

# Ragioni e scopi di un registro degli impianti protesici, con esempi di successo

G. Tucci



**G.L.O.B.E.** Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia

# The operation of the century: total hip replacement

Ian D Learmonth, Claire Young, Cecil Rorabeck

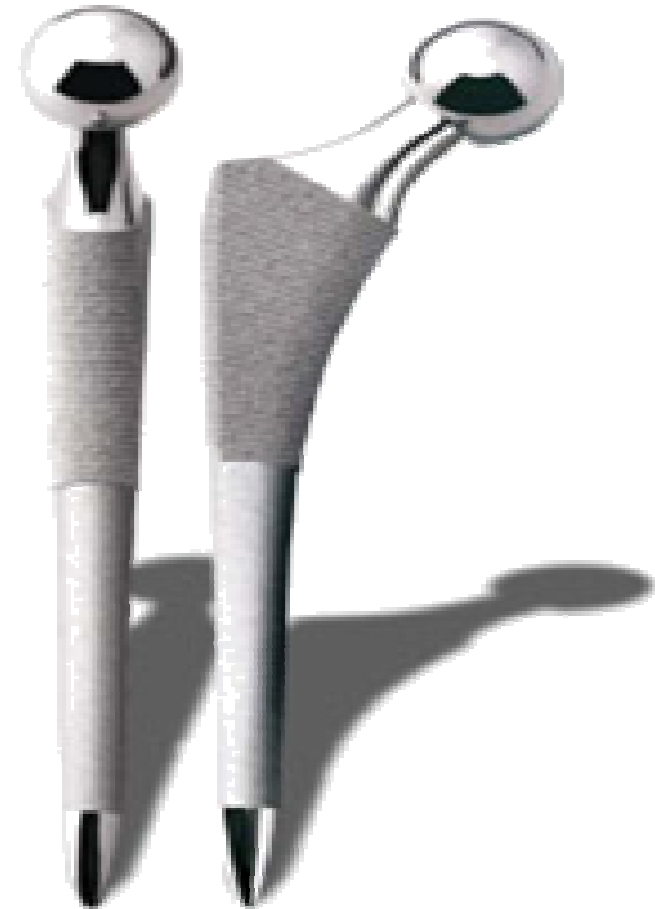
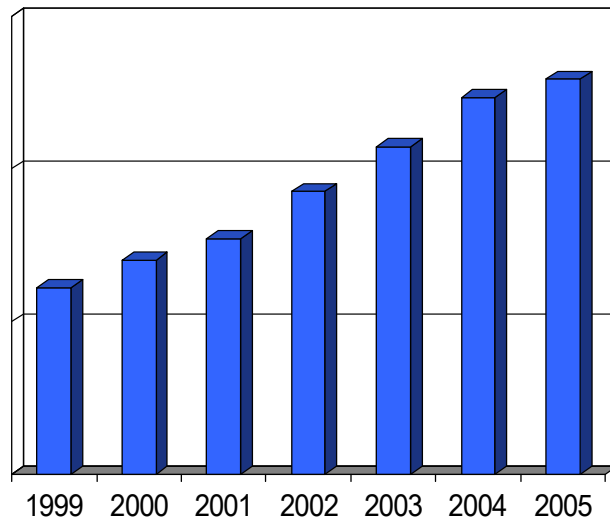
Lancet 2007; 370: 1508–19

## HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN TOTAL HIP AND TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

A QUALITATIVE AND SYSTEMATIC REVIEW OF THE LITERATURE

BY OLIVIER ETHGEN, PHD, OLIVIER BRUYÈRE, MSc, FLORENT RICHY, MSc,  
CHARLES DARDENNES, MD, AND JEAN-YVES REGINSTER, MD

*Investigation performed at the WHO Collaborating Center for Public Health Aspects of Osteoarthicular Diseases, Department of Public Health, Epidemiology, and Health Economics, and Bone and Cartilage Research Unit, University of Liège, Belgium*



# EBM: alla ricerca delle prove in chirurgia protesica



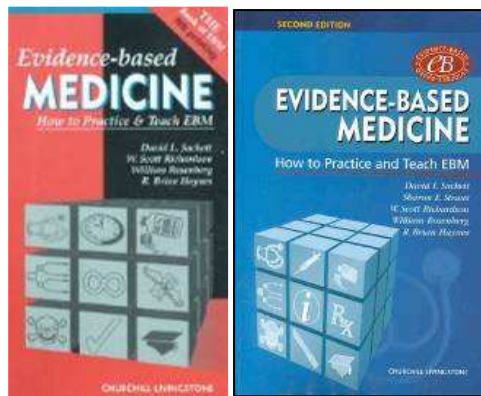
- Biomateriali
- Protesi anatomiche/rette
- Protesi conservative
- Cementazione: quando
- Via d'accesso (ant/lat/post)
- Navigazione
- Mini-invasività
- ...

