



*Indicatori di attività e qualità
dell'assistenza in chirurgia dell'anca*

Rapporto RIPO-T 2004-2006

Documenti dell'Agenzia Regionale
di Sanità della Toscana

Registro di
Impiantologia
Protesica
Ortopedica
Toscana

**INDICATORI DI ATTIVITÀ E QUALITÀ
DELL'ASSISTENZA IN CHIRURGIA DELL'ANCA**

**Registro di Implantologia protesica ortopedica dell'anca
Regione Toscana**

Report 2004-2006

a cura di
Agenzia Regionale di Sanità, Osservatorio Qualità

Gruppo di Lavoro regionale (al 31 luglio 2007)

AUSL 6 Ospedali Riuniti Livorno - Giovanni Mintrone, Mario Spinelli
AUSL 7 Monoblocco Val d' Elsa - Michela Maggi, Bernardo Pavolini
AUSL 7 Monoblocco Val di Chiana - Claudio Bianchini, Sergio Romeo
AUSL 10 Ospedale di Borgo San Lorenzo - Angela Astone, Massimo Mondanelli
AUSL 10 Ospedale San Giovanni di Dio - Daniele Lazzara, Alessandro Petrini
AUSL 10 Casa di cura Frate Sole - Michele Franci, Claudia Pinzauti, Patrizia Sommazzi
AUSL 10 Casa di cura Ulivella e Glicini - Piero Angeletti, Massimo Bezzenghi, Fabio Scrobe
AUSL 10 Casa di cura Valdisieve - Stefano Brandigi, Elio Ferlaino, Gianfranco Orecchioni
AUSL 10 Casa di cura Villanova - Eros Bruno, Piero Garosi, Guido Marconi
AUSL 11 Ospedale San Giuseppe - Pier Benedetto Bassi, Marco Materassi
AUSL 11 Ospedale S. Pietro Igneo - Sauro Angelini, Enzo Barbieri, P. Giulio Davini
AOU Careggi CTO Ortopedia Generale 2 - Roberto Civinini, Monica D'Elia, Marco Italo Gusso
AOU Careggi CTO Ortopedia Traumatologica - Gianfranco Cotugno, Antonella Lorenzoni, Elena Rodeghiero
AOU Senese Ortopedia protesica - Serafino Carta, Paolo Ferrata, Mattia Fortina

Gruppo tecnico Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana

Lisa Gnaulati - *Elaborazione dati, gestione database*
Simone Bartolacci, Marco Santini - *DB administrator, supporto sistemistica*
Roberto Berni, Andrea Corsi, Emiliano Sessa - *Aggiornamento e manutenzione applicativo web*
Paola Serafini - *Segreteria organizzativa*

Hanno collaborato:

Andrea Belardinelli - *UO Tecnologie Informatiche, AUSL 8 Arezzo*
Mattia Fortina - *Azienda Ospedaliera Universitaria Senese*
Valtere Giovannini - *Direzione Generale Diritto alla Salute, Area Coordinamento Sanità*
Antonietta Marseglia - *Staff Direzione Sanitaria, AUSL 10 Firenze*

Ricerche bibliografiche

Maria Rita Maffei - *Centro di Documentazione ARS Toscana*

Revisione editoriale

Caterina Baldocchi - *Osservatorio Qualità, ARS Toscana*

Coordinamento del Progetto

Stefania Rodella - *Coordinatore Osservatorio Qualità, ARS Toscana*

Si ringraziano:

Mauro Brizzi - *UO Malattie Infettive, Nucleo Operativo per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere
AUSL 4 Prato*
Salvatore Ferro - *Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna
Servizio Presidi Ospedalieri, Bologna*
Marina Torre - *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)
Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Gustavo Zanolì - *Clinica Ortopedica, Università degli Studi di Ferrara
Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove di Efficacia (GLOBE)*

*La struttura attuale di questo documento deve considerarsi ancora flessibile, in alcune sezioni non definitiva e passibile di modifiche o integrazioni. Dopo un lungo lavoro di avvio, sperimentazione e consolidamento, ci sembra tuttavia urgente assicurare a questi dati una fase di 'vita sul campo': solo la lettura, la discussione, la revisione critica da parte di una rete allargata di chirurghi ortopedici, ma anche di altri professionisti impegnati a vario titolo nell'assistenza ai pazienti che affrontano un intervento di sostituzione protesica dell'anca, potrà trasformare questo documento in uno strumento di lavoro e aggiornamento periodico, condiviso e utile nella pratica.
Successivi aggiornamenti sono previsti a scadenze annuali.*

Dedichiamo questa pubblicazione alla memoria del dottor Enzo Barbieri, che è stato fin dall'inizio un tenace sostenitore del Registro e ci ha sempre incoraggiato, con entusiasmo e franchezza.

UN RICORDO DI ENZO BARBIERI

di Sauro Angelini¹

Lo scorso 13 febbraio 2007 ci ha lasciati il dottor Enzo Barbieri, dal 1991 Direttore dell'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Fucecchio.

Nella sua attività professionale si è contraddistinto per la grande passione, dedizione e competenza; per lui il medico doveva essere medico 24 ore al giorno, tutti i giorni dell'anno; l'ospedale e il reparto erano la sua seconda casa. Se non poteva essere presente fisicamente, più volte durante il giorno si rendeva presente telefonicamente, chiedendo informazioni sui malati e sulla gestione dei reparti di degenza, e dando a noi medici preziosi consigli. Il malato per lui è sempre stato al centro dell'attenzione, e per questo era disposto a sacrificare ogni altro impegno.

È stato fin dall'inizio un tenace sostenitore dell'iniziativa di tenere un Registro di Implantologia protesica ed ha sempre partecipato agli incontri e incoraggiato con grande entusiasmo il suo sviluppo. Credeva fortemente nella formazione professionale, e si è sempre impegnato per stimolare i medici della sua *équipe* affinché si 'muovessero' per perfezionare o introdurre nuove tecniche chirurgiche.

Amava molto la vita e la natura, era sempre allegro e dinamico anche fuori dal lavoro, tanto che era difficile, anche nella vita privata, tenergli il passo. La famiglia, la moglie e le figlie, erano costantemente presenti nei suoi pensieri, anche se l'impegno professionale lo costringeva ad essere spesso fisicamente lontano da loro.

Ha combattuto fino alla fine contro la sua malattia, lottando con forza e dignità. La malattia però ha vinto sull'uomo, ma non ha vinto sui sentimenti, perché Enzo sarà sempre dentro di noi.

Era molto amato anche dagli infermieri, che teneva in grandissima considerazione, e che gli hanno dedicato questa significativa poesia.



A BABBO ENZO

*In un anno il male ti ha portato via
e non è più la stessa la tua corsia.
Bastava sapere che eri 'là dentro'
ed ognuno di noi diventava un portento.
Si dava il nostro 'massimo',
e quando la visita con te filava liscia
e riuscivamo a non farti arrabbiare
ci veniva da esultare.
Oggi da lassù leggi i nostri cuori,
i nostri pensieri
e vedi quanto sono veri.
Abbiamo una certezza personale
che anche se non ci hai potuto salutare,
le persone che ti hanno voluto bene
ti hanno salutato tutte insieme,
tu dall'alto ci hai guardato e
con un grande sorriso ci hai lasciato.
Finiamo così per te la nostra lode,
anche se abbiamo perso un primario
abbiamo acquistato per sempre un angelo
custode, che veglierà sempre su chi lo ha amato
fino al giorno che ci troveremo tutti insieme
dove tu sei già andato.*

Grazie Babbo Enzo

¹ UO di Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Fucecchio - AUSL 11 Empoli

INDICE

Presentazione	9
Introduzione	11
1. Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico: la <i>Bone and Joint Decade 2000-2010</i>	11
2. L'intervento di sostituzione protesica dell'anca	11
3. I Registri di Implantologia protesica dell'anca: la situazione internazionale	12
4. La situazione in Italia	21
5. Artroprotesi dell'anca: le indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2005-2007	24
6. Il Registro di Implantologia protesica ortopedica dell'anca in Toscana (RIPO-T)	30
A. RIPO-T: strumenti	33
1. La scheda raccolta dati - Struttura	33
2. La scheda raccolta dati - Metodi di validazione	33
3. L'applicativo <i>web</i>	34
B. RIPO-T: attività 2004-2006	35
1. Le strutture partecipanti	35
2. Età, sesso e residenza	37
3. Tipo di sostituzione e lato di intervento	42
4. Diagnosi e tipo di intervento	43
5. Grado di disabilità prima dell'intervento	46
6. Profilassi antibiotica e antitromboembolica	48
7. Componenti protesiche	51
8. Complicanze	52
9. Dati relativi alla dimissione	54
10. Tempestività dell'intervento nella frattura di femore	56
11. Mortalità intra-ospedaliera	57
12. Qualità e completezza della rilevazione	58
C. Sorveglianza dell'artroprotesi dell'anca in Toscana: stato attuale e ipotesi	61
1. Stato attuale	61
2. Ipotesi di lavoro per il futuro	62
Bibliografia essenziale	65
Allegati	67
1. Scheda raccolta dati, versione 3.7 (RIPO-T)	
2. Applicativo <i>web</i> : maschera inserimento dati (RIPO-T)	
3. Pubblicazione Convegno internazionale <i>Healthcare & Medical Technology</i> (HCTM)	

Presentazione

Il **Progetto nazionale di ricerca RIPO**, finanziato dal Ministero della Salute (ex-art 12, anno 2003), con la responsabilità scientifica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), si è posto l'obiettivo di costruire un Registro di Implantologia protesica dell'anca in alcune regioni italiane, in analogia a esperienze già consolidate in altri paesi, in particolare del nord Europa, e a proseguimento e sviluppo dell'esperienza già maturata dall'IOR. Al Progetto, formalmente attivato nel 2004, hanno aderito 5 regioni, tra cui la Toscana, che ne ha affidato la responsabilità scientifica all'ARS. Il **Progetto RIPO-T** (il braccio toscano del Progetto nazionale) si è fondato sull'adesione volontaria al Progetto nazionale di alcune strutture pubbliche e private della nostra regione che effettuano interventi di Implantologia protesica.

Il finanziamento del Ministero e la collaborazione con l'IOR si sono conclusi nel 2006 e i risultati dello studio sono stati diffusi alle Regioni partecipanti. Il Gruppo di Lavoro della regione Toscana, giudicando positiva l'esperienza avviata, ha tuttavia proseguito la sua attività.

I contenuti di questo *report* si riferiscono esclusivamente alla nostra regione e ne descrivono il contributo di ricerca agli obiettivi del Progetto nazionale. Il *report* contiene ulteriori e interessanti informazioni e proposte, rilevanti sia nel collegare questo Progetto agli specifici obiettivi regionali, in particolare alle indicazioni del PSR 2005-2007, sia nel delineare i possibili sviluppi per la ricerca valutativa in Ortopedia chirurgica.

Il Progetto RIPO-T ha preso in esame fino ad ora soltanto gli interventi di protesi d'anca e ha coinvolto un numero limitato di strutture. Ci auguriamo che il lavoro avviato possa proseguire, anche con metodologie rinnovate e avanzate, ed estendersi a un numero maggiore di Ortopedie e ad altri interventi di Implantologia protesica, in particolare di ginocchio, con l'obiettivo di produrre, a integrazione delle informazioni ricavabili sistematicamente dalle SDO e da altri flussi informativi correnti, un riferimento stabile per la valutazione di qualità dell'assistenza in Ortopedia chirurgica e uno strumento utile per l'attività assistenziale e scientifica dei professionisti del settore.

*Dott. Stefania Rodella
Coordinatore Osservatorio Qualità, ARS Toscana
per il Gruppo di Lavoro regionale RIPO-T*

*Dott. Valtere Giovannini
Coordinamento Area Sanità
Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà
Regione Toscana*

Introduzione

1. Le patologie dell'apparato muscoloscheletrico - La *Bone and Joint Decade* 2000-2010²

Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico (soprattutto patologie articolari, lombalgia, osteoporosi e traumi degli arti) sono nel mondo la causa più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità ed *handicap* e a elevatissimo impatto, oltre che sulla vita dei singoli individui, sulla collettività e sui sistemi di assistenza sanitaria e sociale. Dalle stime disponibili a livello internazionale si osserva che:

- il mal di schiena è la seconda causa di assenza dal lavoro;
- il numero di fratture dovute all'osteoporosi è almeno raddoppiato nell'ultimo decennio;
- le patologie articolari riguardano la metà di tutte le condizioni croniche che affliggono le persone ultra65enni affette da queste patologie ed è ragionevole ritenere che in futuro questo numero sia destinato ad aumentare;
- nel 2010 il 25% della spesa sanitaria nei paesi in via di sviluppo sarà speso per cure dovute a traumi.

Per rafforzare l'attenzione e l'impegno su questi problemi di salute è stata lanciata nel gennaio 2000 la *Bone and Joint Decade*³, un'iniziativa mondiale con il patrocinio di OMS, ONU, Banca Mondiale e Vaticano, cui hanno aderito finora 60 governi nel mondo (26 dei quali europei, inclusa l'Italia) e numerose società scientifiche e istituzioni attive nel settore delle patologie muscoloscheletriche. La *Bone and Joint Decade*, che terminerà nel 2010, si propone di migliorare nel mondo intero la qualità della vita dei pazienti affetti da disordini dell'apparato muscoloscheletrico, sensibilizzando le istituzioni, la comunità scientifica e la collettività, promuovendo una migliore conoscenza di queste patologie e sostenendo azioni e interventi concreti volti a ridurre la sofferenza dei pazienti, ma anche a contenere i costi sociali associati a questi problemi di salute. Con tali obiettivi sono stati avviati in molti paesi 58 *National Action Networks* (i cosiddetti NAN), gruppi collaborativi nazionali multidisciplinari che includono soprattutto professionisti, pazienti e società scientifiche.

