

# In uscita il primo report del registro artroprotesi

In arrivo i primi dati del Riap, il Registro italiano artroprotesi, che in questi anni ha ampliato il suo bacino e ha affinato la raccolta dei dati. Per ora è ad adesione volontaria, ma tra non molto sarà obbligatorio per legge



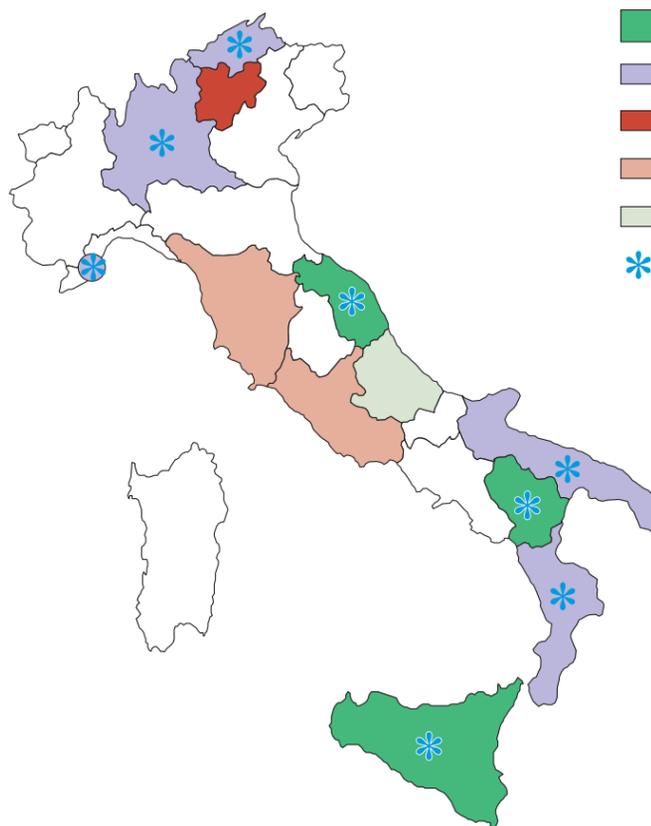
► Marina Torre

In Italia ogni anno si effettuano oltre 160mila interventi di artroprotesi. L'esplosione di questo fenomeno e il notevole impatto che esso produce sulla spesa sanitaria ha suscitato l'interesse delle autorità sanitarie all'organizzazione di registri, necessari per monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici valutando come *endpoint* la loro sopravvivenza *in vivo*.

Sulla base di positive esperienze condotte nei paesi scandinavi dagli anni Settanta, a partire dal 2000 alcune regioni italiane hanno organizzato in maniera autonoma registri degli interventi di sostituzione protesica dell'anca. I risultati positivi ottenuti in ambito regionale hanno poi suggerito la possibilità di ampliare la raccolta dati su scala nazionale. Nel 2005 tutte le regioni hanno convenuto sulla necessità di istituire un registro nazionale e si sono dimostrate favorevoli ad adottare un'architettura come federazione di registri regionali con il coordinamento di un'istituzione super partes come l'Istituto superiore di sanità (Iss).

In occasione del congresso Siot di Roma è in programma la pubblicazione di un report contenente i dati che emergono dal registro, di cui vi diamo qualche anticipazione in queste pagine.

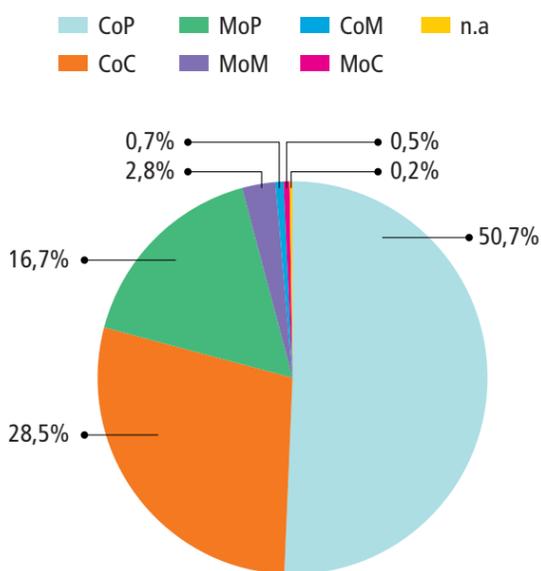
Riguardo al Registro italiano artroprotesi (Riap - [www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap)), al report e al modo con cui la evidence based medicine può fare uso dei registri, abbiamo intervistato l'ing. **Marina Torre**, responsabile scientifico del progetto per l'Iss e il dottor **Emilio Romanini**, chirurgo ortopedico e fondatore di Globe (Gruppo di lavoro ortopedia basata su prove di efficacia, Siot).