# EBM, Evidence-based Medicine

## *Medicina basata sulle prove di efficacia*

La pratica della EBM implica  
l'integrazione dell'esperienza clinica  
individuale con le migliori evidenze  
disponibili ricercate in modo sistematico

Sackett, Richardson, Rosenberg, Haynes



# Information overload

NCBI Resources  How To

PubMed.gov  
US National Library of Medicine  
National Institutes of Health

PubMed

[RSS](#) [Save search](#) [Advanced](#)

[Show additional filters](#) [Display Settings:](#)  Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added

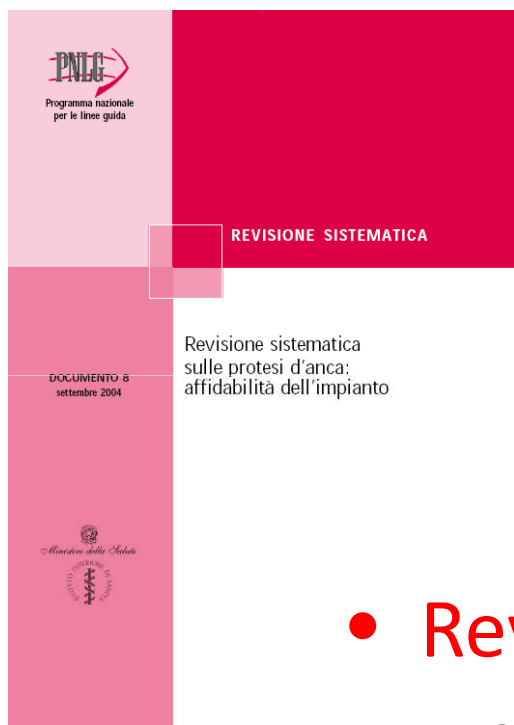
[Clear all](#) **Results: 1 to 20 of 1160** << First < Pre

Text availability  
Abstract available  
Full text available

[Clear all](#) Filters activated: Publication date from 2011/11/01 to 2012/11/01



**1160** articoli (riviste indicizzate...)



- Revisione sistematica SNLG 8/2004
- > 200 sistemi diversi...

## Raccomandazioni/prospettive

Non esistono attualmente indicazioni dall'analisi della letteratura che consentano di scegliere il miglior modello protesico per un determinato paziente e non è verosimile che tale informazione sarà disponibile in tempi brevi.

# Studi clinici

- Qualità metodologica non ottimale
- Gruppi di pazienti poco numerosi
- Single-surgeon series (centri di elevata specializzazione)
- Mancanza di dettagli circa gli impianti
- Elevato numero di persi al follow-up
- Mancanza di dati circa QoL
- Follow-up relativamente breve (< 10aa.)
- Assenza dichiarazione conflitti d'interesse





# Studi clinici: problemi con gli RCT in chirurgia (specifici per la protesica)

- gli esiti da valutare sono lontani nel tempo (fondi)
- gli esiti da valutare sono rari (effetti avversi)
- mercato: nuovi dispositivi e variazioni di modelli
- validità esterna dei trials
- etici (sham o placebo-surgery)





Metanalisi e rev. Sistematiche di RCT  
Revisioni Cochrane

Studi di coorte  
Studi caso-controllo  
Serie di articoli valutati criticamente

Casistiche semplici/case reports  
Opinioni di esperti



# Importanza dei numeri

## Esempio pratico: incidenza d'infezione

OBIETTIVO: DIMOSTRARE UNA RIDUZIONE D'INCIDENZA D'INFEZIONE DEL 25 % IN UN GRUPPO

INCIDENZA D'INFEZIONE ~ 1%

Per alfa = 0.05 e potenza = 80%: **N ~ 44 000**

Per alfa = 0.05 e potenza = 90 %: **N ~ 60 000**

<http://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/>

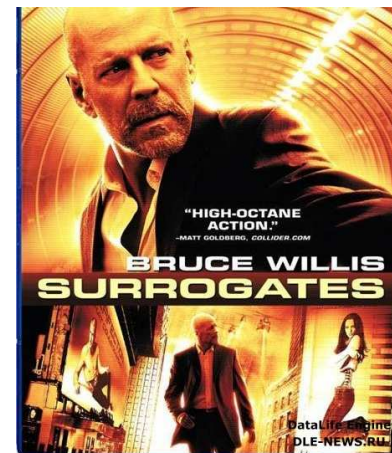


Conduzione di RCT che confrontino  
incidenza d'infezione: impossibile

Best available evidence

misurare la contaminazione batterica  
della c.o. o del campo operatorio in  
relazione a diverse variabili assumendo  
che una maggiore contaminazione  
comporti una maggiore incidenza  
d'infezione

