



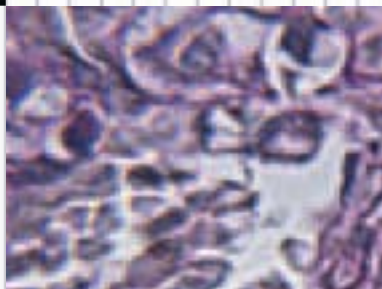
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità



**Registri
degli interventi
di protesi d'anca**

**European Centre
for the Validation
of Alternative Methods -
ECVAM**



**Aggiornamento sul Piano nazionale
del morbillo e della rosolia congenita**

**Studio Dioniso: indagine sugli stili di vita
e la percezione della salute
nella popolazione adulta
nell'Azienda sanitaria di Cesena, 2003**



Inserto BEN

**Bollettino
Epidemiologico Nazionale**

**Volume 17
Numero 9
Settembre 2004**

ISSN 0394-9303



Sommario

Gli articoli

Registri degli interventi di protesi d'anca	3
European Centre for the Validation of Alternative Methods - ECVAM	11

Le rubriche

"Visto... si stampi"	17
----------------------------	----

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Aggiornamento sul Piano nazionale del morbillo e della rosolia congenita	i
Studio Dioniso: indagine sugli stili di vita e la percezione della salute nella popolazione adulta nell'Azienda sanitaria di Cesena, 2003	iii

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano per la tutela della salute pubblica.

È organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in
Dipartimenti, Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

Dipartimenti

Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
Biologia Cellulare e Neuroscienze
Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
Farmaco
Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate
Sanità Alimentare ed Animale
Tecnologie e Salute

Centri nazionali

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari
Centro Nazionale Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale
Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali

Direttore responsabile: Enrico Garaci
Redattore capo: Paola De Castro
Redazione: Carla Faralli, Anna Maria Rossi, Giovanna Morini
Progetto grafico: Eugenio Morassi
Impaginazione e grafici: Giovanna Morini
Fotografia: Luigi Nicoletti
Distribuzione: Patrizia Mochi
Versione online (www.iss.it/notiziario):
Simona Deodati, Giovanna Morini

Istituto Superiore di Sanità
Presidente: Enrico Garaci - *Direttore generale:* Sergio Licheri
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. 0649901 - **Fax** 0649387118
e-Mail: pubblicazioni@iss.it - **Sito Web:** www.iss.it
Telex 610071 ISTSAN I
Telegr. ISTISAN - 00161 Roma
Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988.
Registro Stampa Tribunale di Roma
© Istituto Superiore di Sanità 2004
Numero chiuso in redazione il 15 settembre 2004
Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. - Roma

Registri degli interventi di protesi d'anca



Marina Torre¹, Emilio Romanini², Serena Palmieri¹, Gustavo Zanolli³ e Giovanni Zapponi¹

¹Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

²Dipartimento di Scienze dell'Apparato Locomotore, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

³Dipartimento di Scienze Biomediche e Terapie Avanzate, Sezione di Clinica Ortopedica e Traumatologica, Università degli Studi di Ferrara

Riassunto - L'intervento di protesi d'anca permette a pazienti affetti da malattie invalidanti il recupero di una elevata qualità di vita, con una sopravvivenza degli impianti che supera il 90% a 10 anni. Tuttavia, il continuo aumento del numero di interventi e, con essi, della spesa sanitaria e degli interventi di revisione, rende necessaria l'adozione di sistemi di controllo post-marketing, per monitorare nel tempo i dispositivi e garantire la rintracciabilità dei pazienti. Ciò è possibile con l'istituzione di un registro degli impianti, come documentato da consolidate esperienze internazionali. Gli autori descrivono le esperienze in corso in Italia in questo ambito della ricerca.

Parole chiave: protesi, anca, Registri

Summary (*Hip arthroplasty Registries*) - Hip arthroplasty can significantly improve quality of life of patients affected by disabling joint conditions, with an estimated 90% survival of the hip device at 10 years. However, the increasing number of procedures causes high costs and a growing rate of revision surgery, so that the adoption of post-marketing surveillance is required to monitor the devices and to simplify recall of patients if needed. To pursue this task the implementation of a Hip Arthroplasty Registry is needed, as documented by well-established international experiences. The authors describe the projects currently ongoing in Italy in this research area.