- Utilizzo dell'applicazione RIAP
- Estrazione MDS da proprio database
- Introduzione MDS nei flussi correnti (attiva)
- Introduzione MDS nei flussi correnti (in progetto)
- Arruolamento nel 2014
- \* Anca e Ginocchio

► Fig. 1: gli attuali partecipanti al Registro italiano artroprotesi (Riap) e i relativi sistemi di raccolta dati. Si lavora per includere tutte le Regioni italiane e per standardizzare il metodo di raccolta dei dati

Tratta da: Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanolì G. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014



Legenda: CoP = ceramica/polietilene, CoC = ceramica/ceramica, MoP = metallo/polietilene, MoM = metallo/metallo, CoM = ceramica/metallo, MoC = metallo/ceramica, n.a. = non applicabile. Nota: il primo componente indica il materiale della testa, il secondo il materiale dell'inserto.

► Fig. 2: distribuzione delle tipologie di accoppiamento utilizzate in riferimento agli anni 2012 e 2013 (per ciascuna Regione partecipante è stato considerato solo l'anno più recente di invio dei dati).

È stato utilizzato il codice Cnd che, per le teste femorali e per gli inserti acetabolari, riporta nella descrizione il materiale del dispositivo. L'analisi ha riguardato 13.545 accoppiamenti. È prevalente l'uso dell'accoppiamento ceramica/polietilene (50,7%), seguito dalla ceramica/ceramica (28,5%) e dal metallo/polietilene (16,7%)

Tratta da: Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanolì G. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014

## Ingegnere Torre, quale lavoro c'è dietro il progetto del Registro italiano artroprotesi, il Riap, e chi ha collaborato in questi primi anni di attività?

Ci sono voluti anni di lavoro per creare la rete collaborativa e sviluppare gli strumenti che hanno reso operativo il Riap, arrivando al traguardo di un Registro nazionale delle artroprotesi. L'iniziativa, avviata sulla scorta delle esperienze già attive in alcune Regioni italiane e in alcuni stati esteri, è stata condotta con impegno e passione, non senza difficoltà. Sono stati visitati i registri più affermati, incontrati chirurghi nazionali e stranieri, ci si è confrontati con rappresentanti delle istituzioni, epidemiologi, fabbricanti di dispositivi, portatori di protesi.

Oggi, anche avvalendosi di sistemi differenti di raccolta dei dati, partecipano al progetto nove Regioni italiane, le due Province autonome e la Fondazione Livio Sciuotto di Pietra Ligure (vedi figura 1, ndr).

Responsabile dello svolgimento delle attività tecnico-scientifiche del progetto, finanziate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farma-

ceutico del ministero della Salute, è il comitato scientifico del Riap, che vede al suo interno rappresentanti dell'Iss, del ministero della Salute, della Commissione unica dispositivi (Cud), delle Regioni/Province autonome coinvolte, dei registri esistenti, della Società italiana di ortopedia e traumatologia (Siot), dei fabbricanti (Assobiomedica) e dei pazienti (Associazione persone con malattie reumatiche) ed è ciclicamente aggiornato per includere i rappresentanti delle nuove istituzioni partecipanti.

Il primo periodo di attività del comitato scientifico (riunitosi per la prima volta nel 2008) è stato dedicato alla condivisione di un tracciato record contenente le informazioni da raccogliere all'interno del registro e la sperimentazione di un modello di flusso informativo per la raccolta sistematica di dati sugli interventi chirurgici e sulla tracciabilità del dispositivo.

Il protocollo comune di raccolta dati è stato studiato affinché si potesse inserire agevolmente nei diversi contesti sanitari, anche in quelli dove fossero già operativi dei registri regionali. Per agevolare l'immissione

dei dati nel registro, limitando l'aggravio per i chirurghi e rispondendo al rigore formale della metodologia informatica, è stata realizzata l'applicazione gratuita web-based (RaDaR), a disposizione dei partecipanti al progetto. Infine, data la necessità di tracciare in maniera puntuale i dispositivi impiantati, seguendo l'invito di Assobiomedica, le aziende produttrici contribuiscono ad alimentare e aggiornare il "Dizionario Riap-Dm" che contiene le informazioni necessarie per l'identificazione dei dispositivi impiantati e che, oltre ad essere stato inserito all'interno dei RaDaR, è disponibile anche come servizio web integrabile nei sistemi informativi esistenti.