ENDPOINT SURROGATO

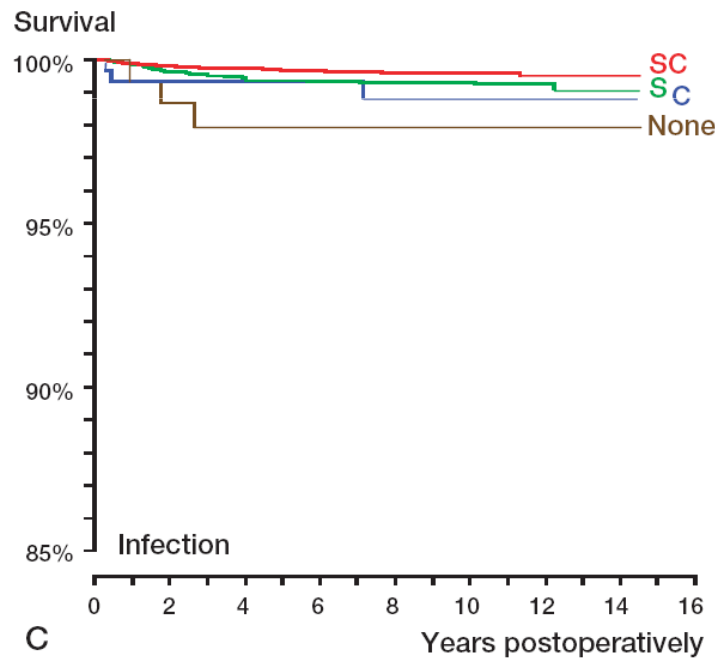





## Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty

Effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0–14 years in the Norwegian Arthroplasty Register

Lars B. Engesæter<sup>1</sup>, Stein Atle Lie<sup>2</sup>, Birgitte Espehaug<sup>1</sup>, Ove Furnes<sup>1</sup>, Stein Emil Vollset<sup>2</sup> and Leif Ivar Havelin<sup>1</sup>



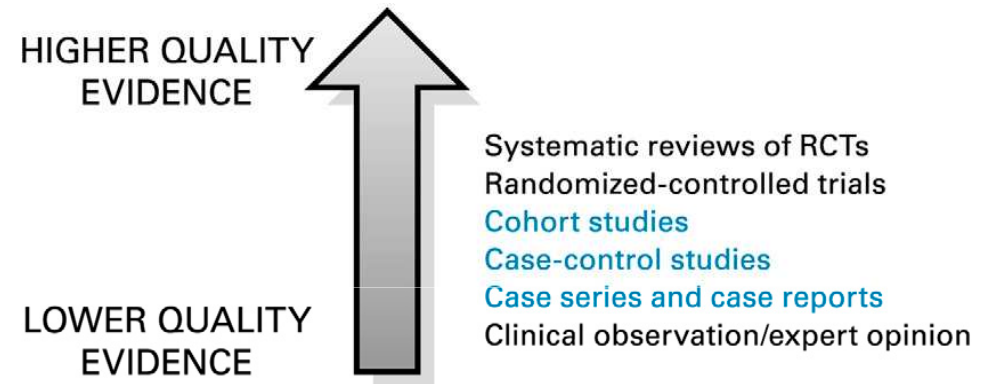
- ✓ registro norvegese
- ✓ 22.170 protesi (anca) 1987-2001
- ✓ Minore incidenza  cemento antibiotico + 4 dosi

# Hierarchy of Evidence: Where Observational Studies Fit in and Why We Need Them

*JBJS Am 2009*

By Daniel J. Hoppe, MD, Emil H. Schemitsch, MD, FRCSC, Saam Morshed, MD, MPH,  
Paul Tornetta III, MD, and Mohit Bhandari, MD, MSc, FRCSC

Tutta la mole delle prove disponibili  
nella gerarchia della medicina  
basata sulle prove fornisce  
frammenti di informazioni utili  
all'interno del medesimo puzzle



Studi osservazionali e di  
coorte ben condotti  
possono essere fonte di  
utili informazioni



# 2 + 2 = Registro

Sono inclusi TUTTI gli ospedali, i chirurghi, i pazienti, le tecniche chirurgiche e le protesi.

## Valore dei dati provenienti da un registro

- Tutti gli interventi nella specifica area d'interesse
- Riduzione influenza delle variabili (legate a singolo ospedale)
- Possibilità eventualmente di calcolarle (queste hanno un effetto decisivo sui risultati)
- Numero maggiore di casi rispetto ai trials clinici

# Finalità di un registro protesico

- Miglioramento della qualità attraverso la valutazione dei risultati
- Collaborazione con i chirurghi coinvolti
- Analisi scientifica dei dati → aspetto essenziale
- Feedback agli operatori che forniscono i dati
- Controllo della qualità (analisi costo-efficacia)
- Diffusione dei risultati
- Miglioramento della performance



# Registri protesici: esempi di successo

Sviluppati in Scandinavia più di  
30 anni fa



# Idea di un registro nazionale

Serious consideration should be given to establishing a central register to keep a finger on the pulse of total implant surgery on a nation-wide basis