Key words: arthroplasty, hip, Registries

mtorre@iss.it

Come ben documentato dalla letteratura specifica del settore (1) l'intervento di sostituzione protesica dell'anca costituisce un'efficace soluzione biomeccanica a gravi patologie articolari. Tale procedura permette di risolvere o alleviare sensibilmente la sintomatologia dolorosa e migliorare le capacità fisiche e motorie del paziente.

Gli interventi di sostituzione protesica dell'anca possono essere classificati in tre tipologie: la sostituzione totale o artroprotesi, che prevede di intervenire su entrambe le componenti articolari, femorale e acetabolare; la sostituzione parziale, comunemente indicata con il termine "endoprotesi" e riservata al trattamento delle fratture intracapsulari del collo del femore, che permette di preservare l'acetabolo; la revisione, o ri protesizzazione, che prevede la sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato.

La protesi d'anca è costituita da quattro elementi che sostituiscono funzionalmente le due componenti acetabolare e femorale dell'articolazione fisiologica (Figura): il cotile, generalmente metallico, in cui viene posizionato un inserto di polietilene o di ceramica; lo stelo, anch'esso metallico, sulla cui estremità superiore, denominata collo, viene inserita una testa metallica o ceramica.

Lo stelo e il cotile possono essere fissati all'osso utilizzando il polimetilmetacrilato (protesi cementata) o, come accade sempre più frequentemente, semplicemente "impattando" le componenti protesiche nella sede opportunamente preparata senza l'utilizzo di cemento (protesi non cementata). Queste ultime sono generalmente realizzate in titanio e presentano una superficie porosa per favorire la crescita di tessuto osseo ad avvolgere la protesi (osteointegrazione). Alcuni sistemi prevedono un rivestimento super-

“La sostituzione protesica dell'anca migliora la sintomatologia dolorosa e le capacità fisiche e motorie del paziente”

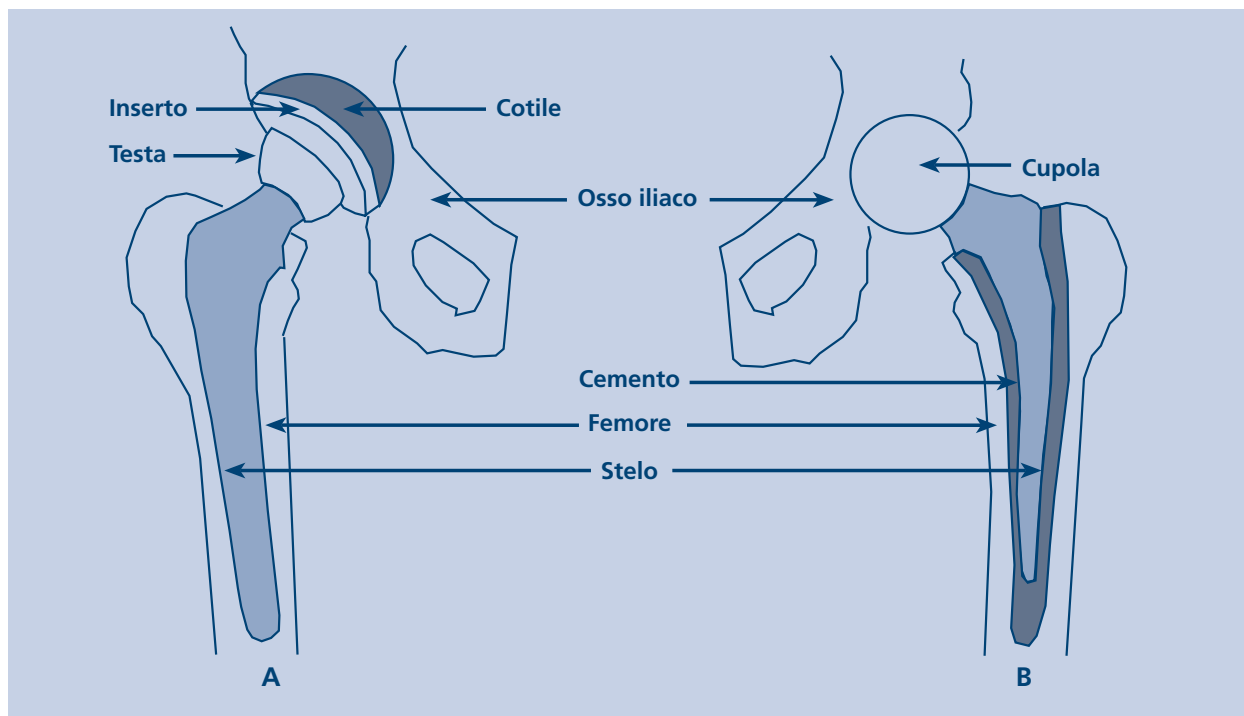


Figura - Schema di protesi di anca: **A)** totale non cementata; **B)** parziale cementata

