

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

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

A cura di Marina Torre

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

05/18

Istituto Superiore di Sanità

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

A cura di Marina Torre

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

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

Parole chiave: Protesi, Anca, Registri

Istituto Superiore di Sanità

Design of the Italian National Hip Arthroplasty Register.

Edited by Marina Torre

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

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

Key words: Prosthesis, Hip, Registers

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

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

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

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

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

© Istituto Superiore di Sanità 2005

INDICE

Introduzione

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

PARTE A

QUADRO DI RIFERIMENTO

Registri nazionali: il razionale e l'esperienza internazionale

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

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

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

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

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

PARTE B

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

Regione Emilia-Romagna

Il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica

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

Regione Toscana

Interventi di sostituzione protesica ortopedica

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

Regione Lazio

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

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

Regione Campania

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

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

Regione Puglia

Registro regionale delle protesi d'anca

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

Parte C

IL ROLP: L'ESPERIENZA DEL REGISTRO DELLA REGIONE LOMBARDIA

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

Parte D

LO STATO ATTUALE NELLE ALTRE REGIONI ITALIANE

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

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

Parte E

PROSPETTIVE FUTURE

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

APPENDICE A

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

APPENDICE B

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

INTRODUZIONE

Marina Torre (a), Giovanni Zapponi (b)

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

(b) *Dipartimento di Tecnologia e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Come più volte sottolineato da esponenti del Ministero della Salute, esiste la necessità di istituire un Registro nazionale degli impianti protesici ortopedici. Tale esigenza, testimoniata anche a livello internazionale, emerge a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza *post-marketing*, al *technology assessment*, alla valutazione costo-efficacia.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato coinvolto negli ultimi mesi nei seguenti progetti inerenti questa tematica:

1. Progetto ex art. 12 "Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane" (RIPOP, Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica Poliregionale) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna (1 dicembre 2002 – 30 novembre 2005), che vede il coinvolgimento delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Lazio, Toscana e Campania;
2. Progetto nazionale EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca) nell'ambito di un'accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute (11 aprile 2002 – 11 aprile 2004), coordinato dall'ISS, inerente la valutazione degli esiti a 6 mesi degli interventi di artroprotesi di anca;
3. Progetto ex art. 12 "Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine" (QUAANCA), coordinato dalla Regione Puglia, (1 dicembre 2002 – 31 maggio 2005) studio multicentrico inerente la valutazione degli esiti a 6 e 12 mesi degli interventi di artroprotesi di anca;
4. Progetto ex art. 12 "Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi di anca", coordinato dalla Regione Emilia Romagna (17 dicembre 2003 – 16 dicembre 2005);
5. Mattone "Misura dell'*outcome*" del progetto Mattoni coordinato dall'ISS;
6. Progetto Europeo "EUPHORIC – European Public Health Outcome Research and Indicators Collection" finanziato nell'ambito del *Public Health Programme 2003-2008*, coordinato dall'ISS (15 dicembre 2004 – 14 dicembre 2007).

Poiché il progetto RIPOP è stato avviato pochi mesi dopo l'inizio del progetto nazionale EIPA, nelle regioni interessate è stato svolto un notevole lavoro di preparazione della scheda clinica per la raccolta dei dati in modo da integrare le informazioni necessarie allo svolgimento dei due progetti; entrambi infatti studiano gli interventi di protesi d'anca ma, pur presentando molti elementi in comune, focalizzano ciascuno la propria 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. Attualmente tutte le regioni partecipanti al progetto RIPOP hanno finalizzato i protocolli ed avviato la raccolta dati.

In questo contesto l'ISS ha riscontrato l'approvazione del proprio ruolo di *super-partes* da parte di molti rappresentanti regionali. Anche l'esperienza europea mostra chiaramente che i registri al momento attivati risiedono presso istituzioni pubbliche a totale garanzia di imparzialità.

Pertanto, in assenza di un Registro nazionale degli impianti protesici ortopedici e di iniziative di Enti pubblici in questo ambito, l'ISS è stato stimolato ad assumere questa responsabilità da parte di rappresentanti regionali che lo ritengono più idoneo di enti privati a ricoprire questo ruolo.

Al fine di valutare la fattibilità della realizzazione di un Registro nazionale inteso come coordinamento, da parte dell'ISS, di una rete di Registri regionali (eventualmente interregionali), il 24 maggio 2004 è stata organizzata presso l'ISS una riunione cui sono stati invitati a partecipare, oltre ai rappresentanti delle regioni partecipanti al progetto RIPOP già in corso, anche i referenti degli assessorati e/o osservatori epidemiologici di tutte le altre regioni, i rappresentanti sia della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema del Ministero della Salute sia delle Società scientifiche del settore (SIOT, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia; OTODI, Ortopedici e Traumatologi D'Italia; Società Italiana dell'Anca). Nel corso della riunione è stato esposto lo stato dell'arte dei progetti in corso e l'esperienza maturata sinora. È stato quindi deciso di redigere un documento che raccogliesse il punto di vista di tutte le istituzioni interessate in merito alla costituzione di un Registro nazionale degli interventi di protesi di anca inteso come Federazione di Registri regionali. Il presente rapporto, che si propone di effettuare una "fotografia" dell'organizzazione e della disponibilità delle Regioni italiane nei confronti dell'istituzione di un Registro nazionale, costituirà la base di partenza per la sua realizzazione.

Il volume è stato organizzato in più parti in modo da agevolarne la consultazione.

La prima parte, "Quadro di riferimento", contiene 3 relazioni. La prima, a cura del GLOBE (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia), dopo aver fornito una panoramica della situazione nazionale ed internazionale, descrive il razionale che sta alla base della scelta di istituire un Registro nazionale degli interventi di sostituzione protesica; viene inoltre riportata una lista di siti web dei registri istituiti presso altri Paesi europei e non, in cui sono disponibili i report annuali oltre ad una notevole bibliografia sull'argomento. Nella seconda relazione, il Ministero della Salute spiega come l'istituzione del Registro nazionale, inteso come Federazione di Registri regionali, si inserisca nel ridisegno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e costituisca uno strumento non solo utile, ma anche necessario per garantire l'efficienza e la qualità nel settore delle sostituzioni protesiche, tenuto conto dell'impatto non indifferente che esso ha all'interno dell'SSN in termini di assorbimento di risorse. Infine viene riportato, espresso dai Presidenti, il punto di vista delle Società scientifiche interessate all'iniziativa, che hanno garantito di fornire il massimo supporto al progetto: la SIOT, l'OTODI e la Società Italiana dell'Anca.

La seconda parte, "Progetto RIPOP", raccoglie i contributi di Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Puglia (regioni partecipanti al progetto coordinato dagli IOR). Il progetto RIPOP è stato avviato il 1° dicembre 2002 e si concluderà il 30 novembre 2005. Obiettivo del progetto è sperimentare su 5 regioni un modello comune di registrazione, concordato sulla base delle esperienze eventualmente già maturate all'interno di singole regioni, e verificarne l'estendibilità a livello nazionale. In Emilia-Romagna, infatti, il Registro è attivo dal 2000, quando si è deciso di estendere a tutta la Regione la metodologia di raccolta dati già adottata dal 1990 presso gli IOR di Bologna, mentre la Puglia aveva avviato il Registro nel 2001, considerata l'utilità di una raccolta sistematica dei dati. Obiettivo delle attività condotte dall'Unità Operativa ISS è stata la valutazione dell'estendibilità dell'iniziativa a livello nazionale. Ciascuna Regione ha descritto la propria esperienza e riportato i primi risultati del progetto e motivato la rilevanza dell'attivazione del Registro nazionale.

La terza parte riguarda la Regione Lombardia. È stato deciso di dedicare una sezione apposita a questa Regione in quanto già possiede un Registro, ma non rientra nel Progetto RIPOP. La Regione Lombardia ha adottato un protocollo di raccolta dati, basato sull'utilizzo dei

flussi informativi passivi, che è stato considerato come modello di riferimento per la progettazione del Registro nazionale. Dal 1997, infatti, la Regione Lombardia ha deciso di integrare la quota DRG (*Diagnosis Related Group*) “in cambio di informazioni” relative alle protesi impiantate collegandole poi alla SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) del paziente avendo, in questo modo, la possibilità di identificarlo univocamente e di seguirlo all’interno della Regione.

La quarta parte contiene i contributi di tutte le altre Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, riportati seguendo un ordine geografico dal nord al sud. Ciascun contributo descrive l’organizzazione della sanità regionale, con particolare riferimento all’ortopedia, e riporta un’analisi dei dati SDO degli ultimi anni per quanto riguarda l’intervento di protesi di anca. Viene inoltre evidenziato e motivato l’interesse per la partecipazione al Registro nazionale e individuata l’istituzione regionale preposta al coordinamento delle attività locali.

L’ultima parte, “Prospettive future”, riporta, sulla base dell’analisi dei contributi precedenti, una proposta di realizzazione del Registro. Tale ipotesi, che tiene conto dei risultati conseguiti dai progetti in corso e dell’esperienza delle Regioni in quest’ambito, si inserisce nelle attività che vengono al momento condotte all’interno del Progetto Mattoni, in particolare del Mattone “Misura dell’*outcome*”, e del progetto EUPHORIC, in cui è stato deciso di utilizzare una scheda di raccolta dati minima che includa alcune variabili che permettano poi, eventualmente, di effettuare una valutazione di esito nel breve e medio termine. Secondo tale proposta, la raccolta dati seguirà i flussi passivi della SDO integrata con poche variabili aggiuntive relative all’intervento e al dispositivo, che verrà identificato univocamente attraverso i codici riportati sulle etichette ed effettuando un *linkage* con il repertorio dei dispositivi medici costituito dalla CUD (Commissione Unica per i Dispositivi medici). Poiché la variabile di esito più sintetica e significativa, nel caso di interventi di sostituzione protesica, è la misura della qualità della vita, verranno utilizzati per il follow-up questionari validati internazionalmente e già tradotti in italiano (EuroQol 5D e OXFORD). Il follow-up verrà effettuato, tramite somministrazione del questionario per via telefonica o postale, non più dai clinici, ma direttamente dalle Agenzie regionali, se interessate alla valutazione dell’esito a breve e medio termine che non sia la sola rimozione dell’impianto.

Proprio per rendere questo volume uno strumento di consultazione di base per la definizione del Registro nazionale, si è deciso di includere anche due appendici contenenti materiale tecnico. Nella Appendice A sono riportate tutte le schede di raccolta dati attualmente utilizzate nelle 6 regioni che hanno già attivato il Registro regionale (Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Lombardia). Affinché i dati raccolti in un Registro siano significativi, è necessario che la totalità degli interventi che vengono effettuati siano registrati avendo così una copertura del 100%. Gli studi in corso hanno mostrato che il coinvolgimento dei centri su base volontaria al massimo può portare ad una copertura del 20% e che solo in Emilia-Romagna e Lombardia, regioni in cui sono stati adottati provvedimenti per incentivare o rendere obbligatoria l’attività di registrazione, sono state raggiunte coperture che sfiorano il 100%. Pertanto, per fornire alle altre Regioni un riferimento su quanto già elaborato in tal senso, è stato deciso di riportare nella Appendice B la documentazione legislativa emanata in Emilia-Romagna e in Lombardia per rendere obbligatoria o incentivare l’adesione al Registro.

PARTE A
Quadro di riferimento

REGISTRI NAZIONALI: IL RAZIONALE E L'ESPERIENZA INTERNAZIONALE

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

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

(b) Clinica Ortopedica, Università degli Studi di Ferrara

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

Introduzione

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

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

Sopravvivenza di dispositivi protesici e registri

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

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

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

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

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

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

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

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

Esperienze internazionali

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

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

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

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

Tabella 1. Registri nazionali e internazionali e relativi siti istituzionali

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

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

Conclusioni

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

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

Bibliografia

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

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

FASE ATTUALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA NAZIONALE E SVILUPPO DI NUOVE STRATEGIE PER IL MIGLIORAMENTO DEI FLUSSI INFORMATIVI

Alessandro Ghirardini, Maria Teresa Loretucci

Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute, Roma

Introduzione

Le attività per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in ambito ortopedico nel nostro Paese sono in corso da molti anni, e, specificatamente, nel contesto “Protesi d’anca” dimostrano la presenza di un forte interesse sia dei professionisti e operatori sanitari, che delle Istituzioni. Questo contesto è la base necessaria per impostare ulteriori programmi finalizzati a favorire il miglioramento delle prestazioni in termini di appropriatezza ed efficacia e per garantire l’erogazione di livelli essenziali di assistenza uniformi nel Paese. In questo senso lo sforzo per il miglioramento della qualità delle informazioni disponibili, nonché l’utilizzo di fonti informative e di flussi realmente attendibili, compreso l’utilizzo di registri *ad hoc*, rappresenta una sfida per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L’attuale situazione del contesto sanitario si caratterizza per una diversa consapevolezza da parte dei vari attori del sistema e delle loro modalità di interrelazione: l’idea diffusa in passato che le cure mediche fossero efficaci e sicure, gli operatori sanitari conoscessero sempre tutto e i pazienti seguissero le indicazioni ricevute dai sanitari, è stata progressivamente sostituita dalla consapevolezza che numerose procedure mediche sono in realtà poco efficaci e spesso insicure, il grado delle conoscenze del personale non deve terminare con la conclusione degli studi, ma deve continuare per tutto il periodo lavorativo, i pazienti sono diventati molto più informati e consapevoli, ed è anche aumentato il loro l’approccio “consumistico”.

In questo quadro si inseriscono le proposte di promozione del Governo Clinico (GC) - *Clinical Governance*, che è uno strumento per favorire il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali dei servizi sanitari, che si propone l’obiettivo di mantenere standard elevati e migliorare le *performance* professionali del personale. Con il Governo Clinico si attua un processo di modernizzazione dei servizi e di miglioramento degli standard di qualità delle prestazioni, sulla base del principio della programmazione, gestione e valutazione del “sistema sanitario”, ai fini dell’erogazione di prestazioni appropriate per la tutela della salute della popolazione.

I determinanti del governo clinico sono gli esiti, la pratica basata sull’evidenza, l’audit, la gestione del rischio, le linee guida cliniche, la collaborazione multidisciplinare, la ricerca e sviluppo, il coinvolgimento dei pazienti, la gestione dei reclami, la comunicazione, i sistemi informativi, l’apprendimento e la formazione continua, il lavoro in staff.

L’SSN si trova pienamente inserito nel nuovo assetto istituzionale di federalismo (Riforma del Titolo V), nel quale i rapporti tra lo Stato e le Regioni avvengono su un piano di confronto, di condivisione degli obiettivi e di chiara individuazione di ruoli e responsabilità. Infatti la modifica al titolo V della costituzione individua il diverso ruolo dello Stato e delle Regioni nella tutela della salute, assegnando alle Regioni come materia concorrente la tutela della salute e

lasciando a livello centrale la definizione dei livelli delle prestazioni sociali e civili e l'implicita garanzia della loro erogazione e fruibilità. Prima della Legge costituzionale 3/2001 con l'Accordo Stato Regioni del 8 agosto 2001 si era nel frattempo raggiunto l'equilibrio tra costi effettivamente sostenuti e la copertura garantita del fabbisogno finanziario. In questo contesto si è provveduto a definire le prestazioni a cui il cittadino ha diritto nel rispetto dei principi di efficacia e appropriatezza clinica, organizzativa e del vincolo delle risorse con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza". Successivamente il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 (DPR 17 giugno 2003) ha preso atto dell'avvenuta modifica costituzionale configurandosi come un progetto di salute condiviso con le regioni per la definizione e il conseguimento di obiettivi finalizzati alla garanzia della salute per i tutti i cittadini. Il PSN promuove una impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute, che si raccorda anche con le politiche sociali, ambientali, energetiche, agricole, produttive, del lavoro, della scuola, dell'istruzione, e che prevede interventi delle diverse istituzioni per rispondere ai nuovi bisogni di salute dei cittadini.

Progetto Mattoni dell'SSN

Nel dicembre 2003 a seguito dell'approvazione da parte della Conferenza Stato Regioni è stato elaborato e definito un importante progetto collaborativo Stato-Regioni: il Progetto Mattoni che ha l'obiettivo di mettere ordine nei fondamenti dell'SSN che si configura un ambizioso programma di ridisegno dell'SSN, articolato in 15 azioni prioritarie.

1. Classificazione delle strutture;
2. Classificazione delle Prestazioni ambulatoriali;
3. Evoluzione del sistema DRG (*Diagnosis Related Group*) nazionale;
4. Ospedali di riferimento;
5. Standard minimi di quantità di prestazioni;
6. Tempi di attesa;
7. Misura dell'appropriatezza;
8. Misura dell'*outcome*;
9. Realizzazione del *Patient File*;
10. Prestazioni farmaceutiche;
11. Pronto soccorso e 118;
12. Prestazioni residenziali e semiresidenziali;
13. Assistenza primaria e prestazioni domiciliari;
14. Misura dei costi dell'SSN;
15. Assistenza sanitaria collettiva.

Il Progetto Mattoni deve interagire e coordinarsi con i numerosi progetti di valenza nazionale e regionale per evitare interventi disomogenei e per promuovere nei vari settori azioni più incisive.

Secondo questa visione, l'attività di un Registro nazionale e regionale sulle protesi d'anca trova momenti di raccordo e integrazione con vari "mattoni", e in modo particolare, anche se non esclusivo con il Mattone 3 "Evoluzione del sistema DRG nazionale", con il Mattone 4 "Ospedali di riferimento" e con il Mattone 8 "Misura dell'*outcome*", dei quali, a seguire, ne vengono delineati alcuni degli obiettivi e finalità più rilevanti.

Mattone “Evoluzione del Sistema DRG Nazionale”

Il Mattone “Evoluzione del Sistema DRG Nazionale” si è reso necessario per la disomogeneità presente a livello regionale nei meccanismi di rilevazione e nelle classificazioni/codifiche adoperate per la strutturazione della relativa base informativa. Inoltre l’attuale sistema di codifica è caratterizzato da una bassa capacità di focalizzare particolari aree assistenziali o particolari categorie di prestazioni. Infine il sistema è fortemente carente rispetto alla possibilità di essere utilizzato per la valutazione degli esiti o dell’appropriatezza delle cure. Tale Mattone ha, quindi, come finalità il consolidamento, completamento e aggiornamento del sistema di rilevazione, codifica e classificazione dell’assistenza ospedaliera per promuovere l’omogeneizzazione dei diversi contesti territoriali; l’evoluzione del sistema per il potenziamento delle sue capacità cognitive e esplorative. Gli obiettivi conseguenti sono l’uniformazione della versione del Grouper e della versione dell’ICD9-CM (*International Classification of Diseases 9th Revision – Clinical Modification*) e l’uniformazione delle informazioni minime da aggiungere alla SDO per vari obiettivi di monitoraggio (es. tempo di attesa, gravità per *outcome*, condizioni in ingresso e uscita per riabilitazione).

Mattone “Ospedali di riferimento”

L’*output* finale del Mattone è l’individuazione di una metodologia che consenta la misurazione e la valutazione sistematica della Referenza degli Ospedali, secondo un percorso nel quale l’implementazione di un sistema di misura e valutazione della Referenza prevede in ordine di priorità logica l’approccio al sistema, ambiti e oggetti della valutazione, sistemi di misurazione e valutazione e standard di riferimento. Gli obiettivi previsti sono l’analisi degli approcci di riferimento per l’individuazione degli ospedali di riferimento per l’alta specialità, inoltre la definizione di un approccio metodologico per l’individuazione delle strutture di riferimento per l’alta specialità, la selezione dei dati oggetto di rilevazione e degli indicatori per l’individuazione delle strutture di riferimento.

Mattone “Misura dell’*outcome*”

Il Mattone “Misura dell’*outcome*” è basato sulla rilevazione e la misura, nella popolazione, degli esiti degli interventi di assistenza sanitaria (*outcome*), sulla disponibilità di strumenti conoscitivi che permettano di valutare lo stato di salute, la diffusione delle malattie, la distribuzione dei determinanti di salute, il grado di efficienza, di efficacia e di qualità dei servizi sanitari per poter rispondere a quesiti e a finalità diverse quali valutazione comparativa sistematica dei soggetti erogatori, produzione di evidenze sulla relazione empirica tra caratteristiche strutturali e organizzative del soggetto erogatore (es. volume di attività) o tra modalità di erogazione delle prestazioni (es. assistenza ambulatoriale *vs* ricovero ospedaliero) ed efficacia delle cure, valutazione, anche comparativa, della efficacia nella pratica clinica (*effectiveness*) di tecnologie e trattamenti di efficacia teorica dimostrata e di tecnologie e trattamenti introdotti nella pratica clinica in assenza di prove di *efficacy*. Inoltre verranno esaminate le relazioni tra caratteristiche della popolazione (es. genere e livello socio-economico) ed efficacia dei trattamenti, soprattutto ai fini di valutazioni di equità.

Il ridisegno del sistema informativo sanitario, che viene ad attuarsi con il Progetto Mattoni, si è reso necessario, oltre che per aumentare le capacità cognitive del sistema ai fini gestionali, anche per implementare il processo di razionalizzazione del Servizio Sanitario già in atto, così da aumentarne l’efficienza e la qualità, anche ai fini del corretto utilizzo delle risorse. Infatti i

cambiamenti demografici e la rivoluzione tecnologica, l'aumentata percezione del bene salute e quindi la crescente richiesta di servizi richiedono impegni di risorse crescenti a cui lo Stato fatica a tener fronte. In particolare il mutato assetto demografico, con il numero crescente di pazienti cronici e anziani non autosufficienti, disabili, impone all'SSN un processo di riassetto programmatico che gli permetta di affrontare una domanda crescente di assistenza di natura diversa da quella tradizionale e caratterizzata da nuove modalità di erogazione, basate sui principi della continuità delle cure per periodi di lunga durata e dell'integrazione tra prestazioni sanitarie e sociali erogate in ambiti di cura molto diversificati tra loro (assistenza continuativa integrata).

Alla necessità di risorse causata da questi fattori si aggiunge il peso crescente del trattamento di casi che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di alte intensità assistenziali.

In questo contesto la ragione di promuovere iniziative quale quella del Registro nazionale protesi d'anca è legata anche al peso che tali patologie/procedure hanno sui costi dell'SSN. L'assorbimento di risorse come punti di DRG dei ricoveri ordinari considerando sia DRG chirurgici che medici dimostra (Dati SDO 2002) che il 30% delle risorse dei ricoveri ordinari a livello nazionale è assorbito da 28 DRG, su un totale di 489 DRG, mentre 460 DRG assorbono il restante 70%. Tra i DRG di maggiore impatto (peso × quantità) al primo posto risultano gli interventi sulle articolazioni maggiori e reimpianti degli arti inferiori (3,31%), seguiti dall'insufficienza cardiaca e shock (2,23%).

Considerazioni analoghe emergono se viene considerato l'assorbimento di risorse in punti di DRG dei ricoveri ordinari chirurgici utilizzando gli Aggregati Clinici di Codici (ACC) che sono stati sviluppati a partire dal 1993 dalla *Agency for Healthcare Quality and Research* (AHQR) degli USA, con lo scopo di raggruppare codici ICD9-CM in un set ristretto di classi relativamente omogenee e di utilità per i ricercatori e analisti di politica sanitaria. Da questa analisi emerge che il 44% del valore dei ricoveri ordinari chirurgici a livello nazionale è assorbito da 16 aggregati ACC di codici ICD9-CM, mentre 215 ACC assorbono il 56% delle risorse. In questa analisi emerge che gli aggregati ACC di codici ICD9 di maggiore impatto risultano le procedure su cristallino e per cataratta (6%), seguiti dalla sostituzione dell'anca, totale o parziale (4%).

Conclusioni

L'attuale fase della programmazione sanitaria nazionale richiede uno sforzo comune per garantire il corretto utilizzo delle risorse disponibili, a fronte di un consistente incremento delle risorse per l'SSN che è stato assicurato negli ultimi anni.

Il Registro nazionale delle protesi d'anca, inteso come Federazione di Registri Regionali, si inserisce in questo contesto ed è uno strumento utile e necessario per garantire l'efficienza e la qualità in questo settore, necessario anche per l'impatto non indifferente che esso ha nell'SSN, visti l'impatto che la sostituzione dell'anca ha in termini di assorbimento di risorse.

ATTIVAZIONE DI UN REGISTRO: IL PUNTO DI VISTA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Marina Torre

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

Per porre le basi dell'organizzazione del Registro, si è deciso di stabilire contatti a 360° con tutte le istituzioni che a vario titolo avrebbero potuto sostenere e promuovere l'iniziativa; per questo sono state contattate le Società scientifiche che già avevano collaborato in precedenza con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel corso di progetti inerenti alla valutazione dell'esito degli interventi di protesi di anca. Nel corso del workshop che si è tenuto presso l'ISS il 24 maggio 2004, sono stati quindi invitati i rappresentanti di tre Società scientifiche le cui finalità sono inerenti all'obiettivo dello studio: la SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), l'OTODI (Ortopedici Traumatologi Ospedalieri Di Italia) e la Società Italiana dell'Anca che vengono qui di seguito brevemente presentate.

– *SIOT*

La SIOT è stata costituita nel 1892 su proposta di un gruppo di chirurghi appassionati di patologia e traumatologia osteoarticolare e deformità muscolo-scheletriche congenite. Nel 1906 con il discorso di A. Codivilla sono stati definiti l'identità e gli scopi della Società, e sancito il distacco, o meglio, l'autonomia dalla chirurgia generale. Nell'ultimo cinquantennio la Società, che in questo momento conta circa 5000 soci, ha raggiunto nuovi traguardi con il continuo miglioramento delle tecniche chirurgico-ortopediche e l'ampliarsi, per numero e qualità, di centri ortopedici universitari e ospedalieri. Alla presidenza si alternano, con cadenza biennale, un universitario ed un ospedaliero. Scopo della SIOT è promuovere in Italia lo studio delle scienze ortopediche e traumatologiche, curare e indirizzare la formazione dei cultori della materia, tutelare il prestigio e gli interessi professionali degli operatori medici in campo ortopedico e traumatologico in qualunque sede (nazionale, europea e internazionale). Come indicato nello statuto, tra i compiti della Società vi è l'organizzazione di rapporti con gli Organi dello Stato e in particolare con il Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, il Ministero della Salute e il Ministero della Funzione Pubblica, gli Enti di Ricerca, gli Assessorati Regionali alla Sanità, le Agenzie ed altre istituzioni pubbliche e private, operanti nel campo sanitario, nonché gli istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Maggiori dettagli sono disponibili sul sito web della società (www.siot.it).

– *Società Italiana dell'Anca*

La Società Italiana dell'Anca, fondata a Roma il 22 maggio 1987, è un'associazione culturale, senza fini di lucro, che si propone lo studio degli aspetti biomeccanici, fisiopatologici, clinici e terapeutici che si riferiscono all'articolazione coxo-femorale. È una delle 32 Società specialistiche e interregionali affiliate alla SIOT. Ha lo scopo specifico di impostare o pianificare la ricerca, indirizzare piani di studio programmando ogni iniziativa scientifica didattica e sociale che possa riflettersi in modo significativo sullo sviluppo delle conoscenze sul tema della biofisico-patologia dell'anca. Organizza riunioni congressuali e seminari, promuove la valorizzazione di pubblicazioni scientifiche e didattiche, istituisce premi e borse di studio per il diffondersi di studi in materia e dei risultati conseguiti.

– *OTODI*

L'associazione OTODI è nata nel 1970 su iniziativa di alcuni ortopedici ospedalieri esponenti esemplari dell'ortopedia di quei tempi associati alla SIOT. L'idea di fondare l'OTODI è stata l'espressione della maturità professionale raggiunta dall'ortopedia ospedaliera e lo scopo è stato quello di dare una maggiore "visibilità" alla componente ospedaliera impegnata in una notevole mole di lavoro clinico, chirurgico e scientifico. Scopo della costituzione dell'OTODI era attuare un continuo scambio conoscitivo sulla attività chirurgica degli ospedali e disporre di casistiche molto rilevanti e sempre più omogenee. Il desiderio di soddisfare sempre più tutti, e maggiormente i giovani, alla partecipazione scientifica, porta nel 1996 alla modifica dello statuto per attuare una confederazione tra associazioni regionali OTODI, ognuna con una propria vita sociale e professionale, ma tutte confederate all'associazione madre. Attualmente, quindi, l'associazione nazionale si configura come l'unione delle associazioni regionali di ortopedici ospedalieri che esprimono la loro attività scientifica con congressi regionali e portano il loro contributo al congresso nazionale annuale della società. L'OTODI opera nell'ambito delle strutture ospedaliere (ospedali pubblici, cliniche private e religiose convenzionate e non, strutture ambulatoriali e simili), dove per ospedale s'intende ogni struttura che fa ortopedia e traumatologia escludendo, quindi, le strutture universitarie perché hanno problematiche diverse. Oggi l'OTODI conta circa 2300 iscritti con un Direttivo composto da 14 elementi a cui bisogna aggiungere tutti i Presidenti regionali che ugualmente sono parte attiva del Direttivo stesso. Obiettivi dell'associazione sono raggiungere, sul piano operativo, un coordinamento tra le varie strutture e associazioni regionali, crescere sempre più nella qualità professionale, e dare una valida formazione ai giovani specialisti che operano nelle varie strutture. Maggiori dettagli sono disponibili sul sito web della società (www.otodi.com).

I Presidenti delle Società contattate hanno espresso la loro approvazione riguardo l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca visto come una Federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS, dichiarazione che è stata formalizzata, da parte di ciascuno, con una lettera inviata all'ISS. Le Società contattate hanno sottolineato quanto sia importante individuare gli idonei mezzi legislativi per rendere obbligatoria la registrazione dei dati e si sono dichiarate disponibili a divulgare, all'interno della comunità dei chirurghi ortopedici dell'anca, gli obiettivi e le modalità di realizzazione dell'iniziativa fornendo informazione, consulenze pratiche e supporto tecnico. In particolare la SIOT, riconoscendo l'importanza dell'istituzione del Registro nazionale delle protesi come strumento di verifica e miglioramento della qualità delle cure, ha auspicato che esso venga esteso alle protesi delle maggiori articolazioni. La Società Italiana dell'Anca, che già da molti anni riconosce nel Registro uno strumento indispensabile per garantire al cittadino e al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) una verifica continua del dispositivo impiantato ed erogare quindi prestazioni di qualità sempre maggiore, ritiene inoltre che, pur essendo molto importante quanto già fatto nelle sei regioni italiane in cui sono attivi i Registri, tale esperienza non debba rimanere unicamente confinata ad una realtà regionale, ma sia indispensabile estendere la raccolta dei dati a livello nazionale favorendo così il confronto delle diverse realtà territoriali. Infine l'OTODI, visto il notevole impatto economico che l'intervento di sostituzione protesica dell'anca ha all'interno dell'SSN e le gravi conseguenze di un insuccesso, sia in termini di costi per la sanità che in termini di sofferenze per il paziente, ha sottolineato la necessità di disporre di strumenti che permettano di avere evidenze sull'efficacia dell'uso dei dispositivi protesici e garantiscano la rintracciabilità del paziente nel caso di segnalazione di eventi avversi.

PARTE B
Progetto RIPOP: l'esperienza
di Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Puglia

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

IL REGISTRO DELL'IMPLANTOLOGIA PROTESICA ORTOPEDICA

Aldo Toni (a), Susanna Stea (a), Barbara Bordini (a), Salvatore Ferro (b), Kyriakoula Petropulacos (b)

(a) *Laboratorio di Tecnologia Medica, Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna*

(b) *Servizio Presidi Ospedalieri, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna*

Il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) è stato avviato nel 1990 nell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Rizzoli di Bologna, su modello di quelli dei Paesi scandinavi che vantano la maggiore esperienza mondiale in questo campo. Per i primi anni di attività ha elaborato i dati relativi agli interventi di protesi totali d'anca effettuati nell'Istituto monospécialistico, (circa 8.000 interventi primari e circa 1.500 reimpianti).

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 non solo alla protesi totale d'anca, ma anche alla protesi parziale d'anca e a quella di ginocchio. La Regione Emilia-Romagna conta circa 4 milioni di abitanti ed esegue approssimativamente 8.000 interventi primari di protesi d'anca all'anno, 800 reimpianti e 4.000 protesi di ginocchio, pari a circa il 12%, il 14% e il 15% rispettivamente degli interventi eseguiti in tutto il territorio nazionale. La sede del Registro è rimasta presso il Laboratorio di Tecnologia Medica dell'Istituto Rizzoli, diretto dal Dr. Aldo Toni; collaborano alla gestione del Registro un Biologo, due Statistici e personale amministrativo esclusivamente dedicato.

La Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, ha disposto che tutti gli interventi di protesi d'anca effettuati, dal 1 gennaio 2000, presso strutture pubbliche o private accreditate della Regione debbano essere comunicati al Registro, tramite apposita scheda di rilevazione, prevedendo l'inserimento di tale debito informativo nel Piano degli Obiettivi per le Aziende Sanitarie (vedi Appendice B "Documentazione legislativa di riferimento") a decorrere dall'anno 2000 oltre che prevedendo altresì una remunerazione tariffaria aggiuntiva, fin dal 1999, per tutte le strutture pubbliche e private accreditate con disciplina di Ortopedia e Traumatologia che effettuano impianto di protesi, soggetta al rispetto del debito informativo verso l'attività del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) regionale (1). I finanziamenti utilizzati per l'attivazione e il mantenimento del Registro sono stati e sono attualmente garantiti dall'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna e in parte assicurati anche dal Ministero della Salute, mediante approvazione di progetti di ricerca finalizzata.

Dal dicembre 2002 è stato avviato un ulteriore progetto di ricerca finalizzata, finanziato dal Ministero della Salute, che ha consentito l'allargamento dell'esperienza del RIPO ad altre 4 Regioni (Puglia, Lazio, Toscana e Campania) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

Le finalità del Registro sono essenzialmente:

- fornire dati epidemiologici sugli interventi di protesizzazione dell'anca;
- monitorare l'efficacia delle diverse tipologie di protesizzazione, anche in rapporto alla clinica del paziente, alla terapia e ai fattori di rischio;
- condurre sorveglianza post-marketing dei dispositivi medici

La adesione dei centri ortopedici al Registro è quasi totale; il 99,8% degli interventi vengono comunicati grazie all'adozione dei suddetti interventi regionali. L'incrocio del database RIPO

con quello delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) regionali permette inoltre di valutare la completezza del Registro stesso.

La procedura adottata dal RIPO prevede che, per ogni intervento di protesi d'anca o di ginocchio (sia esso primario che di revisione di impianto mobilizzato), venga compilata una scheda che contiene i dati identificativi del paziente, la patologia che ha reso necessario l'intervento, le profilassi antibiotiche e antitromboemboliche, l'eventuale utilizzo di innesti ossei, le eventuali complicazioni nel periodo perioperatorio.

Vengono inoltre registrate, utilizzando le etichette autoadesive allegate alla protesi, il nome commerciale, il lotto di produzione di ogni singola componente e la tipologia di cemento osseo eventualmente utilizzata per la fissazione dell'impianto.

L'esito dell'intervento (e quindi la sua efficacia) viene monitorata utilizzando come *end-point* la eventuale rimozione dell'impianto stesso.

La diffusione dei dati del Registro avviene tramite report periodici che vengono consegnati ai responsabili di tutti i reparti chirurgici. I dati aggregati sono visibili nel sito: <http://ripo.cineca.it>

Dati relativi agli interventi di protesi d'anca

Le Tabelle 1-6 sintetizzano i dati principali relativi agli interventi effettuati in Emilia-Romagna nel quadriennio 2000-2003.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2003, per tipo di intervento

Codice	Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
81.51	Sostituzione totale dell'anca	18.435	62,0%
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	7.679	25,9%
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca*	3.271	11,0%
80.05	Artrotomia per rimozione di protesi	156	0,5%
	Altro**	178	0,6%
	Totale	29.719	100,0%

* 1278 revisioni totali di entrambe le componenti, 1325 revisioni di cotile, 471 revisioni di stelo, 180 revisioni di testina e 17 revisioni di endoprotesi.

** Tra cui 88 riduzioni incruente di lussazione, 37 pulizie chirurgiche, 7 svuotamento di ematoma, 6 asportazioni ossificazioni, 5 rimozione mezzi di sintesi e 8 espianzi parziali.

Tabella 2. Età media all'intervento per tipologia di impianto, indipendentemente dalla patologia

Codice	Tipo intervento	Età media	Range di variabilità
81.51	Sostituzione totale dell'anca	66,2	14-100 anni
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	82,4	23-104 anni
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	69,6	22-100 anni
80.05	Artrotomia per rimozione di protesi	69,8	41-96 anni
	Altro	67,1	20-96 anni
	Generale	70,8	14-100 anni

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1° gennaio 2000 e 31 dicembre 2003, per tipo di intervento e sesso dei pazienti

Codice	Tipo intervento	Maschi	Femmine	Totale
81.51	Sostituzione totale dell'anca	6.834	11.601	18.435
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	1.797	5.882	7.679
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	994	2277	3.271
80.05	Artrotomia per rimozione di protesi	58	98	156
	Altro	71	107	178
	Totale	9754	19965	29719

Tabella 4. Interventi di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM 81.51) effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2003, per diagnosi

Diagnosi nelle sostituzioni totali dell'anca	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria**	12.089	65,8%
Esiti di Lussazione Congenita dell'Anca (LCA) e Displasia Congenita dell'Anca (DCA)	2.390	13,0%
Frattura collo femore	1.608	8,8%
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	985	5,4%
Artrosi post traumatica	459	2,5%
Necrosi post traumatica	270	1,5%
Artriti reumatiche	259	1,4%
Esiti frattura collo femore	69	0,4%
Esito epifisiolisi	45	0,2%
Esito morbo di Perthes	40	0,2%
Tumore	36	0,2%
Esiti coxite settica	26	0,1%
Esiti morbo di Paget	16	0,1%
Esiti coxite tubercolosi	15	0,1%
Altro	62	0,3%
Totale*	18.369	100,0%

* 66 dati mancanti, pari allo 0,4% della casistica

** Si segnala che in 428 casi (2,3% del totale) è stata posta diagnosi di artrosi primaria in pazienti di età inferiore ai 50 anni e in 12 casi di pazienti con età superiore ai 95 anni.

Il RIPO non registra le protesi da resezione per tumore

Tabella 5. Interventi di sostituzione totale e revisione dell'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2003, per tipo di intervento e accoppiamento articolare

Accoppiamento articolare	Sostituzione totale	Revisione di sostituzione**
Metallo-polietilene	7.578	562
Ceramica-polietilene	5.346	503
Ceramica-ceramica	3.811	169
Metallo-metallo	1.420	19
Cerid-polietilene	170	0
Totale*	18.325	1.253

* 110 dati mancanti nelle sostituzioni totali e 25 dati mancanti nelle revisioni

** sono considerate solo le revisioni totali (di entrambe le componenti)

Tabella 6. Interventi di sostituzione totale e revisione dell'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2003, per tipo di intervento e modalità di fissazione

Modalità di fissazione	Sostituzione totale	Revisione di sostituzione**
Non cementata	12.247	818
Stelo cementato e cotile non cementato (ibrida)	3.519	104
Cementata	2.428	114
Stelo non cementato e cotile cementato	159	223
Totale*	18.353	1.259

* Il dato non è stato comunicato in 82 interventi primari e in 19 interventi di reimpianto totale

** sono considerate solo le revisioni totali (di entrambe le componenti)

Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria

Le curve di sopravvivenza sono state calcolate secondo il metodo attuariale di Kaplan-Meier. Di seguito sono riportate quelle relative agli interventi di artroprotesi primaria, di reimpianto e di endoprotesi. L'*end-point* è sempre rappresentato dalla revisione di almeno una componente protesica. La Figura 1 mostra la curva di sopravvivenza per gli interventi di sostituzione totale. A 4 anni, su 18.435 impianti 237 sono stati revisionati. La sopravvivenza è pari a 98,0% (Intervallo di Confidenza, IC: 97,6-98,3%).

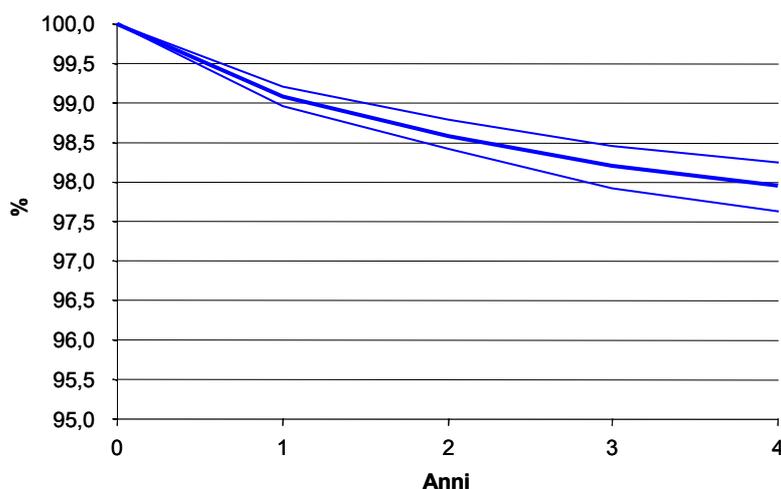


Figura 1. Sopravvivenza degli impianti relativi agli interventi di sostituzione totale dell'anca effettuati nel periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2003

La Tabella 7 mostra le incidenze di revisione negli impianti relativi a interventi di sostituzione totale e viene riportata la distribuzione percentuale delle cause di fallimento.

In Figura 2 è riportato l'andamento di sopravvivenza per le revisioni totali. Nei 4 anni di osservazione si sono verificate 59 revisioni sui 1284 impianti già revisionati. La sopravvivenza è stata pari a 93,0% (IC: 91,0-95,0%). Il dato di sopravvivenza degli impianti relativi a interventi di revisione di sostituzione dell'anca (93% a 4 anni) non trova confronto in nessun altro Registro e rappresenta, comunque, un aspetto estremamente positivo. Questo significa che,

anche nel caso di fallimento di un intervento primario, rimangono comunque molto alte le possibilità di successo di un re-intervento, nonostante le ovvie aumentate difficoltà tecniche.

Tabella 7. Incidenze di revisione negli impianti relativi agli interventi di sostituzione totale per diagnosi di revisione

Diagnosi di revisione	Incidenza	Valori percentuali	% sul totale
Lussazione recidivante	89/18.435	0,48%	37,6%
entro i 60 giorni	60		
oltre i 60 giorni	29		
Mobilizzazione asettica stelo	40/18.435	0,22%	16,9%
entro i 60 giorni	2		
oltre i 60 giorni	38		
Mobilizzazione asettica cotile	39/18.435	0,20%	16,4%
entro i 60 giorni	10		
oltre i 60 giorni	29		
Mobilizzazione asettica globale	17/18.435	0,09%	7,2%
entro i 60 giorni	6		
oltre i 60 giorni	11		
Frattura periprotetica	19/18.435	0,10%	8,0%
Mobilizzazione settica	16/18.435	0,09%	6,7%
Rottura protesi	4/18.435	0,02%	1,7%
Dolore senza mobilizzazione	3/18.435	0,02%	1,3%
Altro	2/18.435	0,01%	0,8%
Mancante	8/18.435	0,04%	3,4%
Totale	237/18.435	1,27%	100,0%

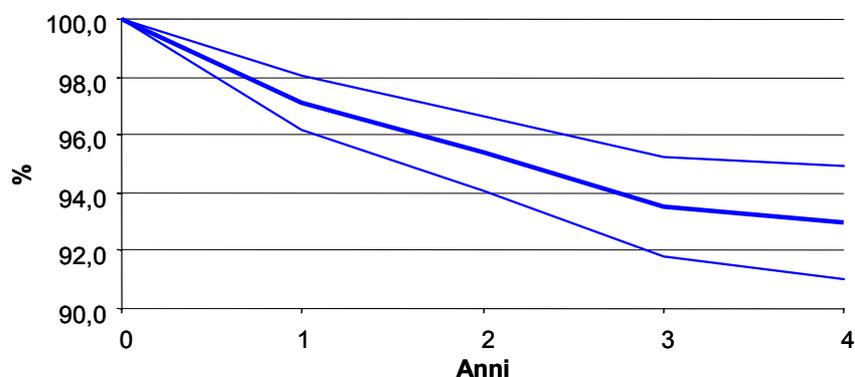


Figura 2. Sopravvivenza degli impianti relativi a interventi di revisione di sostituzione dell'anca (entrambe le componenti)

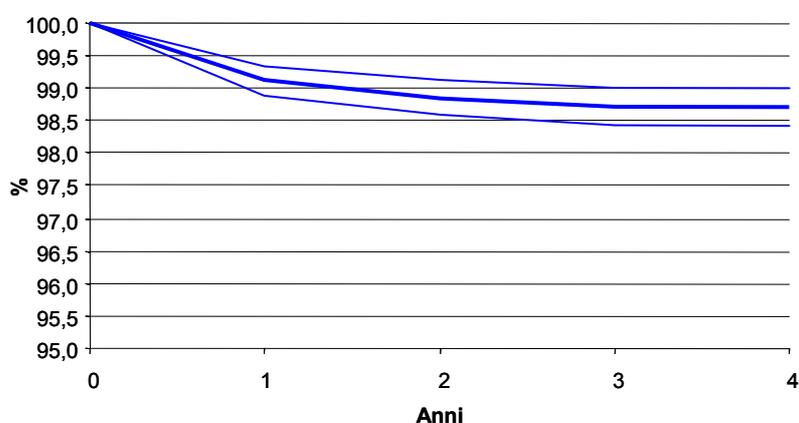
In Tabella 8 sono elencati i motivi che hanno reso necessaria una seconda revisione.

La Figura 3 riporta la sopravvivenza degli impianti relativi a interventi di sostituzione parziale dell'anca. A 4 anni sono stati revisionati 76 impianti dei 7679 presenti nel registro nel periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2003. La sopravvivenza è pari a 98,7% (IC: 98,4-99,0%).

In Tabella 9 sono indicate le incidenze di revisione negli impianti relativi a interventi di sostituzione parziale dell'anca per diagnosi di revisione.

Tabella 8. Incidenza di revisione negli impianti che hanno richiesto una seconda revisione suddivisa per diagnosi

Diagnosi di revisione	Incidenza	Valori percentuali	% sul totale
Mobilizzazione asettica cotile	11/1.284	0,86%	18,6%
Mobilizzazione asettica stelo	10/1.284	0,78%	16,9%
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	9/1.284	0,70%	15,3%
Mobilizzazione settica	8/1.284	0,62%	13,5%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	7/1.284	0,54%	11,9%
Mobilizzazione asettica globale	6/1.284	0,47%	10,2%
Frattura periprotetica	5/1.284	0,39%	8,5%
Mancante	2/1.284	0,16%	3,4%
Dolore senza mobilizzazione	1/1.284	0,08%	1,7%
Totale	59/1.284	4,60%	100,0%

**Figura 3. Sopravvivenza degli impianti relativi a interventi di sostituzione parziale effettuati nel periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2003****Tabella 9. Incidenze di revisione negli impianti relativi a interventi di sostituzione parziale dell'anca per diagnosi di revisione**

Diagnosi di revisione	Incidenza	%	% sul totale
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	35/7.679	0,45%	46,1%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	11/7.679	0,14%	14,6%
Mobilizzazione asettica stelo	9/7.679	0,12%	11,8%
Cotiloidite	7/7.679	0,09%	9,2%
Dolore senza mobilizzazione	6/7.679	0,08%	7,9%
Mobilizzazione settica	3/7.679	0,04%	3,9%
Frattura periprotetica	2/7.679	0,03%	2,6%
Rottura tappo cemento	1/7.679	0,01%	1,3%
Protrusione acetabolare	1/7.679	0,01%	1,3%
Recidiva locale plasmocitoma	1/7.679	0,01%	1,3%
Totale	76/7.679	0,98%	100,0%

* In 11 casi (0.1%) non è stato comunicato il dato al RIPO

Conclusioni

Il RIPO rappresenta il primo esempio in Italia di raccolta sistematica di informazioni sull'efficacia dell'intervento di protesi d'anca. Attualmente segue una coorte di circa 26.000 pazienti che ogni anno cresce di circa 8.000 unità. I dati epidemiologici appaiono per alcuni aspetti peculiari, mentre il tasso di revisione osservato nei pazienti è allineato con quanto riportato nei principali registri scandinavi. A confronto con i suddetti si evidenzia la differente scelta di modalità di fissazione della protesi attuata nella nostra Regione, ove viene privilegiata la fissazione non cementata, con risultati lusinghieri.

L'utilità del Registro è stata verificata anche nei casi di *recall* di lotti di dispositivi medici definiti 'a rischio' dal Ministero della Salute. La registrazione minuziosa della tipologia e dei lotti di produzione di ogni singola componente impiantata nel paziente ha reso possibile l'identificazione in tempo reale dei soggetti potenzialmente esposti a situazioni lesive per la salute e ha permesso ai medici di intervenire di volta in volta con gli interventi più appropriati.

Il Registro rappresenta uno strumento prezioso di *evidence-based medicine* in grado di fornire al chirurgo informazioni di grande utilità per il monitoraggio delle proprie scelte e per l'informazione al paziente. L'auspicio è che, anche nelle altre regioni italiane, gli studi pilota avviati sul modello emiliano possano maturare e mantenersi nel tempo, con l'obiettivo finale della creazione di un Registro nazionale.

Bibliografia

1. Regione Emilia-Romagna – Assessorato Sanità. DGR n. 732 del 18.05.1999 “Revisione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna”. *Bollettino Ufficiale Regione Emilia-Romagna* n. 76 del 18 giugno 1999.

REGIONE TOSCANA

INTERVENTI DI SOSTITUZIONE PROTESICA ORTOPEDICA

Lisa Gnaulati (a), Emanuele Bellocchi (a), Valtere Giovannini (b), Stefania Rodella (a)

(a) Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Osservatorio Qualità, Firenze

(b) Direzione Generale Diritto alla salute, Regione Toscana, Firenze

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Il Servizio Sanitario della Regione Toscana è rivolto a una popolazione residente di circa 3 milioni e mezzo di abitanti, distribuita in 12 Aziende USL (AUSL) e in 3 Aree Vaste (AV), come riportato in Tabella 1.

Il Sistema dell'offerta comprende 42 Ospedali pubblici, tra cui 3 Aziende Ospedaliere (AO) collocate nelle città di Firenze (AO Careggi), Siena (AO Le Scotte) e Pisa (AO Pisana). Infine, a Firenze è presente l'Ospedale Pediatrico Meyer, a valenza regionale, anch'esso connotato come AO.

**Tabella 1. Popolazione residente in Regione Toscana, al 31 dicembre 2001:
distribuzione per AUSL di residenza**

Azienda USL	Popolazione residente (tutte le età)
AV PISANA	
AUSL 1 di Massa e Carrara	197.562
AUSL 2 di Lucca	211.985
AUSL 5 di Pisa	317.200
AUSL 6 di Livorno	336.371
AUSL 12 di Viareggio	161.835
Totale	1.224.953
AV SENESE	
AUSL 7 di Siena	254.270
AUSL 8 di Arezzo	326.172
AUSL 9 di Grosseto	212.001
Totale	792.443
AV FIORENTINA	
AUSL 10 di Firenze	775.776
AUSL 3 di Pistoia	271.443
AUSL 4 di Prato	231.207
AUSL 11 di Empoli	220.474
Totale	1.498.900

Il Piano Sanitario Regionale (PSR) vigente copre il triennio 2002-2004 (1). È attualmente in corso di elaborazione il nuovo PSR 2005-2007.

Interventi di sostituzione protesica ortopedica: analisi dei dati

La domanda

Nel triennio 2000-2002 sono stati effettuati complessivamente, in Ospedali della Regione o in Strutture extra-regionali, 22.138 ricoveri per interventi di sostituzione protesica dell'anca o del ginocchio a favore di cittadini di tutte le età residenti in Toscana, con una media di circa 7.380 interventi/anno ma con un incremento, nel triennio, sia del numero assoluto, sia del tasso grezzo per 100.000 abitanti, pari al 22% circa: il numero assoluto di interventi è infatti aumentato da 6.601 nel 2000 a 8.061 nel 2002, mentre il tasso grezzo per 100.000 è aumentato da 186,1 a 227,2 (Tabella 2).

Tabella 2. Ricoveri effettuati in strutture toscane o extra-regionali da cittadini residenti in Toscana (tutte le età, entrambi i sessi) per interventi di protesi all'anca o al ginocchio, triennio 2000-2002 (numeri assoluti e tassi grezzi per 100.000)

Anno	Ricoveri	Pazienti	Tasso grezzo per 100.000
2000	6.601	6.475	186,1
2001	7.476	7.318	210,7
2002	8.061	7.884	227,2

In particolare, il tasso grezzo per interventi sull'anca ha registrato un incremento del 16% circa, da 132,7 a 154,0 per 100.000, mentre il tasso grezzo per interventi sul ginocchio ha mostrato un incremento pari al 37% circa, da 53,4 a 73,2 per 100.000 (Figura 1).

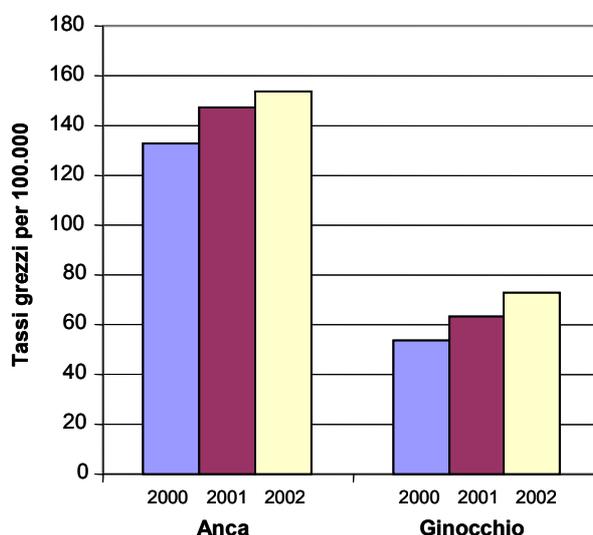


Figura 1. Ricoveri per interventi di artroprotesi di anca e ginocchio, anni 2000-2002, in cittadini residenti in Toscana. Tassi grezzi per 100.000 (entrambi i sessi)

Sia per l'anca sia per il ginocchio l'incremento osservato è soprattutto imputabile agli interventi di sostituzione totale dell'articolazione, identificati, rispettivamente, con il codice ICD9-CM 81.51 e 81.54, mentre l'andamento è rimasto stabile per gli interventi di revisione e, per quanto riguarda l'anca, anche per gli interventi di sostituzione parziale (codice ICD9-CM 81.52), questi ultimi pertinenti soprattutto all'ambito traumatologico (Figure 2 e 3).

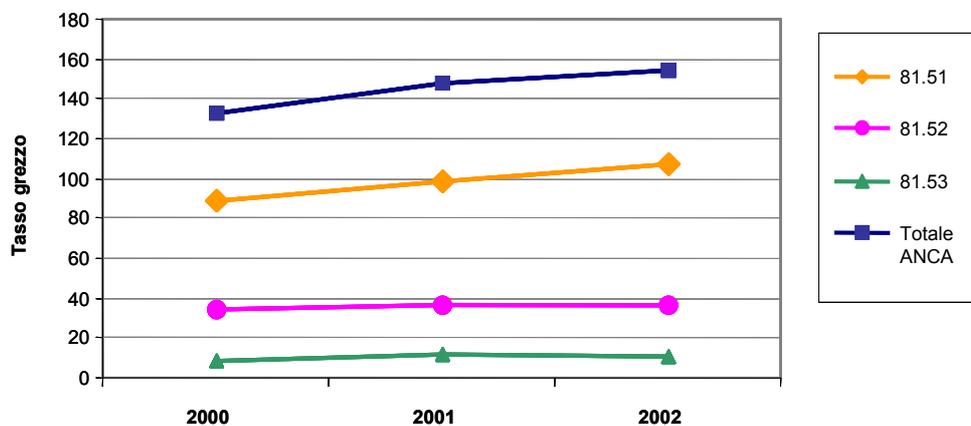


Figura 2. Ricoveri effettuati in strutture toscane o extraregionali da cittadini residenti in Toscana (entrambi i sessi): interventi di protesi all'anca, triennio 2000-2002 (tassi grezzi per 100.000 residenti, secondo i codici ICD9-CM)

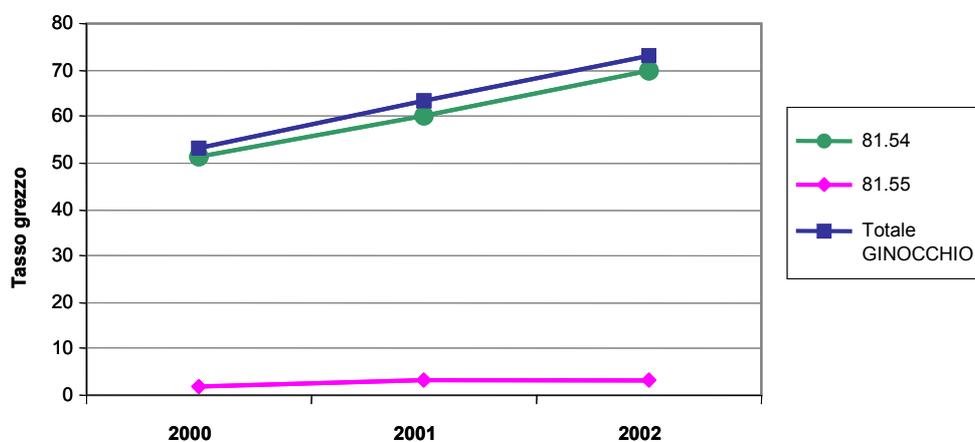


Figura 3. Ricoveri effettuati in strutture toscane o extra-regionali da cittadini residenti in Toscana (entrambi i sessi): interventi di protesi al ginocchio, triennio 2000-2002 (tassi grezzi per 100.000 residenti, secondo i codici ICD9-CM)

L'osservazione dei tassi standardizzati permette di rilevare importanti variazioni geografiche nella domanda di interventi espressi dalle singole AUSL: il ricorso a interventi di protesi d'anca varia da un minimo di 122 a un massimo di 170 per 100.000 (con una variazione del 40% circa) mentre il ricorso a interventi di protesi di ginocchio varia da 54 a 102 per 100.000 (con una variazione del 90% circa). Tali differenze meritano senz'altro un ulteriore

approfondimento, in particolare per quanto riguarda l'esistenza di diverse attitudini degli specialisti nel ricorso alle procedure chirurgiche in oggetto.

Ulteriori osservazioni relative alla distribuzione della domanda secondo classi d'età e sesso non vengono discusse in questa sede poiché sovrapponibili a quanto riportato in letteratura.

L'offerta

Nel PSR della Toscana relativo al triennio 2002-2004 la disciplina 'Ortopedia' è stata classificata come 'funzione di base o aziendale'. In totale, nel 2002, 54 Unità Operative (UO), sia pubbliche che private, collocate in 52 Presidi Ospedalieri (PO), hanno effettuato interventi di sostituzione protesica dell'anca. L'ampiezza complessiva dell'offerta risulta tuttavia associata a notevoli differenze nel volume annuo di interventi effettuati dalle singole Strutture, come si può osservare in Figura 4. Solo 8 UO infatti hanno effettuato oltre 200 interventi/anno, mentre in alcune realtà il numero è stato inferiore a 50. Tale osservazione solleva il problema generale della relazione tra volume di attività e qualità delle prestazioni e richiama il concetto di *clinical competence*, facendo emergere la necessità di approfondimenti specifici a breve termine per quanto riguarda il settore in oggetto.

Per quanto riguarda i tempi di degenza, la media registrata in Toscana nell'anno 2002 è risultata pari a 14,5 giorni.