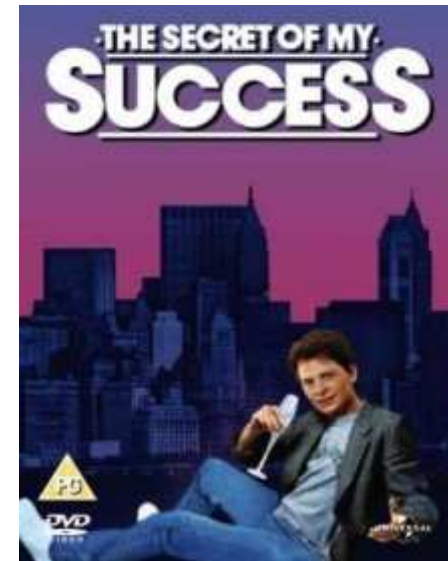
*Sir John Charnley  
Internal publication N° 39  
1972*

# Breve storia del registro svedese

- 1975 studio retrospettivo (2 anni -513 reinterventi)
- Gennaio 1979 → studio multicentrico sui reinterventi (programma universitario)
- Dal 1992 tracciabilità di tutte le protesi primarie

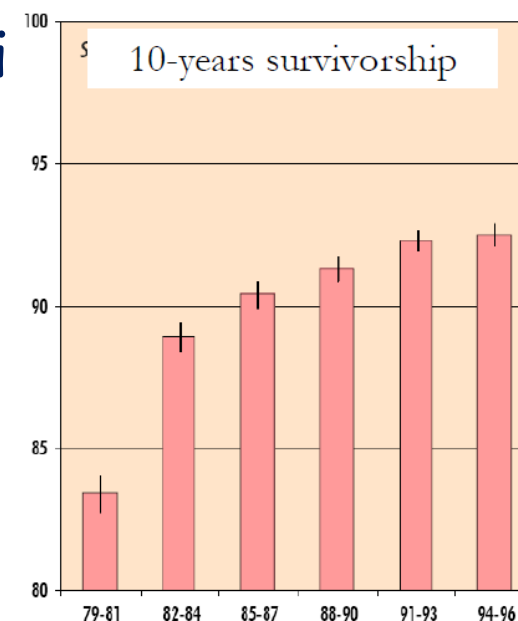
## LA CHIAVE DEL SUCCESSO:

- Centro di coordinamento nazionale con supporto online
- Feedback continuo
- Sincronizzazione con altri registri
- Continuo incremento dati



# Registri scandinavi

- I registri scandinavi hanno ridotto l'incidenza di revisione nel corso degli anni del 50%
- Non si tratta di una evoluzione tecnica o dei materiali perché i risultati maggiori si sono avuti nei primi 4 anni
- A due anni già miglioramento su infezione e tecniche chirurgiche



# Estrapolazione dei dati e potenziale di miglioramento

- Il feedback dei risultati è l'aspetto essenziale per garantire la compliance ed al tempo stesso è il viatico del successo che i registri ottengono nel "ritorno" sulla pratica clinica
- Nessun intento "valutativo", ma gli outliers grazie alle informazioni ricevute hanno ottenuto percentuali di successo straordinariamente elevate
- I dati pubblicati nei report differiscono da quelli inviati alle singole istituzioni che possono migliorare le proprie performance



# Perché scarsa attenzione nel mondo ortopedico?

[HOME PAGE](#) | [TODAY'S PAPER](#) | [VIDEO](#) | [MOST POPULAR](#) | [TIMES TOPICS](#) | [MOST RECENT](#)

The New York Times

Science

## When Medical Devices Fail in the Body

By KENNETH CHANG  
Published: August 07, 2001

Last October, Robert Stahl had his arthritic hip replaced with an artificial one, a ball-and-socket joint made of titanium.

Neither Mr. Stahl nor his surgeon knew it, but at that time, the maker of the replacement hip, Sulzer Orthopedics Inc. of Austin, Tex., was investigating reports that its implants were prone to fail. The socket, designed to let bone grow into it and hold it in place, sometimes came loose from the pelvis,

**No one keeps complete track of who has what.**

On Dec. 8, Sulzer performed another major operation to replace it.

More than 300,000 hip replacement operations are performed in the United States every year. Twenty million to 25 million Americans or more -- up to 10 percent of the population -- are walking around with some sort of medical implant: artificial knees, replacement lenses in the eyes, pacemakers to regulate heartbeat.

**No one keeps complete track of who has what.** Until 1998, companies were not even required to report recalls to the Food and Drug Administration.