ficiale in materiale bioattivo, più spesso idrossiapatite, per rendere l'osteointegrazione più rapida e consistente. La qualità dell'osso, la morfologia femorale e acetabolare e l'età del paziente indirizzano la scelta del sistema protesico e del mezzo di fissazione, che può anche essere di tipo "ibrido", vale a dire cotile non cementato e stelo cementato. Nel caso di sostituzione parziale, lo stelo femorale è sormontato da una testa di diametro uguale a quello dell'epifisi femorale rimossa. Questa testa, detta cupola, è in grado di articolarsi direttamente con il cotile. Nel caso delle endoprotesi biarticolari, sullo stelo femorale viene posta una testa più piccola accoppiata a sua volta con una cupola ottenendo così un doppio movimento testina-cupola e cupola-acetabolo che aumenta l'articolarietà e diminuisce l'entità delle sollecitazioni a livello del cotile.

Nella maggioranza dei casi una protesi d'anca presenta le caratteristiche appena descritte, sia pure in

estrema sintesi. Più recentemente sono stati introdotti nella pratica clinica sistemi protesici di concezione diversa, che tuttavia si rifanno a modelli del passato: le protesi di rivestimento e le protesi modulari. Le prime, indicate nei pazienti più giovani, permettono di limitare la sostituzione protesica all'epifisi femorale, preservando un quantitativo considerevole di tessuto osseo della zona metaepifisaria, nella prospettiva di potenziali futuri interventi. Nel secondo caso lo stelo femorale è costituito da più componenti da assemblare e, proprio in ragione di questa variabilità di soluzioni, ben si adatta a condizioni anatomiche particolarmente alterate come nel caso degli esiti di displasia congenita.

La maggiore confidenza nei risultati e nella durata degli impianti, insieme all'invecchiamento costante della popolazione, hanno concorso negli ultimi anni a rendere l'intervento di protesi d'anca sempre più frequente (+ 14% nel periodo 1999-2002) (Tabella).

Tabella - Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) inerenti le sostituzioni protesiche dell'anca (1999-2002)

Codice ICD9-CM	Sostituzioni protesiche	Anni							
		1999		2000		2001		2002	
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
8151	Totale	42 198	64	44 001	63	45 555	63	48 531	64
8152	Parziale	19 167	29	20 263	29	20 665	29	21 328	28
8153	Revisione	5 010	7	5 421	8	5 527	8	5 918	8
Totale		66 375		69 685		71 737		75 777	

Tale indirizzo di crescita ha alimentato l'interesse delle aziende produttrici e il proliferare incontrollato di sistemi protesici delle varie tipologie sopra descritte, che non sempre giungono alla pratica clinica dopo un percorso di sperimentazione appropriato. Una revisione sistematica della letteratura condotta presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) da un gruppo multidisciplinare di epidemiologi, chirurghi e clinici di area osteoarticolare ha evidenziato oltre 170 diversi modelli di cotili protesici e altrettanti steli femorali disponibili in Italia. Ciò rende virtualmente impossibile raccogliere per ognuno di essi sufficienti dati di buona qualità in grado di indirizzare una scelta dell'impianto basata su evidenze. Inoltre, i pochi dati provenienti da sperimentazioni controllate randomizzate (RCT) presentano il limite delle modeste dimensioni del campione e dei rigidi criteri di inclusione e sono, in definitiva, espressione dell'attività di centri di eccellenza piuttosto che del "mondo reale".

I REGISTRI DEGLI IMPIANTI

In questo contesto riveste crescente interesse il ruolo dei registri degli impianti. Si intende in questo caso per registro uno studio osservazionale su larga scala, mirato a raccogliere poche informazioni essenziali sull'intervento e a un unico *endpoint*, il fallimento dell'impianto e la relativa sostituzione.

