

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Registro nazionale
degli interventi di protesi d'anca:
basi operative per l'implementazione**

A cura di
Marina Torre (a), Valerio Manno (a), Mascia Masciocchi (a),
Emilio Romanini (b) e Luigi Zagra (c)

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

(b) Artrogruppo, Casa di cura San Feliciano, Roma

(c) Registro Ortopedico Protesico Lombardo, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

09/22

Istituto Superiore di Sanità

Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione.

A cura di Marina Torre, Valerio Manno, Mascia Masciocchi, Emilio Romanini e Luigi Zagra
2009, iv, p. 57, Rapporti ISTISAN 09/22

I registri degli interventi di sostituzione protesica delle articolazioni si sono dimostrati validi strumenti per misurare gli esiti degli interventi e garantire la rintracciabilità del paziente. Nel 2005 tutte le regioni italiane hanno manifestato il loro interesse a costituire un registro nazionale organizzato come federazione di registri regionali coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità e nel 2006 la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, interessata a monitorare l'utilizzo delle protesi articolari, ha finanziato un progetto organizzato in 3 fasi mirate a: 1) definire gli strumenti operativi per la raccolta dati, 2) sperimentare la raccolta dati nelle regioni ove fosse già presente un registro regionale, 3) arruolare progressivamente altre regioni. Questo volume presenta le basi operative per la raccolta dati del futuro registro nazionale degli interventi di protesi di anca.

Parole chiave: Artroplastica, Anca, Registro

Istituto Superiore di Sanità

Italian hip arthroplasty registry: operating tools for the implementation.

Edited by Marina Torre, Valerio Manno, Mascia Masciocchi, Emilio Romanini and Luigi Zagra
2009, iv, p. 57, Rapporti ISTISAN 09/22

Arthroplasty registries have proved to be effective to measure outcomes and trace the patient. In 2005 all the Italian regions showed a high interest in participating in a national registry organised as a federation of regional registries coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy); and in 2006 the Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (Ministry of Health), interested in monitoring the use of the joint prostheses, funded a project organised in 3 different phases aimed at: 1) defining the operating tools supporting the data collection, 2) testing the data collection with the already existing regional registries, 3) progressively enrolling other regions. This volume presents the operating tools of the data collection of the future Italian hip arthroplasty registry.

Key words: Arthroplasty, Hip, Registry

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

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

Citare questo documento come segue:

Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L. (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22).

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 2009

Progetto Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca

Accordi di collaborazione tra il Ministero della Salute, Dipartimento dell'Innovazione, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, stipulati in data 3 aprile 2006 e 24 luglio 2007.

Composizione del gruppo di ricerca del Progetto

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

Marina TORRE, Valerio MANNO, Mascia MASCIOCCHI

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

Claudio DI BENEDETTO, Paolo ROAZZI, Corrado DI BENEDETTO, Mariano SANTAQUILANI, Eugenio MORASSI

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

Comitato scientifico (Nominato dal Prof. Enrico Garaci, Presidente dell'ISS, il 28 maggio 2008)

Marina TORRE

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

Susanna CONTI

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

Antonella COLLIARDO

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Roma

Claudio GIURICIN

Commissione Unica sui Dispositivi Medici, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Roma

Paolo TRANQUILLI LEALI, Emilio ROMANINI, Gustavo ZANOLI

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Roma

Carlo ZOCCHETTI

Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano

Salvatore FERRO

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia Romagna, Bologna

Cinzia GERMINARIO

Sez. Igiene DIMO, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari

Luigi ZAGRA

Registro Ortopedico Protesico Lombardo, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Aldo TONI

Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) dell'Emilia-Romagna, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Giovanni BERLOCO, Antonio BOZZI (in qualità di sostituto)

Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari

Claudio DI BENEDETTO

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

Luigi MAZZEI

ASSOBIMEDICA, Milano

Antonella CELANO

Associazione Nazionale Malati Reumatici

Hanno inoltre contribuito allo svolgimento del Progetto:

Maria Teresa BALDUCCI	<i>Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari</i>
Barbara BORDINI	<i>Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) dell'Emilia-Romagna, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna</i>
Manuela DE CLERICO	<i>Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna</i>
Paolo FEDERICO	<i>Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano</i>
Fernanda GELLONA	<i>ASSOBIMEDICA, Milano</i>
Paolo GRILLO	<i>Registro Ortopedico Protesico Lombardo, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano</i>
Francesca Romana MEDURI	<i>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Cristina MORCIANO	<i>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Davide PARISI	<i>Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari</i>
Davide PEREGO	<i>ASSOBIMEDICA, Milano</i>
Giampiero PIRINI	<i>Direzione Generale Sanità e Politiche, Regione Emilia Romagna</i>
Adriano RIZZO	<i>Registro Ortopedico Protesico Lombardo, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano</i>
Susanna STEA	<i>Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) dell'Emilia-Romagna, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna</i>
Marina TRAMPUS	<i>Agenzia regionale della sanità, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</i>

INDICE

Introduzione	1
<i>Marina Torre</i>	
Ragioni e scopi di un registro nazionale degli interventi di chirurgia protesica dell'anca	3
<i>Emilio Romanini</i>	
Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: un percorso iniziato nel 2002	7
<i>Marina Torre, Mascia Masciocchi, Valerio Manno</i>	
Epidemiologia degli interventi di chirurgia protesica ortopedica in Italia	10
<i>Valerio Manno, Mascia Masciocchi, Marina Torre</i>	
Registro ortopedico protesico lombardo: un modello semplice praticabile su grandi numeri?	37
<i>Luigi Zagra</i>	
Studio di validità dei dati SDO relativi agli interventi di protesi d'anca	49
<i>Giovanni Baglio, Francesco Sera, Stefania Cardo, Emilio Romanini, Gabriella Guasticchi, Marina Torre</i>	
Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: prospettive future	55
<i>Marina Torre, Emilio Romanini, Mascia Masciocchi, Valerio Manno</i>	

INTRODUZIONE

Marina Torre

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

I dati pubblicati dalla *Bone and Joint Decade* (<http://www.boneandjointdecade.org/>), un'iniziativa mondiale con il patrocinio dell'Oms, dell'Onu, della Banca mondiale e del Vaticano, cui hanno aderito più di 60 governi nel mondo e numerose società scientifiche attive nel settore delle patologie muscolo scheletriche, mostrano che le patologie dell'apparato muscoloscheletrico sono la causa più nota e più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità rappresentando il 50% delle malattie croniche nei soggetti di età superiore a 65 anni.

Il progresso delle tecniche chirurgiche e della tecnologia nell'ambito della ricerca dei materiali hanno reso l'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione un efficace trattamento di molte patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico. Nel caso di patologie riguardanti l'articolazione di ginocchio o di anca è ampiamente riportato nella letteratura internazionale che l'impianto di un dispositivo protesico permette, nella quasi totalità dei casi, il ripristino della funzionalità articolare, l'abolizione della sintomatologia dolorosa e il miglioramento della qualità della vita dei pazienti. Tutti questi fattori hanno fatto sì che, negli ultimi anni, sia stato registrato un notevole incremento del numero degli interventi effettuati nei paesi industrializzati. In Italia nel 2005 sono stati effettuati più di 87.000 interventi di protesi di anca e 47.000 di protesi di ginocchio. L'analisi dei dati relativi ai ricoveri (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) in cui sia stato effettuato un intervento di sostituzione protesica dell'anca o del ginocchio per il quinquennio 2001-2005 mostra un trend in aumento con un incremento medio annuo del +5% per le protesi di anca e del 13% per le protesi di ginocchio. Considerando che la tariffa relativa al solo DRG (*Diagnosis-Related Group*) chirurgico è di circa 8.800 Euro si può stimare un costo dell'attività di chirurgia protesica pari a circa 1200 milioni di euro (1,2% del Fondo Sanitario Nazionale per il 2005). L'esplosione di questo fenomeno e il notevole impatto che esso produce sulla spesa sanitaria, ha suscitato l'interesse delle autorità sanitarie che hanno ravvisato l'esigenza di poter disporre di strumenti, quali sono i registri, necessari per monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici permettendo agli erogatori delle prestazioni sia di tutelare la salute del cittadino utente, garantendone la rintracciabilità in caso di segnalazione di eventi avversi, sia di effettuare scelte adeguate e applicare le corrette strategie decisionali nell'ottica di un'ottimizzazione delle risorse (1).

Una revisione sistematica della letteratura riguardante l'affidabilità dell'impianto di Protesi di Anca, pubblicata dal Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) (2), 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. Sulla base dell'esperienza maturata in altri paesi (Scandinavia, Australia, Canada, Nuova Zelanda e più recentemente Regno Unito e Stati Uniti d'America), si è ravvisata la necessità di istituire anche in Italia un Registro Nazionale degli interventi di sostituzione protesica ortopedica in primis dell'anca. Il registro costituirà un efficace strumento per effettuare valutazioni delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*) in quanto permetterà di rispondere alla necessità di svelare in tempi rapidi quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma (sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi avversi), di monitorare la

mobilità interregionale e, quindi, di rintracciare con facilità i pazienti ai quali sia stato impiantato uno di questi sistemi (tracciabilità degli impianti/pazienti). L'istituzione del registro rientra inoltre pienamente negli obiettivi di implementazione della *clinical governance*, costituendo uno strumento idoneo non solo per misurare l'appropriatezza e l'efficacia clinica delle prestazioni, ma anche per conoscere e monitorare l'attività di protesizzazione, al fine di poter indirizzare e regolare le funzioni assistenziali con un conseguente miglioramento della qualità dell'assistenza e delle cure. Sulla base di queste considerazioni appare chiaro che risulta indispensabile disporre di una base di dati che consideri al suo interno tutti gli interventi effettuati. Ne scaturisce la necessità di impostare la raccolta di dati in un modo che si inserisca nella pratica clinica quotidiana nella maniera meno "invasiva" possibile. L'esperienza maturata nei progetti svolti in Italia sul tema dal 2002 fino ad oggi, di cui il presente volume fornisce una rapida descrizione, e il protocollo adottato nella regione Lombardia (3) per l'istituzione del registro regionale (ROLP – Registro Ortopedico Protesico Lombardo), hanno fornito gli elementi chiave per progettare il nuovo flusso informativo per la raccolta dei dati. È stato quindi deciso di costituire una federazione di registri regionali coordinati dall'ISS estrapolando a livello nazionale il modello adottato nella regione Lombardia, basato sull'utilizzo del flusso informativo corrente delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) (4) integrato da alcune informazioni aggiuntive relative al paziente e al dispositivo impiantato (5).

Con il presente volume si vuole presentare un'analisi degli elementi che verranno utilizzati come base per l'istituzione del registro fornendo un riferimento per le attività future. Oltre ad una panoramica dei progetti svolti finora e un esame dell'attività chirurgica protesica effettuata in Italia nel periodo 2001-2005, viene riportata la descrizione dell'organizzazione del ROLP e, essendo la scheda di dimissione ospedaliera la chiave di volta di tutta l'architettura del registro, si è ritenuto utile includere i risultati di uno studio di validità sulla SDO condotto nella Regione Lazio.

Bibliografia

1. 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.
2. 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. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg.it/cms/files/LG_protesi_anca.pdf; ultima consultazione 20/8/2009.
3. Regione Lombardia. Circolare regionale 23 marzo 2007, n. 10. Flusso informativo delle protesi di anca e di ginocchio per l'anno 2007. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia - Serie Ordinaria* n. 15, 10 aprile 2007.
4. Italia. Decreto del Ministero della sanità 27 ottobre 2000, n. 380. Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 295, 19 dicembre 2000.
5. Torre M. Progettazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. In: Torre M. (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18). p. 147-55.

RAGIONI E SCOPI DI UN REGISTRO NAZIONALE DEGLI INTERVENTI DI CHIRURGIA PROTESICA DELL'ANCA

Emilio Romanini

Artrogruppo, Casa di cura San Feliciano, Roma

La crescente prevalenza della chirurgia protesica dell'anca sul territorio nazionale e la copiosa letteratura che ne conferma l'efficacia clinica testimoniano la bontà di una soluzione terapeutica che, nella forma attuale, deriva direttamente dalle esperienze degli anni '60 di John Charnley e dal perfezionamento delle sue intuizioni originali.

Una storia di successo quella della protesi d'anca e in continuo progresso, ma non priva lungo il suo cammino di cocenti delusioni e clamorosi fallimenti. Non è un caso che l'evoluzione della chirurgia protesica dell'anca coincida cronologicamente con quella dell'epidemiologia clinica; se infatti l'approccio sperimentale dei pionieri affascina per il coraggio, sono evidenti i limiti della metodologia *trial and error*, prima causa di alcuni risultati disastrosi (1-3). Va reso atto alla comunità scientifica ortopedica, generalmente oggetto di critiche per la tradizionale attitudine "pratica", di aver compreso l'inadeguatezza di tale approccio e di aver avvertito l'esigenza di un maggiore rigore nel disegno degli studi clinici in questo campo (4, 5). Ciò ha condotto progressivamente a una produzione scientifica di crescente qualità metodologica: il numero di trial controllati randomizzati è in continuo aumento, a dispetto delle difficoltà tecniche ed etiche e, con l'avvento dell'EBM (*Evidence Based Medicine*) nei primi anni '90, si comincia a disporre di strumenti, revisioni sistematiche e metanalisi, che permettono una sintesi rigorosa delle informazioni disponibili (6). Sempre nell'ambito della ricerca clinica, l'impiego di sistemi di valutazione soggettiva dell'esito (*Patient Reported Outcomes*) è oramai largamente diffuso e condiviso in chirurgia protesica, persino in misura superiore ad altre discipline medico-chirurgiche (7). A fronte di note tanto positive, persistono tuttavia una serie di problemi, in buona parte specifici della chirurgia protesica, che condizionano la ricerca clinica e la sintesi delle conoscenze in questo campo. Il primo riguarda la ridotta disponibilità di studi con adeguato follow-up: lo standard di riferimento condiviso è rappresentato per una protesi d'anca da una percentuale di sopravvivenza pari o superiore al 90% a 10 anni e almeno altrettanto dovrebbe quindi durare uno studio clinico prima di poter sostenere la maggiore efficacia di un nuovo sistema protesico (8). Tali necessità metodologiche appaiono però in forte contrasto con i tempi della ricerca di base e, più ancora, del mercato, che tendono a promuovere l'impiego di nuovi dispositivi e variazioni di modelli già noti con ritmi assai più frenetici e rendono di fatto obsoleti i risultati a lungo termine relativi a dispositivi che spesso sono già stati soppiantati da nuovi al momento della pubblicazione dei risultati. Altri Autori ancora hanno sottolineato come i dati provenienti dai trial controllati randomizzati presentino alcuni limiti impliciti della metodologia, che abitualmente riflette l'esperienza di centri di elevata specializzazione, con esperienze raccolte su popolazioni molto omogenee per i criteri di inclusione e quindi non del tutto assimilabili alla popolazione "reale" (9).

Appare dunque chiaro lo scenario nel quale, per non basare la pratica clinica e, in particolare, la scelta di un impianto esclusivamente su basi "filosofiche", divengono indispensabili metodologie scientifiche in grado di stare al passo con i tempi e al contempo non eccessivamente gravose per i clinici.

In particolare, in questo ambito è ormai assodato che, a fianco degli RCT, che come noto rappresentano la modalità teoricamente migliore per rispondere a un quesito clinico relativo all'efficacia, sono necessari studi prospettici osservazionali di grandi dimensioni, in una parola "registri", nei quali l'analisi dalla prestazione del paziente protesizzato si sposti sul dispositivo protesico, utilizzando come *endpoint* il fallimento (e la relativa sostituzione) dell'impianto.

Sopravvivenza dell'impianto e ruolo dei registri

La sopravvivenza del dispositivo protesico è facilmente rilevabile e, soprattutto, può essere considerata 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). Il principio della rilevazione prospettica sistematica di tutti gli impianti effettuati in un'area determinata, appunto il registro degli impianti, ha una storia più recente e ha goduto di minore diffusione, almeno fino al secolo scorso, ma sta giustamente riscuotendo crescente interesse anche grazie alle esperienze maturate nei Paesi scandinavi. 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, almeno 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. La bontà di questi principi è testimoniata da una serie di esperienze che hanno confermato la capacità dei registri, (e solo di questi ultimi!) di identificare precocemente sistemi protesici difettosi e, ancor più rapidamente, di mettere in atto le procedure di identificazione e richiamo dei pazienti a rischio per sottoporli alle opportune strategie di monitoraggio e analisi. Un ottimo esempio in ambito nazionale è quello dell'allarme scattato dopo alcune segnalazioni relative a un modello di inserto acetabolare in polietilene: in Emilia-Romagna è bastato digitare una parola chiave nel computer per accedere all'elenco completo dei pazienti a rischio, mentre nel resto d'Italia si sono dovuti analizzare registri di sala operatoria e cartelle cliniche, ovviamente a scapito della precisione e della rapidità del processo.

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 21/05/09 con una strategia piuttosto restrittiva (*Registries OR Registers AND Hip Arthroplasty*) ha prodotto 192 risultati, tutti pubblicati negli ultimi 16 anni. È interessante notare, anche in questo caso, come si tratti di materia in continua evoluzione: la medesima ricerca condotta 3 anni prima, aveva restituito 81 articoli in meno. Le stesse parole chiave sono state utilizzate su un motore di ricerca non biomedico ad ampia diffusione (Google) ottenendo un numero sorprendente di risultati (oltre 80.000) relativi a progetti e iniziative in corso a vari livelli, istituzionali (società scientifiche, strutture ospedaliere) e geografici, anche inattesi, come ad esempio un progetto di registro nazionale nel Malawi in Africa (10), che confermano l'elevato interesse mondiale sul tema dei registri ortopedici dell'anca.

La Tabella 1 riporta i link ai siti istituzionali dei registri degli impianti attivi reperiti attraverso le ricerche sopra descritte.

Tabella 1. Registri attivi e relativi siti istituzionali

Registri	Indirizzi web
Italia	
Emilia Romagna	http://ripo.cineca.it/
Puglia	http://www.cimedoc.uniba.it/prot_anca/
Lombardia	http://www.sanita.lombardia.it/pubblicazionivarie/rapporto_registro_ortopedico.htm
Toscana	http://www.mad.it/ars/html/articolo.asp?Articolo=207&Voce=7&ID=28
Altri paesi	
<i>a copertura nazionale</i>	
Norvegia	http://www.haukeland.no/nrl/eng/default.htm
Svezia	http://www.jru.orthop.gu.se/
Finlandia	http://www.nam.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/julkaisu_t_laitteet_ja_tarvikkeet_Yearbook_2004.pdf
Danimarca	http://www.dhr.dk/ENGLISH.htm
Regno Unito	http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx
Slovacchia	http://sar.mfn.sk/320.html
Romania	http://www.rne.ro/site/Default.aspx?language=en
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
<i>a copertura regionale</i>	
Catalogna (Spagna)	http://www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html/en/dir404/doc8805.html
Virginia (USA)	http://www.vajointregistry.org/portal/home/home.jsp

NB: tutti gli indirizzi sono stati verificati in data 24/8/2009 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. Il contributo dei gruppi di lavoro attivi in questo settore è disponibile attraverso la pubblicazione di report annuali, i cui risultati possono essere 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 pertanto la necessità di promuovere l'iniziativa intrapresa dall'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, la CUD, la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia e il Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia, e con il contributo dell'ASSOBIOMEDICA e delle Associazioni dei pazienti, volta a promuovere su scala nazionale un registro degli impianti, per poter disporre di uno strumento indispensabile per il monitoraggio e, di conseguenza, la sicurezza dei pazienti e per consentire l'interazione con gli altri Paesi già attivi in questo campo.