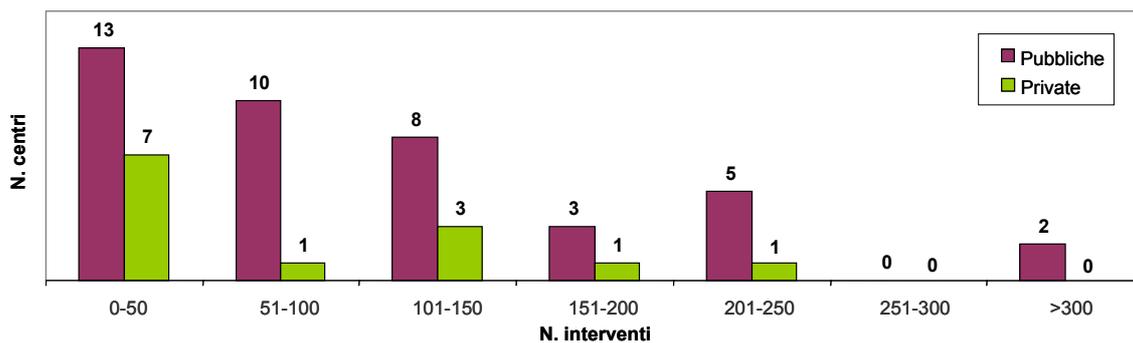


Figura 4. Distribuzione delle strutture in base agli interventi di protesi di anca effettuati nell'anno 2002

Registro regionale degli interventi di protesi d'anca

Fase pilota

La Regione Toscana ha aderito a un Progetto nazionale, avviato nel 2003 e attualmente in corso, (Progetto ex-art. 12, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, IOR) (2), affidandone la responsabilità all'Agenzia Regionale di Sanità (ARS). Il progetto si propone di realizzare, nelle regioni partecipanti, un Registro degli interventi di protesi d'anca, in analogia a esperienze già consolidate in altri Paesi, in particolare

del Nord Europa (3, 4), e a proseguimento e sviluppo dell'esperienza già maturata dallo IOR (5).

L'ARS ha recentemente concluso la fase pilota del progetto RIPO-T (Registro Implantologia Protesica Ortopedica – Toscana), che ha visto coinvolte una decina di Strutture pubbliche e private attive in Regione, con le quali ha costruito e condiviso un modello di lavoro e alcuni strumenti/processi informativi da estendere successivamente a un numero maggiore di Strutture, fino a coprire, possibilmente, l'intera rete regionale delle Strutture di Ortopedia. Al 31 agosto 2004 l'ARS ha raccolto i dati di oltre 500 interventi effettuati nelle Strutture che hanno aderito alla fase pilota. I risultati di tale esperienza sono stati illustrati alla fine di giugno a tutte le Strutture di Ortopedia della Regione e verranno nuovamente discussi all'inizio dell'autunno, anche in previsione delle indicazioni del prossimo PSR 2005-2007.

In particolare, l'ARS ha messo a punto uno strumento applicativo che consentirà alle Strutture partecipanti al Registro la trasmissione via *web* delle informazioni previste dalla scheda cartacea. La struttura della scheda di rilevazione del RIPO-T è comunque sovrapponibile, con alcune integrazioni, allo strumento informativo adottato da tutte le UO partecipanti al Progetto nazionale.

Prospettive di sviluppo

Si ritiene che la messa a regime di una registrazione sistematica dei principali dati clinici e tecnici relativi agli interventi di protesi d'anca (e, in un secondo momento, di ginocchio o altre articolazioni) consentirà, nel triennio di vigenza del prossimo PSR, soprattutto se affiancata ad altre iniziative 'di sistema' nel settore dell'Ortopedia Chirurgica, il raggiungimento di alcuni obiettivi prioritari:

1. la costruzione di una 'rete' di discussione e confronto tra Strutture e Professionisti del settore;
2. la costruzione di un modello condiviso di lettura e analisi/valutazione dello specifico settore assistenziale, e l'identificazione e applicazione, anche in via sperimentale, di un *set* minimo di indicatori di qualità dell'assistenza (soprattutto di processo ma anche di esito a breve termine);
3. la garanzia di rintracciabilità nel tempo delle singole protesi impiantate, attraverso una corrispondenza esclusiva tra Paziente e presidio medico-chirurgico;
4. la verifica di fattibilità e l'eventuale applicazione sperimentale di strumenti e metodi avanzati di rilevazione (es. *link* tra flussi correnti);
5. l'approfondimento di concetti e metodi relativi alla relazione tra volume di attività chirurgica e qualità dell'assistenza in Ortopedia.

Valutazione della qualità dell'assistenza in implantologia protesica ortopedica

Il bisogno assistenziale nel settore dell'implantologia protesica ortopedica è destinato a crescere nei prossimi anni: la letteratura scientifica stima probabile un aumento del 100% di interventi di protesi dell'anca entro gli anni 2025-30, a fronte di una tendenza, sempre più evidente, alla diminuzione del trend di ospedalizzazione per altre patologie. Sono prevedibili incrementi anche per altri interventi di sostituzione articolare (ginocchio, gomito, ecc.), anche se stime precise sono in questo caso più difficili. Le conoscenze epidemiologiche disponibili e le esperienze di altri Paesi consentono quindi di effettuare una corretta programmazione dell'offerta e di organizzare un adeguato sistema di rilevazione e monitoraggio dell'attività

assistenziale. Inoltre, evidenze di letteratura sono concordi nel suggerire alcuni aspetti rilevanti per la valutazione della qualità delle prestazioni di artroplastica dell'anca:

- tempo tra ricovero e intervento per interventi di sostituzione parziale per frattura dell'anca;
- tempo di attesa per ricovero elettivo di sostituzione protesica dell'anca;
- percentuale di complicanze registrate (infezioni, ecc.);
- proporzione di revisioni sugli interventi effettuati (già valutabile a tre anni, secondo indicazioni in letteratura);
- mortalità (aggiustata per rischio);
- criteri di appropriatezza per l'ammissione e per le fasi principali del processo assistenziale;
- continuità assistenziale (riabilitazione successiva all'intervento, strumenti informativi per l'ammissione e il trasferimento, corretta sequenza delle fasi del processo assistenziale);
- volume dei casi trattati;
- qualità, costo, durata della protesi articolare.

Di particolare interesse risulta l'ultimo aspetto, "qualità, costo, durata della protesi articolare", in considerazione dell'elevato numero di modelli in commercio, di ditte produttrici attive sul mercato, di variabilità del prezzo unitario, suggerendo l'esistenza di nuove esigenze informative che consentano in futuro una completa tracciabilità della protesi impiantata, con collegamento univoco al soggetto ricevente (vedi paragrafo precedente). Tale esigenza è certamente applicabile anche ad altri presidi impiantabili, di interesse per diversi settori assistenziali (es. *pace-maker*, valvole cardiache). Infine, l'ambito assistenziale specifico degli interventi di artroprotesi d'anca si colloca nel contesto più ampio del settore specialistico 'Ortopedia' il cui mandato individua, da un lato, un'importante attività chirurgica in elezione e, dall'altro, una risposta tempestiva ed efficace agli eventi traumatici. Le due componenti dello stesso mandato individuano anche due possibili e diversi modelli organizzativi: mentre un certo grado di centralizzazione degli interventi in elezione è auspicabile per garantire competenze ed esperienza professionale ottimali, la risposta alle patologie traumatiche dovrà piuttosto essere distribuita in modo uniforme in tutto il territorio.

Un lavoro comune o parallelo, da parte di diverse Regioni italiane, per la rilevazione e il monitoraggio di dati clinici e tecnici e per la valutazione della qualità dell'assistenza, renderebbe naturalmente possibili negli anni futuri, in analogia a quanto già esistente in altri Paesi, il raggiungimento di alcuni importanti obiettivi:

- disponibilità di ambiti di confronto e discussione strutturati, coordinati e finalizzati a progetti di miglioramento professionale e gestionale;
- acquisizione a livello nazionale di informazioni precise e documentate relative a interventi chirurgici e a presidi impiantabili di ampia diffusione;
- realizzazione di studi collaborativi in una prospettiva di governo clinico e di *technology assessment*.

Bibliografia

1. Regione Toscana. Deliberazione Consiglio Comunale 9 aprile 2002, n. 60 Piano Sanitario Regionale 2002-2004. *Bollettino Ufficiale Regione Toscana* n. 19, 8 maggio 2002.
2. Ricerca Finalizzata Ministero Salute a.f. 2002. "Progettazione di registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in n. 5 regioni italiane". *Costruzione di un registro di interventi di protesi articolari in Toscana*. (Progetto ex art. 12 finanziato dal Ministero della Salute).

3. Department of Orthopedic Surgery, Haukeland University Hospital. *The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2002. Hip and knee prostheses*. Bergen: Haukeland University Hospital; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.haukeland.no/nrl/>; ultima consultazione 13.09.2004.
4. National Health Service for Scotland. *Scottish Arthroplasty Project. Annual Report 2004*. Disponibile all'indirizzo <http://www.show.scot.nhs.uk/arthro/index.htm>; ultima consultazione 13.09.2004.
5. Regione Emilia-Romagna, Istituti Ortopedici Rizzoli. *Rendiconto Attività RIPO (Registro di Implantologia Protetica Ortopedica)*. Bologna: IOR; 2003. Disponibile all'indirizzo <http://ripo.cineca.it/>; ultima consultazione 13.09.2004.

REGIONE LAZIO

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: INIZIATIVE REGIONALI IN CORSO E PROSPETTIVE

Nera Agabiti, Orietta Picconi, Alessandra Sperati, Emanuele Fabrizi, Stefania Cardo, Francesco Sera, Giovanni Baglio, Gabriella Guasticchi
Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma

In linea con i principi strategici indicati nella Programmazione Sanitaria regionale (PSR) (DCR n. 114 del 31 luglio 2002) (1), nella Regione Lazio sono state avviate una serie di attività, sia a livello di singole aziende sia a livello regionale, mirate alla promozione della qualità dell'assistenza sanitaria ai diversi livelli. L'interesse per la valutazione della qualità relativamente all'assistenza in regime di ricovero ospedaliero – in particolare in area chirurgica – trova i presupposti nei seguenti aspetti: livello di assistenza a maggiore impatto sui costi, maggiore utilizzo di tecnologie, rilevanza per l'utente, nonché disponibilità dei sistemi informativi per la documentazione della domanda e dell'offerta di servizi. La possibilità di misurare la qualità, tuttavia, dipende dalla disponibilità di strumenti e metodologie idonee a coprire bisogni informativi e promuovere lo sviluppo di conoscenze. A questo proposito, tra le aree di maggior interesse c'è l'implantologia protesica ortopedica, sia per l'elevata e crescente domanda che per il notevole impatto sui costi sanitari. In particolare, l'intervento di protesi d'anca – circa 6000 interventi all'anno nel Lazio – riveste importanza sociale in quanto eseguito con grande frequenza in particolare sulla popolazione anziana, sia per trattare eventi traumatici potenzialmente letali (fratture del collo del femore) sia per correggere patologie invalidanti (coxartrosi, artriti reumatiche).

Di seguito verranno descritte le iniziative regionali in tema di interventi di protesi d'anca nel Lazio e saranno discusse alcune opportunità di sviluppi futuri.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Garantire e promuovere la salute dei cittadini è compito sia dei singoli operatori sanitari sia di tutte le istituzioni preposte all'organizzazione e promozione della qualità dei servizi sanitari, con diverse responsabilità e oneri. In particolare, all'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP), istituita nel 1999, sono attribuite funzioni di coordinamento a livello regionale di molti interventi e azioni previste nel PSR. L'ASP svolge attività di supporto tecnico-scientifico strumentale all'Assessorato alla Sanità, di ricerca epidemiologica e di gestione e sviluppo dei sistemi informativi sanitari regionali (Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), Sistema Informativo dell'Emergenza, Sistema Informativo di Mortalità regionale). In particolare, il SIO, istituito con DGR n. 9158/93 (2) in attuazione dei decreti ministeriali sulla scheda nosologica del 27 dicembre 1991 e 26 luglio 1993, costituisce la base per il finanziamento delle prestazioni in regime di ricovero e per descrivere e analizzare l'attività degli Istituti di Ricovero e Cura (IRC) a fini di programmazione sanitaria. Gli IRC del Lazio inoltrano presso l'ASP trimestralmente su supporto magnetico i dati di attività in regime di ricovero secondo modalità predisposte e periodicamente aggiornate. L'ASP produce rapporti periodici sull'attività degli

IRC nella Regione e una notevole informativa è anche disponibile su sito web (www.asplazio.it).

In tema di “protesi d’anca” l’ASP ha avviato negli ultimi due anni una serie di attività:

- 1) documentazione epidemiologica attraverso i dati dei sistemi informativi sanitari;
- 2) sviluppo e sperimentazione di un Registro regionale degli Interventi di Protesi d’Anca, nell’ambito del progetto di ricerca finalizzata ex art. 12 “Progettazione di Registro nazionale di protesi d’anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane” coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;
- 3) messa a punto di metodologie per la valutazione di esito, nell’ambito del progetto ex art. 12 “Esiti a medio termine degli interventi di protesi d’anca” coordinato dalla Regione Puglia e del Progetto Mattoni “Misura dell’*outcome*” coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- 4) studi costo-efficacia, nell’ambito del progetto ex art. 12 “Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi d’anca” coordinato da Regione Emilia-Romagna.

In particolare, lo sviluppo del Registro regionale è in linea con importanti obiettivi della programmazione sanitaria regionale: promozione della qualità dell’assistenza e sviluppo di idonee metodologie, valutazione di efficacia e appropriatezza degli interventi sanitari, sviluppo e integrazione dei sistemi informativi sanitari.

Interventi di protesi di anca: analisi dei dati del SIO 2003

L’archivio SIO Lazio ha registrato nel 2003 un totale di 6353 ricoveri con interventi di sostituzione totale o parziale di protesi d’anca o di revisione di sostituzione, di cui 5815 (91,5%) sono stati relativi ai residenti nel Lazio. La selezione è stata eseguita sulla base dei codici ICD-9-CM 81.51 (sostituzione totale dell’anca), 81.52 (sostituzione parziale dell’anca) e 81.53 (revisione di sostituzione dell’anca). Il 69% di tali interventi per i residenti Lazio è stato effettuato su persone di sesso femminile e nel 78% dei casi su persone di età superiore a 64 anni. Sono stati effettuati 3809 interventi di sostituzione totale, 1532 interventi di sostituzione parziale e 515 interventi di revisione di sostituzione. La mortalità intra-ospedaliera osservata è stata pari a 2,2%.

Sono stati calcolati i tassi di ospedalizzazione grezzi e standardizzati per età sulla base della popolazione regionale 2003 (fonte ISTAT) (Tabella 1).

Nel complesso si è osservato un tasso di ospedalizzazione medio regionale pari a 1,1 x 1000 abitanti, con una minima variabilità tra le diverse aree di residenza. Il tasso di ospedalizzazione tende ad essere più elevato per la zona di Roma e provincia rispetto al resto del Lazio. Si fa presente che il tasso grezzo, calcolato sulla sola popolazione anziana (di età ≥ 65 anni) risulta notevolmente più elevato rispetto al dato sull’intera popolazione, ed è pari a 4,8 x 1000 abitanti.

La Tabella 2 mostra alcune delle principali caratteristiche demografiche e cliniche dei ricoveri per intervento di protesi d’anca dei residenti Lazio. Oltre metà dei ricoveri sono relativi a persone che risiedono nel comune di Roma, il 61% dei pazienti sono coniugati, mentre il titolo di studio prevalente è la licenza elementare, anche se gli uomini tendono ad avere un livello di istruzione più elevato rispetto alle donne.

Tabella 1. Tasso grezzo e standardizzato per età degli interventi di protesi di anca per 1000 abitanti per ASL di residenza, Lazio 2003

ASL	n.	%	Tasso grezzo			Tasso standardizzato		
			tasso	lim inf	lim sup	tasso	lim inf	lim sup
Roma A	668	11,5	1,5	1,4	1,6	1,2	1,1	1,3
Roma B	675	11,6	1,1	1,0	1,2	1,2	1,1	1,3
Roma C	706	12,1	1,4	1,3	1,5	1,2	1,1	1,3
Roma D	531	9,1	1,1	1,0	1,1	1,1	1,0	1,2
Roma E	698	12,0	1,4	1,3	1,5	1,3	1,2	1,4
Roma F	265	4,6	1,0	0,9	1,2	1,2	1,0	1,3
Roma G	397	6,8	1,0	0,9	1,1	1,1	1,0	1,2
Roma H	495	8,5	1,1	1,0	1,2	1,3	1,2	1,4
Viterbo	235	4,0	0,8	0,7	0,9	0,7	0,6	0,8
Rieti	159	2,7	1,1	0,9	1,3	0,9	0,8	1,0
Latina	501	8,6	1,0	0,9	1,1	1,1	1,0	1,2
Frosinone	485	4,3	1,0	0,9	1,1	1,0	0,9	1,1
Totale	5.815	100,0	1,1	1,1	1,2	0,0	-	-

Il 72% dei ricoveri si è concluso con la dimissione a domicilio e il 12% con il trasferimento ad altro regime di ricovero. La diagnosi prevalente è quella di artrosi negli uomini (59%) e di frattura nelle donne (46%). La differenza tra i sessi nel numero medio di giorni di degenza è di un giorno (17 per gli uomini e 18 per le donne). Il 65% dei ricoveri è avvenuto in strutture dislocate nel comune di Roma, il 12% nella provincia di Roma e il restante 23% nel resto del Lazio. Il 38% degli interventi sono stati effettuati nei presidi d'azienda e il 27% nelle case di cura accreditate. La distribuzione per tipologia ospedaliera e per area geografica è presentata in dettaglio nella Tabella 3.

Tabella 2. Descrizione di alcune caratteristiche demografiche e cliniche dei ricoveri per intervento di protesi di anca per ogni regime di ricovero (Residenti Lazio, fonte dati SIO 2003 Regione Lazio)

Caratteristica	Modalità	Maschi (n. 1.823)		Femmine (n. 3.992)		Totale (n. 5.815)	
		n.	%	n.	%	n.	%
Età	<i>soggetti con 65 anni o più</i>	1.230	67,5	3.293	82,5	4.523	77,8
Residenza	<i>Roma Comune</i>	990	54,3	2.288	57,3	3.278	56,4
	<i>Roma Provincia</i>	397	21,8	760	19,0	1.157	19,9
	<i>resto del Lazio</i>	436	23,9	944	23,7	1.380	23,7
Stato civile	<i>celibe/nubile</i>	155	8,5	356	8,9	511	8,8
	<i>coniugato/a</i>	1.451	79,6	2.108	52,8	3.559	61,2
	<i>separato/a</i>	23	1,3	61	1,5	84	1,4
	<i>divorziato/a</i>	30	1,7	51	1,3	81	1,4
	<i>vedovo/a</i>						
Professione	<i>imprenditore, dirigente, libero professionista</i>	89	4,9	50	1,3	139	2,4
	<i>funzionario, tecnico, impiegato</i>	104	5,7	80	2,0	184	3,2
	<i>artigiano</i>	67	3,7	31	0,8	98	1,7
	<i>lavoratore manuale</i>	122	6,7	59	1,5	181	3,1
	<i>non professione stabile*</i>	1.358	74,5	3.700	92,8	5.058	87,1
	<i>non professione temporanea</i>	82	4,5	68	1,7	150	2,6

segue

continua

Caratteristica	Modalità	Maschi (n. 1823)		Femmine (n. 3992)		Totale (n. 5815)	
		n.	%	n.	%	n.	%
Titolo di studio	<i>nessuno</i>	80	4,4	307	7,7	387	6,7
	<i>licenza elementare</i>	740	40,6	2.031	50,9	2.771	47,7
	<i>licenza media inferiore</i>	547	30,0	1.033	25,9	1.580	27,2
	<i>diploma media superiore</i>	309	17,0	506	12,7	815	14,0
	<i>laurea</i>	147	8,1	114	2,9	261	4,5
Tipo di dimissione	<i>a domicilio</i>	1.346	73,8	2819	70,6	4.165	71,6
	<i>trasferimento</i>	160	8,8	522	13,1	682	11,7
	<i>dimissione volontaria</i>	7	0,4	7	0,2	14	0,2
	<i>decesso</i>	47	2,6	81	2,0	128	2,2
	<i>dimissione protetta</i>	43	2,4	69	1,7	11	1,9
	<i>trasferimento in altro regime di ricovero nello stesso istituto</i>	220	12,1	494	12,4	714	12,3
Diagnosi principale	<i>frattura</i>	484	26,6	1.840	46,1	2.324	40,0
	<i>artrosi</i>	1.077	59,1	1.673	41,9	2.750	47,3
	<i>artrite</i>	-	-	1	0,0	1	0,0
	<i>altre malattie articolari</i>	91	5,0	121	3,0	212	3,6
	<i>altro</i>	171	9,4	357	8,9	528	9,1
Degenza (gg)	<i>degenza media</i>	17		18			

Tabella 3. Distribuzione dei ricoveri per intervento di protesi di anca per tipologia di ospedale e area geografica di appartenenza dell'ospedale dei residenti (Lazio, anno 2003 – fonte dati SIO)

Area geografica		Tipologia ospedale							Totale
		PA	AO	PU	IRCCS	OC	CC		
							non accreditata	accreditata	
Roma comune	<i>n. istituti</i>	7	4	4	1	5	21	13	55
	<i>n. ricoveri</i>	926	606	606	18	557	253	816	3.782
	<i>% ricoveri</i>	24,5	16	16	0,5	14,7	6,7	21,6	
Roma provincia	<i>n. istituti</i>	12	-	-	-	-	-	4	16
	<i>n. ricoveri</i>	494	-	-	-	-	-	208	702
	<i>% ricoveri</i>	70,4	-	-	-	-	-	29,6	
Resto del Lazio	<i>n. istituti</i>	13	-	-	-	-	-	5	18
	<i>n. ricoveri</i>	766	-	-	-	-	-	565	1.331
	<i>% ricoveri</i>	57,6	-	-	-	-	-	42,4	
Totale	<i>n. istituti</i>	32	4	4	1	5	21	22	89
	<i>n. ricoveri</i>	2.186	606	606	18	557	253	1.589	5.815
	<i>% ricoveri</i>	37,6	10,4	10,4	0,3	9,6	4,4	27,3	

PA: Presidio di azienda

AO: Azienda Ospedaliera

PU: Policlinico universitario

IRCCS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

OC: Ospedale classificato

CC: Casa di cura

L'esperienza del progetto RIPA-L

Nella Regione Lazio lo sviluppo di un Registro regionale degli Interventi di Protesi d'Anca – Lazio (RIPA-L) (3), proposto e coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli nell'ambito della ricerca finalizzata ex art. 12, è stato visto come una valida opportunità per la copertura di bisogni informativi in area ortopedica e per predisporre uno strumento per successive valutazioni di esito.

Sono stati costituiti un Gruppo di Coordinamento – ASP, ISS, Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove di Efficacia (GLOBE) – e un Comitato Scientifico con la partecipazione di rappresentanti delle Società scientifiche ortopediche.

Nel corso del primo anno di attività (2003) del RIPA-L è stata definita la scheda di raccolta dati comune per le 5 regioni e nel Lazio è stata realizzata la *fase pilota* con il coinvolgimento di 3 strutture a Roma (una pubblica, una universitaria e una privata). Per agevolare la compilazione della scheda da parte dei centri partecipanti al progetto nazionale EIPA (Esiti degli Interventi di artroprotesi d'anca, coordinato dall'ISS), sono state concordate idonee modalità del flusso informativo. La scheda è stata implementata informaticamente per permettere la raccolta dei dati via web.

La *fase sperimentale* ha visto la partecipazione di 24 centri ortopedici che hanno aderito volontariamente e che rappresentano il 52% del volume di attività regionale dell'intervento di protesi di anca. Quasi tutti i centri partecipanti hanno dato la disponibilità all'inserimento informatizzato via web.

La partecipazione al progetto ha dato l'opportunità – nel Lazio come nelle altre regioni coinvolte – di verificare sul campo le esigenze e le problematiche organizzative create da tale iniziativa, nonché di metterne in evidenza pregi e vantaggi. La definizione di metodologie comuni di raccolta dati a livello nazionale diventa ormai un'esigenza improrogabile.

È utile in questa sede riportare alcune indicazioni che emergono da questa significativa esperienza. Innanzi tutto, viene segnalata dagli operatori l'esigenza di semplificare la scheda di raccolta dati: quella utilizzata nella fase sperimentale del RIPA-L è apparsa troppo ponderosa e articolata; peraltro, il dato relativo alla bassa copertura raggiunta durante la sperimentazione (solo un intervento su tre è stato segnalato dagli istituti aderenti al registro) rappresenta una conferma di quanto riportato dagli operatori.

Un elevato gradimento è stato espresso per l'organizzazione del flusso informativo, in particolare per la scelta di raccogliere e inviare i dati direttamente via web. Il ricorso al web ha permesso di semplificare al massimo le operazioni di inserimento, dal momento che il software elaborato *ad hoc* era in grado di offrire un supporto alla compilazione della scheda e alla codifica delle informazioni; e di velocizzare l'invio dei dati al centro di coordinamento regionale, con possibilità di disporre delle informazioni praticamente in tempo reale.

Dall'esperienza RIPA-L, infine, è possibile evincere come ai fini dell'implementazione regionale si renda necessaria una "istituzionalizzazione" del Registro, mediante deliberazione regionale che regolamenti il sistema di registrazione e il flusso dei dati a regime e stabilisca compiti, responsabilità, attività, modalità di compenso e/o incentivazione delle strutture coinvolte. Questo permetterebbe di raggiungere un elevato livello di copertura territoriale, indispensabile per assicurare a questo tipo di iniziativa la validità necessaria e un'utilità per la sanità pubblica.

Nel Lazio la formula del coordinamento regionale da parte dell'ASP, con la collaborazione dell'ISS, del GLOBE e il supporto delle Società scientifiche ortopediche, sembra valida a garantire un buon funzionamento del sistema informativo del Registro. Nella prospettiva di una banca dati nazionale, l'ASP dovrebbe provvedere sia a raccogliere e gestire in maniera centralizzata i dati del Registro regionale, che a predisporre le modalità di archiviazione e trasmissione dei dati a livello nazionale, nel rispetto anche della normativa sulla *privacy*.

Prospettive future: verso un Registro nazionale

La Regione Lazio è interessata allo sviluppo di un Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca, architettato in forma di Confederazione di Registri regionali sotto il coordinamento dell'ISS e mette a disposizione l'esperienza del RIPA-L per contribuire al miglioramento degli attuali strumenti di raccolta dati, in particolare il metodo innovativo di archiviazione e invio dei dati via web sperimentato con successo su 24 centri ortopedici della regione.

Si riconosce al Registro la funzione di strumento deputato soprattutto alla gestione delle problematiche legate all'utilizzo di dispositivi medici; pertanto, l'intera iniziativa deve avere necessariamente un'organizzazione su scala nazionale.

Sulla scia dell'esperienza RIPA-L, è auspicabile che la proposta di istituzione del Registro tenga conto dell'esigenza di non gravare eccessivamente sul personale sanitario delle strutture, con un carico troppo oneroso di informazioni da raccogliere.

L'ipotesi di minima che sembra oggi proponibile consiste nella valorizzazione dei dati amministrativi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), raccolti routinariamente e disponibili per la valutazione sistematica dell'attività ospedaliera; i dati SDO potranno essere integrati con alcune informazioni aggiuntive – raccolte attraverso la modalità di rilevazione del Registro – sulle caratteristiche del dispositivo impiantato (etichette), sul lato operato e su alcune variabili utili per la valutazione di esito. L'integrazione dei dati SDO-Registro eviterebbe inutili duplicazioni e garantirebbe alla rilevazione un maggior grado di copertura territoriale.

Nel formulare la proposta di un Registro nazionale, un'attenzione particolare dovrebbe essere riservata alla valutazione dei principali esiti dell'intervento: complicanze a breve termine, qualità della vita, revisione/sostituzione delle protesi. A riguardo, potrebbe essere utile identificare – secondo approcci metodologici di sicura validità – un set minimo di variabili predittive degli esiti, da utilizzare nell'ambito dei modelli statistici per il *risk-adjustment*. Questo set minimo potrebbe entrare a far parte della scheda del Registro, a integrazione delle informazioni SDO.

In proposito, l'ASP e l'ISS hanno avviato, con il coinvolgimento del GLOBE, una serie di attività nell'ambito del Progetto Mattoni "Misure dell'*outcome*", con l'obiettivo di validare le informazioni delle SDO (con particolare riguardo per l'accuratezza dei dati clinici relativi alla patologia che ha portato all'intervento e la completezza della notifica delle comorbidità) e di identificare mediante revisione sistematica della letteratura il set minimo di informazioni integrative.

Il modello compiuto di Registro (nuova scheda, archiviazione e invio dati via web, integrazione con dati SDO) potrà essere ulteriormente sperimentato e validato nell'ambito del Progetto europeo EUPHORIC "European Public Health *Outcome* Research and Indicators Collection", coordinato dall'ISS e finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del Programma di Public Health 2004-2007.

Bibliografia

1. Regione Lazio. DCR 31 luglio 2002, n. 114. Indirizzi per la programmazione sanitaria regionale per il triennio 2002-2004. *Bollettino Ufficiale della Regione Lazio - Supplemento Ordinario n. 7 al Bollettino Ufficiale* n. 24, 30 agosto 2002.
2. Regione Lazio. DGR 2 dicembre 1993, n. 9158. Riorganizzazione del sistema informativo ospedaliero (SIO). *Bollettino Ufficiale della Regione Lazio* n. 6 parte 1, 28 febbraio 1994.
3. Agabiti N, Picconi O, Sperati A, Cardo S, Brandolini S (Ed.). *Registro degli Interventi di Protesi d'Anca nel Lazio (RIPA-L)*. Roma: ASP Lazio; 2004. Disponibile all'indirizzo: www.asplazio.it; ultima consultazione 8/8/05.

REGIONE CAMPANIA

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA TRA I RESIDENTI: PROVE PER LA CREAZIONE DI UN REGISTRO

Sergio Lodato, Tiziana Spinosa, Assunta Lombardo, Cristiana Campaiola, Giuseppe Taranto,
 Enrico de Campora
 Agenzia Regionale Sanitaria della Campania, Napoli

Interventi di protesi di anca: offerta e domanda

I dati presentati in questo articolo relativi agli interventi di protesi d'anca eseguiti a cittadini residenti in Campania sono stati estratti dall'archivio regionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) la cui gestione è curata dall'Agenzia regionale sanitaria (Arsan).

Per individuare le dimissioni relative a questi interventi sono state selezionate le SDO che, secondo la classificazione ICD9-CM, presentavano, in una delle procedure registrate sulla SDO, i seguenti codici: "Sostituzione totale dell'anca (codice 81.51)", "Sostituzione parziale dell'anca (codice 81.52)", "Revisione di sostituzione dell'anca" (codice 81.53).

Per descrivere l'andamento del fenomeno sono state analizzate le dimissioni dei cittadini campani ricoverati sia in Campania che nel resto d'Italia per intervento di protesi d'anca nel periodo 1998-2003, invece le informazioni relative alla prevalenza di ricovero, ad alcuni indicatori di *performance* delle Unità Operative (UO) che hanno eseguito gli interventi e alla frequenza delle diagnosi, sono state desunte dalle schede di dimissione del 2003.

Nel periodo 1998-2003 si è osservato un incremento costante per tutti i tipi di intervento come dimostrano i dati della Tabella 1 e ancora meglio il grafico della Figura 1. Nel periodo considerato si è registrato un incremento medio del 40% per gli interventi eseguiti in Campania e dell'11% per quelli eseguiti in altre Regioni (1, 2).

In particolare, l'incremento delle dimissioni per protesi d'anca risulta, rispettivamente del 34% per le sostituzioni totali, del 38% per le sostituzioni parziali e del 43% per le revisioni di sostituzione.

Tabella 1. Residenti in Campania: andamento degli interventi di impianto di protesi d'anca nel periodo 1998-2002 per tipo di intervento

Tipo di intervento	Luogo dell'intervento	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Sostituzione totale dell'anca (81.51)	Campania	1.932	2.000	2.160	2.331	2.551	2.691
	altre Regioni	463	460	374	526	549	518
Sostituzione parziale dell'anca (81.52)	Campania	787	850	937	971	1.045	1.130
	altre Regioni	63	61	44	46	62	47
Revisione di sostituzione dell'anca (81.53)	Campania	171	231	256	221	262	250
	altre Regioni	74	79	51	87	79	101
Totale interventi	Campania	2.890	3.081	3.353	3.523	3.858	4.071
	altre Regioni	600	600	469	659	690	666
	Totale complessivo	3.490	3.681	3.822	4.182	4.548	4.737

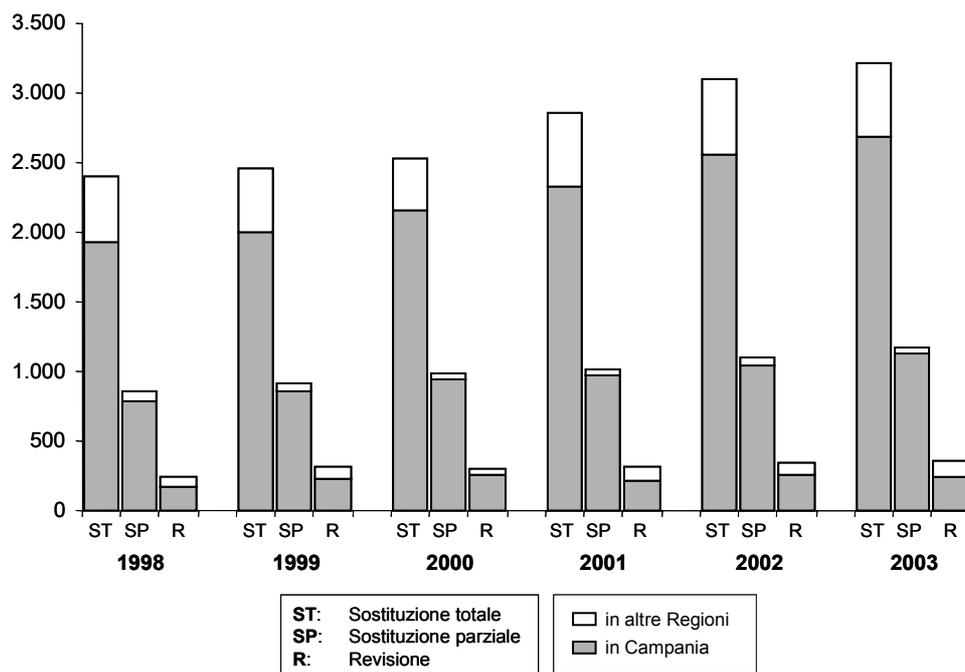


Figura 1. Trend delle dimissioni per impianto di protesi d'anca dei residenti in Campania per tipo di intervento e regione di ricovero

Dalla osservazione della distribuzione per sesso e per età degli interventi di protesi d'anca (Tabella 2), si evidenzia che il 68,8% degli interventi è eseguito nelle donne e che nella popolazione con 65 anni e più la percentuale del sesso femminile raggiunge il 72,8%.

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca tra i residenti in Campania 2003: distribuzione per sesso, età e tipo di intervento

Età	Sesso	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Revisione	Totale	% per sesso
Tutte le età	F	2.151	868	239	3.258	68,8
	M	1058	309	112	1.479	31,2
	Totale	3.209	1.177	351	4.737	
> 65	F	1529	810	186	2.525	72,8
	M	614	263	67	944	27,2
	Totale	2.143	1.073	253	3.469	

Il tasso grezzo di ospedalizzazione nella popolazione campana risulta dello 0,8 per 1000 abitanti; se si considera la popolazione con 65 anni e più, il tasso di ospedalizzazione che si registra è di 4,2 ricoveri per 1000 abitanti.

Il confronto tra i tassi di ospedalizzazione standardizzati per età mostra modesta variabilità tra le ASL quando calcolati sulla popolazione totale e per tutte le età mentre si osserva una maggiore variabilità nella popolazione anziana. La ASL che mostra i tassi più elevati nella popolazione anziana, (4,9 per 1000) è la Napoli 1 che coincide con il Comune di Napoli, mentre il valore più basso, (3,5 per 1000) lo si osserva nella ASL Salerno 1 (Tabella 3).

Tabella 3. Tassi di ricovero grezzi e standardizzati per 1.000 ab. Per ASL di residenza

ASL di residenza	N. dimissioni	Tasso grezzo	Tassi standardizzati	
			popolazione totale	popolazione ≥ 65
Avellino 1	199	1,2	0,9	4,0
Avellino 2	215	0,8	0,7	3,7
Benevento	269	0,9	0,7	3,7
Caserta 1	288	0,7	0,7	3,8
Caserta 2	294	0,6	0,7	3,7
Napoli 1	1.028	1,0	0,9	4,9
Napoli 2	324	0,6	0,9	4,2
Napoli 3	211	0,6	0,8	3,7
Napoli 4	355	0,7	0,8	4,1
Napoli 5	519	0,8	0,8	4,2
Salerno 1	268	0,7	0,8	3,5
Salerno 2	440	1,0	0,9	4,5
Salerno 3	326	1,2	0,9	4,5
Campania	4.736	0,8		

In Campania, nel 2003, l'intervento di protesi d'anca è stato eseguito in 78 istituti con una accentuata polverizzazione del numero degli interventi.

Dalla Tabella 4 che mostra la distribuzione di frequenza percentuale degli istituti campani secondo la numerosità della casistica operatoria per protesi d'anca, si osserva che solo il 12% degli ospedali ha eseguito oltre 100 interventi nell'anno mentre nel 62% degli ospedali hanno eseguito meno di 50 interventi.

Tabella 4. Numerosità delle dimissioni per interventi di protesi d'anca negli ospedali della Campania

Classe di numero di interventi	N. Istituto	% Istituti	% cumulativa
< di 20 interventi	27	34,6	34,6
tra 20 e 49	22	28,2	62,8
tra 50 e 99	19	24,4	87,2
≥ 100	10	12,8	100,0
Totale	78	100,0	

Anche per quanto riguarda la durata media della degenza e della degenza pre-operatoria si osserva una certa variabilità tra le strutture: il 34,6% degli ospedali ha una degenza media inferiore o uguale a 10 giorni, circa il 40% ha una degenza media compresa tra 11 e 15 giorni e il 26% supera i 16 giorni (Tabella 5).

Tabella 5. Degenza media per interventi di protesi d'anca: distribuzione degli ospedali per classe di durata della degenza media

Classi di durata di degenza media	N. Istituti	% Istituti	% cum
1-10 giorni	27	34,6	34,6
11-15 giorni	31	39,7	74,4
16-20 giorni	16	20,5	94,9
21-26 giorni	4	5,1	100,0

Nella Tabella 6 si rileva che circa il 90% degli ospedali presenta una degenza media pre-operatoria compresa tra i 4 e 8 giorni; circa il 44% degli istituti esegue l'intervento entro il 3° giorno di ricovero.

Tabella 6. Degenza media preoperatoria - Distribuzione degli ospedali per classe di durata

Classe di durata di degenza media pre-operatoria	N. Istituti	% Istituti	% cum
0-3 giorni	34	43,6	43,6
4-8 giorni	36	46,2	89,7
9-15 giorni	8	10,3	100,0
>15 giorni	0	0,0	

Infine, nelle Tabelle 7-8 e 9 vengono riportate, per ciascun tipo di intervento e per sesso, le "diagnosi principali" annotate sulle SDO.

In particolare nella Tabella 7 vengono riportate le diagnosi principali in occasione degli interventi di sostituzione totale che mostrano una netta prevalenza delle patologie osteoartrosiche con un rapporto F/M di 1,9, al secondo posto in ordine di rango compaiono le fratture del femore con un rapporto F/M di 3,0.

Tabella 7. Residenti dimessi in Campania: frequenza delle diagnosi nella sostituzione totale (81.51)

Categoria diagnostica	Femmine		Maschi	
	dimessi	%	dimessi	%
Osteoartrosi	1.195	65,7	632	72,4
Frattura femore	527	29,0	176	20,2
Altri disturbi ossa e cartilagini	69	3,8	55	6,3
Complicazioni di interventi	19	1,0	8	0,9
Altro	8	0,4	2	0,2
Totale	1.818	100,0	873	100,0

Nella Tabella 8, relativa ai casi di sostituzione parziale d'anca, si nota che la diagnosi principale maggiormente ricorrente è costituita dalle fratture del femore in questo caso il rapporto F/M è 3,1.

Tabella 8. Residenti dimessi in Campania: frequenza delle diagnosi nella sostituzione parziale (81.52)

Categoria diagnostica	Femmine		Maschi	
	dimessi	%	dimessi	%
Frattura femore	784	94,0	257	86,8
Osteoartrosi	19	2,3	13	4,4
Complicazioni di interventi	13	1,6	8	2,7
Altro	9	1,1	11	3,7
Altri disturbi ossa e cartilagini	9	1,1	7	2,4
Totale	834	100,0	296	100,0

Nella Tabella 9, relativa alle revisioni di precedenti interventi di protesi, la diagnosi principale predominante è costituita, naturalmente, dalle "Complicazioni di interventi specificati".

Tabella 9. Residenti dimessi in Campania: frequenza delle diagnosi nella revisione (81.53)

Categoria diagnostica	Femmine		Maschi	
	dimessi	%	dimessi	%
Complicazioni di interventi	138	78,4	58	78,4
Frattura femore	16	9,1	5	6,8
Altro	10	5,7	7	9,5
Osteoartrosi	10	5,7	4	5,4
Altri disturbi ossa e cartilagini	2	1,1	0	0,0
Totale	176	100,0	74	100,0

Infine, in Figura 2, viene riportata la distribuzione per fascia d'età e sesso dei 3 tipi di intervento di protesizzazione analizzati. In particolare si nota come, a partire dai 75 anni nelle donne gli interventi di sostituzione parziale, legati come precedentemente visto alle fratture del femore, equivalgono al numero di sostituzioni totali causate invece, nella maggioranza dei casi, dalle patologie osteoartrosiche.

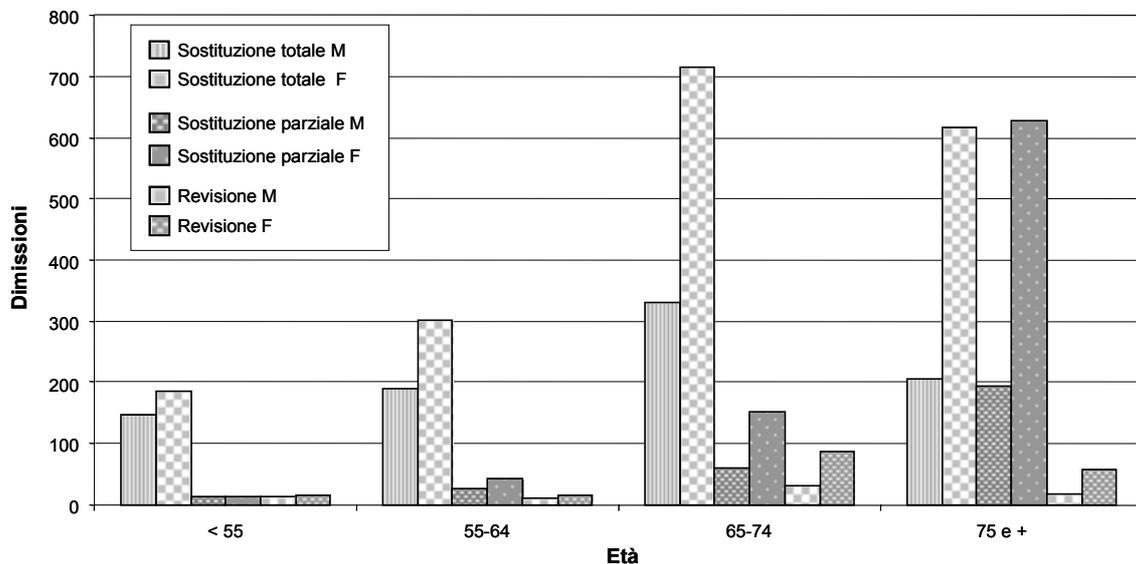


Figura 2. Residenti dimessi in Campania: distribuzione degli interventi di protesi d'anca per tipo, sesso ed età

Sperimentazione di un Registro degli interventi di protesi d'anca

L'Agenzia regionale sanitaria della Campania ha aderito al progetto di ricerca finalizzata ex articolo 12 per la "Progettazione del Registro Nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane", proposto e coordinato dall'IRCCS Rizzoli (3).

Nel contesto del progetto, il nostro principale obiettivo è stato quello di sperimentare, in un numero limitato di strutture, un modello di rilevazione per la registrazione degli interventi di protesi d'anca e valutarne l'impatto nella prospettiva di attivare un Registro regionale, a copertura totale, degli interventi di protesi d'anca. La partecipazione al progetto da parte delle UO di ortopedia e traumatologia è stata resa volontaria e non tutte le strutture sono state invitate.

Sono state invitate ad aderire, infatti, le strutture che, nel corso del 2001, avevano eseguito almeno 100 interventi di protesi d'anca e le poche deroghe a questo criterio sono state fatte per garantire la partecipazione di strutture appartenenti a tutte le tipologie di ospedali presenti nella Regione.

Con questi criteri sono state selezionate 23 UO di ortopedia e traumatologia e ai responsabili di queste, dopo aver illustrato il progetto, è stata proposta la partecipazione alla registrazione degli eventi. Tutte le strutture interpellate hanno aderito all'invito per cui le UO partecipanti sono così raggruppate per tipologia di ospedale:

– Aziende Ospedaliere	6 UO
– Presidi di ASL a gestione diretta	4 UO
– Aziende Universitarie	5 UO
– Case di cura private temporaneamente accreditate	7 UO
– Ospedale classificato	1 UO

Nella prima fase del progetto sono stati coinvolti tutti i responsabili delle UO aderenti e la SIOT nella persona del suo Presidente Nazionale, per condividere il percorso progettuale e definire il modello della scheda di rilevazione da utilizzare. La scheda adottata è, in gran parte, sovrapponibile a quella in uso nella Regione Emilia-Romagna con l'aggiunta di poche variabili.

Operativamente la rilevazione è stata avviata il 1° febbraio del 2004 e si è conclusa il 31 dicembre dello stesso anno. Quasi tutti i centri hanno regolarmente trasmesso le schede correttamente compilate e corredate delle etichette autoadesive relative ai presidi utilizzati. Superando la previsione iniziale, il numero delle schede compilate ha di poco superato le 1.300.

Appena sarà terminata la fase di archiviazione avvieremo, immediatamente, il confronto con i referenti delle UO partecipanti per analizzare, con loro, le difficoltà e i problemi che ha comportato la registrazione. In particolare andrà discusso l'aspetto relativo alla numerosità delle informazioni contenute nella scheda che appare il punto di maggiore criticità della registrazione.

Comunque l'esperienza fin qui condotta è senz'altro incoraggiante, si è registrata una buona adesione all'iniziativa da parte dei professionisti ortopedici che, tra l'altro, nell'ipotesi di una futura rilevazione sistematica hanno espresso il proprio favore verso l'obbligatorietà dell'adesione al Registro.

Sulla base di queste prime valutazioni e dell'esperienza maturata in altri Paesi (4), la prospettiva della creazione del Registro nazionale appare interessante e realizzabile nella misura in cui, anche sulla scorta dei risultati di questo progetto, saranno affrontati e risolti alcuni problemi critici che segnaliamo:

- La rilevazione delle caratteristiche tecniche delle protesi e degli altri dispositivi deve essere garantita, esclusivamente, attraverso la rilevazione dei codici contenuti nelle etichette che si agganceranno ad un data base nazionale delle protesi.
- È necessario realizzare e mantenere il data base delle protesi e dei dispositivi utilizzati negli interventi di protesi ortopediche.
- Bisogna limitare la rilevazione delle sole informazioni relative al paziente che potrebbero essere significative ai fini della valutazione di esito.

Bibliografia

1. de Campora E, Pizzuti R, Lodato S, Cau N. Campania: analisi e proposte anti-mobilità. Documenti del *Il Sole24ORE Sanità*, 11-17 settembre 2001.
2. Regione Campania. Deliberazione di Giunta regionale n. 4183 del 14 settembre 2001. Rapporto sulla mobilità ospedaliera passiva e prime misure di indirizzo alle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere per il raggiungimento dell'obiettivo di una inversione di tendenza. *Bollettino Ufficiale della Regione Campania* n. 52, 8 ottobre 2001.
3. Agenzia Regionale Sanitaria della Campania. Deliberazione del Direttore Generale n. 38, 28 ottobre 2003. Ricerca Finalizzata anno 2002 – ex art. 12 bis, co. 6 Dgls 229/99 - Progettazione di registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in n. 5 regioni italiane". Progetto dell'Unità Operativa n. 7 Arsan.
4. Department of Orthopedic Surgery, Haukeland University Hospital. *The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2002. Hip and knee prostheses*. Bergen: Haukeland University Hospital; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.haukeland.no/nrl/>; ultima consultazione 13.09.2004.

REGIONE PUGLIA

REGISTRO REGIONALE DELLE PROTESI D'ANCA

Cinzia Germinario (a), Marina Torre (b), Serena Palmieri (c), Pietro Luigi Lo Palco (a), Rosa Prato (a)
Working group: Nunzia Angelini, Anna Maria Bianco, Maria Teresa Balducci, Michele Labianca,
Domenico Martinelli, Antonella Micuzzi, Gianvito Schena, Antonella Spica

(a) *Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Dipartimento Medicina Interna e Medicina Pubblica,
Università degli Studi di Bari*

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

(c) *Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

L'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia nasce nel 1997 da una convenzione tra la Regione Puglia – Assessorato alla Sanità e la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bari.

La direzione è affidata al Dipartimento di Medicina Interna e Medicina Pubblica – Sezione di Igiene, Medicina del Lavoro e Cattedra di Statistica Medica.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) cura la raccolta e l'analisi di dati epidemiologici relativi a: patologie infettive, patologie cronico-degenerative, ambiente e luoghi di lavoro. Cura, inoltre, la raccolta e l'analisi di dati amministrativi sanitari finalizzati alla programmazione.

Con la nascita dell'Agenzia Regionale Sanitaria (luglio 2001), l'OER ha assunto il ruolo di organo tecnico-scientifico per la realizzazione del Piano Sanitario Regionale.

Nascita del Registro

L'idea di creare un Registro regionale per gli interventi di protesi d'anca nasce dalla necessità, sempre più avvertita, di appropriarsi di strumenti di valutazione per le prestazioni sanitarie.

L'importanza dell'intervento di protesi d'anca in termini di costo e di complessità della procedura, l'allungamento della vita media della popolazione generale e i grossi limiti di qualità dei dati ricavabili dalla sola consultazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) hanno portato all'attivazione di un Registro regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO), nell'ambito delle molteplici attività dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia.

Questa attività (Fase 1) è iniziata nel gennaio 2001 e ha avuto, come finalità, appunto quella di realizzare una banca dati regionale essenziale per stabilire i risultati a lungo termine del trattamento ortopedico (esiti) e per consentire un'adeguata organizzazione e pianificazione del settore. Al fine di migliorare la sensibilità del RIPO e per uniformare la scheda raccolta dati su scala nazionale (Fase 2), a partire dall'1/12/2002 è stato avviato nella Regione Puglia il progetto "Qualità degli interventi di Artroprotesi d'Anca: studio degli esiti a medio termine (QUAANCA)"; il progetto, finanziato dal Ministero della Salute (ex art. 12), prevede uno studio multicentrico con altre Unità Operative partecipanti: Istituto Superiore di Sanità – Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica (ora centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) e Laboratorio di Ingegneria Biomedica (ora afferente al Dipartimento di Tecnologie e Salute), Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Clinica Ortopedica

dell'Università Cattolica Sacro Cuore di Roma, Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Ferrara, Agenzia Regionale Sanità della Regione Puglia, Dipartimento di Riabilitazione e Lungodegenza dell'ASL 6 di Fabriano (AN), Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Genova, Istituti Ortopedici Rizzoli, con la Regione Puglia (Osservatorio Epidemiologico Regionale) come unità capofila.

Fase 1: 2001-2002

Sono stati contattati tutti i centri di ortopedia della regione che impiantano protesi d'anca per l'adesione volontaria al progetto. È stata distribuita una scheda che raccoglieva diverse informazioni: dati anagrafici, la patologia che aveva portato all'intervento, l'approccio chirurgico e il tipo di protesi impiantata, eventuali complicanze intraoperatorie e postoperatorie, il numero di unità di sangue trasfuse, la somministrazione di profilassi antibiotica. La scheda veniva compilata alla dimissione del paziente dal medico del reparto e inviata all'OER, quale centro regionale di coordinamento.

Sul sito web dell'OER è stata predisposta una sezione dedicata alle attività del Registro dove era possibile consultare tutti i centri di ortopedia suddivisi per provincia e il fac-simile della scheda di rilevazione. Solamente utenti autorizzati potevano accedere ad un'area protetta (specificando *user name* e *password*) dove era possibile inserire i dati in apposito formato e inviarli al centro di coordinamento che provvedeva trimestralmente ad un report per ciascuna Unità Operativa.

La stessa procedura veniva seguita per l'attività di follow-up; è stata preparata una scheda raccolta dati in cui venivano riportati i dati anagrafici del paziente, la valutazione soggettiva di soddisfazione espressa in una scala da 1 a 10 e la valutazione oggettiva delle condizioni del paziente espresse dalla capacità di deambulazione del paziente mediante l'ausilio di bastone, del tempo di deambulazione autonoma, della presenza di dolore, e infine, della motilità articolare in flessione dell'anca. Le schede di follow-up venivano inviate e raccolte presso il Centro di Coordinamento Regionale dell'Osservatorio. Sono stati considerati per l'analisi i dati pervenuti al Centro di coordinamento dell'OER entro il 31 marzo 2003 relativi alle sostituzioni totali, parziali e alle revisioni.

Nel periodo 2001-2002 sono state inviate complessivamente 3.081 schede di rilevazione dati, di cui 1.935 relative all'anno 2001 e 1146 relative all'anno 2002. L'adesione al Registro dei centri di ortopedia è stata parziale (36 su 59, pari al 61%); tuttavia hanno aderito le UO in cui si effettuano il maggior numero di tali interventi.

Nel 2001 gli interventi di sostituzione totale, così come quelli di revisione, sono stati effettuati in maggior numero nei soggetti di età compresa tra i 70 e i 79 anni, seguiti dai soggetti ultraottantenni mentre le sostituzioni parziali hanno trovato applicazione principale ma non esclusiva nei soggetti ultraottantenni. Nel 2002 il dato è stato sostanzialmente confermato. Il sesso femminile, come è stato confermato anche dallo studio sulle SDO, è stato il più interessato dalle patologie che esitano in intervento di sostituzione totale e parziale, sia per predisposizione a coxartrosi e osteoporosi, sia per maggiore aspettativa di vita.

La Tabella 1 riporta, per il periodo di osservazione, gli accoppiamenti impiegati dai centri partecipanti al progetto, mentre la Tabella 2 riassume i trattamenti antibiotici adottati.

Tabella 1. Interventi di protesi di anca per tipo di intervento e accoppiamento, anni 2001-2002

Accoppiamento articolare	Sostituzione totale		Revisione di sostituzione	
	2001	2002	2001	2002
Alumina-alumina	100	96	3	2
Alumina-polietilene	273	192	31	16
Metallo-metallo	26	16	2	2
Metallo-polietilene	778	479	70	41
Zirconia-polietilene	354	52	44	8
Altro	131	83	16	19
Totale	1662	918	166	88

Tabella 2. Profilassi antibiotica in interventi di protesi d'anca, anni 2001-2002

Principio attivo	N.	Valori percentuali
Beta-lattamici		
Cefalosporine		
Cefalosporine non specificate	136	4,2%
Cefotaxime	462	14,4%
Ceftazidima	330	10,2%
Ceftizoxima	136	4,2%
Ceftriaxone	423	13,2%
Glicopeptidici		
Teicoplanina	593	18,4%
Aminoglicoside + cefalosporina + glicopeptide		
Netilmicina + Ceftazidima + Teicoplanina	33	1,0%
Aminoglicoside + glicopeptide		
Netilmicina + Teicoplanina	134	4,2%
Tobramicina + Vancomicina	69	2,1%
Cefalosporina + glicopeptide		
Ceftazidima + Teicoplanina	112	3,4%
Ceftizoxima + Teicoplanina	47	1,4%
Ceftriaxone + Teicoplanina	98	3,0%
Diversi	390	12,1%
Non noto	248	8,2%
Totale	3211	100,0

Contemporaneamente si è pensato di creare un termine di confronto per poter valutare l'efficacia dello strumento "registro": è stato pertanto realizzato uno studio esplorativo sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per gli interventi di protesi d'anca eseguiti negli anni 2001 e 2002, valutando tutte e tre le procedure previste (sostituzione totale dell'anca, sostituzione parziale, e revisione di una protesi già impiantata).

Da tale studio è emerso che gli interventi di protesi totale d'anca effettuati nella regione Puglia negli anni 2001-2002 sono stati in totale 6507. Di questi, il 69,17% nel 2001 e il 71,12% nel 2002 sono stati eseguiti in soggetti di sesso femminile e il 30,83% nel 2001 e il 28,88% nel 2002 in soggetti di sesso maschile. L'età mediana è risultata pari a 72 anni nel 2001 e 71 anni nel 2002. La prevalenza annuale, per il biennio considerato, è aumentata in modo significativo

nella fascia d'età compresa tra 60 e 64 anni, e ha raggiunto l'acme tra i 70-74 anni per poi decrescere nelle fasce d'età più avanzate.

Un dato molto significativo è stato la valutazione della distribuzione per provincia (Figura 1) da cui si è evidenziato che esistono alcune strutture ospedaliere che fungono da polo di attrazione per tutta la regione.