## L'adesione al registro è su base volontaria. Quali limiti ne derivano?

Fino a quando non sarà istituito per legge, il registro non potrà garantire la copertura necessaria per produrre dati affidabili. È in fase di definizione da parte del ministero della Salute il decreto attuativo della Legge 221/2012 che, approvata dal Parlamento il 17 dicembre 2012, ha istituito tra i

vari sistemi di sorveglianza anche i registri dei dispositivi protesici, tra cui il Riap.

## In occasione del Congresso Siot pubblicate un report contenente i dati che emergono dal registro: come è stato prodotto e qual è stato il ruolo del ministero della Salute?

Dal 2006 il ministero della Salute (Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico), riconoscendo la validità del registro come strumento per il controllo dei dispositivi impiantati all'interno del Ssn, ha supportato tale attività attivando accordi di collaborazione con l'Istituto superiore di sanità incentrati prima sulla protesica dell'anca, poi su quella del ginocchio e, più recentemente, della spalla.

Il primo report del Riap descrive il percorso seguito per rendere operativo il registro e illustra quanto è emerso dalle analisi effettuate sui dati raccolti: circa 220.000 interventi tra anca e ginocchio. I risultati riportati possono dunque essere considerati un'istantanea di quanto oggi presente nel database Riap (nelle figure 2 e 3 pubblichiamo in



## LE IMPLICAZIONI CLINICHE DEI REGISTRI ORTOPEDICI

**Dottor Romanini, lei ha dedicato un'importante attività all'evidence based medicine in ortopedia. Da questo punto di vista, qual è l'importanza dei registri ortopedici?**

L'Ebm si fonda sul principio di basare la pratica clinica sulla propria esperienza, nel rispetto delle aspettative del paziente e facendo ricorso alle migliori evidenze scientifiche offerte dalla ricerca clinica. Nell'accezione classica dell'Ebm, il gold standard dell'evidenza clinica è rappresentato dagli studi controllati randomizzati, che tuttavia in chirurgia protesica si rivelano di complessa esecuzione e particolarmente onerosi.

Appare dunque giustificato ricorrere a studi osservazionali, come i registri, teoricamente di livello di evidenza inferiore, ma in grado di fornire informazioni altrimenti indisponibili. Attraverso la raccolta

sistematica di pochi dati, ma relativi all'intera popolazione di pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva, i registri offrono al chirurgo ortopedico una quantità di informazioni di valore insostituibile per monitorare, correggere e perfezionare la pratica clinica.

**Dal punto di vista del clinico, quali indicazioni può dare il registro?**

Un registro fornisce indicazioni utili per la scelta dell'impianto, delle modalità di fissazione e della tipologia di accoppiamento. Spesso si sente parlare, a sproposito, di "filosofie" di approccio a un sistema protesico o a una tecnica chirurgica; si tratta di affermazioni basate su percezioni soggettive, più o meno in buona fede, ma comunque metodologicamente deboli, piuttosto che su dati oggettivi.

Il registro fornisce dati reali, che offrono al chirurgo argomenti solidi, anche se non sempre univoci e comunque non definitivi, per formulare delle scelte su basi scientifiche. Inoltre, un'analisi attenta può favorire una migliore programmazione, ad esempio esaminando la relazione tra volumi di attività e risultati.

**Quanto e perché è importante la tracciabilità delle protesi?**

La storia della chirurgia protesica è contrassegnata da una serie di innovazioni fallimentari, in genere causate dall'approccio metodologico del "trial and error", che per definizione prevede la possibilità di intraprendere strade sbagliate prima di individuare quella giusta. Purtroppo questo modello non appartiene solo a un lon-

tano passato, ma è riemerso prepotentemente nell'ultimo decennio, che ha visto susseguirsi "recall" di impianti protesici passati con troppa fretta dai laboratori al mercato. In questo scenario, la possibilità di evidenziare tempestivamente i dispositivi a performance inferiore e identificare i pazienti ai quali questi sistemi sono stati impiantati è fondamentale per indirizzare la pratica clinica.