In Italia si è stabilita una collaborazione scientifica tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), già impegnato, su mandato del Ministero della Salute, in uno studio di valutazione degli esiti a seguito di interventi di protesi d'anca (studio EIPA) e il NAN italiano. Nel 2003, anno europeo della disabilità, il Convegno annuale del NAN-Italia è stato organizzato presso l'ISS.

Nel 2005, anno del 4° Convegno annuale del NAN italiano⁴, a cui hanno partecipato specialisti di varie discipline (reumatologi, fisiatristi, medici di Medicina generale, ortopedici, epidemiologi e terapisti della riabilitazione), sono stati affrontati temi riguardanti la Sanità pubblica, l'epidemiologia e la riabilitazione di malattie muscoloscheletriche quali l'artrosi e la protesi d'anca.

2. L'intervento di sostituzione protesica dell'anca (SPA)⁵

L'intervento di SPA rappresenta una soluzione sempre più diffusa per patologie invalidanti quali la coxartrosi, l'artrite reumatoide, la frattura del collo del femore e altre patologie articolari;

² Fonte: <http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/BJD.asp>

³ <http://www.boneandjointdecade.org/>

⁴ Atti disponibili all'indirizzo web: http://www.iss.it/binary/publ/publi/05_C14.1133786486.pdf

⁵ Fonte: <http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp>

l'intervento, il cui rischio è relativamente basso, restituisce ai pazienti che vi si sottopongono una buona qualità di vita, risolvendo il dolore e consentendo il recupero dell'autonomia di movimento. Poiché la coxartrosi e altre patologie articolari sono associate all'età avanzata, una popolazione che invecchia contribuisce a un aumento degli interventi di sostituzione articolare dell'anca. Inoltre, nuove tecnologie stanno emergendo nel trattamento chirurgico di questi problemi di salute. È prevedibile quindi nei prossimi anni un aumento della domanda per gli interventi di sostituzione articolare in generale (soprattutto di anca e ginocchio).

Esistono tre tipi di intervento di sostituzione protesica dell'anca:

- a) la sostituzione totale - **artroprotesi** - che interviene su entrambe le componenti articolari, femorale e acetabolare; in questi casi la protesi è formata da un numero di elementi che può essere pari a due (nel caso delle protesi di rivestimento), tre o quattro (nel caso delle protesi 'comuni'). In quest'ultimo caso gli elementi sono: lo stelo, che viene impiantato nel femore; la testa, che si inserisce sullo stelo; la componente acetabolare, costituita dal cotile, impiantato nel bacino in corrispondenza dell'acetabolo e un inserto posto all'interno del cotile;
- b) la sostituzione parziale - **endoprotesi** - che consente di mantenere l'acetabolo naturale;
- c) il reintervento - **revisione** - che consiste nella sostituzione di una protesi precedentemente impiantata o di sue componenti.

Nella maggior parte dei casi la sostituzione totale viene impiegata nel trattamento di patologie degenerative. La sostituzione parziale è generalmente indicata nel trattamento di pazienti che hanno subito una frattura del collo del femore e che non siano trattabili con altri mezzi di sintesi; in questo caso viene sostituita solo la componente femorale, inserendo sullo stelo una testa di maggiori dimensioni (paragonabili a quelle della testa femorale naturale) che si articola direttamente con l'acetabolo naturale.

A partire dagli anni '40-50 l'utilizzo del cosiddetto **cemento** (polimetilmetacrilato) per la fissazione delle protesi è diventato sempre più diffuso. In anni recenti sono stati introdotti nuovi materiali e rivestimenti che permettono, nel caso delle sostituzioni totali, di impiantare il dispositivo anche senza l'utilizzo del cemento.

3. I Registri di Implantologia protesica dell'anca: la situazione internazionale

Negli anni '80 e '90 in molti paesi sono stati attivati Registri di Implantologia protesica, generalmente con l'obiettivo di disporre di un sistema di sorveglianza sulla sopravvivenza dei dispositivi impiantati, in un contesto in cui l'introduzione delle tecnologie avveniva per lo più in assenza o prima della pubblicazione di buoni studi clinici di valutazione. Alcuni Registri hanno tuttavia allargato o caratterizzato il loro mandato con obiettivi specifici. In questa sezione vengono riportate alcune informazioni essenziali sull'attività e i risultati dei principali e più consolidati Registri europei ed extra-europei.

3.1 Norvegia - *The Norwegian Arthroplasty Register* - <http://www.haukeland.no/nrl/>

Keypoint - attivo dal 1987, suo punto di forza è la rilevazione accurata dei dati tecnici riguardanti gli impianti e l'attività di ricerca.

Il Registro norvegese ha iniziato la sua attività nel 1987, con la registrazione degli interventi di sostituzione totale dell'anca. Nel 1994 la registrazione è stata estesa a tutti gli impianti articolari. La

ragione principale alla base della sua istituzione è stata la pratica vigente negli anni '70, secondo la quale nuovi modelli di protesi venivano introdotti senza una precedente documentazione di studi clinici e alcuni di essi, utilizzati su numeri di pazienti molto ampi, rivelavano elevati tassi di fallimento a 10 anni di impianto.

Gli **obiettivi** del Registro sono:

- ottenere una sorveglianza continua sulla qualità degli impianti;
- descrivere l'andamento nella popolazione dell'attività di Implantologia protesica;
- identificare i fattori associati con un aumentato rischio di revisioni e identificare tempestivamente i modelli di protesi di scarsa qualità.

Ogni anno vengono raccolte circa 7.000 segnalazioni di protesi d'anca e 3.000 segnalazioni di impianti in altre articolazioni. Nel periodo 1987-2005, sono stati raccolti dati relativi a 114.400 protesi d'anca, 25.000 protesi di ginocchio e oltre 7.300 protesi in altre articolazioni.

Con una popolazione pari a poco più di 4 milioni e mezzo di abitanti nel 2003, la Norvegia presenta un'incidenza totale pari a 1.520 sostituzioni primarie totali dell'anca per milione di abitanti e 670 sostituzioni primarie di ginocchio.

L'adesione al Registro non è obbligatoria, tuttavia è stata documentata una **completezza** pari a circa il 95% di tutte le protesi articolari effettuate. Ai pazienti viene richiesto un consenso alla registrazione dei dati.

La registrazione comprende informazioni relative sia agli impianti primari sia alle revisioni. Tutte le informazioni vengono trasmesse al Registro mediante una **scheda standardizzata** compilata dai chirurghi ortopedici.

Ciascuno degli ospedali norvegesi che aderisce al Registro riceve periodicamente un rapporto di attività. Il Registro pubblica frequentemente articoli scientifici su riviste specializzate.

La qualità degli impianti viene valutata sulla base del **tempo di sopravvivenza⁶ della protesi**.

Un'interruzione prematura del *follow up* viene definita in caso di:

- a) decesso del paziente;
- b) emigrazione del paziente con protesi ancora intatta;
- c) interruzione dell'osservazione per motivi logistici.

Le informazioni sulle revisioni vengono *linkate* alla base dati disponibile (con le informazioni sugli interventi precedenti) mediante un numero identificativo unico assegnato a ciascun soggetto residente in Norvegia. Per le elaborazioni vengono applicati i metodi statistici correnti appropriati al problema in studio.

Tra i molti **progetti di ricerca** condotti dal Registro, alcuni hanno indagato gli effetti sulla sopravvivenza della protesi legati all'uso di modelli **cementati o non cementati**. Differenze importanti sono state osservate tra i modelli non cementati comunemente usati; importanti variazioni di sopravvivenza sono state riportate anche tra i modelli con diversi tipi di cemento. L'integrazione delle informazioni disponibili nel Registro con altre informazioni raccolte direttamente dai pazienti ha consentito di rilevare un'associazione tra il rischio di revisione e i fattori legati allo **stile di vita**. Inoltre, la qualità degli impianti è stata valutata anche attraverso le opinioni dei pazienti.

Nel 2004 è stato istituito il **Registro norvegese dei legamenti crociati**, anch'esso parte del

⁶ *Tempo di sopravvivenza della protesi: tempo che intercorre tra il momento dell'impianto e il momento della revisione.*

Registro di Implantologia protesica. Esistono infatti ampie variazioni nelle modalità con cui le lesioni del Legamento Crociato Anteriore (LCA) vengono trattate e gli esiti a lungo termine sono incerti, soprattutto per quanto riguarda gli effetti della Chirurgia del LCA sullo sviluppo di successive patologie articolari del ginocchio. Non c'è attualmente accordo sull'opportunità che un atleta ritorni a praticare il suo sport dopo una lesione o, se è opportuno, quale sia il momento migliore per farlo.

Circa 10.000 fratture di femore vengono trattate ogni anno in Norvegia, ma le conoscenze sugli esiti dei diversi trattamenti sono scarse. Sulla base di queste considerazioni è stato istituito nel gennaio 2005 il **Registro norvegese delle fratture di femore**, anch'esso parte del Registro di Implantologia protesica.

Dal **Rapporto annuale 2006 sulle sostituzioni d'anca** emergono alcune informazioni essenziali:

- l'incidenza complessiva delle sostituzioni totali è pari a 1.520 per milione di residenti, con valori che superano nel 2005 i 10.000 interventi per milione nelle donne di età 70-79, e 5.500 per milione negli uomini della stessa età. Oltre i 79 anni di età l'incidenza diminuisce progressivamente in entrambi i sessi;
- le revisioni rappresentano nel 2005 il 14,4% del numero totale di interventi;
- la coxartrosi primaria è presente nel 77,4% dei casi, la frattura di femore nell'8,3%, la displasia congenita il 6,6%;
- un intervento di revisione è motivato nel 67,6% dei casi da una mobilizzazione asettica, dello stelo o del cotile;
- nell'intero periodo di osservazione il 40,2% delle revisioni ha riguardato l'intera protesi (tutte le componenti), ma questa proporzione si è ridotta nel tempo (29,6% nel 2005) a favore di sostituzioni di singole o coppie di componenti;
- la profilassi antibiotica viene dichiarata nel 99,6% degli interventi, ma il Registro non fornisce indicazioni in merito alle modalità di somministrazione;
- dal 1994 al 2003 l'uso di cemento con antibiotico è andato progressivamente aumentando, fino a raggiungere quasi l'80% delle sostituzioni primarie; lo studio delle infezioni ha mostrato un rischio più alto negli interventi con cemento senza antibiotico ma nessuna modificazione del rischio per le protesi non cementate rispetto alle cementate.

3.2 Svezia - *The Swedish Hip Arthroplasty Register* - <http://www.jru.orthop.gu.se/>

Keypoint – attivo dal 1979, suoi punti di forza sono il *follow up* clinico e radiologico, la rilevazione accurata dei dati tecnici riguardanti gli impianti, la trasmissione di dati via *web*.

Il Registro nazionale svedese di Implantologia protesica dell'anca raccoglie e analizza dati relativi a tutte le sostituzioni totali primarie dell'anca e a tutti i reinterventi⁷ e le revisioni⁸ effettuati in Svezia dal 1979. Tutte le 79 strutture pubbliche e private che effettuano interventi di sostituzione totale dell'anca in Svezia partecipano su base volontaria al Registro.

⁷ *Reintervento (re-operation): 'qualunque procedura chirurgica effettuata dopo l'intervento primario'. I reinterventi vengono distinti in tre gruppi: a) revisioni (con sostituzione o estrazione di una o più componenti dell'impianto); b) interventi maggiori e c) interventi minori (senza sostituzione o estrazione di componenti dell'impianto).*

⁸ *Revisione: una categoria specifica di reintervento (v. nota 7).*

Dal 1999 la trasmissione dei dati avviene via *web* per il 95% delle strutture partecipanti.

Un **follow up clinico e radiologico** è attualmente una procedura standardizzata per il Registro. Tutti i pazienti compilano un questionario prima dell'intervento, che include:

- a) la categoria di *Charnley*⁹;
- b) una rilevazione del dolore con scala analogico-visuale VAS (*Visual Analogue Scale*);
- c) una rilevazione della qualità della vita secondo il modello EQ-5D¹⁰.

Lo stesso questionario viene somministrato 1, 6 e 10 anni dopo l'intervento. Un *follow up* radiologico viene proposto a 6 e 10 anni dall'intervento¹¹.

Il trattamento della **frattura di femore** ha subito un radicale cambiamento negli ultimi anni, con un incremento degli interventi di emi-artroplastica pari a 10 volte. In base a questa osservazione nel 2005 sono stati attivati due nuovi *database* per le emiartroplastiche primarie e le relative revisioni.

Il Registro pubblica *report* annuali; dal 2007, per ciascuna delle strutture partecipanti, i risultati dell'attività chirurgica (indicatori di qualità) vengono resi pubblici sul sito, in particolare:

- a) sopravvivenza a 10 anni delle protesi;
- b) reinterventi entro 2 anni;
- c) indice EQ e valutazione del dolore con VAS.

Al 2007 sono disponibili dati relativi a:

- 270.000 interventi di sostituzione totale dell'anca;
- 31.500 reinterventi;
- 25.500 revisioni;
- *outcome* clinici per 30.000 pazienti;
- 7.800 emi-artroplastiche;
- 300 reinterventi in emi-artroplastica.