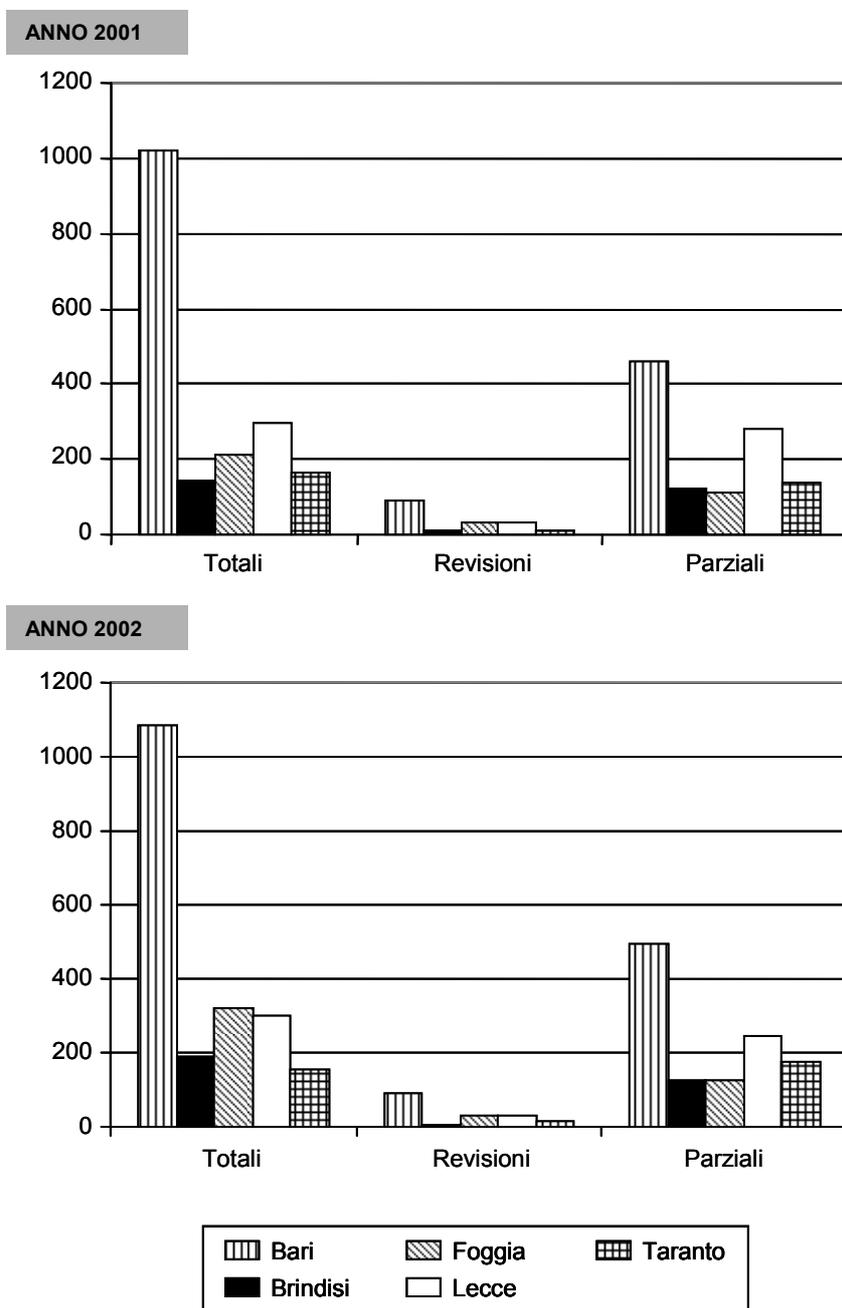


Figura 1. Regione Puglia: interventi di protesi d'anca distribuiti per provincia (2001 e 2002)

Nel corso di questi due anni di attività del registro il follow-up ha riguardato il 7,6% dei pazienti protesizzati. L'età media dei soggetti che si sono recati alle visite di controllo è stata di 70 anni; l'84% di essi ha espresso una valutazione soggettiva del grado di soddisfazione compresa tra 8 e 10. Inoltre, alla valutazione obiettiva con esame radiografico, nel 90% dei casi le componenti acetabolare e femorale si presentavano stabili.

Il 76% dei pazienti mostrava una motilità articolare maggiore di 90°; la deambulazione autonoma aveva una durata superiore a 60 minuti nel 30% dei casi, compresa fra 30 e 60 minuti nel 45% dei soggetti; solo il 19% riferiva di non poter deambulare in maniera continuativa e autonoma per più di 30 minuti. L'84% dei pazienti, inoltre, non riferiva l'utilizzo di bastone nella deambulazione.

Il 51% dei soggetti non lamentava alcun dolore, il 43,6% lamentava dolore di grado lieve, il 5% moderato, lo 0,4% grave.

Fase 2: 2003-2004

Dal 1° dicembre 2002 è stato avviato nella Regione Puglia il progetto "Qualità degli interventi di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine (QUAANCA)". Alcuni centri pugliesi già avevano aderito, nel corso del 2002, al progetto nazionale EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca) coordinato dall'ISS (1). Contemporaneamente la Regione Puglia partecipava al progetto ex art. 12 "Progettazione di un registro nazionale e sua implementazione in 5 regioni Italiane" coordinato dagli Istituti ortopedici Rizzoli. È sorta immediatamente l'esigenza di utilizzare uno strumento di acquisizione dati unitario per i 3 progetti. A tal fine è stata elaborata un'unica scheda in cui, oltre ad un set minimo di dati necessario per il Registro e concordato da tutte e 5 le Regioni, sono state integrate le informazioni necessarie per la valutazione dell'esito (Appendice A, Schede RIPOP – Regione Puglia). Le elaborazioni che seguono si riferiscono agli interventi acquisiti con la nuova scheda nel periodo compreso tra il primo gennaio 2003 e il 31 dicembre 2003 e sono da considerarsi preliminari ed esemplificative in quanto il campione osservato non corrisponde ancora alla totalità delle schede pervenute (2).

Il totale delle schede pervenute al Centro di coordinamento presso l'OER è di 2.107, di cui 1.196 sono riferite ad interventi di sostituzione totale, 759 ad interventi di sostituzione parziale e 152 a revisioni. Di tutte queste 1.675 risultano inserite nel database di riferimento on line, sul sito <http://eipa.iss.it>, e a partire da queste si è proceduto a una prima stima dei dati.

Per quanto concerne la valutazione della popolazione di pazienti, i dati non sembrano discostarsi di molto da quelli esaminati precedentemente, risultando ancora i soggetti appartenenti alle classi di età più avanzate e di sesso femminile, quelli che più spesso ricorrono a un intervento di sostituzione protesica dell'anca.

Per la valutazione delle condizioni del paziente al momento dell'intervento, in questa prima analisi si sono utilizzati il parametro "Categoria di Charnley" e il parametro "grado di disabilità", entrambi contenuti nella nuova scheda. Il primo è indice delle condizioni cliniche del paziente, mentre il secondo lega il dato clinico alla valutazione delle capacità del soggetto nello svolgere le proprie attività quotidiane. Per quanto concerne la categoria di Charnley, la percentuale maggiore (77,2%) si riscontra nella classe A (paziente portatore di protesi monolaterale senza patologie sull'arto controlaterale) (Tabella 3) mentre per il grado di disabilità si è riscontrato che la maggiore parte dei soggetti si attesta su un livello di disabilità intermedio. In particolare il 53,9% non ha difficoltà alcuna compiere le proprie attività quotidiane, il 21,5% presenta una disabilità lieve, il 14,2% moderata, il 5,9% moderatamente grave e 4,5% il grave.

Tabella 3. Distribuzione dei pazienti in base alla categoria di Charnley

Categoria di Charnley	N.	%
A protesi monolaterale	1.293	77,19
B1 protesi monolaterale, problemi anca controlaterale	176	10,51
B2 protesi bilaterale	119	7,10
C patologie che impedisce deambulazione	46	2,75
Non riportata	41	2,45
Totale	1.675	100

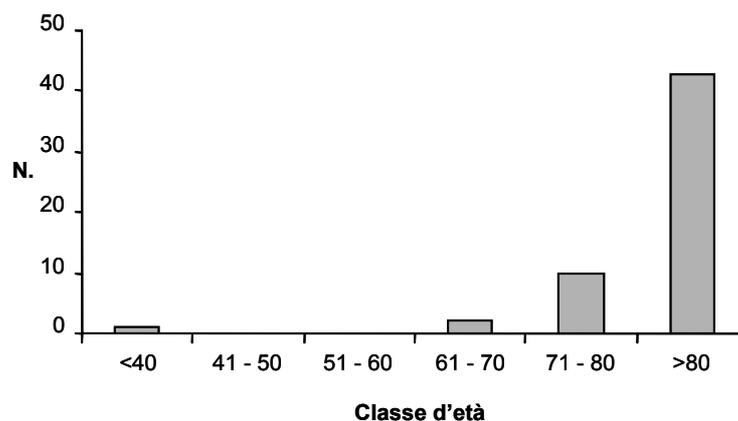
Per quanto concerne il follow-up effettuato a 6 mesi dall'intervento, sono state analizzate 1.204 schede, tra quelle inserite nel database. Il protocollo dello studio prevedeva di considerare validi come follow-up a 6 mesi i controlli effettuati a partire dal 150° giorno dall'intervento (5 mesi) fino al 270° giorno (9 mesi). In questa occasione, qualora il paziente fosse risultato deceduto, veniva registrata la data del decesso.

Il 40,5% è risultato non rintracciabile all'atto del follow-up.

Per la maggior parte dei pazienti (circa il 95%) non è stata rilevata la comparsa di complicanze, né locali né di altra natura, come non sono stati riferiti ulteriori ricoveri, nel periodo compreso tra la dimissione e l'intervista. L'85,3% dei pazienti ha seguito un trattamento riabilitativo dopo l'intervento. Il 68,2% ha riferito di poter camminare liberamente, ma solo una percentuale più bassa di pazienti, il 48,5%, ha riportato di riuscire a salire le scale liberamente; dei restanti il 26,5% ha comunicato di camminare con limitazioni, e per il 5,3% la deambulazione non era possibile. Il 74,1% dei pazienti non ha riferito la comparsa di dismetria dopo l'intervento.

La maggioranza dei pazienti infine (84,4%), si è dichiarata soddisfatta dell'esito dell'intervento esprimendo, su una scala da 0 a 10 in cui 0 rappresentava il valore peggiore, un giudizio superiore a 8; tale parere concorda ampiamente con quello dei chirurghi che hanno eseguito l'intervento, l'87% dei quali ha espresso, su una scala da 0 a 10, un giudizio maggiore di 8.

Il numero di decessi registrati, nel periodo compreso tra il ricovero e il follow-up a sei mesi, è di 56 unità pari al 4,7% della popolazione considerata. Nella Figura 2 è riportata la distribuzione per fasce di età dei soggetti deceduti in cui è da notare che il 77% presentava un'età superiore a 80 anni.

**Figura 2. Follow-up a 6 mesi (2003): numero di decessi per classe di età**

Nella Figura 3 è riportata la distribuzione temporale dei decessi rispetto alla data dell'intervento: il 41,1% delle morti si è verificato nell'arco di 1-6 mesi dall'intervento ed è stato relativo a pazienti con diagnosi di frattura del collo del femore.

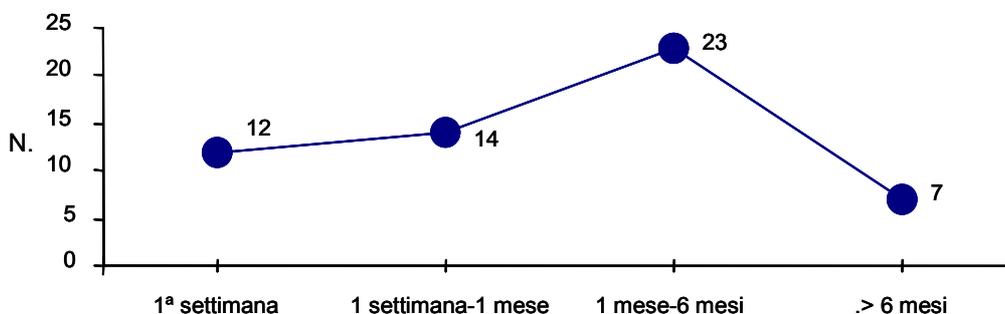


Figura 3. Distribuzione temporale dei decessi rispetto alla data dell'intervento (2003)

È interessante sottolineare che quasi il 30% dei decessi si è verificato nel periodo luglio-agosto 2003, epoca in cui si è registrato un aumento della mortalità generale nella popolazione anziana per tutte le cause, legata all'eccezionale ondata di caldo verificatasi in quel periodo (3).

Concludendo si può certamente affermare, anche sulla base del confronto con l'esperienza italiana della Regione Emilia-Romagna (4) e le esperienze di altri Paesi (5-7), che l'esperienza del registro è fondamentale per trarre informazioni complete sulla quantità, tipologia, dislocazione sul territorio e rintracciabilità sulle protesi impiantate. Inoltre, per effettuare corrette scelte terapeutiche e politiche di gestione, è necessario disporre di strumenti che siano in grado di seguire i pazienti e di valutare il loro stato di salute nel periodo successivo all'intervento, senza dover attendere i 10-15 anni della revisione che costituisce l'*end-point* caratteristico dei Registri nazionali.

Tenendo conto poi, che nel periodo osservato la partecipazione al registro è stata volontaria, riteniamo che i risultati ottenuti nel corso dei primi tre anni di attività evidenzino comunque la grande sensibilità degli ortopedici pugliesi alla realizzazione del progetto. Sicuramente il follow-up dei pazienti deve essere migliorato in termini di quantità, riducendo il numero dei non rintracciabili, perché rappresenta un dato fondamentale per la costruzione di un indicatore di esito.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti Centri partecipanti al RIPO:

AO Policlinico Ortopedia I (Bari): Prof. G. Solarino, Dott. G. Solarino; AO Policlinico Ortopedia II (Bari): Prof. C. Simone, Prof. Moretti, Prof. Patella; AO Policlinico Ortopedia III (Bari): Prof. G. De Giorgi, Dott.ssa S. De Giorgi; Dott. Mascolo; Ospedale "San Paolo" I Divisione (Bari): Dott. Mori; Ospedale "San Paolo" II Divisione (Bari): Dott. T. Gismondi, Dott. D. Laghezza; AO "Di Venere" (Bari): Dott. Ognissanti, Dott. F. Campa; Casa di cura "Anthea" (Bari): Dott. N. Di Palo; Casa di cura "Santa Maria" (Bari): Dott. M. Capozzi; Ospedale civile "Bonomo" (Andria): Dott. Larosa; Ospedale civile (Bitonto): Dott. L. Petrelli; Ospedale civile "Umberto I" (Corato): Dott. Berloco; Ospedale civile "S. Nicola Pellegrino" (Trani): Dott. Spagnoletta; Ospedale civile (Barletta): Dott. Canfora, Dott.ssa Rutigliano; Ospedale civile (Molfetta): Dott. Centrone, Dott.ssa Colonna; Ospedale civile "Vittorio Emanuele" (Riseglie): Dott. Schiavone, Dott. Pasquale; Ospedale "Miulli" Divisione I (Acquaviva): Dott. N. Mastroianni; Ospedale "Miulli" Divisione II (Acquaviva): Dott. N. Petruzzellis, Dott. Lobianco; Ospedale civile "Umberto I" (Altamura): Dott. S. Lorusso; Casa di Cura "Casa bianca" (Cassano): Dott. P. Nardelli; Ospedale civile "San

Giacomo” (Monopoli): Dott. P. Dell’Aera, Dott. Massari; Dott.ssa L. Dell’Aera; Presidio Ospedaliero “Jaia” (Conversano): Dott. A. Latela; Ospedale “Fallacara” (Triggiano): Dott. F. Buquicchio; Ospedale civile (Gioia del Colle): Dott. Garofalo; Ospedale civile (Terlizzi): Dott. G. Cagnetta; Ospedale civile “Umberto I” (Corato): Dott. Berloco; Ospedale “S. Maria degli Angeli” (Putignano): Dott. Bancale; Ospedale civile (Canosa): Dott. L. Romita, Dott. Giannella; Ospedale “Casa sollievo della sofferenza” (San Giovanni Rotondo): Prof. Fantasia; Ospedale civile “S. Camillo De Lellis” (Manfredonia): Dott. G. Carchia; Ospedali Riuniti (Foggia): Dott. De Carlo; AO “Di Summa” (Brindisi): Dott. G. Antonucci; Ospedale generale “N. Mellis” (San Pietro Vernotico): Dott. V. Innocenti; Ospedale civile “Umberto I” (Fasano): Dott. N. Bellino, Dott. Recchia; Ospedale civile (Ceglie Messapico): Dott. A. Pennetta, Dott. Ferrari, Dott. Mingolla; Ospedale civile (Ostini): Dott. F. Locorotondo, Dott. Ambrosone; Ospedale “San Camillo De Lellis” (Mesagne): Dott. A. Bozzi, Dott. Pascali; Ospedale civile “D. Camberlingo” (Francavilla): Dott. A. Bozzi; AO “SS. Annunziata” (Taranto): Dott. C. Monteleone; Casa di cura “San Camillo” (Taranto): Dott. W. Uzzi; Ospedale civile “Pagliari” (Massacra): Dott. V. Galante; Ospedale civile (Martina Franca): Dott. G. Loiacono; AO “Vito Fazzi” (Lecce): Dott. Florio; Casa di cura “Città di Lecce” (Lecce): Dott. F. Fitto; Casa di cura “Villa Bianca” (Lecce): Dott. P. Galluccio; Ospedale civile “Santa Maria Novella” (Galatina): Dott. Mariani, Dott. Stomeo; Ospedale “Padre Pio” (Campi Salentina): Dott. M. Greco; Ospedale civile (Copertino): Dott. Felling; Ospedale “Cardinale Panico” (Trifase): Dott. Tempesta; Presidio Ospedaliero “Ferrari” (Castrano): Ospedale “Daniele E. Romasi” (Gagliano del Capo): Dott. Russo; Ospedale civile “Sambiasi” (Nardò): Dott. A. Leo; Ospedale “I. Versi Delli Ponti” (Scorrano): Dott. Campa; Ospedale civile “Sacro Cuore di Gesù” (Gallipoli): Dott. Surace, Dott. Coli.

Bibliografia

1. Torre M. Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. *Notiziario dell’Istituto Superiore di Sanità* 2002;15(10):16-7. Disponibile all’indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/0210.1107342628.pdf>; ultima consultazione 9/8/05.
2. Università di Bari, Regione Puglia, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia. *Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica. Protesi d’anca. Dati complessivi Regione Puglia*. Bari: Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia; 2003. Disponibile all’indirizzo: http://www.cimedoc.uniba.it/prot_anca/oer_ripo.pdf; ultima consultazione 9/8/05.
3. Conti S. Indagine epidemiologica sulla mortalità estiva: risultati preliminari. *Inserito BEN Notiziario dell’Istituto Superiore di Sanità* 2003;16(9):i-iii. Disponibile all’indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/0309.1107336917.pdf>; ultima consultazione 9/8/05.
4. Regione Emilia-Romagna, Istituti Ortopedici Rizzoli. *Rendiconto Attività RIPO (Registro di Implantologia Protesica Ortopedica)*. Bologna: IOR; 2003. Disponibile all’indirizzo <http://ripo.cineca.it/>; ultima consultazione 13.09.2004.
5. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001;72 (5):433-41.
6. Soderman P. On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop Scand Suppl.* 2000; 71(296):1-33.
7. Department of Orthopedic Surgery, Haukeland University Hospital. *The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2002. Hip and knee prostheses*. Bergen: Haukeland University Hospital; 2002. Disponibile all’indirizzo: <http://www.haukeland.no/nrl/>; ultima consultazione 13.09.2004.

PARTE C
IL ROLP: l'esperienza
del Registro della Regione Lombardia

REGIONE LOMBARDIA

REGISTRO ORTOPEDICO PROTESICO LOMBARDO

Luigi Zagra
Direzione ROLP, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Introduzione

L'evoluzione dei materiali e dei disegni protesici ha reso in questi anni quanto mai variegato il panorama della chirurgia protesica ortopedica, in particolare quella dell'anca, storicamente la prima affermata nella pratica chirurgica. I buoni risultati ottenuti hanno portato ad una progressiva diffusione della metodica che viene effettuata in quasi tutti i reparti ortopedici.

La protesi d'anca costituisce una delle procedure terapeutiche con il migliore rapporto costo-beneficio, inteso come miglioramento della qualità della vita, in quanto modifica in modo sostanziale le attitudini del paziente, riducendo il dolore e rendendo possibile il recupero del movimento con la conseguente ripresa della capacità di vita attiva e di relazione. Le indicazioni all'intervento comprendono l'artrosi primaria e secondaria alle diverse patologie dell'anca (malformative congenite o dell'accrescimento, flogistiche, traumatiche) in elezione e le fratture del collo-femorale in regime di ricovero urgente.

Ogni anno in Italia vengono impiantate oltre 75.000 protesi d'anca, con un incremento nel triennio 1999-2002 del 14% e una spesa per il Servizio Sanitario Nazionale di oltre 550 milioni di Euro per il trattamento chirurgico e di circa 300 milioni di Euro per la riabilitazione (dati Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità). In Lombardia, secondo i dati della Unità Organizzativa Programmazione – Direzione Generale della Sanità, nell'anno 2003 gli impianti d'anca sono stati oltre 15.000 comprendenti protesi totali, protesi parziali (cefaliche e bipolari) e revisioni.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito di dedicare questo decennio all'apparato osteoarticolare (*Joint Motion 2000-2010 – The Bone and Joint Decade*). Anche il Ministero della Salute, attraverso l'Istituto Superiore di Sanità, ha deciso di investire sulla valutazione degli Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca (Progetto EIPA), e successivi (QUANCA, Registro, ecc).

È emersa quindi la necessità anche per la Regione Lombardia di disporre di uno strumento che consenta di valutare i risultati degli interventi eseguiti, allo scopo sia di verificare la soddisfazione da parte dei pazienti sia di ottimizzare i costi. Per ottenere questi risultati è necessario documentare le protesi che vengono impiantate. L'esperienza internazionale ha dimostrato che lo strumento più adeguato per questo è il registro degli impianti protesici.

Cenni storici

La protesi d'anca esordisce fin dall'inizio con una specifica documentazione dei suoi risultati. John Charnley, uno dei padri della chirurgia protesica dell'anca, riteneva che la valutazione dell'efficacia della protesi dovesse essere la prima preoccupazione di ogni chirurgo e per questo mise a punto un protocollo apposito per i controlli. Maurice Müller, altra grande

autorità dell'ortopedia e traumatologia internazionale, fondò in Svizzera il primo centro di documentazione sovranazionale, registrando un gran numero di parametri e istituendo anche un archivio di immagini.

In Italia il primo tentativo di affrontare il problema lo si deve alla Commissione DOVAC (DOcumentazione e VALutazione Computerizzate in ortopedia e traumatologia) della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), fondata dopo le esperienze internazionali in ambito di commissione SICOT (*Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie*) di documentazione dei risultati. Si tentò, a partire dai primi anni '90, all'interno della Società Scientifica, di diffondere una mentalità di questo tipo nell'ambito della specialità ortopedica anche in Italia, sulla base dell'esperienza dell'Istituto Ortopedico Galeazzi dove gli impianti venivano tutti registrati, con l'ausilio di schede e supporti informatici, sin dal 1984. Purtroppo questo esperimento, fondato sulla partecipazione volontaria dei chirurghi, non sortì alcun esito positivo.

L'esempio internazionale più importante è quello del Registro Svedese che, nato nel 1979, è in grado oggi di fornire dati relativi a oltre 250.000 impianti. Questo Registro è finora su base volontaria e raccoglie sostanzialmente solo il dato della presenza in sede di una certa protesi (quando è stata impiantata e se e quando è stata rimossa). Il dato può sembrare semplicistico, ma in realtà, visto l'alto numero di impianti su cui sono fatte le elaborazioni, consente di valutare sia l'efficacia dei vari impianti, sia l'efficienza dei diversi reparti ortopedici.

Vista l'importanza dello strumento, per iniziativa anche dei rispettivi sistemi sanitari nazionali o delle società scientifiche, sono nati negli anni successivi Registri nazionali e regionali anche in altri Paesi europei: Norvegia, Finlandia, Danimarca, Slovacchia, Ungheria, Romania, Inghilterra, Australia, Nuova Zelanda, Australia e altri ancora.

In Italia sono in atto diversi tentativi regionali, il più importante per esperienza, capacità e risorse impiegate è sicuramente quello dell'Emilia-Romagna (RIPO) con sede all'Istituto Rizzoli di Bologna.

A livello europeo da parte di EFORT (*European Federation of national associations of ORthopaedics and Traumatology*) è stato istituito l'EAR (*European Arthroplasty Register*), un ambito di coordinamento sotto l'egida della Federazione, che identifica degli standard minimi richiesti ai vari Registri e in cui è rappresentata anche la SIOT.

Scopi di un Registro

Con un registro si intende:

- registrare la totalità delle protesi impiantate in una determinata zona geografica e la loro evoluzione nel tempo,
- elaborare le curve di sopravvivenza delle protesi,
- eventualmente conoscere i costi delle diverse protesi e i prezzi pagati dalle varie aziende.

Questo dato consente di:

- confrontare differenti impianti fra di loro, al fine di valutarne l'efficacia,
- paragonare i risultati ottenuti da diverse unità operative con uno stesso impianto, al fine di valutarne l'efficienza.

La conoscenza di questi dati ha consentito, ad esempio in Svezia, di segnalare protesi particolarmente poco efficaci, così come di proporre corsi di aggiornamento professionale agli operatori dei reparti meno validi. A seguito di questa politica il numero delle revisioni (reimpianti) è sceso ai valori percentuali più bassi del mondo. Questo dato è molto importante, perché le revisioni hanno un elevato costo sia per la sanità pubblica sia, in quanto a disagi patiti, per il paziente. Un basso tasso di revisioni è indice di elevata qualità delle prestazioni oltre che, ovviamente, di soddisfazione per i pazienti.

Registro lombardo

Dal 1997 la Regione Lombardia ha deciso di integrare la quota DRG “in cambio di informazioni” relative alle protesi impiantate (DGR 6/25608 del 28 febbraio 1997 e successiva circolare 15/SAN del 28 marzo 1997 per la rilevazione di endoprotesi, integrata poi con DGR VII/37597 del 24 luglio 1998 e circolare 47/SAN del 26 agosto 1998 per quanto riguarda il tracciato record). A questo scopo furono identificati una serie di dati minimi essenziali per registrare ogni impianto. Questi dati fanno parte di un tracciato record messo a punto dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia (vedi delibere e circolari citate in Appendice B). Le informazioni relative alla protesi sono poi collegate alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) del paziente, in questo modo l'impianto viene univocamente identificato e può essere seguito all'interno della Regione. Periodicamente questi dati affluiscono alla Direzione Generale della Sanità su tracciato record dalle diverse strutture accreditate dove si eseguono gli interventi (Circolare n. 45/SAN del 23 dicembre 2004). Così facendo non è stato finora necessario elaborare una scheda cartacea e le singole strutture hanno, per la maggior parte, steso una scheda ad uso interno con le informazioni necessarie da trasmettere poi in Regione.

Con deliberazione n. VII/14255 del 15 settembre 2003 è stato quindi istituito presso l'Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano, il registro delle protesi della Regione Lombardia, ROLP (Registro Ortopedico Protesico Lombardo), con una convenzione tra la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia (Unità Organizzativa Programmazione, dott. Maurizio Amigoni), l'Università degli Studi di Milano e l'Istituto Ortopedico Galeazzi. Il Comitato Scientifico del Registro si riunisce periodicamente ed è composto dai responsabili scientifici (Prof. Roberto Giacometti Ceroni della I Divisione di Ortopedia e Traumatologia e Prof. Giuseppe Mineo del Dipartimento di Scienze Cliniche Sacco dell'Istituto Galeazzi), dal direttore operativo (Dott. Luigi Zagra dell'Istituto Ortopedico Galeazzi) e dall'Ing. Carlo Zocchetti (Osservatorio Epidemiologico e Sistemi di Remunerazione, UO Qualità e Appropriatezza dei Servizi Sanitari Direzione Generale della Sanità - DGS - Regione Lombardia). Il Registro si avvale della consulenza di uno statistico medico (Dott. Paolo Grillo) e di una segreteria a tempo pieno Dott.ssa Maria Grazia Piovani (ufficio, raccolta dati e pubbliche relazioni). L'Università degli Studi di Milano partecipa ufficialmente al progetto attraverso la Scuola di Specialità di Ortopedia e Traumatologia, con la possibilità di frequenza da parte di uno specializzando della Scuola.

Il ROLP dispone dei dati relativi a tutte le protesi d'anca impiantate in Lombardia (sia primi impianti che revisioni) a partire dal 1 gennaio 1998. I dati dei nuovi impianti vengono trasmessi dalla DGS della Regione con scadenza quadrimestrale su supporto informatico.

Il tracciato record prevede che vengano riportati:

– *Identificazione del paziente*

Il codice paziente è il codice fiscale che identifica il paziente in modo univoco; inoltre viene abbinato il numero di cartella clinica e il codice ospedale.

– *Classe di protesi*

Vengono suddivise diverse classi di protesi a seconda del tipo di intervento:

- protesi totale o artroprotesi
- protesi cefalica o endoprotesi
- reimpianto totale
- reimpianto parziale di coppa
- reimpianto parziale di stelo
- protesi da tumore
- qualsiasi non compresa nelle precedenti

- *Lato*
Lateralità: destra, sinistra o bilaterale
- *Varie componenti della coppa e dello stelo*
Componente acetabolare – cemento: sì/no (se la coppa è cementata o meno)
Componente acetabolare – viti: sì/no (l'eventuale utilizzo di viti a livello acetabolare)
Componente femorale – cemento: sì/no (se lo stelo è cementato o meno)
Modularità stelo: sì/no (se lo stelo è modulare).
- *Dati merceologici*
Codici delle singole componenti: comprensivi di ditta produttrice, codice prodotto, numero di lotto, prezzo pagato
01A. Codice coppa
01B. Codice inserto
01C. Codice testa
01D. Codice stelo

Il collegamento con la SDO ha consentito di completare e incrociare il dato con:

- diagnosi e condizioni secondarie,
- tipologia dell'intervento (81.51: sostituzione totale dell'anca; 81.52: sostituzione parziale dell'anca; 81.53: revisione di sostituzione dell'anca parziale o totale) – intervento principale e interventi secondari,
- inoltre, a seguito della DGR n. VII/19688 del 3 dicembre 2004, allegato 10 e circolare applicativa, è ora possibile sapere la gravità della lesione in caso di reimpianto secondo gli stadi della classificazione GIR (Società Italiana di Ripotesizzazione).

È possibile così conoscere tutte le protesi impiantate e quali sono quelle sostituite all'interno della Regione attraverso il dato della revisione e i successivi ricoveri riguardanti lo stesso paziente.

Sul modello svedese, questo tipo di registro annota quindi un dato molto semplice: la presenza in sede della protesi o meno, la rimozione dell'impianto costituisce il fallimento (*end-point*). Il metodo è semplice, ma realisticamente praticabile e non implica un aggravio di lavoro per il chirurgo. È così possibile lavorare su un grande numero di casi. Questo permetterà di ottenere le curve di sopravvivenza degli impianti e analizzare le cause di fallimento protesico. Questi parametri sono indispensabili per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del sistema.

Il ROLP intende pubblicare un resoconto annuale in forma cartacea che viene presentato pubblicamente e inviato a tutti i centri ortopedici della Regione, con una parte comune e una riservata personalizzata relativa ai dati del singolo centro.

La proprietà dei dati è della DGS della Regione Lombardia, e vengono trattati nel rispetto delle norme vigenti che regolano la tutela della *privacy* ai sensi della Legge 675/1996 e successive modifiche e integrazioni.

Dati descrittivi (2001-2003)

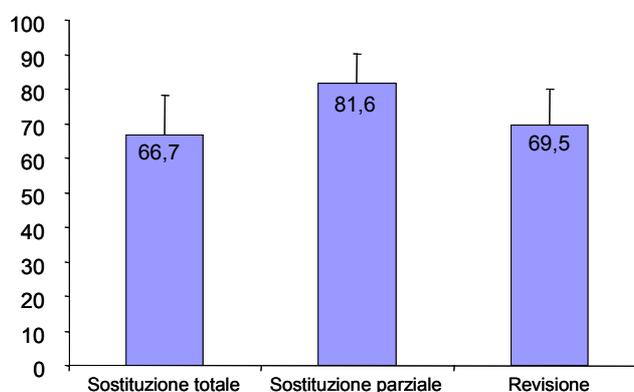
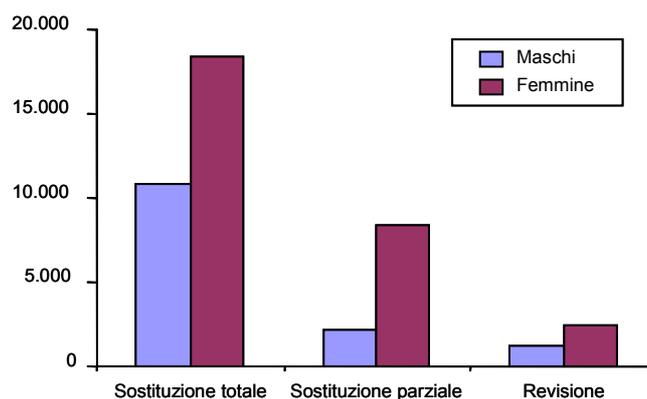
Le tabelle che seguono sono state elaborate dal ROLP sulla base dei dati raccolti dalla regione e riguardano gli interventi di protesi d'anca eseguiti in Lombardia nel triennio 2001-2003. La Tabella 1 riporta il totale degli interventi di sostituzione protesica dell'anca suddivisi per tipologia.

Tabella 1. Interventi di protesi di anca effettuati in Lombardia nel triennio 2001-2003

Intervento	2001		2002		2003	
	n.	%	n.	%	n.	%
Sostituzione totale dell'anca	9.055	67	9.964	67	10.190	67
Sostituzione parziale dell'anca	3.352	25	3.599	24	3.594	24
Revisione di sostituzione	1.042	8	1.287	9	1.320	9
Totale	13.449		14.850		15.104	

Si evidenzia un incremento del numero di impianti in 2 anni del 12% che non è omogeneo per tipologia di intervento infatti, a fronte di un aumento del 7% degli interventi di sostituzione parziale dell'anca che rimangono costanti fra 2002 e 2003, gli interventi di sostituzione totale aumentano dell'13%, ma soprattutto vi è un incremento delle revisioni pari al 27% (Figura 1).

Le Figure 1 e 2 riportano l'età media e la distribuzione per sesso dei pazienti operati nel triennio 2001-2003 in funzione del tipo di intervento.

**Figura 1. Età media dei pazienti operati nel triennio 2001-2003****Figura 2. Distribuzione dei pazienti operati nel triennio 2001-2003 per sesso e per tipo di intervento**

Nella Tabella 2 vengono riportate le diagnosi relative alle diverse tipologie di intervento. Sono state omesse le diagnosi con ricorrenza inferiore all'1%.

Tabella 2. Suddivisione degli interventi in base alle diagnosi più frequenti e al tipo di intervento nel triennio 2001-2003

Diagnosi	Sostituzione totale		Sostituzione parziale		Revisione	
	n.	%	n.	%	n.	%
Artrosi primaria	18.256	67,2	44	0,5	63	1,8
Artrosi secondaria	6.016	22,2	55	0,5	21	0,6
Fratture	2.617	9,6	9.765	98,1	99	2,9
Complicanze protesi	258	1,0	85	0,9	3.259	94,7
Totale	27.147		9.949		3.442	

Nella Tabella 3 è riportata la suddivisione degli interventi in funzione della tipologia di Istituto in cui è stato eseguito.

Tabella 3. Suddivisione degli interventi di protesi di anca in base alla tipologia dell'istituto di ricovero (Lombardia, 2001-2003)

Tipologia struttura		2001				2002				2003			
		ST	SP	R	Tot.	ST	SP	R	Tot.	ST	SP	R	Tot.
Casa di cura	n.	3.935	497	386	4.818	4.885	596	565	6.046	4.983	494	614	6.091
	%	82	10	8		81	10	9		82	8	10	
Ospedale classificato	n.	133	56	14	203	121	69	13	203	122	55	15	192
	%	65	28	7		60	34	6		63	29	8	
IRCCS privato	n.	121	83	27	231	122	79	27	228	166	60	29	255
	%	52	36	12		54	35	12		65	24	11	
Azienda ospedaliera	n.	4.468	2.530	548	7.546	4.418	2.634	623	7675	4.593	2.815	619	8.027
	%	59	34	7		58	32	8		57	35	8	
IRCCS Pubblico	n.	200	89	56	345	225	130	51	406	241	123	40	404
	%	58	26	16		55	32	13		60	30	10	
Ospedale ASL	n.	198	97	11	306	193	91	8	292	85	47	3	135
	%	65	32	3		66	31	3		63	35	2	
Totale	n.	9.055	3.352	1.042	13.449	9.964	3.599	1.287	14.850	10.190	3.594	1.320	15.104
	%	67	25	8		67	24	9		67	24	9	

ST: Sostituzione totale
 SP: Sostituzione Parziale
 R: Revisione

Dall'analisi della Tabella 3 si evidenzia un incremento delle sostituzioni totali eseguite nelle strutture private del 25,8%, che superano nel biennio il numero degli interventi eseguiti nelle strutture pubbliche (Figura 3). Le sostituzioni parziali continuano ad essere eseguite per la maggior parte nelle strutture pubbliche (l'81% del totale nei 3 anni) (Figura 4). Notevole è l'incremento anche delle revisioni (54,1%) (Figura 5).

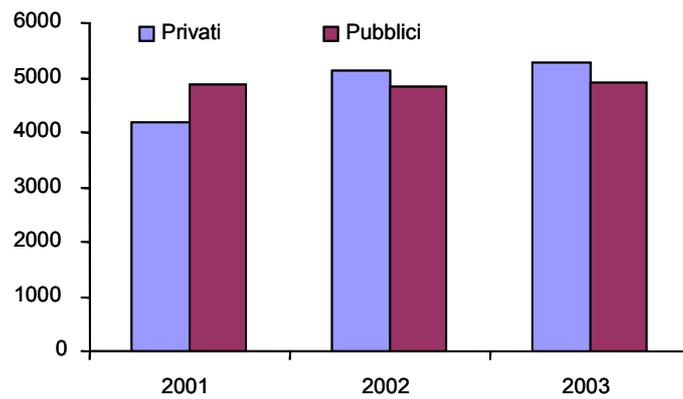


Figura 3. Interventi di sostituzione totale nelle strutture private e pubbliche 2001-2003

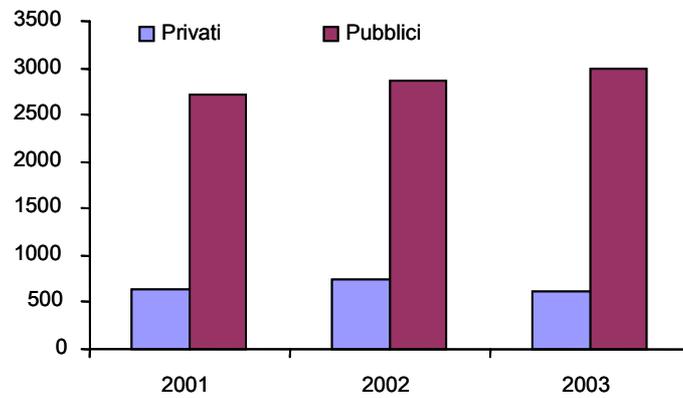


Figura 4. Interventi di sostituzione parziale nelle strutture private e pubbliche 2001-2003

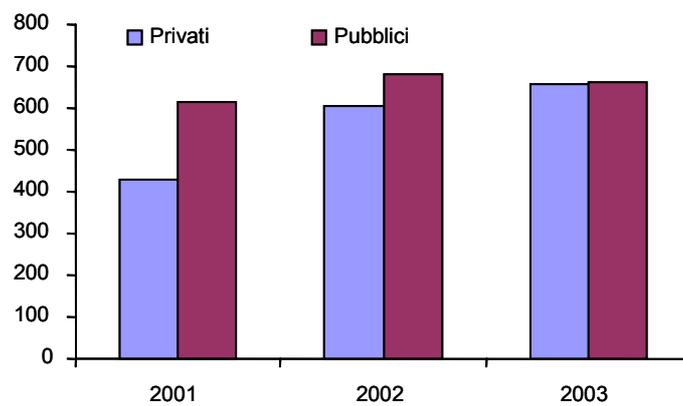


Figura 5. Interventi di revisione nelle strutture private e pubbliche 2001-2003

Le Tabelle 4a e 4b riportano la suddivisione degli interventi eseguiti in Lombardia tra pazienti residenti nella Regione e pazienti provenienti da altre Regioni italiane.

Tabella 4a. Interventi di protesi di anca in Lombardia suddivisi fra residenti e non residenti (triennio 2001-2003)

Residenza	2001			2002			2003		
	ST	SP	R	ST	SP	R	ST	SP	R
Fuori Regione	1.242	95	163	1.601	93	276	1.838	108	294
%	14	3	16	16	3	21	18	3	22
Lombardia	7.804	3.253	877	8.342	3.505	1.009	8.329	3.486	1.023
%	86	97	84	84	97	79	82	97	78
Totale	9.046	3.348	1.040	9.943	3.598	1.285	10.167	3.594	1.317

ST: Sostituzione totale
 SP: Sostituzione Parziale
 R: Revisione

Tabella 4b. Interventi di protesi di anca in Lombardia nei non residenti stratificati per regione (triennio 2001-2003)

Regione di residenza	2001			2002			2003		
	ST	SP	R	ST	SP	R	ST	SP	R
Abruzzo	10	1	1	15	1	7	16	2	3
Basilicata	13	1	1	14	2	1	26	1	2
Calabria	59	2	11	68	6	11	72	4	6
Campania	64	8	6	75	9	9	87	3	15
Emilia-Romagna	136	10	17	187	14	41	245	20	46
Friuli-Venezia Giulia	8	2	1	14	4	11	3	0	0
Lazio	21	6	8	36	2	12	44	3	8
Liguria	201	12	13	281	6	36	284	11	43
Marche	24	2	5	27	7	40	1	9	0
Molise	1	5	2	8	2	0	0	0	0
Piemonte	318	26	33	377	13	43	381	24	62
PA Bolzano	2	2	1	1	4	1	2	0	0
PA Trento	18	1	1	27	3	5	20	2	0
Puglia	84	9	17	105	6	21	134	11	23
Sardegna	11	2	10	2	1	27	3	4	0
Sicilia	139	2	26	175	16	37	215	7	34
Toscana	34	8	6	59	3	10	56	4	6
Umbria	0	4	15	7	24	1	4	0	0
Valle d'Aosta	29	4	42	1	5	54	1	10	0
Veneto	66	5	11	67	4	20	90	9	12
Totale	1.242	95	163	1.601	93	276	1.838	108	294

ST: Sostituzione totale
 SP: Sostituzione Parziale
 R: Revisione
 PA: Provincia Autonoma

I dati evidenziano come vi sia stato nel triennio un significativo aumento dei pazienti che vengono in Lombardia (mobilità attiva). Infatti, mentre l'incremento del numero degli interventi

sui residenti dal 2001 al 2003 è dell'8%, i pazienti provenienti da fuori regione sono aumentati del 49%. Questa differenza è sicuramente in buona parte giustificata dall'introduzione dei tetti di spesa regionali. Questo fenomeno è particolarmente evidente negli interventi di revisione per i quali tra il 2001 e il 2003 si è registrato un incremento percentuale per i residenti in Lombardia del 17% e per i non residenti in Regione dell'80%.

A fronte dell'aumento di pazienti che vengono in Lombardia per l'intervento di protesi d'anca rimane praticamente costante il numero dei residenti in Regione che si rivolgono per lo stesso motivo a strutture situate fuori dal contesto regionale (mobilità passiva) nello stesso periodo (Tabella 5).

Tabella 5. Interventi di pazienti residenti in Lombardia eseguiti in altre regioni (mobilità passiva)

Anno	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Revisione	Totale
2001	330	95	50	475
2002	277	105	49	431
2003	340	104	49	493
Totale	947	304	148	

Conclusioni

Un registro protesico ortopedico prevede un lavoro prospettico e richiede anni di raccolta dati per arrivare ai primi risultati affidabili sulla sopravvivenza delle protesi. Costituisce uno strumento indispensabile di monitoraggio continuo degli impianti e di valutazione dei risultati. Per questo è necessario disporre della totalità dei casi o, comunque, di un numero sufficientemente alto, all'interno di un'area geografica di dimensioni adeguate. I risultati possono essere solo a lungo termine poiché i fallimenti degli impianti si verificano, in tutte le casistiche, negli anni. Questo a volte si scontra con progetti e finanziamenti che sono spesso a tempo determinato e con la domanda delle istituzioni di avere risultati a breve termine. Il problema è di disporre di risorse adeguate, cui possano accedere i diversi Registri regionali esistenti, non solo nel senso del "quanto", ma anche del "per quanto tempo".

L'ipotesi di un Registro nazionale, come coordinamento di Registri Regionali, potrebbe essere una grande opportunità, non solo per la completezza dei dati che tenga conto della mobilità dei pazienti nelle diverse regioni, ma anche nell'ottica di ottimizzare le risorse a disposizione di tutti.

PARTE D
Lo stato attuale
nelle altre Regioni italiane

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA

Bullio Paola, Gaillard Piero

Servizio Sanità Ospedaliera, Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, Aosta

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Al 1° gennaio 2003, risultavano risiedere in Valle d'Aosta 120.909 abitanti, di cui 23.434 ultrasessantacinquenni.

Nella Regione esiste un'unica azienda sanitaria, denominata Azienda USL della Valle d'Aosta. L'attività di ricovero è svolta da un solo presidio ospedaliero con sede in Aosta che attualmente non ha reparti né di lungodegenza né di riabilitazione. Tale presidio dispone di 501 posti letto per acuti, di cui 446 in regime ordinario e 55 in regime diurno.

Ricoveri per intervento di protesi d'anca

Negli anni 2000, 2001 e 2002 sono stati effettuati in media, su pazienti residenti, 213 interventi l'anno, il 72,6% dei quali per sostituzione totale di anca.

Per gli stessi anni sono quindi stati estratti i record relativi ai codici di intervento 81.51, 81.52 e 81.53, sia per i ricoveri effettuati presso l'ospedale regionale sia per quelli effettuati presso strutture extraregionali. Per quanto riguarda questi ultimi, non sono ancora disponibili i dati di fuga per l'anno 2003 (Tabella 1).

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca presso l'Ospedale regionale e le strutture extraregionali in pazienti residenti e non residenti

Codice intervento	Descrizione intervento	2000	2001	2002	2003
Interventi in pazienti residenti					
<i>presso Ospedale regionale</i>					
81.51	Sostituzione totale anca	73	64	89	80
81.52	Sostituzione parziale anca	41	50	38	56
81.53	Revisione di sostituzione anca	2	5	3	2
Totale		116	119	130	138
<i>presso strutture extraregionali</i>					
81.51	Sostituzione totale anca	79	77	82	ND
81.52	Sostituzione parziale anca	4	7	1	ND
81.53	Revisione di sostituzione anca	5	10	9	ND
Totale		88	94	92	ND
Interventi in pazienti non residenti					
<i>presso Ospedale regionale</i>					
81.51	Sostituzione totale anca	10	14	13	6
81.52	Sostituzione parziale anca	0	3	5	1
81.53	Revisione di sostituzione anca	1	1	1	0
Totale		11	18	19	7

Durata della degenza

La Tabella 2 riassume i dati relativi ai giorni di degenza e alla degenza media per gli anni 2000, 2001, 2002 e 2003 per i pazienti residenti e non.

Tabella 2. Ricoveri di pazienti residenti e non residenti (2000-2003)

Ricoveri presso:	2000		2001		2002		2003	
	giorni degenza	degenza media						
Pazienti residenti								
Ospedale regionale	3.190	27,50	2.868	24,10	2.974	22,88	3.121	22,62
Strutture extraregionali	1.289	14,65	1.186	12,62	955	10,38	ND	ND
Pazienti non residenti								
Ospedale regionale	319	29,00	328	18,22	429	22,58	120	17,14

La durata della degenza è in progressivo calo pur mantenendo valori più elevati per i ricoveri presso l'Ospedale regionale che, non avendo i reparti di riabilitazione e lungodegenza, gestisce l'intero percorso assistenziale in regime ordinario per acuti (Figura 1).

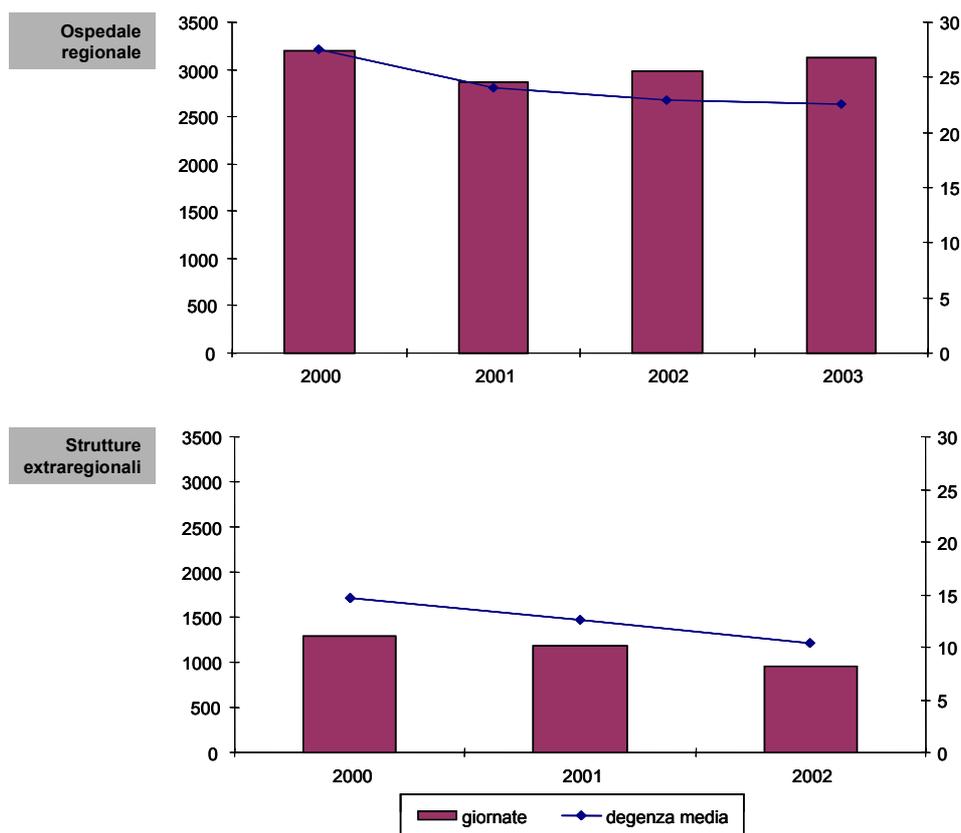


Figura 1. Ricoveri dei residenti presso l'Ospedale regionale e le strutture extraregionali e degenza media per intervento di protesi di anca (anni 2000, 2001, 2002, 2003)

Classi di età e sesso

La Tabella 3 riassume gli interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti residenti e non residenti stratificati per classe di età e sesso.

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca presso l'Ospedale regionale e strutture extraregionali in pazienti residenti e non per età e sesso (2000-2003)

Classe di età	2000			2001			2002			2003		
	F	M	Tot.									
Interventi in pazienti residenti												
<i>presso l'Ospedale regionale</i>												
<54	3	6	9	3	5	8	3	1	4	4	1	5
55-64	6	11	17	5	8	13	13	13	26	8	9	17
65-74	18	18	36	29	9	38	30	14	44	27	19	46
75-84	27	6	33	35	7	42	25	11	36	40	11	51
85 e oltre	18	3	21	14	4	18	20	0	20	12	7	19
Totale	72	44	116	86	33	119	91	39	130	91	47	138
<i>presso strutture extraregionali</i>												
<54	3	2	5	5	6	11	12	6	18	ND	ND	ND
55-64	7	9	16	12	14	26	9	6	15	ND	ND	ND
65-74	10	7	17	20	18	38	28	15	43	ND	ND	ND
75-84	8	6	14	8	6	14	13	3	16	ND	ND	ND
85 e oltre	1	0	1	2	3	5	0	0	0	ND	ND	ND
Dato non rilevato	21	14	35	0	0	0	0	0	0	ND	ND	ND
Totale	50	38	88	47	47	94	62	30	92	ND	ND	ND
Interventi in pazienti non residenti												
<i>presso l'Ospedale regionale</i>												
<54	0	2	2	0	1	1	1	2	3	0	1	1
55-64	0	1	1	1	0	1	3	2	5	1	0	1
65-74	5	2	7	6	2	8	2	2	4	1	1	2
75-84	1	0	1	6	2	8	3	2	5	3	0	3
85 e oltre	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
Totale	6	5	11	13	5	18	11	8	19	5	2	7

Negli anni 2000, 2001 e 2002, le femmine rappresentano il 63,8% e gli ultrasessantacinquenni il 72,2% della casistica nei pazienti residenti.

Tipo di dimissione

L'analisi delle SDO ha permesso di rilevare la distribuzione del tipo di dimissione per i pazienti residenti e non residenti (Tabelle 4-6).

Tabella 4. Dimissioni per interventi di protesi d'anca presso l'Ospedale regionale in pazienti residenti

Tipo dimissione	2000	2001	2002	2003
Ordinaria a domicilio	109	113	114	127
Istituti lungodegenza/Residenze Assistenziali Sanitarie	1	0	3	2
Assistenza domiciliare integrata	1	1	1	0
Trasferito ad altro istituto	1	0	10	7
Deceduto	4	5	2	2
Totale	116	119	130	138

Tabella 5. Dimissioni per interventi di protesi d'anca presso strutture extraregionali in pazienti residenti

Tipo dimissione	2000	2001	2002	2003
Ordinaria a domicilio	66	67	54	ND
Istituti lungodegenza/Residenze Assistenziali Sanitarie	0	3	2	ND
Assistenza domiciliare integrata	0	0	0	ND
Trasferito ad altro istituto	22	11	9	ND
Trasferito ad altro regime di ricovero	0	13	26	ND
Deceduto	0	0	1	ND
Totale	88	94	92	ND

Tabella 6. Dimissioni per interventi di protesi d'anca presso l'Ospedale regionale in pazienti non residenti

Tipo dimissione	2000	2001	2002	2003
Ordinaria a domicilio	11	18	17	7
Trasferito ad altro istituto	0	0	2	0
Totale	11	18	19	7

I pazienti, residenti e non, deceduti presso l'Ospedale regionale in seguito ad un intervento per protesi d'anca sono stati complessivamente, nei quattro anni in esame, tredici, con età media 79,7 anni.

Interesse per l'attività di registrazione degli interventi di protesi d'anca

La possibilità di rilevare dati sugli interventi di protesi d'anca e partecipare al Registro nazionale costituisce un aspetto di rilevante interesse per la Regione Autonoma Valle d'Aosta. Nello specifico si ricorda la partecipazione al precedente progetto EIPA.

REGIONE PIEMONTE

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: SITUAZIONE ATTUALE, PROSPETTIVE FUTURE

Maria Renata Paola Ranieri, Roberto Russo, Lucia Garramone
Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari, Torino

Il presente rapporto costituisce il primo prodotto dell'ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) sugli interventi di protesi d'anca nella Regione Piemonte.

Partendo dalla considerazione che non esiste in Regione Piemonte una raccolta sistemica sull'attività degli ospedali pubblici e privati relativa agli interventi in questione che permetta una registrazione a copertura regionale, obiettivo dell'Agenzia è attivarsi in collaborazione con le Direzioni dell'Assessorato alla Sanità piemontese al fine di creare un flusso di dati organico e continuo nel tempo che consenta la successiva creazione di un Registro regionale collegato a quello nazionale.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

I servizi sanitari rivolti ai cittadini presenti sul territorio piemontese sono garantiti da 22 Aziende Sanitarie Locali, da 7 Aziende Ospedaliere, dai Presidi Ospedalieri equiparati al pubblico, e dalle strutture private accreditate.

Le ASL piemontesi si articolano inoltre in 66 distretti sanitari le cui sedi sono nella maggior parte dei casi coincidenti con le sedi delle preesistenti Unità Socio-Sanitarie Locali.

Nell'organizzazione del sistema sanitario regionale, il distretto rappresenta l'articolazione dell'Azienda Sanitaria Locale che, ad un livello territoriale prossimo al cittadino, garantisce l'erogazione dell'assistenza sanitaria primaria e delle prestazioni socio-sanitarie.

Le Aziende Sanitarie Regionali sono organizzate secondo modelli dipartimentali. In particolare sono presenti:

- Dipartimento di Prevenzione composto dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica, di Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro, di Igiene degli alimenti e della nutrizione e da quello Veterinario.
- Dipartimento di Salute Mentale (DSM) costituito dal Centro di Salute Mentale (CSM), da strutture semiresidenziali (centro diurno e *day hospital*), dal Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) e da Strutture Residenziali.
- Dipartimento materno-infantile che assiste sul versante sanitario famiglie, donne, bambini e adolescenti attraverso interventi di educazione sanitaria, prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Inoltre l'articolazione regionale prevede:

- La Rete dell'Emergenza 118, dotata anche di 5 basi di elisoccorso (Torino, Novara, Alessandria Levaldigi e Borgosesia).
- La Rete Oncologica Piemonte-Valle d'Aosta.

Interventi di protesi d'anca (2002-2003)

Fonte dei dati

La fonte dei dati di attività analizzati è rappresentata dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del biennio 2002-2003. È stata fatta un'analisi per procedure tutte attribuite al DRG 209 (interventi su articolazioni maggiori e reimpianti di arti inferiori). Nell'elaborazione sono state incluse tutte le prestazioni erogate a:

- cittadini piemontesi ricoverati nelle strutture piemontesi;
 - cittadini residenti in altre regioni ricoverati nelle strutture piemontesi (mobilità attiva).
- Oggetto di analisi è stato l'intervento principale.

Risultati

L'estrazione dei dati è stata effettuata considerando tutti i ricoveri con DRG 209 e contenenti i codici procedure 81.51, 81.52 e 81.53 (Sostituzione totale dell'anca, Sostituzione parziale dell'anca, Revisione di sostituzione dell'anca) nel biennio 2002-2003.

I ricoveri nel 2002 sono risultati pari a 6.271, di cui 5.996 (95,7%) risultano avere come reparto di ammissione quello di Ortopedia e Traumatologia. Di questi ultimi, 5.906 sono relativi a cittadini residenti in Piemonte e rappresentano il 94,2% dei casi considerati. 365 risultano i ricoveri di cittadini residenti in altre regioni italiane e rappresentano il 5,9% dei casi in esame; nella maggior parte dei casi essi risultano provenire dalle regioni confinanti (Valle d'Aosta, Liguria e Lombardia). Se consideriamo la variabile sesso, i maschi risultano essere 1.957, le femmine 4.314.

La disaggregazione per classi d'età (≤ 39 , 40-59, 60-79, ≥ 80), evidenzia che la proporzione più elevata di interventi avviene nella fascia d'età compresa tra i 60 e i 79 anni (60,7%). Disaggregando anche per sesso, è possibile notare una prevalenza delle femmine in tutte le fasce d'età, particolarmente rilevante nell'ultima (80%).

Le strutture di ricovero inserite nell'analisi sono complessivamente 61, appartenenti a 31 aziende e così suddivise in base alla tipologia: 42 pubbliche; 15 private accreditate; 4 ex art. 43-44. Le strutture che hanno mostrato un'attività inferiore o uguale a 20 ricoveri risultano essere 2 per le strutture pubbliche, 6 per le private accreditate, 1 per i presidi ex articolo 43-44.

I ricoveri nel 2003 sono risultati pari a 6.882, di cui 6.611 (96,1%) risultano avere come reparto di ammissione quello di Ortopedia e Traumatologia. 6.427 di questi ultimi sono relativi a cittadini residenti in Piemonte e rappresentano il 93,4% dei casi considerati. 455 risultano i ricoveri di cittadini residenti in altre regioni italiane e rappresentano il 6,6% dei casi in esame; come nel 2002, nella maggior parte dei casi, i pazienti provengono dalle regioni confinanti (Valle d'Aosta, Liguria e Lombardia). Se consideriamo la variabile sesso, i maschi risultano essere 2.262, le femmine 4.620.

La disaggregazione per classi d'età (≤ 39 , 40-59, 60-79, ≥ 80), evidenzia che la proporzione più elevata di interventi avviene nella fascia d'età compresa tra i 60 e i 79 anni (60,3%). Disaggregando anche per sesso, è possibile evidenziare, come nell'anno precedente, una prevalenza delle femmine in tutte le fasce d'età, particolarmente rilevante nell'ultima (78,9%).

Le strutture di ricovero inserite nell'analisi, sono complessivamente 57, appartenenti a 31 aziende, così suddivise: 39 pubbliche, 14 private accreditate e 4 ex art. 43-44. Le strutture che hanno mostrato un'attività inferiore o uguale a 20 ricoveri risultano essere 3 per le strutture private accreditate e nessuna per le strutture pubbliche e i presidi ex articolo 43-44.