Lasciando agli RCT il ruolo di valutare gli effetti dell'intervento, in particolare misurando prospetticamente la qualità di vita nel tempo dei pazienti operati, con i registri è possibile 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). Nel corso degli ultimi 25 anni un numero crescente di registri è stato istituito in tutto il mondo, a cominciare dai Paesi scandinavi (Svezia, 1979). Da allora il processo di raccolta dati è stato continuamente ottimizzato, in particolare limitando all'essenziale i parametri registrati, fino a rendere molto prossima al 100% la copertura degli interventi. Ciò appare indispensabile per garantire un'elevata significatività ai dati raccolti e alle elaborazioni effettuate. I registri attualmente operativi, tranne rare eccezioni (Germania, Stati Uniti), rappresentano una

fonte di informazione di elevata qualità, disponibile gratuitamente via internet per mezzo della pubblicazione di report annuali.

LA RICERCA IN ISS NEL SETTORE DELLE PROTESI DI ANCA E DEI REGISTRI

L'ISS è attualmente coinvolto in cinque progetti sul tema protesi di anca: due finanziati nell'ambito di un accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute (Progetto EIPA - Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca, coordinato dal Dipartimento di Tecnologie e Salute; PNLG - Piano Nazionale Linee Guida - Revisione sistematica breve, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) e in via di conclusione; due finanziati dal Ministero della Salute nell'ambito della Ricerca finalizzata per il biennio 2002-2004 (Progettazione di un registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in cinque regioni denominato in seguito RIPOP - Registro dell'Implantologia Protesica Poliregionale - coordinato dagli Istituti Ortopedici "Rizzoli" di Bologna; QUAANCA-Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine, coordinato dalla Regione Puglia); un quinto progetto, "Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi d'anca" coordinato dal Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, finanziato nell'ambito della Ricerca finalizzata del Ministero della Salute per il biennio 2003-2005, è in fase di attivazione.

“
I registri degli impianti
rappresentano
una fonte
d'informazione
di elevata qualità
”



Nel 2002, anno in cui è stato presentato e finanziato il progetto RIPOP, in Italia erano solo due le Regioni che avevano avviato un'attività di registrazione degli impianti di protesi d'anca: l'Emilia-Romagna e la Puglia. Il progetto si proponeva di identificare in primo luogo un modello di registro di protesi d'anca e di applicarlo in via sperimentale in 5 Regioni italiane (Emilia-Romagna, Puglia, Lazio, Toscana e Campania) nonché di valutare l'estendibilità dei risultati conseguiti elaborando una proposta di registro nazionale formulata insieme alle altre Regioni e che tenesse conto delle differenti realtà regionali.

Allo stato attuale, anche nelle altre tre regioni è stata avviata l'attività di registrazione mediante un arruolamento progressivo di un numero di centri selezionati in base al volume di interventi.

Poiché il progetto RIPOP è stato avviato pochi mesi dopo l'inizio del progetto nazionale EIPA, inerente la valutazione degli esiti degli interventi di artroprotesi d'anca, l'ISS ha attivamente collaborato con le Regioni interessate alla redazione di una scheda clinica per la raccolta dei dati che integrasse tutte le informazioni necessarie allo svolgimento dei due progetti. Infatti entrambi i progetti, pur analizzando gli interventi di protesi d'anca, focalizzano l'attenzione su due aspetti differenti: il Registro più prettamente sulle caratteristiche del dispositivo, la valutazione di esito più sulla qualità della vita del paziente in seguito all'intervento.

PROSPETTIVE FUTURE

Oltre alle indicazioni che derivano dall'esperienza maturata nei Paesi che da anni hanno avviato un registro, anche le segnalazioni di eventi avversi su dispositivi ortopedici avvenuti nel nostro Paese negli anni passati, come ad esempio nel caso dei problemi indotti dall'utilizzo del polietilene Hylamer sterilizzato in aria con raggi γ , hanno evidenziato la necessità di istituire un registro nazionale degli impianti protesici ortopedici. Tale esigenza è stata, inoltre, più volte sottolineata dagli esponenti del Ministero della Salute ed emerge a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza post-marketing, al *technology assessment* e alla valutazione costo-efficacia.

L'ISS, coinvolto negli ultimi mesi in progetti inerenti questa tematica, ha riscontrato l'approvazione del proprio ruolo di *superpartes* da parte di molti rappresentanti regionali e sta valutando la fattibilità della realizzazione di un registro nazionale proponendosi come coordinatore di una rete di registri regionali (eventualmente interregionali). Dai primi contatti intercorsi con i referenti regionali e con le società scientifiche del settore, è emerso un elevato interesse per l'iniziativa. Si stanno quindi raccogliendo informazioni in merito alla disponibilità delle varie istituzioni regionali nei con-



fronti di questo tema e si sta valutando la modalità ottimale per raccogliere i dati e per stabilire le necessarie interrelazioni con altri organismi del settore, *in primis* la Commissione Unica del Dispositivo Medico.