**Può dirci se ci sono protesi che funzionano meglio di altre?**

In realtà i registri servono soprattutto a evidenziare le protesi che funzionano peggio. L'esperienza internazionale ha mostrato che, almeno nel recente passato, i registri hanno avuto un ruolo chiave nel segnalare precocemente dispositivi con percentuali di



► Emilio Romanini

sopravvivenza inferiori alla norma.

In ogni caso sono dati da interpretare con attenzione, evitando di semplificare eccessivamente tematiche complesse.

**Può dirci quale tecnica chirurgica ha un follow-up migliore?**

Anche in questo caso la risposta è affermativa, ma sarebbe un peccato banalizzare un argomento articolato. La capacità di analizzare i risultati nel dettaglio permette di evitare conclusioni grossolane; ad esempio, nel registro inglese il tasso globale di revisione delle protesi di rivestimento è maggiore di quelle standard, ma se si considerano solo i pazienti maschi al di sotto dei 55 anni, il giudizio cambia sostanzialmente. Analogamente, non obbligherei un chirurgo esperto a modificare una via di accesso gravata nella media da un tasso di insuccessi maggiore, ma certamente quel dato potrebbe rivestire un grande significato in fase di programmazione della formazione degli specialisti.

**Concretamente come devono usare gli ortopedici il report realizzato a partire dai dati del registro?**

Questo primo report non permette considerazioni sulla sopravvivenza dei dispositivi, in quanto riflette un'esperienza preliminare. Tuttavia fornisce una grande quantità di informazioni, in larga parte nuove per la comunità ortopedica italiana, di epidemiologia descrittiva della chirurgia protesica sul territorio nazionale: quanti interventi, in quante strutture e di che tipo, con quali volumi di attività, ponendo anche l'accento su fenomeni come la mobilità interregionale. Inoltre mi auguro che questo primo report possa appassionare i colleghi ortopedici italiani al progetto e far capire loro quanto complessa e laboriosa, e per questo inevitabilmente lunga, sia stata l'attività che ha permesso al Registro italiano artroprotesi di prendere forma.

Renato Torlaschi

### GLOBE, L'ORTOPEDIA BASATA SULLE EVIDENZE

Il Gruppo di lavoro ortopedia basata sulle prove di efficacia (Globe) è nato nel 1997 dall'iniziativa di tre ortopedici, **Roberto Padua, Emilio Romanini e Gustavo Zanoli**, con l'intento di richiamare all'attenzione della comunità ortopedica italiana le più recenti innovazioni metodologiche nella ricerca e pratica clinica nel panorama della medicina basata sulle prove di efficacia (evidence-based medicine). Globe svolge un'attività di valutazione dei risultati (*outcomes research*), con la traduzione e l'adattamento culturale di sistemi di misura della qualità di vita in lingua italiana e il coordinamento di trial clinici multicentrici; il gruppo si occupa anche di divulgare i risultati raggiunti, con la pubblicazione di articoli scientifici e monografie e la partecipazione a congressi. «Sebbene non sempre con il riscontro sperato in ambito societario, questi obiettivi si sono nel tempo ampiamente realizzati – spiega Romanini – tanto da rendere il Gruppo un punto di riferimento, in particolare per gli organismi istituzionali che si occupano di ricerca clinica; basta citare le

numerose iniziative con l'Istituto superiore di sanità (oltre al Registro, le numerose collaborazioni con il Sistema nazionale linee guida, la ricerca sui sistemi di valutazione di esito con l'iniziativa multidisciplinare PROMOTE), i rapporti di Health Technology Assessment per il ministero della Salute con l'Agenas e varie iniziative in ambito regionale, per ultima la linea guida 2014 sulle fratture di femore nell'anziano della Regione Lazio».

Ma l'attività di Globe travalica i confini nazionali: «in ambito internazionale – conclude Romanini – mi piace ricordare che Gustavo Zanoli è da anni Surgical Editor del Musculoskeletal Group della Cochrane Collaboration, senza dubbio la più importante e longeva iniziativa per la valutazione dell'efficacia dei servizi sanitari al mondo, attiva in oltre cento paesi. A tutto questo si aggiunge ovviamente una costante attività di pubblicazione su riviste scientifiche internazionali».

R. T.

anteprima alcuni dei dati del report, ndr).