La Tabella 1 riassume i dati relativi ai DGR 209 per i codici di procedure 81.51, 81.52 e 81.53 suddivisi per tipologia di struttura per gli anni 2002-2003.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca effettuati nei presidi ospedalieri, nei presidi ex art.43-44 e nelle case di cura private accreditate piemontesi (2002-2003)

Tipologia ospedale	2001		2002	
	N. ospedali	N. DRG 209	N. ospedali	N. DRG 209
Pubblico	42	5.221	39	5.212
Privato accreditato	15	580	14	1.007
Ex art. 43-44	4	470	4	663
Totale	61	6.271	57	6.882

Conclusioni

I risultati prodotti dal presente rapporto, evidenziano un incremento degli interventi di protesi d'anca nel 2003 del 9,7% rispetto all'anno precedente.

Inoltre il numero degli interventi per anno è sovrapponibile a quelli riportati in letteratura da alcuni registri e studi europei (1,2).

I risultati confermano la distribuzione per genere e classi d'età riportata in letteratura (3).

I dati riguardanti la mobilità attiva mostrano la scelta dei cittadini non residenti per presidi collocati in posizione geograficamente favorevole ai luoghi di residenza.

I ricercatori del settore prevedono che nei prossimi 30 anni il numero degli interventi possa raddoppiare, principalmente a causa dell'invecchiamento della popolazione (4).

Da tale considerazione e sulla base dell'esperienza che è derivata dal progetto EIPA (5) e da altre esperienze regionali (6), nasce l'esigenza di creare un sistema di monitoraggio sistemico del fenomeno che permetta una registrazione a copertura regionale e quindi nazionale.

Bibliografia

1. Ingvarsson T, Hagglund G, Jonsson H Jr, Lohmander LS. Incidence of total hip replacement for primary osteoarthritis in Iceland 1982-1996. *Acta Orthop Scand* 1999;70(3):229-33.
2. Soderman P. On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop Scand Suppl* 2000;71(296):1-33.
3. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technology Assessment* 1998;2:6.
4. Assobiomedica. L'evoluzione tecnologica delle protesi d'anca. Disponibile all'indirizzo: <http://www.assobiomedica.it/Upload/S/Schedaprotesianca.pdf> ; ultima consultazione 23/08/04.
5. Torre M. Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2002;15(10):16-7. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/0210.1107342628.pdf>; ultima consultazione 9/8/05.
6. Agabiti N, Picconi O, Sperati A, Cardo S, Brandolini S (Ed.). *Registro degli Interventi di Protesi d'Anca nel Lazio (RIPA-L)*. Roma: ASP Lazio; 2004. Disponibile all'indirizzo: www.asplazio.it; ultima consultazione 8/8/05.

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

ORGANIZZAZIONE PROVINCIALE E CASISTICA NEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA PER SOGGETTI RESIDENTI E NON RESIDENTI

Carla Melani, Stefania Noselli

Osservatorio Epidemiologico, Ripartizione Sanità, Provincia Autonoma di Bolzano, Bolzano

La popolazione

Al 31 dicembre 2003 risultano risiedere nella Provincia Autonoma di Bolzano 471.815 abitanti, per una densità di 63,8 abitanti per km², con un massimo di 1.851 persone nel distretto sanitario di Bolzano città e un minimo di 21,3 nel distretto dell'Alta Val Venosta.

Nel territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria di Bolzano risiede il 44,5% della popolazione provinciale, mentre il 26,1% risiede nell'Azienda Sanitaria di Merano, il 14,2% in quella di Bressanone e il 15,2% in quella di Brunico.

Nel corso del 2003 sono state registrate nella popolazione residente 5.388 nascite, per un corrispondente tasso di natalità del 11,4‰, con valori oscillanti tra 10,7‰ per l'Azienda Sanitaria di Merano e 12,8‰ per quella di Brunico.

Il dato registrato è tra i più elevati tra le regioni italiane ed è simile al dato medio dei Paesi della comunità economica europea.

Il 49% della popolazione è di sesso maschile con un rapporto medio di mascolinità di 97,3 uomini per 100 donne. Il rapporto tra residenti di sesso maschile e femminile è favorevole agli uomini fino ai 50 anni di età. Nelle classi d'età anziane, a causa della maggiore mortalità maschile, diventa preponderante nella popolazione la componente femminile.

L'indice di vecchiaia (94,2%) è cresciuto di 11,3 punti percentuali negli ultimi 10 anni, ed evidenzia valori più elevati nelle aziende sanitarie dove minore è il tasso di natalità, in conseguenza della diminuzione della componente più giovane della popolazione.

Dinamica demografica

La crescita della popolazione, calcolata sulla popolazione corrente e non su quella anagrafica, nel corso del 2003 è stata pari a 9,2 unità per 1.000 abitanti presentandosi in modo uniforme in tutte e quattro le aziende sanitarie della provincia. La componente migratoria rappresenta il 65,5% della crescita complessiva della popolazione altoatesina. Il declino della natalità determina un progressivo invecchiamento della popolazione, che in provincia di Bolzano è in parte attenuato da livelli di natalità ancora superiori a quelli della mortalità (al contrario del dato nazionale). Il saldo naturale risulta negativo o prossimo allo zero in tutte le regioni del centro-nord ad eccezione dell'Alto Adige. La Provincia di Bolzano fa registrare il più elevato saldo di crescita naturale.

Aspetti organizzativi del sistema sanitario provinciale

In provincia di Bolzano, la legge Provinciale di Riordino del Servizio Sanitario Provinciale n. 7/2001 e il Piano Sanitario Provinciale 2000-2002 hanno confermato l'articolazione del territorio nelle quattro aziende sanitarie attribuendo le seguenti denominazioni:

1. Azienda sanitaria di Bolzano;
2. Azienda sanitaria di Merano;
3. Azienda sanitaria di Bressanone;
4. Azienda sanitaria di Brunico.

Le quattro aziende, enti strumentali della Provincia Autonoma di Bolzano, sono dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale.

All'interno di ogni azienda sanitaria il Direttore Sanitario svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti dei dirigenti responsabili dell'area territoriale e dell'area ospedaliera.

I servizi dell'area territoriale assicurano l'assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro e l'assistenza distrettuale (di base, specialistica ambulatoriale, semiresidenziale e territoriale e residenziale sanitaria). In questo ambito assume importanza strategica il distretto sanitario, unità tecnico funzionale del servizio di medicina di base.

L'assistenza ospedaliera garantisce l'accesso ai ricoveri per trattare condizioni patologiche che necessitano di intervento diagnostico-terapeutici di emergenza o di urgenza, patologie acute non gestibili in ambito ambulatoriale e/o domiciliare, e condizioni patologiche di lunga durata che richiedono un trattamento diagnostico-terapeutico non erogabile in forma extraospedaliera.

La Provincia Autonoma di Bolzano è divisa in 20 distretti sanitari, formati di regola dall'aggregazione di 4-6 comuni, con una popolazione compresa tra i 15.000 e 20.000 abitanti (tranne il distretto di Bolzano con circa 100.000 abitanti). Ciascun distretto ha una sede principale, a cui possono aggiungersi più punti di riferimento dislocati nel territorio. Il decentramento territoriale dei servizi sanitari e la conseguente integrazione tra i diversi servizi e le relative attività, fornisce una risposta coordinata e continuativa più reale e vicina ai cittadini bisognosi di assistenza. Il distretto sanitario è inoltre l'ambito privilegiato per l'integrazione tra interventi di natura sanitaria e sociale.

La tipologia degli istituti di ricovero provinciali è articolata in ospedali pubblici, case di cura private alle quali va ad aggiungersi un'infermeria. Gli ospedali pubblici sono distribuiti tra le aziende sanitarie come segue:

- Azienda Sanitaria di Bolzano
 - Ospedale Centrale di Bolzano;
- Azienda Sanitaria di Merano
 - Ospedale Aziendale di Merano;
 - Ospedale di Base di Silandro;
- Azienda Sanitaria di Bressanone:
 - Ospedale Aziendale di Bressanone;
 - Ospedale di Base di Vipiteno;
- Azienda Sanitaria di Brunico
 - Ospedale Aziendale di Brunico;
 - Ospedale di Base di San Candido.

Le case di cura private sono, di norma, gestite da privati. Alcune, quelle che in base alla precedente normativa erano "convenzionate", sono state provvisoriamente accreditate e sono inserite nel piano preventivo annuale della produzione sanitaria con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale (Tabella 1).

Tabella 1. Posti letto per acuti negli istituti di ricovero per tipo, culle nido incluse (anno 2003)

Istituti di ricovero	Posti letto in regime ordinario			Posti letto in regime diurno	Totale
	pubblici*	privati accreditati	privati non accreditati		
Ospedali pubblici					
Bolzano	839	-	-	66	905
Merano	344	-	-	29	373
Bressanone	243**	-	-	20	263
Brunico	244	-	-	21	265
Silandro	123	-	-	7	130
Vipiteno	76	-	-	6	82
San Candido	84***	-	-	5	89
Totale	1.953	-	-	154	2.107
Istituti privati					
CC S. Maria	-	-	120*	14	134
CC S. Anna	-	45	11	-	56
CC F. S. Martino	-	-	14****	-	18
Inf. Sarentino	-	20	-	-	20
Totale	-	65	145	14	224
Totale	1.953	65	145	168	2.331

* Inclusive le culle nido pari a 15 a Bolzano, 20 a Merano, 10 a Bressanone, 15 a Brunico, 10 a Silandro, 7 a Vipiteno, 10 a S. Candido e 12 a CC S. Maria

** Esclusi 12 posti letto del reparto di Pneumologia chiuso il 01/07/03

*** Riduzione a 26 posti letto dal 01/11/03 al 22/12/03 nel reparto di Chirurgia generale e chiusura del reparto di Pediatria dal 07/06/03 al 29/06/03

**** La Casa di Cura Fonte San Martino è autorizzata per 18 posti letto, attualmente ne vengono utilizzati 14

Fonte: aziende sanitarie

In base al DPR n. 197 del 26 gennaio 1980 la Provincia Autonoma di Bolzano ha la facoltà di individuare nel Piano Sanitario Provinciale le prestazioni sanitarie, che, non potendo essere assicurate dai servizi provinciali, possono essere erogate, in base ad apposite convenzioni stipulate dalla Provincia con i competenti organi austriaci, da cliniche universitarie e ospedali pubblici austriaci a seconda delle loro specifiche finalità e delle caratteristiche tecniche e specialistiche.

Pertanto il Piano Sanitario Provinciale 2000-2002 per assicurare una completa assistenza sanitaria ai cittadini nel rispetto delle relative caratteristiche etnico-linguistiche, ha individuato i servizi ospedalieri e extraospedalieri in Austria, per i quali è autorizzata la stipulazione di convenzioni e presso i quali i cittadini altoatesini possono essere inviati senza alcun onere a loro carico.

Reparti di ortopedia

I reparti di ortopedia sono presenti nell'ospedale di Bolzano, di Merano, di Bressanone e di Brunico e le cliniche che si occupano di interventi di protesi all'anca sono la clinica Santa Maria di Bolzano e la clinica S. Anna di Merano.

Di seguito si presenta la situazione posti letto nel 2003 (Tabella 2).

Tabella 2. Posti letto per acuti negli istituti di ricovero reparto di ortopedia traumatologia (anno 2003)

Istituti di ricovero	Posti letto in regime ordinario reparto ortopedia e traumatologia			Posti letto in regime diurno	Totale
	<i>pubblici</i>	<i>privati accreditati</i>	<i>privati non accreditati</i>		
Ospedali pubblici					
Bolzano	63	-	-	1	64
Merano	58	-	-	2	60
Bressanone	52	-	-	4	56
Brunico	52	-	-	2	54
Totale	225	-	-	9	234
Istituti privati					
CC S. Maria	-	-	27	1	28
Totale	-	-	27	1	28
Totale	225		27	10	262

Fonte: aziende sanitarie

Caratteristiche principali dei ricoveri per protesi d'anca nei residenti

Per gli anni 2001, 2002 e 2003 sono stati estratti i record relativi ai codici intervento 81.51, 81.52 e 81.53 (Tabella 3), in modo da poter analizzare le caratteristiche inerenti gli istituti di ricovero (Tabella 4), le caratteristiche della degenza (degenza media) (Figura 1) e dei pazienti ricoverati (età e sesso) (Tabella 5).

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti nella Provincia Autonoma di Bolzano per tipo di intervento (anni 2001-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2001	2002	2003	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	623	640	676	1.939
81.52	Sostituzione parziale anca	203	214	208	625
81.53	Revisione di sostituzione anca	138	118	91	347
Totale		964	972	975	2.911

Tabella 4. Totale interventi di protesi d'anca in pazienti residenti nella Provincia Autonoma di Bolzano per istituto di cura (anni 2001-2003)

Istituto di cura	2001	2002	2003	Totale
Ospedale centrale di Bolzano	150	183	173	506
Ospedale aziendale di Merano	269	280	221	770
Ospedale aziendale di Bressanone	341	301	358	1.000
Ospedale aziendale di Brunico	152	148	152	452
Casa di cura S. Maria*	49	55	70	174
Casa di cura Villa S. Anna*	3	5	1	9
Totale	964	972	975	2.911

(*) clinica privata

Nel periodo 2001-2003 sono stati effettuati, per i residenti, una media di 970 interventi/anno; nel 66,6% si è trattato di sostituzioni totali dell'anca.

Come precedentemente accennato gli interventi di protesi d'anca vengono eseguiti in sei strutture, ossia 4 ospedali e 2 case di cura private. I volumi d'attività risultano differenziati; in particolare gli ospedali di Bressanone e di Merano hanno effettuato il 60,8% degli interventi sul totale della casistica. La degenza media è tendenzialmente in calo passando da 16,2 nel 2001 a 14,4 giorni nel 2003 (Figura 1).

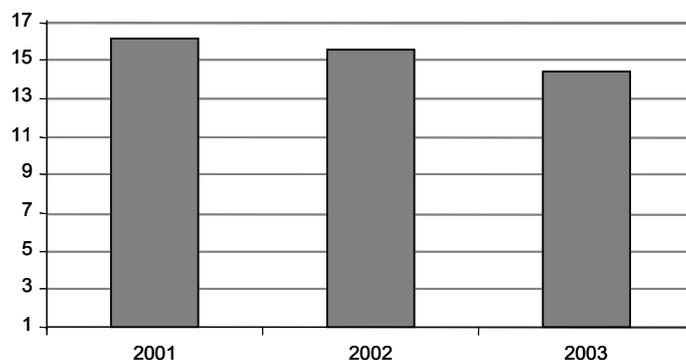


Figura 1. Degenza media nei ricoveri per protesi d'anca (anni 2001-2003)

Dalla Tabella 5 si può desumere che in tutte le classi di età ad eccezione di quelle più giovani il fenomeno osservato è maggiore negli uomini rispetto alle donne.

Tabella 5. Interventi di protesi d'anca in residenti in Provincia Autonoma di Bolzano, per genere, classe di età e anno; valori assoluti (tasso specifico per 1000 residenti) (anni 2001-2003)

Classe di età	2001			2002			2003		
	M	F	Tot.	M	F	Tot.	M	F	Tot.
< 65 anni	143	81	224	103	110	213	117	92	209
(‰)	(0,7)	(0,4)		(0,5)	(0,6)		(0,6)	(0,5)	
65-74 anni	158	172	330	127	189	316	142	201	343
(‰)	(8,6)	(7,9)		(6,8)	(8,7)		(7,5)	(9,1)	
75 anni e oltre	97	313	410	121	322	443	123	300	423
(‰)	(8,6)	(13,4)		(10,4)	(14,5)		(10)	(13,2)	
Totale	398	566	964	351	621	972	382	593	975
(‰)	(1,7)	(2,4)		(1,5)	(2,6)		(1,6)	(2,5)	

Caratteristiche principali dei ricoveri per protesi d'anca

Come si può notare dalle seguenti tabelle, prendendo in esame i ricoveri dei residenti e dei non residenti effettuati negli istituti della Provincia di Bolzano nel periodo 2001-2003, i casi di interventi di sostituzione totale dell'anca tendono ad aumentare notevolmente nel tempo, mentre i casi di interventi di sostituzione parziale d'anca e di revisione di sostituzione d'anca aumentano in maniera non rilevante (Tabella 6).

Tabella 6. Interventi di protesi d'anca effettuati nelle strutture provinciali (anni 2001-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2001	2002	2003	2001-2003
81.51	Sostituzione totale anca	715	732	775	2.222
81.52	Sostituzione parziale anca	217	233	221	671
81.53	Revisione di sostituzione anca	167	144	120	431
Totale		1.099	1.109	1.116	3.324

In particolare si può rilevare che il 70,3% dei pazienti che effettuano l'intervento di protesi d'anca si rivolgono all'ospedale di Bressanone e all'ospedale di Merano (Tabella 7) e che la maggior parte dei non residenti provengono dalle regioni limitrofe (Provincia autonoma di Trento e Veneto) (Tabella 8).

Tabella 7. Interventi di protesi d'anca effettuati nelle strutture provinciali per istituto di cura (anni 2001-2003)

Istituto di cura	2001	2002	2003	Totale
Ospedale centrale di Bolzano	160	206	182	548
Ospedale aziendale di Merano	321	309	259	889
Ospedale aziendale di Bressanone	389	365	427	1.181
Ospedale aziendale di Brunico	177	165	170	512
Casa di cura S. Maria*	49	59	77	185
Casa di cura Villa S. Anna*	3	5	1	9
Totale	1.099	1.109	1.116	3.324

Tabella 8. Interventi di protesi d'anca su pazienti non residenti in Provincia Autonoma di Bolzano per regione di provenienza (anni 2001-2003)

Regioni di provenienza	2001	2002	2003
Piemonte	2	2	1
Lombardia	1		8
Provincia Autonoma di Trento	67	79	82
Veneto	29	19	16
Friuli-Venezia Giulia	4	3	5
Liguria	1		1
Emilia-Romagna	6	4	8
Toscana	7	10	6
Umbria	1		
Lazio	5	5	3
Campania		1	
Puglia	4	4	4
Calabria	1	1	1
Sicilia			1
Estero	7	9	5
Totale	135	137	141

Ricoveri all'ospedale di Bressanone di pazienti provenienti da ASL diverse

L'ospedale aziendale di Bressanone esercita una forte attrazione sulle altre strutture ospedaliere provinciali, in particolare su quella di Bolzano, ad anche rispetto alle altre regioni, in particolare sulla Provincia Autonoma di Trento (Tabella 9).

Tabella 9. Interventi di protesi d'anca in pazienti non residenti nell'ASL di Bressanone effettuati nell'ospedale di Bressanone per regione di provenienza

Area di provenienza	Casi 2001	Casi 2002	Casi 2003
Bolzano	170 (68,6%)	141 (62,9%)	171 (63,3%)
Merano	22 (8,9%)	13 (5,8%)	20 (7,4%)
Brunico	8 (3,2%)	6 (2,7%)	10 (3,7%)
Altre regioni:			
<i>Prov. Autonoma Trento</i>	34 (13,7%)	41 (18,3%)	46 (17,0%)
<i>Veneto</i>	5 (2,0%)	4 (1,8%)	5 (1,8%)
<i>Friuli-Venezia Giulia</i>		1 (0,5%)	1 (0,4%)
<i>Emilia-Romagna</i>		2 (0,9%)	3 (1,1%)
<i>Toscana</i>	7 (2,8%)	9 (4,0%)	6 (2,2%)
<i>Lazio</i>	1 (0,4%)	3 (1,3%)	
<i>Liguria</i>			1 (0,4%)
<i>Piemonte</i>		2 (0,9%)	1 (0,4%)
<i>Puglia</i>			1 (0,4%)
<i>Lombardia</i>	1 (0,4%)		4 (1,5%)
Estero		2 (0,9%)	1 (0,4%)

Mobilità ospedaliera passiva extraprovinciale per protesi d'anca

Una quota poco significativa di residenti si rivolge, per l'intervento a strutture extraprovinciali, nel 2001 il 56% dei casi appartengono a classi di età inferiore ai 65 anni mentre nel 2002 tale percentuale sale all'82%. Nel 2000, 8 ricoveri sono stati effettuati in Trentino, 7 in Emilia-Romagna, 6 in Veneto, 2 in Puglia, 1 in Lombardia e 1 in Toscana; nel 2001, 23 ricoveri sono stati effettuati in Trentino e 4 in Veneto; nel 2002, tutti i ricoveri sono stati effettuati in Veneto (Tabella 10).

Tabella 10. Ricoveri extraprovinciali per protesi d'anca in pazienti residenti nella Provincia Autonoma di Bolzano per tipo di intervento (anni 2000-2002)

ICD9-CM	Descrizione intervento	2000		2001		2002	
		casi	di cui > 65	casi	di cui > 65	casi	di cui > 65
81.51	Sostituzione totale anca	13	1	17	8	26	4
81.52	Sostituzione parziale anca	6		6	3	5	2
81.53	Revisione di sostituzione anca	7	2	2	0		
	Totale	26	3	27	12	33	6
	% ricoveri totali			2,7		3,3	

Percorso riabilitativo

Presso l'ASL di Bressanone sono stati istituiti dei gruppi di lavoro costituiti da medici all'interno di diversi reparti che devono stabilire e realizzare un percorso riabilitativo; in particolare nel reparto di ortopedia tale gruppo di lavoro si sta attivando nell'ambito del trattamento della coxartrosi.

Interesse per il registro degli interventi di protesi d'anca

La possibilità di rilevare dati sugli interventi di protesi d'anca rappresenta un aspetto di grande interesse per la Provincia Autonoma di Bolzano, vista l'elevata frequenza dei casi d'intervento in questo campo. Il risultato cui si vorrebbe tendere è lo sviluppo di un sistema di sorveglianza della qualità dell'intervento di protesi d'anca e delle tecnologie e degli strumenti sanitari impiegati.

La realizzazione di un Registro locale costituisce una tappa imprescindibile per misurare e promuovere la qualità dell'assistenza. Il Registro rappresenta uno strumento ideale di valutazione, poiché permette di conoscere informazioni sulla casistica, sulla tipologia dell'intervento e sugli esiti clinici e infine permette un confronto costante tra le strutture provinciali e le strutture delle altre regioni, sia dal punto di vista dell'efficienza e del costo sia dal punto di vista dell'esito.

Questo progetto potrà essere istituito presso l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale, quale unità operativa della Ripartizione Sanità.

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

ATTIVITÀ E PERCORSO RIABILITATIVO NEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA PER SOGGETTI RESIDENTI

Silvano Piffer (a), Laura Battisti (a), Giovanni Maria Guarrera (b)

(a) Osservatorio Epidemiologico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

(b) Direzione Cura e Riabilitazione, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

Aspetti organizzativi del sistema sanitario provinciale

In provincia di Trento esiste un'unica azienda sanitaria, denominata Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS). Il centro ospedaliero di valenza "regionale" è l'ospedale S. Chiara di Trento. Il coordinamento delle attività sanitarie è affidato a tre direzioni sanitarie centrali, Direzione Cura e Riabilitazione, Direzione Igiene Pubblica e Direzione Promozione ed educazione alla salute. Queste tre direzioni supportano l'azione del Direttore Generale. L'attività assistenziale e preventiva è erogata attraverso 8 distretti sanitari. Gli aspetti professionali/ operativi delle diverse specialità sono coordinati da 19 diversi Dipartimenti, di cui 5 a carattere strutturale. È operativo nello specifico anche un dipartimento di Ortopedia.

Interesse per l'attività di registrazione degli interventi di protesi d'anca

La rilevazione di dati attinenti l'attività clinica e la conseguente possibilità di una valutazione di esito, costituisce un aspetto di grande interesse per l'APSS, già richiamato a grandi linee nel documento strategico del Direttore Generale. Nello specifico l'interesse è provato dalla precedente partecipazione al progetto EIPA e dalla stesura partecipata di un percorso riabilitativo per i pazienti operati di protesi di anca e ginocchio.

Registro locale e Registro nazionale

La realizzazione di un Registro locale integrato in un Registro nazionale consente, attraverso la valorizzazione dei flussi informativi disponibili, un confronto costante, per quanto riguarda gli interventi di protesi d'anca, tra le strutture sanitarie provinciali e quelle di altre regioni, sia per quanto riguarda i dati di efficienza e di costo che per quanto riguarda i dati di esito.

Ipotesi sui ruoli e sull'impianto organizzativo del Registro provinciale

Pur considerando che l'attività di registrazione non è stata ancora formalmente istituita, l'implementazione del registro prevede: la raccolta di schede cartacee (in una prima fase) sul caso e sulla protesi, da parte degli specialisti ortopedici e il loro invio all'Osservatorio Epidemiologico.

Questo assicurerà il data entry e il *record linkage* con l'archivio delle SDO e con l'archivio delle schede di morte.

Ricoveri ospedalieri per protesi d'anca nei residenti

Dall'archivio delle SDO sono stati estratti, per i soggetti residenti in provincia di Trento, i record con codice intervento principale 81.51, 81.52, 81.53. Sull'archivio di interesse sono state effettuate delle analisi descrittive, inerenti l'istituto di ricovero, le caratteristiche della degenza e le caratteristiche dei pazienti ricoverati. Nel periodo 2000-2003 sono stati effettuati, per i residenti, una media di 457 interventi/anno; nel 55,6% in media si è trattato di sostituzioni totali dell'anca (Tabella 1).

Gli interventi di protesi d'anca sono effettuati presso 7 istituti di cura, con volumi di attività molto differenziati. Quelli di una certa rilevanza quantitativa, riguardano l'ospedale S. Chiara di Trento e S. Maria del Carmine di Rovereto che ricomprendono l'87,1% della casistica (Tabella 2).

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca in residenti (anni 2000-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2000	2001	2002	2003	2000-2003
81.51	Sostituzione totale anca	274	239	246	259	1.018
81.52	Sostituzione parziale anca	195	180	211	175	761
81.53	Revisione di sostituzione anca	20	10	10	11	51
Totale		489	429	467	445	1.830

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca in residenti per istituto di cura (anni 2000-2003)

Istituto di cura	2000	2001	2002	2003	Totale
Ospedale S. Chiara-Trento	261	155	172	141	729
Ospedale di Cles				8	8
Ospedale di Rovereto	192	223	228	222	865
Ospedale di Tione	5	19	13	12	49
Ospedale di Cavalese	26	29	32	31	118
Ospedale S. Camillo-Trento (*)			20	30	50
Casa di cura Villa Bianca-Trento (**)	5	3	2	1	11
Totale	489	429	467	445	1.830

(*) ospedale convenzionato, (**) clinica privata

I ricoveri, tutti ordinari, hanno giornate di degenza/degenza media come da Figura 1.

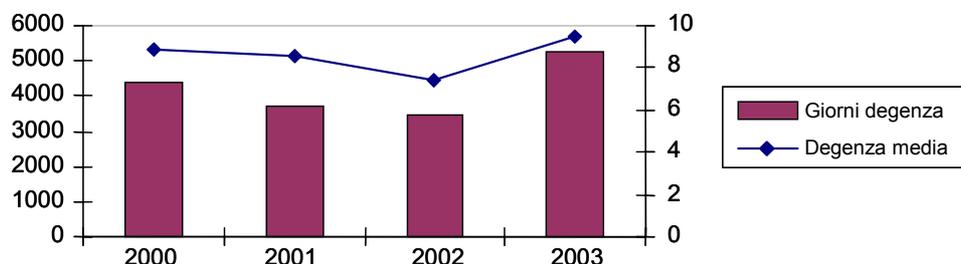


Figura 1. Giornate di degenza e degenza media nei ricoveri per protesi d'anca (anni 2000-2003)

Complessivamente le femmine rappresentano il 65% della casistica, valore stabile nei singoli anni; i maschi prevalgono nelle classi di età fino ai 65 anni (Tabella 3).

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca in residenti per genere, classe di età e anno (anni 2000-2003)

Classe di età	2000			2001			2002			2003		
	M	F	Totale									
< 65 anni	44	30	74	47	17	64	44	29	73	43	30	73
65-74 anni	72	95	167	61	79	140	52	98	150	54	71	125
75 anni e oltre	55	193	248	45	180	225	70	174	244	60	187	247
Totale	171	318	489	153	276	429	166	301	467	157	288	445

I casi deceduti in ospedale, in associazione ad un ricovero per protesi d'anca sono complessivamente 12 (3/anno), di età media 86,7 anni. Non emergono differenze tra i sessi. Tutti i decessi sono relativi a interventi di sostituzione parziale di anca. Il tempo medio intercorso tra l'intervento e il decesso è di 14,6 giorni (range 0-51 giorni) (Figura 2).

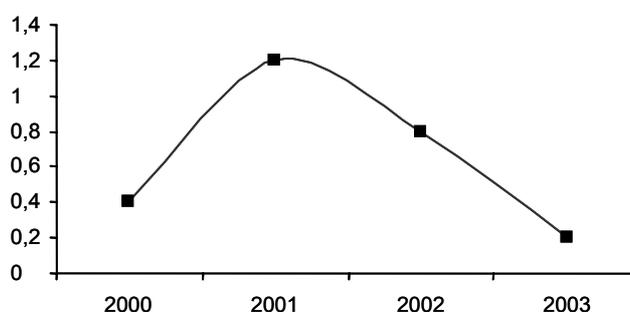


Figura 2. Letalità ospedaliera nei ricoveri per protesi d'anca (anni 2000-2003)

La mobilità ospedaliera passiva per protesi d'anca

Una quota rilevante di residenti si rivolge, per l'intervento, a strutture extraprovinciali e nel 94,5% si tratta di soggetti di 65 anni di età e oltre.

Tabella 4. Ricoveri extraprovinciali per protesi d'anca nei residenti della provincia di Trento (anni 2000-2002)

Codice	Descrizione intervento	2000		2001		2002	
		casi	di cui > 65	casi	di cui > 65	casi	di cui > 65
81.51	Sostituzione totale anca	139	79	215	142	213	132
81.52	Sostituzione parziale anca	21	17	16	13	14	14
81.53	Revisione di sostituzione anca	22	20	21	19	39	31
	Totale	182	181	252	239	266	242
	% ricoveri totali	27,1		37,0		36,3	

Percorso riabilitativo nei protesizzati

Già negli anni scorsi era stato definito un percorso chirurgico e riabilitativo con l'intento di garantire ai pazienti operati presso le strutture ortopediche della Provincia un accesso diretto alla cura riabilitativa post chirurgica secondo standard prestabiliti e con certezza di poter avere a disposizione un adeguato numero di posti letto riabilitativi presso servizi della Azienda o presso strutture private convenzionate. Il protocollo, revisionato nel corso dell'anno 2003 da un gruppo di lavoro *ad hoc* e secondo le indicazioni della letteratura internazionale e in particolare della letteratura rispondente ai criteri EBM (*Evidence-Based Medicine*) prevede quanto segue:

- l'individuazione dei criteri di ammissione alle liste di attesa per intervento di artroprotesi;
- la definizione dei criteri di priorità da attribuire al paziente;
- i criteri di distribuzione dei pazienti nelle varie sedi ortopediche;
- i criteri di trasferibilità da ortopedia a struttura riabilitativa;
- i criteri di trasferibilità a lungodegenza e in Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA);
- gli obiettivi del programma riabilitativo in degenza;
- la durata media della degenza riabilitativa;
- i criteri di dimissibilità dalla degenza riabilitativa;
- i criteri di valutazione dei risultati riabilitativi;
- i criteri per valutare eventuali ulteriori interventi riabilitativi in *day hospital* o ambulatorio riabilitativo;
- l'individuazione dei criteri di verifica di adeguatezza dei percorsi riabilitativi;
- le modalità di comunicazione tra le diverse UO coinvolte;
- la documentazione minima che deve accompagnare il paziente nei trasferimenti;
- il follow-up ortopedico e fisiatrico.

Prospettive future

L'esistenza di un percorso diagnostico-terapeutico condiviso per l'accesso all'intervento e alla riabilitazione e la precedente partecipazione al progetto EIPA danno garanzie sulla futura attivazione formale di un Registro degli interventi di protesi d'anca. L'attivazione dovrà in ogni caso prevedere adeguati interventi di indirizzo da parte della provincia autonoma di Trento ed eventuali interventi incentivanti da parte dell'APSS. L'Osservatorio Epidemiologico può già da ora definire e attivare un sistema di *record linkage* tra i flussi informativi correnti per valutare l'esito degli interventi.

REGIONE VENETO

SOSTITUZIONE PROTESICA DELL'ANCA: ANALISI DELLE DIMISSIONI OSPEDALIERE 2001-2003

Cristiana Visentin, Ugo Fedeli, Elena Schievano, Giovanni Milan, Stefano Brocco, Paolo Spolaore
SER (Sistema Epidemiologico Regionale), Regione Veneto, Castelfranco Veneto (TV)

L'intervento di sostituzione protesica dell'anca, in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione e dei miglioramenti delle tecniche operatorie e delle caratteristiche degli impianti, è uno degli interventi maggiori più praticati in Italia, con un trend in continua crescita (1).

È urgente dunque la necessità di acquisire informazioni sul volume, le caratteristiche e gli esiti di tale intervento. Un primo livello informativo è l'analisi dei dati correnti raccolti di routine, in particolare delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Scopo della presentazione è fornire una panoramica della chirurgia protesica dell'anca nella regione Veneto, evidenziare potenzialità e limiti dell'analisi delle SDO, e discutere come si possano incrementare le informazioni disponibili e integrarle con strumenti dedicati di raccolta dei dati.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Il sistema sanitario regionale è organizzato in 21 Aziende Sanitarie Locali e 2 Aziende Ospedaliere (Padova e Verona).

Ogni anno nel Veneto ci sono circa 700.000 ricoveri ordinari, con un trend in diminuzione; circa il 90% interessa residenti nella regione. La SDO contiene, oltre alla diagnosi principale, fino a cinque diagnosi secondarie e un massimo di sei codici di intervento.

Bisogna ricordare che al 1 gennaio 2003 la popolazione residente nella regione Veneto era di 4.577.408 abitanti: 453.784 con età compresa tra i 65 e i 74 anni (di cui il 55% di sesso femminile), 295.644 tra i 75 e gli 84 anni (63% donne), e 97.579 con più di 85 anni (74% donne).

Attività nella chirurgia protesica dell'anca

Sono stati analizzati i ricoveri nelle strutture ospedaliere venete nel periodo 2001-2003, limitatamente ai residenti in regione con almeno 18 anni. Sono stati selezionati i codici di intervento ICD-9-CM 81.51 (sostituzione totale dell'anca), 81.52 (sostituzione parziale dell'anca), e 81.53 (revisione di sostituzione dell'anca).

In totale sono stati valutate 21.717 SDO (nei ricoveri con più codici di interesse, gli interventi sono stati contati una sola volta), con una crescita del 7,3% nel corso dei tre anni esaminati (Tabella 1); tale aumento è interamente dovuto agli interventi di sostituzione totale (+12%).

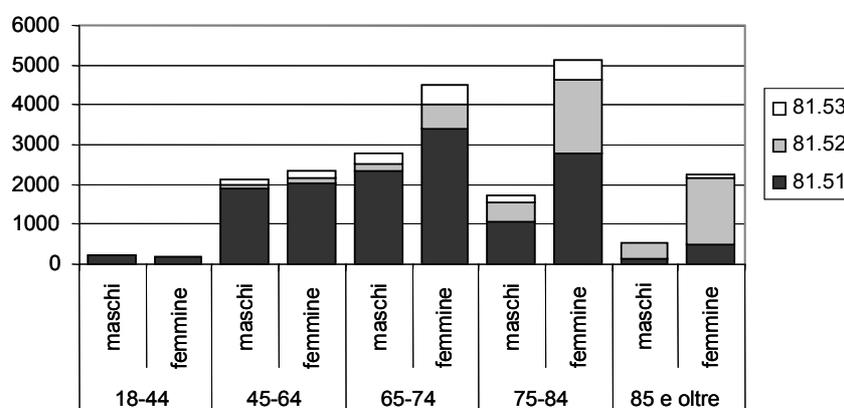
Tabella 1. Interventi di sostituzione protesica dell'anca: residenti nel Veneto >18 anni ricoverati in regione nel triennio 2001-2003

Intervento	2001	2002	2003	Totale
Sostituzione totale	4.541	4.831	5.103	14.475
Sostituzione parziale	1.784	1.879	1.797	5.460
Revisione	635	577	570	1.782
Totale	6.960	7.287	7.470	21.717

I ricoveri con intervento di protesi d'anca hanno rappresentato nel 2003 l'1,43% del totale dei ricoveri ordinari tra i residenti con almeno 18 anni (1,10% nei maschi e 1,69% nelle femmine); il dato arriva al 2,94% nelle donne sopra i 65 anni.

La diagnosi principale nei casi di sostituzione totale è artrosi nell'82% dei ricoveri e frattura del collo del femore nel 13%. Tra gli interventi di sostituzione parziale, le SDO che riportano la diagnosi di frattura salgono al 94%. Considerando i codici indicativi di complicanze nelle SDO con interventi di revisione, nell'81,5% dei casi era presente il codice 996.4 (complicazioni meccaniche di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni), e nel 5,2% il codice 996.6 (infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti interni).

Nel triennio 2001-2003 il 65% degli interventi è stato effettuato nella fascia di età 65-84 anni, ma una quota cospicua (22%) ha interessato anche i soggetti con meno di 65 anni. Il rapporto tra sostituzioni totali e sostituzioni parziali passa da 21:1 nella classe di età 45-64, a 7:1 nella classe 65-74, a 1.6:1 in quella 75-84, per invertirsi fino ad essere 1:3,6 nei residenti con 85 anni e più. Il numero di protesi è bilanciato tra i due sessi fino ai 64 anni, per diventare molto maggiore nelle donne al crescere dell'età (Figura 1); nel complesso è quasi doppio nella popolazione femminile rispetto a quella maschile.

**Figura 1. Numero di interventi di sostituzione totale (81.51), parziale (81.52), e revisione (81.53), distribuiti per sesso ed età**

In totale si sono verificati 302 decessi nel corso del ricovero (letalità intraospedaliera = 1,4%); la percentuale di decessi è elevata soprattutto negli interventi di sostituzione parziale (3,8%), eseguiti nei pazienti più anziani spesso in seguito a frattura, e molto inferiore nelle revisioni (0,8%) e nelle sostituzioni totali (0,6%).

La degenza media è andata diminuendo per tutti i tipi di intervento (Figura 2).

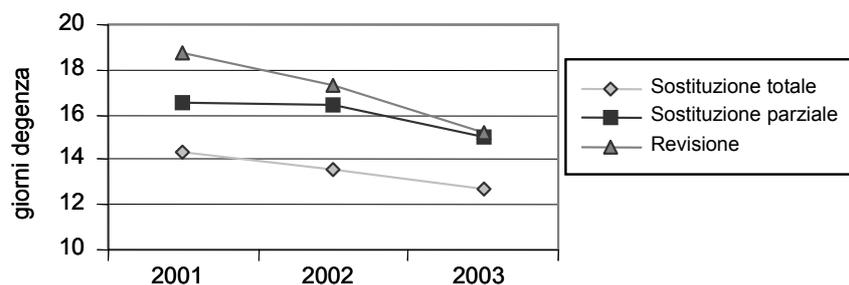


Figura 2. Andamento della degenza media dei ricoveri con intervento di protesi d'anca (regione Veneto, triennio 2001-2003)

Sono anche stati analizzati i ricoveri successivi all'intervento di sostituzione totale o parziale dell'anca, prendendo in esame la coorte dei pazienti residenti nel Veneto e qui ricoverati nel corso del 2001 con codice di intervento 81.51 o 81.52.

Dei pazienti che avevano subito un intervento di sostituzione totale, il 53% ha avuto, entro il 2003, almeno un altro ricovero. Nel 9% dei pazienti è segnalato un ulteriore intervento di sostituzione totale dell'anca, nel 2% un intervento di revisione; la mancanza nel tracciato SDO dell'informazione sul lato operato ci impedisce di verificare quante di queste revisioni abbiano riguardato effettivamente la protesi del 2001 o piuttosto una protesi dell'altra anca che il paziente aveva già da tempo.

Sono state analizzate le diagnosi principali che erano presenti con maggiore frequenza nel primo ricovero successivo (Tabella 2): nella maggior parte dei casi questo si verifica nell'anno stesso dell'intervento, e presenta una diagnosi principale correlata ad esso od alla patologia osteo-articolare di base.

Tabella 2. Distribuzione delle diagnosi principali nel ricovero successivo ad intervento di sostituzione totale

Anno	Osteo- artrosi (715)	Cure riabilitative (V57)	Altre e non specificate patologie articolari (719)	Organo o tessuto sostituito con altri mezzi (V43)	Complicanze meccaniche di dispositivi, impianti e innesti (996)	Altre	Totale
2001	228	322	198	167	89	439	1443
2002	168	18	20	22	35	317	580
2003	76	0	3	2	16	245	342
Totale	472	340	221	191	140	1001	2365
%	20%	15%	9%	8%	6%	42%	100%

Dei pazienti ricoverati nel 2001 per sostituzione parziale dell'anca, il 66% ha subito almeno un altro ricovero nel triennio 2001-2003, e nella quasi totalità non sono presenti codici di intervento. Nel primo ricovero successivo all'intervento di sostituzione parziale le diagnosi più rappresentate sono postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare, e cure riabilitative (Tabella 3).

Tabella 3. Distribuzione delle diagnosi principali nel ricovero successivo ad intervento di sostituzione parziale

Anno	Postumi di traumatismi sistema osteomusc. (905)	Cure riabilitative (V57)	Frattura collo del femore (820)	Bronco-polmonite (485)	Altre e non specificate patologie articolari (719)	Altre	Totale
2001	165	143	61	15	33	363	780
2002	16	8	26	12	4	207	273
2003	0	1	11	10	0	95	117
Totale	181	152	98	37	37	665	1170
%	16%	13%	8%	3%	3%	57%	100%

Limitatamente agli anni 2001 e 2002 sono inoltre disponibili i dati sui residenti nel Veneto con interventi in strutture ospedaliere di altre regioni: si tratta di 782 ricoveri, che riguardano per lo più residenti nelle aziende sanitarie di confine che si sono rivolti a strutture di Lombardia, Friuli-Venezia-Giulia ed Emilia-Romagna. Per lo stesso biennio, il numero di residenti in altre regioni con interventi in ospedali del Veneto è circa il doppio, per un totale di 1672 ricoveri.

Nell'analizzare il volume di attività delle singole strutture sono stati presi in considerazione anche i ricoveri dei residenti di altre regioni. Nel 2003 questi rappresentavano il 10% del totale degli interventi eseguiti nel Veneto (847 su 8.317). 54 strutture avevano avuto nel 2003 almeno un ricovero con codice di intervento per protesi d'anca. La distribuzione dei volumi di attività è spostata verso livelli piuttosto elevati: nel corso del 2003 solo sei centri avevano effettuato meno di 50 interventi, 14 tra 50 e 100 interventi, 18 tra i 100 e i 200 interventi, e 16 più di 200 interventi.

Importanza del Registro nazionale e prospettive future

L'analisi delle SDO permette una descrizione puntuale del volume di attività di tale intervento, delle tipologie dei ricoveri e delle caratteristiche generali dei pazienti ricoverati. L'introduzione nella SDO dell'informazione sul lato operato, al momento mancante, permetterebbe già di condurre un follow-up "passivo" per quanto riguarda l'*end-point* revisione chirurgica.

L'istituzione di un Registro nazionale delle protesi d'anca sarebbe un importante valore aggiunto all'analisi dei dati amministrativi (SDO e Schede di morte), soprattutto nella valutazione dell'efficacia dell'intervento. Il *linkage* con le SDO permetterebbe di valutare la completezza della raccolta dei dati da parte del registro, fornendo informazioni aggiuntive su comorbidità e riospedalizzazioni. Per questi motivi, il Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto, già coinvolto nel progetto EIPA (1), è interessato alla costituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca; tale interesse è incoraggiato anche dalla possibilità di costruire un gruppo di lavoro che permetta il confronto e la collaborazione tra realtà regionali diverse.

Bibliografia

1. Torre M, Frustagli G, Brocco M, Martini L, Chistolini P, Macellari V. Il progetto EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca). Studio prospettico osservazionale su base nazionale: i primi risultati. *GIOT* 2002;28:208-20.

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

RICORSO AGLI INTERVENTI DI PROTESI DELL'ANCA E PROBLEMI DI VALUTAZIONE DELLE PROCEDURE

Carlo Saitto, Claudio Giuricin

Agenzia Regionale della Sanità, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste

L'intervento di protesi dell'anca costituisce una delle tecnologie biomediche più diffuse nei sistemi sanitari dei Paesi sviluppati, comporta un impatto considerevole sui costi e genera aspettative di recupero funzionale che alimentano una costante tensione sull'offerta e producono spesso liste di attesa per le procedure programmabili.

Questa situazione corrisponde ad una efficacia documentata dell'intervento chirurgico nel migliorare la qualità della vita, sia in termini di percezione soggettiva che in termini di miglioramento della autonomia e dell'autosufficienza, ma pone al sistema sanitario problemi etici e problemi di sostenibilità economica che non possono essere sottovalutati. In particolare:

- L'intervento viene effettuato sulla base di criteri condivisi di priorità e di appropriatezza?
- Esistono fattori sociali e demografici che influenzano l'indicazione all'intervento o la scelta della protesi da impiantare?
- Quale impatto tipi diversi di protesi possono avere sulla qualità della vita e sul consumo successivo di risorse sanitarie?
- Come è possibile valutare il rapporto tra efficacia e costo dell'intervento tenendo conto della costante evoluzione delle tecnologie e dei loro costi?

L'insieme di questi interrogativi pone con urgenza ai sistemi sanitari regionali la necessità di definire strumenti e metodi di sorveglianza e di valutazione e suggerisce l'opportunità di condividere tra le regioni un quadro minimo di informazioni e i risultati delle analisi condotte a livello locale.

L'Agenzia Regionale della Sanità del Friuli-Venezia Giulia intende collaborare ad iniziative che si propongano queste finalità con un primo contributo di riflessione che presenti:

- la situazione attuale del ricorso all'intervento di protesi d'anca come emerge dai dati del sistema informativo ospedaliero nel Friuli-Venezia Giulia;
- le basi informative disponibili in regione che, accanto alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), possano essere utilizzate per la sorveglianza e la valutazione;
- un modello possibile di sorveglianza dinamica;
- un insieme minimo di dati per la attivazione di un sistema di sorveglianza inter-regionale.

In questa prospettiva, in modo analogo a quanto avviene per altre attività sistematiche di sorveglianza sui tumori o sugli eventi cerebrovascolari, il "Registro delle protesi" non deve essere concepito come un deposito di dati ma come uno strumento di collegamento e di interrogazione in linea di archivi esistenti evitando duplicazioni e rigidità strutturali.

Interventi di protesi d'anca

Un riepilogo sul numero e la distribuzione degli interventi di protesi per tipo di intervento, classe di età e presenza o assenza di frattura concomitante del femore, viene presentato nelle Tabelle 1 e 2.

Tabella 1. Totale dimissioni con intervento di protesi d'anca in ospedali della Regione (2001-2003)

Anno	Codice	Descrizione	<55	55-64	65-74	75-84	≥85	Totale
2001	81.51	Sostituzione totale dell'anca	118	281	534	374	45	1.352
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	8	37	124	306	333	808
	81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	8	20	67	76	10	181
		Totale	134	338	725	756	388	2.341
2002	81.51	Sostituzione totale dell'anca	105	311	594	421	64	1.495
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	5	16	121	336	328	806
	81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	11	21	98	83	14	227
		Totale	121	348	813	840	406	2.528
2003	81.51	Sostituzione totale dell'anca	95	310	582	491	68	1.546
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	11	31	98	340	285	765
	81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	9	22	68	79	9	187
		Totale	115	363	748	910	362	2.498

Tabella 2. Dimissioni con intervento di protesi d'anca e diagnosi di frattura del femore (ICD9=820-821) in ospedali della Regione (2001-2003)

Anno	Codice	Descrizione	<55	55-64	65-74	75-84	≥85	Totale
2001	81.51	Sostituzione totale dell'anca	6	12	26	30	22	96
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	3	31	110	287	324	755
		Totale	9	43	136	317	346	851
2002	81.51	Sostituzione totale dell'anca	4	13	36	53	35	141
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	2	14	111	323	326	776
		Totale	6	27	147	376	361	917
2003	81.51	Sostituzione totale dell'anca	1	12	33	50	33	129
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca	4	28	86	324	280	722
		Totale	5	40	119	374	313	851

Circa 1/3 degli interventi sono successivi a fratture del femore con una proporzione che tende ad aumentare con l'età, da circa il 5%, sul totale dei casi considerati nei tre anni, per i soggetti di età inferiore ai 55 anni, fino circa il 90% nei soggetti di età superiore a 85 anni, con valori del 10, del 18 e del 43% per i soggetti nelle classi di età intermedie, rispettivamente 55-64, 65-74 e 75-84 anni.

Gli interventi di sostituzione parziale si concentrano nei pazienti con diagnosi di frattura di femore. Le protesi parziali utilizzate nei casi di frattura sono il 96% delle protesi parziali inserite e rappresentano circa lo 85% delle protesi su fratture di femore.

Il numero degli interventi, la loro distribuzione tra le classi di età e la distribuzione del tipo di intervento si mantengono relativamente stabili nei tre anni considerati. Questo andamento è comune anche ad altri sistemi sanitari regionali e sembra suggerire una difficoltà strutturale all'aumento della offerta anche in presenza di tensioni sulla domanda testimoniate dal persistere di tempi prolungati di attesa

Basi informative aggiuntive sull'intervento di protesi d'anca

La Regione Friuli-Venezia Giulia si è dotata negli anni di una serie di sistemi informativi gestionali e di sorveglianza che insieme alla SDO potrebbero essere utilizzati anche nella valutazione delle procedure di protesizzazione dell'anca, in particolare:

- Osservatorio Prezzi e Tecnologie;
- Registro informatizzato di sala operatoria.

Osservatorio Prezzi e Tecnologie

L'Agenzia Regionale della Sanità del Friuli-Venezia Giulia, ha promosso con altre regioni, attraverso una convenzione con il Consorzio per l'Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste, la costituzione di un Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB). Questo centro ha sviluppato un sistema di codifica delle tecnologie biomediche, la codifica CIVAB appunto, che potesse essere utilizzato in tutti i processi di acquisto e di gestione di questi beni. Il codice CIVAB identifica in modo univoco una parte consistente delle tecnologie biomediche presenti sul mercato nazionale ed è costituito da una stringa di 8 caratteri alfanumerici attraverso la quale si individuano:

- classe di tecnologia (primi tre caratteri) (es. ECT = ecotomografo);
- ditta produttrice (seconda terna di caratteri);
- specifico modello di tecnologia di quella classe e di quel produttore (ultimi due caratteri).

Attualmente possono essere codificate tutte le apparecchiature sanitarie, le protesi ortopediche e altre importanti categorie di consumabili (reagenti diagnostici, pellicole radiografiche, cardiostimolatori e defibrillatori cardiaci impiantabili, cateteri angiografici, filtri per emodialisi)

Il codice, utilizzato nella regione per fini prevalentemente amministrativi, assiste efficacemente le aziende sanitarie nella gestione degli acquisti e del magazzino, ma presenta due problemi fondamentali che ne ostacolano l'applicazione al di fuori dell'Osservatorio Prezzi:

- non si tratta di una classificazione ma di un sistema di codifica e non è perciò possibile risalire immediatamente dal codice alle caratteristiche prestazionali delle protesi o alle caratteristiche dei materiali utilizzati;
- il codice viene gestito a livello amministrativo su aggregati economici (ordini, magazzino, richieste) e non è perciò possibile attribuire la singola protesi al paziente che la ha utilizzata.

Il codice CIVAB è sufficientemente dettagliato da rappresentare la base per una classificazione delle protesi, questa opera di classificazione dovrebbe essere condotta da un gruppo di professionisti in grado di valutare le caratteristiche dei prodotti e dovrebbe possedere un carattere sostanziale di continuità per seguire l'innovazione e l'obsolescenza del prodotto, il suo ingresso nella e la sua uscita dalla pratica clinica.

È prassi consolidata inserire nella cartella clinica il codice proprietario di riconoscimento delle protesi che identifica ciascuna confezione ed è possibile risalire dal codice prodotto al codice CIVAB, questa informazione non viene però ancora acquisita in formato elettronico e non è dunque disponibile nei sistemi informativi regionali a base individuale.

L'esistenza di un registro informatizzato di sala operatoria consentirebbe in modo relativamente semplice, l'inserimento di questa informazione insieme alla descrizione della procedura chirurgica. Si ritiene di valutare in un prossimo futuro la praticabilità di questa ipotesi

presumibilmente attraverso la lettura ottica del codice a barre di ciascun elemento della protesi utilizzata e la sua registrazione su supporto informatico

Registro informatizzato di sala operatoria

La Regione Friuli-Venezia Giulia sta progressivamente informatizzando le procedure di gestione della sala operatoria con la registrazione del tipo e delle caratteristiche della procedura chirurgica effettuata.

Il registro rileva numerose informazioni che riguardano il paziente, l'anestesia, la procedura e gli operatori coinvolti nella sua effettuazione. In particolare è possibile ricavare dal registro la durata dell'intervento e i trattamenti seguiti. Un codice individuale consente di collegare il paziente alla scheda di dimissione e agli altri sistemi informativi regionali a base individuale garantendo comunque il rispetto dei criteri di protezione stabiliti dalla legge sulla riservatezza sui dati sensibili.

L'intervento chirurgico costituisce un'occasione privilegiata per collegare il paziente alla protesi, come già accennato questo collegamento potrebbe essere realizzato attraverso:

- lettura ottica del codice a barre di ciascun elemento della protesi utilizzata
- acquisizione del codice nel registro informatizzato di sala operatoria
- attribuzione automatica al codice delle caratteristiche prestazionali che caratterizzano la protesi identificata.

Un modello possibile di sorveglianza dinamica

Sulla base del quadro sintetico delle informazioni utili che è stato proposto, è possibile delineare un modello di sorveglianza dinamica sugli interventi di protesi d'anca che corrisponde a un Registro di casi (Figura 1).

Questo registro non deve essere immaginato come un deposito fisico di informazioni, ma come la sede di relazioni tra informazioni di provenienze diverse e residenti in sistemi informativi diversi.

La effettuazione dell'intervento all'interno del ricovero "indice" individua il caso di interesse per il Registro. Quando il caso è stato individuato, una procedura di esplorazione dello stesso ricovero indice e di ricoveri precedenti associa al paziente le sue caratteristiche cliniche e demografiche di ricovero in base ad un algoritmo di selezione di variabili contenute nella scheda di dimissione ospedaliera che sono considerate rilevanti per la valutazione dell'intervento di protesi. In modo analogo una procedura di ricerca esplora il registro operatorio corrispondente all'intervento effettuato per acquisire informazioni sulle caratteristiche della protesi inserita e della procedura chirurgica.

L'insieme di queste informazioni rappresenta il caso all'ingresso nel registro. Con cadenza periodica viene quindi effettuata una ricerca sistematica sul sistema informativo delle SDO che verifichi sulla base di una selezione di variabili i ricoveri successivi e identifichi le diagnosi rilevanti alla valutazione prospettica dei pazienti. La ricerca sui ricoveri successivi viene effettuata per un intervallo di tempo definito a meno che il collegamento con il registro di mortalità non segnali il decesso del paziente e la diagnosi di morte.

Le informazioni per la valutazione prospettica sono ovviamente aggiornate ad ogni cadenza periodica di verifica ed è perciò necessario definire i criteri in base ai quali le informazioni preesistenti devono essere considerate non più valide o, comunque, di rilevanza inferiore rispetto alle nuove informazioni disponibili.

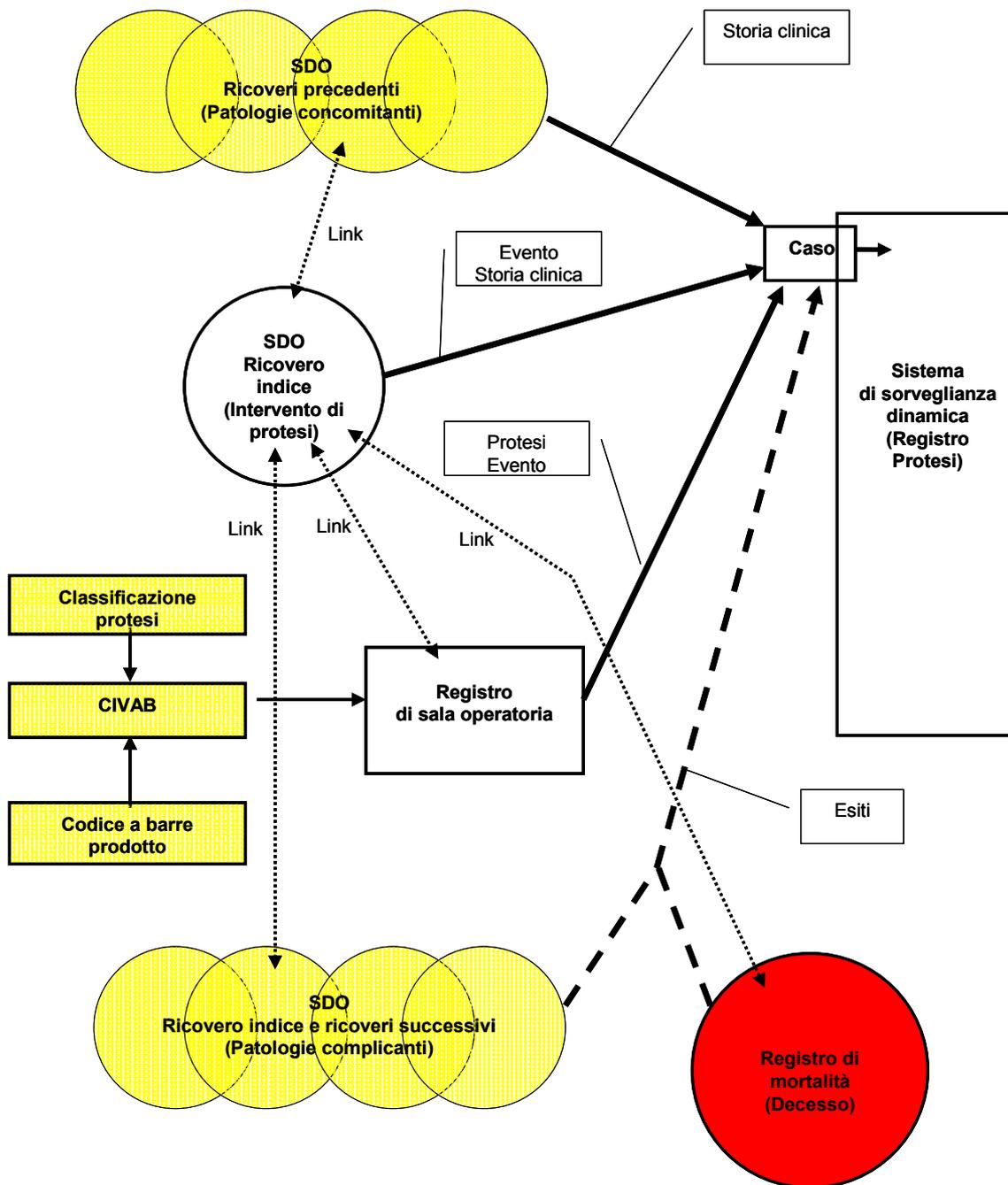


Figura 1. Modello di sorveglianza dinamica sulle protesi di anca

Il modello rappresentato nella Figura 1 presuppone tanto la disponibilità delle informazioni elementari quanto un elevato livello di integrazione tra le banche dati sulla base di una comune piattaforma informatizzata e di robuste chiavi di *linkage*.

L'Agenzia regionale della sanità del Friuli-Venezia Giulia non considera quindi il problema delle protesi d'anca come un problema specifico al quale fornire una risposta dedicata e non

riproducibile, quanto, piuttosto, un primo ambito di sperimentazione attraverso il quale perfezionare un modello di registro dinamico che possa essere replicato in altre condizioni cliniche e per altri dispositivi.

