



Rapporti

ISTISAN

12/32



**Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP):
risultati della fase pilota
sugli interventi di protesi d'anca**



ISSN 1123-3117

A cura di M. Torre, L. Leone,
E. Carrani, C. Di Benedetto, V. Manno,
I. Luzi e M. Masciocchi

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP):
risultati della fase pilota
sugli interventi di protesi d'anca**

A cura di
Marina Torre (a), Luisa Leone (a), Eugenio Carrani (b),
Corrado Di Benedetto (b), Valerio Manno (a), Ilaria Luzi (a)
e Mascia Masciocchi (a)

*(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
(b) Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali*

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN
12/32**

Istituto Superiore di Sanità

Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca.

A cura di Marina Torre, Luisa Leone, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Valerio Manno, Ilaria Luzi e Mascia Masciocchi

2012, x, 118 p. Rapporti ISTISAN 12/32

Dal 2006 l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato accordi di collaborazione con il Ministero della salute per implementare un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi di anca. Nella prima fase è stato definito il modello e sono state coinvolte le tre Regioni in cui sono già attivi i registri dell'implantologia (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia). Nel corso della seconda fase dello studio, sono state arruolate le Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata e Sicilia che hanno implementato il protocollo in un set di ospedali selezionati. Recentemente è stato stipulato un nuovo accordo con il Ministero della salute che prevede l'introduzione nelle Regioni partecipanti di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione e l'arruolamento di altre Regioni. Questo volume intende diffondere i risultati di tale studio con il contributo di tutti gli *stakeholders* partecipanti al progetto (Ministero della salute, Regioni, chirurghi, fabbricanti, pazienti).

Parole chiave: Artroprotesi; Anca; Registri

Istituto Superiore di Sanità

RIAP project: results of the hip replacement pilot phase.

Edited by Marina Torre, Luisa Leone, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Valerio Manno, Ilaria Luzi and Mascia Masciocchi

2012, x, 118 p. Rapporti ISTISAN 12/32

Since 2006 the Istituto Superiore di Sanità (the Italian National Institute of Health) was charged by the Italian Health Ministry to design and implement on a multi-regional basis a new data collection flow for hip. In the first phase of the study three regions where the registries were already instituted were involved: Lombardia, Emilia-Romagna and Puglia. During the second phase the regions Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata and Sicilia were enrolled. These Regions implemented the new information flow in a set of selected hospitals. Recently a new agreement with the Ministry of Health has been approved aimed at making the data collection mandatory in the participating Regions and at enrolling the remaining ones. This report aims to disseminate the results achieved by the study with the contribution of all the involved stakeholders (Ministry of Health, Regions, surgeons, manufacturers and patients).

Key words Arthroplasty; Hip; Registries

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

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

Citare questo documento come segue:

Torre M, Leone L, Carrani E, Di Benedetto C, Manno V, Luzi I, Masciocchi M (Ed.). *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/32).

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.



Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

Il Progetto RIAP è finanziato nell'ambito di Accordi di Collaborazione tra il Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) e l'Istituto Superiore di Sanità.

Composizione del gruppo di ricerca del Progetto

Disegno dello studio, sviluppo di protocolli informativi, analisi e coordinamento

Responsabile Scientifico del Progetto: Marina TORRE

Componenti del Gruppo di Lavoro:

Luisa LEONE, Mascia MASCIOCCHI, Ilaria LUZI

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Eugenio CARRANI, Corrado DI BENEDETTO

*Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

ISS - Responsabile Scientifico del Progetto, Presidente

ISS - Direttrice Ufficio di Statistica

ISS - Esperto di privacy e tutela dei dati

ISS - Esperto informatico

Ministero della salute - DGFDM

Ministero della salute - CUD

Regione Piemonte

Regione Lombardia

Provincia Autonoma di Bolzano

Provincia Autonoma di Trento

Regione Veneto

Regione Toscana

Regione Marche

Regione Lazio

Regione Basilicata

Regione Puglia

Regione Sicilia

ROLP - Registro Ortopedico Protesico Lombardo (Lombardia)

RIPO - Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (Puglia)

SIOT - Esperti in materia di registri ed EBM

ASSOBIMEDICA

APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche

ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici

Segretario

Marina TORRE

Susanna CONTI

Virgilia TOCCACELI

Paolo ROAZZI

Antonella COLLIARDO

Mauro ASARO

Chiara PASQUALINI

Carlo ZOCCHETTI

Carla MELANI

Roberto PICUS

(in qualità di sostituto)