Bibliografia

1. Coventry MB. Lessons learned in 30 years of total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(274):22-9.
2. Huiskes R. Failed innovation in total hip replacement. Diagnosis and proposals for a cure. *Acta Orthop Scand* 1993;4(6):699-716.
3. Amstutz HC. Innovations in design and technology. The story of hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2000;(378):23-30.
4. Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Deficiencies in experimental design and determinations of outcome. *J Bone Joint Surg Am* 1988;70(9):1357-64.
5. Gross M. A critique of the methodologies used in clinical studies of hip-joint arthroplasty published in the English-language orthopaedic literature. *J Bone Joint Surg Am* 1988;70(9):1364-71.
6. Straus SE, Richardson WS, Paul Glasziou, Haynes RB. *Evidence-based medicine. Come praticare e insegnare la medicina basata sulle prove di efficacia*. Terza edizione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2007.
7. Romanini E, Villani C, Torre M. *Qualità di vita e protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporto ISTISAN 4/06).
8. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement*. April 2000. Disponibile all'indirizzo: http://www.nice.org.uk/nicemedia/Embcats.asp?page=oldsite/appraisals/hip_guide.htm; ultima consultazione 24/8/2009.
9. Robertsson O. Knee arthroplasty registers. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(1):1-4.
10. Lubega N, Mkandawire NC, Sibande GC, Norrish AR, Harrison WJ. Joint replacement in Malawi: establishment of a National Joint Registry. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(3):341-3.

REGISTRO NAZIONALE DEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: UN PERCORSO INIZIATO NEL 2002

Marina Torre, Mascia Masciocchi, Valerio Manno
*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità,
Roma*

A seguito dell'emanazione della Direttiva europea 93/42/CE – recepita dalla legislazione italiana con il Decreto Legislativo n. 47/1997 integrato in seguito dal Decreto Legislativo n. 95/1998 – che ha obbligato gli Stati membri a adottare le disposizioni necessarie affinché i dispositivi medici possano essere immessi in commercio, presso l'Istituto Superiore di Sanità è stato istituito l'Organismo Notificato (ON) 0373. Compito dell'ON, nominato dall'Unione Europea, è effettuare in modo indipendente la verifica della conformità del dispositivo medico ai requisiti dettati dalla direttiva autorizzandone la sua immissione sul mercato per mezzo dell'apposizione sul dispositivo stesso della marcatura di conformità CE.

Tra i dispositivi medici considerati per la certificazione dall'ON 0373 vi è stata la protesi d'anca. Questa attività ha permesso lo sviluppo all'interno dell'ISS di specifiche competenze con un conseguente coinvolgimento, a partire dal 2002, in progetti di ricerca riguardanti l'intervento di sostituzione protesica dell'anca.

Il primo di questi progetti è stato lo studio EIPA (Esiti di Interventi di Protesi di Anca) (1) avviato nel 2002 nell'ambito di un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'ISS inerente alla valutazione dell'esito su quattro procedure di notevole rilevanza in sanità pubblica: l'intervento di by-pass aorto-coronarico, i trapianti d'organo, la radioterapia nel carcinoma mammario e l'artroprotesi di anca. La ricerca consisteva nell'effettuare uno studio prospettico osservazionale mirato alla valutazione degli esiti a 6 mesi dall'intervento di sostituzione protesica dell'anca. Il progetto, che ha avuto il pregio di sensibilizzare i chirurghi sulla necessità di interagire con le istituzioni in ambito di sanità pubblica per definire strumenti condivisi, ha visto la partecipazione su base volontaria di 122 unità operative complesse di ortopedia e traumatologia e ha evidenziato alcune criticità importanti per l'impostazione di progetti finalizzati alla rilevazione sistematica di informazioni cliniche su scala nazionale. Le difficoltà hanno riguardato principalmente il reclutamento dei centri (su circa 700 strutture contattate pari a circa 900 Unità Operative Complesse (UOC) di Ortopedia, circa 380 UOC avevano risposto di voler partecipare al progetto ma di queste solo 122 hanno poi effettivamente inviato i dati), la compliance (i centri non hanno inviato i dati di tutti gli interventi effettuati), il coinvolgimento dei centri clinici nell' eseguire il follow-up e, conseguentemente, l'elevato numero di persi al follow-up.

A partire dallo stesso anno l'Istituto ha partecipato ad altri due studi avviati nell'ambito della ricerca finalizzata finanziata dal Ministero della Salute: 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 alla valutazione degli esiti a 6 e 12 mesi; progetto ex art.12 "Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane" (RIPOP) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna (1 dicembre 2002 - 30 Novembre 2005) con la partecipazione di Emilia Romagna, Puglia, Lazio, Toscana e Campania.

Il primo ha visto il coinvolgimento di alcuni centri selezionati con un obiettivo analogo a quello del progetto EIPA ma prendendo in considerazione una valutazione dell'esito a più lungo termine (12 mesi).

Il secondo invece si proponeva di sperimentare un registro regionale basato su un protocollo comune in cinque regioni italiane, due delle quali, Emilia Romagna e Puglia, possedevano già un registro. Obiettivo dell'unità operativa coordinata dall'Istituto era valutare la fattibilità di estendere a livello nazionale l'esperienza già intrapresa in alcuni contesti regionali. Il risultato dell'indagine ha mostrato la presenza di un forte interesse in tutte le regioni e province autonome italiane per la realizzazione di un Registro Nazionale visto come federazione di registri regionali in cui l'ISS assumesse il coordinamento dell'iniziativa per l'esperienza maturata nel settore negli ultimi anni e per il suo ruolo di *super partes* (2).

La garanzia di imparzialità, unita alle competenze metodologiche dell'ISS, hanno suscitato grande interesse anche nei rappresentanti dell'Industria, tanto che l'organismo che riunisce le aziende di produzione e distribuzione di dispositivi protesici in Italia, l'ASSOBIOMEDICA, ha manifestato il proprio interesse all'istituzione di un Registro Nazionale purché coordinato dall'ISS. Analogamente è stato stabilito un rapporto di collaborazione con la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD).

Appare dunque evidente come il lavoro fin qui svolto abbia avuto il pregio di riunire per la prima volta tutti gli *stakeholders* attorno ad un progetto comune con prospettive a lungo termine.

È su queste basi che il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, ha preso la decisione, a partire dal 2006, di finanziare 3 successivi progetti di ricerca che hanno sostenuto e stanno sostenendo 3 fasi importanti della progettazione del registro.

Nel corso del primo studio (2006-2007) è stata effettuata un'analisi epidemiologica su base nazionale e regionale dei dati relativi ai ricoveri ospedalieri per intervento di protesi d'anca con l'obiettivo di caratterizzare i pazienti e definire una mappatura delle strutture. Alcuni risultati di queste analisi, aggiornate, sono riportati nel capitolo successivo. È stata inoltre studiata la mobilità interregionale (3), e sono stati definiti i parametri utili da considerare nella scelta delle variabili aggiuntive. Sulla base dei risultati dei precedenti progetti e delle indicazioni ricevute dagli operatori sanitari, è stato infine progettato il nuovo flusso informativo tale da ottimizzare l'utilizzo delle risorse esistenti creando il minor carico di lavoro aggiuntivo per tutti i soggetti coinvolti.

Il secondo studio, avviato il 18/9/2007 e terminato il 7/6/2009, ha avuto il pregio di realizzare il primo nucleo del Registro nazionale mettendo in rete i tre registri regionali già attivi (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia). È stato definito il *minimum data set* comune e sono state avviate le procedure per l'implementazione del nuovo flusso informativo raccogliendo i dati dalle tre Regioni verso l'ISS.

Nel corso del terzo, avviato recentemente, si procederà all'implementazione del flusso in nuove regioni che verranno arruolate progressivamente.

A fianco di questa attività sul piano nazionale, l'unità operativa dell'ISS, ha avviato contatti internazionali con l'EAR (*European Arthroplasty Register*) e coordinato il Progetto Europeo EUPHORIC - *EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection* finanziato nell'ambito del *Public Health Programme 2003-2008*, (15 dicembre 2004-14 dicembre 2008) che, tra le varie attività, ha condotto una fase pilota di valutazione dei registri come strumento di monitoraggio dell'esito in chirurgia protesica (4).

Bibliografia

1. Macellari V, Bendandi A, Maroccia Z, Frustagli G, Chistolini P, Palmieri S, Torre M. *Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. Rapporto finale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/32).
2. Torre M. Progettazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. In: Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18). p. 147-55.
3. Romanini E, Torre M, Manno V, Baglio G, Conti S. Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2008;34:129-134.
4. Sito Progetto EUPHORIC. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euphoric-project.eu/>; ultima consultazione 24/8/2009.

EPIDEMIOLOGIA DEGLI INTERVENTI DI CHIRURGIA PROTESICA ORTOPEDICA IN ITALIA

Valerio Manno, Mascia Masciocchi, Marina Torre
*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità,
Roma*

Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità ha acquisito esperienza e competenze in ambito ortopedico con particolare riguardo all'intervento di sostituzione protesica dell'anca, essendo stato coinvolto, negli ultimi anni, in numerosi progetti riguardanti la valutazione dell'esito e l'istituzione di un registro nazionale. Il lavoro svolto ha permesso di individuare la possibile architettura di un registro nazionale basato sull'utilizzo di flussi routinari e organizzato come federazione di registri regionali.

Inoltre, l'acquisizione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità del database delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per gli anni 2001-2005 ha rappresentato un passaggio essenziale per raccogliere le informazioni che seguono; le elaborazioni infatti sono state effettuate attraverso interrogazioni del database seguendo la metodologia descritta.

Metodo

Per fornire una panoramica generale dell'attività di sostituzione protesica in Italia è stato interrogato il database SDO (dal 2001 al 2005) per i seguenti codici ICD9-CM relativi sia a interventi primari che a interventi di revisione:

- 81.51 Sostituzione totale dell'anca
- 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
- 81.53 Revisione di sostituzione dell'anca
- 81.54 Sostituzione totale del ginocchio
- 81.55 Revisione di sostituzione del ginocchio
- 81.80 Sostituzione totale della spalla
- 81.81 Sostituzione parziale della spalla
- 81.56 Sostituzione totale della tibiotarsica
- 81.57 Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce
- 81.59 Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori,
non classificata altrove
- 81.73 Sostituzione totale del polso
- 81.84 Sostituzione totale del gomito
- 81.97 Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore

Per tutti questi codici è stata calcolata la numerosità degli interventi effettuati in ciascuno degli anni considerati estraendo tutti quei record per i quali, in almeno uno dei 5 campi che identificano gli interventi effettuati, compariva il codice ICD9-CM relativo alle procedure in esame.

È stato quindi creato un sotto database relativo ai soli interventi di sostituzione protesica dell'anca (81.51 - Sostituzione totale dell'anca; 81.52 - Sostituzione parziale dell'anca; 81.53 - Revisione di sostituzione dell'anca). Su questo sono state condotte le estrazioni che hanno permesso sia di realizzare la mappatura geografica degli interventi e delle strutture nelle quali sono effettuati gli interventi sia di caratterizzare i pazienti. Gli interventi sono stati ripartiti sulla base sia della residenza del paziente sia della regione di appartenenza della struttura presso cui l'intervento è stato effettuato. Il numero di strutture che effettuano interventi di protesi d'anca è stato riportato per regione.

Per illustrare le caratteristiche dei pazienti sottoposti ad intervento di sostituzione totale o parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.51, 81.52), nonché di revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM: 81.53), sono state estratte le informazioni riguardanti l'età, il sesso e la diagnosi principale definita come *“la condizione, identificata alla fine del ricovero, che risulta essere la principale responsabile del bisogno di trattamento e/o di indagini diagnostiche. Se nel corso dello stesso ricovero si evidenzia più di una condizione con caratteristiche analoghe, deve essere selezionata quale principale quella che è risultata essere responsabile dell'impiego maggiore di risorse”* (1).

Risultati

I risultati dell'analisi sono stati riassunti in tabelle e figure riportate negli Allegati A e B rispettivamente.

Sostituzioni protesiche ortopediche effettuate in Italia dal 2001 al 2005

La Tabella A1 riporta una sintesi degli interventi eseguiti in Italia per tutti gli interventi di sostituzione protesica codificati secondo la codifica ICD9-CM.

Come si evince, la quota maggiore di interventi protesici è rappresentata da quelli riferiti all'anca, seguiti da quelli sul ginocchio. Occorre evidenziare come, durante i cinque anni presi in esame, gli interventi sul ginocchio siano quasi raddoppiati con un incremento medio annuo pari a circa il 13% a fronte del 5% misurato per gli interventi sull'anca.

Il peso degli interventi di sostituzione protesica dell'anca rispetto al totale degli interventi di artoplastica, nel corso del periodo considerato, è diminuito mediamente di circa il 3% all'anno, mentre quello degli interventi sul ginocchio è aumentato mediamente del 6% all'anno.

Le Tabelle A2 e A3 riportano il numero di interventi di protesi d'anca effettuati in ciascun anno dal 2001 al 2005 suddivisi per regione di appartenenza della struttura presso cui è stato effettuato l'intervento (Tabella A2) o di residenza del paziente (Tabella A3). Circa il 20% di tutti gli interventi protesici sull'anca sono effettuati in strutture lombarde, seguiti da quelli effettuati in Emilia Romagna e in Veneto pari a circa il 10% del totale nazionale. In generale si osserva che sono le strutture del Nord Italia ad effettuare la maggior parte degli interventi, seguiti da quelle del Centro e, infine, da quelle del Sud.

Interventi di protesi di anca: mappatura geografica delle strutture

In Tabella A4 è riportato il numero di strutture, per gli anni 2001-2005 e per regione, che compiono interventi di sostituzione totale o parziale di anca nonché di revisione di sostituzione dell'anca. Le regioni con il maggior numero di strutture sono la Lombardia, l'Emilia Romagna, il Lazio, la Campania e la Sicilia.

La Tabella A5 riporta il numero medio di interventi effettuati nelle strutture di ciascuna regione per il periodo temporale considerato e per le tipologie di intervento (81.51, 81.52 e 81.53). Interessante è notare come tale valore segua un gradiente Nord-Sud. All'alto numero di strutture nel Lazio, in Campania e in Sicilia corrisponde un basso numero medio di interventi per struttura. Nelle regioni del Nord, tendenzialmente, ogni struttura compie, mediamente, più di 100 interventi, nel Centro intorno a 70, nel Sud questo valore è pari a non più di 50. Le Regioni con la maggior pressione sulle strutture sono la PA di Bolzano, il Veneto, il Friuli e la Liguria con più di 150 interventi complessivi per struttura nei cinque anni considerati.

Nelle Figure A1-A3 è riportato, per l'intero territorio nazionale il numero di strutture per tipo di intervento protesico, per anni e per classi di volumi di attività. Emerge chiaramente una tendenza nel tempo, da parte delle amministrazioni a ridurre il numero delle strutture a basso volume di attività concentrando gli interventi nelle strutture a medio volume. In effetti, con il passare degli anni, sono diminuite le strutture appartenenti alle prime due classi di volumi, mentre sono aumentate quelle appartenenti alle classi di volumi più alte.

Nel 2005, per gli interventi di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51) sono 9 le strutture con più di 400 interventi: 4 sono in Lombardia, 1 in Toscana, 1 in Veneto, 1 nel Lazio, 1 in Liguria e 1 in Emilia Romagna. La struttura che compie il numero più elevato di sostituzioni totali dell'anca si trova in Emilia Romagna.

Per gli interventi di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52) sono 7 le strutture con più di 150 interventi: 2 sono in Friuli, 1 in Veneto, 1 in Emilia Romagna, 1 in Toscana, 1 in Lombardia e 1 in Liguria. La struttura che compie il numero più elevato di interventi di sostituzione parziale di anca è in Lombardia.

Per gli interventi di revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM: 81.53) sono solo 2 le strutture con più di 100 interventi: 1 in Lombardia e 1 in Emilia Romagna, in cui è presente la struttura che compie il numero più elevato di interventi di revisione.

Nelle Tabelle A6-A8 è riportato, per regioni, il numero di strutture per tipo di intervento protesico, per anni e per classi di volumi di attività.

Caratterizzazione dei pazienti

Ad una prima analisi sommaria sono state considerate congruenti, ovvero coerenti con interventi di artroplastica, 368 diagnosi per l'intervento 81.51, 328 diagnosi per l'intervento 81.52 e 184 diagnosi per l'intervento 81.53.

Per l'intervento di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51), la proporzione di donne è pari a circa il 62%, l'età media è pari a 68,8 anni, da un minimo di 0 anni ad un massimo di 106. Delle 368 diagnosi identificate, le prime 20 riguardano circa il 95% di questi interventi: tra queste, l'artrosi localizzata primaria dell'anca (ICD9-CM: 71515) rappresenta circa il 55% di tutte le diagnosi e, se contata insieme all'artrosi localizzata secondaria dell'anca (ICD9-CM: 71525) e a quella localizzata non specificata se primaria o secondaria (ICD9-CM: 71535), circa il 70%.

Per gli interventi di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52), la proporzione di donne è pari a circa il 77%, l'età media è pari a 81,8 (0-106 anni). Delle 328 diagnosi identificate, le prime 20 diagnosi riguardano circa il 96% di tutti gli interventi. Le diagnosi più frequenti sono riconducibili alla categoria 820 del codice ICD9-CM, ovvero le fratture del collo femore (93% degli interventi).

Per gli interventi di revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM: 81.53), la proporzione di donne è pari a circa il 66%, l'età media è pari a 70,77 (0-103). Le prime 30 diagnosi caratterizzano circa il 95% delle revisioni di sostituzione dell'anca. Le complicazioni

meccaniche di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni raccolgono, da sole, circa il 65% di tutti gli interventi.

Bibliografia

1. Italia. Decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380. Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati. *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2000.