Un modello di questo tipo rappresenterebbe la base di una possibile valutazione sistematica delle tecnologie ad applicazione individuale, un modello in grado di fornire informazioni sull'efficacia e sulla costo-efficacia dei dispositivi impiantabili che, oltre a consentire scelte ragionate nella gestione degli acquisti e oltre a rappresentare un elemento indispensabile nella valutazione comparativa degli esiti, può costituire una base informativa utile anche per la programmazione sanitaria e l'industria di biotecnologie.

Nonostante l'indubbio potenziale dei suoi sistemi informativi la Regione Friuli-Venezia Giulia non è ancora in grado di rendere questo sistema effettivamente operativo. Il percorso che deve essere ancora sviluppato per la costruzione di un simile registro di procedure prevede:

- classificazione delle protesi;
- registrazione della protesi nel record informatizzato della procedura;
- definizione e realizzazione delle procedure di *linkage* informatico tra i sistemi informativi;
- definizione dei criteri e delle procedure di selezione delle variabili d'interesse per la ricostruzione della storia clinica;
- definizione dei criteri e delle procedure di selezione delle variabili d'interesse per la valutazione prospettica;
- realizzazione delle procedure informatiche per l'applicazione delle procedure di selezione delle variabili d'interesse.

Insieme minimo di dati e sistema di sorveglianza interregionale

La costruzione di un sistema di sorveglianza inter-regionale non può assumere la stessa ottica di un Registro Regionale. Inoltre la complessità del modello di registro dinamico che è stato sinteticamente prospettato per il Friuli-Venezia Giulia richiede comunque una fase preliminare di sperimentazione per verificarne la praticabilità e i risultati. Sulla base di queste considerazioni sembra opportuna una riflessione approfondita sugli obiettivi che possano essere ragionevolmente raggiunti nella costruzione di un registro inter-regionale e sembra necessaria una definizione delle sue caratteristiche che sia finalizzata al raggiungimento di quegli obiettivi.

Un registro interregionale sulle protesi d'anca può essere utile per fornire:

- stima del ricorso alla procedura;
- stima della distribuzione delle protesi per tipo e caratteristiche funzionali;
- stima dei costi delle protesi impiegate;
- stima della loro durata prima di una eventuale sostituzione.

Rispetto alle informazioni che sono già disponibili a livello nazionale sugli interventi di protesi attraverso alla SDO le informazioni aggiuntive necessarie sono:

- identificazione del materiale protesico impiegato e la sua classificazione;
- collegamento tra il paziente e la protesi;
- costo della protesi impiantata.

Il sistema di codifica CIVAB assicura l'identificazione delle protesi, ma sarebbe utile arrivare ad un sistema condiviso di classificazione che tenga conto dei materiali e delle caratteristiche funzionali.

Il collegamento tra il paziente e la protesi deve essere assicurato attraverso un registro informatizzato che associ al codice CIVAB almeno un identificativo individuale analogo a

quello utilizzato nella SDO e la data dell'intervento. Questa informazione potrebbe essere acquisita in un archivio distinto da allegare all'archivio SDO degli interventi effettuati

Il costo della protesi risulta in modo univoco dal codice CIVAB che consente anche un agevole aggiornamento dei costi sia per variazione dei listini che per sostituzione del costo di listino con quello effettivamente ottenuto nell'eventuale gara di appalto della fornitura.

Conclusioni

La costruzione di un Registro delle protesi d'anca rappresenta un'opportunità per comprendere meglio l'utilizzazione di una tecnologia di costo elevato e grande diffusione e può rappresentare anche un'opportunità per definire un modello di analisi e valutazione delle tecnologie impiantabili.

Sistemi informatici avanzati sono probabilmente indispensabili per sfruttare tutte le potenzialità di un registro dinamico, sistemi informativi di minore complessità sono probabilmente sufficienti a fornire un quadro descrittivo sulla diffusione della procedura, sui suoi costi e sulla durata delle protesi impiantate.

REGIONE LIGURIA

INTERVENTI DI PROTESI DELL'ANCA

Alessandra Moisello (a), Francesco Franchin (b)

(a) *Dipartimento Salute e Servizi Sociali, Regione Liguria, Genova*

(b) *Dipartimento Scienze Motorie, Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Università degli Studi di Genova, Genova*

Obiettivi del piano socio sanitario regionale 2003-2005

La riorganizzazione del servizio sanitario regionale deve affrontare la questione del rapporto con il cittadino in modo innovativo rispetto al passato (1).

È, infatti, indispensabile che gli utenti sperimentino, nella quotidianità degli eventi, un effettivo cambiamento nell'approccio con le organizzazioni sanitarie, un approccio che sia più capace di rendere evidente il profilo di servizio e di concretizzare risposte rapide ai bisogni. A tal fine occorre promuovere la crescita professionale degli operatori sanitari e la crescita, in termini di capacità comunicativa, del personale a contatto con il pubblico.

Si ritiene pertanto necessario sviluppare le seguenti linee di intervento:

1. forte valorizzazione delle attività di prevenzione;
2. una rete territoriale più forte e più capace di assolvere compiutamente le proprie funzioni (potenziando in maniera significativa le sue componenti di base, specialistiche, di residenzialità e di domiciliarità), evitando ricorsi inutili alla realtà ospedaliera;
3. una realtà ospedaliera più orientata alla medio-alta intensità di cura, con un miglioramento significativo del livello tecnologico e un aumento dei punti di eccellenza in strutture di riferimento a livello regionale, per potenziare la capacità di risposta alle esigenze dei cittadini liguri e quindi ridurre la mobilità passiva verso regioni limitrofe;
4. una serie di misure forti con risorse finalizzate alla soluzione del problema degli anziani e della non autosufficienza;
5. una effettiva integrazione sociosanitaria;
6. un sistema di emergenza più sicuro;
7. un ulteriore potenziamento della risposta diagnostica;
8. un incremento significativo dei sistemi di accesso alle prestazioni, attraverso lo sviluppo di strumenti di innovazione tecnologica che rendano possibile il movimento delle informazioni rispetto a quello delle persone.

Aspetti organizzativi del Servizio Sanitario Regionale

In ambito sanitario, la regione svolge funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento, e controllo.

La Deliberazione della Giunta Regionale n. 1528 del 28/12/2000 (2): "Linee guida regionali per la redazione dell'atto di autonomia aziendale dei Direttori Generali delle aziende sanitarie e ospedaliere", nel definire le stesse come strutture autonome di diritto privato, individua nell'atto di autonomia aziendale lo strumento per la concreta definizione dell'organizzazione aziendale,

in una prospettiva di piena autonomia delle scelte del Direttore Generale e della correlata responsabilità per il raggiungimento degli obiettivi annualmente fissati dalla Regione.

La Deliberazione del Consiglio Regionale n. 54 del 21 novembre 2000 (3): “Rapporti tra Aziende Sanitarie Locali (ASL) ed Enti erogatori dei servizi sanitari. Accordi e contratti”:

- attribuisce alle ASL la funzione di coordinamento, organizzazione e garanzia nei confronti dei cittadini per la fruizione dei livelli uniformi di assistenza;
- dispone che le ASL devono attivare il sistema di accordi e contratti per definire con gli Enti erogatori l’acquisizione delle prestazioni sanitarie dalle strutture pubbliche ed equiparate e da quelle private accreditate;

La Deliberazione della Giunta Regionale n. 1296 del 28 novembre 2000 (4): “Rapporti ASL ed Enti erogatori dei Servizi Sanitari: linee guida attuative” fornisce indicazioni:

- per il raggiungimento dell’autonomia operativa ed economico-finanziaria dei presidi a gestione diretta delle ASL;
- per la redazione degli accordi e contratti di cui all’art.8 quinquies del D.Lgs 502/92 e successive modifiche e integrazioni;
- per l’attuazione del processo negoziale.

La Deliberazione di Giunta Regionale n. 829 del 21 luglio 2000 (5): “Controllo delle prestazioni sanitarie riferite ai livelli di assistenza” costituisce la Commissione Regionale per la promozione della qualità delle prestazioni sanitarie riferite ai livelli assistenziali, con il compito di:

- esprimere pareri e proposte in ordine alla modalità di effettuazione dei controlli e individuazione di metodologie operative appropriate;
- esprimere pareri sull’insieme di indicatori standardizzati predisposti sulla base delle informazioni delle schede di dimissione ospedaliera, attività ambulatoriali, territoriali e domiciliari;
- esprimere pareri sui rapporti dell’attività di controllo delle Aziende Sanitarie;
- esprimere pareri in materia di qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

Le Aziende Sanitarie (ASL), le Aziende Ospedaliere (AO) e gli Enti Ospedalieri (EO) della Liguria sono riportate in Tabella 1.

Tabella 1. Aziende sanitarie della Regione Liguria

Denominazione	Sede
ASL 1 Imperiese	Bussana di Sanremo (IM)
ASL 2 Savonese	Savona
ASL 3 Genovese	Genova
ASL 4 Chiavarese	Chiavari (Ge)
ASL 5 Spezzino	La Spezia
AO Ospedale San Martino e Cliniche universitarie convenzionate	Genova
AO Villa Scassi	Genova
AO Santa Corona	Pietra Ligure (SV)
EO Ospedali Galliera	Genova
Istituto Scientifico Giannina Gaslini	Genova
Ospedale evangelico internazionale	Genova
Istituto Scientifico Tumori	Genova

Ricoveri ospedalieri per protesi d'anca

Dall'archivio delle SDO sono stati estratti, per i soggetti residenti in Regione Liguria, i record con codice intervento principale 81.51, 81.52, 81.53 (Tabella 2).

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca per residenti (anni 2000-2004 parziale*)

Codice	Intervento	2000	2001	2002	2003	2004
81.51	Sostituzione totale anca	1.197	1.386	1.534	1.563	1.240
81.52	Sostituzione parziale anca	708	805	810	787	542
81.53	Revisione sostituzione anca	108	124	132	125	108
Totale		2.013	2.315	2.476	2.475	1.890

*Regione Liguria - Centro Servizi del Dipartimento Salute e Servizi Sociali - Elaborazione del 6 dicembre 2004

Sull'archivio di interesse sono state effettuate delle analisi descrittive, inerenti i soggetti residenti, le Aziende erogatrici (Tabella 3) e le caratteristiche dei pazienti ricoverati (Tabella 4). Nel periodo 2000-2004 sono stati effettuati, per i residenti, un totale di 11.169 interventi/anno.

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca per residenti e per azienda di ricovero (anni 2000-2004)*

Azienda	2000	2001	2002	2003	2004
ASL 1 Imperiese	195	262	237	222	205
ASL 2 Savonese	191	217	229	240	162
ASL 3 Genovese	254	306	322	328	205
ASL 4 Chiavarese	120	135	129	125	73
ASL 5 Spezzino	121	182	197	213	191
AO S. Corona	454	436	505	479	400
AO Ospedaliera S. Martino	443	518	540	539	392
AO Villa Scassi	92	94	129	133	121
EO Ospedali Galliera	143	165	188	196	141
Totale	2.013	2.315	2.476	2.475	1.890

*Regione Liguria - Centro Servizi del Dipartimento Salute e Servizi Sociali - Elaborazione del 6 dicembre 2004

Tabella 4. Interventi per protesi d'anca per genere e classi di età (anni 2000-2004*)

Fascia di età (in anni)	2000			2001			2002			2003			2004		
	F	M	Totale												
< 65	175	153	328	179	179	358	201	185	386	183	171	354	138	140	278
65-74	416	205	621	403	249	652	441	252	693	471	252	723	289	196	485
> 75	800	264	1.064	1.025	280	1.305	1.070	327	1.397	1.090	308	1.398	867	260	1.127
Totale	1.391	622		1.607	708		1.712	764		1.744	731		1.294	596	1.890

*Regione Liguria - Centro Servizi del Dipartimento Salute e Servizi Sociali - Elaborazione del 06/12/2004

I dati sopra riportati evidenziano una preponderanza degli interventi nella popolazione ultrasessantacinquenne, con una media nel periodo di osservazione del 56% sul totale degli interventi effettuati. Si evidenzia inoltre una netta prevalenza del sesso femminile, con una media del 69%.

Importanza del Registro regionale

Il Registro degli interventi di protesi di anca rappresenta una fonte di informazione di elevata qualità, in quanto non soggetta ad errori di selezione, attraverso la quale è possibile effettuare un monitoraggio nel tempo dei dispositivi protesici nei pazienti operati. Il Registro dà altresì la possibilità di rintracciare con facilità pazienti portatori di impianti che, dopo la loro introduzione sul mercato, abbiano dato non buoni risultati nel tempo.

Interesse per la partecipazione al Registro nazionale

La possibilità di rilevare dati sugli interventi di protesi d'anca rappresenta un aspetto di grande rilevanza per la Regione Liguria, vista l'elevata frequenza di questo tipo di intervento. L'obiettivo che si intende raggiungere, con l'istituzione del Registro regionale e nazionale, è lo sviluppo di un sistema di sorveglianza sulla qualità dell'intervento di protesi d'anca, sulle tecnologie e sugli strumenti sanitari impiegati.

La realizzazione di un Registro regionale costituisce tappa fondamentale e imprescindibile per la valutazione e la promozione della qualità dell'assistenza. Il Registro, permettendo di conoscere i dati sulla casistica, sulla tipologia dell'intervento e sui suoi esiti clinici, rappresenta uno strumento ideale di valutazione; permetterà inoltre un confronto tra le aziende sanitarie e le strutture di altre regioni, sia dal punto di vista dell'efficienza e del costo sia dal punto di vista dell'esito.

Prospettive future

L'istituzione del Registro dapprima regionale e quindi nazionale, permetterà un'archiviazione dei dati valida e affidabile di tutti gli interventi di protesi d'anca effettuati sul territorio regionale e nazionale. Questo permetterà di rintracciare su tutto il territorio i dispositivi impiantati e di controllarne sia la quantità che la qualità, presupposti necessari per effettuare scelte di politica sanitaria adeguate. Inoltre la *linkage* con altri database consentirà di effettuare più ampi studi di valutazione dell'esito, volti non solo alla valutazione dello stato in vita del paziente, ma soprattutto alla rilevazione della qualità della vita e del recupero dell'autonomia del paziente. Da questo si intuisce l'importanza di poter disporre di un database completo in termini di sanità pubblica.

Bibliografia

1. Consiglio regionale della Liguria. Deliberazione n. 3 del 20/27.1.2004: Piano Socio Sanitario Regionale 2003-2005. *Bollettino Ufficiale della Regione Liguria* n. 9, Parte 2 del 3 marzo 2004.
2. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1528 del 28/12/2000: "Linee guida regionali per la redazione dell'atto di autonomia aziendale dei Direttori Generali delle aziende sanitarie e ospedaliere".
3. Deliberazione Consiglio Regionale della Liguria n. 54 del 21/11/2000: "Rapporti tra Aziende Sanitarie Locali (ASL) ed enti erogatori dei servizi sanitari: accordi e contratti".
4. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1296 del 28/11/2000: "Rapporti ASL ed Enti erogatori dei Servizi Sanitari: linee guida attuative".
5. Deliberazione di Giunta Regionale n. 829 del 21/7/2000: "Controllo delle prestazioni sanitarie riferite ai livelli di assistenza".

REGIONE MARCHE

REGISTRO REGIONALE PROTESI D'ANCA COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE E DELLE *PERFORMANCE* REGIONALI

Francesco Di Stanislao (a), Claudio Maffei (b), Alberto Deales (a), Letizia Ferrara (a), Roberto Papa (a), Marina Fratini (a), Susanna Cimica (a)

(a) Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche, Ancona

(b) Dipartimento Servizi alla Persona e alla Comunità Regione Marche, Ancona

In attuazione del Piano 1998-2000 nelle Aziende Sanitarie della Regione Marche sono stati attivi e operanti gruppi di professionisti impegnati a progettare e attivare profili assistenziali.

Questi progetti hanno determinato, in alcuni casi, decisivi e documentati miglioramenti nelle *performance* cliniche e organizzative delle Unità operative interessate specie per quanto riguarda miglioramenti organizzativi economici e di esito clinico, confermando o addirittura superando i risultati esposti dalle esperienze analoghe fatte in altri Paesi.

Tra gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale (PSR) 2003-2006 vi è il consolidamento di queste esperienze, tramite l'estensione a tutti gli Ospedali della Regione Marche dello strumento dei profili a patologie rilevanti sia nel regime ospedaliero sia in quelli territoriali: Infarto del Miocardio Acuto (IMA), ictus, protesi d'anca, percorso nascita, Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC).

L'Agenzia Sanitaria Regionale delle Marche è stata incaricata di coordinare questo "Progetto Regionale Profili di assistenza".

Il progetto è articolato nelle seguenti fasi:

1. Costituzione dei gruppi regionali di esperti;
2. Elaborazione delle raccomandazioni, indicatori e standard regionali;
3. Elaborazione dei profili di assistenza;
4. Avvio del monitoraggio dei profili di assistenza (Registro);
5. Diffusione dei risultati;
6. Valutazione della qualità percepita;
7. Inserimento del profilo di assistenza nella Carta dei Servizi e nel sistema di Accreditemento regionale.

Il progetto è stato avviato nel marzo 2003 relativamente alle prime due patologie (IMA e Ictus) che sono arrivate alle seguenti fasi di attuazione:

– IMA

Da maggio 2004 è partita ufficialmente l'applicazione del profilo di assistenza per ogni zona territoriale (ex ASL). Contemporaneamente è stato avviato il Registro Regionale delle Sindromi Coronariche Acute.

– Ictus

Da marzo-aprile 2004 è stata avviata la fase di elaborazione del profilo di assistenza per ogni zona territoriale. È stato predisposto un registro di patologia anche per l'ICTUS che prevede una fase di sperimentazione nell'ultimo trimestre 2004.

Nel gennaio 2004 è stata avviata la costruzione del profilo di assistenza "Patologia traumatica dell'anca" il cui stato di avanzamento è descritto in dettaglio successivamente.

Dati regionali sui ricoveri ospedalieri per protesi d'anca

Nel triennio 2000-2002, gli interventi di protesi d'anca effettuati nelle Marche hanno rappresentato circa il 7% di tutti i ricoveri, con un trend in incremento a fronte di una diminuzione dei ricoveri complessivi (Tabella 1).

Tabella 1. Ricoveri per protesi d'anca e totale dei ricoveri nella Regione Marche (2000-2002)

Anno dimissione	Totale protesi d'anca	Totale dimissioni	% ricoveri per protesi d'anca
2000	1.780	27.186	6,5%
2001	1.878	26.637	7,1%
2002	1.859	25.104	7,4%
Totale	5.517	78.927	7,0%

Relativamente al tipo di intervento in circa il 60% dei casi è stata effettuata una sostituzione totale. Il 7% di tutti gli interventi è relativo ad una revisione (Tabella 2).

Tabella 2. Ricoveri per protesi d'anca nella Regione Marche suddivisi per tipologia di intervento (2000-2002)

Tipo di intervento (intervento principale)	2000	2001	2002	Totale	% tipo intervento
Sostituzione totale	1.061	1.089	1.125	3.275	59%
Sostituzione parziale	591	671	621	1.883	34%
Revisione	128	118	113	359	7%
Totale	1.780	1.878	1.859	5.517	100%

Fasi di attuazione del Profilo "Patologia traumatica dell'anca"

Costituzione dei gruppi regionali di esperti

A gennaio 2004 è stato costituito un gruppo regionale di esperti. Sono stati invitati a partecipare a questo gruppo:

- tutti i Direttori delle Unità Operative di Ortopedia, Riabilitazione, Anestesia e Pronto Soccorso della Regione Marche;
- tutti i responsabili dei 118 della Regione Marche;
- rappresentanti dei colleghi infermieristici e dei fisioterapisti della Regione Marche;
- altri medici di pronto soccorso, anestesisti e riabilitatori della Regione Marche particolarmente esperti nell'argomento;
- componenti dell'Agenzia Sanitaria delle Marche esperti in EBM (*Evidence-Based Medicine*), *technology assessment*, profili di assistenza ed economia sanitaria.

In occasione della prima riunione è stato concordato di elaborare il profilo di assistenza esclusivamente sulla patologia traumatica dell'anca e in particolare sulla "gestione della frattura della epifisi prossimale di femore".

Elaborazione delle raccomandazioni, indicatori e standard regionali

Il Gruppo regionale si è riunito con cadenza settimanale e ha analizzato la letteratura nazionale e internazionale allo scopo di condividere una serie di raccomandazioni valide per tutta la Regione Marche che dovranno trovare contestualizzazione e applicazione in tutte le realtà aziendali mediante l'elaborazione dei profili di assistenza.

Inoltre per ciascuna raccomandazione il Gruppo regionale ha definito gli indicatori idonei a misurarne l'effettiva realizzazione e i relativi standard per la Regione Marche.

Le raccomandazioni, gli indicatori e gli standard coprono tutto lo sviluppo del processo assistenziale e sono stati suddivisi in: fase prechirurgica, fase chirurgica e fase di riabilitazione postchirurgica.

Questa prima fase del progetto si è conclusa il 24 giugno 2004 con la condivisione ufficiale delle Raccomandazioni regionali.

Elaborazione dei profili di assistenza

Nel mese di settembre 2004 si avvierà la costruzione dei profili assistenziali in tutte le zone della Regione. A tale scopo saranno costituiti *workteam* aziendali multidisciplinari e multiprofessionali con gli operatori coinvolti nel processo assistenziale. I profili di assistenza aziendali dovranno essere costruiti in modo da garantire in tutte le strutture il rispetto delle raccomandazioni elaborate dal gruppo regionale.

La costruzione dei profili di assistenza per la patologia traumatica dell'anca verrà conclusa entro il mese di dicembre 2004.

Avvio del monitoraggio dei profili di assistenza (Registro)

A partire dal gennaio 2005 verrà effettuato il monitoraggio permanente dell'applicazione dei profili di assistenza in tutte le zone regionali così da avere la misurazione della *performance* del Servizio Sanitario Regionale delle Marche relativamente agli standard di qualità dell'assistenza fissati dalle raccomandazioni regionali.

Lo strumento da utilizzare per la raccolta delle informazioni necessarie allo scopo è il registro di patologia.

In occasione dei primi due profili di assistenza, la metodologia utilizzata per la implementazione del registro sulle sindromi coronariche acute e sull'ictus è stata la seguente:

- revisione dei registri già avviati in altre strutture, sia a livello nazionale sia internazionale
- collaborazione con società scientifiche e/o istituzioni interessate
- predisposizione di un dataset minimo di informazioni necessarie al confronto con registri preesistenti e adeguamento per la rilevazione degli indicatori regionali.

Per quanto riguarda la patologia traumatica dell'anca, è interesse della Regione predisporre il Registro in modo da incorporare anche il *dataset* nazionale, questo al fine di rendere i risultati delle rilevazioni coerenti e confrontabili con i dati nazionali.

Diffusione dei risultati

I risultati del monitoraggio verranno trimestralmente discussi in *Audit* con il gruppo regionale di esperti e con i *workteam* aziendali allo scopo di instaurare un ciclo di miglioramento continuo della qualità.

È prevista inoltre la pubblicazione con cadenza semestrale di rapporti su riviste nazionali e internazionali sia di area clinica che di organizzazione sanitaria. I rapporti avranno come oggetto sia i risultati clinico-epidemiologici che i risultati in termini di qualità del processo assistenziale.

REGIONE UMBRIA

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: CASISTICA DEGLI OSPEDALI E DI TUTTI I RESIDENTI (2000-2003)

Manuela Taddei, Carlo Romagnoli

Programmazione dell'Assistenza di Base e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico, Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali, Regione Umbria, Perugia

La popolazione

L'Umbria è una Regione di circa 848.000 abitanti, con una percentuale di ultrasessantatrenni pari al 23% della popolazione (dati ISTAT 2003), contro il 19% della media nazionale. Le femmine costituiscono il 51,68% della popolazione totale e raggiungono il 57,97% nei soggetti con età maggiore di 64 anni. Le previsioni demografiche al 2010 prevedono un ulteriore invecchiamento della popolazione, i soggetti con più di 64 anni raggiungeranno il 24% della popolazione totale, con un incremento in valore assoluto del 7% e una maggiore espansione degli ultrasessantatrenni che aumenteranno del 15%. Questi dati sono particolarmente importanti affrontando le problematiche relative agli interventi di protesi d'anca, che interessano prevalentemente la popolazione anziana.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Il Servizio Sanitario Regionale è articolato in quattro Aziende Sanitarie Territoriali organizzate in Distretti e Centri di Salute, per l'erogazione dell'assistenza ambulatoriale, domiciliare e residenziale. L'assistenza ospedaliera è garantita da sette presidi ospedalieri di ASL e da due Aziende Ospedaliere (Perugia e Terni). Gli ospedali sono organizzati in un sistema di "rete" regionale che distingue i presidi in: "Ospedali di Territorio", con funzioni di Medicina e Chirurgia Generali, con i "Punti Nascita" e con la presenza di alcune Residenze Sanitarie Assistite, e in "Ospedali dell'Emergenza", sedi dei Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA di 1 e 2 livello). Sul versante ospedaliero sono autorizzate anche cinque strutture private, che erogano prestazioni prevalentemente chirurgiche. Le attività di riabilitazione in regime di ricovero sono organizzate con Reparti di Riabilitazione Intensiva, presenti in un Ospedale per ogni ASL, e in letti di Riabilitazione Estensiva, presenti anche in strutture convenzionate. Infine la tutela ambientale è affidata all'Agenzia Regionale per l'Ambiente (ARPA).

Reparti di ortopedia

I reparti di ortopedia e traumatologia sono presenti in tutti i presidi ospedalieri. Fa eccezione il Presidio Ospedaliero Unificato della ASL perugina, che utilizza i reparti ortopedici dell'Azienda Ospedaliera di Perugia; i professionisti dell'Azienda operano anche presso le sale operatorie del presidio territoriale, e ciò spiega la registrazione di interventi ortopedici in ospedali senza il reparto di ortopedia. Nella Tabella 1 sono riportati tutti i reparti presenti in Umbria, con il numero di posti e l'attività di ricovero effettuata nell'anno 2003.

Tabella 1. Posti letto e ricoveri per acuti nei reparti di ortopedia (Umbria, 2003)

Reparti di ortopedia	Posti letto	Ricoveri
Ospedalieri pubblici		
Città di Castello	20	1.122
Gubbio	12	1.160
Foligno	32	2.243
Spoletto	22	1.213
Orvieto	30	1.252
Narni-Amelia	21	913
Az.Osp.Perugia	50	4.801
Az.Osp.Terni	58	3.014
Totale	245	15.718
Istituti privati		
CC Villa Fiorita	9	605
CC Porta Sole	15	1.438
CC SAGISC	28	1.884
CC Liotti	20	972
CC Villa Aurora	5	306
Totale	77	5.205
Totale	322	20.923

Ricoveri per protesi d'anca negli ospedali umbri in pazienti residenti e non residenti

Abbiamo effettuato un'analisi descrittiva dei ricoveri per protesi d'anca effettuati negli ospedali umbri nel periodo 2000-2003 attraverso le informazioni registrate nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Gli interventi presi in considerazione sono quelli descritti dai codici ICD9-CM 81.51, 81.52 e 81.53 e presenti in almeno uno dei sei campi di registrazione degli interventi e procedure chirurgiche (Tabella 2).

Gli Ospedali Umbri hanno effettuato circa 1.300 interventi l'anno, con un trend in incremento dal 2000 al 2002 e una leggera flessione nel 2003. L'intervento più frequente è la sostituzione totale dell'anca (cod. 81.51) con una percentuale del 67,87%; la sostituzione parziale rappresenta il 26,70% e la revisione di sostituzione anca il 5,43%. L'andamento del trend del quadriennio mostra un sensibile incremento dei casi di sostituzione totale e di revisione di sostituzione, mentre i casi di sostituzione parziale rimangono stazionari.

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca effettuati negli ospedali umbri per tipo di intervento (2000-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2000	2001	2002	2003	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	804	897	945	939	3.585
81.52	Sostituzione parziale anca	347	345	374	344	1.410
81.53	Revisione di sostituzione anca	69	60	72	86	287
Totale		1.220	1.302	1.391	1.369	5.282

Gli interventi sono stati effettuati in tutti i presidi ospedalieri e negli istituti privati presenti sul territorio regionale; i volumi di attività sono molto differenti, ma non si evidenzia un polo di

particolare attrazione, infatti l'attività è generalmente proporzionale alle dimensioni del presidio per cui le frequenze più elevate sono state riscontrate nelle due Aziende Ospedaliere (Tabella 3).

Tabella 3. Totale ricoveri per protesi d'anca nelle strutture umbre (2000-2003)

Istituti di ricovero	2000	2001	2002	2003	Totale
Ospedali pubblici					
Città di Castello	75	68	115	106	364
Gubbio	60	75	71	100	306
ASL - Perugia	5	9	16	17	47
Foligno	50	154	167	155	626
Spoletto	86	80	75	73	314
Orvieto	131	161	174	155	621
Nami-Amelia	119	109	107	91	426
Az.Osp.Perugia	217	228	227	217	889
Az.Osp.Terni	155	189	214	223	781
Totale	998	1.073	1.166	1.137	4.374
Istituti privati					
CC Villa Fiorita	10	18	4	5	37
CC Porta Sole	32	22	26	30	110
CC SAGISC	121	137	147	121	526
CC Liotti	56	47	45	72	220
CC Villa Aurora			1	2	3
Totale	219	224	223	230	896
Totale Umbria	1.217	1.297	1.389	1.367	5.270

Il numero dei ricoveri è minore del numeri degli interventi, perché in alcuni casi il paziente ha subito più interventi nello stesso ricovero

La degenza media è tendenzialmente in calo, passando dai 13,54 giorni dell'anno 2000, alle 12 giornate del 2003 (Figura 1).

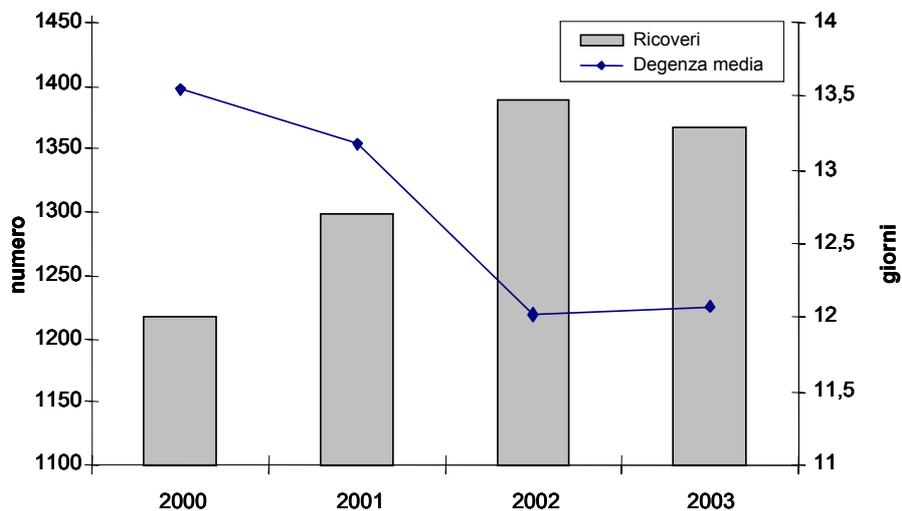


Figura 1. Ricoveri e degenza media per interventi di protesi d'anca negli Istituti di ricovero della Regione Umbria (2000-2003)

Per quanto riguarda le caratteristiche dei pazienti operati, nella Tabella 4 è riportata l'analisi per età e tipologia d'intervento. Le classi di età più interessate sono naturalmente quelle superiori ai 64 anni, che rappresentano oltre il 79% della casistica. Analizzando la tipologia d'intervento, si vede che la sostituzione totale di anca e la revisione di sostituzione interessano prevalentemente i pazienti tra 65 e 74 anni (rispettivamente 42,4% e 43,6%), mentre la sostituzione parziale di anca viene effettuata quasi totalmente sui pazienti con 75 anni e oltre (84,8%).

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca negli Istituti di ricovero umbri, per tipologia d'intervento e classe di età (2000-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	< 65		65-74		≥ 75		Totale
		n.	%	n.	%	n.	%	
81.51	Sostituzione totale anca	1.008	28,1	1.519	42,4	1.058	29,5	3.585
81.52	Sostituzione parziale anca	35	2,5	180	12,8	1.195	84,8	1.410
81.53	Revisione di sostituzione anca	59	20,6	125	43,6	103	35,9	287
Totale		1.102	20,9	1.824	34,5	2.356	44,6	5.282

Infine nella Tabella 5 viene analizzata la residenza dei pazienti trattati degli Istituti di ricovero umbri. Il 76,9% dell'attività è stata erogata per pazienti residenti in Umbria e il 23,1% per soggetti provenienti da altre regioni. La mobilità attiva, che ha registrato un incremento dal 2000 al 2002, passando dal 21,9% al 23,9%, per poi ridiscendere leggermente nel 2003 (23,2%), è costituita in maggioranza da pazienti provenienti dal Lazio (58,78%), seguono la Toscana (10,26%), le Marche (8,13%) e la Puglia (7,06%).

Tabella 5. Ricoveri per protesi d'anca in Umbria, per anno e residenza del paziente

Anno	Pazienti umbri		Pazienti di altre Regioni		Totale n.
	n.	%	n.	%	
2000	950	78,1	267	21,9	1.217
2001	995	76,7	302	23,3	1.297
2002	1057	76,1	332	23,9	1.389
2003	1050	76,8	317	23,2	1.367
Totale	4.052	76,9	1.218	23,1	5.270

Ricoveri per protesi d'anca nei pazienti residenti

Utilizzando i flussi delle SDO relative alla mobilità interregionale, abbiamo potuto ricostruire l'intera "domanda" di assistenza protesica dei residenti in Umbria, nonché il volume e la destinazione della mobilità passiva (Tabella 6).

I residenti umbri operati per protesi d'anca sono stati, nel quadriennio analizzato, circa 1.220 ogni anno, con un andamento in crescita che ci ha portato dai 1.124 ricoveri dell'anno 2000 ai 1.293 del 2003, con un incremento del 15%. L'82,9% di essi sono stati trattati in Umbria e il 17,1% in altre Regioni. Questa proporzione è, però, variata negli anni a favore della mobilità passiva che, nell'anno 2003, è giunta al 18,8%. Le Regioni che hanno fatto registrare una

maggiore attrazione per i cittadini umbri sono state: la Toscana (36,7%) e l'Emilia-Romagna (30,8%) seguite dal Lazio (11,9%) e dalla Lombardia (8,0%).

Tabella 6. Ricoveri per protesi d'anca in pazienti residenti in Umbria, per anno e regione di ricovero (2000-2003)

Anno	Ricoverati in Umbria		Ricoverati in altre Regioni		Totale n.
	n.	%	n.	%	
2000	950	84,5	174	15,5	1.124
2001	995	82,8	206	17,2	1.201
2002	1.057	83,2	213	16,8	1.270
2003	1.050	81,2	243	18,8	1.293
Totale	4.052	82,9	836	17,1	4.888

Confrontando la mobilità attiva e passiva si evidenzia un dato che merita attenzione: ambedue i flussi sono aumentati. L'offerta dei servizi umbri è comunque superiore alla domanda dei pazienti umbri sia per la sostituzione totale che parziale di anca.

Nella Tabella 7 è riportata la distribuzione per tipologia d'interventi effettuata sui residenti Umbri: il 65,7% sono sostituzioni totali di anca, il 27,6% sostituzioni parziali e il 6,7% sono revisioni di sostituzioni. Il trend nel quadriennio vede un forte incremento delle sostituzioni totali e delle revisioni, mentre la sostituzione parziale è in calo.

Tabella 7. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti in Umbria per tipologia d'intervento (2000-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2000	2001	2002	2003	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	714	801	843	875	3.233
81.52	Sostituzione parziale anca	341	330	357	327	1.355
81.53	Revisione di sostituzione anca	72	74	81	102	329
Totale*		1.127	1.205	1.281	1.304	4.917

* Il numero degli interventi è maggiore del numero dei ricoveri, perché in alcuni casi il paziente ha subito più interventi nello stesso ricovero

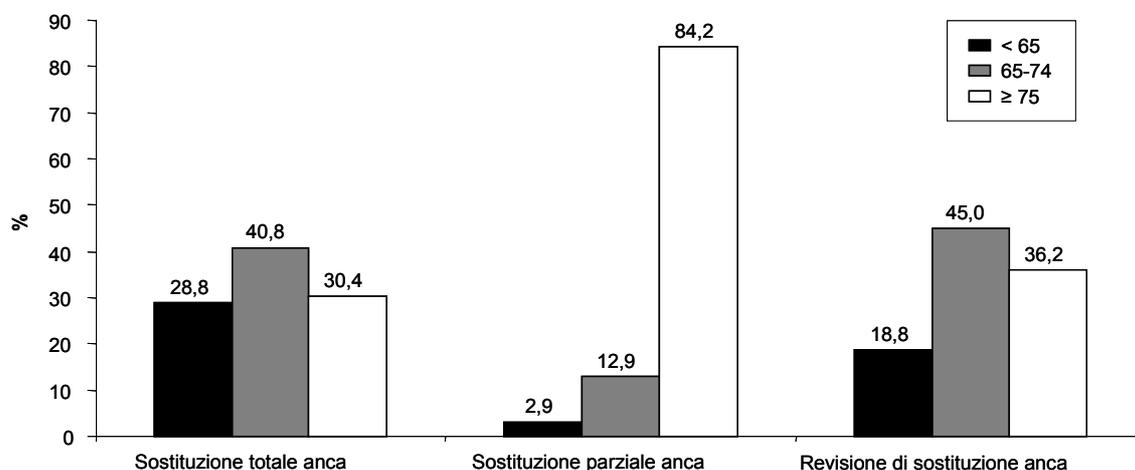
La suddivisione degli interventi in base al sesso, alla tipologia d'intervento e alle classi di età è riportata nella Tabella 8; la Figura 2 riporta il totale degli interventi suddiviso per classi di età e per tipologia d'intervento. I dati si riferiscono al quadriennio 2000-2003.

La sostituzione totale dell'anca ha interessato maggiormente i soggetti tra 65 e 74 anni, ma la differenza con gli altri due gruppi di popolazione non è particolarmente elevata, infatti si pone intorno ai 10 punti percentuali: 40,8% contro il 30,4% e il 28,8%. Per contro la sostituzione parziale di anca riguarda quasi esclusivamente i pazienti con più di 74 anni, che rappresentano l'84,2%. I dati, comunque, ricalcano quelli già analizzati nella Tabella 4.

Per quanto riguarda il sesso, le femmine rappresentano il 69,9% della casistica; l'età media delle donne è di 73,3 anni; mentre quella degli uomini è di 69,6 anni. Dalla Tabella 8 si vede come i soggetti di sesso femminile con più di 74 anni rappresentano il 49,5% della popolazione femminile, contro il 36,8% degli uomini per la stessa classe di età.

Tabella 8. Interventi di protesi d'anca per sesso, tipologia d'intervento e classe d'età in pazienti residenti in Umbria (2000-2003)

Codice	Descrizione intervento	< 65		65-74		≥ 75		Totale n.
		n.	%	n.	%	n.	%	
Maschi								
81.51	Sostituzione totale anca	356	33,0	453	41,9	271	25,1	1.080
81.52	Sostituzione parziale anca	15	5,0	44	14,5	244	80,5	303
81.53	Revisione di sostituzione anca	24	24,5	44	44,9	30	30,6	98
Totale		395	26,7	541	36,5	545	36,8	1.481
Femmine								
81.51	Sostituzione totale anca	575	26,7	866	40,2	712	33,1	2.153
81.52	Sostituzione parziale anca	24	2,3	129	12,3	899	85,5	1.052
81.53	Revisione di sostituzione anca	38	16,5	104	45,0	89	38,5	231
Totale		637	18,5	1.099	32,0	1.700	49,5	3.436

**Figura 2. Interventi di protesi d'anca per classi d'età e tipologia d'intervento in pazienti residenti in Umbria (2000-2003)**

Questi dati sono confermati dai tassi specifici per 1000 abitanti riportati nella Tabella 9, e calcolati sul biennio 2002-2003. Le donne hanno un maggior rischio di essere sottoposte ad intervento di protesi d'anca in tutte le classi di età prese in considerazione. Tale rischio cresce con l'aumentare dell'età per ambedue i sessi. La classe di età a maggior rischio è quella sopra i 74 anni nella quale il tasso è di 4,12‰ per i maschi e 7,69‰ per le femmine.

Tabella 9. Interventi per protesi d'anca in pazienti residenti in Umbria per sesso e classe d'età: tassi specifici per 1000 abitanti (2002-2003)

Classe età	Maschi	Femmine	Totale
< 65 anni	0,32	0,49	0,40
65-74 anni	3,32	5,15	4,31
≥ 75 anni	4,12	7,96	6,49
Totale	0,99	2,06	1,54

Interesse per il registro degli interventi di protesi d'anca

Il trend in aumento delle patologie degenerative con il conseguente incremento degli interventi di chirurgia protesica, legato all'invecchiamento della popolazione, pongono la necessità dei controlli di qualità come monitoraggio dell'appropriatezza e dei risultati di tali interventi, in relazione alle ricadute sullo stato di salute e sulla qualità della vita dei pazienti sottoposti a tali procedure, anche in termini di costi/benefici. Tale monitoraggio e valutazione necessita di informazioni *ad hoc* raccolte con frequenza costante e in maniera metodologicamente corretta e omogenea, in modo da renderle confrontabili nel tempo e con altre realtà locali. L'istituzione di un Registro nazionale è lo strumento che può efficacemente rispondere a queste esigenze. Nello specifico l'interesse della Regione Umbria è confermato anche dal fatto che è già coinvolta in un progetto di Ricerca Finalizzata – art.12 bis DL.vo 229/1999 – con la Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Università di Perugia, che ha tra gli obiettivi la standardizzazione di metodi per la valutazione dell'*outcome* clinico-funzionale nei pazienti protesizzati, relativamente alla raccolta delle informazioni sulle quali effettuare la valutazione.

REGIONE ABRUZZO

ORGANIZZAZIONE REGIONALE E CASISTICA NEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA PER SOGGETTI RESIDENTI E NON RESIDENTI

Manuela Di Giacomo (a), Felice Vitullo (b)

(a) Ufficio Igiene e Sanità Pubblica, Direzione Sanità, Regione Abruzzo, Pescara

(b) Servizio Osservatorio Epidemiologico, Direzione Sanità, Regione Abruzzo, Pescara

La popolazione

Al 31 dicembre 2003 risultano risiedere nella Regione Abruzzo 1.285.896 abitanti, con un incremento della popolazione residente, dovuto alle iscrizioni anagrafiche successive alla regolarizzazione degli stranieri presenti in Italia attraverso la sanatoria regolamentata dalle Leggi 189 e 22 del 2002, pari all'1% della popolazione dell'anno precedente.

Il tasso di natalità, in Abruzzo, è stato di 8,6 nati per mille abitanti. Il tasso di mortalità regionale è stato del 10,7 morti ogni 1.000 abitanti.

L'incremento demografico è stato determinato dalle immigrazioni. Nel corso del 2003 sono state iscritte in anagrafe in Abruzzo 10.195 persone.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

Nella Regione Abruzzo la Legge Regionale n. 146 del 24 dicembre 1996 e il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 hanno confermato l'articolazione del territorio nelle sei aziende sanitarie attribuendo le seguenti denominazioni:

1. Azienda sanitaria di Pescara;
2. Azienda sanitaria di L'Aquila;
3. Azienda sanitaria di Chieti;
4. Azienda sanitaria di Teramo;
5. Azienda sanitaria di Lanciano-Vasto;
6. Azienda sanitaria di Avezzano-Sulmona.

Le sei aziende sono dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale.

I servizi dell'area territoriale assicurano l'assistenza in ambienti di vita e di lavoro e l'assistenza distrettuale (di base, specialistica ambulatoriale, semiresidenziale e territoriale e residenziale sanitaria).

Assume importanza il Distretto Sanitario di Base (DSB). La Regione ha provveduto al finanziamento di 48 DSB.

Gli ospedali pubblici sono distribuiti tra le aziende sanitarie come segue:

- Azienda sanitaria di Avezzano-Sulmona:
 - Presidio ospedaliero (Ospedali riuniti della Marsica)
 - Struttura ospedaliera Avezzano (San Filippo e Nicola)
 - Struttura ospedaliera Pescina (Serafino Rinaldi)

- Struttura ospedaliera Tagliacozzo (Umberto I)
- Presidio ospedaliero Sulmona (Dell'Annunziata)
- Presidio ospedaliero Castel di Sangro (Civile)
- *Azienda sanitaria di Chieti:*
 - Presidio ospedaliero Chieti (SS. Annunziata)
 - Presidio ospedaliero Guardiagrele (Maria SS. Immacolata)
 - Presidio ospedaliero Ortona (G. Bernabeo).
- *Azienda sanitaria di Lanciano-Vasto:*
 - Presidio ospedaliero Lanciano (Renzetti)
 - Presidio ospedaliero Atessa (V. Emanuele)
 - Presidio ospedaliero Casoli (Consalvi)
 - Presidio ospedaliero Vasto (Civile)
 - Presidio ospedaliero Gissi (Civile)
- *Azienda sanitaria di L'Aquila:*
 - Presidio ospedaliero di L'Aquila
- *Azienda sanitaria di Pescara:*
 - Presidio ospedaliero Pescara (Spirito Santo)
 - Presidio ospedaliero Popoli (SS. Trinità)
con strutture sanitarie a Tocco a Casauria e S. Valentino
 - Presidio ospedaliero Penne (San Massimo)
- *Azienda sanitaria di Teramo:*
 - Presidio ospedaliero Teramo (G. Mazzini)
 - Presidio ospedaliero Atri (S. Liberatore)
 - Presidio ospedaliero Giulianova (Maria SS. dello Splendore)
 - Presidio ospedaliero Sant'Omero (Val Vibrata)

Reparti di ortopedia

I reparti di ortopedia sono presenti nell'Ospedale di Avezzano e nei Presidi ospedalieri di: Sulmona, Castel di Sangro, Ortona, Lanciano, Atessa, Vasto, L'Aquila, Pescara, Popoli, Penne, Teramo, Atri, Giulianova, e S. Omero. I posti letto sono:

874	per la ASL di Avezzano-Sulmona
818	per la ASL di Chieti
967	per la ASL di Lanciano-Vasto
545	per la ASL di L'Aquila
1209	per la ASL di Pescara
1498	per la ASL di Teramo

Caratteristiche principali dei ricoveri per protesi d'anca

Per gli anni 2001 e 2002 sono stati estratti i record relativi ai codici di intervento 81.51, 81.52 e 81.53 (Tabella 1), in modo da poter analizzare le caratteristiche inerenti gli istituti di ricovero (Tabella 2) e la mobilità interregionale (Tabella 3). Come evidenziato, gli interventi di protesi d'anca vengono eseguiti in strutture pubbliche e in cinque case di cura private.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti in Abruzzo per tipo di intervento (2001-2002)

Codice intervento	Descrizione intervento	2001	2002	Totale
8151	Sostituzione totale anca	1.007	965	1.972
8152	Sostituzione parziale anca	436	491	927
8153	Revisione di sostituzione anca	2	5	7
Totale		1.445	1.461	2.906

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca in Abruzzo per istituto di cura (2001-2002)

Istituto	2001	2002
Ospedale SS. Annunziata di Sulmona	101	95
Ospedale SS. Filippo e Nicola di Avezzano	95	67
Ospedale Civile di Castel di Sangro	40	39
Ospedale Civile S. Rinaldi di Pescara	-	10
Ospedale Civile Umberto I di Tagliacozzo	-	32
Ospedale SS. Annunziata di Chieti	34	46
Ospedale Civile Bernabeo di Ortona	105	105
Ospedale Maria SS. Immacolata di Guardiagrele	-	2
Casa di Cura Villa Pini di Chieti	22	23
Casa di Cura Spatocco di Chieti	37	51
Ospedale Renzetti di Lanciano	39	48
Presidio ospedaliero di Vasto	49	76
Ospedale Civile V. Emanuele di Ateessa	40	53
Ospedale Civile Consalvi di Casoli	1	-
Ospedale S. Salvatore di L'Aquila	83	113
Casa di Cura Villa Letizia di L'Aquila	88	92
Ospedale Spirito Santo di Pescara	209	200
Ospedale S. Massimo di Penne	15	22
Ospedale SS. Trinità di Popoli	118	124
Casa di Cura Pierangeli	7	10
Casa di Cura Villa Serena	136	145
Ospedale Mazzini di Teramo	126	129
Ospedale SS. Maria dello Splendore di Giulianova	49	55
Ospedale S. Liberatore di Atri	60	48
Ospedale Civile Val Vibrata di S. Omero	105	124

Tabella 3. Casi di intervento d'anca su pazienti non residenti in Abruzzo per regione di provenienza (2001 e 2002)

Regione o area di provenienza	2001	2002	Totale	%
Lazio	96	170	266	44,6%
Marche	84	88	172	28,9%
Molise	33	33	66	11,1%
Puglia	15	33	48	8,1%
Campania	8	13	21	3,5%
Nord Italia <i>Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia-Romagna</i>	4	8	12	2,0%
Sud Italia <i>Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna</i>	1	7	8	1,3%
Centro Italia <i>Toscana, Umbria</i>	-	3	3	0,5%
Totale	241	355	596	

Interesse per il registro degli interventi di protesi d'anca

La possibilità di rilevare dati sugli interventi di protesi d'anca attraverso la creazione di un sistema di sorveglianza della qualità dell'intervento di protesi d'anca, delle tecnologie e degli strumenti sanitari impiegati rappresenta un aspetto di interesse per la Regione Abruzzo.

Questo progetto potrà essere istituito presso l'Ufficio Igiene e Sanità Pubblica della Direzione sanità in collaborazione con il Servizio Osservatorio Epidemiologico.

REGIONE MOLISE

ORGANIZZAZIONE REGIONALE E CASISTICA NEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA PER SOGGETTI RESIDENTI E NON RESIDENTI

Roberto Regnoli, Antonio Campese
ASL 4 Basso Molise Ospedale Civile "S. Timoteo", Termoli (CB)

Popolazione e territorio

La Regione Molise, situata nella zona centro-meridionale dell'Italia, si estende su 4.438 km² e uno dei suoi lati confina con il mare. Per oltre la metà, ovvero per il 55,3% è costituita da territorio di tipo montano e per il restante 44,7% da territorio collinare. Benché queste caratteristiche orografiche conferiscono alla regione Molise un aspetto gradevole, lo stesso pone dei problemi per questioni legate alla viabilità e ai fenomeni franosi di cui è nota ormai la gravità. Lo stesso territorio ha favorito l'insediamento di tanti piccoli comuni che pongono seri problemi per quanto riguarda la questione sanitaria.

Al 31 dicembre 2004 risultano risiedere nella Regione Molise 316.548 abitanti, per una densità di 71,3 abitanti per km². Detta popolazione è composta da 154.071 maschi e da 162.477 femmine ed è assistita, al momento da quattro aziende sanitarie e precisamente:

- ASL 1 Alto Molise, Agnone;
- ASL 2 Pentria, Isernia-Venafro;
- ASL 3 Centro Molise, Campobasso;
- ASL 4 Basso Molise, Termoli-Larino.

Il 48% della intera popolazione della Regione Molise è di sesso maschile con un rapporto medio di mascolinità di 94,8 uomini per 100 donne.

Le quattro aziende, enti strumentali della Regione Molise, sono dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale.

All'interno di ogni azienda sanitaria il Direttore Sanitario svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti dei dirigenti responsabili dell'area territoriale e dell'area ospedaliera.

I servizi dell'area territoriale assicurano l'assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro e l'assistenza distrettuale (di base, specialistica ambulatoriale, semiresidenziale e territoriale e residenziale sanitaria).

L'assistenza ospedaliera garantisce l'accesso ai ricoveri per trattare condizioni patologiche che necessitano di intervento diagnostico-terapeutici di emergenza o di urgenza, patologie acute non gestibili in ambito ambulatoriale e/o domiciliare, e condizioni patologiche di lunga durata che richiedono un trattamento diagnostico-terapeutico non erogabile in forma extraospedaliera.

La tipologia degli istituti di cura regionali è articolata in ospedali pubblici, case di cura private e/o accreditate con la Regione Molise.

Gli ospedali pubblici sono distribuiti tra le aziende sanitarie come segue:

- ASL 1 Alto Molise, Agnone:
 - Presidio ospedaliero di Agnone;

- *ASL 2 Pentria, Isernia-Venafro:*
 - Presidio ospedaliero di Isernia;
 - Presidio ospedaliero di Venafro;
- *ASL 3 Centro Molise, Campobasso:*
 - Presidio ospedaliero Cardarelli di Campobasso;
- *ASL 4 Basso Molise, Termoli-Larino:*
 - Presidio ospedaliero San Timoteo di Termoli;
 - Presidio ospedaliero G. Vietri di Larino

Reparti di ortopedia

I reparti di ortopedia sono presenti nell'ospedale di Termoli, di Campobasso, di Isernia, di Venafro, di Agnone e nelle cliniche accreditate che si occupano di interventi di protesi d'anca, che sono la clinica Villa Ester e la clinica Villa Maria di Campobasso.

Si deve far notare che la popolazione reale che usufruisce dei Servizi Sanitari della Regione Molise è molto più ampia in quanto, accoglie anche l'utenza delle regioni confinanti e in modo particolare del nord della Puglia e della Campania e del sud dell'Abruzzo.

Tipologia principale dei ricoveri per protesi d'anca nei residenti e non

Per gli anni 2001, 2002, 2003 e 2004 sono stati estratti i record relativi ai codici intervento 81.51, 81.52 e 81.53. Purtroppo non siamo in possesso, al momento, dei dati relativi alle caratteristiche inerenti gli istituti di ricovero, le caratteristiche della degenza (degenza media) e dei pazienti ricoverati (età e sesso).

La Figura 1 evidenzia, in quantità e in percentuale, l'andamento generale dei tre codici ICD9-CM presi in esame nel periodo 2001-2004, mostrando una generale tendenza verso il basso del codice 81.51 (sostituzione totale di anca), contrapposta ad un generale e costante incremento dei restanti due codici, 81.52 (sostituzione parziale di anca) e 81.53 (revisione di sostituzione di anca), denunciando, nel caso del codice 81.51, una minore affluenza nelle strutture molisane di utenti con patologie a carico dell'anca.

Inoltre, al momento non sono disponibili i dati relativi ai residenti molisani che si sono rivolti, nel periodo in esame, a strutture sanitarie extraregionali.

Nel periodo 2001-2004 sono stati effettuati, per i residenti e non, una media di 395 interventi/anno (Tabella 1); nel 58,9% si tratta di sostituzioni totali dell'anca.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella Regione Molise per tipo di intervento (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale	Media
81.51	Sostituzione totale anca	260	225	228	219	932	233
81.52	Sostituzione parziale anca	99	123	159	175	556	139
81.53	Revisione di sostituzione anca	12	28	23	29	92	23
Totale		371	376	410	423	1580	395

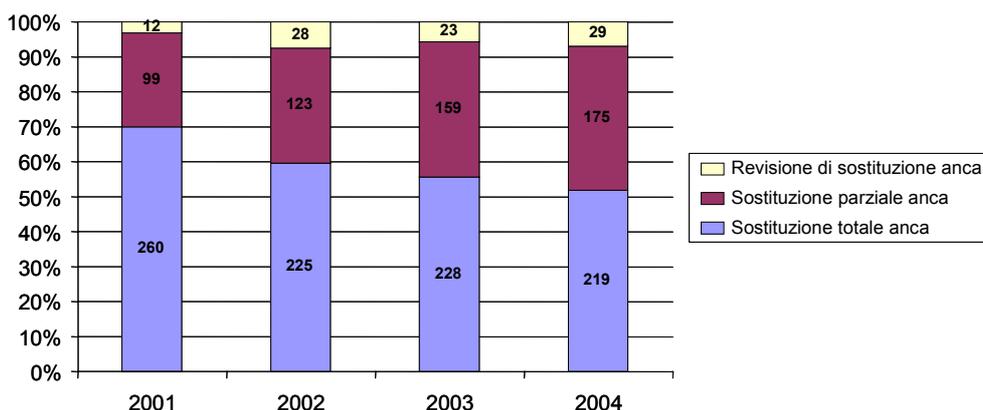


Figura 1. Interventi di protesi di anca effettuati nella Regione Molise (2001-2004)

Casistica per ASL e case di cura

Gli interventi di protesi d'anca vengono eseguiti in otto strutture, ossia in sei ospedali e in due case di cura private/accreditate con una differenziazione per i volumi d'attività. Risulta pertanto interessante analizzare in dettaglio la situazione di ciascuna.

ASL 1 Alto Molise, Agnone

L'ASL in esame ha eseguito, nel periodo considerato, solo interventi di sostituzione parziale di anca con una visibile tendenza verso il basso, con una differenza negativa tra il primo anno del periodo e l'ultimo di poco superiore al 57% (Tabella 2).

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella ASL 1 Alto Molise, Agnone (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca					0
81.52	Sostituzione parziale anca	7	3	3	4	17
81.53	Revisione di sostituzione anca					0
Totale		7	3	3	4	17

ASL 2 Pentria, Isernia-Venafro

Per quanto riguarda l'intervento di sostituzione totale d'anca si nota una lieve tendenza verso il basso, fatta eccezione per l'anno 2002. Di inversa tendenza, invece, l'andamento degli interventi di sostituzione parziale d'anca che ha subito, nel 2004, un incremento di oltre il 200% passando da quota 21 nell'anno 2001 a quota 52 nell'anno 2004. Anche per quanto riguarda gli interventi di revisione di sostituzione dell'anca, si deve far notare una tendenza all'aumento considerando i dati relativi all'inizio e alla fine del periodo preso in esame (Tabella 3).

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella ASL 2 Pentria, Isernia-Venafro (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	63	72	61	45	241
81.52	Sostituzione parziale anca	21	20	46	52	139
81.53	Revisione di sostituzione anca	3	10	6	11	30
Totale		87	102	113	108	410

ASL 3 Centro Molise, Campobasso

Le caratteristiche dei dati relativi ai tre codici della classifica ICD9-CM, presi in esame, denotano una certa stabilità per quanto riguarda le frequenze prese in esame nel periodo specificato (anni 2001-2004). Si nota una lieve e quasi costante tendenza all'aumento nei primi due casi, codice 81.51 e codice 81.52, ovvero per la sostituzione totale dell'anca nel primo caso e per la sostituzione parziale dell'anca nel secondo caso. Anche la revisione di sostituzione anca ha fatto registrare un leggero e costante incremento, fatta eccezione per l'impennata registrata nell'anno 2002 (Tabella 4).

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella ASL 3 Centro Molise, Campobasso (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	64	58	76	83	281
81.52	Sostituzione parziale anca	52	54	56	66	228
81.53	Revisione di sostituzione anca	7	14	10	10	41
Totale		123	126	142	159	550

ASL 4 Basso Molise, Termoli-Larino

Nel periodo preso in esame, dopo il calo che si è registrato nell'anno 2002, è facile notare come gli interventi di sostituzione totale dell'anca non hanno subito alcuna variazione significativa nel triennio 2002-2004. Da notare, invece, l'inversa tendenza che riguarda gli interventi di sostituzione parziale dell'anca, che hanno subito una brusca impennata nel 2002 (oltre il 200%), per mantenersi stabili nel triennio successivo. Stessa sorte per le revisioni di sostituzione dell'anca con brusco aumento nel 2002 e situazione stabile nell'ultimo biennio preso in esame (Tabella 5).