**Quali feedback avete avuto da parte dei clinici che devono inserire i dati che alimentano i registri?**

I clinici che partecipano hanno apprezzato la semplicità del protocollo e, per

coloro che utilizzano l'applicazione RaDaR, la facilità di identificazione dei dispositivi. Vogliamo inoltre ringraziare tutti i chirurghi che, con grande disponibilità, comunicandoci quotidianamente i dispositivi non presenti nel Dizionario Riap-Dm, ci aiutano a integrarlo e ad arricchirlo.

**C'è un collegamento con chi si occupa degli stessi argomenti in ambito internazionale? Qual è la situazione al di fuori dei nostri confini?**

Il Riap è membro dell'International Society of Arthroplasty Registers (Isar) e con essa si confronta in occasione dei suoi congressi.

Inoltre ha avviato una collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (Icor), un'iniziativa della Fda, per condividere e contribuire ad alimentare la loro base di dati dei dispositivi medici, la Global Medical Device Library. A livello internazionale

sono ormai numerosi i registri avviati all'estero. Si tratta tuttavia di Paesi con una popolazione che, in termini numerici, può essere paragonata a una nostra Regione. L'unico registro avviato in una cosiddetta "large country" è il National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, con un volume di interventi annuale paragonabile al nostro.

L'esigenza di disporre di registri degli impianti è stata evidenziata anche dalla Commissione europea che, in uno specifico articolo inserito nel nuovo regolamento concernente i dispositivi medici, invita tutti i Paesi membri a istituire i registri a supporto dell'attività di vigilanza e sorveglianza.

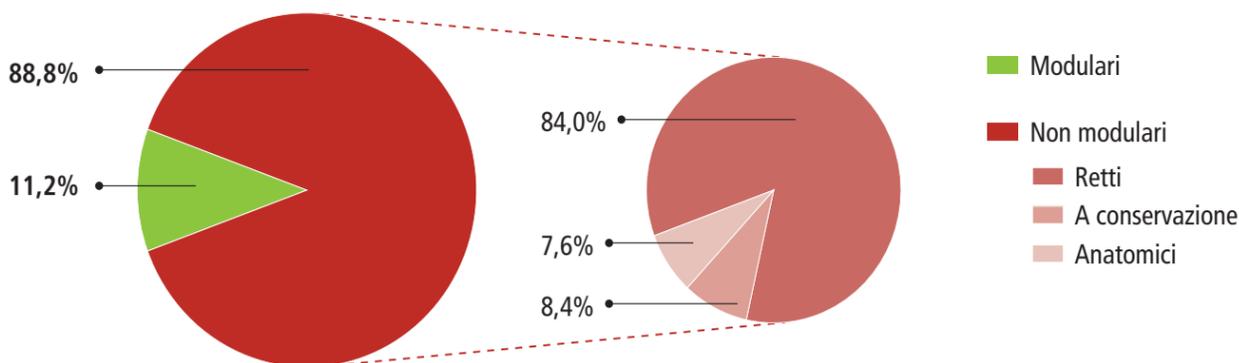
**Ingegnere Torre, ora cosa resta da fare? Quali sono gli obiettivi futuri e in quale orizzonte temporale si potranno raggiungere?**

L'attuazione della Legge 221/2012, rendendo obbligatoria la partecipazione al

registro delle artroprotesi, rappresenterà una svolta importante. Il gruppo di lavoro Riap sta lavorando per arrivare preparato a questo importante traguardo, con protocolli tecnici già sviluppati e testati in un numero consistente di aree e una capillare attività di sensibilizzazione in quelle regioni che ancora non sono arruolate; inoltre, grazie anche alla collaborazione avviata con l'Icor, il flusso informativo per la tracciabilità dei dispositivi sta per arricchirsi dell'attività di caratterizzazione dei dispositivi medici.

Il report pubblicato è al contempo un traguardo e una linea di partenza: nel prossimo futuro molti sforzi dovranno essere rivolti al mantenimento e al potenziamento del Riap, anche individuando le forme di sostenibilità adeguate per garantirne la piena attività.

Renato Torlaschi



► Fig. 3: distribuzione degli steli femorali non cementati. È stata effettuata una suddivisione in base alla tipologia (retti, anatomici, modulari, a conservazione). I risultati dell'analisi evidenziano l'uso degli steli non modulari nell'88,8% dei casi (di questi, l'84% sono retti). Tratta da: Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanoli G. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014