## Perché scarsa attenzione nel mondo ortopedico?

- Mancanza di consapevolezza sulle informazioni ottenibili
- Si pensa che solo gli RCT siano fonte di "evidenze"
- Se ne parla solo in occasione della tracciabilità per i recall

# When RCTs are not feasible, it is essential to undertake high-quality non-randomised studies

---

## Surgical Innovation and Evaluation 2

Lancet 2009

### Challenges in evaluating surgical innovation

*Patrick L Ergina, Jonathan A Cook, Jane M Blazeby, Isabelle Boutron, Pierre-Alain Clavien, Barnaby C Reeves, Christoph M Seiler, for the Balliol Collaboration\**

- Gli studi osservazionali e gli RCT non vanno pensati in contrapposizione ma sono complementari e rispondono a quesiti differenti
- Le informazioni ottenute dai registri sono in grado di competere con gli studi clinici ben concepiti.
- E' ormai chiaro che le informazioni provenienti dai registri hanno un impatto maggiore nel migliorare i risultati clinici rispetto ai research studies



# Registri scandinavi: un esempio dagli ortopedici?

As a result of the resulting continuous supply of data for national observational studies in Sweden and stimulation of a wide range of research projects, the potential of these registries has become more and more evident. **In 2 decades, about 70 similar registries have developed covering much of Swedish healthcare. They all now receive government support and are used to provide guidelines for high-quality, evidence-based medical treatment.**

*Acta Orthopaedica* 2010; 81 (1): 3–4

---

The Swedish Hip Arthroplasty Register ([www.shpr.se](http://www.shpr.se))

Johan Kärrholm

---

Swedish Hip Arthroplasty Register  
Annual Report 2010





# Registri protesici nazionali

List of registers	Beginning year	Number of arthroplasties included	Annual report	Website	Availability of data for external research projects
Swedish knee arthroplasty register	1975	138,255*	Yes	Yes	Open with restrictions¶¶
Swedish hip arthroplasty register	1979	296,015†	Yes	Yes	No reply
Finnish arthroplasty register	1980	78,175‡	Yes	Yes	Open with restrictions
Norwegian arthroplasty register	1987	140,634§	Yes	Yes	Open with restrictions
Danish hip register	1995	71,900	Yes	Yes	Open with restrictions
Danish knee register	1997	33,681¶	Yes	Yes	Open with restrictions
Australian orthopaedic association national joint replacement register	1999	472,989#	Yes	Yes	Not available
New Zealand national joint register	1999	80,008**	Yes	Yes	Open with restrictions
Scottish arthroplasty project	1999	12,472††	Yes	Yes	Open with restrictions
Canadian joint replacement register	2001	60,681‡‡	Yes	Yes	Not available
Romanian arthroplasty register	2001	46,355§§	Yes	Yes	No reply
England and Wales national joint replacement register	2003	742,706	Yes	Yes	Open with restrictions
Slovakian national arthroplasty register	2003	Not available	Yes	Yes	Open with restrictions

# Importanza ora riconosciuta a livello istituzionale e scientifico

## THE ORTHOPAEDIC FORUM JBJS Am 2009

Position Statement in Support of  
National Joint Registries

collective support will lead to the establishment of such registries sooner rather than later to the benefit of orthopaedics as a whole. Our Associations are committed to providing ongoing support to national joint registries

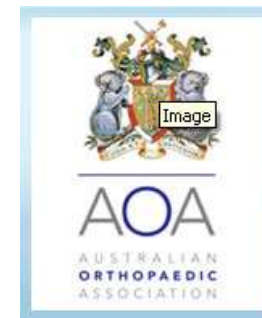


**AAOS**  
AMERICAN ACADEMY OF  
ORTHOPAEDIC SURGEONS

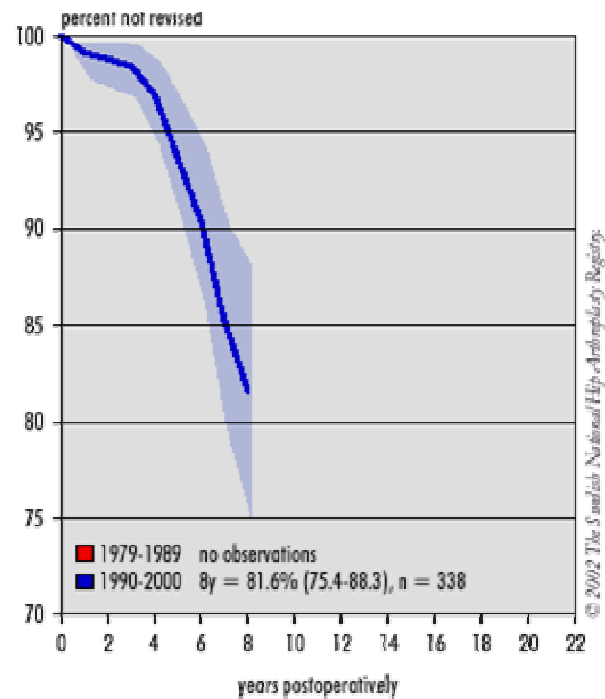
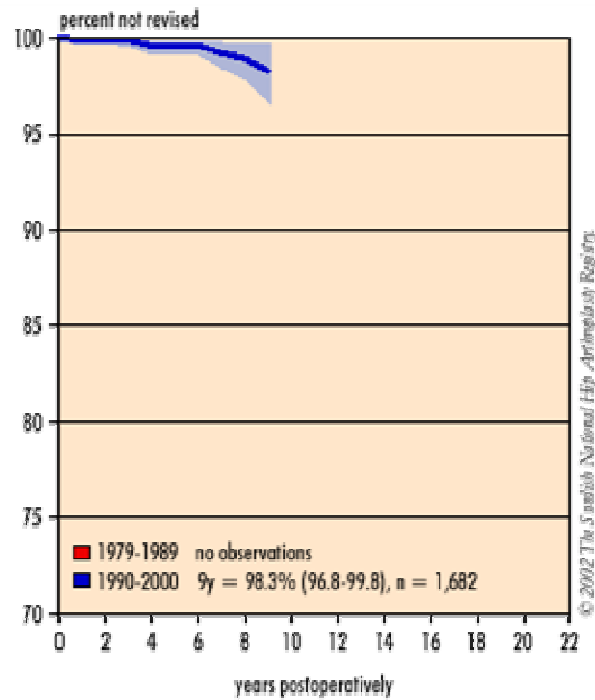
**AOA**  
THE AMERICAN ORTHOPAEDIC ASSOCIATION  
Leadership in Orthopaedics since 1887