Tabella 5. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella ASL n. 4 Basso Molise, Termoli-Larino (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	108	62	65	62	297
81.52	Sostituzione parziale anca	19	45	54	53	171
81.53	Revisione di sostituzione anca	1	4	6	6	17
Totale		128	111	125	121	485

Case di cura accreditate

Le case di cura accreditate Villa Ester (Tabella 6) e Villa Maria (Tabella 7) hanno praticato quasi esclusivamente interventi di sostituzione totale di anca, tranne due interventi di revisione di sostituzione anca (nel 2001 e nel 2003) per Villa Ester e un intervento di sostituzione parziale anca nel 2002 per Villa Maria e due interventi di revisione di sostituzione anca nel 2004, nella stessa Villa Maria, denotando una forte tendenza a crescere nella casa di cura Villa Ester, mentre per quanto riguarda la casa di cura Villa Maria, si nota un calo del 50% se si confrontano i due estremi del periodo in esame.

Tabella 6. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella Regione Molise, Casa di Cura accreditata Villa Ester (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	1	7	5	17	30
81.52	Sostituzione parziale anca					0
81.53	Revisione di sostituzione anca	1		1		2
Totale		2	7	6	17	32

Tabella 7. Interventi di protesi d'anca in pazienti residenti e non nella Regione Molise, Casa di Cura accreditata Villa Maria (anni 2001-2004)

Codice	Descrizione	2001	2002	2003	2004	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	24	26	21	12	83
81.52	Sostituzione parziale anca		1			1
81.53	Revisione di sostituzione anca				2	2
Totale		24	27	21	14	86

Come si può notare dalle precedenti tabelle, prendendo in esame i ricoveri dei residenti e dei non residenti effettuati negli istituti della Regione Molise, i casi d'interventi di sostituzione totale d'anca hanno subito una flessione quasi costante negli anni presi in esame, mentre i casi di interventi di sostituzione parziale d'anca hanno subito un costante aumento così come i casi di revisione di sostituzione d'anca.

Registro degli interventi di protesi d'anca

La possibilità di rilevare dati sugli interventi di protesi d'anca rappresenta un aspetto di grande interesse per la Regione Molise, vista l'elevata frequenza dei casi d'intervento in questo campo. Il risultato cui si vorrebbe tendere è lo sviluppo di un sistema di sorveglianza della qualità dell'intervento di protesi d'anca e delle tecnologie e degli strumenti sanitari impiegati.

La realizzazione di un registro locale costituisce una tappa imprescindibile per misurare e promuovere la qualità dell'assistenza. Il registro rappresenta uno strumento ideale di valutazione, poiché permette di conoscere informazioni sulla casistica, sulla tipologia dell'intervento e sugli esiti clinici e infine permette un confronto costante tra le strutture provinciali e le strutture delle altre regioni, sia dal punto di vista dell'efficienza e del costo sia dal punto di vista dell'esito.

Molti sono gli sforzi che si stanno facendo per migliorare la qualità della degenza e dell'assistenza sia all'interno delle strutture di diagnosi e cura, sia all'esterno, tra cui anche

quello di preparare delle guide specifiche per far comprendere meglio all'utente la portata dell'intervento oltre che tutte le precauzioni che è necessario mettere in atto per migliorare la qualità della vita e la durata dell'impianto stesso.

REGIONE BASILICATA

PROFILO DEMOGRAFICO E ASPETTI ORGANIZZATIVI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE. CASISTICA DEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA PER SOGGETTI RESIDENTI

Gabriella Cauzillo (a), Carmela Saponara (b), Rosaria Tozzi (a)

(a) Osservatorio Epidemiologico, Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, Regione Basilicata, Potenza

(b) Sistema Informativo Sanitario, Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, Regione Basilicata, Potenza

La popolazione

La regione Basilicata si estende su 9.992 km² di territorio. Il 92% del territorio si ripartisce equamente tra montagna e collina. Solo il restante 8% è costituito da pianura. La Basilicata è suddivisa in 2 province, Potenza e Matera, e comprende 131 comuni, 100 in provincia di Potenza e 31 in provincia di Matera.

Al 14° Censimento Generale della Popolazione e delle Abitazioni (Censimento 2001), 597.768 abitanti ne costituiscono la popolazione residente, per una densità di 60 abitanti per km². La popolazione è concentrata nei centri urbani (90%), il resto (10%) si distribuisce in misura pressoché identica tra nuclei rurali e case sparse. Il 66% della popolazione risiede in provincia di Potenza. Solo i capoluoghi di provincia, Potenza e Matera, superano i 20.000 abitanti. Il 49% della popolazione è di sesso maschile, con un rapporto medio di mascolinità di 96,6 uomini per 100 donne.

La classe di età in cui ricade il maggior numero di abitanti è quella compresa tra i 35 e i 39 anni. I residenti di 0-14 anni, di 15-64 anni e gli ultra64enni rappresentano rispettivamente il 15,6%, il 65,8% e il 18,6% della popolazione. Al Censimento 2001 il tasso di natalità è del 9‰ uguale a quello di mortalità e la crescita totale di -2,5‰ corrispondente al valore del tasso migratorio netto.

In dieci anni (1991-2001) la natalità, al 2001 inferiore alla media nazionale, passa dall'11,7‰ al 9‰, la mortalità non subisce oscillazioni di rilievo e la crescita naturale si riduce sino ad essere pari allo zero dal valore del 2,6‰ (Censimento 1991).

Continua il fenomeno "emigrazione", che al 2001 comporta un'ulteriore decremento della crescita totale (1991: -0,8‰; 2001: -2,5‰).

Si conferma intanto il progressivo invecchiamento della popolazione (Indice di vecchiaia - 1991: 73,9%; 2001: 118,9%).

E nel corso del 2003 si osserva da una parte l'ulteriore calo della natalità (tasso di natalità: 8,8‰) e una mortalità più elevata (tasso di mortalità: 9,4‰), che determinano il valore negativo del tasso di crescita naturale (-0,6‰) e dall'altra la tendenza in positivo della crescita totale (tasso di crescita totale: 0,3‰) poiché, per la prima volta dal 1991, con la sola eccezione del 1997, il saldo migratorio risulta positivo.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

In Basilicata esistono 5 Aziende Sanitarie USL (di seguito denominate ASL), di cui 3 in provincia di Potenza (ASL 1; ASL 2 e ASL 3) e 2 in provincia di Matera (ASL 4 e ASL 5) e cioè:

- ASL 1: sede centrale Venosa (19 comuni)
- ASL 2: sede centrale Potenza (53 comuni)
- ASL 3: sede centrale Lagonegro (28 comuni)
- ASL 4: sede centrale Matera (14 comuni)
- ASL 5: sede centrale Montalbano Jonico (17 comuni).

Nell'ASL 2 e nell'ASL 4 si concentra rispettivamente il 30% e il 20% della popolazione residente.

L'ASL meno popolosa, e meno densamente popolata è l'ASL 3 (ove vive solo il 13% della popolazione residente, per una densità di 49 abitanti per km²). All'ASL 3 appartengono anche il più basso tasso di natalità, il più alto tasso di mortalità, da cui il più basso tasso di crescita totale (-7%) e l'indice di vecchiaia più alto (125%).

Inoltre in Basilicata esistono:

- un'unica Azienda Ospedaliera, l'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza;
- un Ospedale Oncologico Regionale, CROB (Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata), con sede a Rionero in Vulture (PZ), a valenza aziendale;
- i seguenti presidi ospedalieri pubblici (oltre alle strutture ospedaliere sopramenzionate):
 - Ospedali di Melfi, Pescopagano e Venosa, gestiti dall'ASL 1;
 - Ospedale di Villa d'Agri-Marsicovetere, gestito dall'ASL 2;
 - Ospedale di Chiaromonte e Ospedali Riuniti di Lagonegro-Lauria e Maratea, gestiti dall'ASL 3;
 - Ospedali di Matera e Tricarico, gestiti dall'ASL 4;
 - Ospedali di Policoro, Stigliano e Tinchi-Pisticci, gestiti dall'ASL 5;
- un'unica Casa di Cura privata, la Clinica Lucciconi, con sede a Potenza.

I Medici di Famiglia sono 632, di cui 544 MMG (Medici di Medicina Generale) e 88 PLS (Pediatri di Libera Scelta), quelli della Continuità Assistenziale 478.

Dal mese di maggio 2004 (5 maggio 2004) è attivo il Servizio di Emergenza-Urgenza 118 in 20 su 49 punti territoriali previsti.

In ogni ASL sono state istituite le aree dipartimentali per gli affari generali e amministrativi; per l'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e riabilitativa, per la prevenzione (con i servizi di igiene, epidemiologia e sanità pubblica, di medicina del lavoro e sicurezza negli ambienti di lavoro, di igiene degli alimenti e della nutrizione e di medicina veterinaria) nonché i dipartimenti di salute mentale e materno-infantile oltre che i distretti sanitari di primo e secondo livello, che erogano, tra l'altro, diverse prestazioni specialistiche, ivi comprese quelle di ortopedia, fisioterapia e fisioterapia, e prestazioni domiciliari in regime di ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) e ADP (Assistenza Domiciliare Programmata).

Reparti di ortopedia

I reparti di ortopedia sono presenti nei seguenti ospedali:

- Ospedale di Pescopagano (ASL 1), con 28 posti letto (di cui 26 per ricoveri ordinari e 2 per *day hospital*);
- Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza, con 52 posti letto, tutti per ricoveri ordinari;

- Ospedale di Villa d'Agri-Marsicovetere (ASL 2), con 22 posti letto (di cui 20 per ricoveri ordinari e 2 per *day hospital*);
- Ospedali Riuniti di Lagonegro-Lauria e Maratea (ASL 3), con 12 posti letto (di cui 10 per ricoveri ordinari e 2 per *day hospital*);
- Ospedale di Matera (ASL 4), con 50 posti letto (di cui 48 per ricoveri ordinari e 2 per *day hospital*);
- Ospedale di Policoro (ASL 5), con 30 posti letto, tutti per ricoveri ordinari;
- Clinica Luccioni-Potenza, con 30 posti letto, tutti per ricoveri ordinari.

Ricoveri ospedalieri per protesi d'anca nei residenti

Dall'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) sono stati estratti, per i soggetti residenti nella Regione Basilicata, i record con codice intervento principale 81.51, 81.52, 81.53 (Tabella 1).

Gli interventi di protesi d'anca sono stati effettuati presso gli ospedali elencati nella Tabella 2.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca nei residenti in Basilicata (2000-2003)

Codice	Descrizione	2000	2001	2002	2003	Totale
81.51	Sostituzione totale anca	120	208	171	222	721
81.52	Sostituzione parziale anca	141	97	96	124	458
81.53	Revisione di sostituzione anca	5	18	20	27	70
Totale		266	323	287	373	1.249

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca nei residenti in Basilicata per ospedale (anni 2000-2003)

Istituto di cura	2000	2001	2002	2003
Azienda ospedaliera Ospedale San Carlo, Potenza	95	117	108	122
Ospedale provinciale, Matera	63	77	68	104
Presidio Ospedaliero Unificato ASL 1, Pescopagano	22	33	22	36
Ospedali Riuniti del Lagonegrese, Lagonegro	28	21	16	33
Presidio Ospedaliero Unificato ASL 5, Policoro	21	21	24	33
Casa di Cura Luccioni, Potenza	24	35	30	32
Ospedale Civile Villa D'Agri-Marsicovetere	13	19	19	13
Totale	266	323	287	373

Nel periodo 2000-2003, presso le strutture ospedaliere regionali, sono stati eseguiti 1.249 interventi di protesi d'anca su residenti, in media 312 interventi/anno e nel 58% dei casi sono state eseguite sostituzioni totali dell'anca.

Gli ospedali di Potenza (ASL 2) e di Matera (ASL 4) hanno effettuato il 60% degli interventi sul totale della casistica (Figura 1).

Il 50% degli stessi interventi è stato effettuato presso le tre strutture ospedaliere che ricadono nel territorio dell'ASL 2 Potenza (Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza; Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri-Marsicovetere e Clinica Luccioni di Potenza).

Complessivamente le femmine rappresentano il 68,8% della casistica, valore stabile nei singoli anni, con prevalenza degli interventi, in entrambi i sessi, nelle classi di età superiore ai 75 anni (Tabella 3).

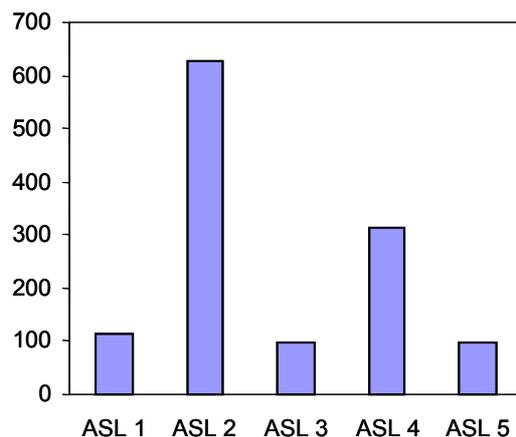


Figura 1. Interventi di protesi d'anca nei residenti in Basilicata per ASL (2000-2003)

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca nei residenti in Basilicata per genere, classe di età e anno (2000-2003)

Classe di età	2000			2001			2002			2003		
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale
<65 anni	14	31	45	20	42	62	17	31	48	18	40	58
65-74 anni	30	65	95	38	66	104	35	68	103	46	72	118
75 anni e oltre	35	91	126	42	115	157	37	99	136	58	139	197
Totale	79	187	266	100	223	323	89	198	287	122	251	373

I casi deceduti in ospedale, in associazione ad un ricovero per protesi d'anca sono complessivamente 12 (2 nel 2000, 4 nel 2001, 3 nel 2002 e 3 nel 2003), di età media 87,3 anni. I decessi riguardano 3 maschi e 9 femmine, con codice intervento 81.51 (5 casi) e 81.52 (7 casi).

Il tempo medio di ospedalizzazione per l'intervento è pari a 10,5 giorni.

Mobilità ospedaliera passiva per protesi d'anca

Una quota rilevante di residenti si rivolge, per l'intervento a strutture extraregionali (818 su un totale di 2067 interventi di protesi d'anca sono stati eseguiti fuori Regione nel periodo in esame) e nel 94,5% si tratta di soggetti di 65 anni di età e oltre (Tabella 4).

Tabella 4. Ricoveri extraregionali per protesi d'anca nei residenti della Basilicata (2000-2003)

Codice	Descrizione intervento	2000		2001		2002		2003	
		Casi	di cui >65						
81.51	Sostituzione totale dell'anca	140	76	174	116	156	100	176	100
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	26	21	13	12	23	22	30	30
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	23	14	18	13	20	14	19	14
Totale		189	111	205	141	199	136	225	144

La Figura 2 riporta un confronto, per il periodo 2000-2003, tra il numero di interventi di protesi di anca sui residenti effettuati in Regione e fuori Regione.

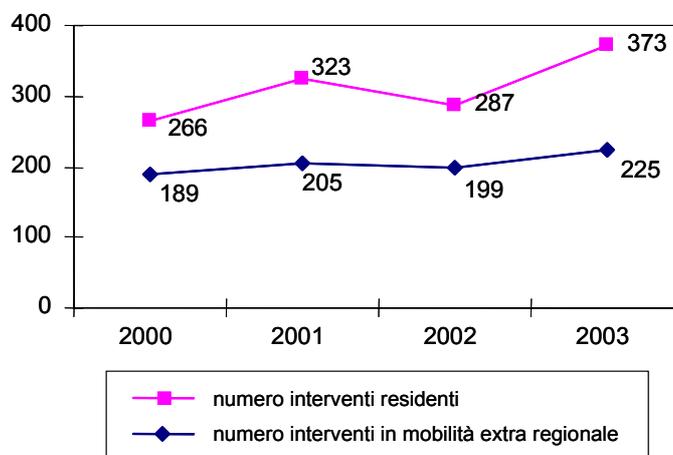


Figura 2. Andamento degli interventi di protesi d'anca per ricoveri regionali e ricoveri extra regionali nei residenti in Basilicata (2000-2003)

Interesse per il registro degli interventi di protesi d'anca

La realizzazione di un Registro degli interventi di protesi d'anca, iniziativa nazionale cui anche la regione Basilicata vuole offrire il proprio contributo, rappresenta una tappa indispensabile per monitorare una casistica in aumento e per considerarne i vari aspetti, ivi compresi gli esiti, così da misurare e promuovere nello specifico la qualità dell'assistenza, con la possibilità di un costante confronto interno e tra regioni.

REGIONE CALABRIA

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: REGISTRO E IPOTESI DI PERCORSO RIABILITATIVO

Salvatore Lopresti (a), Giacomino Brancati (b)

(a) *Servizio Ricerca Epidemiologia e Statistica Sanitaria, Dipartimento Sanità Regione Calabria, Catanzaro*

(b) *Direzione Offerta Servizi e Programmi di Tutela e Promozione della Salute, Epidemiologia e Ricerca, Dipartimento Sanità Regione Calabria, Catanzaro*

Aspetti organizzativi della sanità regionale

La Calabria è abitata da poco più di 2 milioni di abitanti distribuiti disomogeneamente nel territorio. Solo la città di Reggio Calabria ha più di 100.000 abitanti (circa 180.000) mentre il 61% della popolazione risiede in comuni con meno di 10.000 residenti. I centri abitati sono per lo più distribuiti lungo le coste della penisola calabrese che, stretta tra due mari (Jonio e Tirreno), presenta tre catene montuose (Sila, Serre e Aspromonte) che corrono lungo la dorsale dividendo di fatto i due versanti costieri. La Regione Calabria possiede un'organizzazione sanitaria incentrata sul coordinamento delle Aziende Sanitarie da parte del Dipartimento Sanità facente parte dell'Assessorato Tutela della Salute e Organizzazione Sanitaria. Il Dipartimento Sanità è suddiviso attualmente in 6 Direzioni Generali a sua volta suddivise in Servizi e questi in Uffici. Il Dipartimento coordina, indirizza e controlla le attività delle Aziende Sanitarie (AS) e delle Aziende Ospedaliere (AO) calabresi. La gestione delle attività sanitarie resta in capo alle direzioni strategiche (Direttore Generale, Sanitario e Amministrativo e relativi staff) delle AS e AO. Esistono 11 AS tutte dotate di Presidi Ospedalieri Aziendali e 4 AO di cui una è a gestione mista con l'Università degli Studi di Catanzaro. A loro volta le AS sono suddivise in Distretti. Lo sviluppo dei servizi di assistenza in regime di ricovero per lungodegenza e riabilitazione costituisce un complemento essenziale del programma di riqualificazione della rete ospedaliera e di riduzione dei posti letto per acuti sotto la soglia del 4‰. Lo standard programmatico per questa tipologia di prestazioni è fissato a livello nazionale nel parametro di 1 posto per 1.000 abitanti, ma si tratta di un parametro che deve essere interpretato a livello regionale in rapporto all'effettivo sviluppo dei posti letto ospedalieri per acuti e della estensione e specializzazione della rete dei servizi residenziali. In Calabria si registra un'offerta di posti letto per acuti che, nonostante la forte mobilità passiva extra-regionale (circa il 25-30%), è sostanzialmente in linea con la media nazionale (4,75 x 1.000 abitanti), ma è superiore alla media nazionale per quanto attiene le specialità di base e inferiore ad essa per le specialità a media ed elevata assistenza. L'attività ospedaliera appare caratterizzata da indici di case-mix medio/bassi (0,980 per i ricoveri ordinari), da un diffuso utilizzo del ricovero ospedaliero per DRG (*Diagnosis Related Groups*) ad elevato rischio di inappropriatazza e comunque da una durata media della degenza, per i DRG più rappresentativi, significativamente più elevata della media nazionale. Si registra peraltro che la rete dei posti letto formalmente classificati come "lungodegenza e riabilitazione" è abbastanza diffusa, con un indice di 0,42 posti letto per 1.000 abitanti (contro una media nazionale di 0,49 x 1.000), di cui circa il 50% di lungodegenza e l'altro 50% di riabilitazione. L'offerta di questa tipologia di servizi risulta quindi sottodimensionata, e lo è specialmente se consideriamo che dei 454 letti di riabilitazione che risultano attualmente accreditati quasi il 90%

(396) sono in realtà letti di riabilitazione estensiva, destinati per lo più a pazienti cronici. È molto carente, quindi, una rete di riabilitazione post-acuzie intensiva, destinata al trattamento, nella fase successiva l'evento acuto, delle più frequenti patologie invalidanti dell'adulto (lesioni midollari da traumi o da altre cause, traumi cranici, ictus cerebrali, ecc.).

Interesse regionale per l'attivazione di un Registro degli interventi di protesi d'anca

L'attivazione di un Registro nazionale per gli interventi di protesi d'anca e relativa valutazione dell'*outcome* è di forte interesse per il Dipartimento Sanità. La riorganizzazione della rete di riabilitazione, e la crescente considerazione sull'importanza delle *performance* delle Unità Operative sia ospedaliere che territoriali, rende necessaria l'attivazione di tutti quegli strumenti utili al controllo delle attività nel campo specifico. A proposito di riabilitazione la Legge Regionale n. 11 del 19 marzo 2004 "Piano Regionale per la Salute 2004-2006", all'Obiettivo 3 – Assistenza ospedaliera – dedica un capitolo e stabilisce che: "I Servizi di Riabilitazione sono costituiti da un complesso setting di attività che ha l'obiettivo di garantire il massimo recupero funzionale, e socio-relazionale a soggetti affetti da menomazioni e limitazioni funzionali congenite od acquisite. Caratteristica essenziale dei programmi riabilitativi è l'individuazione di un obiettivo terapeutico da conseguire, in un tempo più o meno predeterminato, mediante una successione di prestazioni specialistiche mirate e coordinate, anche a valenza multidisciplinare." La creazione di un Registro per gli interventi di protesi d'anca contribuirebbe e monitorare gli interventi e i processi in modo che si possa attuare un controllo più mirato delle attività, cosa attualmente disattesa per molti aspetti.

Registro regionale e Registro nazionale

L'implementazione di flussi informativi *ad hoc*, allo stato inesistenti, relativi al tipo di intervento specifico, consentirà un confronto costante con le altre realtà regionali, ma soprattutto all'interno della stessa regione. L'assenza di standard di riferimento universalmente accettati dai *caregivers* regionali lascerà il passo ad un'attività coordinata e più rispondente sia all'*evidence* sia alla *governance* con un'attenzione verso eventuali storture di tipo economico.

Ipotesi organizzative del Registro regionale

L'attività di registrazione deve essere completamente pensata e formalmente istituita. L'ipotesi di lavoro è quella di individuare un'Unità Operativa (UO) di Ortopedia che opera in un Presidio o un'Azienda Ospedaliera e che si occuperà del *data entry* di tutte le altre UO regionali. I flussi saranno convogliati verso il Servizio di Epidemiologia del Dipartimento Sanità, dove esiste il controllo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e l'archivio delle schede di morte per eventuali *linkage*. Il Registro sarà pertanto suddiviso tra il Servizio Epidemiologia Regionale e l'UO individuata.

Ricoveri ospedalieri per protesi d'anca nei residenti

Dall'archivio delle SDO sono stati estratti, per i soggetti residenti in Calabria, i record con codice intervento principale 81.51, 81.52, 81.53 (Figura 1).

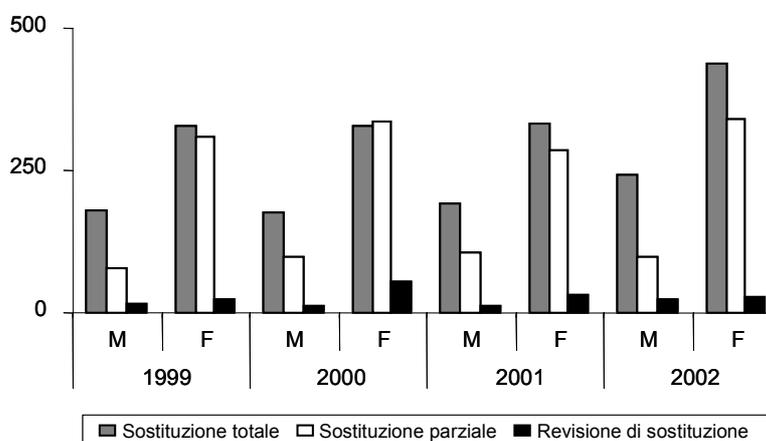


Figura 1. Andamento degli interventi di protesi d'anca per anno, sesso e tipo di intervento

Un confronto dei dati regionali con i dati nazionali (Tabella 1) mostra una differente ripartizione delle tre tipologie di intervento. In particolare è maggiore la quota relativa alle sostituzioni parziali (37% in Calabria, 28% nazionale) intervento che viene generalmente eseguito nel caso di presenza di frattura del collo del femore in persone anziane, mentre la quota relativa alle revisioni è la metà (4% in Calabria, 8% nazionale). In quest'ultimo caso probabilmente la maggiore complessità legata all'intervento di revisione spinge i pazienti calabresi ad emigrare aumentando la mobilità passiva regionale.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca: confronto Calabria/Italia (2002)

Codice	Tipo di intervento	Calabria		Italia	
		n.	%	n.	%
81.51	Sostituzione totale	682	58%	48.531	64%
81.52	Sostituzione parziale	436	37%	21.328	28%
81.53	Revisione di sostituzione	51	4%	5.918	8%
Totale		1.169		75.777	

Dall'analisi dei dati emersi si evidenziano alcune particolarità su cui sarà necessario indagare. La Tabella 2 mostra, sulla base dei dati SDO, la distribuzione dei 3 interventi per fasce di età, sesso e tipologia dell'istituto presso il quale l'intervento è stato eseguito per gli anni 1999, 2000, 2001 e 2002. Nell'anno 1999 la revisione per sostituzione di protesi d'anca è stata fatta solo presso case di cura accreditate. Questo tipo di intervento, relativamente più complesso rispetto alla sostituzione totale o parziale, è stato erogato prevalentemente nelle cliniche

accreditate calabresi. Il dato è confermato anche negli anni 2000 e 2001 dove tutti i pazienti di sesso maschile si sono rivolti in strutture private.

Tabella 2. Dimissioni ospedaliere per interventi di protesi d'anca (dati SDO) (1999-2002)

Tipo di istituto	Bambini (fino a 14 anni)		Adulti (15-64 anni)		Anziani (65 anni e oltre)		Totale	
	M	F	M	F	M	F	M	F
1999								
Codice 81.51								
AO	–	–	19	30	47	115	66	146
CC Accr	–	–	44	48	68	135	112	183
Codice 81.52								
AO	–	–	–	13	51	220	59	233
CC Accr	–	–	–	–	19	69	19	74
Codice 81.53								
AO	–	–	–	–	–	–	–	–
CC Accr	–	–	–	–	11	20	14	22
2000								
Codice 81.51								
AO	–	–	22	31	56	99	78	130
CC Accr	–	–	28	56	68	142	96	198
Codice 81.52								
AO	–	–	–	16	72	257	80	273
CC Accr	–	–	–	–	16	58	17	61
Codice 81.53								
AO	–	–	–	–	–	22	–	22
CC Accr	–	–	–	–	–	26	11	32
2001								
Codice 81.51								
AO	–	–	14	23	41	98	55	121
CC Accr	–	–	45	37	93	174	138	211
Codice 81.52								
AO	–	–	–	11	81	202	88	213
CC Accr	–	–	–	–	15	70	19	72
Codice 81.53								
AO	–	–	–	–	–	13	–	14
CC Accr	–	–	–	–	11	15	12	18
2002								
Codice 81.51								
AO	–	–	28	37	56	140	84	177
CC Accr	–	–	54	59	105	203	159	262
Codice 81.52								
AO	–	–	–	18	73	265	73	286
CC Accr	–	–	–	–	21	51	23	54
Codice 81.53								
AO	–	–	–	–	–	13	10	14
CC Accr	–	–	–	–	11	15	12	15

AO: Aziende Ospedaliere; CC Accr: Case di Cura Accreditate

Per quanto riguarda la degenza media si nota che per tutti gli interventi è mediamente più elevata nelle AO (16,3 giorni nel 2002) che nelle case di cura accreditate (14,7 giorni nel 2002) ma che è comunque diminuita nel corso del periodo 1999-2002. L'intervento di revisione

(81.53) registra la degenza media più elevata. Tale valore è più alto nelle donne che negli uomini per gli interventi 81.51 e 81.53.

Ipotesi di percorso riabilitativo nei protesizzati

Dalle attività già sperimentate in altre regioni si può pensare di mutuare un'esperienza da trasferire in Calabria nell'ottica della riorganizzazione dell'offerta riabilitativa regionale. Si può pensare ad un protocollo standardizzato e condiviso che contenga:

- individuazione dei criteri di ammissione alle liste di attesa per intervento di artroprotesi;
- definizione dei criteri di priorità da attribuire al paziente;
- criteri di distribuzione dei pazienti nelle varie sedi ortopediche;
- criteri di trasferibilità da ortopedia a struttura riabilitativa;
- criteri di trasferibilità a lungodegenza e in RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali);
- obiettivi del programma riabilitativo in degenza;
- durata media della degenza riabilitativa;
- criteri di dimissibilità dalla degenza riabilitativa;
- criteri di valutazione dei risultati riabilitativi;
- criteri per valutare eventuali ulteriori interventi riabilitativi in *day hospital* o ambulatorio riabilitativo;
- individuazione dei criteri di verifica di adeguatezza dei percorsi riabilitativi;
- modalità di comunicazione tra le diverse UO coinvolte;
- documentazione minima che deve accompagnare il paziente nei trasferimenti;
- follow-up ortopedico e fisiatrico.

Conclusioni e prospettive future

La realizzazione di un percorso diagnostico-terapeutico condiviso per l'accesso all'intervento e alla riabilitazione con la schematizzazione dei singoli aspetti ospedalieri e riabilitativi è un'opportunità alla quale la Regione Calabria è fortemente interessata. Il Registro sarà formalmente istituito con Delibera di Giunta regionale che definirà ogni singolo aspetto di un percorso che coinvolge diagnosi, intervento chirurgico (standardizzato sulla base dell'*evidence*), intervento riabilitativo e relativo coinvolgimento delle strutture ospedaliere e territoriali con riguardo anche agli aspetti economici. Il Registro necessiterà dell'attivazione di un'attività di *record linkage* tra i flussi informativi correnti (es. SDO e schede ISTAT di morte) che sarà attivata presso il Servizio Epidemiologia e statistica sanitaria del Dipartimento Sanità della Regione Calabria.

REGIONE SICILIA

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA

Gabriella Dardanoni, Sebastiana Caruso

Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, Assessorato Sanità, Regione Siciliana, Palermo

La popolazione

Al 31 dicembre 2003 risultavano risiedere in Sicilia 5.076.700 abitanti, di cui il 48,5% di sesso maschile, con un rapporto medio di mascolinità di 94,3 uomini per 100 donne. Tale rapporto varia nelle diverse classi d'età, come riportato nella Tabella 1. L'indice di vecchiaia è 107,8.

Tabella 1. Popolazione residente in Sicilia, per sesso e classe d'età

Popolazione	<15 anni	15-64 anni	65+ anni	Totale
Maschi	461.151	1.650.365	353.038	2.464.554
Femmine	437.792	1.693.135	481.219	2.612.146
Totale	898.943	3.343.500	834.257	5.076.700
Rapporto M/F	105,3	97,5	73,4	94,3

Aspetti organizzativi della sanità regionale

La Regione Siciliana è divisa territorialmente in 9 Aziende Sanitarie Locali, la cui estensione coincide con quella delle 9 province; vi sono poi 17 Aziende Sanitarie Ospedaliere e 3 Aziende Sanitarie Universitarie (Policlinici di Palermo, Catania e Messina). Le Aziende sono dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale; in ognuna vi è un Direttore Generale, nominato dalla Giunta di Governo, coadiuvato da un Direttore Sanitario e da un Direttore Amministrativo, scelti dal Direttore Generale. Le Aziende Sanitarie Locali sono suddivise in Servizi (amministrativi e tecnici) centrali e in Distretti (in totale 62 in Sicilia) sul territorio; nel loro ambito ricadono alcuni presidi ospedalieri e tutti i servizi ambulatoriali. Le Aziende Ospedaliere e Universitarie sono costituite da uno o più presidi ospedalieri di II o III livello; 2 sono Aziende di Rilevanza Nazionale. La tipologia degli istituti di cura della regione comprende poi anche le case di cura private, tutte accreditate in via provvisoria.

Di seguito è indicata la suddivisione delle province della Sicilia con l'indicazione della popolazione e del numero di distretti, di presidi ospedalieri di ASL, di Aziende Ospedaliere o Universitarie e di case di cura private per ciascuna provincia (Tabella 2).

Reperti di ortopedia

I reparti di ortopedia e traumatologia sono presenti in 33 presidi ospedalieri di Aziende Sanitarie Locali, per complessivi 594 posti letto, in 19 Aziende Ospedaliere o Universitarie, per complessivi 612 posti letto, e in 30 case di cura, per complessivi 672 posti letto. Di seguito si riporta la suddivisione dei posti letto per provincia e per tipologia di istituto di cura (Tabella 3).

Tabella 2. Distribuzione delle strutture sanitarie per provincia

Provincia	Popolazione	Distretti	Presidi ospedalieri di ASL	Az. Ospedaliere e Universitarie	Case di cura
AG	466.591	7	3	2	2
CL	282.485	4	3	2	2
CT	1.101.936	11	6	5	23
EN	180.244	4	4	1	0
ME	674.082	9	7	3	9
PA	1.233.768	14	12	4	16
RG	302.860	3	4	1	1
SR	401.805	4	4	1	5
TP	432.929	6	6	1	3
Totale	5.076.700	62	49	20	61

Tabella 3. Distribuzione dei reparti di ortopedia per tipologia di struttura e provincia

Provincia	Presidi ospedalieri di ASL		Az. Ospedaliere e Universitarie		Case di cura	
	n.	PL	n.	PL	n.	PL
AG	2	36	2	58	0	0
CL	2	24	2	78	2	20
CT	6	85	4	175	9	117
EN	2	32	1	17	0	0
ME	5	83	3	73	6	286
PA	5	107	4	118	8	125
RG	3	85	1	24	1	20
SR	3	62	1	40	3	84
TP	5	80	1	29	1	20
Totale	33	594	19	612	30	672

Caratteristiche principali dei ricoveri per interventi di protesi d'anca nei residenti e non

Sono state considerate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) degli anni 2002 e 2003, estraendo i record relativi ai codici intervento 81.51, 81.52 e 81.53, in modo da poter analizzare le caratteristiche riguardanti gli istituti di ricovero, le giornate di degenza e la mobilità dei pazienti. Il totale dei ricoveri ordinari per tutte le patologie nelle strutture della Regione Siciliana negli anni considerati è stato pari a 2.572.793 (residenti e non residenti), principalmente presso Aziende Ospedaliere e Universitarie; presso strutture private è avvenuto il 12,3% dei ricoveri complessivi (Tabella 4).

Tabella 4. Ricoveri ordinari nella Regione Sicilia, per tipologia di istituto di cura (2002-2003)

Tipo di Istituto di cura	2002	2003	Totale	%
Aziende Ospedaliere e Universitarie	724.137	710.532	1.434.669	55,8%
Presidi ospedalieri di ASL	404.387	415.901	820.288	31,9%
Case di cura	135.698	182.138	317.836	12,3%
Totale	1.264.222	1.308.571	2.572.793	100,0%

Nell'ambito di questi, gli interventi di protesi d'anca eseguiti sono stati 7.721, solo in piccola parte per revisione di sostituzione d'anca (5,8%), nella maggior parte dei casi per sostituzione totale d'anca (51,8%) (Tabella 5).

Tabella 5. Interventi di protesi d'anca eseguiti nella Regione Sicilia, per tipologia d'intervento (2002-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2002	2003	Totale	%
81.51	Sostituzione totale dell'anca	1.851	2.150	4.001	51,8%
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	1.641	1.630	3.271	42,4%
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	197	252	449	5,8%
Totale		3.689	4.032	7.721	100,0%

Tali interventi hanno una distribuzione per tipologia di struttura diversa da quella dei ricoveri totali: infatti vengono eseguiti in maggior parte nei presidi ospedalieri di ASL, e la quota che viene eseguita presso strutture private è maggiore (26,8%) (Tabella 6).

Tabella 6. Interventi di protesi d'anca eseguiti nella Regione Sicilia, per tipologia d'istituto di cura (2002-2003)

Tipo di istituto di cura	2002	2003	Totale	%
Aziende Ospedaliere e Universitarie	1.375	1.375	2.750	35,6%
Presidi ospedalieri di ASL	1.419	1.481	2.900	37,6%
Case di cura	895	1.176	2.071	26,8%
Totale	3.689	4.032	7.721	100,0%

Nelle Tabelle 7 e 8 viene analizzata la degenza media: si osserva che è minore per la sostituzione totale d'anca, e maggiore nel caso di revisione di sostituzione d'anca. Si può anche osservare che nelle strutture private è minore che negli ospedali pubblici.

Tabella 7. Giornate di degenza per interventi di protesi d'anca eseguiti nella Regione Sicilia, per tipologia d'intervento (2002-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2002		2003	
		<i>n. giornate</i>	<i>media</i>	<i>n. giornate</i>	<i>media</i>
81.51	Sostituzione totale dell'anca	25.882	13,8	29.449	13,7
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	26.185	16,0	24.039	14,7
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	3.399	17,3	4.515	17,9
Totale		55.466	15,0	58.003	14,4

Tabella 8. Giornate medie di degenza per interventi di protesi d'anca eseguiti nella Regione Sicilia, per tipologia d'istituto di cura (2002-2003)

Tipo di istituto di cura	2002		2003	
	<i>n. giornate</i>	<i>media</i>	<i>n. giornate</i>	<i>media</i>
Aziende Ospedaliere e Universitarie	22.500	16,3	21.456	15,6
Presidi Ospedalieri di ASL	20.870	14,6	20.848	14,0
Case di cura	12.096	13,3	15.699	13,2
Totale	55.466	15,0	58.003	14,4

Mobilità attiva e passiva extraregionale per protesi d'anca

Una quota poco importante degli interventi eseguiti nelle strutture regionali riguarda pazienti non residenti (50 nel 2002 e 53 nel 2003, complessivamente l'1,3% di tutti gli interventi per protesi d'anca eseguiti nella regione), mentre è più consistente il fenomeno della mobilità passiva extraregionale, che riguarda il 14,8% di tutti gli interventi di protesi d'anca eseguiti su pazienti residenti in Sicilia, una quota ben maggiore di quella riferita al totale dei ricoveri per tutte le patologie, in cui la mobilità passiva costituisce il 5,2% (Tabelle 9 e 10).

Tabella 9. Riepilogo ricoveri regionali ed extraregionali (2002-2003)

Ricoveri	2002	2003	Totale	%
Ricoveri totali in Sicilia	1.264.222	1.308.571	2.572.793	
Ricoveri totali di residenti	1.313.884	1.354.515	2.668.399	
Mobilità attiva totale	20.169	21.744	41.913	1,6%*
Mobilità passiva totale	69.831	67.688	137.519	5,2%°

Tabella 10. Riepilogo interventi di protesi d'anca regionali ed extraregionali (2002-2003)

Ricoveri	2002	2003	Totale	%
Interventi di protesi d'anca in Sicilia	3.689	4.032	7.721	
Interventi di protesi d'anca a residenti	4.271	4.675	8.946	
Mobilità attiva per protesi d'anca	50	53	103	1,3%*
Mobilità passiva per protesi d'anca	632	696	1.328	14,8%°

* Sul totale avvenuto in Regione

° Sul totale avvenuto nei residenti

Di seguito vengono analizzate le caratteristiche dei ricoveri extraregionali per interventi di protesi d'anca, che vengono effettuati per la maggior parte in Lombardia (38,1%), seguita da Emilia-Romagna e Toscana (Tabella 11). Questi riguardano principalmente la sostituzione totale d'anca (76,8%), e una quota importante (18,1%) la revisione di sostituzione d'anca (Tabella 12). La degenza media è leggermente minore rispetto agli interventi effettuati nella regione (Tabella 13).

Tabella 11. Ricoveri ospedalieri extraregionali per interventi di protesi d'anca (2002-2003)

Regione di destinazione	2002	2003	Totale	%
Lombardia	244	262	506	38,1%
Emilia-Romagna	158	193	351	26,4%
Toscana	64	70	134	10,1%
Lazio	38	41	79	6,0%
Piemonte	20	36	56	4,2%
Veneto	30	31	61	4,6%
Altre Regioni	78	63	141	10,6%
Totale	632	696	1.328	100,0%

Tabella 12. Interventi di protesi d'anca extraregionali, per tipologia d'intervento (2002-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2002	2003	Totale	%
81.51	Sostituzione totale anca	480	540	1.020	76,8%
81.52	Sostituzione parziale anca	39	28	67	5,0%
81.53	Revisione di sostituzione anca	113	128	241	18,2%
Totale		632	696	1.328	100,0%

Tabella 13. Giornate di degenza per interventi di protesi d'anca extraregionali, per tipologia d'intervento (2002-2003)

Codice intervento	Descrizione intervento	2002		2003	
		<i>n. giornate</i>	<i>media</i>	<i>n. giornate</i>	<i>media</i>
81.51	Sostituzione totale anca	6.090	12,7	6.359	11,8
81.52	Sostituzione parziale anca	568	14,6	478	17,1
81.53	Revisione di sostituzione anca	1.770	15,7	2.046	16,0
Totale		8.428	13,3	8.883	12,8

Per quanto riguarda il percorso riabilitativo, dopo l'intervento sono previste 60 sedute annue di riabilitazione che comprendono mobilizzazione articolare, rieducazione funzionale, training deambulatorio e del passo, e terapia fisica combinata.

Interesse per il Registro degli interventi di protesi d'anca

La partecipazione al Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca è di grande interesse per la Regione Siciliana, per valutare non solo la qualità dell'intervento stesso ma anche la qualità dell'assistenza sanitaria in generale. La realizzazione di un Registro locale permetterà un confronto costante tra le diverse tipologie di strutture sanitarie dal punto di vista sia del costo che dell'esito.

Il Registro potrà essere attivato presso il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico Regionale.

REGIONE SARDEGNA

REGISTRO REGIONALE DEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA

Rita Masala

Osservatorio Epidemiologico Regionale, Cagliari

Con il Registro regionale degli interventi di protesi d'anca si vuole contribuire a implementare la serie dei dati necessari per misurare e migliorare la qualità dell'assistenza.

Questa prima serie di tabelle può contribuire ad estendere, anche nella nostra Regione, la possibilità di un percorso che mira a rendere rintracciabili tutti gli interventi e seguirne poi il decorso per una valutazione qualitativa e quantitativa degli esiti che sia confacente alla situazione reale.

L'utilizzo dei dati raccolti dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale rappresenta l'avvio del percorso che può trovare la completa realizzazione grazie alla collaborazione con tutti i Presidi Sanitari specialistici della Regione per il raggiungimento dell'obiettivo che si prefigge il Registro.

Popolazione e dinamica demografica

La Sardegna, al 31.12.2003, presenta una popolazione residente di 1.643.096 abitanti di cui 805.858 maschi, (49,04%) e 837.238 femmine, (50,95%) con una maggior percentuale di donne, tipica delle società a forte invecchiamento e dovuta alla maggiore longevità femminile rispetto a quella maschile.

La densità di popolazione è pari a 68 abitanti per km², con una distribuzione territoriale che vede il 46,4% della popolazione complessiva dell'Isola nella provincia di Cagliari, il 27,9% nella provincia di Sassari, il 16,3% nella provincia di Nuoro e il 9,5% della popolazione nella Provincia di Oristano.

Nel corso dell'anno 2003, sono state registrate tra i residenti 13.571 nascite, corrispondenti ad un tasso di natalità dell'8,25‰. Nel medesimo periodo sono stati registrati 14.612 morti corrispondenti ad un tasso di mortalità dell'8,89‰, con un saldo naturale negativo di 1.041 individui.

Si è avuto tuttavia rispetto all'anno 2002, un incremento di 5.457 individui, da attribuire al saldo positivo di immigrazioni dall'estero (2.627), alle regolarizzazioni post censuarie (2.744) e infine al saldo migratorio interno al territorio Nazionale (1.127).

L'indice di vecchiaia a livello regionale è pari a 109,3, con un valore massimo di 132,7 nella Provincia di Oristano, e di 104,2 nella Provincia di Cagliari.

L'indice di invecchiamento è, per l'intera Regione, pari a 15,5, l'indice di dipendenza è 42,4, l'indice di ricambio è 112,8.

Aspetti organizzativi della sanità regionale

La Regione Sardegna, con la LR del 26 gennaio 1995, n. 5, ha dettato le norme di riforma del Servizio Sanitario Regionale con le quali perseguire gli obiettivi della promozione, del mantenimento e del recupero della salute fisica e psichica del cittadino, in condizioni di uniformità sul territorio regionale, attraverso le Aziende Sanitarie Locali (ASL).

La Regione si articola in otto ASL e una Azienda Ospedaliera che hanno personalità giuridica di diritto pubblico, e sono dotate di autonomia organizzativa, amministrativa, tecnica, patrimoniale, contabile e di gestione. Le Aziende, al fine di assicurare una risposta coordinata e continuativa al bisogno sociosanitario delle comunità locali, decentrano le proprie funzioni nel territorio articolando l'organizzazione centrale in ventidue distretti sanitari che possiedono autonomia finanziaria, come previsto dalle norme regionali, ed esercitano le funzioni di interesse locale, integrandosi con le attività socio assistenziali del Comune.

Le ASL, con l'esercizio delle proprie funzioni, assicurano al cittadino l'assistenza sanitaria di base, l'assistenza specialistica, l'assistenza farmaceutica, l'assistenza ospedaliera, la diagnostica strumentale e di laboratorio, entro i livelli fissati dalla programmazione sanitaria statale e regionale.

Nella Tabella 1 sono indicati, per ASL di appartenenza, gli istituti di ricovero e cura distribuiti nel territorio regionale.

Tabella 1. Articolazione territoriale delle ASL, ospedaliere e policlinici universitari della Sardegna

ASL	Istituto
ASL 1 – Sassari	Ospedale “SS. Annunziata” Sassari Ospedale Civile Alghero Ospedale “A. Segni” Ozieri Policlinico Sassarese S.P.A. Policlinico Universitario Sassari
ASL 2 – Olbia	Ospedale Civile “P. Dettori” Tempio Pausania Ospedale Civile “P. Merlo” La Maddalena Ospedale Civile “S. Giovanni di Dio” Olbia
ASL 3 – Nuoro	Ospedale “S. Francesco” Nuoro Ospedale. “S. Camillo” Sorgono Ospedale “G.A. Mastino” Bosa Ospedale “S. Giuseppe” Isili
ASL 4 – Lanusei	Ospedale “Nostra Signora della Mercede” Lanusei
ASL 5 – Oristano	Ospedale “S.Martino” Oristano Ospedale “G.P.Delogu” Ghilarza
ASL 6 – Sanluri	Ospedale “N. Signora di Bonaria” S.Gavino Monreale
ASL 7 – Carbonia	Ospedale “Sirai” Carbonia Ospedale “S. Barbara” Iglesias
ASL 8 – Cagliari	Ospedale “S. Giovanni di Dio” Cagliari Ospedale “SS. Trinità” Cagliari Ospedale “S. Marcellino” Muravera Casa di Cura “S. Anna” Cagliari Casa di Cura “Città di Quartu” Quartu S.Elena Casa di Cura “Villa Elena” Cagliari Casa di Cura polispecialistica “S. Elena” Quartu S. Elena Policlinico Universitario Cagliari
Azienda Ospedaliera G. Brotzu	Ospedale “Brotzu” Cagliari

Reparti di ortopedia

Viene riportata di seguito la disponibilità dei posti letto dei reparti di ortopedia e traumatologia per l'intero territorio regionale, suddivisa per tipologia di istituto di ricovero e cura, e la distribuzione territoriale (Tabella 2).

Tabella 2. Posti letto suddivisi per istituto e per reparto di ortopedia e traumatologia

Sede ASL	ASL	Codice istituto	Reparto	Descrizione	Posti letto
Sassari	1	200001	3601	Ortopedia e traumatologia	60
		200003	3601	Ortopedia e traumatologia	19
		200014	3601	Ortopedia e traumatologia	50
		200008	3601	Ortopedia e traumatologia	56
Olbia	2	200012	3601	Ortopedia e traumatologia	28
		200006	3601	Ortopedia e traumatologia	10
Nuoro	3	200017	3601	Ortopedia e traumatologia	50
Lanusei	4	200019	3601	Ortopedia e traumatologia	13
Oristano	5	200052	3601	Ortopedia e traumatologia	40
Sanluri	6	200034	3601	Ortopedia e traumatologia	32
		200028	3601	Ortopedia e traumatologia	33
Carbonia	7	200030	3601	Ortopedia e traumatologia	55
		200031	3601	Ortopedia e traumatologia	46
Cagliari	8	200035	3601	Ortopedia e traumatologia	11
		200039	3601	Ortopedia e traumatologia	15
		200042	3601	Ortopedia e traumatologia	25
		200055	3601	Ortopedia e traumatologia	10
		200026	3601	Ortopedia e traumatologia (Div. Ortopedia)	45
		200026	3602	Ortopedia e traumatologia (Div. Traumatologia)	15
		200026	3603	Ortopedia e traumatologia (Clin. Ortopedica)	45
Cagliari		200901	3601	Ortopedia	50
AO Brotzu		200904	3601	Ortopedia e traumatologia	20
Totale					728

Ricoveri ospedalieri per interventi di protesi d'anca

Come fonte dei dati sono state utilizzate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) della Regione Sardegna, relative agli anni 2001-2003.

È stata valutata la distribuzione regionale degli interventi di implantologia protesica d'anca, attraverso l'analisi delle SDO prodotte dalle Unità Operative di Ortopedia dell'intero territorio regionale negli anni 2001-2003.

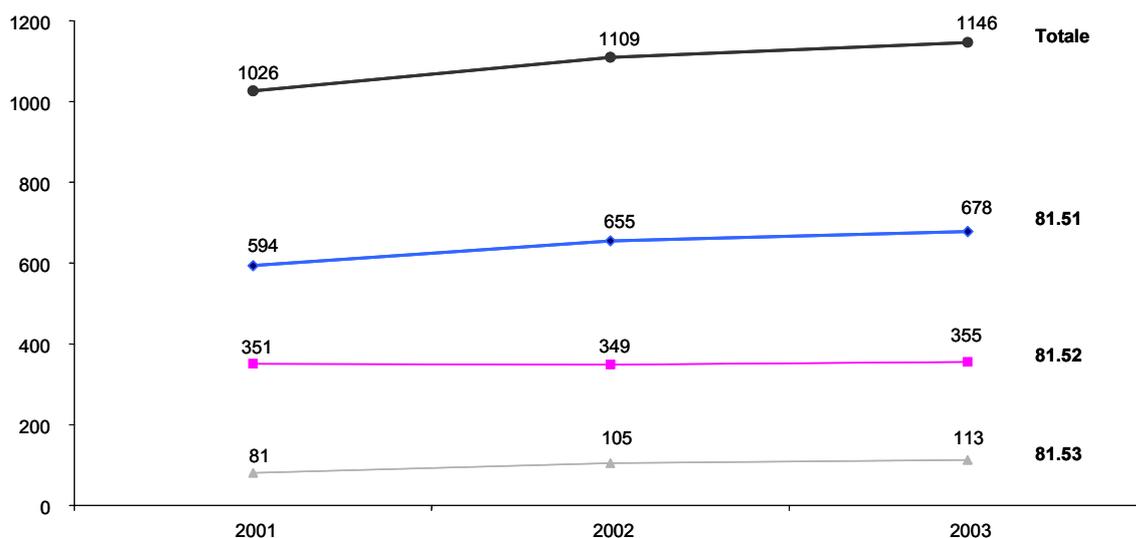
La selezione è stata effettuata utilizzando come chiave di ricerca, su tutte le procedure, i codici di intervento 81.51, 81.52 e 81.53, specifici rispettivamente per interventi di sostituzione totale dell'anca, sostituzione parziale dell'anca e revisione di sostituzione.

Sono stati considerati gli istituti di ricovero, le caratteristiche della degenza (degenza media), e dei pazienti ricoverati (età e sesso).

Nella Regione Sardegna, nel triennio 2001-2003, sono stati effettuati 3.281 interventi di implantologia protesica d'anca così suddivisi: 1.927 (58,7%) sostituzioni totali d'anca, 1.055 (32,2%) sostituzioni parziali e 299 (9,1%) revisioni (Tabella 3 e Figura 1), con una media di circa 1.093 interventi/anno.

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca per codice d'intervento nel triennio 2001-2003

Codice intervento	2001	2002	2003	Totale	%
81.51	594	655	678	1927	58,7
81.52	351	349	355	1055	32,2
81.53	81	105	113	299	9,1
Totale	1.026	1.109	1.146	3.281	100,0
%	31,3	33,8	34,9	100,0	

**Figura 1. Interventi di protesi d'anca (Codici ICD9-CM 81.51, 81.52, 81.53) (2001-2003)**

Gli interventi sono stati eseguiti presso 23 strutture dotate di reparto di Ortopedia e Traumatologia, dei quali: 18 ospedali pubblici, il Policlinico Universitario di Sassari e 4 case di cura private.

Dalla Tabella 4 si può desumere che in tutte le classi d'età, ad eccezione di quelle più giovani, il fenomeno osservato interessa maggiormente le donne rispetto agli uomini.

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca per classi d'età e sesso (2001-2003)

Sesso	Classi d'età							Totale
	<1	1-14	15-24	25-44	45-64	65-74	≥75	
Maschi	2	-	3	56	293	372	378	1.104
%	0,1	-	0,1	1,7	8,9	11,3	11,5	33,6
Femmine	2	-	9	42	351	680	1.093	2.177
%	0,1	-	0,3	1,3	10,7	20,7	33,3	66,4
Totale	4	0	12	98	644	1.052	1.471	3.281
%	0,2	0,0	0,4	3,0	19,6	32,0	44,8	100,0

Tra le strutture pubbliche si evidenziano per volumi di attività l'ospedale Marino di Cagliari (19,6 %), l'ospedale Marino di Alghero (16,4 %) e, tra le Case di Cura private, la Casa di Cura

Lai di Cagliari con l'11,8 % di interventi sul totale della casistica (Tabella 5). La degenza media nel triennio mostra un lieve calo passando da 18 giorni nel 2001 a 17 giorni nell'anno 2003.

Tabella 5. Interventi di protesi d'anca per Istituto di cura nel triennio 2001-2003

Codice	Istituti ospedalieri	2001 Casi		2002 Casi		2003 Casi		Totale	
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
200001	Ss. Annunziata - Sassari	62	6,0	91	8,2	73	6,4	226	6,9
200003	A. Segni - Ozieri	31	3,0	23	2,1	32	2,8	86	2,6
200006	Civile - Tempio Pausania	2	0,2	17	1,5	15	1,3	34	1,0
200008	Marino Regina Margherita - Alghero	190	18,5	156	14,1	192	16,7	538	16,4
200012	San Giovanni di Dio - Olbia	63	6,1	85	7,6	72	6,3	220	6,7
200017	San Francesco - Nuoro	56	5,5	45	4,0	61	5,3	162	5,0
200019	Civile - Lanusei	3	0,3	-	-	1	0,1	4	0,1
200020	Civile San Camillo - Sorgono	-	-	-	-	6	0,5	6	0,2
200021	Civile - Bosa	-	-	2	0,2	-	-	2	0,1
200024	San Giovanni di Dio - Cagliari	-	-	1	0,1	-	-	1	-
200026	Marino - Cagliari	179	17,4	221	19,9	243	21,2	643	19,6
200028	Sirai - Carbonia	26	2,5	24	2,2	40	3,5	90	2,7
200030	CTO - Iglesias	56	5,5	38	3,4	25	2,2	119	3,6
200031	SS. Trinità - Cagliari	71	6,9	84	7,6	74	6,4	229	7,0
200034	Civile - San Gavino Monreale	29	2,8	52	4,7	39	3,4	120	3,7
200035	San Marcellino - Muravera	4	0,4	9	0,8	9	0,8	22	0,7
200039	CDC Lay - Cagliari	136	13,3	134	12,1	117	10,2	387	11,8
200042	CDC Sant'Antonio - Cagliari	5	0,5	3	0,3	3	0,3	11	0,3
200045	Nuova Casa di Cura - Decimomannu	-	-	3	0,3	13	1,1	16	0,5
200052	San Martino - Oristano	53	5,2	59	5,3	57	5,0	169	5,2
200055	CDC Sant'Elena - Quartu S. Elena	1	0,1	4	0,4	3	0,3	8	0,2
200901	Policlinico Universitario - Sassari	39	3,8	27	2,4	36	3,1	102	3,1
200904	San Michele - Cagliari	20	2,0	31	2,8	35	3,1	86	2,6
	Totale	1.026	100,0	1.109	100,0	1.146	100,0	3.281	100,0

Il numero degli interventi eseguiti nel triennio considerato aumenta in modo significativo nella fascia d'età compresa tra 44-64 anni, (644 interventi), raggiunge il massimo nella fascia d'età ≥ 75 anni (1.471 interventi) (Figura 2).

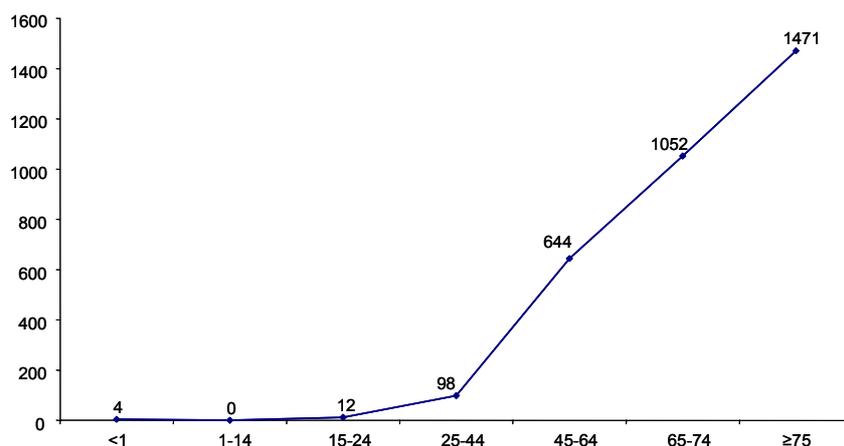


Figura 2. Interventi di protesi d'anca per classi d'età (2001-2003)

Considerando i dati SDO in ambito nazionale, nell'anno 2001 la Sardegna si pone al penultimo posto, prima della Calabria e del Trentino-Alto Adige, con un tasso di ospedalizzazione del 57,16 per 100.000.

A causa dell'invecchiamento della popolazione, il numero degli interventi, come si evince analizzando i dati SDO del solo triennio, è destinato ad aumentare in modo considerevole e ad incidere sulla spesa sanitaria.

Interesse per il Registro nazionale

I limiti di qualità dei dati ricavabili dalla sola consultazione delle SDO, l'importanza dell'intervento di protesi d'anca in termini di costo e di complessità della procedura, l'allungamento della vita media della popolazione generale, rendono importante l'attivazione di un Registro Regionale per permettere un confronto con le altre Regioni attraverso la costituzione di un registro Nazionale inteso come federazione di Registri regionali.

Nell'ambito delle attività dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale è di grande interesse la costituzione di un Registro Regionale di implantologia protesica d'anca, con l'obiettivo di disporre di una banca dati che consenta di valutare i risultati a lungo termine del trattamento chirurgico ortopedico ed effettuare una adeguata pianificazione sanitaria del settore.