Nel **Rapporto 'Improved Analyses in the Swedish Hip Arthroplasty Register' del 2007** vengono riportate alcune informazioni essenziali:

- gli interventi di sostituzione protesica dell'anca si concentrano in modo crescente negli ospedali rurali e nelle strutture private; questa osservazione suggerisce considerazioni positive (una distribuzione più ampia dell'offerta) ma anche negative (il rischio che l'attività chirurgica si allontani dall'attività di ricerca e innovazione e che si instauri una separazione tra luogo dell'intervento primario e luoghi del *follow up* e/o del reintervento);
- la coxartrosi primaria è presente nell'83,1% dei casi nel 2005, la frattura di femore nel 9,5%;
- nel periodo 1992-2005 le revisioni rappresentano il 7,9% del numero totale di interventi con impianti cementati, il 19,9% degli interventi con impianti non cementati, l'11,3% per gli impianti ibridi e il 6,2% per gli ibridi inversi;
- nel periodo 2000-2005 la proporzione di impianti non cementati è leggermente aumentata, soprattutto per quanto riguarda la componente femorale (dal 3,5% al 12,5%); nella maggior parte degli interventi vengono comunque ancora usati impianti cementati;

⁹ La classificazione di *Charnley* identifica tre categorie di pazienti: con protesi monolaterale (categoria A); con protesi bilaterale (categoria B); con patologia sistemica o artrosi polidistrettuale (categoria C).

¹⁰ EQ-5D: l'EuroQOL (Quality of Life) - 5 Dimensions è uno strumento standardizzato per la rilevazione di informazioni sulla qualità della vita in una serie di condizioni cliniche. <http://www.euroqol.org/>

¹¹ Gli intervalli di tempo sono stati definiti sulla base dei dati di sopravvivenza degli impianti resi disponibili dal Registro: praticamente nessun impianto dimostra segni di cedimento fino a 5-7 anni dall'intervento.

- i risultati eccellenti degli impianti cementati si mantengono e la transizione dalle tecnologie cementate a quelle non cementate è molto lenta. Esistono solidi elementi per continuare a raccomandare ancora per molti anni gli impianti cementati nei pazienti con caratteristiche *standard*;
- il Registro ha condotto un approfondimento sulla sopravvivenza delle tre tipologie di impianti usate con maggior frequenza, indagandone il rispettivo rischio di mobilitazione asettica.

3.3 Scozia - *The Scottish Arthroplasty Project* - <http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.htm>

Keypoint - attivo dal 1992, si caratterizza per un'attenzione particolare agli esiti clinici. Solo recentemente ha introdotto la rilevazione di dati tecnici riguardanti gli impianti.

Lo scopo dello SAP consiste nell'incoraggiare il continuo miglioramento della qualità delle cure prestate ai pazienti che si sottopongono ad artroplastica. Il Progetto fornisce regolare *feed back* agli ortopedici in 3 modi:

- verifica degli elenchi di pazienti registrati e delle informazioni che li riguardano;
- diffusione di un *report* annuale che include dati di attività e informazioni sulle complicanze, incluse le infezioni;
- discussione periodica nell'ambito dello *Scottish Committee for Orthopaedics and Trauma* (SCOT).

Dal **Rapporto annuale 2007 sulle sostituzioni d'anca** emergono alcune informazioni essenziali:

- il numero di interventi di sostituzione protesica dell'anca è andato aumentando progressivamente soprattutto dal 2002. Tra il 1992 e il 2006 il numero totale è pressoché raddoppiato, raggiungendo i 5.722 interventi nel 2006;
- è aumentato anche il numero di interventi effettuati nelle strutture private, ma non esistono dati specifici a riguardo;
- la coxartrosi primaria è presente nell'82,6% dei casi, la frattura di femore nel 3%;
- l'analisi delle complicanze, precedentemente limitata agli eventi strettamente chirurgici (dislocazione, infezione, revisione), include ora anche eventi maggiormente collegati alla valutazione pre-operatoria o alle cure peri-operatorie come: IMA, *stroke*, sanguinamento gastro-intestinale o insufficienza renale entro 30 gg.;
- l'elaborazione dei dati include una standardizzazione per sesso, età, ammissione con provenienza da domicilio o altro luogo di residenza, artrite reumatoide o stato di deprivazione;
- nell'ambito di un processo nazionale di *clinical governance*, le strutture con collocazione *outlier* vengono indagate secondo livelli diversi di approfondimento, in base ai cambiamenti rilevabili nel corso di due o più anni consecutivi.

In aprile 2003 è stato avviato un *National Registry of England and Wales*, con lo scopo di raccogliere informazioni sugli interventi di sostituzione dell'anca e del ginocchio, incluse le informazioni dettagliate sul tipo di impianto usato. Lo SAP, che attualmente non raccoglie questi dati, si sta attivando per includerli.

3.4 Canada - *The Canadian Joint Replacement Registry (CJRR)*

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

Keypoint - attivo dal 2001, raccoglie informazioni sulle sostituzioni d'anca e ginocchio, rileva i fattori di rischio che influiscono sull'*outcome* e sorveglia i pazienti nel tempo, registrando anche le eventuali revisioni.

Il Registro raccoglie informazioni sulle sostituzioni d'anca e ginocchio effettuate in Canada; segue nel tempo i pazienti per monitorare i tassi di revisione e gli *outcome* clinici; si propone di migliorare la qualità delle pratiche chirurgiche, con una sorveglianza *post-marketing* degli impianti e lo studio dei fattori di rischio. Il Registro è sostenuto dalla collaborazione tra il *Canadian Institute for Health Information* (CIHI) e i chirurghi ortopedici canadesi.

Il Registro ha avviato la sua attività in maggio 2001 e negli anni successivi ha ricevuto l'appoggio di molte Società scientifiche. Attualmente, oltre 500 chirurghi ortopedici partecipano volontariamente al Registro. Tutte le informazioni trasmesse al Registro vengono raccolte con il consenso del paziente, ottenuto al momento dell'intervento.

Il Registro contiene i seguenti dati, relativi ai pazienti operati per protesi d'anca e ginocchio:

- dati amministrativi e demografici;
- tipo di intervento;
- approccio chirurgico;
- tipo di fissazione;
- tipo di impianto.

Dal **Rapporto annuale 2007** emergono alcune informazioni essenziali:

- ad aprile 2006, il 70% dei chirurghi ortopedici canadesi che effettuano interventi di sostituzione d'anca e ginocchio risultano partecipare all'attività del Registro;
- mediamente, ogni mese vengono trasmesse al Registro 1.800 segnalazioni da tutte le provincie del Canada;
- nel periodo 1 aprile 2004 - 31 maggio 2005, i ricoveri segnalati per sostituzione dell'anca sono stati 25.124, con un tasso standardizzato per età pari a 697 per milione nelle donne e 625 per milione negli uomini;
- il più alto tasso di intervento età-specifico si osserva nel gruppo d'età 75-84 (5.327 interventi per milione nelle donne e 4.052 negli uomini);
- l'incremento maggiore nel ricorso agli interventi di sostituzione dell'anca, tra il 1996 e il 2006, si è verificato nella fascia d'età 45-54 (+53% negli uomini e +41% nelle donne);
- l'età media di intervento è stata 69,6 per le donne e 65,6 per gli uomini;
- a partire dal 1996, il numero di sostituzioni articolari del ginocchio ha superato annualmente il numero delle sostituzioni d'anca e la differenza è andata aumentando negli anni;
- nel corso del periodo in studio aprile 1994 - maggio 2005 il numero degli interventi di sostituzione articolare del ginocchio è più che raddoppiato (+124,5%), con un aumento pari al 12,5% nel 2004-2005 rispetto al precedente anno;
- nello stesso periodo il numero degli interventi di sostituzione articolare dell'anca è aumentato del 52%, con un aumento pari al 6,1% nel 2004-2005 rispetto al precedente anno;

- la mortalità intra-ospedaliera, come atteso, è un evento relativamente raro: 0,8% per gli interventi sull'anca e 0,2% per quelli sul ginocchio, con la mortalità più elevata osservata nei pazienti di età uguale o superiore a 85 anni (4,9% per l'anca e 1,4% per il ginocchio);
- l'88% delle sostituzioni articolari d'anca è rappresentato da interventi primari, il 12% da revisioni;
- nell'81% dei casi di sostituzione dell'anca la diagnosi principale è rappresentata da coxartrosi, seguita da osteonecrosi (6%);
- nel 54% degli interventi di revisione la causa è la necrosi asettica, seguita dall'osteolisi (28%), usura del polietilene (24%) e instabilità (16%);
- l'87% delle sostituzioni articolari dell'anca sono sostituzioni totali;
- nel 90% delle sostituzioni primarie dell'anca, tutte le componenti venivano sostituite;
- nel 62% delle sostituzioni articolari dell'anca registrate nell'ultimo anno il metodo di fissazione è stato il 'non cementato', nel 26% l'ibrido' e solo nel 3% dei casi il 'cementato'; negli ultimi 3 anni la proporzione d'uso del metodo 'non cementato' è salita dal 53% al 62%;
- sebbene vengano impiegate varie combinazioni di testa femorale e di cupola acetabolare, l'accoppiamento più comune è metallo-polietilene;
- la prevenzione antitrombotica viene praticata nel 97% degli interventi.

3.5 Australia – National Joint Replacement Registry

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

Keypoint - attivo dal 1999, raccoglie informazioni sulle sostituzioni d'anca e ginocchio; utilizza un *minimum dataset* e un algoritmo computerizzato per la segnalazione di possibili componenti protesiche 'a rischio'.

Il Registro ha iniziato la raccolta dati il 1° settembre 1999, con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sugli esiti degli interventi di sostituzione articolare e ispirandosi alle iniziative avviate in altri paesi, in particolare la Svezia. È diventato a copertura nazionale nel 2002 ed è attualmente interamente finanziato dal *Department of Health and Aging*.

Il Registro si propone di definire, migliorare e mantenere la qualità dell'assistenza nei pazienti sottoposti a interventi di sostituzione protesica dell'anca. Raccoglie dati utilizzando un *minimum dataset* che include: caratteristiche del paziente, tipo di protesi, metodo di fissazione, tecnica chirurgica usata. La principale misura di *outcome* è la revisione, ma viene rilevata anche la mortalità. Gli obiettivi dichiarati del Registro sono:

1. Descrivere le caratteristiche generali della popolazione sottoposta a interventi di sostituzione articolare
2. Fornire informazioni sull'uso di diversi tipi di protesi sia negli interventi primari sia nelle revisioni e valutarne l'efficacia
3. Confrontare l'esperienza australiana con quella di altri paesi
4. Fornire dati confidenziali ai singoli chirurghi ortopedici e agli ospedali per attività di *audit*
5. (In)formare gli ortopedici australiani in tema di efficacia degli impianti articolari e delle tecniche chirurgiche di maggior successo.

La trasmissione di dati avviene tramite moduli standardizzati, che vengono completati in sala operatoria al momento dell'intervento e inviati mensilmente al Registro. Dopo varie valutazioni e sperimentazioni, il Registro ha attivato una possibilità di trasmissione via *web*, ma l'invio cartaceo è stato giudicato più sicuro e quindi mantenuto. È attiva inoltre una procedura di validazione che si basa sul confronto tra i dati del Registro e quelli forniti dai singoli ospedali e dai dipartimenti di salute territoriali e sulla rilevazione di errori di *matching*.

La valutazione di *performance* delle protesi viene effettuata sulla base di un algoritmo che è stato via via migliorato e standardizzato e si basa attualmente su due fasi:

- *prima fase*: una procedura automatica seleziona per un successivo controllo ogni componente per la quale: a) il tasso di revisione (per 100 componenti/anno) superi di due volte quello osservato in quel gruppo di componenti; oppure b) la probabilità di *Poisson* di osservare quel numero di revisioni, dato il tasso osservato nel gruppo, è inferiore a 0,05. Questo segnale si attiva in presenza di almeno 10 procedure primarie che includano quella componente o se la proporzione di revisioni è almeno il 75% e ci sono state almeno 2 revisioni. Inoltre, se una componente rappresenta più del 25% del gruppo (omogeneo per tipologia) il suo tasso di revisione viene escluso dalla stima del tasso totale per quel gruppo;
- *seconda fase*: il coordinamento del Registro rivede le segnalazioni e decide l'opportunità di un dibattito esplicito e di approfondimenti sulla componente segnalata. Questa decisione viene presa sulla base di diversi fattori: la significatività statistica, la presenza di fattori di confondimento, un numero esiguo di impianti.

La sopravvivenza delle protesi viene calcolata usando il metodo di *Kaplan Meier*.

L'uso delle protesi cementate si è ridotto gradualmente negli interventi di sostituzione primaria, nonostante la dimostrazione di migliori risultati sia per le cementate sia per le ibride in tutte le classi d'età, ma soprattutto sopra i 75 anni. L'identificazione di componenti protesiche a rischio è complicata dall'uso frequente, nelle sostituzioni totali, di combinazioni tra marche e modelli diversi per le componenti femorale e acetabolare.

Il numero di nuovi modelli introdotti nel 2005 è aumentato in modo significativo. Un dato di particolare interesse è rappresentato dal fatto che le protesi introdotte nella pratica dopo l'avvio del Registro non sembrano dimostrare maggiore efficacia o migliore *performance* rispetto ai modelli già precedentemente in uso.