Silvano PIFFER

Rita MOTTOLA

Francesco CIPRIANI

In attesa di nomina

Aldo ROSANO

Rocco ROMEO

Cinzia GERMINARIO

Maria Teresa BALDUCCI

(in qualità di sostituto)

Gabriella DARDANONI

Luigi ZAGRA

Renato LAFORGIA

Paolo TRANQUILLI LEALI

Emilio ROMANINI

Gustavo ZANOLI

Davide PEREGO

Antonella CELANO

In attesa di nomina

Luisa LEONE

POTENZIALITÀ DEL PROGETTO RIAP PER IL CHIRURGO ORTOPEDICO

Gustavo Zanolì (a), Emilio Romanini (b)

(a) GLOBE, Gruppo di Lavoro per l'Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia, Roma
Associazione di ricerca Kinesòphia, Casa di Cura Santa Maria Maddalena, Occhiobello (RO)

(b) GLOBE, Gruppo di Lavoro per l'Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia, Roma
Artrogruppo Casa di cura San Feliciano, Roma

Il concetto di registro, evocato a volte a sproposito o in maniera superficiale, è da tempo familiare per chi si occupa di chirurgia protesica. Nel corso degli ultimi 35 anni, infatti, un numero crescente di registri è stato istituito in tutto il mondo, a cominciare dalla Svezia (artroprotesi di ginocchio 1975, artroprotesi di anca 1979), fino ad arrivare all'istituzione di una società scientifica che raccoglie i rappresentanti di tutti i registri protesici mondiali (ISAR, *International Society of Arthroplasty Registries*, www.isarhome.org), e al suo primo congresso nel maggio 2012. Abbiamo già raccolto in alcuni precedenti contributi le maggiori esperienze internazionali e rimandiamo a quegli articoli per un elenco più esaustivo (1-3).

Rispetto alla definizione epidemiologica di registro, più restrittiva, un registro degli impianti protesici presenta complessità gestionali e potenzialità di utilizzo decisamente maggiori. Infatti, oltre a consentire statistiche osservazionali attendibili, 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). La bontà di questi principi è testimoniata da un elevato numero di esperienze che hanno confermato l'utilità dei registri nell'identificare sistemi protesici difettosi; fanno ormai parte della storia della chirurgia protesica dell'anca i casi del cemento Boneloc e della protesi Christiansen, mentre ancora non si è esaurita l'eco del caso ASR™. Quest'ultimo avvenimento ha dimostrato quanto sia importante, in caso di *recall* di un dispositivo impiantabile, poter disporre di un registro e quanto un tale strumento possa semplificare e abbreviare i tempi di esecuzione del richiamo di pazienti a rischio. Nel caso del *recall* dell'ASR™, la presenza in alcune Regioni del registro regionale dell'implantologia protesica ortopedica ha permesso ai chirurghi di disporre dell'elenco completo dei pazienti impiantati semplicemente accedendo con una parola chiave al sistema informatizzato, mentre laddove non era stato implementato un registro, è stato necessario scartabellare i registri di sala operatoria e le cartelle cliniche e, come purtroppo tristemente noto, in alcuni casi si è fatto finta di niente. Inoltre, il feedback dei dati del registro ai vari livelli decisionali (reparto ortopedico, direzione sanitaria, agenzie regionali ecc.) può consentire un governo clinico basato su evidenze scientifiche valide e confrontabili a livello internazionale ma al tempo stesso significative e istruttive a livello locale (4-7).

Come ribadito più volte, gli interventi di artroprotesi rappresentano uno dei maggiori successi della moderna medicina e le attuali aspettative di successo di un impianto hanno permesso di allargare le indicazioni a patologie e fasce di età inizialmente ritenute eccessivamente a rischio. Da ciò deriva l'aumento esponenziale del numero di interventi cui si è

assistito nel corso degli ultimi decenni. Tuttavia, gli indiscutibili successi fin qui riportati sono il frutto di un progresso rapido e a volte disordinato, che in parte ha eluso le necessarie fasi di verifica e analisi critica. La storia della chirurgia protesica, come abbiamo già visto, è funestata dal fallimento di alcuni sistemi introdotti sul mercato senza un adeguato protocollo di sperimentazione e causa di insuccessi legati a difetti di progettazione e fabbricazione.