**British  
Orthopaedic  
Association**



# Fallimenti precoci

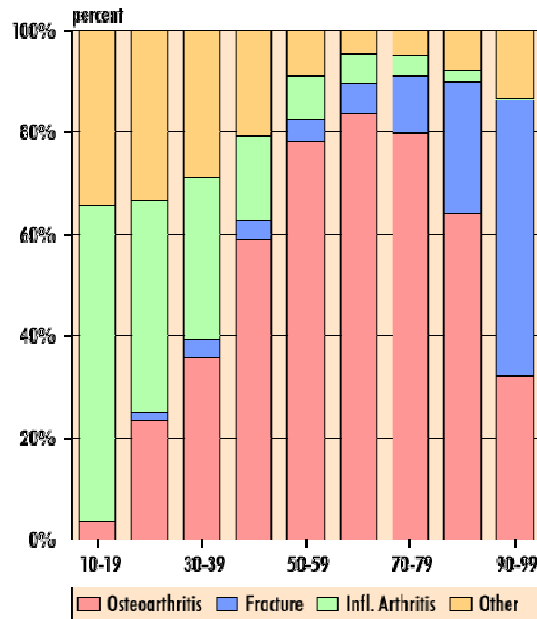


1. Diagnosi precoce: la protesi ha un problema
2. Terapia mirata: rivalutazione dei singoli pazienti

# Epidemiologia descrittiva

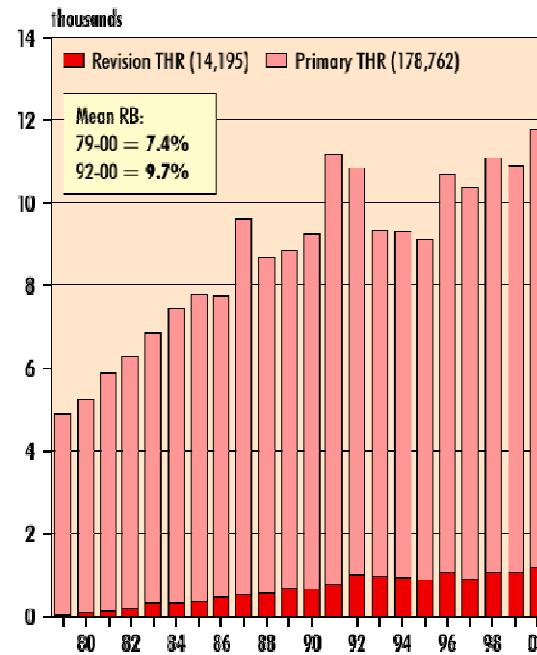
## Diagnosis by Age

86,207 observations 1992-2000



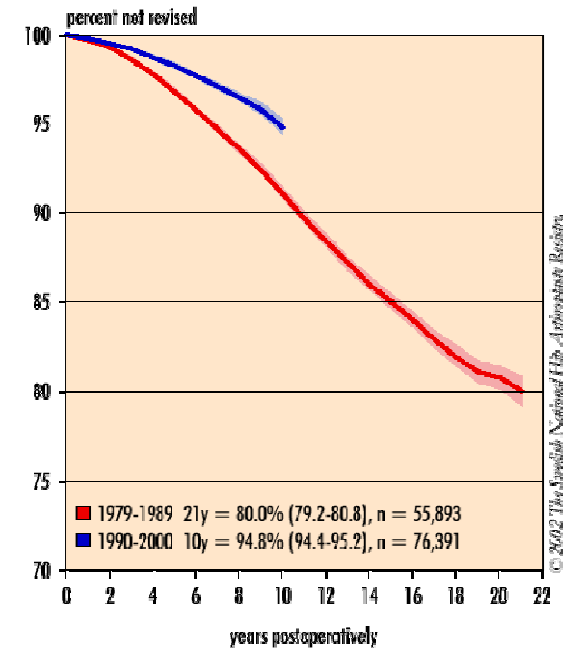
## Primary and Revision THR

cemented implants 1979-2000



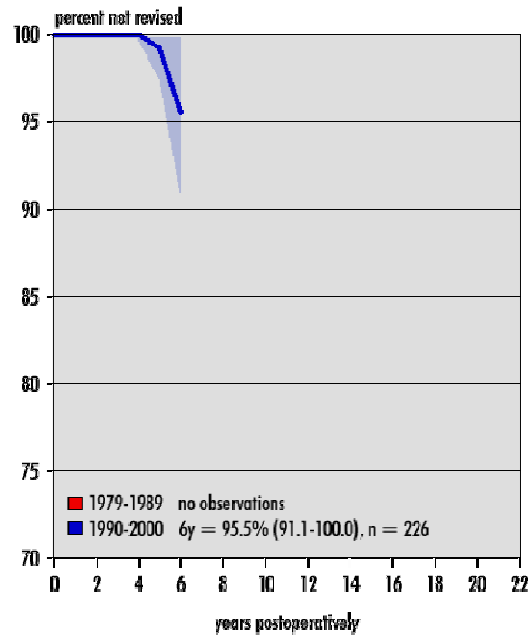
## Cemented Implants

osteoarthritis and aseptic loosening



## ABG HA (ABG)

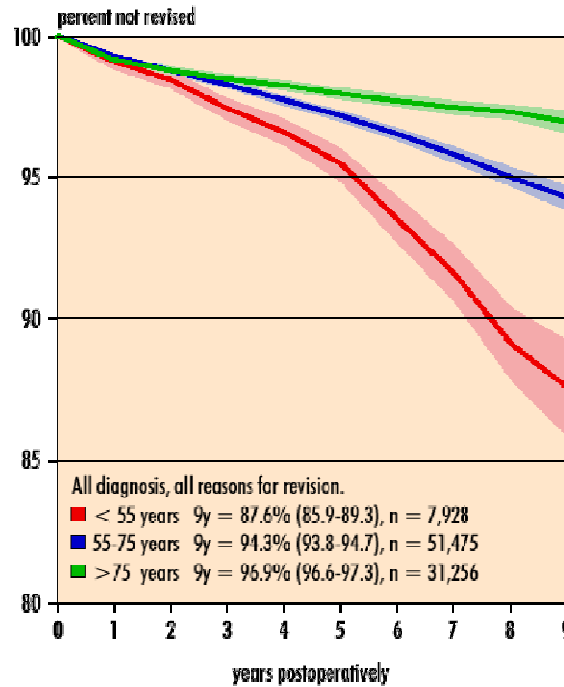
osteoarthritis and aseptic loosening



Implant-related

## Survival by Age

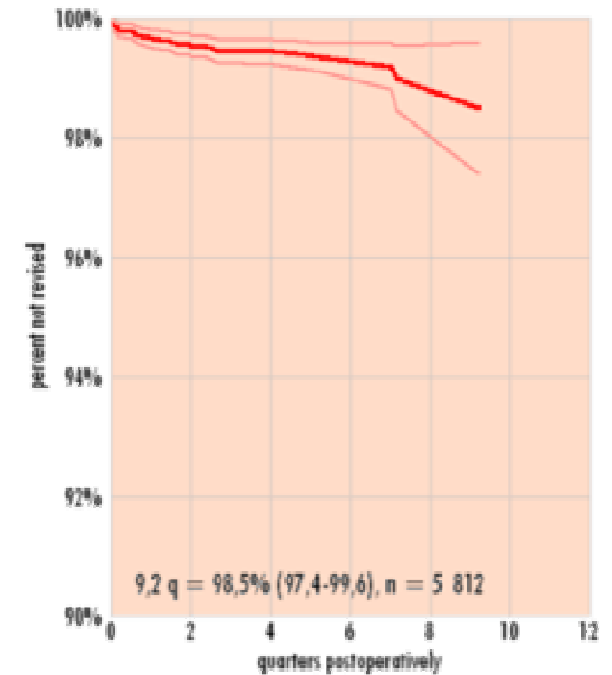
all implants 1992-2000



Patient-related

## Transgluteal in Lateral Position

1999Q1-2001Q4



Surgeon-related

# Successo dei registri: non abbastanza

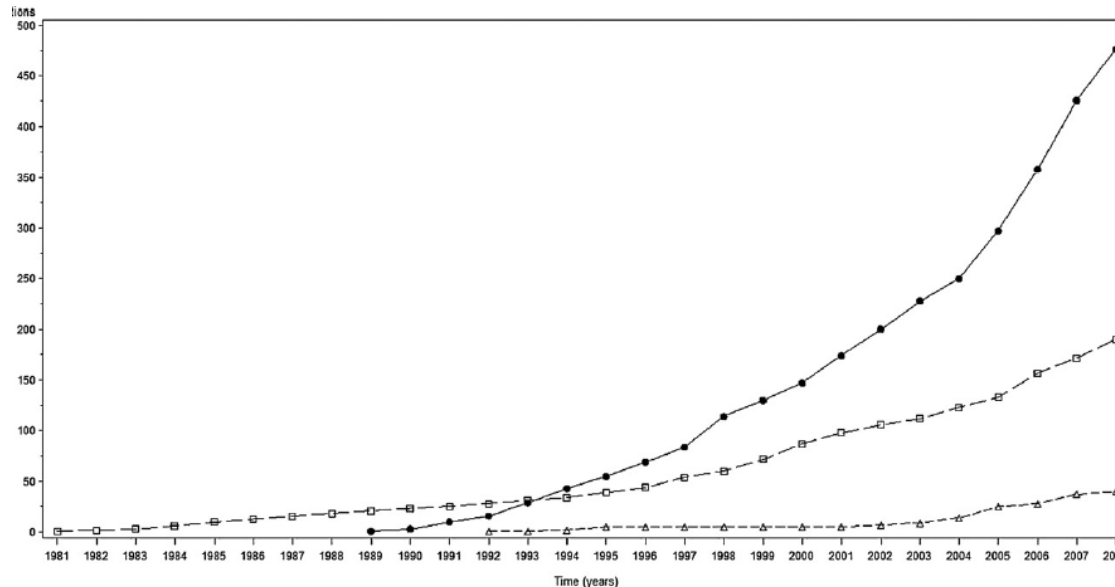
## Osteoarthritis and Cartilage



2011

Scientific production and impact of national registers: the example of orthopaedic national registers

P. Boyer †‡§||¶\*, I. Boutron §||¶, P. Ravaud §||¶



RCT

Registri

MA

The low scientific production from national arthroplasty registers contrasts with the number of arthroplasties included in the registers, the quality of such data and the availability of these data for external research projects

# Registri: call for papers



■ EDITORIAL

Joint registries

**JBJS Br 2010**

F. T. Horan