Allegato A**Tabelle relative agli interventi di sostituzione protesica ortopedica****Tabella A1. Interventi di sostituzione protesica ortopedica effettuati in Italia dal 2001 al 2005.
Suddivisione per tipo di intervento**

Cod.	Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005	AVG ^(*) %
Anca							
81.51	Sostituzione totale dell'anca	46.839	49.800	52.549	55.812	57.055	5,1
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	21.459	22.090	21.775	22.473	23.243	2,0
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	6.143	6.633	6.684	6.897	7.125	3,8
	Totale	74.441	78.523	81.008	85.182	87.423	4,1
	<i>% sul Totale generale</i>	<i>70,55</i>	<i>68,54</i>	<i>66,14</i>	<i>63,99</i>	<i>62,70</i>	
Ginocchio							
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	27.372	31.674	36.618	42.017	45.049	13,3
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio	1.290	1.675	1.941	2.245	2.525	18,3
	Totale	28.662	33.349	38.559	44.262	47.574	13,5
	<i>% sul Totale generale</i>	<i>27,16</i>	<i>29,11</i>	<i>31,48</i>	<i>33,25</i>	<i>34,12</i>	
Spalla							
81.80	Sostituzione totale della spalla	716	822	952	1.265	1.464	19,6
81.81	Sostituzione parziale della spalla	855	885	925	1.038	1.058	5,5
	Totale	1.571	1.707	1.877	2.303	2.522	12,6
	<i>% sul Totale generale</i>	<i>1,49</i>	<i>1,49</i>	<i>1,53</i>	<i>1,73</i>	<i>1,81</i>	
Altre articolazioni							
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	96	116	150	176	178	16,7
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	316	398	409	458	630	18,8
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	218	189	185	361	700	33,9
81.73	Sostituzione totale del polso	44	45	46	50	63	9,4
81.84	Sostituzione totale del gomito	92	150	164	214	254	28,9
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	82	81	86	109	94	3,5
	Totale	848	979	1.040	1.368	1.919	22,7
	<i>% sul Totale generale</i>	<i>0,80</i>	<i>0,85</i>	<i>0,85</i>	<i>1,03</i>	<i>1,38</i>	
TOTALE GENERALE		105.522	114.558	122.484	133.115	139.438	7,2

(*) AVG = variazione percentuale media annua

Tabella A2. Interventi di sostituzione protesica dell'anca primaria e di revisione suddivisi per regione di appartenenza dell'ospedale (anni 2001-2005)

Regione di appartenenza dell'ospedale	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2001					
Piemonte	3.651	2.137	436	6.224	8,4
Valle d'Aosta	78	54	6	138	0,2
Lombardia	10.119	3.848	1.329	15.296	20,5
PA Bolzano	670	190	121	981	1,3
PA Trento	246	194	25	465	0,6
Veneto	5.240	1.836	758	7.834	10,5
Friuli Venezia Giulia	1.378	809	188	2.375	3,2
Liguria	1.918	843	186	2.947	4,0
Emilia Romagna	5.121	2.269	850	8.240	11,1
Toscana	4.021	1.492	574	6.087	8,2
Umbria	897	345	61	1.303	1,8
Marche	1.098	681	131	1.910	2,6
Lazio	3.710	1.509	579	5.798	7,8
Abruzzo	1.148	453	92	1.693	2,3
Molise	237	104	11	352	0,5
Campania	2.427	981	230	3.638	4,9
Puglia	1.872	1.165	195	3.232	4,3
Basilicata	276	129	28	433	0,6
Calabria	580	450	60	1.090	1,5
Sicilia	1.573	1.635	213	3.421	4,6
Sardegna	579	335	70	984	1,3
TOTALE	46.839	21.459	6.143	74.441	100,0
2002					
Piemonte	3.872	2.097	471	6.440	8,2
Valle d'Aosta	102	43	4	149	0,2
Lombardia	10.769	4.139	1.588	16.496	21,0
PA Bolzano	688	201	115	1.004	1,3
PA Trento	260	226	27	513	0,7
Veneto	5.550	1.940	702	8.192	10,4
Friuli Venezia Giulia	1.496	810	241	2.547	3,2
Liguria	1.931	852	172	2.955	3,8
Emilia Romagna	5.101	2.076	899	8.076	10,3
Toscana	4.361	1.480	631	6.472	8,2
Umbria	945	374	72	1.391	1,8
Marche	1.154	631	124	1.909	2,4
Lazio	4.086	1.571	582	6.239	7,9
Abruzzo	1.284	524	110	1.918	2,4
Molise	193	125	31	349	0,4
Campania	2.619	1.055	269	3.943	5,0
Puglia	2.098	1.195	201	3.494	4,4
Basilicata	219	141	37	397	0,5
Calabria	725	491	65	1.281	1,6
Sicilia	1.691	1.770	197	3.658	4,7
Sardegna	656	349	95	1.100	1,4
TOTALE	49.800	22.090	6.633	78.523	100,0

segue

continua

Regione di appartenenza dell'ospedale	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2003					
Piemonte	4.580	1.994	505	7.079	8,7
Valle d'Aosta	86	57	2	145	0,2
Lombardia	11.063	3.950	1.558	16.571	20,5
PA Bolzano	743	186	118	1.047	1,3
PA Trento	291	187	28	506	0,6
Veneto	5.819	1.853	681	8.353	10,3
Friuli Venezia Giulia	1.549	768	197	2.514	3,1
Liguria	1.906	822	172	2.900	3,6
Emilia Romagna	5.538	2.234	875	8.647	10,7
Toscana	4.625	1.518	653	6.796	8,4
Umbria	939	344	86	1.369	1,7
Marche	1.145	680	142	1.967	2,4
Lazio	4.220	1.584	596	6.400	7,9
Abruzzo	1.270	495	110	1.875	2,3
Molise	203	169	24	396	0,5
Campania	2.787	1.154	265	4.206	5,2
Puglia	2.010	1.218	238	3.466	4,3
Basilicata	287	142	42	471	0,6
Calabria	683	446	59	1.188	1,5
Sicilia	2.127	1.619	237	3.983	4,9
Sardegna	678	355	96	1.129	1,4
TOTALE	52.549	21.775	6.684	81.008	100,0
2004					
Piemonte	5.394	2.155	316	7.865	9,2
Valle d'Aosta	79	67	3	149	0,2
Lombardia	11.526	4.134	1.731	17.391	20,4
PA Bolzano	734	212	116	1.062	1,2
PA Trento	331	207	28	566	0,7
Veneto	6.119	1.855	767	8.741	10,3
Friuli Venezia Giulia	1.593	758	201	2.552	3,0
Liguria	1.962	758	204	2.924	3,4
Emilia Romagna	5.854	2.343	877	9.074	10,7
Toscana	4.604	1.483	621	6.708	7,9
Umbria	1.021	414	77	1.512	1,8
Marche	1.299	620	153	2.072	2,4
Lazio	4.535	1.630	589	6.754	7,9
Abruzzo	1.379	445	111	1.935	2,3
Molise	194	179	28	401	0,5
Campania	2.931	1.180	307	4.418	5,2
Puglia	2.234	1.362	276	3.872	4,5
Basilicata	285	157	38	480	0,6
Calabria	728	437	78	1.243	1,5
Sicilia	2.314	1.693	268	4.275	5,0
Sardegna	696	384	108	1.188	1,4
TOTALE	55.812	22.473	6.897	85.182	100,0

segue

continua

Regione di appartenenza dell'ospedale	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2005					
Piemonte	5.414	2.119	490	8.023	9,2
Valle d'Aosta	75	52	9	136	0,2
Lombardia	11.292	4.459	1.533	17.284	19,8
PA Bolzano	725	201	105	1.031	1,2
PA Trento	396	204	26	626	0,7
Veneto	6.479	1.745	757	8.981	10,3
Friuli Venezia Giulia	1.560	809	179	2.548	2,9
Liguria	2.142	776	201	3.119	3,6
Emilia Romagna	6.028	2.393	889	9.310	10,6
Toscana	4.595	1.600	668	6.863	7,9
Umbria	1.015	386	101	1.502	1,7
Marche	1.352	658	153	2.163	2,5
Lazio	4.803	1.733	610	7.146	8,2
Abruzzo	1.466	514	138	2.118	2,4
Molise	212	206	27	445	0,5
Campania	3.117	1.296	367	4.780	5,5
Puglia	2.368	1.426	377	4.171	4,8
Basilicata	296	129	32	457	0,5
Calabria	763	439	81	1.283	1,5
Sicilia	2.255	1.675	278	4.208	4,8
Sardegna	702	423	104	1.229	1,4
TOTALE	57.055	23.243	7.125	87.423	100,0

Tabella A3. Interventi di sostituzione protesica dell'anca primaria e di revisione suddivisi per regione di residenza del paziente (anni 2001-2005)

Regione di residenza del paziente	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2001					
Piemonte	3.943	2.114	462	6.519	8,8
Valle d'Aosta	142	58	15	215	0,3
Lombardia	9.079	3.827	1.184	14.090	18,9
PA Bolzano	604	183	104	891	1,2
PA Trento	455	194	45	694	0,9
Veneto	4.868	1.826	721	7.415	10,0
Friuli Venezia Giulia	1.481	798	220	2.499	3,4
Liguria	1.801	873	182	2.856	3,8
Emilia Romagna	4.357	2.220	643	7.220	9,7
Toscana	3.784	1.467	524	5.775	7,8
Umbria	806	332	76	1.214	1,6
Marche	1.268	676	154	2.098	2,8
Lazio	3.772	1.545	539	5.856	7,9
Abruzzo	1.090	438	106	1.634	2,2
Molise	236	105	24	365	0,5
Campania	2.880	1.017	308	4.205	5,6
Puglia	2.261	1.182	272	3.715	5,0
Basilicata	394	121	47	562	0,8
Calabria	864	475	105	1.444	1,9
Sicilia	2.027	1.643	313	3.983	5,4
Sardegna	631	330	82	1.043	1,4
Esterio	96	35	17	148	0,2
TOTALE	46.839	21.459	6.143	74.441	100,0
2002					
Piemonte	4.243	2.062	510	6.815	8,7
Valle d'Aosta	183	39	14	236	0,3
Lombardia	9.313	4.139	1.330	14.782	18,8
PA Bolzano	627	188	99	914	1,2
PA Trento	462	229	66	757	1,0
Veneto	5.145	1.907	673	7.725	9,8
Friuli Venezia Giulia	1.621	810	252	2.683	3,4
Liguria	2.039	872	207	3.118	4,0
Emilia Romagna	4.315	2.033	699	7.047	9,0
Toscana	4.207	1.457	573	6.237	7,9
Umbria	848	359	84	1.291	1,6
Marche	1.368	619	176	2.163	2,8
Lazio	4.235	1.596	591	6.422	8,2
Abruzzo	1.120	505	113	1.738	2,2
Molise	205	125	34	364	0,5
Campania	3.102	1.100	342	4.544	5,8
Puglia	2.436	1.222	279	3.937	5,0
Basilicata	341	140	47	528	0,7
Calabria	998	509	111	1.618	2,1
Sicilia	2.163	1.786	310	4.259	5,4
Sardegna	715	351	107	1.173	1,5
Esterio	114	42	16	172	0,2
TOTALE	49.800	22.090	6.633	78.523	100,0

segue

continua

Regione di residenza del paziente	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2003					
Piemonte	4.852	1.971	550	7.373	9,1
Valle d'Aosta	183	59	25	267	0,3
Lombardia	9.435	3.931	1.272	14.638	18,1
PA Bolzano	671	177	99	947	1,2
PA Trento	484	190	55	729	0,9
Veneto	5.457	1.833	653	7.943	9,8
Friuli Venezia Giulia	1.704	763	218	2.685	3,3
Liguria	2.148	850	218	3.216	4,0
Emilia Romagna	4.678	2.203	654	7.535	9,3
Toscana	4.449	1.491	594	6.534	8,1
Umbria	879	327	102	1.308	1,6
Marche	1.382	671	197	2.250	2,8
Lazio	4.378	1.628	601	6.607	8,2
Abruzzo	1.110	490	109	1.709	2,1
Molise	205	148	27	380	0,5
Campania	3.242	1.185	358	4.785	5,9
Puglia	2.410	1.228	314	3.952	4,9
Basilicata	410	156	54	620	0,8
Calabria	976	458	101	1.535	1,9
Sicilia	2.635	1.635	362	4.632	5,7
Sardegna	738	355	109	1.202	1,5
Esteri	123	26	12	161	0,2
TOTALE	52.549	21.775	6.684	81.008	100,0
2004					
Piemonte	5.555	2.107	393	8.055	9,5
Valle d'Aosta	196	71	14	281	0,3
Lombardia	9.808	4.112	1.392	15.312	18,0
PA Bolzano	694	201	106	1.001	1,2
PA Trento	549	212	55	816	1,0
Veneto	5.789	1.849	756	8.394	9,9
Friuli Venezia Giulia	1.720	740	203	2.663	3,1
Liguria	2.247	802	239	3.288	3,9
Emilia Romagna	4.759	2.289	674	7.722	9,1
Toscana	4.401	1.459	548	6.408	7,5
Umbria	919	386	85	1.390	1,6
Marche	1.552	611	201	2.364	2,8
Lazio	4.815	1.667	606	7.088	8,3
Abruzzo	1.211	439	129	1.779	2,1
Molise	219	146	31	396	0,5
Campania	3.419	1.229	420	5.068	5,9
Puglia	2.723	1.382	349	4.454	5,2
Basilicata	418	157	54	629	0,7
Calabria	1.099	458	113	1.670	2,0
Sicilia	2.838	1.726	391	4.955	5,8
Sardegna	754	380	125	1.259	1,5
Esteri	127	50	13	190	0,2
TOTALE	55.812	22.473	6.897	85.182	100,0

segue

continua

Regione di residenza del paziente	81.51	81.52	81.53	Totale	%
2005					
Piemonte	5.517	2.105	504	8.126	9,3
Valle d'Aosta	182	57	31	270	0,3
Lombardia	9.650	4.422	1.243	15.315	17,5
PA Bolzano	684	187	91	962	1,1
PA Trento	600	204	52	856	1,0
Veneto	6.167	1.755	739	8.661	9,9
Friuli Venezia Giulia	1.709	786	207	2.702	3,1
Liguria	2.359	799	244	3.402	3,9
Emilia Romagna	4.983	2.320	647	7.950	9,1
Toscana	4.377	1.593	613	6.583	7,5
Umbria	955	358	112	1.425	1,6
Marche	1.604	662	208	2.474	2,8
Lazio	5.077	1.790	645	7.512	8,6
Abruzzo	1.255	496	138	1.889	2,2
Molise	255	167	23	445	0,5
Campania	3.522	1.353	473	5.348	6,1
Puglia	2.837	1.450	459	4.746	5,4
Basilicata	437	122	46	605	0,7
Calabria	1.166	474	142	1.782	2,0
Sicilia	2.783	1.690	381	4.854	5,6
Sardegna	794	420	113	1.327	1,5
Eestero	142	33	14	189	0,2
TOTALE	57.055	23.243	7.125	87.423	100,0

Tabella A4. Numero di strutture per tipo di intervento, per regione e per anno (anni 2001-2005)

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
81.51					
Piemonte	84	61	57	61	59
Valle d'Aosta	1	1	1	1	1
Lombardia	114	116	116	120	119
PA Bolzano	6	6	5	7	7
PA Trento	5	6	6	6	6
Veneto	52	52	53	51	52
Friuli Venezia Giulia	16	16	16	17	16
Liguria	17	17	18	16	16
Emilia Romagna	70	69	75	77	80
Toscana	54	55	53	54	51
Umbria	15	16	16	17	16
Marche	20	19	18	18	18
Lazio	106	107	106	92	96
Abruzzo	24	26	26	26	25
Molise	6	6	6	6	6
Campania	123	70	73	75	74
Puglia	57	55	53	38	41
Basilicata	7	7	8	9	8
Calabria	26	26	27	26	23
Sicilia	63	72	78	82	84
Sardegna	16	18	20	20	21
TOTALE	882	821	831	819	819
81.52					
Piemonte	73	55	51	57	50
Valle d'Aosta	1	1	1	1	1
Lombardia	115	114	111	111	112
PA Bolzano	5	6	6	5	6
PA Trento	4	5	5	6	5
Veneto	49	49	52	50	54
Friuli Venezia Giulia	15	15	14	16	15
Liguria	17	17	16	15	17
Emilia Romagna	60	56	59	60	69
Toscana	49	48	46	43	43
Umbria	10	9	11	10	10
Marche	20	17	16	17	17
Lazio	91	95	88	78	85
Abruzzo	23	24	22	22	22
Molise	5	6	5	5	7
Campania	118	63	68	67	67
Puglia	57	54	53	35	38
Basilicata	6	8	9	9	7
Calabria	28	27	26	28	27
Sicilia	66	73	71	70	72
Sardegna	16	17	19	18	20
TOTALE	828	759	749	723	744

segue

continua

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
81.53					
Piemonte	57	49	52	48	52
Valle d'Aosta	1	1	1	1	1
Lombardia	101	108	105	108	93
PA Bolzano	5	6	5	5	5
PA Trento	4	4	4	6	3
Veneto	50	46	50	50	47
Friuli Venezia Giulia	16	16	15	16	15
Liguria	17	16	15	15	16
Emilia Romagna	51	54	60	62	65
Toscana	37	43	45	44	44
Umbria	11	11	12	13	11
Marche	17	16	16	15	15
Lazio	78	81	74	71	74
Abruzzo	20	20	20	19	23
Molise	5	5	5	4	4
Campania	70	46	47	53	58
Puglia	39	37	40	34	34
Basilicata	5	4	4	5	4
Calabria	19	21	19	18	17
Sicilia	46	47	51	55	49
Sardegna	10	14	15	12	16
TOTALE	659	645	655	654	646

Tabella A5. Numero medio di interventi per struttura, per tipo di intervento, per anno e per regione di appartenenza della struttura (anni 2001-2005)

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
81.51					
Piemonte	43	63	80	88	92
Valle d'Aosta	78	102	86	79	75
Lombardia	89	93	95	96	95
PA Bolzano	112	115	149	105	104
PA Trento	49	43	49	55	66
Veneto	101	107	110	120	125
Friuli Venezia Giulia	86	94	97	94	98
Liguria	113	114	106	123	134
Emilia Romagna	73	74	74	76	75
Toscana	74	79	87	85	90
Umbria	60	59	59	60	63
Marche	55	61	64	72	75
Lazio	35	38	40	49	50
Abruzzo	48	49	49	53	59
Molise	40	32	34	32	35
Campania	20	37	38	39	42
Puglia	33	38	38	59	58
Basilicata	39	31	36	32	37
Calabria	22	28	25	28	33
Sicilia	25	23	27	28	27
Sardegna	36	36	34	35	33
ITALIA	53	61	63	68	70
81.52					
Piemonte	29	38	39	38	42
Valle d'Aosta	54	43	57	67	52
Lombardia	33	36	36	37	40
PA Bolzano	38	34	31	42	34
PA Trento	49	45	37	35	41
Veneto	37	40	36	37	32
Friuli Venezia Giulia	54	54	55	47	54
Liguria	50	50	51	51	46
Emilia Romagna	38	37	38	39	35
Toscana	30	31	33	34	37
Umbria	35	42	31	41	39
Marche	34	37	43	36	39
Lazio	17	17	18	21	20
Abruzzo	20	22	23	20	23
Molise	21	21	34	36	29
Campania	8	17	17	18	19
Puglia	20	22	23	39	38
Basilicata	22	18	16	17	18
Calabria	16	18	17	16	16
Sicilia	25	24	23	24	23
Sardegna	21	21	19	21	21
ITALIA	26	29	29	31	31

segue

continua

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
81.53					
Piemonte	8	10	10	7	9
Valle d'Aosta	6	4	2	3	9
Lombardia	13	15	15	16	16
PA Bolzano	24	19	24	23	21
PA Trento	6	7	7	5	9
Veneto	15	15	14	15	16
Friuli Venezia Giulia	12	15	13	13	12
Liguria	11	11	11	14	13
Emilia Romagna	17	17	15	14	14
Toscana	16	15	15	14	15
Umbria	6	7	7	6	9
Marche	8	8	9	10	10
Lazio	7	7	8	8	8
Abruzzo	5	6	6	6	6
Molise	2	6	5	7	7
Campania	3	6	6	6	6
Puglia	5	5	6	8	11
Basilicata	6	9	11	8	8
Calabria	3	3	3	4	5
Sicilia	5	4	5	5	6
Sardegna	7	7	6	9	7
ITALIA	9	10	10	11	11