Se i principi *Evidence Based Medicine* (EBM) di un'assistenza sanitaria basata su prove, propugnati a livello nazionale e internazionale dalla Cochrane Collaboration, hanno – almeno a parole – fatto breccia in quelle Regioni con un sistema sanitario più evoluto, e le teorie di maggiore democrazia – anche in una professione per definizione “asimmetrica” – stanno ispirando un'assistenza sanitaria sempre più “orientata dal paziente” (www.partecipasalute.it), molti restano gli ostacoli culturali e pratici da rimuovere. Appare evidente, anche in questo caso, la necessità di una maggiore consapevolezza da parte degli operatori sanitari della variabilità della pratica clinica rilevata, e l'esigenza di informazioni da studi clinici di buona qualità che analizzino l'appropriatezza di scelte tanto diverse. Per il singolo medico il nuovo paradigma implica che, per praticare una buona assistenza sanitaria, competenza e abilità clinica non sono più sufficienti, ma vanno integrate con la conoscenza degli strumenti di efficiente consultazione della letteratura scientifica, avvalendosi dei personal computer e delle reti. Conseguenza diretta di questo mutato approccio sono la maggiore attenzione posta nella fase di disegno degli studi clinici, lo sviluppo di nuove tecniche di analisi quantitativa dei risultati (metanalisi) e la crescente diffusione dei concetti di revisione sistematica e linee-guida.

La consapevolezza della complessità degli interventi sanitari ha aperto la strada anche in ambito ortopedico a valutazioni dell'efficacia delle terapie chirurgiche che non si basino esclusivamente sullo studio clinico randomizzato (RCT, *Randomized Controlled Trial*). Una revisione sistematica della letteratura – oltre a mettere in rilievo la sproporzione esistente fra quantità di modelli protesici esistenti sul mercato e numero di studi di buona qualità disponibili – ha sottolineato alcune problematiche metodologiche e organizzative che non rendono l'RCT sempre applicabile alla realtà protesica (8). La prima riguarda la ridotta disponibilità di studi con adeguato follow-up: lo standard di riferimento condiviso è rappresentato per una protesi d'anca da una percentuale di sopravvivenza pari o superiore al 90% a 10 anni e almeno altrettanto dovrebbe quindi durare uno studio clinico prima di poter sostenere la maggiore efficacia di un nuovo sistema protesico (9). Tali necessità metodologiche appaiono però in forte contrasto con i tempi della ricerca di base e, più ancora, del mercato, che tendono a promuovere l'impiego di nuovi dispositivi e variazioni di modelli già noti con ritmi assai più frenetici, rendendo di fatto obsoleti i risultati a lungo termine di dispositivi che, al momento della pubblicazione dei risultati, spesso sono già stati soppiantati sul mercato da altri più nuovi. Altri autori hanno sottolineato inoltre come i dati provenienti dai trial controllati randomizzati presentino alcuni limiti impliciti della metodologia, che abitualmente riflette l'esperienza di centri di elevata specializzazione, con esperienze raccolte su popolazioni molto omogenee per i criteri di inclusione e quindi non del tutto assimilabili alla popolazione “reale” (10). In particolare, è oramai assodato in questo ambito che, a fianco degli RCT, che come noto rappresentano la modalità teoricamente migliore per rispondere a un quesito clinico relativo all'efficacia, sono necessari studi prospettici osservazionali di grandi dimensioni (in una parola “registri”) nei quali l'analisi si sposti dalla prestazione del paziente protesizzato al dispositivo protesico, utilizzando come *endpoint* il fallimento (e la relativa sostituzione) dell'impianto. Anche la stessa Cochrane Collaboration si sta interessando alle informazioni contenute nei database protesici e sono allo studio modalità di collaborazione per integrare le revisioni sistematiche con i dati provenienti dai registri nazionali (11).

Appare dunque chiaro lo scenario nel quale, per non basare la pratica clinica e in particolare la scelta di un impianto esclusivamente su basi “filosofiche”, divengono indispensabili metodologie

scientifiche in grado di stare al passo con i tempi e al contempo non eccessivamente gravose per i clinici, in modo da essere “sostenibili” e pragmatiche, vicine alla realtà.