L'Istituzione del registro, supportata da adeguati strumenti legislativi che obblighino le amministrazioni delle strutture di ricovero all'invio dei dati, fornirà innanzitutto la garanzia di aver archiviato tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale in una base di dati valida e affidabile, in quanto non soggetta a *bias* di selezione. Questa condizione permetterà di rintracciare su tutto il territorio nazionale i dispositivi impiantati e controllarne la qualità e la quantità, presupposti necessari per intraprendere adeguate scelte di politica sanitaria. Inoltre, con l'aiuto delle istituzioni regionali e mediante procedure di *record-linkage* con altre basi di dati sanitarie e con i registri di mortalità, sarà possibile implementare studi di valutazione dell'esito, mirati sia alla valutazione dello stato in vita del paziente sia alla rilevazione della qualità della vita percepita e del recupero dell'autonomia. Si intuisce, dunque, quanto siano notevoli le implicazioni, in termini di sanità pubblica, derivanti dal poter disporre di una base di dati completa: il cittadino-utente portatore di protesi avrà la garanzia di poter essere rintracciato in ogni momento e tutta la comunità beneficerà dei risultati derivanti da adeguate valutazioni di costo/efficacia del trattamento e dal controllo nel tempo dell'efficacia dei dispositivi per la maggior parte dei quali, al momento, non esistono evidenze.

Riferimenti bibliografici

1. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, *et al.* 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.



PRINCIPALI SITI WEB DI INTERESSE SUGLI INTERVENTI PER LE PROTESI ORTOPEDICHE

Con la collaborazione del GLOBE (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia) è stata organizzata questa panoramica dei registri istituiti, a oggi, in vari Paesi. Questo documento vuole essere un supporto per poter più agevolmente reperire in rete la documentazione inerente l'attività dei registri. Per la maggior parte dei registri i report annuali sono disponibili in rete e scaricabili in pdf.

ITALIA

Registro Emilia-Romagna RIPO (anca e ginocchio)

<http://www.ior.it/top.html?unita/index>

(Dipartimenti/Laboratorio di Tecnologia Medica/ Biological and Clinical research)

Il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) è stato avviato nel 1990 negli Istituti Ortopedici "Rizzoli" di Bologna. Dal gennaio 2000 l'esperienza è stata allargata a tutti i centri pubblici e privati accreditati per la chirurgia ortopedica della Regione Emilia-Romagna (56) prevedendo la registrazione dei dati relativi alla protesi totale e parziale d'anca e a quella del ginocchio. I finanziamenti utilizzati per l'attivazione e il mantenimento del Registro sono stati in passato assicurati dal Ministero della Salute, mediante approvazione del progetto finalizzato e attualmente sono garantiti dall'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna. L'adesione dei centri ortopedici al Registro è totale; il 99,8% degli interventi vengono comunicati grazie anche all'adozione da parte della giunta regionale di atti deliberativi miranti all'incentivazione dell'adesione e all'incrocio della base di dati RIPO con quello delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) regionali.

Registro Lazio RIPA-L (anca)

http://www.asplazio.it/asp_online/att_ospedaliera/val_esito/ripal.php?valesito=ripal

Registro degli Interventi di Protesi dell'Anca nel Lazio (Progetto RIPA-L). Il Progetto è stato avviato dall'Agenzia di Sanità Pubblica con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT-GLOBE). Si tratta di un più vasto programma di sperimentazione multiregionale dell'esperienza di Registro in campo di implantologia protesica ortopedica, coordinato dagli Istituti Ortopedici "Rizzoli" di Bologna ("Progettazione di un registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in cinque regioni italiane" - Ministero della Salute, progetto ex art.12 biennio 2002-2004).