*From The Journal of  
Bone and Joint  
Surgery [Br],  
London, UK*

The Presidents of the British, American, Australian, Canadian, New Zealand and South African Orthopaedic Associations, and of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (CAROUSEL), have issued a joint statement encouraging an increase in the number of registries and emphasising their value in monitor-

the Harris and the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) questionnaires and undertook clinical and radiological examinations of about a third of the patients. The definition of failure by these assessments may depend on the view of the observer and they noted that there was a higher rate of fail-

The Journal expects to have an increasing number of papers from registries. These will be reviewed with rigorous interest.

- Analisi scientifica
- Società scientifiche (SIOT)
- "Should support these initiatives from the very beginning"



# Vantaggi di un registro nazionale

- Indipendente
- Dati prospettici
- Outcome paragonabili
- Raffronto simultaneo di tutti i trattamenti
- Grandissimi numeri
- Fornisce dati non ottenibili da alcuna altra fonte
- Descrive e controlla variazioni nella pratica clinica
- Può identificare deviazioni estreme nei risultati

# Vantaggi di un registro nazionale

- Comprende tutti i centri (no performance bias)
- Ampia applicabilità e rilevanza
- Può rispondere a quesiti multipli
- Confronto tra ospedali, regioni, internazionale
- Il feedback delle informazioni migliora i risultati
- Fonte di risparmio (costo-efficacia)
- Può generare ipotesi (disegno di studi clinici)

# Come organizzare un registro: the best is yet to come



**PROBLEMATICHE MEDICO-LEGALI, RECALL PROTESICI, DRG, REGISTRI ED EVIDENZE SCIENTIFICHE: VERSO UN GOVERNO "TECNICO" DELL'ORTOPEdia?**

13.30 Saluti iniziali

Responsabili scientifici: **M. Torre** (R.I.A.P., I.S.S.), **E. Romanini** (G.L.O.B.E.-S.I.C.O.O.P.), **G. Zanolì** (G.L.O.B.E.-S.I.C.O.O.P.)

**13.40-15.00 I PARTE**

**EVIDENZE SCIENTIFICHE E STATO DELL'ARTE DEL REGISTRO PROTESICO IN ITALIA**  
Moderatori: **G. Cerulli** (Perugia), **R. Padua** (Roma), **P. Tranquilli Leali** (Sassari)

13.40 Ragioni e scopi di un registro degli impianti (protesici), con esempi di successo  
**G. Tucci** (Albano Laziale)

13.50 Il primo registro delle artroprotesi in Italia: storia e risultati del RIPO in Emilia Romagna  
**A. Toni, S. Stea** (Bologna)

14.05 L'alternativa basata sulle SDO: il ROLP in Lombardia  
**L. Zagra** (Milano)

14.15 Una storia istruttiva: il registro della regione Puglia  
**C. Germinario** (Bari)

14.25 L'ultimo nato: il registro dell'Alto Adige  
**R. Picus** (Bolzano)

14.35 Il Registro Italiano: dove siamo?  
**M. Torre** (Roma)

14.45 Discussione interattiva  
Saranno presenti i delegati regionali delle regioni in cui è attivo il progetto R.I.A.P.