Dal **Rapporto annuale 2006** emergono alcune informazioni essenziali:

- a dicembre 2005, risultavano registrate 130.980 procedure effettuate in 115.466 pazienti;
- nell'intero periodo 1994-2005 (11 anni) il ricorso a sostituzione protesica dell'anca è aumentato del 61,9% mentre per il ginocchio l'aumento è stato pari al 138,4%;
- nel biennio 2004-2005 l'incremento delle sostituzioni d'anca è stato pari al 3,4%, quello delle sostituzioni totali primarie è stato del 6,7%;
- nel biennio 2004-2005 il 68% degli interventi è rappresentato da sostituzioni totali primarie, il 18,9% da sostituzioni parziali, il 12,6% da revisioni;
- nello stesso periodo le sostituzioni parziali e le revisioni hanno dimostrato una riduzione rispettivamente del 3,2% e del 3%;
- l'incidenza totale di sostituzioni d'anca in tutto il territorio australiano, nel biennio 2004-2005, è pari a 1.484 per milione, mentre l'incidenza di sostituzioni totali d'anca (quindi riguardanti la

patologia degenerativa) è pari a 1.017 per milione di residenti;

- l'incremento di attività implantologica ha riguardato tutte le strutture ortopediche, ma è stato maggiore nelle strutture private;
- l'età media di intervento è stata 71,8 per le donne e 67,4 per gli uomini;
- nell'88,2% dei casi di sostituzione totale dell'anca la diagnosi principale è rappresentata da coxartrosi;
- nel 47,7% degli interventi di revisione la causa è la necrosi asettica;
- il cambiamento più evidente nell'uso del cemento ha riguardato il cemento medicato (con antibiotico), sia nelle sostituzioni dell'anca che del ginocchio;
- si è verificato anche un aumento dei differenti tipi di cemento usati (30 nel 2004, 38 nel 2005);
- il tasso di mortalità aggiustato per età e sesso è pari a 1,9 per 100 persone/anno per le sostituzioni totali dell'anca e a 22 per 100 persone/anno per le sostituzioni parziali.

3.6 Europa – *The European Arthroplasty Register (EAR)* - <http://www.ear.efort.org/>

Keypoint - è un Progetto collaborativo tra Registri nazionali indipendenti, che fornisce supporto scientifico e organizzativo e tende a diffondere e adattare i metodi e gli strumenti già sperimentati con successo nei Registri scandinavi.

L'*European Arthroplasty Register (EAR)* è un Progetto della *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology* ed è una cooperazione volontaria di Registri nazionali indipendenti. L'EAR si basa sulla filosofia di successo dei Registri scandinavi, proponendosi di adattarla a diverse circostanze nazionali.

L'iniziativa si propone di promuovere e sostenere il controllo di qualità e lo sviluppo degli impianti articolari. Il Registro raccoglie dati sugli interventi di sostituzione primaria e revisione effettuate in una determinata area, con una valutazione centralizzata dei dati e la produzione di stime di sopravvivenza e di fattori determinanti del tasso di revisione.

Il 'fallimento dell'impianto' viene identificato nella revisione e nella sostituzione dell'impianto o di parti di esso indipendentemente dal periodo dell'impianto e dalle ragioni della revisione.

Gli scopi generali della documentazione sono:

- *follow up* a lungo termine di tutti gli impianti articolari artificiali effettuati in una determinata area e dei dispositivi medici associati (es. cemento) con attenzione al tasso di revisione e utilizzando il metodo di *Kaplan-Meier*;
- identificazione tempestiva dei risultati negativi;
- pubblicazione di *report* e discussioni scientifiche basate su risultati validati;
- vigilanza sugli impianti;
- presentazione di dati epidemiologici riguardanti l'artroplastica.

Gli scopi generali dell'EAR sono:

- definizione di *standard* comuni per la raccolta e gestione dei dati e della documentazione e per la valutazione a livello europeo, tale da assicurare un elevato livello di comparabilità dei Registri nazionali;

- registrazione di casistiche di diversi impianti molto più ampie di quanto sarebbe possibile con i soli Registri nazionali;
- confronto di diversi paesi e diversi sistemi sanitari riguardo il tasso di revisione;
- supporto alle Società ortopediche nazionali nello sviluppo e organizzazione di Registri nazionali;
- sviluppo e miglioramento della comunicazione nelle Società mediche, nell'industria, nella reportistica dei Registri.

4. La situazione in Italia¹²

Ogni anno vengono effettuati in Italia circa 80.000 interventi di sostituzione protesica dell'anca. La Tabella 1 riporta la loro suddivisione per tipologia, in base alla classificazione internazionale delle malattie ICD9-CM (*International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification*) che riguarda le malattie, i traumatismi, gli interventi chirurgici e le procedure diagnostiche e terapeutiche.

Tabella 1 - Interventi di sostituzione protesica dell'anca in Italia. Anni 1999-2003.
(Fonte: Schede di Dimissione Ospedaliera - Ministero della Salute)

Codice ICD9-CM	Denominazione	1999	2000	2001	2002	2003
8151	Sostituzione totale dell'anca	42.198	44.001	45.431	48.531	51.448
8152	Sostituzione parziale dell'anca	19.167	20.263	20.643	21.328	21.030
8153	Revisione di sostituzione dell'anca	5.010	5.421	5.517	5.918	5.951
Totale		66.375	69.685	71.591	75.777	78.429

Si osserva dunque un andamento crescente del numero degli interventi effettuati annualmente, tendenza certamente dovuta da una parte all'aumento dell'aspettativa di vita e alla stretta correlazione che esiste tra l'insorgenza delle patologie articolari dell'anca e l'avanzare dell'età, dall'altra ai continui miglioramenti apportati sia alla tecnica chirurgica sia alle caratteristiche dei dispositivi impiantati che permettono di effettuare interventi su una fascia sempre più ampia di pazienti.

Tra le iniziative avviate recentemente in Italia nell'ambito dell'Implantologia protesica sono da segnalare:

- lo **studio EIPA¹³** (avviato nel 2002 e concluso nel 2004), affidato all'ISS e finalizzato alla valutazione degli esiti a breve termine dell'intervento di protesi d'anca;
- il **Progetto di Ricerca sanitaria finalizzata¹⁴** (avviato nel 2004 e concluso nel 2006), finanziato dal Ministero della Salute, coordinato dagli IOR e finalizzato alla costruzione di un Registro in 5 regioni italiane (Emilia-Romagna, Puglia, Lazio, Toscana, Campania), con il compito di valutarne la trasferibilità a livello nazionale.

¹² Fonte: http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/anca_workshop7.asp

¹³ Rapporto ISTISAN 05/32. <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=1819&lang=1&tipo=5&anno=2005>

¹⁴ Ministero della Salute, Ricerca Sanitaria Finalizzata, Progetti regionali approvati nel 2002: www.ministerosalute.it/ricsan/approfondimenti/sezApprofondimenti.jsp?id=61&label=fin

Un **Rapporto ISTISAN del 2005**¹⁵ ('Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca') riunisce i contributi di Regioni e Province autonome, Società scientifiche e Ministero della Salute in merito alla possibilità/opportunità di realizzare un Registro nazionale degli interventi di protesi di anca, volto ad assicurare la rintracciabilità del dispositivo, ottenere prove di efficacia e garantire una base di dati affidabile per studi di *outcome*.

Allo scopo di discutere e approfondire l'utilità e la fattibilità di un Registro nazionale, in data **23 marzo 2007** si è svolto sempre presso l'ISS il seminario '**Registro nazionale degli interventi di protesi di anca: stato dell'arte e prospettive future**', nel corso del quale sono stati approfonditi aspetti normativi e tecnici e discusse le esperienze maturate fino ad oggi dalle diverse regioni, che comprendono sia attività di registrazione permanenti e consolidate, sia *survey* limitate nel tempo. Alcuni dei principali temi affrontati nel corso del seminario sono stati:

- ipotesi di flusso informativo nazionale basato sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), con integrazione ispirata alla proposta di *minimum data set* dell'*European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology* (EFORT) per il Registro europeo (EAR);
- quadro normativo che sottende le attività di controllo dei dispositivi medici (in particolare il DL 46/1997 e le modifiche introdotte dal DL 332/2000); recepimento della Direttiva che obbliga i fabbricanti a inviare al Ministero della Salute informazioni riguardanti il dispositivo medico¹⁶; raccolta di tali informazioni nel Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) a partire dal 1 maggio 2007;
- avvio di una banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED¹⁷), basata sul sistema di classificazione GMDN¹⁸;
- istituzione in Italia della Commissione Unica sui Dispositivi (CUD) con il compito di redigere la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e definire e aggiornare il RDM;
- approvazione con il DM 20/02/2007 della CND e definizione delle modalità di registrazione e di comunicazione delle informazioni richieste dal Ministero: a partire dal 1° agosto 2007 i dispositivi di nuova immissione sul mercato potranno essere acquistati e utilizzati solamente se in possesso di un numero identificativo e se presenti nel RDM; dal 1 gennaio 2009 quest'obbligo riguarderà tutti i dispositivi in circolazione.

A conclusione dei lavori sono state illustrate le prospettive di sviluppo, in particolare per quanto riguarda un accordo di collaborazione tra ISS e Ministero della Salute per l'avvio di un **primo nucleo del Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca**, che coinvolgerà le tre regioni attualmente impegnate in una raccolta sistematica (Lombardia, Emilia Romagna e Puglia). L'attività di registrazione si baserà sull'utilizzo di flussi informativi correnti, integrati da informazioni sulle caratteristiche del dispositivo e sulle condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento; verranno inoltre valutate le possibilità di implementare procedure di *linkage* con il RDM o di istituire una base di dati relativi alle caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato.

¹⁵ *Rapporto ISTISAN 05/18*, consultabile al sito: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/05-181127981839.pdf>

¹⁶ *Ministero della Salute, Dispositivi Medici*: <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>

¹⁷ *EUDAMED: EUropean DAtabase on MEdical Devices*: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637>

¹⁸ *GMDN: Global Medical Device Nomenclature*: <http://www.gmdnagency.com/>

Il programma prevede che, una volta sperimentate le procedure con le 3 regioni pilota, si proceda a un arruolamento progressivo delle altre regioni. L'attività inoltre si inserirà nel contesto di quanto svolto dal Progetto europeo EUPHORIC (*EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*)¹⁹, di cui l'ISS è coordinatore, e parteciperà al *network* dello EAR.

4.1 Emilia-Romagna - Il Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.)

<https://ripo.cineca.it/>

Keypoint – attivo dal 2000, raccoglie informazioni sulle sostituzioni d'anca e ginocchio; i suoi punti di forza sono l'adesione obbligatoria, la rilevazione accurata dei dati tecnici riguardanti gli impianti e il *follow up* clinico.

Il R.I.P.O. è nato nell'anno 1999 presso l'IOR di Bologna. A partire dal 1° gennaio 2000 il Registro raccoglie e analizza i dati relativi agli interventi di protesi di anca e di ginocchio effettuati in tutte le Unità Operative (UO) Ortopediche della regione Emilia-Romagna. Per quanto riguarda l'anca, il Registro raccoglie dati relativi alle protesi totali primarie, alle protesi parziali e a quelle di rivestimento, oltre agli interventi di reimpianto e di espianto; per quanto riguarda il ginocchio registra i dati relativi alle protesi monocompartimentali, bicompartimentali ed eventuali reimpianti o espienti. Il *data-base* raccoglie informazioni sulle condizioni cliniche dei pazienti, sulla procedura chirurgica, sul tipo di protesi impiantata e sul tipo di fissazione. La trasmissione dei dati da parte dei reparti di Ortopedia avviene a mezzo di schede cartacee. L'*input* dei dati viene invece eseguito dal personale del Registro via *web* alla banca dati gestita dal CINECA (Consorzio Interuniversitario dell'Italia del Nord-Est) che ha l'incarico di curare gli aspetti informatici e di sicurezza del dato. L'identificazione del modello protesico impiantato avviene in modo diretto attraverso la visione delle etichette che accompagnano il dispositivo impiantato e che vengono allegate alla scheda di raccolta dati. Gli obiettivi fondamentali del R.I.P.O. sono:

- determinare le caratteristiche demografiche e le classi diagnostiche cui appartengono i pazienti che vengono protesizzati;
- raccogliere informazioni dettagliate sull'uso delle diverse protesi utilizzate negli interventi primari e nei reimpianti;
- valutare l'efficacia delle differenti tipologie di protesi;
- confrontare l'esperienza regionale con quella di altre realtà nazionali e straniere;
- fornire un rapporto confidenziale ai responsabili di Unità;
- fornire agli ortopedici uno strumento di potenziale grande utilità per l'informazione puntuale al paziente.