Registro Puglia (anca)

http://www.cimedoc.uniba.it/prot_anca/

Nel corso della prima fase di attività (2001-2002) sono stati contattati tutti i centri di ortopedia della Regione che impiantano protesi d'anca richiedendo l'adesione volontaria al progetto. In quel periodo veniva utilizzata una scheda compilata alla dimissione del paziente dal medico del reparto e inviata successivamente all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), quale centro regionale di coordinamento. Sul sito web dell'OER era stata predisposta una sezione dedicata alle attività del Registro dove era possibile ottenere informazioni su tutti i centri di ortopedia suddivisi per provincia e visualizzare il fac-simile della scheda di segnalazione. Solamente utenti autorizzati potevano accedere a un'area protetta (specificando *username* e *password*) dove era possibile inserire i dati in apposito formato e inviarli al centro di coordinamento che provvedeva trimestralmente a pubblicare un report per ciascuna unità operativa. La stessa procedura veniva seguita per l'attività di follow-up. Poiché dal 1° gennaio 2003 sono stati avviati in Puglia due progetti finanziati dal Ministero della Salute (ex art.12 "Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine" - QUAANCA), coordinato dalla Regione Puglia (OER) e "Progettazione di un registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in cinque regioni italiane" coordinato dagli Istituti Ortopedici "Rizzoli" di Bologna) si è provveduto a modificare la scheda raccolta dati per uniformarla a quella utilizzata nelle altre regioni.

Registro Toscana (anca)

<http://www.arsanita.toscana.it>

Agenzia Regionale di Sanità Regione Toscana (area Qualità - progetti speciali). Il progetto è stato avviato dall'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana nell'ambito dello studio interregionale guidato dagli Istituti Ortopedici "Rizzoli" (IOR) e in collaborazione con lo studio EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca) condotto dall'Istituto Superiore di Sanità. Lo studio è stato presentato ufficialmente agli ortopedici toscani il 30 ottobre 2003. È in corso la fase di verifica di fattibilità, che comprende la costruzione della scheda di rilevazione (RIPO-T), della base di dati e dell'applicativo web per la trasmissione dei dati richiesti a opera delle strutture partecipanti. A tutt'oggi dodici strutture hanno aderito a questa fase ed è ora in corso di completamento l'inserimento delle prime schede pervenute. È prevista la convocazione di una seconda riunione degli ortopedici toscani per la presentazione dei risultati dell'analisi di fattibilità e per la richiesta di nuove adesioni.





Registro Campania RIPA-CA (anca)

Il Registro degli Interventi di Protesi di Anca della Campania (RIPA-CA) nasce dalla collaborazione tra l'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania e la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT). Sono stati invitati ad aderire alla fase sperimentale del Registro i centri che nell'anno 2002 avevano presentato le maggiori e più elevate frequenze di impianti protesici di anca adottando come limite inferiore il valore di 80. La registrazione è stata avviata a febbraio 2004 su supporto cartaceo. I centri che hanno aderito alla fase di registrazione sono 25.

Registro Lombardia ROLP (anca)

Il Registro Ortopedico Protesico Lombardo (ROLP) è stato costituito nel 2003. Nasce da una convenzione tra l'Istituto Ortopedico "Galeazzi", la Regione Lombardia e l'Università degli Studi di Milano e raccoglie i dati a partire dal 1° gennaio 1998. Responsabili scientifici sono Roberto Giacometti Ceroni e Giuseppe Mineo, Direttore operativo è Luigi Zagra.

EUROPA

Registro svedese (anca)

<http://www.jru.orthop.gu.se/>

La Joint Replacement Unit (JRU) (team chirurgico del Sahlgrenska University Hospital) è responsabile del mantenimento e sviluppo dello Swedish National Hip Arthroplasty Register. Responsabile dei contenuti del sito web sono Peter Herberts ed Henrik Malchau.

Registro svedese (ginocchio)

<http://www.ort.lu.se/knee/indexeng.html>

Venticinque anni fa i membri della Società svedese ortopedica hanno iniziato uno studio multicentrico nazionale che avrebbe dovuto controllare prospetticamente la chirurgia protesica del ginocchio. Dal progetto è risultata la creazione di una banca dati, successivamente conosciuta come Swedish Knee Arthroplasty Register (SKAR), il primo registro nazionale nel mondo.

Registro norvegese (anca, ginocchio, gomito, caviglia, alluce, dito, spalla, polso)

<http://www.haukeland.no/nrl/>

Il Norwegian Arthroplasty Register è partito nel 1987 sulla base di una iniziativa della Norwegian Orthopaedic Association. All'inizio venivano registrati solo gli interventi di protesi di anca ma, dal 1994, si registrano anche le sostituzioni protesiche di ginocchio, gomito, caviglia, alluce, falange, spalla e polso.

Registro finlandese (anca, ginocchio, spalla, gomito, caviglia, altre articolazioni arto inferiore e arto superiore)

http://www.nam.fi/english/publications/medical_devices.html

Il Finnish Arthroplasty Register delle sostituzioni protesiche è stato istituito nel 1980. A partire da quella data e fino al 1999 sono stati registrati 62 841 interventi primari e 12 224 interventi di revisione di protesi di anca.