Tabella A6. Numero di strutture che compiono interventi di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM 81.51) per regioni e per classi di volumi di attività (anni 2001-2005)

Regione	0-24	25-49	50-99	100-149	150-199	200-299	300-399	400+	Totale
2001									
Piemonte	35	24	16	6	2	-	1	-	84
Valle d'Aosta	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Lombardia	15	24	43	20	5	3	1	3	114
PA Bolzano	1	1	1	1	1	1	-	-	6
PA Trento	3	-	1	-	1	-	-	-	5
Veneto	6	12	9	16	5	2	1	1	52
Friuli Venezia Giulia	1	5	4	3	3	-	-	-	16
Liguria	4	3	7	1	-	-	1	1	17
Emilia Romagna	24	18	8	14	4	1	-	1	70
Toscana	20	8	9	12	3	-	-	2	54
Umbria	4	3	5	3	-	-	-	-	15
Marche	5	3	8	4	-	-	-	-	20
Lazio	65	24	10	4	1	1	-	1	106
Abruzzo	8	6	8	2	-	-	-	-	24
Molise	3	1	1	1	-	-	-	-	6
Campania	91	20	9	2	1	-	-	-	123
Puglia	35	10	9	1	1	1	-	-	57
Basilicata	4	1	1	1	-	-	-	-	7
Calabria	19	4	2	-	1	-	-	-	26
Sicilia	38	13	10	2	-	-	-	-	63
Sardegna	10	3	1	1	1	-	-	-	16
TOTALE	391	183	163	94	29	9	4	9	882
2002									
Piemonte	13	14	29	2	1	2	-	-	61
Valle d'Aosta	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Lombardia	17	23	44	15	7	5	-	5	116
PA Bolzano	1	1	1	1	1	1	-	-	6
PA Trento	4	1	-	-	1	-	-	-	6
Veneto	7	8	13	10	9	3	1	1	52
Friuli Venezia Giulia	-	4	6	2	3	1	-	-	16
Liguria	3	4	7	1	-	-	1	1	17
Emilia Romagna	23	16	12	10	6	1	-	1	69
Toscana	16	9	12	12	4	-	-	2	55
Umbria	4	3	5	4	-	-	-	-	16
Marche	4	3	8	4	-	-	-	-	19
Lazio	59	25	13	7	-	2	-	1	107
Abruzzo	10	6	7	3	-	-	-	-	26
Molise	3	1	2	-	-	-	-	-	6
Campania	44	11	8	4	2	-	1	-	70
Puglia	33	11	7	2	-	2	-	-	55
Basilicata	4	1	1	1	-	-	-	-	7
Calabria	17	5	3	-	1	-	-	-	26
Sicilia	45	17	9	1	-	-	-	-	72
Sardegna	8	7	-	3	-	-	-	-	18
TOTALE	315	170	187	83	35	17	3	11	821

segue

continua

Regione	0-24	25-49	50-99	100-149	150-199	200-299	300-399	400+	Totale
2003									
Piemonte	7	12	25	7	4	1	1	-	57
Valle d'Aosta	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Lombardia	18	23	44	18	4	3	1	5	116
PA Bolzano	-	-	2	1	1	-	1	-	5
PA Trento	2	3	-	-	1	-	-	-	6
Veneto	6	10	13	11	6	5	1	1	53
Friuli Venezia Giulia	-	2	8	3	3	-	-	-	16
Liguria	5	3	6	2	-	-	1	1	18
Emilia Romagna	22	18	17	11	4	1	1	1	75
Toscana	14	9	8	12	8	-	-	2	53
Umbria	4	2	7	3	-	-	-	-	16
Marche	3	4	7	4	-	-	-	-	18
Lazio	56	25	15	6	1	2	-	1	106
Abruzzo	9	6	9	2	-	-	-	-	26
Molise	3	1	2	-	-	-	-	-	6
Campania	42	15	10	3	1	1	1	-	73
Puglia	27	13	8	3	-	2	-	-	53
Basilicata	4	2	1	1	-	-	-	-	8
Calabria	17	8	1	-	1	-	-	-	27
Sicilia	52	11	12	2	1	-	-	-	78
Sardegna	12	5	-	2	1	-	-	-	20
TOTALE	303	172	196	91	36	15	7	11	831
2004									
Piemonte	9	14	17	10	8	2	1	-	61
Valle d'Aosta	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Lombardia	26	21	38	17	8	4	1	5	120
PA Bolzano	2	-	2	1	1	1	-	-	7
PA Trento	2	2	1	-	1	-	-	-	6
Veneto	6	9	9	11	10	4	1	1	51
Friuli Venezia Giulia	1	4	6	2	2	2	-	-	17
Liguria	1	4	5	4	-	-	1	1	16
Emilia Romagna	26	18	15	10	5	1	1	1	77
Toscana	15	6	16	10	5	-	-	2	54
Umbria	5	2	6	4	-	-	-	-	17
Marche	4	1	7	5	1	-	-	-	18
Lazio	38	25	17	6	3	2	-	1	92
Abruzzo	8	7	6	5	-	-	-	-	26
Molise	3	1	2	-	-	-	-	-	6
Campania	40	16	12	4	1	2	-	-	75
Puglia	12	12	8	4	-	2	-	-	38
Basilicata	6	1	1	1	-	-	-	-	9
Calabria	18	3	4	-	1	-	-	-	26
Sicilia	50	20	9	2	1	-	-	-	82
Sardegna	10	7	1	2	-	-	-	-	20
TOTALE	282	173	183	98	47	20	5	11	819

segue

continua

Regione	0-24	25-49	50-99	100-149	150-199	200-299	300-399	400+	Totale
2005									
Piemonte	9	10	16	12	8	3	1	-	59
Valle d'Aosta	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Lombardia	25	22	34	20	6	6	2	4	119
PA Bolzano	2	-	2	1	1	1	-	-	7
PA Trento	2	1	2	-	1	-	-	-	6
Veneto	7	6	12	10	9	6	1	1	52
Friuli Venezia Giulia	1	3	5	3	3	1	-	-	16
Liguria	2	4	3	4	1	-	1	1	16
Emilia Romagna	30	16	15	12	3	2	1	1	80
Toscana	11	6	17	9	6	-	1	1	51
Umbria	5	2	4	4	1	-	-	-	16
Marche	3	-	10	4	1	-	-	-	18
Lazio	43	19	20	7	5	1	-	1	96
Abruzzo	7	6	7	4	1	-	-	-	25
Molise	3	1	2	-	-	-	-	-	6
Campania	36	18	12	3	3	2	-	-	74
Puglia	13	12	10	4	-	2	-	-	41
Basilicata	5	1	1	-	1	-	-	-	8
Calabria	14	4	4	-	1	-	-	-	23
Sicilia	51	20	11	1	1	-	-	-	84
Sardegna	12	6	1	1	1	-	-	-	21
TOTALE	281	157	189	99	53	24	7	9	819

Tabella A7. Numero di strutture che compiono interventi di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM 81.52) per regioni, per anni e per classi di volumi di attività (anni 2001-2005)

Regione	0-9	10-24	25-49	50-99	100-149	150+	Totale
2001							
Piemonte	21	15	24	12	1	-	73
Valle d'Aosta	-	-	-	1	-	-	1
Lombardia	27	28	34	24	1	1	115
PA Bolzano	1	1	1	2	-	-	5
PA Trento	1	1	-	1	1	-	4
Veneto	7	11	19	11	1	-	49
Friuli Venezia Giulia	3	5	2	3	-	2	15
Liguria	2	3	6	5	-	1	17
Emilia Romagna	21	8	15	8	7	1	60
Toscana	19	12	7	7	3	1	49
Umbria	1	2	5	2	-	-	10
Marche	5	1	9	5	-	-	20
Lazio	46	25	12	8	-	-	91
Abruzzo	9	7	6	-	1	-	23
Molise	2	2	-	1	-	-	5
Campania	80	30	8	-	-	-	118
Puglia	14	26	14	3	-	-	57
Basilicata	1	2	3	-	-	-	6
Calabria	11	10	6	1	-	-	28
Sicilia	14	28	16	7	1	-	66
Sardegna	5	6	4	1	-	-	16
TOTALE	290	223	191	102	16	6	828
2002							
Piemonte	15	4	16	18	1	1	55
Valle d'Aosta	-	-	1	-	-	-	1
Lombardia	22	26	36	24	5	1	114
PA Bolzano	2	1	2	1	-	-	6
PA Trento	3	-	-	1	1	-	5
Veneto	5	12	19	10	3	-	49
Friuli Venezia Giulia	3	4	4	2	-	2	15
Liguria	2	4	3	7	-	1	17
Emilia Romagna	17	12	11	10	6	-	56
Toscana	18	8	11	9	1	1	48
Umbria	-	2	5	1	1	-	9
Marche	2	4	8	2	1	-	17
Lazio	49	25	13	8	-	-	95
Abruzzo	7	8	6	3	-	-	24
Molise	3	1	1	1	-	-	6
Campania	27	22	11	3	-	-	63
Puglia	14	21	16	2	1	-	54
Basilicata	3	3	2	-	-	-	8
Calabria	10	9	7	1	-	-	27
Sicilia	23	21	20	8	1	-	73
Sardegna	7	5	3	2	-	-	17
TOTALE	232	192	195	113	21	6	759

segue

continua

Regione	0-9	10-24	25-49	50-99	100-149	150+	Totale
2003							
Piemonte	11	6	19	14	1	-	51
Valle d'Aosta	-	-	-	1	-	-	1
Lombardia	20	24	41	21	4	1	111
PA Bolzano	2	1	2	1	-	-	6
PA Trento	2	1	-	2	-	-	5
Veneto	11	12	15	12	2	-	52
Friuli Venezia Giulia	2	3	4	3	-	2	14
Liguria	3	3	2	6	1	1	16
Emilia Romagna	21	8	14	8	7	1	59
Toscana	17	10	7	9	2	1	46
Umbria	3	2	5	-	1	-	11
Marche	1	2	7	5	1	-	16
Lazio	44	21	17	5	1	-	88
Abruzzo	5	8	8	1	-	-	22
Molise	1	1	1	2	-	-	5
Campania	29	24	12	3	-	-	68
Puglia	15	16	16	6	-	-	53
Basilicata	4	3	2	-	-	-	9
Calabria	11	8	6	1	-	-	26
Sicilia	19	27	18	6	1	-	71
Sardegna	6	8	4	1	-	-	19
TOTALE	227	188	200	107	21	6	749
2004							
Piemonte	16	5	16	18	2	-	57
Valle d'Aosta	-	-	-	1	-	-	1
Lombardia	23	19	40	25	3	1	111
PA Bolzano	1	-	3	1	-	-	5
PA Trento	2	2	-	1	1	-	6
Veneto	11	11	15	10	3	-	50
Friuli Venezia Giulia	3	3	4	4	-	2	16
Liguria	2	2	6	4	-	1	15
Emilia Romagna	22	6	17	8	5	2	60
Toscana	13	8	10	11	-	1	43
Umbria	1	3	4	1	1	-	10
Marche	3	3	6	4	1	-	17
Lazio	33	18	19	7	1	-	78
Abruzzo	9	8	4	-	1	-	22
Molise	1	-	2	2	-	-	5
Campania	27	27	9	4	-	-	67
Puglia	2	8	14	10	1	-	35
Basilicata	2	4	3	-	-	-	9
Calabria	16	4	7	1	-	-	28
Sicilia	20	21	21	8	-	-	70
Sardegna	7	5	4	2	-	-	18
TOTALE	214	157	204	122	19	7	723

segue

continua

Regione	0-9	10-24	25-49	50-99	100-149	150+	Totale
2005							
Piemonte	9	9	12	18	2	-	50
Valle d'Aosta	-	-	-	1	-	-	1
Lombardia	21	23	36	25	6	1	112
PA Bolzano	2	1	2	1	-	-	6
PA Trento	1	1	1	2	-	-	5
Veneto	15	13	14	9	2	1	54
Friuli Venezia Giulia	4	3	3	3	-	2	15
Liguria	5	2	4	4	1	1	17
Emilia Romagna	26	13	16	6	7	1	69
Toscana	11	10	9	11	1	1	43
Umbria	2	3	3	1	1	-	10
Marche	3	4	5	4	1	-	17
Lazio	36	23	16	9	1	-	85
Abruzzo	8	5	6	2	1	-	22
Molise	3	1	-	3	-	-	7
Campania	25	25	12	3	2	-	67
Puglia	5	8	14	9	2	-	38
Basilicata	1	4	2	-	-	-	7
Calabria	12	7	7	1	-	-	27
Sicilia	18	28	22	4	-	-	72
Sardegna	8	6	2	4	-	-	20
TOTALE	215	189	186	120	27	7	744

Tabella A8. Numero di strutture che compiono interventi di revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM 81.53) per regioni e per classi di volumi di attività (anni 2001-2005)

Regione	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-49	50-99	100+	Totale
2001									
Piemonte	28	18	4	3	1	2	1	-	57
Valle d'Aosta	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Lombardia	31	24	18	11	4	9	3	1	101
PA Bolzano	1	1	1	-	-	1	1	-	5
PA Trento	2	1	1	-	-	-	-	-	4
Veneto	12	10	6	8	7	4	3	-	50
Friuli Venezia Giulia	3	8	-	2	-	3	-	-	16
Liguria	9	1	3	2	-	2	-	-	17
Emilia Romagna	19	7	7	3	2	12	-	1	51
Toscana	8	15	3	3	2	4	1	1	37
Umbria	5	4	1	1	-	-	-	-	11
Marche	7	5	2	1	1	1	-	-	17
Lazio	48	15	6	2	-	5	2	-	78
Abruzzo	11	8	-	1	-	-	-	-	20
Molise	5	-	-	-	-	-	-	-	5
Campania	54	11	4	-	1	-	-	-	70
Puglia	26	5	5	3	-	-	-	-	39
Basilicata	4	-	-	1	-	-	-	-	5
Calabria	16	2	-	1	-	-	-	-	19
Sicilia	29	9	5	3	-	-	-	-	46
Sardegna	5	2	1	2	-	-	-	-	10
TOTALE	323	147	67	47	18	43	11	3	659
2002									
Piemonte	25	9	7	3	2	-	3	-	49
Valle d'Aosta	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Lombardia	33	23	25	7	7	7	5	1	108
PA Bolzano	2	2	-	-	-	2	-	-	6
PA Trento	2	1	-	1	-	-	-	-	4
Veneto	7	14	5	5	7	8	-	-	46
Friuli Venezia Giulia	2	6	2	-	3	3	-	-	16
Liguria	7	4	2	1	-	2	-	-	16
Emilia Romagna	20	9	8	4	2	9	1	1	54
Toscana	13	11	7	5	2	2	2	1	43
Umbria	3	6	1	1	-	-	-	-	11
Marche	5	6	3	1	1	-	-	-	16
Lazio	49	18	6	1	2	2	3	-	81
Abruzzo	9	8	2	1	-	-	-	-	20
Molise	3	-	2	-	-	-	-	-	5
Campania	33	7	2	1	-	3	-	-	46
Puglia	22	9	3	1	1	1	-	-	37
Basilicata	2	-	1	-	1	-	-	-	4
Calabria	16	5	-	-	-	-	-	-	21
Sicilia	31	12	2	2	-	-	-	-	47
Sardegna	8	3	2	-	-	1	-	-	14
TOTALE	293	153	80	34	28	40	14	3	645

segue

continua

Regione	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-49	50-99	100+	Totale
2003									
Piemonte	17	15	15	1	1	2	1	-	52
Valle d'Aosta	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Lombardia	35	27	18	9	3	8	3	2	105
PA Bolzano	-	2	-	1	-	2	-	-	5
PA Trento	2	-	1	1	-	-	-	-	4
Veneto	15	12	5	4	3	11	-	-	50
Friuli Venezia Giulia	1	5	4	2	-	3	-	-	15
Liguria	5	3	2	3	-	2	-	-	15
Emilia Romagna	26	10	7	6	2	8	-	1	60
Toscana	12	7	11	7	3	3	1	1	45
Umbria	4	4	3	1	-	-	-	-	12
Marche	7	6	1	-	-	2	-	-	16
Lazio	43	15	6	-	3	5	2	-	74
Abruzzo	12	6	-	2	-	-	-	-	20
Molise	2	3	-	-	-	-	-	-	5
Campania	31	8	5	-	-	3	-	-	47
Puglia	25	9	2	2	-	2	-	-	40
Basilicata	2	-	-	1	1	-	-	-	4
Calabria	15	3	1	-	-	-	-	-	19
Sicilia	35	7	7	2	-	-	-	-	51
Sardegna	7	5	2	-	-	1	-	-	15
TOTALE	297	147	90	42	16	52	7	4	655
2004									
Piemonte	35	5	2	3	-	2	1	-	48
Valle d'Aosta	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Lombardia	33	25	20	13	2	6	7	2	108
PA Bolzano	-	2	-	-	1	2	-	-	5
PA Trento	4	1	1	-	-	-	-	-	6
Veneto	12	10	3	7	9	8	1	-	50
Friuli Venezia Giulia	3	4	2	4	2	1	-	-	16
Liguria	4	3	3	2	1	1	1	-	15
Emilia Romagna	25	12	10	3	2	9	-	1	62
Toscana	15	8	7	6	2	4	1	1	44
Umbria	6	4	2	1	-	-	-	-	13
Marche	4	6	2	1	-	2	-	-	15
Lazio	36	19	7	3	1	3	2	-	71
Abruzzo	8	9	1	1	-	-	-	-	19
Molise	1	2	1	-	-	-	-	-	4
Campania	36	8	4	2	-	3	-	-	53
Puglia	17	6	7	1	1	1	1	-	34
Basilicata	2	1	1	1	-	-	-	-	5
Calabria	13	3	1	-	-	1	-	-	18
Sicilia	35	12	4	3	1	-	-	-	55
Sardegna	6	3	1	1	-	1	-	-	12
TOTALE	296	143	79	52	22	44	14	4	654

segue

continua

Regione	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-49	50-99	100+	Totale
2005									
Piemonte	23	16	4	2	3	2	2	-	52
Valle d'Aosta	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Lombardia	24	24	16	12	3	6	7	1	93
PA Bolzano	1	1	-	1	-	2	-	-	5
PA Trento	1	1	1	-	-	-	-	-	3
Veneto	10	10	6	5	4	10	2	-	47
Friuli Venezia Giulia	-	7	3	3	2	-	-	-	15
Liguria	3	7	2	1	1	2	-	-	16
Emilia Romagna	27	15	10	1	3	7	1	1	65
Toscana	13	9	7	7	3	2	3	-	44
Umbria	1	5	4	1	-	-	-	-	11
Marche	5	4	3	1	-	2	-	-	15
Lazio	39	19	5	3	2	5	1	-	74
Abruzzo	10	9	2	1	1	-	-	-	23
Molise	1	2	1	-	-	-	-	-	4
Campania	36	7	10	2	-	2	1	-	58
Puglia	13	9	3	5	1	2	1	-	34
Basilicata	1	1	2	-	-	-	-	-	4
Calabria	12	4	-	-	-	1	-	-	17
Sicilia	29	11	3	3	3	-	-	-	49
Sardegna	9	4	2	-	-	1	-	-	16
TOTALE	258	166	84	48	26	44	18	2	646