I dati raccolti presentano ad oggi un *follow up* massimo di sei anni che rende possibile una valutazione della sopravvivenza delle protesi. La protesi viene considerata 'sopravvivate' fino a quando non è necessario intervenire chirurgicamente per sostituire anche una sola componente. Il reimpianto rappresenta perciò l'*end-point*. Dal confronto con le Schede di Dimissione Ospedaliera risulta che il Registro cattura complessivamente oltre il 90% degli interventi eseguiti in Emilia-Romagna. Nel 2004 il 98% dei dati forniti al R.I.P.O. avevano una qualità soddisfacente. Al 31 dicembre 2006 il Registro ha raccolto circa 40.000 sostituzioni totali di anca, 15.000 sostituzioni

¹⁹ Informazioni disponibili al sito: <http://www.euphoric-project.eu/>

parziali, 7.000 revisioni, 18.000 protesi di ginocchio e 1.500 reimpianti. Oltre il 70% degli interventi di artroprotesi e la quasi totalità delle endoprotesi sono eseguite in strutture pubbliche. Per il 66,6% delle artroprotesi primarie la patologia che ha portato alla protesizzazione è l'artrosi. Il 97,7% delle endoprotesi viene impiantata per frattura collo femorale. Le mobilizzazioni alettiche sono causa di oltre il 70% dei reimpianti effettuati. A 6 anni dall'intervento di protesi primaria (artroprotesi) il 97,3% delle protesi impiantate è ancora sopravvive. Per il 30,5% dei casi la causa del fallimento è la lussazione. Un'analisi della sopravvivenza delle endoprotesi mostra invece che dopo sei anni le protesi ancora in sede rappresentano il 98,4% e per la metà di esse la causa che ha portato alla revisione è la lussazione. Infine, per quanto riguarda gli interventi di revisione, un'analisi della sopravvivenza ha rilevato una percentuale di reimpianti sopravvive al sesto anno pari a 92,5.

5. Artroprotesi dell'anca: le indicazioni del Piano Sanitario Regionale (PSR) della Toscana 2005-2007

Viene qui di seguito riportata una sintesi delle indicazioni contenute nel PSR della Toscana 2005-2007, nella sezione specifica *'Il percorso organizzativo 'artroprotesi dell'anca - Ortopedia chirurgica' come modello di programmazione e governo clinico'*.

Quadro analitico

I cittadini toscani che si sono rivolti ai servizi di Ortopedia chirurgica hanno segnalato un'importante criticità nell'offerta, in particolare una scarsa accessibilità agli interventi in elezione per artroprotesi dell'anca.

Le prestazioni interessate

Le prestazioni di artroplastica dell'anca sono di tre tipi:

- a) artroprotesi completa dell'anca propriamente detta, con sostituzione completa della articolazione: nuova testa del femore, assicurata con l'impianto di una protesi e rifacimento della sede naturale della testa del femore nell'anca, acetabolo, entrambe degenerate, per oltre il 70% dei casi, da un processo artrosico; la cronicità evolutiva della patologia artrosica giustifica l'età, *over 70* anni, tipica dell'intervento. Il codice ICD IX CM della prestazione è lo 81-51.
- b) Endoprotesi dell'anca: l'intervento riguarda il rifacimento esclusivo della testa del femore conseguente a frattura in persone anziane. Questo rende conto della proporzione dei casi incidenti a favore della donna (osteoporosi). Il codice ICD IX CM della prestazione è lo 81-52.
- c) Revisione e sostituzione della artroprotesi dell'anca di cui al punto 1 per usura della protesi impiantata (mediamente 10 anni dall'intervento). Il codice ICD IX CM della prestazione è lo 81-53. Il tasso di revisioni a 3 o 10 anni è un importante indicatore di qualità degli interventi.

Delle 3 tipologie richiamate, le prime 2 necessitano, ai fini dell'efficacia della prestazione, di specifici profili di accessibilità, tali da condizionare l'organizzazione dell'offerta: in particolare, la seconda prestazione, endoprotesi dell'anca, richiede che l'intervento di endoprotesi sia garantito entro un tempo massimo di 24 h dalla frattura del femore. Tale variabile è un determinante di disabilità residua e/o di morte. In Toscana la mediana del numero dei giorni che intercorre tra ricovero e intervento per endoprotesi è 4 gg. (dati 2002). La prima prestazione, artroprotesi completa dell'anca, richiede, invece, proprio per le caratteristiche di disabilità e dolore che la determinano, di rispettare, comunque, un tempo massimo di attesa ma, soprattutto, di predefinire requisiti e *score* di priorità nell'accesso alla prestazione: si pensi, ad esempio, ad anziani soli, o a coppie di anziani, nei quali la disabilità viene difficilmente vicariata.

Le strutture organizzative

Entrambe le prestazioni vengono erogate da strutture organizzative di Ortopedia. La disciplina Ortopedia è classificata dal PSR come funzione di base o aziendale con previsione di un bacino ottimale di utenza di 80.000 abitanti: in Toscana dovrebbero essere attive, quindi, circa 40/45 strutture organizzative di Ortopedia, a fronte delle 52 (42 strutture pubbliche e 10 private accreditate) attualmente censite. Il bisogno atteso per la attuale popolazione toscana si colloca intorno ai 5.600 interventi/anno, con una produzione media per struttura che si colloca intorno alle 100 artroprotesi/anno. L'osservazione della attività annua di tutte le strutture attive in regione fa rilevare la presenza di alcune realtà in cui il numero di interventi è inferiore a 20/anno. Tale osservazione solleva il problema generale della relazione tra volume di attività e qualità delle prestazioni e richiama il concetto di *clinical competence*, facendo emergere la necessità di approfondimenti specifici a breve termine per quanto riguarda il settore in oggetto.

Azioni già intraprese

In analogia ad esperienze consolidate nei paesi del nord Europa, è stato avviato in Italia ed è attualmente in corso un Progetto ex-art.12, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'IOR, al quale la Regione Toscana partecipa, affidandone la responsabilità all'ARS. Il Progetto si propone di realizzare, nelle regioni partecipanti, un Registro degli interventi di protesi d'anca. L'ARS ha recentemente concluso la fase pilota del Progetto, che ha visto coinvolte una decina di strutture organizzative pubbliche e private attive in Regione e ha costruito e condiviso un modello di lavoro e alcuni strumenti/processi informativi da estendere successivamente a un numero maggiore di strutture, fino a coprire, possibilmente, l'intera rete regionale della strutture di Ortopedia.

Punti di forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none">- Diffusa presenza di strutture professionali di Ortopedia nel territorio regionale sia pubbliche che private accreditate- Buona disponibilità di presidi pubblici e privati accreditati nel settore della riabilitazione ospedaliera o territoriale	<ul style="list-style-type: none">- Offerta chirurgica poco flessibile e non immediatamente sensibile a nuove risorse- Necessità di importanti investimenti formativi
Opportunità	Rischi
<ul style="list-style-type: none">- Bisogno per interventi di artroprotesi in costante crescita nel tempo- Forte attenzione verso politiche di iniziativa sul bisogno degli anziani- Centralità del tema riabilitativo	<ul style="list-style-type: none">- Possibile effetto mix nelle UO ortopediche della funzione traumatologica verso la funzione chirurgica, con possibile carenza di risorse per la funzione traumatologica

Risultati e valutazioni del precedente ciclo di programmazione

Il sistema toscano ha prodotto negli anni un aumento crescente, mediamente il 10% annuo, dell'offerta di artroprotesi dell'anca. Tuttavia si riscontra attualmente uno scostamento tra domanda ed offerta, per effetti attribuibili ad entrambe le componenti e strettamente correlati:

- la domanda è fortemente correlata con l'età e quindi in progressivo aumento nell'attuale quadro demografico; l'elevata concentrazione nelle classi d'età superiori a 70 anni determina inoltre una scarsa propensione degli utenti a rivolgersi al mercato extra-regionale;
- di conseguenza, l'offerta/mercato è rigida e scarsamente influenzata da azioni di pressione e orientamento da parte della domanda stessa;
- i tempi di degenza sono mediamente superiori ai 10 gg. (14,5 gg. la media registrata in Toscana nell'anno 2002), con importante necessità assistenziale, e di supporto familiare, nel post-intervento: da

qui il favore riservato a soluzioni prossime alla residenza e la scarsa tendenza alla mobilità sia intra che extra-regione.

Scenari di riferimento e obiettivi generali

Il bisogno assistenziale in questo settore è destinato a crescere nei prossimi anni: la letteratura scientifica stima probabile un aumento del 100% di interventi di artroprotesi dell'anca entro gli anni 2025-30, a fronte di una tendenza, sempre più evidente, alla diminuzione del *trend* di ospedalizzazione per altre patologie. Sono prevedibili incrementi anche per altri interventi di sostituzione articolare (ginocchio, gomito, ecc.) anche se stime precise sono in questo caso più difficili.

Le conoscenze epidemiologiche disponibili e la possibilità di fare previsioni di corrispondente impegno da parte dei servizi rappresenta il terreno ideale per una corretta e tempestiva programmazione delle risorse professionali, sia sul versante aziendale sia sul versante propriamente formativo delle scuole di specializzazione.

Il tema artroprotesi dell'anca assume spessore di percorso organizzativo di piano sanitario perché intende rispondere ad una importante criticità dell'offerta, segnalata dall'utente in termini di scarsa accessibilità agli interventi in elezione. Tali prestazioni sono collegate a condizioni cliniche di ipofunzionalità, dolore, disabilità importante, che caratterizzano, in misura diversa, sia la fase precedente all'intervento sia la fase di recupero funzionale post-operatorio. Un piano di intervento 'artroprotesi d'anca' può rappresentare un modello e un metodo di programmazione riproducibile in altri settori ugualmente interessati da una transizione demografica della popolazione, dalla possibilità di integrazione pubblico privato, dalla crescente rilevanza di una adeguata *clinical competence*, dal ruolo della programmazione concertata in Area Vasta (AV).

Il profilo di qualità della prestazione di artroplastica dell'anca è determinato dalla sinergia tra elementi propri del sistema professionale e altri di responsabilità del *management* aziendale. Tale sinergia condivide e adotta riferimenti precisi in termini di letteratura scientifica, strumenti di *benchmarking*, azioni di valutazione della qualità degli interventi sanitari.

Evidenze di letteratura sono concordi nel suggerire alcuni determinanti di qualità della prestazione di artroplastica dell'anca:

- Tempo tra ricovero e intervento per interventi di endoprotesi da frattura.
- Tempo di attesa per ricovero elettivo di artroprotesi.
- Percentuale di complicanze registrate (infezioni, etc.)
- Proporzioni di revisioni sugli interventi effettuati (già valutabile a tre anni).
- Mortalità (aggiustata per rischio individuale).
- Criteri di appropriatezza per l'ammissione e per le fasi principali del processo
- Continuità assistenziale (Riabilitazione successiva all'intervento, strumenti informativi per l'ammissione e il trasferimento, corretta sequenza delle fasi del processo assistenziale).
- Volume dei casi trattati.
- Qualità, costo, durata della protesi articolare.

L'ultimo aspetto, 'Qualità, costo, durata della protesi articolare' è di particolare interesse, in considerazione dell'elevato numero di modelli in commercio (circa 60), di ditte produttrici attive sul mercato (circa 20), di variabilità del prezzo unitario (da 500 ad oltre 2.500 euro) e suggerisce l'esistenza di nuove esigenze informative che consentano in futuro una completa tracciabilità della protesi impiantata, con collegamento univoco al soggetto ricevente. Tale esigenza è certamente applicabile anche ad altri presidi impiantabili, di interesse per diversi settori assistenziali.

Infine, l'ambito assistenziale specifico degli interventi di artroprotesi d'anca si colloca nel contesto più ampio del settore specialistico 'Ortopedia' il cui mandato individua, da un lato, un'importante attività chirurgica in elezione e, dall'altro, una risposta tempestiva ed efficace agli eventi traumatici. Le due componenti dello stesso mandato individuano anche due possibili e diversi modelli organizzativi: mentre un certo grado di

centralizzazione degli interventi in elezione è auspicabile per garantire competenze ed esperienza professionale ottimali, la risposta alle patologie traumatiche dovrà piuttosto essere distribuita in modo uniforme in tutto il territorio.

Obiettivi specifici

In conclusione, i nodi principali del problema che si intende affrontare possono essere formulati in termini di obiettivi organizzativi da raggiungere:

1. effettuare una ricognizione degli attuali livelli di accessibilità, sia per interventi a seguito di frattura che per interventi in elezione, e identificare soglie di accettabilità (*standard*) per i rispettivi tempi di attesa;
2. verificare le implicazioni organizzative 'di rete' per una risposta assistenziale il più possibile vicina al luogo di residenza dell'utente, soprattutto per le fratture (trattate con intervento di endoprotesi o con altre procedure): sembra sostenibile un obiettivo pari all' 80-85 % di soddisfazione del bisogno dei residenti nel territorio dell'azienda sanitaria e, fatte salve specificità di confine, al 95% nell'AV di competenza;
3. chiarire la relazione tra volume di attività chirurgica e qualità dell'assistenza in Ortopedia, attraverso indagini di letteratura e consultazioni con i professionisti;
4. in riferimento ai punti 2 e 3, identificare il profilo distributivo ottimale dell'offerta di strutture in Regione e il volume minimo di attività per le singole strutture organizzative;
5. costruire un modello di lettura e analisi/valutazione dello specifico settore assistenziale, condiviso con i professionisti e con i *manager*, nonché identificare e applicare, anche in via sperimentale, un *set* minimo di indicatori di qualità dell'assistenza.

In relazione alle attività già intraprese si pongono come macro obiettivi del prossimo triennio per il sistema delle aziende sanitarie toscane:

1. contenere il tempo massimo di attesa per le artroprotesi di anca in elezione entro 6 mesi.
2. contenere il tempo massimo di attesa tra ricovero e intervento per interventi di endoprotesi da frattura entro 24 ÷ 48 ore, con *standard* tendenziale pari a 24 ore;
3. garantire la continuità assistenziale del percorso riabilitativo post-intervento, nelle modalità organizzative appropriate;
4. consolidare il Progetto 'Registro intervento di protesi d'anca' quale strumento culturale, tecnico e informativo di supporto agli obiettivi organizzativi già definiti.