Registro danese (anca)

<http://www.sdu.dk/health/research/units/orthopaedics.php>

In Danimarca (5,3 milioni di abitanti) è stato istituito nel gennaio del 1995 un Registro nazionale per le sostituzioni totali dell'anca. Nel corso dei primi 4 anni sono stati registrati 18 222 interventi primari, 3 343 revisioni e 6 071 controlli di follow-up. Durante lo stesso periodo l'incidenza dell'intervento primario ogni 100 000 abitanti è cresciuta da 72 nel 1995 a 93 nel 1998.

Registro rumeno (anca, ginocchio, spalla, gomito)

https://www.rne.ro/public/situatii_eng.php

Il Romanian Arthroplasty Register è stato avviato nell'ottobre del 2001. Vengono raccolti dati riguardanti il costo medio delle protesi, il tipo di protesi, le tecniche chirurgiche, l'incidenza delle complicanze e il tempo medio di degenza mediante 6 differenti schede. Al momento (luglio 2004) le strutture ortopediche che partecipano al Registro sono 77.

Registro inglese (anca e ginocchio)

<http://www.njrcentre.org.uk/>

Il National Joint Registry (NJR) è la chiave di volta per fornire agli organismi governativi garanzie per migliorare la salute e il benessere della popolazione ed è uno strumento vitale per migliorare gli standard clinici per le sostituzioni protesiche di anca e ginocchio di cui beneficeranno i pazienti, i clinici e l'industria ortopedica. Cuore del NJR è una banca dati di tutti gli interventi di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio dell'Inghilterra e del Galles. Ulteriori informazioni sulla nascita del NJR possono essere reperite sul sito web all'indirizzo: www.doh.gov.uk/joint_registry/





CANADA

Registro canadese (anca, ginocchio)

http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e

Il Canadian Joint Replacement Registry (CJRR) raccoglie informazioni sugli interventi di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio effettuati in Canada e segue i pazienti protesizzati nel tempo in modo da controllarne il tasso di revisione e gli esiti. I dati, raccolti con il consenso del paziente al momento dell'intervento, vengono inviati su base volontaria dalle strutture partecipanti e, ove esistenti, dai registri provinciali. La banca dati raccoglie, oltre a informazioni di tipo demografico e amministrativo, il tipo di sostituzione, l'approccio chirurgico, la modalità di fissazione e il tipo di dispositivo.

Registro Ontario (anca, ginocchio)

<http://ojrr.ca/ojrr/public/>

L'Ontario Joint Replacement Registry (OJRR) raccoglie dati sulle sostituzioni protesiche di anca e ginocchio al momento dell'intervento. I principali scopi del Registro sono la possibilità di un rapido ricovero per l'intervento chirurgico e il raggiungimento dei tassi di revisione più bassi del mondo grazie alla sorveglianza nel tempo delle tecniche chirurgiche e dei dispositivi. L'OJRR è finanziato dall'Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Scopo dell'OJRR è il miglioramento della qualità per i pazienti, i chirurghi e gli amministratori sanitari.

STATI UNITI D'AMERICA

Registro statunitense (anca, ginocchio)

<http://www.aaos.org/wordhtml/bulletin/apr04/acdnws4.htm>

Dopo tre anni di intensa pianificazione da parte dell'American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), è partita la fase pilota dell'American Joint Replacement Registry (AJRR). Il progetto pilota, che durerà 18 mesi, è stato avviato nel gennaio 2004 prevedendo di iniziare a raccogliere i dati per 12 mesi a partire da aprile 2004 coinvolgendo dieci strutture e approssimativamente 1 250 pazienti. Nel mese di giugno 2005 il direttivo dell'AAOS valuterà i risultati della fase pilota e verrà deciso se estendere l'iniziativa a livello nazionale.

Progetto GLORY (anca, ginocchio)

<http://www.outcomes-umassmed.org/GLORY/index.cfm>

Il Progetto GLORY (Global Orthopaedic Registry) non è un Registro nazionale ma si occupa dell'organizzazione di una banca dati osservazionale e multinazionale degli esiti per pazienti che si sottopongono a interventi di sostituzione protesica elettiva dell'anca e/o del ginocchio. GLORY include ospedali presenti in 12 Paesi. I chirurghi partecipanti al progetto ricevono ogni quattro mesi un report in cui gli esiti degli interventi effettuati nella loro struttura vengono confrontati con i dati aggregati degli esiti degli interventi effettuati da tutti i centri partecipanti al progetto. Attualmente (20 maggio 2004) aderiscono al progetto 225 chirurghi e 130 ospedali.