Allegato B

Figure relative agli interventi di sostituzione protesica dell'anca

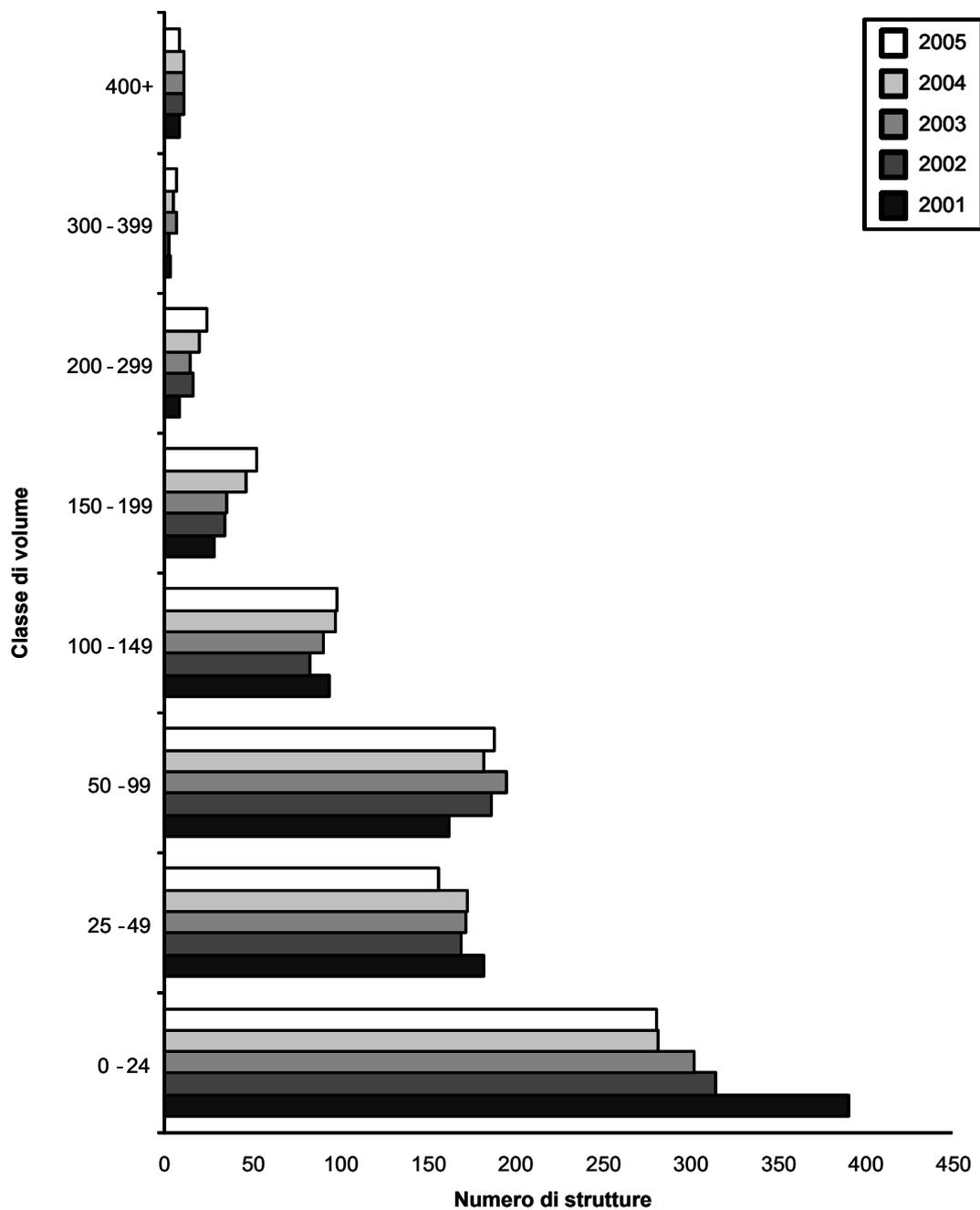


Figura A1. Numero di strutture che hanno effettuato interventi di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51), per anno e per classi di volumi di attività (anni 2001-2005)

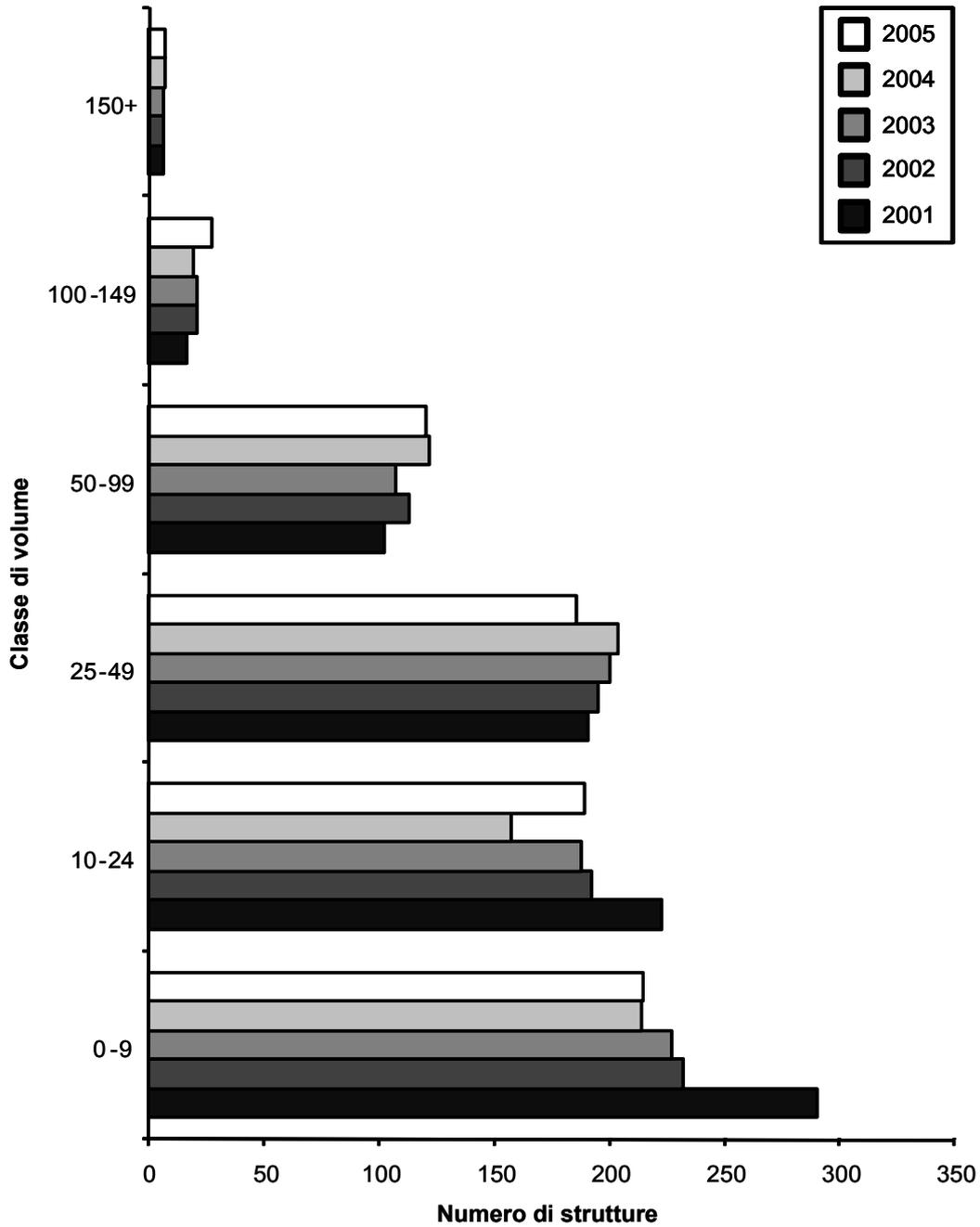


Figura A2. Numero di strutture che hanno effettuato interventi di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52), per anni e per classi di volumi di attività (anni 2001-2005)

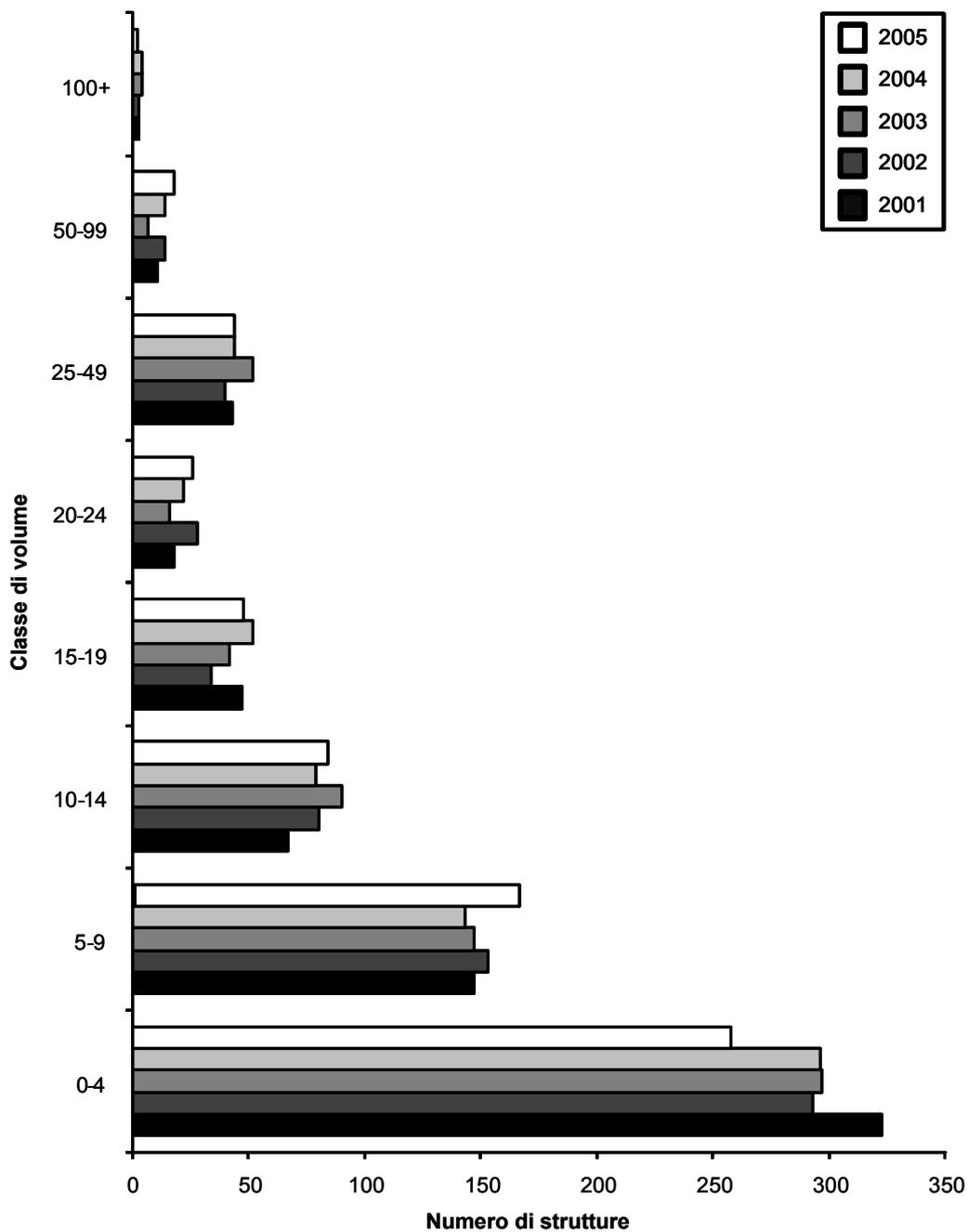


Figura A3. Numero di strutture che hanno effettuato interventi di revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM: 81.53), per anni e per classi di volumi di attività(anni 2001-2005)

REGISTRO ORTOPEDICO PROTESICO LOMBARDO: UN MODELLO SEMPLICE PRATICABILE SU GRANDI NUMERI?

Luigi Zagra

Registro Ortopedico Protesico Lombardo, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

La Regione Lombardia conta 9.562.034 abitanti (dato febbraio 2007), cioè quanto uno stato europeo di medie dimensioni (più della Svezia per fare un confronto con un paese sede di uno “storico” registro di protesi ortopediche). Per dare un’idea del volume del lavoro e dell’impatto economico sulla Regione degli interventi di protesi d’anca, si tenga conto che gli impianti eseguiti nel 2006 in Lombardia sono stati 16.760, con un incremento del 4,20% rispetto al 2005, in 110 diverse strutture. Nella Regione Lombardia vengono eseguiti oltre un quinto degli interventi di tutto il territorio nazionale (il 20,6% nel 2003, Fonte Ministero della Salute, 2004). Le protesi di ginocchio nel 2006 sono state 8.983 (+ 4,33% rispetto al 2005). Ai costi relativi al trattamento chirurgico vanno ovviamente aggiunti quelli relativi alla riabilitazione. Vista l’importanza socio-economica della procedura e l’interesse da parte degli specialisti ortopedici coinvolti, la Regione ha deciso di dotarsi di uno strumento come il registro delle protesi.

Nascita e scopi del Registro Ortopedico Protesico Lombardo (ROLP)

Il ROLP è stato istituito con Delibera della giunta regionale (DGR) della Regione Lombardia n. 7/14255 del 15 settembre 2003 (1). A seguito di questa deliberazione, il 2 dicembre 2003 è stata perfezionata la convenzione tra la Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità (DGS), l’Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Cliniche Luigi Sacco e l’Istituto Ortopedico Galeazzi che nel 2006 ha ottenuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Il ROLP ha quindi iniziato la sua attività a partire dal 2004, con sede presso l’Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano.

Come sarà meglio dettagliato in seguito, le informazioni su cui il ROLP ha iniziato a svolgere la propria attività provenivano da un flusso informativo messo a punto dalla DGS già a partire dal 1997, che è stato il primo anno di “rodaggio”. Tale flusso è proficuamente utilizzabile dal 2001, anno in cui tutti i pazienti sono stati identificati con il codice fiscale e non più per la maggior parte con il numero di tessera sanitaria.

La sede del ROLP non è casuale in quanto l’Istituto Galeazzi vantava già una storia di attività di documentazione da oltre 20 anni: era presente un registro informatico di Istituto delle protesi d’anca sin dal 1984, il Galeazzi era stato origine e sede della commissione DOVAC (Commissione della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia per la “Documentazione e Valutazione Computerizzate”) fondata nei primi anni ’90 e già nel ’97 la DGS della Regione Lombardia si era avvalsa della consulenza degli specialisti del Galeazzi, impegnati su queste tematiche, per l’identificazione delle informazioni da raccogliere a livello regionale sulle protesi d’anca e di ginocchio.

L’attività del ROLP ha riguardato fino al 2006 gli interventi di impianto e di revisione delle protesi d’anca. Con il rinnovo della convenzione, a partire dal 2007, l’attività si è estesa anche alle protesi di ginocchio. Tale decisione è stata imposta dal numero sempre crescente di questi

impianti anche nel nostro Paese (nel 2002 le protesi d'anca impiantate in Italia sono state 75.777 e quelle di ginocchio 32.485, ma con un incremento, rispetto al 1999, dell'anca del 14% e del ginocchio del 60%! Dati del Ministero della Salute). La relativa delibera infatti, riporta che "a seguito dell'esito positivo dell'attività del Registro svolta nel triennio 2004-2006, la DG Sanità ritiene opportuno estendere l'esperienza del Registro anche alle protesi di ginocchio, servendosi del tracciato record già utilizzato dalla Direzione stessa per la raccolta dei dati relativi a questo tipo d'impianto" (2).

Il ROLP ha un Comitato Scientifico che è composto dal direttore operativo (dott. Luigi Zagra dell'Istituto Ortopedico Galeazzi IRCCS), dai responsabili scientifici (prof. Roberto Giacometti Ceroni della I Divisione di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto Galeazzi e prof. Giuseppe Mineo del Dipartimento di Scienze Cliniche Sacco - Istituto Galeazzi) e dall'ing. Carlo Zocchetti (Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia).

Il Registro si avvale della consulenza di uno statistico medico del Dipartimento di Medicina del Lavoro - Servizio di Epidemiologia Clinica, Occupazionale, Ambientale dell'Università degli Studi di Milano - Fondazione Policlinico e di una segreteria dedicata. L'Università degli Studi di Milano partecipa al progetto attraverso la Scuola di Specializzazione di Ortopedia e Traumatologia, con la possibilità di frequenza da parte di uno specializzando della Scuola.

Il progetto prevede il finanziamento da parte della Regione Lombardia per un importo di 100.000 euro all'anno destinati alle attività di segreteria e di statistica e che hanno consentito l'installazione e il mantenimento dell'ufficio. Il Galeazzi partecipa con le proprie risorse umane e scientifiche (senza retribuzioni aggiuntive per i professionisti medici coinvolti che forniscono attualmente la loro consulenza a titolo gratuito) e fornisce il supporto logistico, tecnico e informatico. L'Università partecipa con le proprie risorse umane e scientifiche senza impegno economico diretto.