Azioni e strumenti di attuazione

La disponibilità delle prestazioni ulteriori necessarie al fine di garantire un corretto rapporto tra domanda ed offerta è attribuita alla competenza programmatoria aziendale; la Giunta regionale definirà gli *standard* attesi per le iniziative adottate.

Il raggiungimento del risultato del percorso organizzativo artroprotesi dell'anca dovrà tener conto del possibile ruolo integrativo, anche con riconversione delle attività contrattate, del privato accreditato.

La garanzia di qualità delle prestazioni e degli *outcome* richiede, invece, un forte coinvolgimento dei professionisti e l'adozione di strumenti e metodi di *clinical governance*.

Il percorso organizzativo illustrato verrà discusso, al fine di una sua condivisione, con i professionisti interessati.

Cronogramma di Gantt

Azioni	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2007
Progetti aziendali aumento offerta artroprotesi	Azione iniziata nel 2004 Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato
Progetti AV integrazione in rete dell'offerta chirurgica ortopedica	Azione iniziata nel 2004 Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato
Definizione di protocolli assistenziali integrati per la gestione in qualità della frattura del femore	Definizione protocolli e percorsi	Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato
Progetti aziendali per la continuità assistenziale ospedale-territorio, per il bisogno riabilitativo	Definizione linee guida e percorsi assistenziali	Valutazione e monitoraggio risultato	Valutazione e monitoraggio risultato
Iniziative coinvolgimento professionisti	Incontri e programmi di governo clinico in collaborazione con l'ARS	Incontri e programmi di governo clinico in collaborazione con l'ARS	Incontri e programmi di governo clinico in collaborazione con l'ARS

Il sistema di monitoraggio

Anno	Obiettivi	Azioni	Indicatori specifici	Valore attuale	Valore atteso
2005-2006-2007	Interventi di artroprotesi d'anca in elezione: tempo max. attesa pari a 6 mesi	Progetti aziendali: aumento offerta Progetti AV: integrazione in rete offerta chirurgica	N. interventi di artroprotesi d'anca con tempo d' attesa < 6 mesi * 100 / totale interventi artroprotesi d'anca	Fortemente differenziato nel territorio regionale; si registrano mediamente valori > 6 mesi di attesa per la maggioranza degli interventi	% interventi di artroprotesi in elezione effettuati entro 6 mesi dalla iscrizione nel Registro dei ricoveri: 85% in ambito aziendale 95% in AV a decorrere dal 01/01/2005. Risultato confermato per gli anni 2006 e 2007

Il sistema di monitoraggio (segue)

Anno	Obiettivi	Azioni	Indicatori specifici	Valore attuale	Valore atteso
2005-2006-2007	Interventi di endoprotesi da frattura: tempo max di attesa tra ricovero e intervento	Progetti aziendali sul percorso assistenziale per la gestione in qualità della frattura del femore	N. interventi per endoprotesi da frattura effettuati entro 24-48 h dal ricovero * 100/ totale interventi endoprotesi in frattura	Situazione differenziata nel territorio regionale. La mediana del tempo di attesa si attesta sul valore di 4 gg.	Aumento della % degli interventi di endoprotesi da frattura effettuati entro 24-48 h dal ricovero sul totale degli interventi per endoprotesi da frattura tale da garantire, entro il 31/12/2005, un miglioramento netto delle % registrate nell'azienda nell'anno 2004 e nel periodo di vigenza del piano lo <i>standard</i> delle 24 h
2005-2006-2007	Continuità assistenziale del percorso riabilitativo post-intervento	Progetti aziendali per la continuità assistenziale ospedale-territorio	Numero soggetti con definizione del Progetto riabilitativo sul totale soggetti dimessi per interventi di artroprotesi ed endoprotesi da frattura	Situazione differenziata nel territorio regionale condizionata anche dalla tipologia di offerta riabilitativa. Mediamente il 27% dei soggetti con interventi di endoprotesi usufruisce di prestazioni riabilitative	% soggetti con definizione del Progetto riabilitativo sul totale soggetti dimessi per interventi di artroprotesi ed endoprotesi da frattura pari a 100 a decorrere dal 31/12/2005. Risultato confermato per gli anni 2006 e 2007
2005-2006-2007	Governo clinico e Progetto 'Registro intervento di protesi d'anca'	Iniziative collaborative con i professionisti	Numero strutture organizzative di Ortopedia partecipanti al Registro sul totale strutture Ortopedia regionali	10 strutture di Ortopedia	15 nel 2005 20 nel 2006 30 nel 2007

6. Il Registro di Implantologia Protetica Ortopedica dell'anca in Toscana (RIPO-T)

La Regione Toscana ha aderito nel 2002 al Progetto nazionale RIPO, coordinato dagli IOR. Il Progetto RIPO-T ha rappresentato dunque il braccio toscano di RIPO, affidato all'Osservatorio Qualità dell'ARS, con la partecipazione di alcune strutture pubbliche e private della regione. Il Gruppo di Lavoro (GdL) regionale così costituito ha messo a punto un modello comune di raccolta dati e strumenti/procedure informativi da applicare in una fase pilota e da estendere successivamente a un numero maggiore di strutture, fino a coprire, potenzialmente, l'intera rete regionale delle strutture di Ortopedia.

Al 31/12/2006 l'ARS ha raccolto i dati di **3.522 interventi** effettuati nelle strutture che hanno aderito alla fase pilota. La casistica rappresenta **circa l'80% della casistica complessiva attesa²⁰, nel periodo in studio, dalle strutture che hanno aderito al Progetto e che effettuano mediamente tra il 30% e il 40% (34,3% nel 2005) dell'attività chirurgica di Implantologia protesica dell'anca in regione Toscana.**

Inoltre l'ARS ha messo a punto uno strumento applicativo che consente alle strutture partecipanti al Registro la trasmissione via *web* delle informazioni rilevabili mediante la scheda cartacea. L'articolazione della scheda di rilevazione RIPO-T, sia in formato cartaceo che in versione *web*, è sostanzialmente sovrapponibile, tranne alcune variazioni e integrazioni, allo strumento informativo adottato da altre Regioni partecipanti al Progetto di ricerca nazionale.

Le tappe dell'attività di raccolta ed elaborazione dati sono state via via illustrate in una serie di incontri in ARS, anche in collaborazione con la Direzione Generale Diritto alla Salute (Area Concertazione di AV e Politiche di Appropriatelyzza, Area Coordinamento Sanità) e in collegamento con la presentazione e discussione di elaborazioni da flussi informativi per la costruzione di indicatori di qualità dell'assistenza in Ortopedia chirurgica, secondo le indicazioni del PSR 2005-2007.

L'adesione volontaria al Registro non ha permesso di raccogliere una casistica rappresentativa della realtà regionale; inoltre l'inevitabile selezione dei casi risente necessariamente del *case-mix* delle strutture che hanno partecipato al Progetto. Fino ad oggi l'analisi dei dati raccolti è stata di tipo semplicemente descrittivo, ma in futuro dovranno essere applicate tecniche di *risk adjustment*. A questo proposito, oltre ad un aggiustamento per età, sesso e diagnosi di intervento, sarà possibile utilizzare la categoria di *Charnley*²¹.

Al fine di valutare la completezza della registrazione RIPO-T rispetto alla registrazione di interventi di protesi d'anca nell'archivio SDO (codici 8151, 8152, 8153 in almeno una delle 6 posizioni destinate alla registrazione delle procedure di intervento), per ogni struttura che ha aderito al Progetto è stato effettuato un *record linkage* mediante codice fiscale a 16 cifre e data di ricovero. Possibili errori nel codice fiscale, nella data di ricovero e nella codifica dell'intervento, nonché ritardi nella registrazione, possono presentarsi sia nei dati amministrativi SDO che nel Registro. Può accadere così che nel Registro vengano dichiarati più interventi rispetto a quelli risultanti in SDO (ad es. perché alcuni *record*, presenti in RIPO-T e non in SDO, sfuggono al *record linkage*).

²⁰ Gli attesi sono stati calcolati, per ciascuna struttura, in base ai mesi effettivi di adesione al Registro e al numero di dimissioni registrate in SDO, nello stesso periodo, per gli interventi di Implantologia dell'anca.

²¹ La classificazione definita da John Charnley, che suddivide i pazienti in tre categorie (categoria A: pazienti con protesi monolaterale; categoria B: pazienti con protesi bilaterale; categoria C: pazienti con patologia sistemica o artrosi polidistrettuale) gioca infatti un ruolo importante nell'esito di un intervento di protesi d'anca.

Alcune discordanze sono tuttavia risolvibili grazie al contatto diretto che ARS ha instaurato con i professionisti degli ospedali partecipanti al Progetto.

Una rilevazione prospettica e (teoricamente) sistematica degli interventi di protesi d'anca, quale quella di RIPO-T, permetterebbe già oggi la realizzazione di uno studio di sopravvivenza a 3 anni delle protesi impiantate; tuttavia si è deciso di rimandare tale analisi a un momento successivo e alla disponibilità di una casistica più ampia e di una auspicabile maggiore rappresentatività regionale.

In definitiva, l'esperienza RIPO, oltre a rendere disponibile un'interessante casistica clinica, ha consentito anche la messa a fuoco dei principali problemi di qualità e sicurezza che professionisti e *manager* si trovano a fronteggiare in questo settore assistenziale. Dal lavoro svolto sono emerse alcune indicazioni e proposte promettenti per un'integrazione delle informazioni essenziali e un più efficiente utilizzo dei flussi informativi esistenti (aziendali e regionali): nella sezione 'Conclusioni' viene presentata una proposta di lavoro fattibile e di impatto concreto nella pratica, con implicazioni e ricadute estese all'intero ambito dell'acquisizione e utilizzo dei presidi impiantabili.

A. RIPO-T: strumenti

1. La scheda raccolta dati - Struttura

L'insieme di informazioni contenute nella scheda attuale (versione 3.7) è il risultato di successive evoluzioni discusse e concordate con i professionisti, a partire da un primo nucleo derivante dall'esperienza RIPO dell'IOR, con l'integrazione di ulteriori informazioni provenienti dal Progetto nazionale EIPA, coordinato dall'ISS.

La versione attuale della scheda risponde in sintesi ai seguenti obiettivi:

- ☞ descrivere gli interventi chirurgici di Implantologia protesica dell'anca;
- ☞ descrivere le tipologie e le marche delle componenti impiantate;
- ☞ consentire la tracciabilità delle componenti protesiche;
- ☞ valutare il *follow up* dei pazienti e gli esiti clinici a distanza.

La scheda raccoglie le seguenti categorie di informazioni:

- ☞ dati anagrafici;
- ☞ dati clinici pre-intervento;
- ☞ diagnosi della patologia che ha reso necessario l'intervento;
- ☞ grado di disabilità precedente all'intervento;
- ☞ informazioni sull'intervento chirurgico;
- ☞ trattamenti farmacologici (profilassi antibiotica e antitromboembolica);
- ☞ informazioni tecniche sulle componenti protesiche;
- ☞ complicanze intra e post-operatorie;
- ☞ condizione clinica e destinazione del paziente alla dimissione.

Alcune delle informazioni registrate sono obbligatorie, in particolare quelle che consentono di identificare il paziente, il ricovero e l'intervento chirurgico.

Eventuali modifiche e integrazioni all'attuale versione 3.7 potranno essere concordate con cadenza semestrale/annuale (vedi sezione 'Prospettive future').

2. La scheda raccolta dati - Metodi di validazione

Sono stati definiti alcuni meccanismi essenziali di controllo incrociato dei dati per la validazione delle schede inserite nel *database*:

- ☞ verifica codice fiscale;
- ☞ verifica sesso paziente tramite codice fiscale;
- ☞ verifica sequenzialità temporale delle date;
- ☞ verifica compilazione dei dati obbligatori;
- ☞ blocco della duplicazione di dati invariati del paziente (es. dati anagrafici);
- ☞ verifica congruenza dati lateralità;
- ☞ mutua esclusione delle sezioni 2 (diagnosi in protesi primaria) e 3 (diagnosi in reimpianto o espianto).

Ulteriori meccanismi di validazione verranno via via introdotti a seguito dell'analisi storica dei dati e dei problemi di qualità e completezza eventualmente riscontrati.

3. L'applicativo web

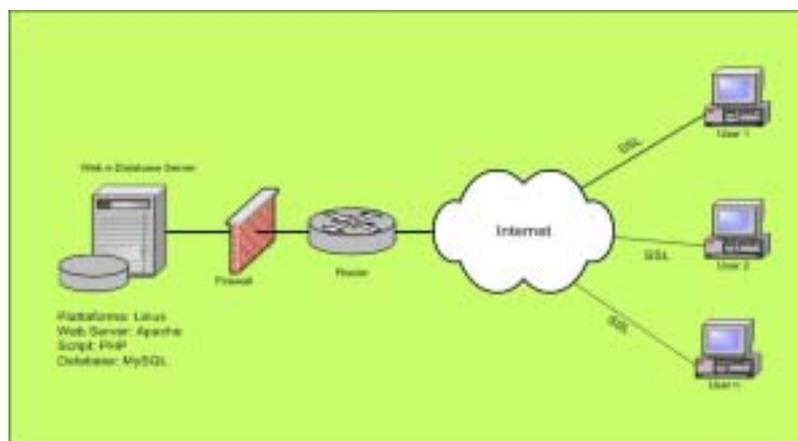
Per consentire una raccolta dati di tipo decentrato è stato realizzato un applicativo *web* utilizzabile dalle strutture che aderiscono al Progetto con le seguenti caratteristiche:

- ## database centralizzato;
- ## controllo degli accessi;
- ## nessuna installazione e manutenzione presso le strutture periferiche.