PARTE E
Prospettive future

PROGETTAZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI INTERVENTI DI PROTESI DI ANCA

Marina Torre

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

Introduzione

Nell'anno 2002 in Italia sono stati effettuati più di 110.000 ricoveri (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) per sostituzione e revisione di sostituzione protesica di articolazioni (Tabella 1). Di questi, la maggior parte sono stati relativi a sostituzioni dell'anca (68,5%) seguiti dalla sostituzione protesica del ginocchio (29,4%). Un peso decisamente inferiore hanno avuto la sostituzione protesica della spalla (1,7%) e di articolazioni minori (1,4%).

**Tabella 1. Interventi di sostituzione protesica effettuati in Italia (1999-2002).
Dati SDO. Fonte Ministero della Salute**

Cod.	Denominazione	1999	2000	2001	2002	Incr. 2002/1999
Anca						
81.51	Sostituzione totale dell'anca	42.198	44.001	45.431	48.531	15%
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	19.167	20.263	20.643	21.328	11%
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	5.010	5.421	5.517	5.918	18%
	totale	66.375	69.685	71.591	75.777	14%
	<i>% sul totale</i>	<i>75,0%</i>	<i>72,8%</i>	<i>70,4%</i>	<i>68,5%</i>	
Ginocchio						
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	19.542	23.102	26.793	30.988	59%
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio	809	1.008	1.166	1.497	85%
	totale	20.351	24.110	27.959	32.485	60%
	<i>% sul totale</i>	<i>23,0%</i>	<i>25,2%</i>	<i>27,5%</i>	<i>29,4%</i>	
Spalla (con protesi sintetica)						
81.80	Sostituzione totale della spalla	398	533	678	779	96%
81.81	Sostituzione parziale della spalla	732	788	797	802	10%
	totale	1.130	1.321	1.475	1.581	40%
	<i>% sul totale</i>	<i>1,3%</i>	<i>1,4%</i>	<i>1,5%</i>	<i>1,4%</i>	
Altre articolazioni						
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	63	58	89	110	75%
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	223	259	260	345	55%
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	257	175	168	133	-48%
81.73	Sostituzione totale del polso	40	35	31	34	-15%
81.84	Sostituzione totale del gomito	90	84	81	127	41%
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	ND	ND	55	59	n.d.
	totale	673	611	684	808	20%
	<i>% sul totale</i>	<i>0,8%</i>	<i>0,6%</i>	<i>0,7%</i>	<i>0,7%</i>	
	Totale	88.529	95.727	101.709	110.651	25%

Cod. Codice ICD9-CM; ND Dati non disponibili

È interessante osservare il trend nel quadriennio 1999-2002 che mostra un incremento generale per questi ricoveri del 25%.

In particolare si è assistito ad un incremento più marcato per l'articolazione del ginocchio (+60%) e della spalla (+40%). Per le articolazioni minori, non essendo la numerosità elevata, non è possibile considerare l'andamento stabile e quindi trarre conclusioni sulla tendenza. Questi dati comunque confermano quanto ormai riconosciuto dalla comunità scientifica e ortopedica, e cioè che la sostituzione protesica di un'articolazione costituisce un'efficace soluzione per gravi patologie articolari risolvendo, nella quasi totalità dei casi, la sintomatologia dolorosa e migliorando le capacità motorie del paziente.

Volendo avere un quadro completo di tutti gli interventi che riguardano le sostituzioni protesiche, è necessario considerare anche gli interventi di artrotomia per rimozione della protesi che, pur costituendo una piccola percentuale, non possono essere trascurati per le conseguenze che ne derivano, sia in termini di sofferenza per il paziente, sia in termini di costi per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un paziente infatti viene sottoposto a questo tipo di procedura qualora si riscontri la presenza di una protesi infetta che deve essere necessariamente rimossa ma che non può essere sostituita da un'altra protesi nel corso dello stesso intervento in quanto, ovviamente, è indispensabile curare l'infezione, trattamento che può richiedere talvolta alcuni mesi. Questi pazienti avranno quindi necessità, alla fine del trattamento, di un altro ricovero per l'impianto definitivo della protesi.

Tabella 2. Interventi di artrotomia per rimozione di protesi. Dati SDO Anni 1999-2002. Fonte Ministero della Salute

Codice ICD9-CM	Interventi di artrotomia per rimozione di protesi	1999	2000	2001	2002	Incr. 2002/1999
8005	Anca	673	567	832	762	13%
8006	Ginocchio	259	335	334	366	41%
8001	Spalla	40	34	27	46	15%
8002	Gomito	13	11	11	19	46%
8003	Del Polso	18	23	13	12	-33%
8004	Mano e dita della mano	29	25	23	13	-55%
8007	Caviglia	12	11	4	10	-17%
8008	Piede e dita del piede	40	34	21	41	2%
8009	Da altra sede specificata	21	21	40	32	52%
	Totale	1.105	1.061	1.305	1.301	18%

Nel quadriennio 1999-2002 si è assistito a un incremento del 18% di questi interventi. Nella Tabella 3 è riportato un confronto tra il numero di interventi e il numero di artrotomie effettuate nel quadriennio 1999-2002. Come si può notare, la proporzione cambia in funzione dell'articolazione considerata passando da 1 artrotomia ogni 100 interventi di sostituzione protesica dell'anca o del ginocchio, a 2,7 artrotomie ogni 100 sostituzioni protesiche della spalla, per arrivare a ben 17,9 artrotomie ogni 100 sostituzioni protesiche di altre articolazioni minori.

Tabella 3. Confronto tra interventi di artrotomia e sostituzione protesica suddivisi per articolazione. Cumulativo anni 1999-2002

Articolazione	Sostituzione protesica (A)	Artrotomia (B)	B/A
Anca	283.428	2.834	1,0%
Ginocchio	104.905	1.294	1,2%
Spalla	5.507	147	2,7%
Altre	2.776	497	17,9%

Basandosi su questi dati si può valutare l'impatto economico che questo tipo di interventi ha sull'SSN. Nel 2002, considerando solo gli interventi di protesi di anca (75.000) e quelli di protesi di ginocchio (32.000), la stima è di circa 800 milioni di euro per il solo DRG chirurgico e di circa 500 milioni di euro per la riabilitazione post-chirurgica.

Una revisione sistematica della letteratura riguardante l'affidabilità dell'impianto di Protesi di Anca e recentemente pubblicata dal Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) (1) ha mostrato l'evidente disparità fra l'elevato numero di modelli protesici disponibili sul mercato in Italia (173 tipi di cotile, 170 tipi di stelo presenti in 2 regioni: Emilia-Romagna e Puglia) e la scarsità di prove scientifiche di buona qualità metodologica a sostegno dell'utilizzo della maggior parte di essi.

Si comprende quindi la necessità di poter disporre di strumenti che da una parte tutelino la salute del cittadino utente garantendo la sua rintracciabilità in caso di segnalazione di eventi avversi ma permettano agli erogatori delle prestazioni di effettuare scelte adeguate e applicare le corrette strategie decisionali nell'ottica di un'ottimizzazione delle risorse (2).

La costituzione di un Registro nazionale raggiungerebbe pertanto il duplice scopo di monitorare l'utilizzo dei dispositivi ortopedici protesici ora estremamente variabile da regione a regione e di controllare l'efficacia in vivo nonché di costituire una base affidabile per condurre studi di esito che considerino non solo come *endpoint* la revisione dell'impianto ma anche altre variabili e principalmente misurino la qualità della vita dei soggetti operati. Risulta evidente in questo modo anche il ritorno che ne può avere l'Industria in termini di sorveglianza delle prestazioni e dell'efficacia dei propri prodotti e quindi l'interesse a supportare economicamente, come per esempio avviene già nel Regno Unito, l'attività di registrazione (3).

Situazione regionale italiana

I progetti sull'intervento di protesi di anca, in cui è stato coinvolto negli ultimi anni l'Istituto, hanno avuto il pregio di evidenziare quali siano i reali problemi legati ad una raccolta dati sistematica in ambito ortopedico e indicato le potenziali soluzioni per poter raggiungere l'obiettivo che ci si era inizialmente prefissati, e cioè la possibilità di garantire la rintracciabilità del paziente ed effettuare un follow-up clinico sui pazienti che abbiano subito un intervento di sostituzione protesica. Tuttavia le considerazioni che seguono, pur fondandosi sull'intervento di protesi di anca, non sono limitate a questo ma possono essere estese anche ad altri tipi di intervento che implicano l'impianto di un dispositivo protesico.

Esaminando la suddivisione regionale dei dati SDO (Tabella 4) per i 3 tipi di intervento di sostituzione protesica dell'anca (totale, parziale, revisione), si nota che l'80% degli interventi viene effettuato in 9 regioni. In 6 di queste (Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia, Lazio, Toscana e Campania) sono stati avviati Registri Regionali degli interventi di protesi di anca. In particolare in Emilia, il Registro, attivo dal 2000, è stato reso obbligatorio grazie all'emanazione di specifiche delibere regionali e ha esteso a tutta la Regione la metodologia di raccolta dati già adottata dal 1990 presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna. Nel 2001 la Puglia, considerata l'utilità di una raccolta sistematica dei dati aveva avviato il Registro. Nel 2002 un progetto di ricerca finalizzata finanziato dal Ministero della Salute (progetto RIPOP) con il coordinamento degli IOR ha sperimentato un registro poliregionale cui hanno partecipato oltre all'Emilia-Romagna e la Puglia anche il Lazio, la Toscana e la Campania. La regione Lombardia dal 1997 ha deciso di integrare la quota DRG (*Diagnosis Related Group*) "in cambio di informazioni" relative alle protesi impiantate collegandole poi alla SDO del paziente avendo, in questo modo, la possibilità di identificarlo univocamente e di seguirlo all'interno della Regione.

Tabella 4. Interventi di protesi di anca suddivisi per regione e per tipo di intervento. Dati SDO. Anno 2002. Fonte Ministero della Salute

Codice regione	Regione	Registro	8151	8152	8153	Totale	%	% cumulativa
030	Lombardia	si	10.558	4.063	1.371	15.992	21,1	21,1
050	Veneto		5.429	1.850	630	7.909	10,4	31,5
080	Emilia-Romagna	si	5.024	2.035	846	7.905	10,4	42,0
010	Piemonte		3.847	2.075	437	6.359	8,4	50,4
120	Lazio	si	4.006	1.534	542	6.082	8,0	58,4
090	Toscana	si	4.078	1.377	542	5.997	7,9	66,3
150	Campania	si	2.586	1.013	246	3.845	5,1	71,4
190	Sicilia		1.651	1.679	181	3.511	4,6	76,0
160	Puglia	si	2.031	1.165	176	3.372	4,4	80,5
070	Liguria		1.777	801	136	2.714	3,6	84,0
060	Friuli-Venezia Giulia		1.472	774	214	2.460	3,2	87,3
110	Marche		1.125	620	113	1.858	2,5	89,7
130	Abruzzo		1.254	499	98	1.851	2,4	92,2
100	Umbria		940	369	68	1.377	1,8	94,0
180	Calabria		682	436	51	1.169	1,5	95,5
200	Sardegna		622	320	81	1.023	1,4	96,9
041	PA Bolzano		685	195	111	991	1,3	98,2
042	PA Trento		260	221	11	492	0,6	98,9
170	Basilicata		219	141	33	393	0,5	99,4
140	Molise		192	122	28	342	0,5	99,8
020	Valle d'Aosta		93	39	3	135	0,2	100,0
	Totale		48.531	21.328	5.918	75.777	100,0	

L'indagine condotta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) presso tutte le istituzioni regionali (Assessorati alla Sanità, Osservatori Epidemiologici, Agenzie di Sanità Pubblica) potenzialmente coinvolte nell'organizzazione di un Registro nazionale degli interventi di sostituzione protesica dell'anca, ha mostrato interesse per questa iniziativa da parte di tutte le Regioni e Province Autonome. Questo interesse espresso verbalmente in occasione di un primo contatto telefonico intercorso con i referenti individuati in ciascuna regione si è concretizzato nell'invio da parte di tutte le Regioni e Province Autonome dei contributi che sono stati raccolti nel presente rapporto. Questo studio ha evidenziato quindi la presenza di un forte interesse nelle Regioni e Province Autonome italiane, che sono favorevoli alla realizzazione di un Registro nazionale visto come coordinamento di Registri regionali in cui l'ISS, per il suo ruolo di *super partes* e per l'esperienza maturata nel settore negli ultimi anni, assuma il coordinamento dell'iniziativa.

Tutte le Società scientifiche coinvolte hanno dichiarato di fornire il proprio supporto all'iniziativa. In particolare la SIOT ha nominato un gruppo di esperti che collabora in stretto contatto con l'ISS.

È stato stabilito un rapporto di collaborazione con la CUD (Commissione Unica del Dispositivo Medico) che ha elaborato un tesserino che verrà fornito al paziente indicante il nome, tipo e lotto del Dispositivo Medico impiantato e che si propone di sensibilizzare le regioni ad attivare negli ospedali procedure per registrare e quindi rintracciare i pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi medici e che ritiene la costruzione dei Registri nazionali un importante passo in questa direzione.

Organizzazione del Registro

Sulla base dei contributi riportati nel presente rapporto è stato identificato come possibile disegno “architettonico” del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca o più in generale di un registro degli interventi di sostituzione protesica quello riportato in Figura 1.



Figura 1. Schema dell'organizzazione del Registro nazionale

Sotto questa ipotesi ciascuna regione, o gruppi di regioni ove la numerosità degli interventi non fosse così elevata, organizzerebbe un Registro regionale o interregionale. Si verrebbe così a delineare una struttura di rete in cui l'ISS avrebbe il ruolo di coordinatore. I dati verrebbero perciò raccolti nelle strutture seguendo un protocollo concordato tra tutte le Regioni comprendendo quindi un data set minimo che, nel rispetto dell'autonomia regionale, potrà essere integrato da ciascuna Regione con informazioni aggiuntive qualora lo ritenesse necessario. Il protocollo minimo comprenderebbe quindi la SDO come base informativa per i dati anagrafici e relativi alle diagnosi e alle procedure accompagnata da una scheda in cui, come avviene già in Lombardia, verrebbero riportate informazioni relative all'intervento e ritenute indispensabili per le successive valutazioni (per esempio il lato operato e le etichette in cui è riportata la denominazione del dispositivo e/o il codice identificativo, il produttore e il lotto di fabbricazione, ed eventualmente alcune variabili reputate predittive dell'esito da scegliersi dopo un'approfondita analisi della letteratura). Questa scelta “minimale” deriva dall'aver constatato che schede cliniche troppo onerose sono state fortemente criticate dai clinici portando in definitiva ad avere una bassa copertura rispetto alle SDO degli interventi registrati. La messa a punto di uno strumento di raccolta dati che soddisfi i requisiti elencati è oggetto di studio da parte dell'ISS e dell'ASP del Lazio all'interno delle attività del Progetto Mattoni, in particolare del Mattone *Outcome* la cui responsabilità scientifica è stata affidata all'ISS. Obiettivo di questa attività è quindi sia validare le informazioni raccolte routinariamente dalle SDO sia identificare le informazioni minime aggiuntive necessarie per la valutazione dell'esito. A tal fine si sta conducendo una revisione sistematica della letteratura i cui risultati, unitamente a quanto già

disponibile dall'esperienza internazionale, permetteranno di sviluppare una metodologia che potrebbe essere adottata in seno al Registro nazionale. La contemporanea partecipazione al progetto europeo EUPHORIC (*European Public Health Outcome Research and Indicators Collection*), finanziato dalla comunità europea nell'ambito del programma di Public Health 2004-2007 con il coordinamento dell'ISS, offrirebbe la possibilità di sperimentare, nel corso della fase pilota, la nuova scheda e la raccolta dei dati di follow-up. In questa fase l'ASP del Lazio, sulla base dell'esperienza acquisita e in collaborazione con il GLOBE (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia), si è resa disponibile a testarla sul campo su alcune strutture della Regione Lazio cui si potrebbero affiancare altre Regioni interessate all'iniziativa.

I dati raccolti dalle singole strutture seguirebbero pertanto il normale flusso routinario delle SDO e verrebbero poi raccolti dalle Regioni che provvederebbero a unire le informazioni selezionate in un unico file da trasmettere all'ISS. Nella definizione delle procedure di raccolta dati e di *linkage* con altri database esistenti si terrà conto, ove possibile, dell'esperienza e del modello dinamico proposto dalla Regione Friuli-Venezia Giulia. Particolare attenzione verrà posta ai problemi legati alla privacy valutando, se necessario, l'opportunità di raccogliere il consenso da parte del paziente inserendo una specifica richiesta nel modulo informativo che viene normalmente sottoscritto al momento del ricovero.

Le informazioni viaggeranno su supporto informatico e verrà quindi predisposto un sito dedicato cui avranno possibilità di accesso con diversi livelli di autorizzazione tutte le istituzioni partecipanti al Registro. Come già avviene nel registro svedese degli interventi di protesi di anca (4), i dati verranno inseriti via web, ma i singoli Registri regionali conserveranno copia delle schede cartacee contenenti le etichette dei dispositivi impiantati anche per effettuare a campione un controllo di qualità del dato immesso. Il dispositivo verrà identificato mediante un'operazione di *linkage* con il Repertorio realizzato dalla CUD.

Uno dei problemi che è emerso chiaramente dagli studi condotti sinora è che se l'attività di raccolta dati è effettuata su base volontaria non è possibile ottenere una copertura, intesa come rapporto tra gli interventi registrati e quanti risultano dalle SDO, sufficientemente elevata. L'esperienza ha mostrato, infatti, che solo nelle Regioni in cui sono stati adottati provvedimenti che rendano obbligatoria la presentazione dei dati al Registro, l'Emilia-Romagna e la Lombardia, i dati raccolti sono rappresentativi di tutta la realtà territoriale e non sono quindi affetti da *bias* di selezione. Risulta quindi indispensabile che il Ministero (Direzione della Programmazione Sanitaria, Direzione del Farmaco e dei Dispositivi Medici, CUD) adotti concordemente con le Regioni, provvedimenti che obblighino le strutture a registrare tutti gli interventi che vengono effettuati. L'obbligatorietà della registrazione degli interventi è stata d'altronde auspicata più volte sia dalle Amministrazioni Regionali interessate anche all'aspetto della valutazione costo-efficacia, sia dalla comunità dei chirurghi ortopedici.

Follow-up

Come mostrato nelle pubblicazioni dei Registri scandinavi, istituiti già da più di 20 anni e che costituiscono un riferimento a livello internazionale, l'unico endpoint rilevabile dall'analisi dei dati presenti nel Registro è ovviamente la sopravvivenza dell'impianto, in quanto il paziente operato viene riconsiderato nel database qualora si presenti nuovamente in una struttura per sostituire la protesi (4-6). L'esperienza ha mostrato che la vita media di un impianto è di circa 10 anni. È possibile quindi, mediante un'analisi di sopravvivenza, confrontare la sopravvivenza in vivo di un dispositivo con quella di altri dispositivi analoghi e rilevare quindi, anche nel breve termine, eventuali malfunzionamenti. Tuttavia, attraverso i dati del Registro, non è possibile avere informazioni sullo stato di salute del paziente prima che questo venga operato

nuovamente e quindi il Registro tende a sovrastimare la vita dell'impianto che invece deve essere considerato fallito dal momento in cui il paziente riferisce di provare dolore che limita notevolmente le capacità funzionali. Questo fatto costituisce certamente una limitazione alle potenzialità del Registro per il quale un paziente sta bene fino al momento in cui non gli venga sostituita la protesi. A completamento dell'attività di registrazione è quindi necessario pensare ad una rilevazione sistematica dei dati di follow-up effettuata eventualmente a campione.

L'esperienza degli studi condotti in questi ultimi anni in ISS ha fornito indicazioni rilevanti per la progettazione di un sistema di acquisizione di dati di follow-up nel breve e medio termine. Innanzitutto è emerso in maniera evidente che la rilevazione del follow-up non può essere demandata in maniera sistematica ai centri. Questa procedura infatti, seguita nel corso dei progetti EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca) e QUAANCA (Qualità dell'intervento di protesi di anca a medio termine), ha evidenziato un elevato numero di persi al follow-up, numero che cresce all'aumentare del periodo di osservazione. I motivi di questa tendenza sono molteplici: principalmente non è detto che il paziente operato si presenti nello stesso centro per fare il controllo e, qualora si presenti, talvolta sceglie di essere visitato privatamente e non in ambulatorio uscendo quindi dalla procedura di rilevazione del dato. In letteratura inoltre si è dimostrato che la variabile di esito sintetica e significativa nel breve e medio termine è la misura della qualità della vita in seguito all'intervento (7): il giudizio soggettivo del paziente risulta quindi la variabile di esito più affidabile ma gli studi condotti hanno mostrato che tale dato non può essere raccolto alla presenza di un clinico che influenzerebbe inevitabilmente il paziente cercando di minimizzare eventuali insuccessi. L'ipotesi sarebbe quindi quella di una rilevazione del dato di follow-up da parte di un ente terzo (l'Agenzia Regionale per esempio) mediante somministrazione telefonica o postale a scadenze programmate di questionari validati, già tradotti in italiano, che non richiedono la presenza del clinico (per esempio EuroQol-5D e OXFORD). Anche il Registro Svedese degli interventi di protesi di anca ha recentemente iniziato la raccolta di dati di follow-up mediante somministrazione del questionario EuroQol-5D a 6, 12, 24, 60 mesi e successivamente ogni 5 anni. Similmente il Registro neozelandese (www.nzoa.org.nz) invia ai pazienti questionari per la valutazione del follow-up 6 mesi, 2 anni, 5 anni dopo l'intervento e successivamente ogni 3 anni. Le domande riguardano le lussazioni, le infezioni e altre complicazioni ed è in fase di realizzazione un sito web per la raccolta di queste informazioni (8).

Questo approccio consentirebbe quindi di avere una elevata copertura qualora tuttavia si volessero approfondire particolari aspetti clinici sarebbe necessario organizzare studi multicentrici disegnati *ad hoc* in quanto tale attività esulerebbe da una raccolta sistematica.

Prospettive e conclusioni

Da quanto illustrato emerge chiaramente che l'istituzione del Registro nazionale, con l'adozione da parte del Ministero e delle Regioni di provvedimenti che ne sanciscano l'obbligatorietà, ovvierebbe ai problemi relativi alla copertura della registrazione rispetto alle SDO garantendo la rintracciabilità del cittadino utente e un continuo monitoraggio dell'attività implantologica sia da parte delle amministrazioni preposte all'erogazione delle prestazioni, sia da parte dei clinici come pure da parte dei fabbricanti. Il Registro sarebbe organizzato, quindi, come una Federazione di Registri regionali o interregionali, e baserebbe la raccolta dei dati sull'utilizzo dei flussi informativi passivi (SDO) con l'aggiunta di un set di variabili minimo per garantire la rintracciabilità del paziente e la definizione delle condizioni del paziente alla *baseline* per la successiva valutazione dell'esito. In tale organizzazione si terranno in considerazione sia l'esperienza derivante dai progetti già svolti sul tema – quali il progetto

EIPA, QUAANCA e la proposta formulata all'interno del progetto MATTONI e validata in seno al progetto EUPHORIC – sia le attività già in corso all'interno delle singole Regioni.

Avendo pertanto la possibilità di disporre di una base di dati completa e affidabile sarà possibile procedere all'implementazione di procedure di valutazione dell'esito finalizzate alla valutazione dello stato in vita e della qualità della vita del paziente operato. Tali procedure prevederebbero l'adozione di questionari già ampiamente impiegati e validati nella letteratura scientifica del settore somministrati telefonicamente o per posta da operatori opportunamente addestrati delle competenti istituzioni regionali.

Questo tipo di architettura, oltre a ridurre considerevolmente il numero di persi al follow-up, presenterebbe altri notevoli aspetti positivi, ovvero la possibilità di:

- disporre di un database completo e la garanzia di rintracciabilità del paziente;
- rilevare tutti i modelli che vengono impiantati e paragonarne la loro efficacia;
- stabilire protocolli di rilevazione dei costi e eseguire valutazioni di costo-efficacia;
- effettuare i follow-up a cadenze stabilite, per esempio 6, 12, 24, 60 mesi e successivamente ogni 5 anni (come suggerito in letteratura e come già effettuato presso il Registro Svedese degli interventi di protesi di anca che vanta ormai un'esperienza di più di 15 anni);
- fornire l'immagine non trascurabile, per il paziente, di un'amministrazione pubblica che si fa carico della tutela della salute del cittadino utente.

Sulla base dell'esperienza maturata in altri Paesi, (Scandinavia, Australia, Canada, Nuova Zelanda e più recentemente Regno Unito e Stati Uniti d'America) e delle esigenze emerse dagli studi di esito condotti anche in ISS, risulta quindi improrogabile la necessità di istituire anche in Italia un Registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza post-marketing, al technology assessment, alla valutazione costo-efficacia.

La realizzazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca costituirebbe la prima tappa verso la costituzione di un sistema di rilevazione dei dati degli interventi di sostituzione protesica. Visto l'incremento che si è verificato negli ultimi anni nella chirurgia protesica del ginocchio (+60% in 4 anni), come anche della spalla (+ 40% in 4 anni), sono state molte le richieste, da parte sia degli specialisti che delle Società scientifiche di considerare quanto prima anche questi interventi. Il Registro degli interventi di protesi di anca andrebbe quindi inteso come una parte di un contesto più ampio, il sistema PROTESI (PROgetto Ortopedico, Traumatologico e Epidemiologico dei Sistemi Impiantabili), in cui verrebbero raccolti i dati relativi a differenti interventi di sostituzione protesica come avviene già da tempo in altri Paesi (per esempio Nuova Zelanda, Norvegia) e che, un domani, potrebbe essere esteso anche ad altri tipi di dispositivi, come già indicato nei contributi della Regione Toscana e della Regione Friuli-Venezia Giulia.

Tutte le 21 Regioni e Province Autonome hanno espresso parere favorevole all'istituzione del Registro nazionale inteso come Federazione di Registri regionali o interregionali coordinata dall'ISS e hanno inviato un contributo scritto in cui motivano questa esigenza raccolti nel presente rapporto. Le Società scientifiche interessate all'iniziativa hanno garantito il loro supporto (SIOT, OTODI, Società dell'Anca). Nel contributo contenuto nel presente rapporto, il Ministero della Salute ha sottolineato come "l'attuale fase della programmazione sanitaria nazionale richieda uno sforzo comune per garantire il corretto utilizzo delle risorse disponibili, a fronte di un consistente incremento delle risorse per l'SSN che è stato assicurato negli ultimi anni" e come l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca "si inserisca in questo contesto e sia uno strumento utile e necessario per garantire l'efficienza e la qualità in questo settore, necessario anche per l'impatto non indifferente che esso ha nell'SSN, visti l'impatto che la sostituzione dell'anca ha in termini di assorbimento di risorse".

L'istituzione del Registro dovrà essere quindi formalizzata dal Ministero della Salute che fornirà il supporto legislativo affinché a livello regionale sia resa obbligatoria la raccolta dei dati. Il Ministero provvederà inoltre a fornire il contributo economico all'Istituto per avviare e mantenere il coordinamento dei Registri Regionali. Verrà valutata inoltre la possibilità di un contributo al finanziamento del Registro da parte dei produttori come già avviene in Svezia e in Inghilterra.

Una volta istituito il Registro si provvederà a costituire un Comitato scientifico, coordinato dall'ISS, cui parteciperanno rappresentanti di tutte le istituzioni regionali coinvolte nonché i responsabili dei Registri regionali, ove questi non siano direttamente gestiti dagli organismi regionali, rappresentanti del Ministero della Salute, e delle Società scientifiche. Sarà quindi definito il *minimum data set* di informazioni da raccogliere, partendo dall'esperienza già in corso della Regione Lombardia e integrando, per chi lo ritenesse di interesse, con alcune variabili che, sulla base della letteratura, dovessero dimostrarsi predittive dell'esito o comunque necessarie per definire la *baseline* per una successiva valutazione dell'esito. Tali variabili saranno definite sulla base dei risultati della revisione sistematica condotta all'interno del Progetto Mattoni e della validazione della scheda realizzata nel corso della fase pilota del Progetto EUPHORIC. Verrà quindi selezionato un partner tecnologico per la realizzazione di un portale web con diversi livelli di accesso (Ministero, ISS, Regioni, Strutture ospedaliere, Industrie) e per la gestione del database nel rispetto della legge sulla privacy e sarà avviata una collaborazione con la CUD per poter realizzare operazioni di *record linkage* tra i database del Registro e del Repertorio dei dispositivi medici in modo da identificare univocamente il dispositivo, partendo dal codice contenuto sull'etichetta e avere garanzia di poter disporre di una banca dati costantemente aggiornata.

In sintesi, l'istituzione del Registro risulterebbe un tassello fondamentale di un mosaico che vede al suo interno le attività di valutazione degli esiti e quanto avviato dalla CUD per la realizzazione di un repertorio nazionale oltre alla certificazione dei dispositivi medici, la sorveglianza e la vigilanza del mercato e quindi il controllo di eventuali eventi avversi.

Bibliografia

1. Programma Nazionale per le Linee Guida, Istituto Superiore di Sanità. "Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto". Revisione sistematica n. 8, settembre 2004
2. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanoli G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004,17(9):3-10.
3. National Joint Registry. National Joint Registry for England and Wales. 1st Annual report. Didcot (UK): NJR; 2004. Disponibile all'indirizzo: <http://www.njrcentre.org.uk/documents/reports/fullreport04.pdf>; ultima consultazione 15/9/05.
4. Department of Orthopaedics. *Annual report 2003. The Swedish National Hip Arthroplasty Register*. Göteborg: Sahlgrenska University Hospital; 2004. Disponibile all'indirizzo: <http://www.jru.orthop.gu.se/archive/AnnualReport-2003-eng.pdf>; ultima consultazione 15/9/05.
5. Department of Orthopedic Surgery, Haukeland University Hospital. *The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2002. Hip and knee prostheses*. Bergen: Haukeland University Hospital; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.haukeland.no/nrl/>; ultima consultazione 13.09.2004.
6. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001;72(5):433-41.
7. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeney D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75:1619-26

APPENDICE A
Schede di raccolta dati

Schede Progetto RIPOP
Emilia-Romagna

R.I.P.O.
Registro della Implantologia Protesica Ortopedica
ANCA

Ospedale: _____ Reparto / Divisione: _____

Cognome: _____ Nome: _____

Sesso: M F Data di nascita: _____

Comune di nascita (o Stato estero): _____ Provincia: _____

Comune di residenza: _____ Provincia: _____

oppure

n° nosologico / (progressivo: n° 2003 / _____)

Data ricovero: _____ Data dimissione: _____

oppure

Data trasferimento: _____

Altezza: cm _____ Peso: Kg _____

Stato generale:

- Un'anca affetta, nessun'altra patologia invalidante
 Entrambe le anche affette, nessun'altra patologia invalidante
 Una o entrambe le anche affette; coesistono altre patologie che limitano la capacità deambulatoria

Dati per il follow-up

Il paziente è già portatore di protesi d'anca?

<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI, anca DX	<input type="checkbox"/> SI, anca SN
	Operato nell'anno: _____	Operato nell'anno: _____
	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Emilia Romagna <input type="checkbox"/> Altra Regione	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Emilia Romagna <input type="checkbox"/> Altra Regione
	Ospedale: _____	Ospedale: _____
	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto

* * *

Le schede devono essere compilate in stampatello.

Per chiarimenti o proposte di modifiche contattare le Dott.sse Susanna Stea o Barbara Bordini al 051-6366880.

Versione n. 4, del Maggio 2003.

Pag. 1 di 7

Dati intervento

Chirurgo: _____ **Data:** _____

Lato Destro Sinistro **Già protesizzato controlateralmente:** SI NO

Tipo intervento:

<input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria	<input type="checkbox"/> Reimpianto totale oppure <input type="checkbox"/> Reimpianto stelo <input type="checkbox"/> Reimpianto cotile <input type="checkbox"/> Reimpianto testina <input type="checkbox"/> Reimpianto inserto <input type="checkbox"/> Reimpianto collo Modello protesi rimossa: _____	<input type="checkbox"/> Espianto	<input type="checkbox"/> Endoprotesi	<input type="checkbox"/> Pulizia chir <input type="checkbox"/> Riduz. luss. <input type="checkbox"/> Asport. ossif. <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
--	--	-----------------------------------	--------------------------------------	---

Diagnosi:

se Protesi primaria	se Reimpianto o Espianto
<input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva <input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica <input type="checkbox"/> Esito LCA <input type="checkbox"/> Artriti reumatiche <input type="checkbox"/> Esito DCA <input type="checkbox"/> Esiti coxite settica <input type="checkbox"/> Esito Perthes <input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC <input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi <input type="checkbox"/> Tumore <input type="checkbox"/> Necrosi idiopatica testa <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ <input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica _____ <input type="checkbox"/> Frattura collo femore _____ <input type="checkbox"/> Pseudoartrosi collo fem. _____	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica totale <input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzazione <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica cotile <input type="checkbox"/> Esito espianto <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica stelo <input type="checkbox"/> Mobilizzazione stelo endoprotesi <input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica <input type="checkbox"/> Cotiloidite <input type="checkbox"/> Lussazione artroprotesi <input type="checkbox"/> Lussazione endoprotesi <input type="checkbox"/> Frattura ossea <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ <input type="checkbox"/> Rottura protesi (spec. componente) _____ _____

Trattamento farmacologico:

Profilassi antibiotica:	
<input type="checkbox"/> Cefadizima (Glazydim) <input type="checkbox"/> Cefprozina (Epozerin) <input type="checkbox"/> Ceftriaxone (Rocefin) <input type="checkbox"/> Cefuroxina (Curoxim) <input type="checkbox"/> Cefamandolo (Mandokef, Cedol, Kezolin) <input type="checkbox"/> Gentamicina (Gentalyn, Gentomil, Megental)	<input type="checkbox"/> Pefloxacina (Peflox) <input type="checkbox"/> Tobramicina (Nebicina) <input type="checkbox"/> Trimetoprin + Sulfametoxazolo (Bactrim, Eusaprim) <input type="checkbox"/> Cefazolina (Totacef, Cefamezin) <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Modalità somministrazione antibiotici:	Profilassi antitromboembolica
<input type="checkbox"/> Dosi multiple <input type="checkbox"/> Dose singola	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Dicumarolici <input type="checkbox"/> Eparine <input type="checkbox"/> Antiaggreganti

Tecnica chirurgica:

Incisione chirurgica:	Innesti ossei:	Anelli di rinforzo del cotile:
<input type="checkbox"/> Anteriore <input type="checkbox"/> Laterale <input type="checkbox"/> Laterale con osteotomia trocanterica <input type="checkbox"/> Postero-laterale <input type="checkbox"/> Altra (specificare) _____	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Acetabolari <input type="checkbox"/> Femorali <input type="checkbox"/> Entrambi	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Nome commerciale: <input type="checkbox"/> Burch-Schneider - Sulzer <input type="checkbox"/> Ganz - Sulzer <input type="checkbox"/> Müller - Sulzer <input type="checkbox"/> Wagner - Sulzer <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Complicazioni:

Intraoperatorie:	Postoperatorie locali:	Postoperatorie generali:
<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Frattura calcari <input type="checkbox"/> Frattura diafisi femorale <input type="checkbox"/> Frattura cotile <input type="checkbox"/> Complic. anestesilogiche <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Ematoma <input type="checkbox"/> Tromboflebite profonda <input type="checkbox"/> Paralisi sciatico <input type="checkbox"/> Paralisi SPE <input type="checkbox"/> Paralisi crurale <input type="checkbox"/> Lussazione protesi <input type="checkbox"/> Infezione precoce <input type="checkbox"/> Lesioni da decubito <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Embolia polmonare <input type="checkbox"/> Infarto del miocardio <input type="checkbox"/> Collasso cardiocircolatorio <input type="checkbox"/> Iperpiressia <input type="checkbox"/> Complicazioni gastrointestinali <input type="checkbox"/> Complicazioni urinarie <input type="checkbox"/> Decesso + <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ + Data decesso: _____

Le complicazioni sono state trattate chirurgicamente? NO SI Se si compilare anche la sezione "2° intervento" pag.7

Trasfusioni:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nessuna | <input type="checkbox"/> Autologa, predeposito |
| <input type="checkbox"/> Autologa, da recupero intraoperatorio | <input type="checkbox"/> Omologa |
| <input type="checkbox"/> Autologa da recupero post-operatorio | |

Cemento:

Modo preparazione cemento:	Modalità inserimento cemento nel femore:
<input type="checkbox"/> In tazza <input type="checkbox"/> Sotto vuoto	<input type="checkbox"/> Manuale <input type="checkbox"/> A pressione con siringa <input type="checkbox"/> Sotto vuoto
Tipo cemento:	
<input type="checkbox"/> AmpliCEM 1 <input type="checkbox"/> AmpliCEM 3 <input type="checkbox"/> Antibiotic Simplex <input type="checkbox"/> Cementek 20 <input type="checkbox"/> Cemex System <input type="checkbox"/> Cemex isoplastic (high visc.) <input type="checkbox"/> Cemex rx (low visc.) <input type="checkbox"/> Cemex Genta <input type="checkbox"/> Cemex XL (extra low visc.) <input type="checkbox"/> Cemfix 1	<input type="checkbox"/> Cemfix 3 <input type="checkbox"/> CMW 1 <input type="checkbox"/> CMW 3 <input type="checkbox"/> Endurance <input type="checkbox"/> Osteobond <input type="checkbox"/> Palacos <input type="checkbox"/> Palacos R <input type="checkbox"/> Surgical Simplex P <input type="checkbox"/> Sulcem <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Etichette intervento artroprotesi / endoprotesi:

(Qualora non disponibili si compilino pagina 5 e 6)

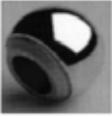
Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

Dati artroprotesi:

Cotile:		Stelo:	
Nome commerciale:	n° Lotto:	Nome commerciale:	n° Lotto:
<input type="checkbox"/> ABG - Howmedica	_____	<input type="checkbox"/> ABG - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> ABG II - Howmedica	_____	<input type="checkbox"/> ABG II - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> AN.C.A.FIT - Cremascoli	_____	<input type="checkbox"/> Ac - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Contemporary - Howmedica	_____	<input type="checkbox"/> AD - Samo	_____
<input type="checkbox"/> CLS - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> AHS - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> CSF ZWeymüller - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> AN.C.A.FIT - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Duofit - Samo	_____	<input type="checkbox"/> CLS - Sulzer	_____
<input type="checkbox"/> Duraloc 300 - Depuy	_____	<input type="checkbox"/> Conelock - Stratec	_____
<input type="checkbox"/> Duraloc 1200 - Depuy	_____	<input type="checkbox"/> Conus Wagner - Sulzer	_____
<input type="checkbox"/> Easy - Hit Medica	_____	<input type="checkbox"/> Duofit - Samo	_____
<input type="checkbox"/> Elliptical cup - Stratec	_____	<input type="checkbox"/> Easy - Hit Medica	_____
<input type="checkbox"/> Fitek - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> European Hip System - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Fitmore - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> Exeter - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> G3 - CTF	_____	<input type="checkbox"/> Lubinus SP2 - Link	_____
<input type="checkbox"/> Harris Galante - Zimmer	_____	<input type="checkbox"/> MRL - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Müller - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> MS 30 - Sulzer	_____
<input type="checkbox"/> Müller - Cremascoli	_____	<input type="checkbox"/> Orthofit - Sulzer	_____
<input type="checkbox"/> Müller - Samo	_____	<input type="checkbox"/> Partnership Meridian - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Reflection - Smith and Nephew	_____	<input type="checkbox"/> Partnership Citation - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Trilogy - Zimmer	_____	<input type="checkbox"/> Partnership Definition - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Wagner st.cup - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> Profemur - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____	<input type="checkbox"/> P507 - Samo	_____
		<input type="checkbox"/> SI Plus - Endoplus	_____
		<input type="checkbox"/> Spectron - Smith and Nephew	_____
		<input type="checkbox"/> Versys - Cremascoli	_____
		<input type="checkbox"/> ZWeymüller - Sulzer e Stratec	_____
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____

Fissazione cotile:		Fissazione stelo:	
<input type="checkbox"/> Cementato, senza antibiotico		<input type="checkbox"/> Cementato, senza antibiotico	
<input type="checkbox"/> Cementato, con antibiotico		<input type="checkbox"/> Cementato, con antibiotico	
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit		<input type="checkbox"/> Non cementato, senza rivestimento	
<input type="checkbox"/> Non cementato, avvitato		<input type="checkbox"/> Non cementato, con rivestimento	
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit con viti			
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit con alette			

Misura cotile (diametro): _____		Tipo collo:	
Inserto cotile:	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Materiale inserto cotile:	n° Lotto:	<input type="checkbox"/> Fisso	<input type="checkbox"/> Modulare
<input type="checkbox"/> Polietilene	_____		
<input type="checkbox"/> Ceramica	_____		
<input type="checkbox"/> Metallo	_____		
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____		

Tipo:	Testina:	Materiale:	Ditta / n° Lotto:	Accoppiamento articolare:
<input type="checkbox"/> Fissa		<input type="checkbox"/> Metallica CrCo	_____	<input type="checkbox"/> Metallo - Metallo
<input type="checkbox"/> Modulare standard		<input type="checkbox"/> Metallica Titanio	_____	<input type="checkbox"/> Metallo - Polietilene
		<input type="checkbox"/> Metallica Acciaio inox	_____	<input type="checkbox"/> Ceramica - Polietilene
		<input type="checkbox"/> Ceramica Zirconia	_____	<input type="checkbox"/> Ceramica - Ceramica
		<input type="checkbox"/> Ceramica Allumina	_____	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____	
<input type="checkbox"/> Modulare con colletto		Dimensioni (mm):	<input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 32 <input type="checkbox"/> ≥36	

Dati endoprotesi:

Cupola:		Stelo:	
Nome commerciale:	n° Lotto:	Nome commerciale:	n° Lotto:
<input type="checkbox"/> Testa bipolare -Amplimedical	_____	<input type="checkbox"/> AB - Citieffe	_____
<input type="checkbox"/> Bicentric - Howmedica	_____	<input type="checkbox"/> AHS - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Centrax - Howmedica	_____	<input type="checkbox"/> Albi PTC - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> CI - Citieffe	_____	<input type="checkbox"/> Deon - Bioimpianti	_____
<input type="checkbox"/> Cupola Mobile - Cremascoli	_____	<input type="checkbox"/> Exeter- Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Testa Ellittica - Samo	_____	<input type="checkbox"/> Fin - Bioimpianti	_____
<input type="checkbox"/> Testa Biarticolare - Lima	_____	<input type="checkbox"/> Hip fracture - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Cupola Mobile biarticolare - Permedica	_____	<input type="checkbox"/> LC - Samo	_____
<input type="checkbox"/> Modular bipolar -Protek	_____	<input type="checkbox"/> Metabloc - Protek	_____
<input type="checkbox"/> Cupola Sem - D.M.O.	_____	<input type="checkbox"/> MRL - Cremascoli	_____
<input type="checkbox"/> Speri-lock - Hit Medica	_____	<input type="checkbox"/> Ortho-fit - Allopro	_____
<input type="checkbox"/> Retentive Mobile Cup - Sulzer	_____	<input type="checkbox"/> Reliance - Howmedica	_____
<input type="checkbox"/> Ultima - Johnson& Johnson	_____	<input type="checkbox"/> Sem - D.M.O.	_____
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____	<input type="checkbox"/> SL - Amplimedical	_____
		<input type="checkbox"/> SL - Hit Medica	_____
		<input type="checkbox"/> SL - Lima	_____
		<input type="checkbox"/> SL - Osteal	_____
		<input type="checkbox"/> SL - Permedica	_____
		<input type="checkbox"/> SL Streakes - Hit Medica	_____
		<input type="checkbox"/> Speri-System II - Hit medica	_____
		<input type="checkbox"/> Standard Straight - Protek	_____
		<input type="checkbox"/> UltimaLX - Johnson& Johnson	_____
		<input type="checkbox"/> Versys - Zimmer	_____
		<input type="checkbox"/> Stelo monoblocco - Thompson	_____
		<input type="checkbox"/> Stelo monoblocco - Austin Moore	_____
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____

Tipo cupola:	
<input type="checkbox"/> Biarticolare da assemblare in sala operatoria	_____
<input type="checkbox"/> Biarticolare con testina già assemblata	_____
<input type="checkbox"/> Testa monoarticolare per endoprotesi	_____

Misura cupola: (diametro) _____

Testina:		Ditta / n° Lotto:	
Tipo:			
<input type="checkbox"/> Fissa		<input type="checkbox"/> Metallica CrCo	_____
<input type="checkbox"/> Modulare standard		<input type="checkbox"/> Metallica Titanio	_____
		<input type="checkbox"/> Metallica Acciaio inox	_____
		<input type="checkbox"/> Ceramica Zirconia	_____
		<input type="checkbox"/> Ceramica Allumina	_____
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	_____
<input type="checkbox"/> Modulare con colletto			
Dimensioni (mm):	<input type="checkbox"/> 22	<input type="checkbox"/> 26	<input type="checkbox"/> 28
	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 32	<input type="checkbox"/> >32

Dati 2° intervento:

(Da compilare esclusivamente *se nel corso del medesimo ricovero* il paziente viene sottoposto ad un ulteriore intervento chirurgico sulla stessa anca)

Chirurgo: _____

Data: _____

Lato: Destro Sinistro**Tipo intervento:**

<input type="checkbox"/> Reimpianto totale oppure <input type="checkbox"/> Reimpianto stelo <input type="checkbox"/> Reimpianto cotile <input type="checkbox"/> Reimpianto testina <input type="checkbox"/> Reimpianto inserto	<input type="checkbox"/> Espianto	Altri interventi <input type="checkbox"/> Pulizia chirurgica <input type="checkbox"/> Riduzione lussazione <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
---	-----------------------------------	---

Eventuali etichette 2° intervento

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola endoprotesi

Schede Progetto RIPOP
Toscana

REGISTRO DELL'IMPLANTOLOGIA PROTESICA ORTOPEDICA



Progetto Regione Toscana - Fase Pilota - Versione 3.6

^{A)} Cod. Ricovero (n. nosologico):*	^{A)} Data di ricovero:*
^{B)} Ospedale:*	^{B)} Reparto/Divisione:*

DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE

^{C)} Cognome:*		^{C)} Nome:*	
^{C)} Codice Fiscale:*		^{C)} Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
^{C)} Comune di nascita:		Prov.	^{C)} Data di nascita:
^{C)} Comune di residenza:*		Prov.	^{C)} Nazionalità:
^{C)} Indirizzo:			^{C)} n. telefono:
^{C)} Altezza: (cm)	^{C)} Medico di base:		
^{C)} Peso: (kg)			

DATI CLINICI (Noti prima dell'intervento)

<p>1) Il paziente è già portatore di protesi d'anca? (RIFERIRSI ALL'INTERVENTO PIU' RECENTE) (una sola risposta)</p> <p><input type="checkbox"/> NO (saltare alla dom.2) <input type="checkbox"/> SI, anca SN (compilare la sezione 1b)</p> <p><input type="checkbox"/> SI, anca DX (compilare la sezione 1a) <input type="checkbox"/> SI, anca DX e anca SN (compilare le sezioni 1a e 1b)</p>	
<p>1a) Per l'anca DX:</p> <p>Operato nell'anno:.....</p> <p>Operato nella Regione:</p> <p><input type="checkbox"/> Toscana <input type="checkbox"/> Altra Regione</p> <p>Ha subito intervento di: (una sola risposta)</p> <p><input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria</p> <p><input type="checkbox"/> Endoprotesi</p> <p><input type="checkbox"/> Protesi da resezione</p> <p><input type="checkbox"/> Reimpianto (Compilare la domanda 1c)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare).....</p>	<p>1b) Per l'anca SN:</p> <p>Operato nell'anno:.....</p> <p>Operato nella Regione:</p> <p><input type="checkbox"/> Toscana <input type="checkbox"/> Altra Regione</p> <p>Ha subito intervento di: (una sola risposta)</p> <p><input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria</p> <p><input type="checkbox"/> Endoprotesi</p> <p><input type="checkbox"/> Protesi da resezione</p> <p><input type="checkbox"/> Reimpianto (Compilare la domanda 1d)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare).....</p>
<p>1c) E' stato eseguito più di un reimpianto?</p> <p><input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Se SI, numero:.....</p>	<p>1d) E' stato eseguito più di un reimpianto?</p> <p><input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Se SI, numero:.....</p>

* i campi contrassegnati dall'asterisco sono obbligatori

Inviare a: Paola Serafini - Agenzia Regionale di Sanità della Toscana
Viale Milton, 7 - 50129 Firenze tel.055/4624386
e-mail: paola.serafini@arsanita.toscana.it

DIAGNOSI

2) Indicare la diagnosi in caso di Protesi Primaria: (una sola risposta; successivamente saltare alla dom. 4)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva | <input type="checkbox"/> Artriti reumatiche | <input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi |
| <input type="checkbox"/> Esiti coxite settica | <input type="checkbox"/> Esito Perthes | <input type="checkbox"/> Tumore |
| <input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC | <input type="checkbox"/> Necrosi idiomatica testa | <input type="checkbox"/> Altro (specificare)..... |
| <input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica | <input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica | |
| <input type="checkbox"/> Frattura collo del femore | <input type="checkbox"/> Displasia congenita dell'anca | |

3) Indicare la diagnosi in caso di Reimpianto o Espianto: (più risposte)

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica cotile | <input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica | <input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzazione |
| <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica stelo | <input type="checkbox"/> Lussazione protesica | <input type="checkbox"/> Instabilità protesica |
| <input type="checkbox"/> Frattura ossea | <input type="checkbox"/> Rottura protesi | <input type="checkbox"/> Protesi da resezione: fallimento protesico |
| <input type="checkbox"/> Cotiloidite | <input type="checkbox"/> Esito espanto | <input type="checkbox"/> Protesi da resezione: tumore |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | | |

4) Interventi precedenti sull'articolazione interessata: (più risposte)

- | | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nessuno | <input type="checkbox"/> Decompressione epifisaria | <input type="checkbox"/> Osteosintesi | <input type="checkbox"/> Artrodesi |
| <input type="checkbox"/> Girdlestone | <input type="checkbox"/> Osteotomia | <input type="checkbox"/> Altro | |

5) Infezioni pregresse sull'articolazione interessata: (una sola risposta)

- NO SI Non determinabile

**in caso di diagnosi "frattura collo del femore" riferirsi alla situazione precedente all'evento traumatico
(dalla sezione 6 alla sezione 14)**

6) Grado di disabilità (una sola risposta)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> NON DISABILITA' | <i>In grado di compiere le attività abituali</i> |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' LIEVE | <i>Non è in grado di compiere alcune attività precedenti, riesce a prendere cura di sé</i> |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' MODERATA | <i>Cammina senza assistenza, necessità di qualche aiuto (per la cura personale)</i> |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' MODERATAMENTE GRAVE | <i>Non cammina senza assistenza, non riesce a prendersi cura di sé senza assistenza</i> |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' GRAVE | <i>Costretto a letto, incontinente, richiede attenzione e assistenza infermieristica costante</i> |

PER IL PAZIENTE:

7) Potrebbe esprimere, attraverso un voto che va da 0 (= assenza di dolore) a 10 (=massimo dolore), quanto dolore avverte a riposo?


EIPA

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



*

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

(una sola crocetta)

8) Potrebbe esprimere, attraverso un voto che va da 0 (=assenza di dolore) a 10 (=massimo dolore), quanto dolore avverte nel camminare?


EIPA

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



*

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

(una sola crocetta)

***SCALA SEMPLIFICATA**

0 = nessuno; 1 = trascurabile; 2 = leggero; 3 = moderato; 4 = marcato; 5 = insopportabile, impedisce qualunque attività

9) In caso di dolore insopportabile, da quanto tempo?

_____anni _____mesi

PER IL CHIRURGO:

10) Potrebbe valutare, attraverso un voto che va da 0 (=assenza di alterazione) a 10 (=totale alterazione), quanto si è alterata la funzione articolare del paziente?



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



(una sola crocetta)

11) Deambulazione: (più risposte)

- Libera Con limitazioni Non possibile
 Con un bastone Con due bastoni Con deambulatore

12) Zoppia: (una sola risposta)

- SI NO

13) Fare le scale: (una sola risposta)

- Liberamente Con limitazioni NO

14) Dismetria: (una sola risposta)

- SI NO

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

22) Profilassi antibiotica: (più risposte)

- | | | | |
|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ceftriaxone (Rocefin) | <input type="checkbox"/> Cefuroxina (Curoxim) | <input type="checkbox"/> Ceftizoxina (Eposerin) | <input type="checkbox"/> Tobramicina (Nebicina) |
| <input type="checkbox"/> Trimetoprin + Sulfametoxazolo (Bactrim, Eusaprim) | <input type="checkbox"/> Cefazolina (Totacef, Cefamezin) | | |
| <input type="checkbox"/> Gentamicina (Gentalyn, Gentomil, Megental) | <input type="checkbox"/> Cefamandolo (Mandokef, Cedol, Kezolin) | | |
| <input type="checkbox"/> Vancocina | <input type="checkbox"/> Teicoplanina (Targosid) | <input type="checkbox"/> Altro (specificare)..... | |

23) Modalità di somministrazione degli antibiotici: (più risposte)

- Dose singola
- Short Term (entro le 48 ore)
- Long Term (oltre le 48 ore)

24) Profilassi antitromboembolica: (più risposte)

- Profilassi meccanica
- Dicumarolici
- Eparina sodica
- Eparina calcica
- Eparine sintetiche
- Eparine a basso peso molecolare
- Antiaggreganti

PARAMETRI COMPONENTI PROTESICHE

A1) Tipo fissazione Stelo: (una sola risposta)

- Stelo cementato
- Stelo non cementato

A2) Tipo fissazione Cotile: (una sola risposta)

- Cotile cementato
- Cotile non cementato

A3) Accoppiamento articolare: (una sola risposta)

- Metallo/Metallo
- Metallo/Polietilene
- Ceramica/Polietilene
- Ceramica/Ceramica

A4) Diametro/taglia testina: (dimensione in mm/ taglia)

ETICHETTE DISPOSITIVI IMPIANTATI - ARTROPROTESI / ENDOPROTESI

Numero progressivo (assegnato dal programma)

Ospedale

<u>ETICHETTA COTILE</u>	<u>ETICHETTA CUPOLA (ENDOPROTESI)</u>
<u>ETICHETTA INSERTO</u>	<u>ETICHETTA VITI</u>
<u>ETICHETTA TESTINA</u>	<u>ETICHETTA ANELLI DI RINFORZO</u>
<u>ETICHETTA COLLO</u>	<u>ETICHETTA CEMENTO</u>
<u>ETICHETTA STELO</u>	<u>ETICHETTA TAPPO ENDOMIDOLLARE</u>

COMPLICAZIONI**25) Intraoperatorie: (più risposte)**

- Nessuna Frattura calcareo Frattura diafisi femorale Frattura cotile Complic. anestesilogiche
 Emorragia intraoperatoria Lesione vascolare Lesione nervosa
 Altro (specificare)

26) Postoperatorie locali: (più risposte)

- Nessuna Paralisi crurale Paralisi sciatico Paralisi SPE
 Lussazione protesi Infezione profonda Infezione superficiale Lesioni da decubito
 Trombosi venosa profonda Trombosi venosa superficiale Ematoma
 Ematoma/Emorragia che richiede intervento chirurgico
 Altro (specificare)

27) Postoperatorie generali: (più risposte)

- Nessuna Insufficienza respiratoria acuta Embolia polmonare
 Ictus cerebrale TIA Complicazioni gastrointestinali
 Complicazioni urinarie Infarto del miocardio Iperpiressia
 Anemia Decesso (andare alla domanda 27a)
 Altro (specificare)

27a) Decesso

____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

28) Al momento della dimissione il paziente ha (Categoria di Charnley): (una sola risposta)

- Protesi monolaterale [A]
 Protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale [B1]
 Protesi bilaterale [B2]
 Patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione [C]

DATI DIMISSIONE (da reparto chirurgico)**29) Data dimissione/trasferimento:***

____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

29a) Data messo a sedere:

____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

29b) Data inizio deambulazione:

____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

30) Deambulazione (come da prescrizione del reparto): (una sola risposta)

- Non possibile Carico sfiorante Carico parziale Carico libero

31) Inviato: (più risposte)

- A casa Ad altra struttura clinica A struttura di riabilitazione
 Con assistenza part time Con assistenza full time

Schede Progetto RIPOP

Lazio

ASP Agenzia di Sanità Pubblica

SIOF ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

G.L.O.B.E.

Regione Lazio

**REGISTRO DEGLI INTERVENTI
DI PROTESI D'ANCA
NEL LAZIO**

R.I.P.A. - L

**Scheda raccolta dati
Fase sperimentale**

Febbraio 2004

La presente **SCHEDA** di raccolta dati è utilizzata nell'ambito della **fase sperimentale** del Progetto "**Registro degli Interventi di Protesi d'Anca nel Lazio**" (**progetto RIPA-L**).

Il **progetto RIPA-L**, avviato dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) del Lazio con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Gruppo di Lavoro sull'Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia (GLOBE) in rappresentanza della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), è parte di un più vasto programma di sperimentazione che vede coinvolte cinque regioni italiane con il coordinamento degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna ("*Progettazione di un registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in 5 regioni italiane*" - Ministero della Salute; progetto ex art.12).

Obiettivo della fase sperimentale è verificare l'adeguatezza della **SCHEDA** di raccolta dati e la fattibilità dell'intera iniziativa.

Per eventuali informazioni sul Progetto RIPA-L:

Dott.ssa Nera Agabiti, ASP Lazio, via di Santa Costanza 53 Roma
tel. 06.830.60.476 fax 06.830.60.463 e-mail: registroanca@asplazio.it

NOTA per i centri ortopedici partecipanti allo studio EIPA

(*Esiti degli Interventi di Artroprotesi d'Anca*), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità:

la presente scheda include la scheda EIPA, che pertanto va compilata in ogni sua parte. Sarà cura dell'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio la trasmissione dei dati all'Istituto Superiore di Sanità.

