romagna è bastato digitare una parola chiave nel computer per accedere all'elenco completo, mentre altrove si sono dovuti scartabellare registri di sala operatoria e cartelle cliniche.

Esperienze internazionali

Nel corso degli ultimi 25 anni un numero crescente di registri è stato istituito in tutto il mondo, a cominciare appunto dalla Svezia (1979) e non solo per quanto concerne la chirurgia dell'anca. Da allora il processo di raccolta dati è stato continuamente perfezionato, in particolare limitando all'essenziale i parametri registrati, fino a rendere molto prossima al 100% la copertura degli interventi. L'accuratezza è evidentemente un attributo indispensabile di un registro, per garantire il valore dei dati raccolti e delle elaborazioni effettuate.

I registri attualmente operativi sono elencati nella Tabella 1 insieme alle relative pagine web, dove è possibile reperire i dettagli relativi a tempi e modalità di raccolta dati, natura dei finanziamenti e composizione dei gruppi di lavoro.

In larga misura, sui siti sono disponibili gratuitamente per il *download* i report annuali e le schede di raccolta dati in formato *pdf*. Le fonti citate si caratterizzano per l'elevata qualità e possono grandemente facilitare l'acquisizione di informazioni sulla metodologia e sulla procedura.

Oltre le risorse elencate, la letteratura specialistica raccoglie un elevato numero di contributi concernenti l'attività dei registri di chirurgia protesica dell'anca. Una ricerca sul tema effettuata su Medline (<http://pubmed.gov>) in data 16/02/05 con una strategia estremamente restrittiva ("Registries"[MeSH] AND "Arthroplasty, Replacement, Hip"[MeSH]) ha prodotto 62 risultati, tutti compresi fra il 1997 e il 2004.

Tabella 1. Registri nazionali e internazionali e relativi siti istituzionali

Registri	Indirizzo Web
Internazionali	
Norvegia	http://www.haukeland.no/nrl/
Svezia	http://www.jru.orthop.gu.se/
Finlandia	http://www.nam.fi/english/medical_devices/index.html
Danimarca	http://www.sdu.dk/health/research/units/orthopaedics.php
Australia	http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/index.jsp
Nuova Zelanda	http://www.cdhb.govt.nz/NJR/
Canada	http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e
Regno Unito	http://www.njrcentre.org.uk/
Nazionali	
Emilia-Romagna (RIPO)	http://ripo.cineca.it/
Lazio (RIPAL)	http://www.asplazio.it/asp_online/att_ospedaliera/val_esito/ripal.php?valesito=ripal
Puglia	http://www.cimedoc.uniba.it/prot_anca/

NB: tutti gli indirizzi sono stati verificati in data 16/02/2005 e risultati attivi

Conclusioni

I registri degli impianti rappresentano una solida realtà del mondo della ricerca e dell'assistenza sanitaria nel campo della chirurgia protesica dell'anca.

I sempre più frequenti contributi provenienti da questo settore della ricerca possono essere facilmente condivisi e trasferiti alla pratica clinica in maniera rapida ed efficace. L'elevata qualità metodologica di base e l'ampia esperienza maturata sul piano internazionale e nazionale confermano la necessità di promuovere l'iniziativa intrapresa dall'Istituto Superiore di Sanità, che vede il GLOBE (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia) tra le Istituzioni più attive nella collaborazione e nel supporto scientifico e metodologico.

Bibliografia

1. Padua R, Romanini E, Zanoli G. *L'analisi dei risultati nella patologia dell'apparato locomotore*. Milano: Guerini e Associati; 1998.
2. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(5):963-74.
3. Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Deficiencies in experimental design and determinations of outcome. *J Bone Joint Surg Am* 1988;70(9):1357-64.
4. Mele A, Bianco E, Torre M, Wenzel V, Zanoli G, Romanini E, Padua R. *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. Milano: Zadig; 2004. (PNLG 8).
5. Saleh KJ, Bershady B, Cheng E, Kane R. Lessons learned from the hip and knee musculoskeletal outcomes data evaluation and management system. *Clin Orthop* 2004;(429):272-8.
6. Bourne RB, Maloney WJ, Wright JG. An AOA critical issue. The outcome of the outcomes movement. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(3):633-40.

7. Stea S, Bordini B, Sudanese A, Toni A. Registration of hip prostheses at the Rizzoli Institute. 11 years' experience. *Acta Orthop Scand Suppl* 2002;73(305):40-47
8. Roder C, Eggli S, EL-Kerdi A, Muller U, Ambrose T, Roosli E, Busato A, Aebi M. The International Documentation and Evaluation System (IDES): 10-years experience. *Int Orthop* 2003;27(5):259-61.
9. Berry DJ, Kessler M, Morrey BF. Maintaining a hip registry for 25 years. Mayo Clinic experience. *Clin Orthop* 1997;(344):61-8.
10. Callaghan JJ, Johnston RC, Pedersen DR. The John Charnley Award. Practice surveillance: a practical method to assess outcome and to perform clinical research. *Clin Orthop* 1999;(369):25-38
11. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian registry of joint prostheses--15 beneficial years for both the patients and the health care. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2003;123(10):1367-9.
12. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A Suppl 2:2-208.
13. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001;72(5):433-41.
14. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000;71(5):433-9.
15. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanolli G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.
16. Riordan P, Bickler G, Lyons C. Lessons of a hip failure. Registers of joint replacement operations should be set up. *BMJ* 1998;316(7149):1985.
17. Williamson OD. Measuring the success of joint replacement surgery. *Med J Aust* 1999;171(5):229-30.
18. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000;71(2):111-21.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, settembre 2005 (n. 3) 5° Suppl.