Come riportato nel Primo Rapporto ROLP (3), gli obiettivi che un registro si propone di raggiungere sono:

1. confrontare differenti impianti fra di loro, al fine di valutarne l'efficacia,
2. paragonare i risultati ottenuti da diverse unità operative con uno stesso impianto, al fine di valutarne l'efficienza,
3. verificare l'evoluzione del sistema e delle prestazioni fornite in una determinato bacino d'utenza",

attraverso lo svolgimento delle seguenti attività:

- a. registrare la totalità delle protesi impiantate in una determinata zona geografica e la loro evoluzione nel tempo,
- b. elaborare le curve di sopravvivenza delle protesi,
- c. registrare eventualmente i costi delle diverse protesi e i prezzi pagati dalle varie aziende,
- d. eseguire studi epidemiologici relativi alle patologie e agli interventi registrati.

Metodologia di raccolta dei dati

L'attività del ROLP si basa su queste premesse e sui dati messi a disposizione dalla DG della Sanità della Regione Lombardia (DGS). I dati vengono periodicamente trasferiti al ROLP dalla DGS, così come sono stati inviati da tutte le strutture sanitarie della Regione che effettuano interventi di protesi d'anca e dal 2007 anche di ginocchio, senza un aggravio particolare di lavoro per il chirurgo (le informazioni fanno parte di un flusso informativo corrente trasferito per vie amministrative). A fronte di questo "debito informativo", le strutture ricevono "in cambio" il 25% del prezzo medio ponderato della protesi (prezzo medio calcolato proprio grazie

al primo anno di rilevazione dei prezzi all'inizio del flusso informativo) oltre il valore del DRG. Con la DGR n. 7/18585 del 05 agosto 2004 tale percentuale è passata al 45% (4). L'adozione di questo provvedimento ha favorito l'invio alla DGS dei dati della quasi totalità delle protesi impiantate in Regione.

In occasione dell'inizio della rilevazione delle informazioni, per registrare ogni impianto di protesi furono identificati una serie di dati essenziali inclusi un tracciato record messo a punto, all'epoca, dalla DGS in collaborazione con i componenti del futuro ROLP dell'Istituto Galeazzi (DGR n. 6/25608 del 28 febbraio 1997 (5) e successiva circolare 15/SAN del 28 marzo 1997 per la rilevazione di endoprotesi, integrata poi con DGR n. 6/37597 del 24 luglio 1997 (6) e circolare 47/SAN del 26 agosto 1998 per quanto riguarda il tracciato record). Le informazioni riguardanti la protesi sono poi collegate alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) del paziente: in questo modo le informazioni relative all'impianto sono integrate con le informazioni relative al ricovero durante il quale è stato effettuato l'intervento e si identifica in modo univoco il caso (paziente – diagnosi e tipo di intervento – protesi – lato).

Le informazioni trasferite dalla DGS al ROLP consentono di conoscere alcuni dati essenziali riguardanti la protesi impiantata.

Il tracciato record comprendeva inizialmente le seguenti 5 classi di informazioni:

- 1) *Identificazione paziente*: dal 2000 tutti i pazienti sono codificati in modo univoco con il codice fiscale; inoltre viene abbinato il numero di cartella clinica e il codice ospedale.
- 2) *Classe di protesi*: vengono suddivise diverse classi di protesi a seconda del tipo di intervento:
 - A. Protesi totale o artroprotesi
 - B. Protesi cefalica o endoprotesi
 - C. Reimpianto totale
 - D. Reimpianto parziale di coppa
 - E. Reimpianto parziale di stelo
 - F. Protesi da tumore
 - Z. Qualsiasi altra non compresa nelle precedenti
- 3) *Lateralità*: destra, sinistra o bilaterale
- 4) *Caratterizzazione delle 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
- 5) *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:

- le diagnosi del paziente alla dimissione secondo la classificazione ICD-9-CM
- la 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)
- la gravità della lesione in caso di reimpianto secondo gli stadi della classificazione GIR elaborata dalla Società Italiana di Riprotesizzazione (a seguito della DGR n. 7/19688 del 3.12.2004, allegato 10 e circolare applicativa 45/SAN 2004) (7, 8).

Si possono così ottenere informazioni non solo su tutte le protesi impiantate in Regione, ma anche su quelle sostituite attraverso il dato della revisione e i successivi ricoveri riguardanti lo stesso paziente per interventi sulla stessa anca.

Sul modello scandinavo, questo tipo di registro annota quindi in modo semplice la presenza in sede della protesi e la revisione della stessa che costituisce il fallimento (*endpoint*) dell'impianto.

Si utilizza così un flusso informativo passivo che non implica un particolare aggravio di lavoro per il chirurgo. Nella nostra esperienza questo è un fattore fondamentale per il successo di un registro. Che la quantità delle informazioni richieste e il tempo necessario per raccoglierle siano ridotti al minimo indispensabile è importante non solo per non perdere casi (aspetto quantitativo del dato), ma anche perché siano il più precisi possibile (aspetto qualitativo). L'operatore a cui si richiede una mole eccessiva di informazioni tenderà, più o meno consapevolmente, a trascurare quei dati che lui ritiene meno importanti a scapito dell'affidabilità complessiva della documentazione. Per questo motivo la raccolta dei dati deve far parte di una routine collaudata all'interno della quale non siano le buone intenzioni o il proposito su base volontaria a richiedere la compilazione delle informazioni, ma l'obbligatorietà e la convenienza di rispondere a quanto richiesto. L'obbligatorietà è stabilita attraverso necessità amministrative, pena la riduzione del rimborso tariffario della prestazione, e la convenienza è innanzitutto legata alla disponibilità di conoscenze che riguardano la propria attività (quindi è necessario un ritorno di informazioni che interessino all'operatore da parte del Registro). Tutto questo e l'elevata partecipazione confermano il successo dell'iniziativa.

L'esperienza fatta

L'esperienza acquisita fino ad ora in seno al ROLP ha permesso di evidenziare sia alcuni problemi sia l'importanza di fornire un ritorno di informazione ai centri della Regione.

I problemi evidenziati

I problemi che si incontrano nello sviluppo di un registro soprattutto regionale sono numerosi e non sempre di facile soluzione: la rilevazione dei pazienti "registrati" e successivamente deceduti, l'inadeguatezza della codificazione nella versione italiana del 1997 dell'*International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification (ICD-9-CM)* per gli scopi di un registro, la durata e il finanziamento dei progetti, la mobilità regionale attiva e passiva (il "controllo" dei confini), la completezza e la qualità dei dati, solo per citare i principali. In questa sezione vengono analizzati in dettaglio i primi due.

Rilevazione dei pazienti "registrati" e successivamente deceduti

Uno dei problemi di un registro che ha come *endpoint* il fallimento dell'impianto (revisione), è la rilevazione degli eventuali decessi di pazienti operati. È evidente che l'anca di un paziente deceduto non sarà mai reimpiantata e che quindi è destinata a "non fallire mai". Per risolvere questo problema è necessario disporre di un *linkage* con il registro dei decessi (degli assistiti) che è in fase di sviluppo a livello regionale, ma è necessario anche il dato extraregionale per i pazienti provenienti da altre regioni.

Inadeguatezza della codificazione ICD-9-CM

Dall'analisi dell'uso dei codici ICD-9-CM per la classificazione delle diagnosi e dei trattamenti, è emerso come le diagnosi e soprattutto le cause di fallimento, così come riportate nella SDO, non sono sufficienti per le necessità del ROLP. La causa della revisione riveste un'importanza particolare in quanto *endpoint* dell'impianto e manifestazione del problema verificatosi per il paziente. Le codifiche della classificazione ICD-9-CM, che è quella ancora in uso nel nostro paese, sono assolutamente troppo generiche per le necessità di un registro. In particolare per l'identificazione del motivo che ha portato al fallimento di quel determinato impianto, per esempio, il codice diagnosi 9964, che è quello più frequentemente utilizzato facendo riferimento a "complicazioni meccaniche di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni", raggruppa una serie di cause di fallimento decisamente troppo vasta (dalla mobilitazione asettica dell'impianto in una qualsiasi delle sue componenti alla rottura dello stesso, dall'osteolisi alla protesi dolorosa).

Inoltre un utilizzo più estensivo delle diagnosi non rientra nemmeno negli scopi della classificazione e il suo uso nella SDO ha come obiettivo il rimborso DRG: "la diagnosi principale è la condizione, identificata alla fine del ricovero, che risulta essere la principale responsabile del bisogno di trattamento e/o di indagini diagnostiche. Se nel corso dello stesso ricovero si evidenzia più di una condizione con caratteristiche analoghe, deve essere selezionata quale principale quella che è risultata essere responsabile dell'impiego di maggiore risorse", "per diagnosi secondaria deve intendersi qualunque condizione diversa dalla principale che influenzi l'assistenza erogata al paziente in termini di: trattamento terapeutico, procedure diagnostiche eseguite, durata della degenza, assistenza infermieristica, monitoraggio clinico" (9). Questo che è lo scopo della codificazione della SDO può evidentemente "falsare" le informazioni che sono necessarie ad un registro e comunque non ne contempla le esigenze.

Per questi motivi, dopo un lungo studio e approfondimento all'interno del Comitato Scientifico del ROLP, tenendo conto anche delle evoluzioni tecniche e chirurgiche più recenti, è stata elaborata una proposta di nuove informazioni da inserire nel tracciato record delle protesi a partire dal 2007. Si sono pertanto identificati dei campi aggiuntivi che riflettono le necessità minime, ma indispensabili, alla luce dell'esperienza anche degli altri registri internazionali. Tali campi aggiuntivi rispettano le indicazioni dell'*European Arthroplasty Register* (EAR) che le ha raccolte nell'*EFORT minimal data set*. L'EAR è una rete dei registri attivi in vari paesi europei avviata nel 2002 su base volontaria dall'EFORT (Federazione delle Società Europee di Ortopedia e Traumatologia). Questi campi aggiuntivi sono stati introdotti con la circolare n. 10/SAN del 23/03/2007 (10) della Direzione Generale Sanità, della Regione Lombardia e, per l'anca, riguardano: la diagnosi in caso di primo impianto, le cause di fallimento in caso di revisione, l'intervento precedente sulla stessa anca e la via di accesso.

– *Diagnosi in caso di primo impianto*

In caso di primo impianto di protesi d'anca, si richiede di indicare la causa (diagnosi) che ha condotto all'intervento. La diagnosi deve essere selezionata tra le seguenti:

- A = Artrosi primaria
- B = Artrosi post-traumatica
- C = Artriti reumatiche
- D = Neoplasia
- E = Necrosi asettica testa femorale
- F = Esiti di displasia o lussazione congenita
- G = Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi
- H = Frattura del collo e/o della testa del femore
- Z = Altro

In particolare, con “artrosi primaria” si indicano i casi di artrosi idiopatica o comunque non chiaramente identificabili come secondari ad altre patologie primitive dell’anca come specificate nelle altre voci. La voce “Altro” può essere utilizzata per indicare tutte le diagnosi non comprese nelle precedenti (come ad esempio “frattura dell’acetabolo”).

– *Cause di fallimento in caso di revisione*

La causa deve essere selezionata tra le seguenti:

- A = Protesi dolorosa
- B = Osteolisi da detriti
- C = Usura dei materiali
- D = Rottura dell’impianto
- E = Lussazione
- F = Frattura periprotetica
- G = Infezione
- H = Esiti rimozione impianto
- J = Mobilizzazione asettica della coppa
- K = Mobilizzazione asettica dello stelo
- L = Mobilizzazione asettica totale
- Z = Altro

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell’impianto di protesi. In caso di più cause concomitanti (per esempio mobilizzazione e lussazione conseguente oppure usura e osteolisi oppure infezione e protesi dolorosa), viene indicata quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto al reimpianto e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in unico tempo di protesi infetta o presunta tale, viene indicata come causa della revisione la voce “Infezione”; in caso vi sia stato un tempo precedente di rimozione dell’impianto con spaziatore temporaneo o senza (Girdlestone) viene indicata “Esiti rimozione impianto”.

– *Intervento precedente sulla stessa anca*

Permette di rilevare l’intervento che è stato eseguito in precedenza sulla stessa anca. In caso di interventi multipli viene segnalato l’ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati. L’intervento precedente deve essere selezionato tra i seguenti:

- A = Nessuno
- B = Osteosintesi
- C = Osteotomia
- D = Protesi totale
- E = Reimpianto di protesi
- F = Spaziatore o rimozione impianto (Girdlestone)
- G = Artrodesi
- H = Protesi cefalica o bipolare
- Z = Altro

– *Via di accesso*

Permette di indicare l’accesso chirurgico utilizzato, sia che si tratti di accesso tradizionale che di accesso “mini-invasivo”. La via di accesso deve essere selezionata tra le seguenti:

- A = Anteriore
- B = Antero-laterale
- C = Laterale
- D = Postero-laterale
- Z = Altro

Il ritorno di informazione ai centri della Regione

Avviene attraverso periodiche pubblicazioni che vengono inviate alle direzioni sanitarie delle strutture che effettuano interventi di protesi (in molti centri vi sono più di una unità operativa di ortopedia e la raccolta dei dati ROLP avviene comunque per struttura). I testi sono inoltre disponibili in una apposita sezione del sito della Sanità della Regione Lombardia.

Dal 2005 il ROLP ha pubblicato quattro rapporti reperibili sul sito della Sanità della Regione Lombardia.

Nel Primo Rapporto (3), dopo una introduzione generale in cui vengono chiarite la situazione nazionale e internazionale dei registri, si descrivono la nascita, gli scopi e le modalità di lavoro del ROLP. Segue una seconda parte di dati descrittivi generali delle protesi d'anca impiantate nella Regione Lombardia relativi al periodo 2001-2003. I dati sono ricavati dalle SDO e dal flusso del tracciato record delle protesi. Vi è poi un elenco completo di diagnosi secondo la classificazione ICD-9-CM utile per la classificazione delle patologie che possono essere correlate ad intervento di protesi d'anca.

Il Secondo Rapporto (11) contiene le tabelle descrittive degli interventi di protesi d'anca eseguiti in ogni singola struttura lombarda nel triennio 2001-2003.

Nel maggio 2006 il Primo e il Secondo Rapporto sono stati spediti a cura del ROLP a tutte le direzioni delle strutture sanitarie lombarde che effettuano interventi di protesi d'anca. La forma della spedizione è stata cartacea per quel che riguardava il Primo Rapporto e la parte del Secondo Rapporto dedicata ai dati di ogni struttura mentre in un floppy disk allegato erano state raccolte le tabelle con i dati di tutte le strutture lombarde.

Il Terzo Rapporto (12) contiene i dati descrittivi del periodo 2003-2005 che sono confrontati con il periodo 2001-2003 nella sua parte generale.

Il Quarto Rapporto (13), che ha a tema per la prima volta le protesi di ginocchio, è stato inviato a tutte le strutture a dicembre 2007. L'attività sul ginocchio è iniziata nel 2007, ma sono stati utilizzati i dati già raccolti a partire dal 2001.

Modello praticabile?

La compilazione di queste informazioni implica al momento un impegno davvero minimo per l'ortopedico (non più di un minuto in sala operatoria, al termine dell'intervento, dopodiché le informazioni seguono i flussi informativi correnti).

Il metodo è semplice e realisticamente praticabile anche su grandi numeri di impianti, non richiedendo un aggravio di lavoro per il chirurgo, elemento questo molto importante per non perdere casistica. È così possibile lavorare su un alto numero di casi. Il fatto che le informazioni del tracciato record seguano la SDO rende minima la perdita di dati anche su casistiche rilevanti.

Queste informazioni, come avviene in alcuni centri tipo l'Istituto Ortopedico Galeazzi, possono essere ovviamente ampliate allo scopo di avere una documentazione più completa dei parametri da raccogliere (dalla profilassi antibiotica a quella della trombosi venosa profonda, dal chirurgo operatore alla durata dell'intervento, dalle perdite ematiche a maggiori dettagli riguardanti la protesi). Un *data set* più ampio è auspicabile a livello dei singoli centri, ma dipende dalle necessità e dalla sensibilità degli operatori locali. Questo vale in particolare per la documentazione clinica dei pazienti e il follow-up che possono essere riservati solo a singoli centri o a coorti limitate oggetto di uno studio specifico. Riteniamo che su numeri maggiori, che tendono a documentare la totalità dei casi, sia necessario utilizzare, ove possibile, i flussi

informativi correnti, sebbene, come già dimostrato, le sole informazioni della SDO non siano sufficienti e nemmeno del tutto adeguate.

Ciò che conta veramente in ogni caso sono la qualità e la correttezza del dato. A questo scopo è auspicabile un coinvolgimento di tutte le strutture operanti nella Regione per la verifica dello stesso. L'abbinamento con le SDO, permette infatti di eseguire controlli incrociati ed evidenziare alcune incongruenze o carenze di compilazione. Tutto il problema del codice prodotto o numero di lotto delle protesi impiantate sarebbe, per esempio, utilmente agevolato dall'utilizzo del codice a barre. Al momento tuttavia non esistono procedure standardizzate o disposizioni in merito.

Si può fare un registro regionale al di fuori del contesto nazionale?

Come evidenziato precedentemente, un altro problema importante di un registro regionale è il "controllo dei confini".

Il ROLP è un registro delle protesi impiantate in Lombardia. Molti dei pazienti provengono da altre regioni italiane. Il 17,73% delle protesi totali e il 23,16% delle revisioni d'anca, il 21,90% dei primi impianti e il 31,41% delle revisioni di ginocchio sono eseguite su pazienti provenienti da altre regioni (dati ROLP 2005).

La mobilità attiva e quella passiva possono mettere ovviamente in discussione il valore di un registro regionale. Se, come è accaduto in altre zone d'Europa, il 30% dei pazienti vanno in un'altra regione per essere sottoposti a revisione, è evidente che le curve di sopravvivenza diventano inattendibili.

Si possono verificare le seguenti diverse situazioni:

- i pazienti residenti in Lombardia che sono stati sottoposti a intervento di primo impianto e di revisione in un'altra regione: non sono registrati dal ROLP (non fanno parte della coorte)
- i pazienti residenti in Lombardia che sono stati sottoposti a intervento di primo impianto in Lombardia e a revisione in un'altra regione: si sa che hanno subito una revisione in altra regione attraverso il solo dato amministrativo regionale (SDO), ma non c'è il lato e quindi vi è una possibilità di errore superabile solo con un collegamento inter-regionale
- i pazienti residenti in altre regioni che sono stati sottoposti a intervento di primo impianto e di revisione in Lombardia: questi sono pazienti assimilabili ad un residente, sono parte della coorte del ROLP
- i pazienti residenti in altre regioni che sono stati sottoposti a intervento di primo impianto in Lombardia e a revisione in altra regione: non c'è possibilità di controllo da parte di un registro regionale e un eventuale fallimento non è registrabile se non attraverso un registro nazionale o un coordinamento tra registri regionali
- i pazienti residenti in Lombardia o in altre regioni che sono stati sottoposti a intervento di primo impianto in altre regioni e a revisione in Lombardia: entrano nel data-base per l'intervento di revisione, ma non sono disponibili i dati relativi al primo impianto per il quale è necessario un coordinamento tra le regioni o un registro nazionale.