Per eventuali chiarimenti sul progetto EIPA contattare la Segreteria Tecnico-Scientifica del Progetto: Istituto Superiore di Sanità, tel. 06.4990.3612, fax 06.4938.7079 e-mail: protesianca@iss.it

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA RIPA-L

Per ogni domanda, quando non specificato, dare solo una risposta

- 1: *n° centro* – questo codice identificativo è assegnato ai centri dall'ASP
- 2: *n° scheda* – attribuire un numero progressivo alle schede
- 3: *n° progressivo di ricovero* – numero progressivo della cartella clinica assegnato dall'ospedale; deve essere univoco nell'anno e deve consentire il rapido reperimento della cartella
- 5: *reparto/divisione* – si riferisce al reparto/divisione dove è stato eseguito l'intervento
- 18-19: *stato civile e titolo di studio* - le informazioni vanno chieste al paziente e devono riferirsi al momento in cui la scheda viene compilata
- 20: *attività lavorativa attuale* - l'informazione si riferisce all'occupazione che il paziente svolge normalmente (anche se temporaneamente non occupato a causa della patologia)
condizione non professionale: include studente, casalinga, militare di leva, invalido civile
- 21: *categoria professionale* – si riferisce all'attuale attività lavorativa ovvero a quella prevalentemente svolta nel corso della vita

Parte 1 – Anagrafica

1 N° centro	<input type="text"/>	2 N° scheda	<input type="text"/>	3 N° progressivo di ricovero	<input type="text"/>
					<i>(obbligatorio EIPA)</i>
4 Ospedale	<input type="text"/>			5 Reparto/Divisione	<input type="text"/>
6 Cognome	<input type="text"/>			7 Nome	<input type="text"/>
					<i>(obbligatorio)</i>
8 Sesso	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F		9 Data di nascita	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
					gg mm aaaa
10 Comune di nascita o Stato Estero	<input type="text"/>			11 Provincia di nascita	<input type="text"/>
12 Comune di residenza o Stato Estero	<input type="text"/>			13 Provincia di residenza	<input type="text"/>
					<i>(obbligatorio EIPA)</i>
14 Luogo di residenza					
	<input type="checkbox"/> casa per anziani				
	<input type="checkbox"/> casa privata con conviventi				
	<input type="checkbox"/> casa privata senza conviventi				
15 Codice Fiscale	<input type="text"/>				
	<i>(obbligatorio)</i>				
16 Nazionalità	<input type="text"/>			17 Telefono	<input type="text"/>
					<i>(obbligatorio EIPA)</i>
18 Stato civile					
	<input type="checkbox"/> celibe/nubile				
	<input type="checkbox"/> coniugato/a o convivente				
	<input type="checkbox"/> separato/a				
	<input type="checkbox"/> divorziato/a				
	<input type="checkbox"/> vedovo/a				
19 Titolo di studio	<i>(obbligatorio)</i>				
	<input type="checkbox"/> nessuno				
	<input type="checkbox"/> licenza elementare				
	<input type="checkbox"/> licenza media inferiore				
	<input type="checkbox"/> diploma media superiore				
	<input type="checkbox"/> laurea				

Parte 2 – Dati clinici

27 Stato generale

un'anca affetta, nessun'altra patologia invalidante

entrambe le anche affette, nessun'altra patologia invalidante

una o entrambe anche affette; coesistono altre patologie che limitano la capacità deambulatoria

28 Il paziente è già portatore di protesi d'anca? *(obbligatorio)*

NO

SI, anca DX

SI, anca SN

se si, anca DX

29 Operato nell'anno

30 Operazione effettuata presso

stesso ospedale

altro ospedale della regione Lazio

altra regione italiana

altro stato

31 Ha subito intervento di:

sostituzione totale

sostituzione parziale

reimpianto

non noto

se si, anca SN

32 Operato nell'anno

33 Operazione effettuata presso

stesso ospedale

altro ospedale della regione Lazio

altra regione italiana

altro stato

34 Ha subito intervento di:

sostituzione totale

sostituzione parziale

reimpianto

non noto

35 Patologie concomitanti croniche presenti all'ammissione *(possibili più risposte)* *(obbligatorio)*

nessuna

ipertensione

diabete

malattie del cuore

malattie cerebrovascolari

malattie respiratorie

esiti patologie invalidanti - disturbi deambulatori

malattie delle ghiandole endocrine

malattie del sistema ematopoietico

malattie del sistema nervoso

malattie del rene

malattie apparato digerente

insufficienza venosa arti inferiori

tumori

altro *(specificare)* _____

Diagnosi principale *(obbligatorio)*

36 se protesi primaria

coxartrosi primitiva

esito Perthes

necrosi post-traumatica

artriti reumatiche

tumore

esito LCA

esito epifisiolisi

frattura collo femore

esiti coxite settica

altro *(specificare)* _____

esito DCA

necrosi idiopatica testa

artrosi post-traumatica

esiti coxite TBC

37 se reimpianto o espianto

mobilizzazione asettica totale

mobilizzazione asettica stelo

lussazione protesica

rottura protesi

esito espianto

cotiloidite

mobilizzazione asettica cotile

mobilizzazione settica

frattura ossea

dolore senza mobilizzazione

altro *(specificare)* _____

Etichette intervento	
Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

DATI AGGIUNTIVI SULLE MODALITÀ DI FISSAZIONE DEL COTILE E/O DELLO STELO, DI PREPARAZIONE ED INSERIMENTO DEL CEMENTO

62 Fissazione cotile (*obbligatorio*)

- No
- Cementato, senza antibiotico
- Non cementato, press fit
- Non cementato, press fit con viti
- Cementato, con antibiotico
- Non cementato, avvitato
- Non cementato, press fit con alette
- Altro (*specificare*) _____

63 Fissazione stelo (*obbligatorio*)

- No
- Cementato senza antibiotico
- Non cementato, senza rivestimento
- Cementazione parziale
- Cementato, con antibiotico
- Non cementato, con rivestimento
- Altro (*specificare*) _____

In caso di fissazione cementata

64 Modo preparazione cemento

- In tazza
- Sotto vuoto
- Altro (*specificare*) _____

65 Modalità inserimento cemento nel femore

- Manuale
- A pressione con siringa
- Sotto vuoto
- Altro (*specificare*) _____

79 **Modalità somministrazione antibiotici** Dosi multiple Dose singola

80 **Profilassi antitromboembolica** NO Dicumarolici
 Eparine Antiaggreganti

Tecnica chirurgica

81 **Via di accesso** postero laterale laterale anteriore
 laterale con osteotomia trocanterica altro (*specificare*) _____

82 **Innesti ossei** NO SI

se SI (*possibili più risposte*) acetabolare autologo acetabolare omologo
 acetabolare eterologo acetabolare altro (*spec.*) _____
 femorale autologo femorale omologo _____
 femorale eterologo femorale altro (*spec.*) _____

83 **Anelli di rinforzo del cotile** NO SI

Complicanze (*obbligatorio*)

84 **Intraoperatorie** (*possibili più risposte*)

nessuna frattura calcar frattura diafisi femorale
 frattura cotile anestesilogiche vascolari
 neurologiche generali altro (*specificare*) _____

85 **Postoperatorie locali** (*possibili più risposte*)

nessuna ematoma tromboflebite profonda paralisi sciatico
 paralisi SPE paralisi SPI paralisi crurale lussazione protesi
 infezione precoce lesioni da decubito altro (*specificare*) _____

86 **Postoperatorie generali** (*possibili più risposte*)

nessuna embolia polmonare infarto del miocardio
 iperpiressia anemia collasso cardiocircolatorio
 complicanze gastrointestinali complicanze urinarie decesso
 altro (*specificare*) _____

87 **Data decesso** ___ / ___ / ___
 gg mm aaaa

88 **Se ci sono state complicanze, sono state trattate chirurgicamente?** NO SI

89 **Trasfusioni**

nessuna autologa, da recupero intraoperatorio
 autologa, da recupero postoperatorio autologa, predeposito
 omologa autologa, da recupero intraoperatorio e omologa
 autologa, da recupero postoperatorio e omologa autologa, predeposito e omologa

Etichette secondo intervento	
Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

12

**DATI AGGIUNTIVI SULLE MODALITÀ DI FISSAZIONE
DEL COTILE E/O DELLO STELO, DI PREPARAZIONE ED
INSERIMENTO DEL CEMENTO
(secondo intervento)**

90 Fissazione cotile (*obbligatorio*)

- No
- Cementato, senza antibiotico
- Non cementato, press fit
- Non cementato, press fit con viti
- Cementato, con antibiotico
- Non cementato, avvitato
- Non cementato, press fit con alette
- Altro (*specificare*) _____

91 Fissazione stelo (*obbligatorio*)

- No
- Cementato senza antibiotico
- Non cementato, senza rivestimento
- Cementazione parziale
- Cementato, con antibiotico
- Non cementato, con rivestimento
- Altro (*specificare*) _____

In caso di fissazione cementata

92 Modo preparazione cemento

- In tazza
- Sotto vuoto
- Altro (*specificare*) _____

93 Modalità inserimento cemento nel femore

- Manuale
- A pressione con siringa
- Sotto vuoto
- Altro (*specificare*) _____

SCHEDA EIPA

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA EIPA

- E1:** specificare da quanti anni e/o da quanti mesi il dolore è diventato insopportabile
- E2:** indicare la categoria di Charnley, cui il paziente appartiene in seguito a questo intervento, secondo il seguente schema:
A = protesi monolaterale
B1 = protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale
B2 = protesi bilaterale
C = patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione
- E3:** indicare il *grado di disabilità* del paziente secondo la scala riportata (Rankin)
- E6:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore a riposo riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: *“come rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova a riposo all'anca che deve essere operata?”*
- E7:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore in deambulazione riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: *“come rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova durante il cammino all'anca che deve essere operata?”*
- E8:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di alterazione della funzione articolare e 10 l'assenza totale della funzione articolare) l'entità della funzione articolare del paziente
- E13:** *Dismetria:* indicare SI se clinicamente rilevante (il paziente utilizza o necessiterebbe di un rialzo)
- E17:** *Data messo a sedere:* indicare solo se il paziente nel corso della degenza post-operatoria è stato messo a sedere
- E18:** *Data inizio deambulazione:* indicare solo se il paziente nel corso della degenza postoperatoria ha deambulato
- E20:** *Inviato ad un centro di riabilitazione:* barrare questa casella anche nel caso in cui il paziente venga trasferito ad un reparto di fisioterapia interno alla struttura

Progetto EIPA

Esiti di Interventi di Artroprotesi di Anca

TUTTI I CAMPI SONO OBBLIGATORI

NOTA: Nel caso di diagnosi primaria "Frattura collo femore" le informazioni da inserire nei campi contrassegnati da asterisco (*) devono riferirsi alla situazione precedente all'evento traumatico

E 1 Da quanto tempo il dolore è diventato insopportabile: anni _____ mesi _____

E 2 Categoria di Charnley

- A protesi monolaterale
 B1 protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale
 B2 protesi bilaterale
 C patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione

*E 3 Grado di disabilità

- NON DISABILITÀ: in grado di compiere le attività abituali
 DISABILITÀ LIEVE: non è in grado di compiere alcune attività precedenti, riesce a prendersi cura di sé
 DISABILITÀ MODERATA: cammina senza assistenza, necessità di qualche aiuto (per la cura personale)
 DISABILITÀ MODERATAMENTE GRAVE: non cammina senza assist. non riesce a prendersi cura di sé senza assist.
 DISABILITÀ GRAVE: costretto a letto, incontinente, richiede attenzione e assistenza infermieristica costante

E 4 Interventi precedenti sull'articolazione interessata

- Nessuno
 Osteotomia
 Decompressione epifisaria
 Girdlestone
 Osteosintesi
 Artrodesi
 Altro

E 5 Infezioni pregresse sull'articolazione interessata

- No
 Sì

*E 6 Dolore a riposo

😊	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	☹️
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

*E 7 Dolore in deambulazione

😊	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	☹️
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

*E 8 Alterazione funzione articolare

😊	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	☹️
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

*E 9 Deambulazione

- Libera
 Con limitazioni
 Non possibile

*E 10 Ausili

- Nessuno
 Un bastone
 Due bastoni
 Deambulatore

*E 11 Zoppia

- No
 Sì

*E 12 Fare le scale

- Liberamente
 Con limitazioni
 No

*E 13 Dismetria

- No
 Sì

Tipo di protesi:

E 14 Insetto

- ceramica
 polietilene
 metallo
 No

E 15 Testa

- ceramica
 metallo
 No

E 16 Diametro (mm)

E 17 Data Messo a sedere ____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

E 18 Data inizio deambulazione ____ / ____ / ____
 gg mm aaaa

Prescrizione del reparto

E 19 Deambulazione

- Non possibile
 Carico sfiorante
 Carico parziale
 Carico libero

E 20 Inviato

- A casa autonomo
 A casa con assistenza part time
 A casa con assistenza full time
 Ad un centro di riabilitazione

Schede Progetto RIPOP
Campania



Sperimentazione Registro Impianti Protesi d'Anca in Campania
R.I.P.A.-CA - Scheda raccolta dati

Parte 1 - 1) Dati anagrafici

2 N° centro	<input type="text"/>	3 N° cartella clinica	<input type="text"/>
4 Ospedale	<input type="text"/>	5 Reparto/Divisione	<input type="text"/>
6 Cognome	<input type="text"/>	7 Nome	<input type="text"/>
8 Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	9 Data di nascita	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>gg mm an</small>
10 Comune di nascita o Stato Estero	<input type="text"/>	11 Provincia di nascita	<input type="text"/>
12 Comune di residenza	<input type="text"/>	13 Provincia di residenza	<input type="text"/>
14 Luogo di residenza	<input type="checkbox"/> casa per anziani <input type="checkbox"/> casa privata	15 Codice Fiscale	<input type="text"/>
16 Nazionalità	<input type="text"/>	17 Telefono	<input type="text"/>
18 Stato di convivenza	<input type="checkbox"/> vive da solo <input type="checkbox"/> vive in compagnia di familiari od altro	19 Titolo di studio	<input type="checkbox"/> nessuno <input type="checkbox"/> licenza elementare <input type="checkbox"/> diploma media inferiore <input type="checkbox"/> diploma media superiore <input type="checkbox"/> laureato

Parte 2 – Dati clinici

20 Altezza (cm)	<input type="text"/>	21 Peso (Kg)	<input type="text"/>
22 Stato generale	<input type="checkbox"/> A un'anca affetta, nessun'altra patologia invalidante. <input type="checkbox"/> B entrambe le anche affette, nessun'altra patologia invalidante. <input type="checkbox"/> C una o entrambe le anche affette; coesistono altre patologie che limitano la capacità deambulatoria.		
23 Il paziente è già portatore di protesi d'anca?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		

<input type="checkbox"/> SI, anca DX 24 Operato nell'anno _ _ _ _ 25 Operato nella Regione <input type="checkbox"/> Campania <input type="checkbox"/> Altra Regione 26 Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto	<input type="checkbox"/> SI, anca SN 27 Operato nell'anno _ _ _ _ 28 Operato nella Regione <input type="checkbox"/> Campania <input type="checkbox"/> Altra Regione 29 Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto
---	---

Parte 3 - Dati intervento

30 Chirurgo operatore _____	31 Lato <input type="checkbox"/> DX <input type="checkbox"/> SN
32 Già protesizzato controlateralmente <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

33 Data di indicazione all'intervento ___/___/___ gg mm aa	34 Data prenotazione ___/___/___ gg mm aa	35 Data ricovero ___/___/___ gg mm aa	
36 Data intervento ___/___/___ gg mm aa	37 Data dimissione ___/___/___ gg mm aa	oppure 38 Data trasferimento ___/___/___ gg mm aa	

Tipo intervento

39 <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria Cotile cementato <input type="checkbox"/> Cot .non cementato <input type="checkbox"/> Stelo cementato <input type="checkbox"/> Stelo non cementato <input type="checkbox"/>	40 <input type="checkbox"/> Reimpianto <input type="checkbox"/> totale cementato <input type="checkbox"/> totale non cement. <input type="checkbox"/> stelo cementato <input type="checkbox"/> stelo non cem <input type="checkbox"/> cotile cementato <input type="checkbox"/> cotile non cement. <input type="checkbox"/> testina <input type="checkbox"/> inserto <input type="checkbox"/> collo	41 <input type="checkbox"/> Espianto <input type="checkbox"/> con spaziatore <input type="checkbox"/> senza spaziatore	42 <input type="checkbox"/> Endoprotesi	43 <input type="checkbox"/> Altri interventi (più risposte) <input type="checkbox"/> Pulizia chirurgica <input type="checkbox"/> Riduz. Lussazione <input type="checkbox"/> Asport. Ossificazione <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
--	---	---	--	--

Diagnosi

44 se Protesi primaria <input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva <input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica <input type="checkbox"/> Esito LCA <input type="checkbox"/> Artriti reumatiche <input type="checkbox"/> Esito DCA <input type="checkbox"/> Esiti coxite settica <input type="checkbox"/> Esito Perthes <input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC <input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi <input type="checkbox"/> Tumore <input type="checkbox"/> Necrosi idiopatica testa <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica <input type="checkbox"/> Frattura collo femore _____	45 se Reimpianto o Espianto <input type="checkbox"/> Mobilizzaz. asettica totale <input type="checkbox"/> Esito espianto <input type="checkbox"/> Mobilizzaz. asettica cotile <input type="checkbox"/> Mobilizzaz. Stelo endoprot. <input type="checkbox"/> Mobilizzaz. asettica stelo <input type="checkbox"/> Cotiloidite <input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/> Lussazione protesica <input type="checkbox"/> Frattura periprotetica <input type="checkbox"/> Rottura protesi <input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzaz. _____ _____
---	---

57 Le complicazioni sono state trattate chirurgicamente? NO SI
 se SI compilare anche la sezione **Dati 2° intervento**

58 **Trasfusioni**

- Nessuna Autologa, predeposito
 Autologa, da recupero intraoperatorio Omologa
 Autologa, da recupero postoperatorio

Cemento

59 Modo preparazione cemento	60 Modalità inserimento cemento nel femore
<input type="checkbox"/> In tazza <input type="checkbox"/> Sotto vuoto	<input type="checkbox"/> Manuale <input type="checkbox"/> A pressione con siringa

Parte 6 - Dati 2° intervento

(Da compilare esclusivamente *se nel corso del medesimo ricovero* il paziente viene sottoposto ad un ulteriore intervento chirurgico sulla stessa anca)

61 **Chirurgo** _____

62 **Data** ____ / ____ / ____
gg mm aa

63 **Lato** Destro Sinistro

64 **Tipo di intervento**

<input type="checkbox"/> Reimpianto (<i>più risposte</i>) <input type="checkbox"/> reimpianto stelo cementato <input type="checkbox"/> reimpianto stelo non cementato <input type="checkbox"/> reimpianto cotile cementato <input type="checkbox"/> reimpianto cotile non cementato <input type="checkbox"/> reimpianto testina <input type="checkbox"/> reimpianto inserto	<input type="checkbox"/> Espianto <input type="checkbox"/> con spaziatore <input type="checkbox"/> senza spaziatore	<input type="checkbox"/> Altri interventi (<i>più risposte</i>) <input type="checkbox"/> Pulizia chirurgica <input type="checkbox"/> Riduzione lussazione <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
--	--	---

Etichette intervento artroprotesi / endoprotesi

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

Eventuali Etichette 2° intervento

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

Schede Progetto RIPOP
Puglia

Scheda C

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

Registro della Implantologia Protesica Ortopedica ANCA

Ospedale:	_____	Reparto/Divisione:	_____
Cognome:	_____ _____	Nome:	_____ _____
Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Data di nascita:	___ / ___ / ___
Comune di nascita (o Stato			
Estero):		Provincia:	_____
Comune di	_____		
residenza:	_____	Provincia:	_____
Via	_____	Telefono	_____
Data ricovero:	___ / ___ / ___	Data dimissione	___ / ___ / ___
		oppure	
		Data trasferimento:	___ / ___ / ___
* Altezza: cm	_____	* Peso: Kg	_____

Stato generale:

- un'anca affetta, nessun'altra patologia invalidante
 entrambe le anche affette, nessun'altra patologia invalidante
 una o entrambe le anche affette; coesistono altre patologie che limitano la capacità deambulatoria

Dati per il follow-up

Il paziente è già portatore di protesi d'anca?

<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI, anca DX	<input type="checkbox"/> SI, anca SN
	Operato nell'anno: _____	Operato nell'anno: _____
	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Puglia <input type="checkbox"/> Altra Regione	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Puglia <input type="checkbox"/> Altra Regione
	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto

Dati intervento

* **Chirurgo:** _____ **Data:** ____ / ____ / ____

Lato Destro
Sinistro

**Già protesizzato
controlateralmente**

SI NO

Tipo intervento:

<input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria	<input type="checkbox"/> Reimpianto totale	<input type="checkbox"/> Espianto	<input type="checkbox"/> Endoprotesi	<input type="checkbox"/> Pulizia chir
	oppure			<input type="checkbox"/> Riduz. luss.
	<input type="checkbox"/> Reimpianto stelo	<input type="checkbox"/> Asport. Ossif.		
	<input type="checkbox"/> Reimpianto cotile	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____		
	<input type="checkbox"/> Reimpianto testina			
<input type="checkbox"/> Reimpianto inserto				

Diagnosi:

se Protesi primaria		se Reimpianto o Espianto	
<input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva	<input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica totale	<input type="checkbox"/> Esito espianto
<input type="checkbox"/> Esito LCA	<input type="checkbox"/> Artriti reumatiche	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica cotile	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione stelo endoprotesi
<input type="checkbox"/> Esito DCA	<input type="checkbox"/> Esiti coxite settica	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica stelo	<input type="checkbox"/> Cotiloidite
<input type="checkbox"/> Esito Perthes	<input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)
<input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi	<input type="checkbox"/> Tumore	<input type="checkbox"/> Lussazione protesica	
<input type="checkbox"/> Necrosi idiomatica testa	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Frattura ossea	
<input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica		<input type="checkbox"/> Rottura protesi	
<input type="checkbox"/> Frattura collo femore		<input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzazione	

Trattamento farmacologico:

Profilassi antibiotica		
<input type="checkbox"/> Ceftrizoxina (Eposirin)	<input type="checkbox"/> Cefazolina (Totacef, Cefamezin)	
<input type="checkbox"/> Ceftriaxone (Rocefin)	<input type="checkbox"/> Cefotaxime (Zariviz)	
<input type="checkbox"/> Cefuroxina (Curoxin)	<input type="checkbox"/> Teicoplanina (Targosid)	
<input type="checkbox"/> Cefamandolo	<input type="checkbox"/> Ceftazidima (Glazidim)	
<input type="checkbox"/> Gentamicina (Gentalyn,	<input type="checkbox"/> Tavanic	
<input type="checkbox"/> Tobramicina (Nebicina)	<input type="checkbox"/>	<u>Altro (specificare)</u> _____
<input type="checkbox"/> Trimetoprin +		
Modalità	Profilassi antitromboembolica:	
<input type="checkbox"/> Dosi	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Dicumarolici
<input type="checkbox"/> Dose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tecnica chirurgica:

<p>Incisione chirurgica:</p> <p><input type="checkbox"/> Anteriore</p> <p><input type="checkbox"/> Laterale</p> <p><input type="checkbox"/> Laterale con osteotomia trocanterica</p> <p><input type="checkbox"/> Postero-laterale</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>_____</p>	<p>Innesti ossei:</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> Acetabolari</p> <p><input type="checkbox"/> Femorali</p> <p><input type="checkbox"/> Entrambi</p>	<p>Anelli di rinforzo del cotile:</p> <p><input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI</p> <p style="text-align: center;">Nome commerciale</p> <p><input type="checkbox"/> Burch-Schneider-Sulzer</p> <p><input type="checkbox"/> Ganz-Sulzer</p> <p><input type="checkbox"/> Müller-Sulzer</p> <p><input type="checkbox"/> Wagner-Sulzer</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p style="text-align: right;">_____</p>
---	---	--

Complicazioni

<p>Intraoperatorie:</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p><input type="checkbox"/> Frattura calcar</p> <p><input type="checkbox"/> Frattura diafisi femorale</p> <p><input type="checkbox"/> Frattura cotile</p> <p><input type="checkbox"/> Complic. Anestesiologiche</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p>Postoperatorie locali:</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p><input type="checkbox"/> Ematoma</p> <p><input type="checkbox"/> Tromboflebite profonda</p> <p><input type="checkbox"/> Paralisi sciatico</p> <p><input type="checkbox"/> Paralisi SPE</p> <p><input type="checkbox"/> Paralisi crurale</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Lussazione protesi</p> <p><input type="checkbox"/> Infezione precoce</p> <p><input type="checkbox"/> Lesioni da decubito</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>Postoperatorie generali:</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p><input type="checkbox"/> Embolia polmonare</p> <p><input type="checkbox"/> Infarto del miocardio</p> <p><input type="checkbox"/> Collasso cardiocircolatorio</p> <p><input type="checkbox"/> Iperpiressia</p> <p><input type="checkbox"/> Complicazioni gastrointestinali</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Complicazioni urinarie</p> <p><input type="checkbox"/> Decesso +</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p style="text-align: right;">+ Data decesso ____ / ____ / ____</p>
--	---	--

Le complicazioni sono state trattate chirurgicamente? NO SI Se si compilare anche la sezione "2° intervento" p.7

Trasfusioni	
<input type="checkbox"/> Nessuna	<input type="checkbox"/> Autologa, predeposito
<input type="checkbox"/> Autologa, da recupero intraoperatorio	<input type="checkbox"/> Omologa

Cemento

Modo preparazione cemento: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> In tazza<input type="checkbox"/> Sotto vuoto<input type="checkbox"/> In siringa sotto pressione	Modalità inserimento cemento nel femore: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Manuale<input type="checkbox"/> A pressione con<input type="checkbox"/> Sotto vuoto
Tipo di cemento:	
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> AmpliCEM 1<input type="checkbox"/> AmpliCEM 3<input type="checkbox"/> Antibiotic Simplex<input type="checkbox"/> Cementek 20<input type="checkbox"/> Cemex System<input type="checkbox"/> Cemex isoplastic (high visc.)<input type="checkbox"/> Cemex rx (low visc.)<input type="checkbox"/> Cemex Genta<input type="checkbox"/> Cemex XL (extra low visc.)<input type="checkbox"/> Cemfix 1	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Cemfix 3<input type="checkbox"/> CMW 1<input type="checkbox"/> CMW 3<input type="checkbox"/> Endurance<input type="checkbox"/> Osteobond<input type="checkbox"/> Palacos<input type="checkbox"/> Palacos R<input type="checkbox"/> Surgical Simplex P<input type="checkbox"/> Sulcem<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Etichette intervento artroprotesi / endoprotesi
(Qualora non disponibili si compilino pagina 5 e 6)

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola

Dati artroprotesi:

Cotile	Stelo
Nome commerciale:	Nome commerciale:
<input type="checkbox"/> ABG – Howmedica	<input type="checkbox"/> ABG - Howmedica
<input type="checkbox"/> ABG II – Howmedica	<input type="checkbox"/> ABG II - Howmedica
<input type="checkbox"/> A.N.C.A.FIT - Cremascoli	<input type="checkbox"/> Ac - Howmedica
<input type="checkbox"/> Contemporary – Howmedica	<input type="checkbox"/> AD - Samo
<input type="checkbox"/> CLS – Sulzer	<input type="checkbox"/> AHS - Cremascoli
<input type="checkbox"/> CSF Zweymüller – Sulzer	<input type="checkbox"/> AN.C.A.FIT - Cremascoli
<input type="checkbox"/> Duofit – Samo	<input type="checkbox"/> CLS - Sulzer
<input type="checkbox"/> Duraloc 300 – Depuy	<input type="checkbox"/> Conelock - Stratec
<input type="checkbox"/> Duraloc 1200 – Depuy	<input type="checkbox"/> Conus Wagner – Sulzer
<input type="checkbox"/> Easy – Hit Medica	<input type="checkbox"/> Duofit - Samo
<input type="checkbox"/> Elliptical cup – Stratec	<input type="checkbox"/> Easy - Hit Medica
<input type="checkbox"/> Fitek – Sulzer	<input type="checkbox"/> European Hip System - Cremascoli
<input type="checkbox"/> Fitmore – Sulzer	<input type="checkbox"/> Exeter – Howmedica
<input type="checkbox"/> G3 – CTF	<input type="checkbox"/> Lubinus SP2 – Link
<input type="checkbox"/> Harris Galante – Zimmer	<input type="checkbox"/> MRL – Cremascoli
<input type="checkbox"/> Müller – Sulzer	<input type="checkbox"/> MS 30 – Sulzer
<input type="checkbox"/> Müller – Crematoli	<input type="checkbox"/> Orthofit – Sulzer
<input type="checkbox"/> Müller – Samo	<input type="checkbox"/> Partnership Meridian – Howmedica
<input type="checkbox"/> Reflection – Smith and Nephew	<input type="checkbox"/> Partnership Definition – Howmedica
<input type="checkbox"/> Trilogy – Zimmer	<input type="checkbox"/> Profemur – Cremascoli
<input type="checkbox"/> Wagner st. cup – Sulzer	<input type="checkbox"/> P507 – Samo
<input type="checkbox"/> Antega - Aesculap	<input type="checkbox"/> SI Plus – Endoplus
	<input type="checkbox"/> Spectron – Smith and Nephew
	<input type="checkbox"/> Versys – Cremascoli
	<input type="checkbox"/> Zweymüller – Sulzer e Stratec
	<input type="checkbox"/> Antega - Aesculap
	<input type="checkbox"/>
Fissazione cotile	
<input type="checkbox"/> Cementato, senza antibiotico	
<input type="checkbox"/> Cementato, con antibiotico	
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit	
<input type="checkbox"/> Non cementato, avvitato	
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit con viti	
<input type="checkbox"/> Non cementato, press fit con alette	
Misura cotile (diametro): _____	
Inserto cotile: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Materiale inserto cotile: n° Lotto:	
<input type="checkbox"/> Polietilene	_____
<input type="checkbox"/> Ceramica	_____
<input type="checkbox"/> Metallo	_____
<input type="checkbox"/> Altro	_____
	Fissazione stelo
	<input type="checkbox"/> Cementato senza antibiotico
	<input type="checkbox"/> Cementato, con antibiotico
	<input type="checkbox"/> Non cementato, senza rivestimento
	<input type="checkbox"/> Non cementato, con rivestimento
	Tipo di collo
	<input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Modulare

Testina:		Ditta / n° Lotto:	Accoppiamento articolare
Tipo:	Materiale:		
<input type="checkbox"/> Fissa	 <input type="checkbox"/> Metallica CrCo <input type="checkbox"/> Metallica Titano <input type="checkbox"/> Metallica Acciaio inox <input type="checkbox"/> Ceramica Zirconia <input type="checkbox"/> Ceramica Alluminia <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Metallo - Metallo <input type="checkbox"/> Metallo - Polietilene <input type="checkbox"/> Ceramica - Polietilene <input type="checkbox"/> Ceramica - Ceramica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)
<input type="checkbox"/> Modulare Standard			
<input type="checkbox"/> Modulare con colletto		Dimensioni (mm): <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 32 <input type="checkbox"/> ≥36	

Dati endoprotesi

Cupola		Stelo	
Nome commerciale:	n° Lotto:	Nome commerciale:	n° Lotto:
<input type="checkbox"/> Testa bipolare – Amplimedical		<input type="checkbox"/> AB - Citieffe	
<input type="checkbox"/> Bicentric – Howmedica		<input type="checkbox"/> AHS - Cremascoli	
<input type="checkbox"/> Centrax - Howmedica		<input type="checkbox"/> Albi PTC - Cremascoli	
<input type="checkbox"/> C1 – Citieffe		<input type="checkbox"/> Deon - Bioimpianti	
<input type="checkbox"/> Cupola Mobile – Cremascoli		<input type="checkbox"/> Exeter - Howmedica	
<input type="checkbox"/> Testa ellittica - Samo		<input type="checkbox"/> Fin - Bioimpianti	
<input type="checkbox"/> Testa biarticolare – Lima		<input type="checkbox"/> Hip fracture – Howmedica	
<input type="checkbox"/> Cupola Mobile biarticolare – Per medica		<input type="checkbox"/> LC - Samo	
<input type="checkbox"/> Modular bipolar – Protex		<input type="checkbox"/> Metabloc – Protek	
<input type="checkbox"/> Cupola Sem – D.M.O.		<input type="checkbox"/> MRL - Cremascoli	
<input type="checkbox"/> Speri-lock – Hit Medica		<input type="checkbox"/> Ortho-fit - Allopro	
<input type="checkbox"/> Retentive Mobile Cup – Sulzer		<input type="checkbox"/> Reliance - Howmedica	
<input type="checkbox"/> Ultima – Johnson & Johnson		<input type="checkbox"/> Sem – D.M.O.	
<input type="checkbox"/> Antega - Aesculap		<input type="checkbox"/> SL - Amplimedical	
Altro (specificare) _____		<input type="checkbox"/> SL – Hit Medica	
		<input type="checkbox"/> SL – Lima	
		<input type="checkbox"/> SL – Osteal	
		<input type="checkbox"/> SL – Permedica	
		<input type="checkbox"/> SL Streakes – Hit Medica	
		<input type="checkbox"/> Speri-System II – Hit Medica	
		<input type="checkbox"/> Standard Straight - ProteK	
		<input type="checkbox"/> UltimaLX – Johnson & Johnson	
		<input type="checkbox"/> Versys – Zimmer	
		<input type="checkbox"/> Stelo monoblocco – Thompson	
		<input type="checkbox"/> Stelo monoblocco – Austin Moore	
		<input type="checkbox"/> Antega - Aesculap	
		Altro (specificare) _____	
Tipo di cupola			
<input type="checkbox"/> Biarticolare da assemblare in sala operatoria			
<input type="checkbox"/> Biarticolare con testina già assemblata			
<input type="checkbox"/> Testa monoarticolare per endoprotesi			
Misura cupola: (diametro) _____			

Tipo:	Testina:	Materiale:	Ditta / n° Lotto:				
<input type="checkbox"/> Fissa		<input type="checkbox"/> Metallica CrCo <input type="checkbox"/> Metallica Titano	_____				
<input type="checkbox"/> Modulare Standard		<input type="checkbox"/> Metallica Acciaio inox <input type="checkbox"/> Ceramica Zirconia <input type="checkbox"/> Ceramica Alluminia	_____				
<input type="checkbox"/> Modulare con colletto		<input type="checkbox"/> _____ Dimensioni <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dati 2° intervento:

(Da compilare esclusivamente *se nel corso del medesimo ricovero* il paziente viene sottoposto ad un ulteriore intervento chirurgico sulla stessa anca)

Chirurgo: _____

Data: ____ / ____ / ____

Lato: Destro Sinistro

Tipo di intervento:

<input type="checkbox"/> Reimpianto totale oppure <input type="checkbox"/> Reimpianto stelo <input type="checkbox"/> Reimpianto cotile <input type="checkbox"/> Reimpianto testina <input type="checkbox"/> Reimpianto inserto	<input type="checkbox"/> Espianto	Altri interventi <input type="checkbox"/> Pulizia chirurgica <input type="checkbox"/> Riduzione lussazione <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
---	-----------------------------------	--

Eventuali Etichette 2° intervento

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola endoprotesi

Alla Diagnosi												
Da quando il dolore è diventato insopportabile	anni _____ mesi _____											
Categoria di Charnley	A B1 B2 C											
Grado di disabilità												
NON DISABILITA'	In grado di compiere le attività abituali											
DISABILITA' LIEVE	Non è in grado di compiere alcune attività precedenti Riesce a prendere cura di sé											
DISABILITA' MODERATA	Cammina senza assistenza Necessità di qualche aiuto (per la cura personale)											
DISABILITA' MODERATAMENTE GRAVE	Non cammina senza assistenza Non riesce a prendersi cura di sé senza assistenza											
DISABILITA' GRAVE	Costretto a letto, incontinente Richiede attenzione e assistenza infermieristica costante											
Interventi precedenti sull'articolazione interessata												
Osteotomia <input type="checkbox"/>	Decompressione epifisaria <input type="checkbox"/>											
Girdlestone <input type="checkbox"/>	Osteosintesi <input type="checkbox"/>											
Artrodesi <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>											
Infezioni pregresse sull'articolazione interessata	No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/>											
Dolore a riposo	☺ <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> ☹	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dolore in deambulazione	☺ <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> ☹	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Alterazione della funzione articolare	☺ <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"><tr><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> ☹	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Deambulazione	Libera <input type="checkbox"/> Con limitazioni _____ Non possibile <input type="checkbox"/>											
Ausili	NO <input type="checkbox"/> Un Due bastoni <input type="checkbox"/> Deambulatore <input type="checkbox"/>											
Zoppia	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>											
Fare le scale	Liberamente <input type="checkbox"/> Con limitazioni _____ NO <input type="checkbox"/>											
Dismetria	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>											
All'Intervento chirurgico												
Durata intervento	ore _____ minuti _____											
Innesto osseo	autologo <input type="checkbox"/> omologo <input type="checkbox"/> eterologo <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>											
Drenaggio	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> se Sì durata ore _____											
Alla Dimissione												
Data Messo a sedere	____ / ____ / ____ Data inizio ____ / ____ / ____											
Prescrizione del reparto	Deambulazione Non possibile <input type="checkbox"/> Carico sfiorante <input type="checkbox"/> Carico parziale <input type="checkbox"/> Carico libero <input type="checkbox"/>											
INVIATO	a casa autonomo <input type="checkbox"/> a casa con assistenza part time <input type="checkbox"/> a casa con assistenza full time <input type="checkbox"/> ad un centro di riabilitazione <input type="checkbox"/>											

**Scheda ROLP
Lombardia**

SCHEDA MATERIALE IMPIANTATO PROTESI D'ANCA

ASL DIFF. SOLV.

Paziente: _____
N. cartella: _____
Operatore: _____
Strum: _____

Classe di protesi:	In caso di reimpianto (classe C; D; E)			
	Acetabolo		Femore	
A - protesi totale o artroprotesi	Grado	Sec.	GIR	
B - protesi cefalica o endoprotesi	I	II	III	IV
C - reimpianto totale				
D - reimpianto parziale di coppa				
E - reimpianto parziale di stelo				

Lateraltà:
Componente acetabolare - Cemento:
Componente acetabolare - Viti:
Componente femorale - Cemento:
Modularità stelo:

<input type="checkbox"/>	Dx	<input type="checkbox"/>	Sx
<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No
<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No
<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No
<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No

Data _____
Firma del chirurgo _____

Codice Coppa	Ditta	Prezzo

Componente inserto	Ditta	Prezzo

Codice testa	Ditta	Prezzo

Codice stelo	Ditta	Prezzo

Fornitore _____ Ordine n° _____ del _____
Fornitore _____ Ordine n° _____ del _____
Fornitore _____ Ordine n° _____ del _____

Osso di banca Si No Sostituti dell'osso Si No
Fattori di crescita Si No Frattura intraoperatoria Si No

Note _____ Data _____

APPENDICE B
Documentazione legislativa di riferimento

Regione Emilia-Romagna

Sintesi degli atti deliberativi regionali riguardanti l'assistenza ospedaliera ortopedica e il debito informativo verso il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna (RIPO)

1. Remunerazione delle attività di assistenza ospedaliera per le prestazioni di ortopedia

DGR n. 732 del 18.05.1999

“Revisione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna”

Vengono definiti in corrispondenza dell'Allegato 5: Importi aggiuntivi per le attività che prevedono l'impianto di protesi” viene esplicitamente detto che i centri individuati, per potere beneficiare della valorizzazione aggiuntiva, dovranno rispettare le emanande disposizioni regionali relative alla partecipazione alla attività dei Registri regionali per le attività protesiche. I centri che possono beneficiare dell'importo aggiuntivo sono stati definiti, sulla base dell'attività relativa all'anno 1998 (eventuali ulteriori centri, per beneficiare dell'importo aggiuntivo, dovranno sottoporre formale richiesta al Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato Regionale alla Sanità) e sono individuati in tutti gli ospedali pubblici con disciplina 36 “Ortopedia e Traumatologia” e le strutture private accreditate per la disciplina di Ortopedia.

Tariffa base per DRG 209 = Interventi su articolazioni maggiori e reimpianti di arti inferiori = (euro 7.979 - 5.627 a seconda del tipo di stabilimento di Fascia A o B) + IMPORTI AGGIUTIVI:

- Sostituzione totale di anca (codice ICD9-CM 81.51) + euro 1.291;
- Revisione di sostituzione dell'anca senza innesto osseo (ICD9-CM 81.53) = + euro 1.291;
- Revisione di sostituzione dell'anca con innesto osseo (ICD9-CM 81.53+78.09) = + euro 1.471;
- Sostituzione parziale di anca (codice ICD9-CM 81.52) + euro 568;

DGR n. 2642 del 20.12.2004

“Determinazione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna applicabili a decorrere dal 1.1.2004”

Area Ortopedia: valutati i costi incrementali dei materiali legati alle tecniche operatorie e considerata la criticità complessiva in termini di lista d'attesa per gli interventi chirurgici riferiti all'MDC 8, vengono incrementate del 5% tutte le tariffe dei DRG chirurgici appartenenti a tale MDC. Sono fatti salvi gli incrementi differenziati di seguito elencati. Sono individuati specifici incrementi tariffari per alcuni interventi chirurgici ed alcune diagnosi principali di dimissione relativi alla casistica ortopedica di seguito dettagliata, casistica di alta complessità e caratterizzata da costi di produzione estremamente elevati. Tali incrementi sono applicati su tutta la attività erogata in regime di ricovero ordinario dagli ospedali di fascia A in aggiunta alle tariffe specifiche previste per i singoli casi:

- codice 81.53 Revisione di sostituzione di articolazione di anca – Tariffa incrementale di EURO 7633,23;
- codice 81.55 Revisione di sostituzione di articolazione di ginocchio – Tariffa incrementale di EURO 7633,23

DRG 209: in considerazione del fatto che in tale DRG rientrano una serie di interventi di alta criticità in termini di lista d'attesa, e con alti costi in termini di materiali utilizzati, si ritiene opportuno creare le condizioni, anche tariffarie, per incentivare tale attività. Considerando inoltre che l'elemento di costo di particolare rilevanza in tali interventi è la protesi e che parte rilevante dell'attività viene svolta da ospedali di fascia B per i quali la tariffa era particolarmente non remunerativa ed estremamente distante dalla tariffa degli ospedali di fascia A, si ritiene opportuno tendere ad un riallineamento di tale differenza fissando le tariffe pari a euro 9738,58 per gli ospedali di fascia A e a euro 8777,74 per gli ospedali di fascia B. In presenza dei codici intervento 81.53 e 81.55 per i soli ospedali di fascia B la tariffa viene incrementata del 10%. Per gli ospedali di fascia A vale l'importo aggiuntivo sopra definito.

2. Piano degli obiettivi per le Aziende sanitarie

Piano degli Obiettivi per le Aziende Sanitarie – anno 2000:

Modalità di attribuzione dei compensi aggiuntivi alle Direzioni Aziendali - 15% Obiettivi di Area Ospedaliera - Per i dimessi da interventi programmati di artroprotesi di anca l'Azienda è impegnata a compilare correttamente il campo SDO "data di prenotazione" ed a rispettare il debito informativo presso il Registro Regionale dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO).

Piano degli Obiettivi per le Aziende Sanitarie – anno 2002 (DGR n. 1492 del 2.8.2002):

Nell'ambito delle Azioni specifiche nei settori della farmaceutica e delle liste di attesa (punto 6) ed in particolare per le liste di attesa dei ricoveri ospedalieri (punto 6.2.2) gli obiettivi 2002 recitano: Rispetto del debito informativo verso il Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica;

3. Registro regionale dell'implantologia protesica ortopedica (RIPO)

Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna (RIPO) Definizione delle funzioni e istituzione del Comitato Tecnico Scientifico (DGR n. 942 del 3 giugno 2003)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime; Dato atto che con delibera 1235 del 22.09.1999 il Consiglio regionale ha adottato il Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001;

Rilevato che tale documento, anche in riferimento agli indirizzi generali fissati dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, traccia le direttrici di programmazione e riorganizzazione dei servizi sanitari:

- ponendo, fra le priorità, lo sviluppo di un programma per la modernizzazione del Servizio Sanitario Regionale orientato alla promozione della qualità dell'assistenza e alla informazione, collaborazione e partecipazione degli operatori, degli utilizzatori dei servizi e dei cittadini.
- ponendo, fra le esigenze di modernizzazione, enfasi sulla necessità di sviluppare attività sistematiche e continuative di valutazione e di intervento su appropriatezza, efficacia clinica e efficacia rispetto ai costi dei servizi e dei programmi offerti.

Richiamata la propria deliberazione n. 2372 del 14 dicembre 1999, con la quale è stato dato incarico agli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna di realizzare il progetto "Registro regionale dell'implantologia ortopedica", disponendo altresì il finanziamento di tale progetto in quanto rispondente alle finalità previste alla lettera d) dell'art. 51 della legge regionale n. 5/1999 così come modificato dall'art. 20 della legge regionale n. 32/1999;

Dato atto che il progetto sopra indicato è stato realizzato in modo completo e del tutto rispondente agli obiettivi posti, e che il Registro regionale dell'implantologia ortopedica, situato presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli, raccoglie e analizza dal 1 gennaio 2000, tutti gli interventi di protesi di anca, e dal 1 luglio 2000, tutti gli interventi di protesi di ginocchio, effettuati presso strutture pubbliche o private accreditate della Regione, e che l'Assessorato alla Sanità di questa Regione ha disposto che tali dati debbano essere comunicati, tramite apposita scheda di rilevazione, a tale Registro, prevedendo altresì l'inserimento di tale debito informativo nel Piano degli Obiettivi per le Aziende Sanitarie a decorrere dall'anno 2000;

Rilevata la necessità, in considerazione della attività di raccolta e valutazione dei dati provenienti dall'intero sistema sanitario regionale, di affidare il coordinamento, lo sviluppo e la valutazione tecnico-scientifica di tale Registro, ubicato presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna – Laboratorio di Tecnologia Medica, ad un Comitato Tecnico-Scientifico composto da funzionari regionali e da medici operanti presso le strutture ortopediche della regione;

Ritenuto opportuno ridefinire la denominazione del Registro regionale di implantologia ortopedica in "Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna (R.I.P.O.)" nonchè le funzioni affidate a detto organismo, stabilendo che il medesimo eserciti le proprie funzioni in materia di miglioramento della qualità degli interventi di artroprotesi di anca e di ginocchio ed in particolare di:

- fornire il dato epidemiologico degli interventi primitivi e secondari di artroprotesi di anca e di ginocchio della RER;
- fornire le curve di sopravvivenza delle protesi impiantate;
- identificazione di fattori prognostici ai fini della sopravvivenza degli impianti;
- monitoraggio dell'incidenza delle complicanze intra e post-operatorie;
- definizione delle priorità di accesso e dei criteri di appropriatezza degli interventi
- valutazione degli esiti degli interventi nel medio e lungo termine;
- identificazione di lotti "a rischio" impiantati ai fini di una più efficiente vigilanza sui dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva 93/42 CEE concernente i Dispositivi Medici;

Ritenuto altresì opportuno stabilire, per quanto concerne la strutturazione del Comitato Tecnico-Scientifico cui compete il coordinamento, lo sviluppo e la valutazione tecnico-scientifica di tale Registro, come più sopra esplicitato, che lo stesso:

- a) sia presieduto da uno dei professionisti sottoindicati eletto fra tutti i componenti il Comitato Tecnico Scientifico;
- b) sia composto da:
 - sei professionisti ortopedici di Aziende Sanitarie, Istituti Ortopedici Rizzoli e Case di Cura accreditate, sui cui nominativi sia raggiunta l'intesa tra gli enti sopra indicati e la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di questa Amministrazione;
 - un rappresentante, responsabile della raccolta dei dati, individuato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli;
 - due collaboratori del Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e due collaboratori dell'Agenzia Sanitaria Regionale designati dai rispettivi Direttori Generali;

Considerato opportuno demandare al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, la costituzione del Comitato Tecnico Scientifico medesimo, nonchè la definizione delle sue modalità di funzionamento;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali Dott. Franco Rossi ai sensi dell'Art.37, quarto comma della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 447/2003;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità
a voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di istituire per il coordinamento, lo sviluppo e la valutazione tecnico-scientifica del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna (R.I.P.O.) un Comitato tecnico scientifico, strutturato nel seguente modo:
 - a) sia presieduto da uno dei professionisti sottoindicati eletto fra tutti i componenti il Comitato Tecnico Scientifico ;
 - b) sia composto da:
 - sei professionisti ortopedici di Aziende Sanitarie, Istituti Ortopedici Rizzoli e Case di Cura accreditate, sui cui nominativi sia raggiunta l'intesa tra gli enti sopra indicati e la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di questa Amministrazione;
 - un rappresentante, responsabile della raccolta dei dati, individuato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli;

- due collaboratori del Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e due collaboratori dell'Agenzia Sanitaria Regionale designati dai rispettivi Direttori Generali;
2. di stabilire che il Registro abbia funzione consultiva per l'Assessorato regionale alla Sanità in relazione ai compiti regionali in materia di miglioramento della qualità degli interventi di artroprotesi di anca e di ginocchio ed in particolare di:
 - fornire il dato epidemiologico degli interventi primitivi e secondari di artroprotesi di anca e di ginocchio della RER;
 - fornire le curve di sopravvivenza delle protesi impiantate;
 - identificazione di fattori prognostici ai fini della sopravvivenza degli impianti;
 - monitoraggio dell'incidenza delle complicanze intra e post-operatorie;
 - definizione delle priorità di accesso e dei criteri di appropriatezza degli interventi
 - valutazione degli esiti degli interventi nel medio e lungo termine;
 - identificazione di lotti "a rischio" impiantati ai fini di una più efficiente vigilanza sui dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva 93/42 CEE concernente i Dispositivi Medici;
 3. di stabilire, che il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, provvederà alla costituzione nonché alla definizione delle modalità di funzionamento del Comitato tecnico scientifico del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia-Romagna (R.I.P.O.);
 4. di stabilire che il Comitato dura in carica tre anni a decorrere dalla data della sua costituzione, e che al rinnovo o alla eventuale sostituzione dei suoi membri provvederà con proprio atto il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali;
 5. di prevedere che il Comitato presenti all'Assessorato una relazione annuale sull'attività svolta e sui risultati conseguiti;
 6. di dare atto che le spese relative alla partecipazione dei componenti ai lavori del Comitato sono a carico degli enti di appartenenza, e che quindi nessun onere graverà sul bilancio regionale.

Tutte le delibere sopracitate sono consultabili al seguente indirizzo web:
<http://www.regione.emilia-romagna.it/wcm/ermes/pagine/delibere.htm>

Regione Lombardia

Sintesi dei documenti legislativi emanati nella Regione Lombardia riguardanti la registrazione degli interventi di protesi di anca

DGR 28 febbraio 1997 – 6/25608

Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero

Nella Delibera della Giunta Regionale del 28 febbraio 1997 – 6/25608 (BollettinoUfficiale della Regione Lombardia, 6° supplemento straordinario al N.11, Milano 14 marzo 1997), al punto 3 viene deliberato che:

Nel caso di applicazione delle seguenti endoprotesi in aggiunta alla tariffa DRG viene rimborsato anche il 25% del costo medio rilevato dell'endoprotesi impiegata; la suddetta remunerazione è subordinata alla rilevazione di un set minimo di dati, da individuarsi da parte del Settore Sanità, ad integrazione della scheda di dimissione ospedaliera, e la determinazione del costo medio ponderato verrà effettuata sulla base dei dati registrati e pubblicati nei primi sei mesi di detta rilevazione:

- protesi di anca
- protesi tubolare endocoronarica (stent)
- defibrillatore cardiaco

È altresì fatto assoluto divieto di richiedere al cittadino ogni integrazione di prezzo per l'applicazione delle suddette endoprotesi.

Deliberazione n. VII/37597 del 24.7.1998

Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero e attuazione del punto 3) del dispositivo della DGR. n. VI/34437 del 4 febbraio 1998

Nella Delibera della Giunta Regionale N. VII/37597 del 24.7. 1998 al punto 3 viene deliberato che:

- nel caso di applicazione delle seguenti endoprotesi in aggiunta alla tariffa DRG viene rimborsato anche il 25% del costo medio rilevato dell'endoprotesi impiegata:
 - protesi d'anca;
 - protesi tubolare endocoronarica (stent);
 - defibrillatore cardiaco;
 - protesi del ginocchio;
 - protesi intratriale “ad ombrellino”;
 - impianti cocleari effettuati presso i centri di riferimento della regione Lombardia da individuarsi con successivo provvedimento del Direttore Generale Sanità, nei termini indicati nelle premesse del presente atto

È altresì fatto assoluto divieto di richiedere al cittadino ogni integrazione di prezzo per l'applicazione delle suddette endoprotesi;

Circolare 47/SAN del 26.8.1998
DGR VI/37597 del 24/07/1998. Indicazioni per i flussi riguardanti le endoprotesi

La circolare n. 47/SAN del 26 agosto 1998 avente come oggetto riporta indicazioni riguardanti l'utilizzo di nuovi tracciati record per la rilevazione degli interventi di protesi di anca e di ginocchio. In particolare, per quanto riguarda la rilevazione delle protesi di anca, come stabilito dalla la d.g.r. VI/25608 del 28.02.1997 (punto 3 del dispositivo) e ad integrazione della successiva circolare n. 15/SAN del 28.03.1997 (che hanno istituito la rilevazione di protesi di anca, protesi tubolari endocoronariche (stent), defibrillatori cardiaci), viene riportato il nuovo formato del tracciato record per la trasmissione delle informazioni al Servizio Sistema Informativo e Controllo Qualità della Direzione Generale Sanità adottato a partire dal 1.9.1998. Il nuovo file denominato protesi.txt contiene obbligatoriamente in coda due nuovi campi, ed esattamente la classe di protesi d'anca ed il mese di riferimento (cioè il mese cui si riferisce la dimissione del paziente) ed ha il formato di seguito indicato:

Posizione	Nome Campo	Lunghezza	Tipo campo	Descrizione
1	Ospedale	6	AN	Codice dell'ospedale (stesso codice a 6 caratteri utilizzato nella scheda di dimissione ospedaliera)
7	Anno + n. pratica	8	AN	Codice di identificazione del ricovero (lo stesso indicato nella scheda di dimissione ospedaliera, 2 cifre per l'anno, 6 cifre per il n. di pratica)
15	Lateralità	1	AN	Si utilizzi D per il lato destro, S per il lato sinistro
16	Componente acetabolare - Cemento	1	AN	Si codifichi S per sì o N per no (per le discipline ortopediche)
17	Componente acetabolare - Viti o fittoni o alette	1	AN	Si codifichi S per sì o N per no (per le discipline ortopediche)
18	Componente femorale - Cemento	1	AN	Si codifichi S per sì o N per no (per le discipline ortopediche)
19	Componente femorale - Modularità distale	1	AN	Si codifichi S per sì o N per no (per le discipline ortopediche)
20	Componente acetabolare - Coppa - Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
31	Componente acetabolare - Coppa - Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
51	Componente acetabolare - Coppa - Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
71	Componente acetabolare - Coppa - Prezzo	6	N	Prezzo pagato per la Coppa (in migliaia di lire)
77	Componente acetabolare - Inserito - Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
88	Componente acetabolare - Inserito - Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
108	Componente acetabolare - Inserito - Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
128	Componente acetabolare - Inserito - Prezzo	6	N	Prezzo pagato per l'inserito (in migliaia di lire)
134	Componente femorale - Testa - Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
145	Componente femorale - Testa - Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
165	Componente femorale - Testa - Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
185	Componente femorale - Testa - Prezzo	6	N	Prezzo pagato per la testa (in migliaia di lire)

Posizione	Nome Campo	Lunghezza	Tipo campo	Descrizione
191	Componente femorale - Stelo - Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
202	Componente femorale - Stelo - Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
222	Componente femorale - Stelo - Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
242	Componente femorale - Stelo - Prezzo	6	N	Prezzo pagato per lo stelo (in migliaia di lire)
248	Stent coronarico Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
259	Stent coronarico Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
279	Stent coronarico Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
299	Stent coronarico Prezzo	6	N	Prezzo pagato per lo stent coronarico (in migliaia di lire)
305	Defibrillatore Partita IVA venditore	11	AN	Si utilizzi la partita IVA del soggetto che emette la fattura
316	Defibrillatore Ditta	20	AN	Si utilizzi la descrizione della ditta come compare sul listino prezzi
336	Defibrillatore Codice	20	AN	Si utilizzi il codice del prodotto come compare sul listino prezzi
356	Defibrillatore Prezzo	6	N	Prezzo pagato per il defibrillatore (in migliaia di lire)
362	Classe di protesi anca	1	AN	Inserire le seguenti lettere: A: per protesi totale o artroprotesi B: per protesi cefalica o endoprotesi C: per reimpianto totale D: per reimpianto parziale di coppa E: per reimpianto parziale di stelo F: per protesi da tumore Z: per situazioni non comprese nelle lettere A-F
363	Mese di riferimento	2	N	Mese di dimissione del paziente (01, 02, ..., 12)

La stessa circolare inoltre indica che, nel caso di bilateralità di intervento, si dovranno inviare due record relativi ai due diversi lati (destra e sinistra) di intervento che saranno riconducibili alla stessa pratica di ricovero.

Infine vengono specificate le modalità di invio dei dati al Servizio Sistema Informativo e Controllo Qualità che devono:

- pervenire con periodicità mensile, entro il termine del mese successivo a quello di rilevazione, accompagnati da una lettera di trasmissione a firma del Legale Rappresentante dell'Azienda, che indichi il mese di rilevamento ed il numero di record contenuti
- essere trasmessi utilizzando il supporto magnetico, secondo il formato a lunghezza fissa del tracciato record sopra descritto, con l'indicazione del nome del file: PROTESI.TXT. I campi testo (Tipo campo = AN) devono essere formattati a sinistra e in caso di non compilazione riempiti con *blank*; i campi numerici (Tipo campo = N) devono essere formattati a destra e in caso di non compilazione riempiti con uno zero.

Viene sottolineato che i record relativi alle protesi che non troveranno una corrispondenza nell'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera non saranno considerati ai fini del rimborso.

Circolare n. 45 / SAN 2004 del 23 dicembre 2004
Adeguamento dei tracciati record validi per l'anno 2005 per i flussi informativi delle prestazioni di ricovero ospedaliero, delle prestazioni ambulatoriali, delle prestazioni psichiatriche, delle prestazioni termali, del file F, e chiusura dei flussi per l'anno contabile 2004

Nell'ambito delle regole dettate dalla circolare per il ridisegno e manutenzione del Servizio Sanitario Regionale in seguito all'introduzione della TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia) nella sezione "b) Altre variazioni ai tracciati record SDO" vengono riportate le indicazioni per la compilazione del tracciato record nel caso di codifica dell'intervento principale 8153 (Revisione di sostituzione dell'anca).

Con riferimento alla DGR n. VII/19688 del 3.12.2004, allegato 10, per la casistica afferente ai DRG 209 e 471, solo in presenza del codice di intervento principale 8153 (revisione di sostituzione dell'anca), dovrà essere compilato anche il campo TIPO TARIFFA (file SDO2.TXT, posizione 221-221), con le seguenti codifiche (in caratteri maiuscoli):

- "E": revisione tipo 1 (stadio I);
- "F": revisione tipo 2 (stadio II);
- "G": revisione tipo 3 (stadio III);
- "H": revisione tipo 4 (stadio IV).

La mancata o errata valorizzazione del campo comporta l'attribuzione di errore grave e il conseguente annullamento del record.

Per quanto riguarda la compilazione del campo TIPO TARIFFA relativamente alle modalità con cui classificare le attività nelle quattro categorie indicate si riporta quanto indicato nella circolare prot. H1.2004.0062567 del 20.12.2004.

La classificazione GIR (Società Italiana Ripotesizzazione) prevede una stadiazione di gravità lesionale (perdita di tessuto osseo), che può riferirsi direttamente alla difficoltà e all'impegno di materiali e risorse nella soluzione chirurgica.

Le suddette lesioni sono state classificate, sia per l'acetabolo che per l'epifisi femorale, e presumono l'impegno di materiali e metodi chirurgici particolari e dedicati soprattutto negli stadi III e IV.

- **Acetabolo**



Stadio I
Allargamento concentrico della sede acetabolare



Stadio II
Allargamento eccentrico della sede acetabolare, con perdita di una parete



Stadio III
Allargamento eccentrico della sede acetabolare, con perditadi due o più pareti



Stadio IV
Difetto osseo periacetabolare massivo

– **Femore**



Stadio I
Allargamento concentrico del canale femorale



Stadio II
Riassorbimento di una parete corticale



Stadio III
Riassorbimento di due o più pareti



Stadio IV
Perdita ossea massiva dal femore prossimale

In conclusione:

- Deve essere specificato sull'apposita scheda il grado di lesione secondo la classificazione GIR dopo rimozione delle componenti protesiche mobilizzate e preparazione delle sedi di reimpianto.
- Vanno segnalate, secondo le modalità stabilite dalla Regione, tutte le componenti protesiche impiantate, oltre all'eventuale utilizzo di osso di banca, sostituti dell'osso, fattori di crescita e mezzi di sintesi.
- È infine necessario che sia conservata la documentazione clinica e radiologica pre- e post-operatoria, affinché possa essere dimostrata l'effettiva e accurata stadiazione del caso e si possano effettuare le attività previste di controllo.

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

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

Roma, settembre 2005 (n. 3) 5° Suppl.