OCEANIA

Registro australiano (anca, ginocchio)

<http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp>

Nel giugno 1998 l'Australian Orthopaedic Association (AOA) ha ricevuto finanziamenti dal Commonwealth Government per istituire il Registro nazionale degli interventi di sostituzione protesica dell'AOA. Il Direttivo dell'AOA ha nominato quindi un comitato di coordinamento, presieduto da David Davidson, mentre Stephen Graves è stato nominato Direttore del Direttivo del Registro.

Registro neozelandese (anca, ginocchio, spalla, gomito, caviglia)

<http://www.cdhb.govt.nz/NJR/>

Il National Joint Register è stato istituito dalla New Zealand Orthopaedic Association, in modo da poter raccogliere in maniera accurata informazioni tecniche sulla chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio. Nell'aprile del 1998 è iniziato come studio pilota e un anno più tardi le registrazioni venivano estese a tutte le chirurgie ortopediche presenti sul territorio nazionale. Nel gennaio del 2000 la registrazione è stata estesa ad altre tipologie di protesi cosicché ora il National Joint Register registra gli interventi di sostituzione protesica di anca, ginocchio, spalla, gomito e caviglia. Trascorsi sei mesi circa dall'intervento tutti i pazienti registrati ricevono un questionario per misurare l'esito dell'intervento che hanno subito, questionario cui ora si può rispondere anche online. La combinazione dei dati tecnici riguardanti il dispositivo impiantato e della valutazione fornita dal singolo paziente forniranno utili informazioni per la ricerca in Nuova Zelanda.





ALTRI REGISTRI NON PRESENTI IN RETE

Dalla letteratura è emerso inoltre che esistono altri registri di cui però non è disponibile direttamente un sito web e per i quali si riportano le citazioni bibliografiche.

Registro polacco delle protesi rimosse (anca)

Wall A, Dragan S. Some aspect of revisional hip arthroplasty on the basis of Register of removed orthopedic implants. One year data (in Polish). *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol* 1999;64(6):627-34.

Registro regionale inglese del Trent (anca)

Fender D, Harper WM, Gregg PJ. The Trent regional arthroplasty study. Experiences with a hip register. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82(7):944-7.

Registro tedesco (anca, ginocchio)

Lang I, Willert HG. Experiences with the German Endoprosthesis Register (in German). *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2001;95(3):203-8.

Registro ungherese (anca, ginocchio)

Sarungi M, Than P, Bellyei A. Joint arthroplasty registries: historical and current overview - the Hungarian Hip and Knee Registries. *Orthopedics* 2003;26(12):1236-9.

Registro militare americano (anca)

Clark DA, Mason KT, Belmont P. Incidence and outcomes of total hip arthroplasty among US Army aviators. *Mil Med* 2001;166(2):132-4.

Infine, come riportato dall'European Orthopaedics Bulletin of EFORT (European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology) (Issue n. 16, June 2002), esiste un accordo tra le società scientifiche ortopediche di varie nazioni per creare un Registro europeo degli interventi. Sempre nello stesso documento viene citata l'istituzione, nel settembre 2001, dello Slovak Arthroplasty Register.



Unità operative partecipanti al progetto RIPOP

Istituzione	Referenti	e-mail	Telefono
Istituti Ortopedici "Rizzoli"	Aldo Toni, Susanna Stea	stea@tecno.ior.it	051 6366861
Istituto Superiore di Sanità	Marina Torre	mtorre@iss.it	06 49903676
Agenzia Sanitaria Regionale Regione Emilia-Romagna	Roberto Grilli	rgrilli@regione.emilia-romagna.it	051 6397171
Agenzia Regionale di Sanità Regione Toscana	Stefania Rodella	stefania.rodella@arsanita.toscana.it	055 462431
Agenzia di Sanità Pubblica Regione Lazio	Gabriella Guasticchi, Nera Agabiti	outcome@asplazio.it	06 83060476
Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'Assessorato alla Sanità Regione Puglia	Cinzia Germinario	c.germinario@igiene.uniba.it	080 5478484
Agenzia di Sanità Pubblica Regione Campania	Sergio Lodato	slodato@arsan.campania.it	081 6060230