Come si può osservare nelle Tabelle 1, 2 e 3, a fronte di un numero non irrilevante di pazienti provenienti da altre regioni italiane per essere operati in Lombardia, il numero di quelli che si recano fuori dalla Regione per intervento all'anca rimane su percentuali abbastanza basse (4,20% delle protesi totali e 4,74% delle revisioni nel 2005) e comunque costanti negli anni (12).

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca effettuati in Lombardia suddivisi per residenza del paziente e per tipologia di intervento (anni 2003-2005)

Regione di residenza dei pazienti	2003			2004			2005		
	81.51	81.52	81.53	81.51	81.52	81.53	81.51	81.52	81.53
Lombardia (%)	8.329 (82)	3.486 (97)	1.023 (78)	8.640 (82)	3.672 (97)	1.135 (77)	8.670 (82)	4.055 (97)	1.045 (77)
Altre regioni (%)	1.838 (18)	108 (3)	294 (22)	1.931 (18)	101 (3)	337 (23)	1.869 (18)	107 (3)	315 (23)
TOTALE	10.167	3.594	1.317	10.571	3.773	1.472	10.539	4.162	1.360

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca effettuati in Lombardia in pazienti non residenti in Regione stratificati per regione di residenza e tipologia di intervento (anni 2003-2005)

Regione di residenza dei pazienti	2003			2004			2005		
	81.51	81.52	81.53	81.51	81.52	81.53	81.51	81.52	81.53
Piemonte	381	24	62	354	19	69	320	28	50
Valle d'Aosta	54	1	10	46	3	7	28	3	5
PA Bolzano	4	1	2	7	0	2	12	0	0
PA Trento	20	2	0	40	1	7	31	2	3
Veneto	90	9	12	107	6	13	100	8	22
Friuli Venezia Giulia	11	0	3	17	0	2	12	1	1
Liguria	284	11	43	299	8	53	272	5	38
Emilia Romagna	245	20	46	246	18	36	292	18	44
Toscana	56	4	6	55	3	14	51	3	12
Umbria	24	1	4	27	1	6	29	0	7
Marche	40	1	9	23	1	9	24	1	14
Lazio	44	3	8	53	3	6	51	3	10
Abruzzo	16	2	3	30	2	5	20	0	3
Molise	8	0	2	6	2	3	13	1	0
Campania	87	3	15	121	6	24	86	6	26
Puglia	134	11	23	151	8	20	149	10	18
Basilicata	26	1	2	22	1	4	30	1	5
Calabria	72	4	6	75	8	7	89	9	14
Sicilia	215	7	34	231	11	46	230	7	38
Sardegna	27	3	4	21	0	4	30	1	5
TOTALE	1.838	108	294	1.931	101	337	1.869	107	315

Tabella 3. Percentuale di pazienti residenti in Lombardia operati fuori dalla Regione per tipologia di intervento (anni 2003-2005)

Tipologia di intervento	2003	2004	2005
81.51	3.92%	4.24%	4.20%
81.52	2.90%	2.60%	2.24%
81.53	4.57%	3.65%	4.74%
TOTALE	3.70%	3.75%	3.67%

Programmi futuri

L'intenzione del ROLP è quella di proseguire nella propria attività, incrementando laddove necessario, il flusso informativo, come già fatto nel 2007 con le protesi d'anca e di ginocchio con i campi aggiuntivi.

L'attività di un registro, per avere una minima rilevanza, deve proseguire ininterrottamente per almeno 10 anni (periodo minimo per la valutazione dei fallimenti tardivi). Questo talvolta si scontra con progetti o convenzioni pubbliche che hanno tempi più brevi e istituzioni che vorrebbero giungere subito a conclusioni. In un campo così delicato, come è la valutazione a lungo termine degli esiti, occorrono viceversa tempo, cautela e numerose verifiche prima di arrivare a risultati che siano incompleti o peggio errati e a conclusioni affrettate.

Fa parte del programma di lavoro anche il monitoraggio sempre più preciso dei dati provenienti dalle singole strutture, allo scopo di verificarne, e se possibile migliorarne, la qualità correggendo possibili incongruenze.

In base anche a queste verifiche e all'incremento del flusso informativo, saranno elaborate delle linee guida, che faranno parte di un prossimo rapporto e che saranno diffuse a tutti gli operatori.

Inoltre il ROLP ha dato la propria disponibilità a partecipare all'istituzione del registro nazionale e alle sperimentazioni che condurranno alla sua realizzazione proseguendo la collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, già molto proficua in questi anni.

Conclusioni

Alla luce di quanto finora esposto si può concludere che il modello ROLP è ampiamente perfezionabile, ma può costituire un "modello di riferimento per la progettazione del registro nazionale" (14), "basato sull'utilizzo dei flussi informativi passivi".

Questo modello può essere utilizzabile soprattutto per casistiche di decine di migliaia di casi all'anno come quelle oggetto del futuro registro nazionale. L'*endpoint* revisione, pur con tutti i limiti del metodo, appare come l'unico praticabile su casistiche così ampie.

L'esperienza ha dimostrato tuttavia come i soli dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera non siano sufficienti, sia come informazioni (a cominciare dal lato, ma in particolare per quel che riguarda le cause di revisione), sia perché questo tipo di utilizzo non rientra negli scopi primari della codificazione DRG ("Regole generali per la codifica delle informazioni cliniche rilevate attraverso la scheda di dimissione ospedaliera") (15). È necessario associare alla SDO un tracciato record che contenga alcune informazioni essenziali comprese quelle relative all'impianto. In un'ottica che non può oggi prescindere dal contesto europeo, appare utile mantenere come riferimento il *minimal data set* identificato dall'*European Arthroplasty Register*.

Queste informazioni realmente "essenziali" devono poter essere raccolte in modo semplice e senza eccessivo aggravio di lavoro per il chirurgo, pena la perdita dei dati per mancata compilazione. Questo tuttavia non è sufficiente, è necessario infatti che la raccolta di tali pur limitate informazioni avvenga in maniera "obbligatoria" dal punto di vista amministrativo o quanto meno in cambio di un incentivo, sia esso di natura economica o formativo.

Inoltre si ritiene utile che vi sia un coordinamento tra le regioni al fine di costituire una rete di registri regionali, poiché nell'ambito di un sistema sanitario fortemente regionalizzato vi è una grande mobilità dei pazienti in particolare verso alcune regioni tra cui la Lombardia. Il registro nazionale come federazione di registri regionali appare quindi come la strada più

realistica e percorribile così come le attività avviate in questa direzione dall'Istituto Superiore di Sanità su richiesta del Ministero della Salute (Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici).

Infine, nel programmare qualsiasi attività bisogna tener conto del fatto che un registro di protesi articolari ortopediche per poter giungere a risultati significativi sulla sopravvivenza degli impianti ha bisogno di almeno 10 anni di raccolta delle informazioni.

Bibliografia

1. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 15 settembre 2003, n. 7/14255. Istituzione del "Registro ortopedico protesico lombardo (ROLP)" presso l'istituto Ortopedico Galeazzi di Milano - Schema di convenzione tra la Regione Lombardia, l'istituto Ortopedico Galeazzi e l'Università degli Studi di Milano. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 40, 29 settembre 2003.
2. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 28 novembre 2006, n. 8/3640. Registro Ortopedico Protesico Lombardo – ROLP: rinnovo della convenzione con l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e l'Università degli Studi di Milano per il mantenimento del Registro. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 50, 11 dicembre 2006.
3. Regione Lombardia. ROLP Registro Ortopedico Protesico Lombardo. *Primo Rapporto, settembre 2005. Istituzione, scopi e attività del ROLP. Dati generali descrittivi 2001-2003*. A cura del Comitato Scientifico del ROLP. Disponibile all'indirizzo: http://www.sanita.lombardia.it/pubblicazioni/rapporto_registro_ortopedico.htm; ultima consultazione 21/05/2009.
4. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 5 agosto 2004, n.7/18585. Revisione del valore del punto DRG ed integrazioni tariffarie relative ad alcuni DRG, endoprotesi ed al nomenclatore tariffario di diagnostica strumentale e specialistica ambulatoriale. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 35, 23 agosto 2004.
5. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 28 febbraio 1997, n. 6/25608. Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – 6° Supplemento Straordinario* al n. 11, 14 marzo 1997.
6. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 24 luglio 1998, n. 6/37597. Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero e attuazione del punto 3) del dispositivo della d.g.r. n. 6/34437 del 4 febbraio 1998. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – 6° Supplemento Straordinario* al n. 31, 7 agosto 1998.
7. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 3 dicembre 2004, n. 7/19688. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – 2° Supplemento Straordinario* al n. 53, 28 dicembre 2004.
8. Regione Lombardia. Circolare regionale 23 dicembre 2004, n. 45. 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. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 3, 17 gennaio 2005.
9. Italia. Decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380. Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati. *Gazzetta Ufficiale* n. 295, 19 dicembre 2000.
10. Regione Lombardia. Circolare regionale 23 marzo 2007, n. 10. Flusso informativo delle protesi di anca e di ginocchio per l'anno 2007. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 15, 10 aprile 2007.

11. Regione Lombardia. ROLP Registro Ortopedico Protesico Lombardo. *Secondo Rapporto, marzo 2006. Dati 2001-2003. Analisi per struttura*. A cura del Comitato Scientifico del ROLP. Disponibile all'indirizzo: http://www.sanita.lombardia.it/pubblicazionivarie/rapporto_registro_ortopedico.htm; ultima consultazione 21/05/2009.
12. Regione Lombardia. ROLP Registro Ortopedico Protesico Lombardo. *Terzo Rapporto, ottobre 2006. Dati descrittivi generali e analisi per struttura 2003-2005*. A cura del Comitato Scientifico del ROLP. Disponibile all'indirizzo: http://www.sanita.lombardia.it/pubblicazionivarie/rapporto_registro_ortopedico.htm; ultima consultazione 21/05/2009.
13. Regione Lombardia. ROLP Registro Ortopedico Protesico Lombardo. *Quarto Rapporto, novembre 2007. Protesi di Ginocchio. Dati generali descrittivi 2001-2006*. A cura del Comitato Scientifico del ROLP. Disponibile all'indirizzo: http://www.sanita.lombardia.it/pubblicazionivarie/rapporto_registro_ortopedico.htm; ultima consultazione 21/05/2009.
14. Torre M. Progettazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. In: Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18) p. 3.
15. Italia. Decreto del Ministro della sanità 28 dicembre 1991. Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 13, 17 gennaio 1992.

STUDIO DI VALIDITÀ DEI DATI SDO RELATIVI AGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA

Giovanni Baglio (a), Francesco Sera (a), Stefania Cardo (a), Emilio Romanini (b), Gabriella Guasticchi (a), Marina Torre (c)

(a) *Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica, Roma*

(b) *Artrogruppo, Casa di cura San Feliciano, Roma*

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

L'Agenzia di Sanità Pubblica ha condotto uno studio sulla qualità delle informazioni della scheda di dimissione ospedaliera, utilizzate nella costruzione di modelli di *risk adjustment* per la valutazione degli esiti dell'assistenza erogata ai pazienti sottoposti a impianto di artroprotesi d'anca.

La qualità dei dati rappresenta, infatti, un requisito fondamentale nella misurazione dell'efficacia degli interventi sanitari, in un'ottica di monitoraggio continuativo degli esiti attraverso l'utilizzo sistematico dei flussi informativi correnti. Tale attività di valutazione si rende sempre più necessaria come elemento di garanzia e di contrappeso, rispetto alla spinta efficientista verso una razionalizzazione "cieca" delle risorse e dei costi in sanità.

Si riportano di seguito il razionale, la metodologia adottata e i risultati salienti dello studio.

Razionale

Nello studio dei fattori che spiegano la variabilità delle misure di esito, è necessario adottare procedure di *risk adjustment* che, se correttamente utilizzate, consentono di stimare l'occorrenza degli esiti al netto della diversa distribuzione dei fattori di rischio individuali.

Nella definizione dei modelli di *risk adjustment* un passo importante è quello di misurare la gravità clinica del paziente all'ingresso in ospedale, con particolare riferimento a sesso, età, stato socioeconomico, gravità della patologia che ha portato all'intervento, stato funzionale al momento del ricovero, presenza e gravità delle comorbidità.

Negli ultimi anni sono stati sempre più utilizzati i sistemi informativi sanitari per la valutazione degli esiti dell'assistenza sanitaria. In particolare il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) che raccoglie le informazioni presenti nelle SDO, se da un lato rappresenta una preziosa risorsa nella definizione degli esiti e nella costruzione del profilo di gravità del paziente, dall'altro fa emergere dei problemi legati all'accuratezza delle informazioni raccolte. Alcuni ricercatori, ad esempio, hanno evidenziato una sottotifica di patologie croniche che potrebbe produrre una sottostima della gravità del paziente all'ingresso in ospedale (1). L'effetto è una distorsione della misura di associazione tra il determinante e l'esito in studio. Riguardo a questo punto, l'impiego dei dati SDO nella definizione di modelli di *risk adjustment* rimanda a due questioni aperte: da una parte la valutazione dell'accuratezza delle informazioni disponibili; dall'altra la carenza di informazioni necessarie alla costruzione dei modelli.

Il presente studio ha l'obiettivo di validare le informazioni delle SDO rispetto ai dati del progetto pilota "Registro degli Interventi di Protesi d'Anca nel Lazio (Ripa-L)" (2), con particolare riguardo per l'accuratezza dei dati clinici relativi alla patologia che ha portato all'intervento di protesi d'anca e per la completezza della notifica delle comorbidità.

Metodi

Disegno dello studio

Il disegno dello studio è del tipo *validity study*, per la misurazione di parametri di validità delle informazioni registrate nella SDO rispetto a una fonte informativa ritenuta di qualità superiore, com'è quella del Registro degli interventi.

Definizione della base dello studio

Dal 1/2/2004 al 31/12/2004 nella regione Lazio si è svolta la fase di sperimentazione di un Registro regionale degli Interventi di Protesi d'Anca (Ripa-L). La fase sperimentale ha visto la partecipazione di 22 centri ortopedici che rappresentano il 50% del volume di attività regionale dell'intervento di protesi d'anca.

Sono stati selezionati dal Registro 677 record con indicazione di sostituzione totale dell'anca, sostituzione parziale dell'anca e revisione di sostituzione. Per il 98% di tali record è stato possibile trovare una corrispondenza nell'archivio SIO.

Procedure di *linkage*

Il processo di *linkage* è stato scisso in due fasi.

Nella prima sono stati eseguiti dei *merge* basati sulle seguenti chiavi ordinate gerarchicamente (il *merge* con la chiave *i*-esima è stato effettuato sull'insieme dei record non linkati con la chiave *(i-1)*-esima):

- Codice fiscale ricalcolato
- Cognome, Nome, Comune di nascita, Data di nascita
- Cognome, Comune di nascita, Data di nascita
- Nome, Comune di nascita, Data di nascita
- Cognome, Nome, Data di Nascita
- Cognome, Nome

Nella seconda fase sono stati selezionati i record attraverso i seguenti criteri:

- indicazione di intervento di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM=81.51), intervento di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM=81.52), revisione di sostituzione dell'anca (ICD9-CM=81.53) in almeno uno dei sei campi previsti dal tracciato record per gli interventi chirurgici e le procedure diagnostico-terapeutiche: con la condizione che la relativa data di intervento fosse compresa tra il 1° febbraio 2004 e il 31 dicembre 2004 e che tra i due archivi coincidesse almeno una tra le date di intervento, ricovero e dimissione;
- data di intervento compresa tra il 1° febbraio 2004 e il 31 dicembre 2004 e almeno una tra le date di intervento, ricovero e dimissione coincidente tra i due archivi;
- sui 24 ricoveri non linkati sono stati selezionati i record nel SIO con stesso cognome e indicazione di intervento di sostituzione totale o parziale dell'anca e di revisione di sostituzione, in almeno uno dei sei campi previsti dal tracciato record per gli interventi chirurgici e le procedure diagnostico-terapeutiche: con la condizione che la relativa data di intervento fosse collocata tra il 1° febbraio 2004 e il 31 dicembre 2004 e che almeno una tra le date di intervento, ricovero e dimissione coincidesse tra i due archivi.

Sebbene la procedura di *merge* sia stata descritta in due fasi, si basa su una combinazione di 8 chiavi di *linkage*: codice fiscale, cognome, nome, luogo di nascita, data di nascita, data intervento, data ricovero, data dimissione.

Analisi dei dati

Tra le informazioni contenute nei due archivi Ripa-L e SIO sono state considerate le seguenti variabili socio-demografiche: sesso, età, stato civile, titolo di studio.

Per definire la gravità della malattia sono state analizzate le caratteristiche cliniche del paziente come la tipologia di intervento (sostituzione totale o parziale dell'anca) e la diagnosi principale. Quest'ultima è stata distinta in 3 categorie: "artrosi e artriti", "fratture e politraumi" e "altra diagnosi". Nella scheda Ripa-L viene riportata la presenza delle seguenti patologie concomitanti che concorrono a definire la gravità clinica: ipertensione, diabete, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, malattie respiratorie, malattie delle ghiandole endocrine, malattie del sistema ematopoietico, malattie del sistema nervoso, malattie del rene, malattie dell'apparato digerente, tumori, insufficienza venosa arti inferiori.

Come possibili misure di esito sono state considerate la revisione di sostituzione e le complicanze postoperatorie, definite in un'unica categoria comprensiva delle complicanze locali (specifiche dell'intervento) e sistemiche. Per i dati anagrafici è stata misurata la percentuale di accordo tra il Registro e l'archivio delle SDO. Per la tipologia d'intervento (classificata come intervento primario e revisione di sostituzione), l'accuratezza nella compilazione SDO è stata valutata attraverso la sensibilità. Utilizzando i 637 interventi con indicazione di intervento primario, per le due tipologie d'intervento (artroprotesi ed endoprotesi) e per la diagnosi principale è stata calcolata la percentuale di accordo; per ciascuna delle diagnosi secondarie sono state calcolate la sensibilità (Se) e la specificità (Sp).

Risultati

I pazienti sottoposti a intervento di protesi d'anca appartengono a una popolazione piuttosto anziana (il 52,7% ha più di 73 anni) e la proporzione di donne (65,7%) supera largamente quella degli uomini. Il 97,2% ha subito un intervento primario (76,3% artroprotesi e 19,9% endoprotesi), mentre 25 su 662 pazienti hanno subito un intervento di revisione. Nei 637 interventi primari, la diagnosi più frequente è "artrosi e artriti" (61,1%), seguita da "fratture e politraumi" (30,6%). La patologia concomitante più frequente è l'ipertensione (45,0%), seguita dalle malattie ischemiche del cuore (14,8%) e dal diabete (9,7%). Il 66,6% ha riportato almeno una patologia concomitante. Le complicanze sono state 43, con un rischio pari al 6,8%.

Nella Tabella 1 vengono riportate alcune informazioni sul grado di completezza e sulla validità delle informazioni contenute nell'archivio SIO rispetto ad alcune variabili socio-demografiche relative al ricovero. In generale, si registra un elevato accordo tra le due fonti, prossimo al 100% per età e sesso, lievemente inferiore per il titolo di studio (76%).