La struttura del sistema e gli strumenti informatici utilizzati sono i seguenti:

- ## sistema operativo *server*: Linux;
- ## linguaggio di *scripting*: PHP;
- ## database: MySQL.

Attualmente l'applicazione e il *database* risiedono sullo stesso *server*, con possibilità di evolvere successivamente verso un sistema composto da più macchine.



L'applicativo rispecchia fedelmente il formato della scheda cartacea e prevede una serie di controlli di congruenza per la validazione delle informazioni inserite, necessaria per una corretta elaborazione dei dati.

Al fine di tutelare il più possibile la *privacy* dei pazienti è stata seguita una politica di segregazione delle informazioni, consentendo tuttavia, in caso di necessità, una condivisione dei dati tra le strutture per lo sviluppo di un appropriato percorso assistenziale.

Per garantire la sicurezza informatica sono state adottate alcune misure protettive, dalla connessione SSL al rilascio di certificati digitali per l'accesso.

È stata inoltre attivata una **procedura per la revisione periodica** della scheda di raccolta dati e dell'applicativo *web* con le seguenti scadenze temporali:

- ## nell'ultimo trimestre di ogni anno il GdL definisce le modifiche;
- ## entro il mese di gennaio dell'anno successivo le proposte vengono trasmesse ad ARS (UO Tecnologie dell'informazione);
- ## entro il mese di marzo le modifiche vengono implementate e viene adottata la versione aggiornata della scheda.

B. RIPO-T: attività 2004-2006

1. Le strutture partecipanti²²

Tabella 2 - Schede inviate a RIPO-T, anni 2004-2006: distribuzione per struttura, numeri assoluti.

Articolo I.	Struttura	schede
AUSL 6	OSPEDALE LIVORNO	205
AUSL 7	MONOBLOCCO ALTA VAL D'ELSA - Poggibonsi	224
	MONOBLOCCO DELLA VAL DI CHIANA - Montepulciano	243
AUSL 10	OSPEDALE DI BORGIO SAN LORENZO	220
	OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO - Firenze	179
	CASA DI CURA VAL DI SIEVE - Firenze	427
	CASA DI CURA VILLANOVA - Firenze	197
	CASA DI CURA FRATE SOLE - Figline V.no	117
	CASA DI CURA ULIVELLA E GLICINI - Firenze	145
AUSL 11	OSPEDALE SAN PIETRO IGNEO - Fucecchio	375
	OSPEDALE SAN GIUSEPPE - Empoli	152
AO	AO LE SCOTTE, Ortopedia protesica - Siena	756
	AO CAREGGI, Ortopedia Generale 2 - Firenze	193
	AO CAREGGI, Ortopedia e Traumatologia 3 - Firenze	89
TOTALE		3.522

Tabella 3 - Adesione a RIPO-T, anni 2004-2006, distribuzione per struttura.

Struttura	2004	2005	2006	
AUSL 6 OSPEDALE LIVORNO	X		X	
AUSL 7 MONOBLOCCO ALTA VAL D'ELSA - Poggibonsi	X	X	X	
	X	X	X	
AUSL 10 OSPEDALE DI BORGIO SAN LORENZO		X	X	
	OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO - Firenze	X	X	X
	CASA DI CURA VAL DI SIEVE - Firenze	X	X	X
	CASA DI CURA VILLANOVA - Firenze	X	X	X
	CASA DI CURA FRATE SOLE - Figline V.no		X	X
	CASA DI CURA ULIVELLA E GLICINI - Firenze		X	X
AUSL 11 OSPEDALE SAN PIETRO IGNEO - Fucecchio	X	X	X	
	OSPEDALE SAN GIUSEPPE - Empoli		X	
AO AO LE SCOTTE, Ortopedia protesica - Siena	X	X	X	
	AO CAREGGI, Ortopedia generale 2 - Firenze	X	X	
	AO CAREGGI, Ortopedia e Traumatologia 3 - Firenze			X

²² Dall'analisi riportata in questo report sono state escluse le strutture che hanno inviato nell'intero periodo in studio un numero complessivo di schede inferiore a 50.

La copertura del Registro rispetto all'effettiva attività di Implantologia protesica dell'anca effettuata in regione Toscana e registrata nelle SDO è stata stimata per gli anni 2004 e 2005 e viene presentata nelle Tabelle 4.1 e 4.2. Dalle tabelle sono state escluse le strutture che hanno aderito al Registro a partire dall'anno 2006²³. Per il calcolo degli attesi sono stati conteggiati i ricoveri SDO corrispondenti al periodo effettivo di adesione al Registro delle strutture e con codici di dimissione ICD IX-CM 8151, 8152, 8153 in almeno una delle 6 posizioni destinate alla registrazione delle procedure di intervento.

Tabella 4.1 - Copertura del Registro RIPO-T²⁴, anno **2004**: confronto tra dati RIPO e dati SDO, distribuzione per struttura.

Struttura	Ricoveri SDO	Schede RIPO	Record linkati	Falsi Negativi RIPO		Falsi Negativi SDO	
				N	%	N	%
A	202	115	106	96	47,5	9	7,8
B	265	249	248	17	6,4	5	2,0
C	68	47	58	22	32,4	1	2,1
D	73	74	72	1	1,4	2	2,7
E	99	84	77	22	22,2	7	8,3
F	50	49	44	6	12,0	5	10,2
G	134	142	128	6	4,5	14	9,9
H ²⁵	189	67	67	122	64,6	0	0,0
I	152	137	132	20	13,2	5	3,6
L ²⁵	adesione 2005						
M							
N							
TOTALE	1.232	964	932	312	25,3	48	5,0

Tabella 4.2 - Copertura del Registro RIPO-T²⁴, anno **2005**: distribuzione per struttura.

Struttura	Ricoveri SDO	Schede RIPO	Record linkati	Falsi Negativi RIPO		Falsi Negativi SDO	
				N	%	N	%
A	208	77	58	150	72,1	19	24,7
B	266	250	235	31	11,7	5	2,0
C	adesione interrotta						
D	81	79	77	4	4,9	2	2,5
E	93	67	57	36	38,7	10	14,9
F	205	77	69	136	66,3	8	10,4
G	128	136	117	11	8,6	19	14,0
H ²⁵	160	38	35	125	78,1	3	7,9
I	127	114	109	18	14,2	5	4,4
L ²⁵	172	80	78	94	54,7	2	2,5
M	85	80	76	9	10,6	4	5,0
N	103	104	95	12	11,7	9	8,7
TOTALE	1.628	1.102	1.006	626	38,5	71	6,4

²³ Ospedale San Giuseppe di Empoli e AO Careggi, Ortopedia e Traumatologia 3 di Firenze.

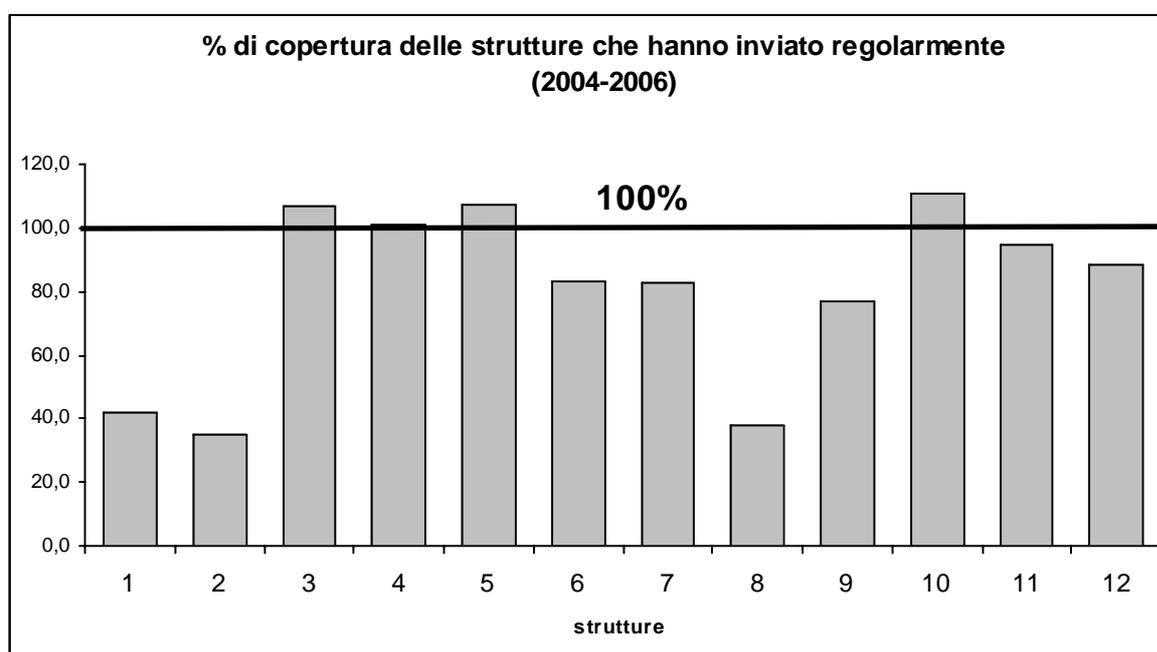
²⁴ È stata misurata la completezza della registrazione RIPO-T rispetto alle registrazioni in SDO di interventi di Implantologia protesica dell'anca, utilizzando metodi di record linkage mediante codice fiscale e data ricovero.

²⁵ Nel caso delle strutture H ed L la partecipazione al Registro riguarda solo una delle diverse équipe operanti all'interno della struttura di Ortopedia: poiché i ricoveri SDO utilizzati per il calcolo degli attesi si riferiscono al totale dell'attività protesica effettuata dalla struttura, mentre le schede RIPO osservate riguardano solo l'équipe che ha aderito, l'entità della sottoregistrazione RIPO (falsi negativi) appare artificialmente elevata.

La completezza della registrazione RIPO-T è mediamente peggiorata tra il 2004 e il 2005 (da 25,3% a 38,5%), con una proporzione di falsi negativi che, nel 2005, da un valore minimo pari a 4,9%, raggiunge in alcune strutture valori altissimi e segnala di conseguenza una totale mancanza di rappresentatività della casistica RIPO rispetto alla casistica complessiva registrata in SDO, dalla stessa struttura, nel corso dello stesso periodo di osservazione.

I falsi negativi SDO, anch'essi aumentati nel 2005, si mantengono comprensibilmente entro valori bassi: la maggior parte di questi casi sono stati controllati individualmente presso le strutture di provenienza: si tratta per lo più di errori di codifica o di ritardi/omissioni nella chiusura della SDO.

Figura I - Copertura delle strutture che hanno inviato regolarmente schede al RIPO-T, anni 2004-2006: percentuali²⁶.



2. Età, sesso e residenza

La distribuzione per classi d'età e sesso riflette quanto riportato in letteratura, in particolare per quanto riguarda la proporzione di femmine (67,7% per l'intera casistica, 77,3% per le fratture del collo del femore) e l'elevata concentrazione di casi nelle classi d'età avanzata, soprattutto per quanto riguarda le diagnosi di frattura del collo femorale (l'80,8% dei casi si concentra nei pazienti di età uguale o superiore a 75 anni).

²⁶ Gli attesi sono calcolati come media di ricoveri per protesi d'anca registrati in SDO, nel 2004, nei mesi di effettiva partecipazione al RIPO-T. Sono state escluse le strutture che hanno inviato occasionalmente i dati al RIPO-T e comunque le strutture che hanno inviato un numero complessivo di schede inferiore a 50. Sono state invece qui incluse le strutture che hanno aderito nel 2006. Le strutture H ed L della Tabella 4.2 sono rispettivamente le strutture 2 ed 1 della Figura I.

Tabella 5 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, numeri assoluti e percentuali.

classe d' età	F	M	Entrambi i generi	%
<45	41	53	94	3,2
45-54	101	73	174	5,2
55-64	274	198	472	14,3
65-74	599	368	967	28,2
75-84	941	322	1.263	34,7
85+	429	123	552	14,4
TOTALE	2.385	1.137	3.522	100,0
%	67,7	32,3	100,0	

Figura II - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età, percentuali.

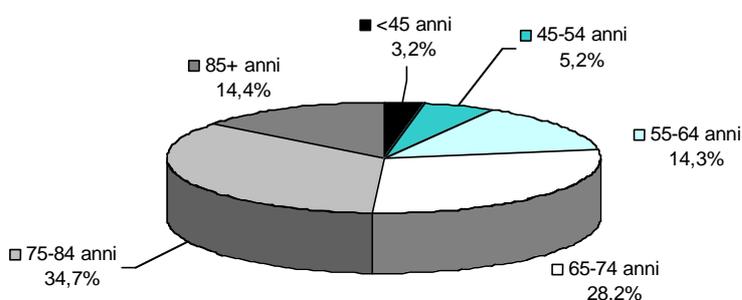


Figura III - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, numeri assoluti.