La crisi economica in atto ha colpito i cittadini condizionando le loro scelte, anche nell’ambito dell’assistenza sanitaria. Da tempo, almeno 20 anni, il nostro sistema sanitario, ormai non più nazionale, è stato sottoposto a politiche di contenimento dei costi come in tutti i paesi “sviluppati”, secondo logiche più o meno razionali, senz’altro giustificate di fronte all’incontinenza di una medicina sempre più tecnologica, concentrata nel migliore dei casi sul successo immediato contro questa o quella malattia e incapace di guardare alla salute della società nel suo insieme. Potenzialmente queste scelte avrebbero potuto portare alla selezione di interventi assistenziali efficienti ed efficaci, ma non è sempre stato così per il coesistere di incompetenza e interessi economici deviati negli operatori sanitari, negli amministratori e nei politici.

Come sempre, una crisi può essere un’occasione di ripensamento e di crescita. Come in altri settori della vita pubblica, le teorie della sostenibilità, della decrescita felice, della transizione (www.transitionnetwork.org) verso un’era meno dipendente dal consumo di risorse esauribili a scapito di un ambiente sempre più saturo di rifiuti, stanno ispirando un ripensamento dell’assistenza sanitaria, verso interventi – pur sempre necessariamente ispirati ai principi scientifici di efficienza e di efficacia – che tengano conto anche della sostenibilità come valore e della salute generale come principi ispiratori. In un mondo fortemente condizionato dagli interessi economici, risulta molto difficile trasmettere messaggi che non promettano profitti immediati o futuri per nessuna multinazionale; tuttavia tante piccole iniziative isolate, più o meno consapevoli e note, anche fra di loro, accendono un segnale di speranza.

La creazione di tanti registri protesici regionali, indipendenti da un punto di vista organizzativo in modo da restare gestibili ma coordinati tra loro in modo da far confluire le informazioni condivise a livello nazionale, da un lato è stata una scelta obbligata dal mutante contesto organizzativo del servizio sanitario nazionale, dall’altro può rivelarsi un’arma vincente e un possibile suggerimento anche per i futuri rapporti fra registri a livello internazionale.

A regime, a fronte di un costo di mantenimento non irrisorio ma sicuramente contenuto rispetto ad altri capitoli di spesa della sanità, i registri ortopedici rappresenteranno per il chirurgo ortopedico una fonte di informazioni scientifiche tanto più attendibili quanto maggiore sarà il suo coinvolgimento nell’assicurare la qualità del dato trasmesso e al tempo stesso saranno per il cittadino una garanzia di maggiore controllo dell’efficacia del servizio offerto, contribuendo anche all’instaurarsi di un circolo virtuoso di apprendimento/miglioramento. Tra i tanti tagli al welfare che ci aspettano, la spesa per i registri rappresenta una voce da salvare, non solo perché economicamente conveniente (i risparmi che derivano nel medio termine da una buona pratica chirurgica indirizzata dai dati di un registro superano di molto le spese per il suo mantenimento), ma anche perché eticamente sostenibile.

Bibliografia

1. Romanini E, Zanoli G, Padua R, Villani C. Registri nazionali: il rationale e l’esperienza internazionale. In: Torre M. (Ed.). *Progetto per l’istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporto ISTISAN 05/18). p. 7-10.
2. Padua R, Romanini E, Zanoli G. *L’analisi dei risultati nella patologia dell’apparato locomotore*. Milano: Guerini e Associati; 1998.

3. Romanini E. Ragioni e scopi di un registro nazionale degli interventi di chirurgia protesica dell'anca. In: Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L. (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporto ISTISAN 09/22). p 3-6.
4. 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.
5. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Söderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(Suppl 2):2-20.
6. 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.
7. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanolì G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.
8. Mele A, Bianco E, Torre M, Wenzel V, Zanolì G, Romanini E, Padua R. *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. PNLG 8, Zedig 2004.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement*. April 2000. Disponibile all'indirizzo: http://www.nice.org.uk/nicemedia/Embcats.asp?page=oldsite/appraisals/hip_guide.htm; ultima consultazione 15/10/2012.
10. Robertsson O. Knee arthroplasty registers. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(1):1-4.
11. Zanolì G. The Cochrane Collaboration on arthroplasty reviews and the role of evidence coming from registries. A difficult but necessary way forward. In: *Improving outcome of joint replacement surgery – How can arthroplasty registries contribute? 1st International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)*. 20-22 maggio 2012, Bergen, Norvegia. p. 65.