Sull'insieme dei 637 soggetti con indicazione di protesi primaria, è stata confrontata tra i due archivi l'informazione sulla tipologia d'intervento e sulla diagnosi principale (Tabella 2). Considerando i due indicatori separatamente, si osserva una tendenza contenuta ad indicare nel SIO gli interventi di sostituzione parziale come sostituzione totale (15/132). L'analisi della matrice di misclassificazione mostra una buona validità delle diagnosi principali artrosi/artriti e fratture/politraumi e una tendenza a riportare all'interno di questi due gruppi diagnostici anche le altre diagnosi.

Tabella 1. Distribuzione degli interventi di protesi d'anca secondo le variabili socio-demografiche e percentuale di accordo tra i due archivi Ripa-L e SDO

Variabile socio-demografica	Ripa-L		SDO		% accordo
	N.	%	N.	%	
SESSO					
Maschio	227	34,3	224	33,8	
Femmina	435	65,7	438	66,2	
Totale	662	100,0	662	100,0	99,5
STATO CIVILE					
Celibe/Nubile	57	8,9	48	7,3	
Coniugato	377	58,6	433	65,3	
Separato/Divorziato	9	1,4	11	1,7	
Vedovo	200	31,1	170	25,7	
Totale	643	97,1	662	100,0	87,7
TITOLO DI STUDIO					
Nessuno	60	9,1	45	6,8	
Licenza elementare	289	43,7	324	48,9	
Licenza media inferiore	154	23,3	168	25,4	
Licenza media superiore	116	17,5	100	15,1	
Laurea	43	6,5	25	3,8	
Totale	662	100,0	662	100,0	75,7
ETÀ (ANNI COMPIUTI)					
Totale	661	99,8	662	100,0	0,999(*)

(*) coeff. correlazione Pearson

Tabella 2. Distribuzione degli interventi di protesi d'anca, per tipologia di intervento e diagnosi principale, e percentuale di accordo tra i due archivi Ripa-L e SDO

Tipologia di intervento e diagnosi principale	Ripa-L		SDO		% accordo
	N.	%	N.	%	
TIPOLOGIA DI INTERVENTO					
Sostituzione totale	505	79,3	512	80,3	
Sostituzione parziale	132	20,7	118	18,5	
Altro/Mancante			8	1,2	
Totale	637	100,0	637	100,0	96,2
DIAGNOSI PRINCIPALE					
Artrosi e/o artriti	389	61,1	425	66,7	
Fratture e/o politraumi	195	30,6	201	31,6	
Altra diagnosi	51	8,0	5	0,8	
Senza diagnosi	2	0,3	6	0,9	
Totale	637	100,0	637	100,0	89,3

Nella Tabella 3 viene presentata l'analisi di validità tra le comorbidità indicate nell'archivio Ripa-L e i corrispondenti codici ICD-9-CM riportati nella SDO (nei campi relativi alle diagnosi secondarie). Come osservato in altri studi, si osserva una tendenza alla sottototifica delle comorbidità da parte della SDO. Il test non parametrico su dati appaiati relativo al numero di patologie indica una differenza significativa delle due distribuzioni ($p < 0,001$).

Tabella 3. \Distribuzione degli interventi di protesi d'anca, per presenza e numero di comorbidità, e misure di validità (sensibilità (Se) e specificità (Sp)) dei dati SDO in confronto al Ripa-L

Comorbidità	Ripa-L		SDO		Se	Sp
	No	%	No	%		
PATOLOGIE CRONICHE PRESENTI ALL'AMMISSIONE						
Ipertensione	287	45,0	137	21,5	33,8	88,6
Diabete	62	9,7	70	11,0	58,1	94,1
Malattie ischemiche del cuore	94	14,8	79	12,4	33,0	91,3
Malattie cerebrovascolari	41	6,4	7	1,1	7,3	99,3
Malattie respiratorie	42	6,6	46	7,2	19,0	93,6
Malattie delle ghiandole endocrine	48	7,5	2	0,3	4,2	100,0
Malattie del sistema ematopoietico	13	2,0	85	13,3	15,4	86,7
Malattie del sistema nervoso	21	3,3	13	2,0	33,3	99,0
Malattie del rene	13	2,0	4	0,6	23,1	99,8
Malattie dell'apparato digerente	29	4,6	7	1,1	6,9	99,2
Tumori	18	2,8	7	1,1	27,8	99,7
Insufficienza venosa arti inferiori	24	3,8	2	0,3	4,2	99,8
NUMERO PATOLOGIE CRONICHE ALL'AMMISSIONE						
0	213	33,4	396	62,2		
1	222	34,8	127	19,9		
2	147	23,1	65	10,2		
3	46	7,2	17	2,7		
4+	9	1,5	32	5,0		

Per aumentare la validità delle informazioni SIO, la ricerca dei codici corrispettivi a ciascuna patologia, riportati nei campi delle diagnosi secondarie, è stata estesa anche ai 5 anni precedenti il ricovero (1999-2003). Il confronto fra i due approcci per i 537 pazienti residenti nel Lazio è presentato nella Tabella 4.

Tabella 4. Misure di validità (sensibilità (Se) e specificità (Sp)) dei dati SDO-ricovero indice e SDO-ricoveri progressi, in confronto al Registro Ripa-L per comorbidità

Comorbidità	Ricovero indice		Ricoveri progressi		$\Delta(Se)$	$\Delta(Sp)$
	Se	Sp	Se	Sp		
Ipertensione	35,1	88,2	49,2	82,5	14,1	-5,7
Diabete	60,3	93,8	69,0	93,1	8,7	-0,7
Malattie ischemiche del cuore	34,9	90,8	58,1	85,9	23,2	-4,9
Malattie cerebrovascolari	7,7	99,4	23,1	98,1	15,4	-1,3
Malattie respiratorie	20,5	93,1	30,8	89,6	10,3	-3,5
Malattie ghiandole endocrine	4,4	100,0	17,4	98,7	13,0	-1,3
Malattie sistema ematopoietico	20,0	85,9	30,0	85,5	10,0	-0,4
Malattie sistema nervoso	33,3	98,9	38,1	96,8	4,8	-2,1
Malattie rene	18,2	99,8	54,5	97,9	36,3	-1,9
Malattie apparato digerente	8,0	99,1	20,0	94,0	12,0	-5,1
Tumori	33,3	99,6	46,7	98,6	13,4	-1,0
Insufficienza venosa arti inferiori	4,8	99,8	4,8	98,4	0,0	-1,4

Si può notare come la sensibilità aumenti per quasi tutte le patologie a fronte di una lieve riduzione della specificità. In particolare l'incremento maggiore si ha per le malattie croniche del rene (+36,3%), seguite dalle malattie ischemiche del cuore (+23,2%) e dalle malattie cerebrovascolari (+15,4%). Anche per una patologia ad elevata prevalenza come l'ipertensione si ha un aumento notevole della sensibilità (+15,1%).

Il confronto relativo alle complicanze postoperatorie locali e generali tra l'archivio Ripa-L e quello delle SDO è presentato nella Tabella 5. Nell'analisi sono stati considerati i campi relativi alle diagnosi principale e secondarie. Si osserva una validità limitata dell'informazione contenuta nell'archivio SIO nel definire questo tipo di condizione.

Tabella 5. Distribuzione degli interventi di protesi d'anca per complicanze postoperatorie, e misure di validità (sensibilità e specificità) dei dati SDO in confronto al Ripa-L

Complicanze	Ripa-L		SDO		Se	Sp
	N°	%	N°	%		
Postoperatorie locali	17	2,7	7	1,1	17,6	99,4
Postoperatorie generali	26	4,1	6	0,9	11,5	99,5
Postoperatorie locali + generali	43	6,8	13	2,0	15,0	98,8

Conclusioni

Dall'analisi emerge un problema di validità dei dati SDO nella definizione della gravità clinica pre-trattamento, dovuto alla sottotifica delle comorbidità. Sebbene l'accuratezza delle SDO possa essere aumentata estendendo l'analisi all'ospedalizzazione pregressa, la sensibilità non supera mai il 70%. È noto che l'introduzione di variabili di gravità clinica con elevato grado di misclassificazione, all'interno di modelli statistici di *risk adjustment*, porta a distorsione nelle stime di associazione tra i fattori di rischio e l'esito. In questa prospettiva, l'introduzione di un registro che raccolga anche informazioni utili alla definizione della gravità clinica a integrazione della SDO potrebbe rappresentare un importante supporto all'attività di valutazione.

Bibliografia

1. Quan H, Parsons GA, Ghali WA. Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CCM administrative data. *Med Care* 2002;40(8):675-85.
2. Agabiti N, Picconi O, Sperati A *et al.* Interventi di protesi d'anca: iniziative regionali in corso e prospettive. In: Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18). p. 33-38. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/05-18.1127981839.pdf>; ultima consultazione 19/06/2009.

REGISTRO NAZIONALE DEGLI INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA: PROSPETTIVE FUTURE

Marina Torre (a), Emilio Romanini (b), Mascia Masciocchi (a), Valerio Manno (a)
(a) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
(b) *Artrogruppo, Casa di cura San Feliciano, Roma*

Come ampiamente dimostrato dall'esperienza ultradecennale dei Registri Ortopedici di altri paesi europei, per poter valutare in maniera idonea le cause di fallimento, la raccolta dei dati deve integrare informazioni cliniche relative al paziente e informazioni tecniche relative al dispositivo. Se le prime sono indispensabili per la caratterizzazione della condizione di rischio del paziente, le seconde sono indispensabili per garantire la rintracciabilità in caso di segnalazione di evento avverso e per ottenere evidenze sulle prestazioni in vivo dei differenti dispositivi.

I progetti già svolti in Italia hanno mostrato che l'utilizzo routinario di schede onerose porta a una bassa notifica del numero di interventi se non esiste una norma che sancisca l'obbligo di invio dei dati al Registro. L'esperienza maturata nelle regioni dove è già attivo un registro (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia) e di quelle che hanno partecipato alla sperimentazione del registro poliregionale (Toscana, Lazio, Campania) hanno evidenziato che una copertura elevata è garantita dalla raccolta di poche informazioni, necessarie da una parte a individuare il dispositivo, dall'altra a caratterizzare il paziente. La scheda adottata in Lombardia, nella sua essenzialità, è sembrata pertanto la più idonea al trasferimento della raccolta dati a livello nazionale, in quanto utilizza come base informativa la SDO, integrata da alcune informazioni aggiuntive, indispensabili per le valutazioni successive (lato operato, informazioni relative al paziente, etichette dei singoli dispositivi impiantati).

Come ampiamente riportato in precedenza, ad oggi sono numerosi i paesi europei che hanno avviato registri nazionali. Tuttavia si tratta di nazioni che presentano una bassa numerosità della popolazione residente, con valori paragonabili a quelli di alcune delle nostre regioni (per esempio Emilia Romagna o Veneto). In paesi con una popolazione pari o superiore a quella italiana (es. la Germania o la Francia), tutti i tentativi di realizzare un registro nazionale centralizzato sono falliti a causa della insufficiente percentuale di interventi notificati. Lo stesso problema si sta manifestando al momento nel Regno Unito che, pur disponendo di una struttura ben organizzata e di un sito web di eccellente qualità, lamenta una scarsa copertura (numero di interventi notificati al registro rispetto al numero di interventi effettuati).

Sulla scorta di queste esperienze negative sembrerebbe dunque fallimentare l'ipotesi di un registro nazionale centralizzato e gestito da un'unica struttura in contatto con tutte le divisioni di Ortopedia sul territorio nazionale (859 nel 2005). Si ritiene quindi che la realizzazione del Registro non possa prescindere dal coordinamento locale delle strutture regionali e pertanto l'organizzazione ottimale appare quella di una "confederazione di Registri regionali".

Nel progetto poliregionale coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli cui ha partecipato l'ISS, tutte le Regioni hanno manifestato il loro parere favorevole ad aderire ad un registro nazionale così organizzato con il coordinamento dell'ISS. Nel corso del primo accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute è stato studiato il protocollo di raccolta dei dati (1).

La Figura 1 riporta uno schema della rete informativa strutturale al Registro nazionale. L'architettura proposta prevede di utilizzare il flusso SDO abbinato ad una scheda di raccolta dati aggiuntivi.

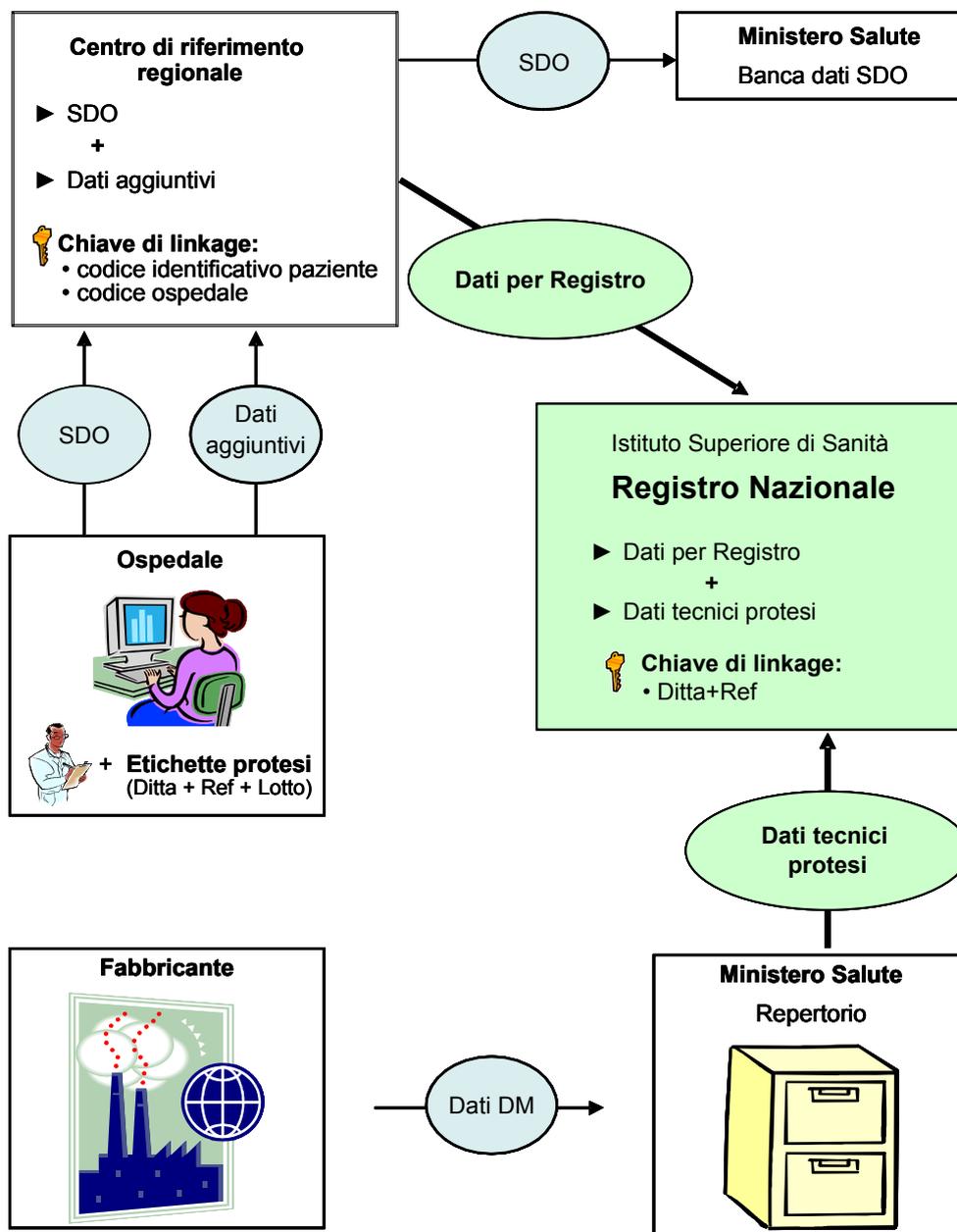


Figura 1. Schema del flusso informativo del registro nazionale basato sull'utilizzo delle SDO integrate da dati aggiuntivi

In linea generale, i dati aggiuntivi, necessari per caratterizzare il paziente e identificare le componenti impiantate, verranno raccolti nei singoli ospedali che provvederanno ad inviarli al centro di riferimento regionale (osservatorio epidemiologico, agenzia regionale di sanità, assessorato) unitamente alle SDO. Presso l'istituzione regionale di riferimento verrà effettuato il *linkage* tra i due database secondo un tracciato record concordato dal Comitato Scientifico del

progetto. I dati strutturati in maniera standard verranno inviati all'Istituto Superiore di Sanità che organizzerà un database di tutti gli interventi e provvederà ad effettuare il *record linkage* con il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, continuamente aggiornato dai fabbricanti, per raccogliere tutte le informazioni tecniche utili per caratterizzare il dispositivo medico impiantato.

Attualmente si stanno definendo le condizioni per la sperimentazione del nuovo flusso informativo nelle tre regioni (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia) in cui è già attivo un registro regionale. È stata avviata una collaborazione con il Servizio elaborazione dati dell'ISS che sta realizzando il sito web del Registro e sta curando la raccolta dei dati provenienti dai centri di riferimento regionali con una particolare attenzione al rispetto delle norme in materia del trattamento dei dati sensibili.

È in corso una collaborazione con l'Agenzia di Sanità del Friuli Venezia Giulia per realizzare una base di dati contenente le informazioni tecniche relative al dispositivo che sia linkabile dal repertorio nazionale e dal Registro utilizzando la nuova CND alla cui redazione ha collaborato l'ISS in particolare per quanto riguarda la protesica ortopedica (anca e ginocchio). L'ISS è inoltre disponibile a condividere l'esperienza derivante dall'aver realizzato il registro delle sostanze tossiche.

È stata inoltre avanzata l'ipotesi di un possibile confronto con altri partner internazionali per cercare di condividere basi di dati relative ai dispositivi protesici ortopedici utilizzati in Europa.

Lo sviluppo futuro del progetto prevede l'arruolamento progressivo di nuove regioni da includere nella sperimentazione del nuovo flusso informativo. Al momento è prevista la partecipazione di Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Toscana, Marche e Basilicata. Limitatamente ad alcune realtà, si valuterà la fattibilità di effettuare una valutazione sistematica dell'esito dell'intervento basata sulla misura della qualità della vita (HRQoL, *Health Related Quality of Life*). Tali procedure prevedrebbero 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. Questa attività permetterebbe di misurare l'esito non unicamente in base alla sopravvivenza dell'impianto ma con cadenze prestabilite, fornendo al cittadino-utente un importante segnale di un'amministrazione pubblica che si fa carico della tutela della sua salute.

Bibliografia

1. Torre M, Romanini E, Zanolì G, De Giuli C, Salmaso S. Hip Arthroplasty in Italy: towards a national register. *Hip International* 2006;16(2):159.

*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, luglio-settembre 2009 (n. 3) 6° Suppl.