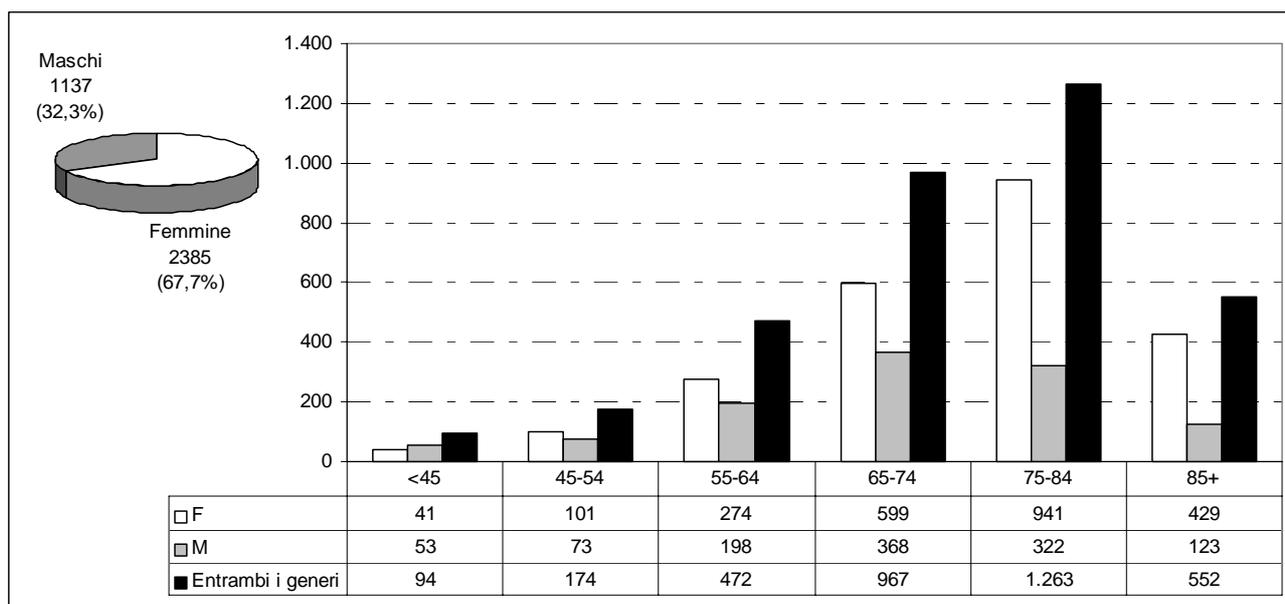


Tabella 6 - Diagnosi di **frattura collo del femore**, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, numeri assoluti e percentuali.

classe di età	F	M	Entrambi i generi	%
<45	1	1	2	0,2
45-54	4	1	5	0,4
55-64	46	14	60	4,8
65-74	126	46	172	13,8
75-84	423	114	537	43,0
85+	365	107	472	37,8
TOTALE	965	283	1.248	100,0
%	77,3	22,7	100,00	

Figura IV - Diagnosi di **frattura collo del femore**, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età, percentuali.

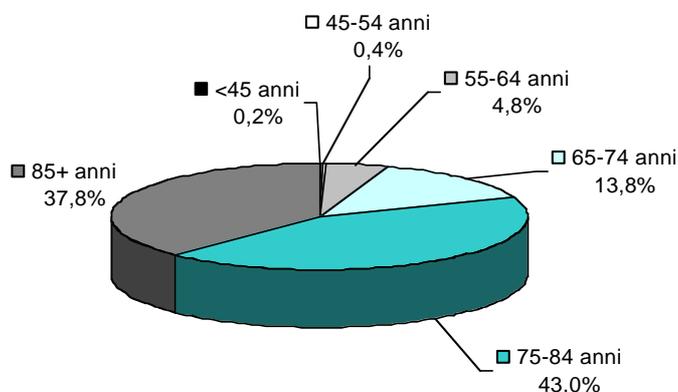


Figura V - Diagnosi di **frattura collo del femore**, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, percentuali.

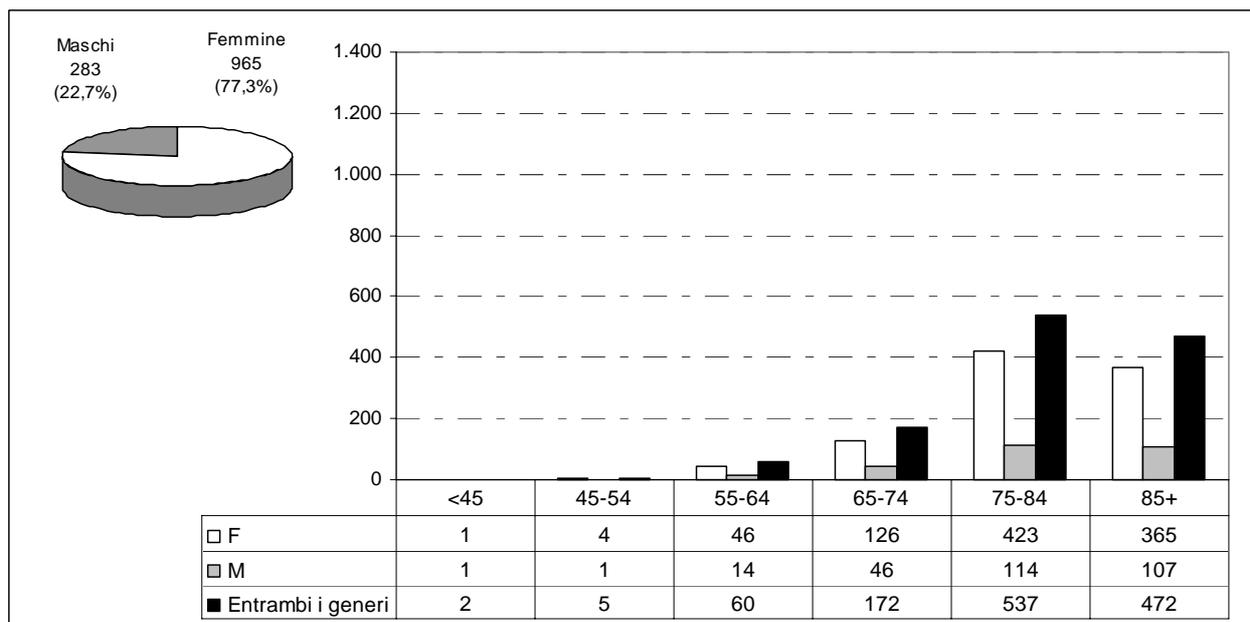


Tabella 7 - Interventi in elezione, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, numeri assoluti e percentuali.

Classe di età	F	M	Entrambi i generi	%
<45	37	45	82	4,1
45-54	86	63	149	7,4
55-64	211	173	384	19,2
65-74	413	291	704	35,1
75-84	439	185	624	31,1
85+	48	13	61	3,0
TOTALE	1.234	770	2.004	100,0
%	61,6	38,4	100,0	

Figura VI - Interventi in elezione, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età, percentuali.

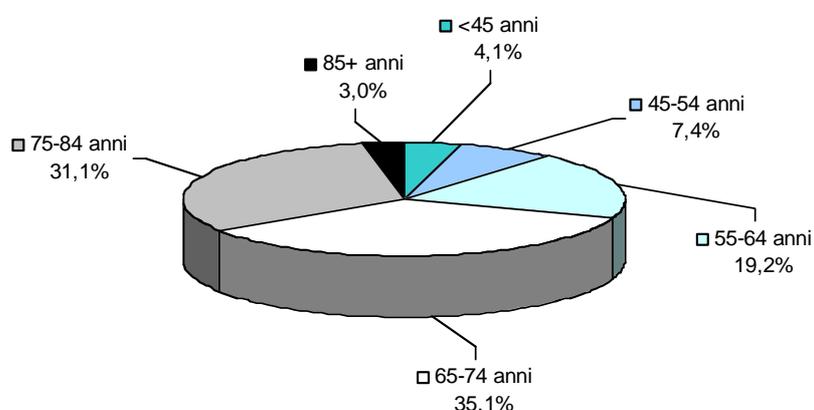


Figura VII - Interventi in elezione, anni 2004-2006: distribuzione per classe di età e genere, percentuali.

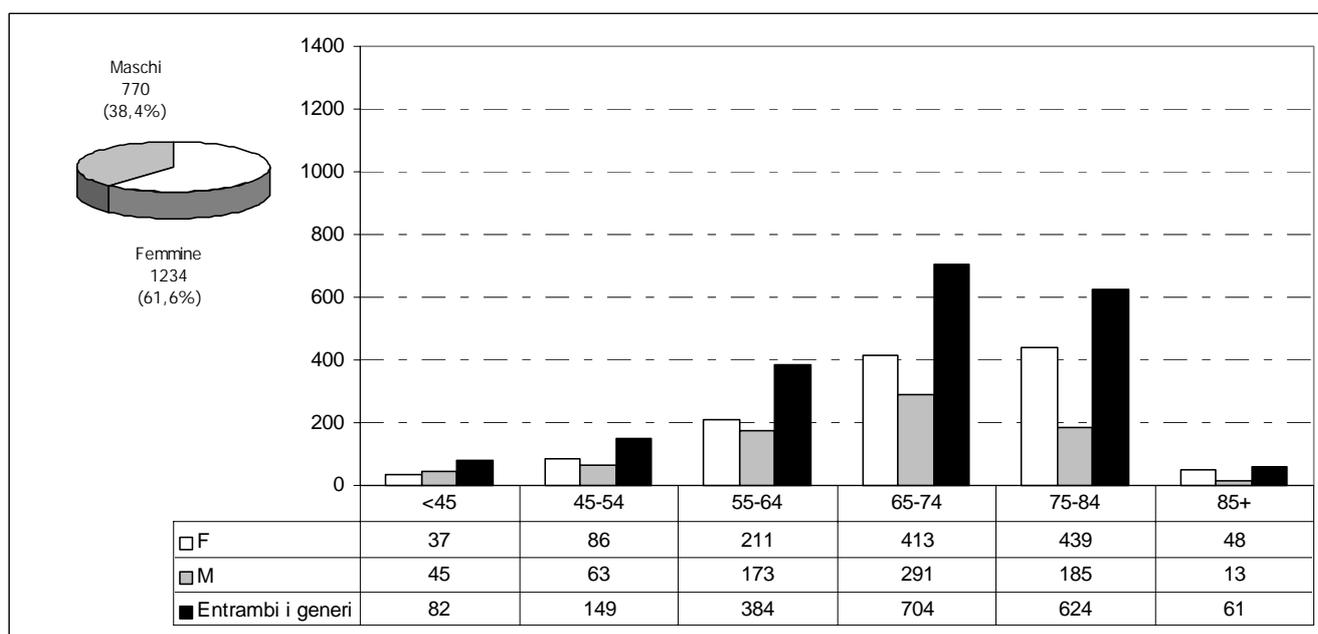


Tabella 8 - Interventi, anni 2004-2006: distribuzione per Ausl di residenza e di ricovero, numeri assoluti e percentuali.

AUSL di Residenza	AUSL di Ricovero												AO Careggi	AO Siena	TOTALE	%			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12							
	AUSL 1 Massa e C.					1				1	1								
AUSL 2 Lucca						1			6	16							1	24	0,7
AUSL 3 Pistoia									23	40						10		73	2,1
AUSL 4 Prato						1			45	1						14	1	62	1,8
AUSL 5 Pisa						12	1		10	31						1		55	1,6
AUSL 6 Livorno						185			8	8						2	6	209	5,9
AUSL 7 Siena							379		31	3						2	617	1.032	29,3
AUSL 8 Arezzo							5		40							6	14	65	1,8
AUSL 9 Grosseto						2	7		14	1						6	20	50	1,4
AUSL 10 Firenze							23		911	4						195	7	1.140	32,4
AUSL 11 Empoli						1	16		43	404						2	2	468	13,3
AUSL 12 Viareggio									2	7							2	11	0,3
TOTALE regionale						201	433		1.134	516					238	670	3.192	90,6	
Residenti fuori Toscana						4	34		151	11					44	86	330	9,4	
TOTALE						205	467		1.285	527					282	756	3.522	100,0	
%						5,8	13,3		36,5	15,0					8,0	21,5	100,0		

I ricoveri effettuati all'interno del territorio geografico di residenza (AUSL o corrispondente AOU) sono 2.691 e coprono il 76,4% del totale dei ricoveri analizzati.

La distribuzione degli interventi osservata non è ovviamente rappresentativa della situazione regionale, ma risente della composizione delle casistiche delle strutture che hanno aderito al Progetto e della selezione degli interventi (i cui determinanti ed effetti non sono ancora stati indagati approfonditamente) eventualmente operata nella trasmissione di dati al Registro.

3. Tipo di sostituzione e lato di intervento

Tabella 9 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per tipo di sostituzione, numeri assoluti e percentuali.

Tipo protesi	N° interventi	%
Protesi primaria	3.252	92,3
Artroprotesi	2.456	69,7
Endoprotesi	796	22,6
Reimpianto	260	7,4
1° revisione	237	6,7
2° revisione	14	0,4
3° revisione	5	0,1
4° revisione	3	0,1
5° revisione	1	0,0
Blocco spaziatore	3	0,1
Protesi di bonifica	4	0,1
Protesi da resezione	3	0,1
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 10 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per lato operato, numeri assoluti e percentuali.

lato	schede	%
dx	1.925	54,7
sx	1.597	45,3
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 11 - Diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2006: distribuzione per tipo di sostituzione, numeri assoluti e percentuali.

Tipo protesi	N° interventi	%
Artroprotesi	469	37,6
Endoprotesi	779	62,4
TOTALE	1.248	100,0

Tabella 12 - Interventi in elezione, anni 2004-2006: distribuzione per tipo di sostituzione, numeri assoluti e percentuali.

Tipo protesi	N° interventi	%
Artroprotesi	1.987	99,2
Endoprotesi	17	0,8
TOTALE	2.004	100,0

4. Diagnosi e tipo di intervento

Figura VIII - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione delle diagnosi negli interventi di **artroprotesi**, percentuali

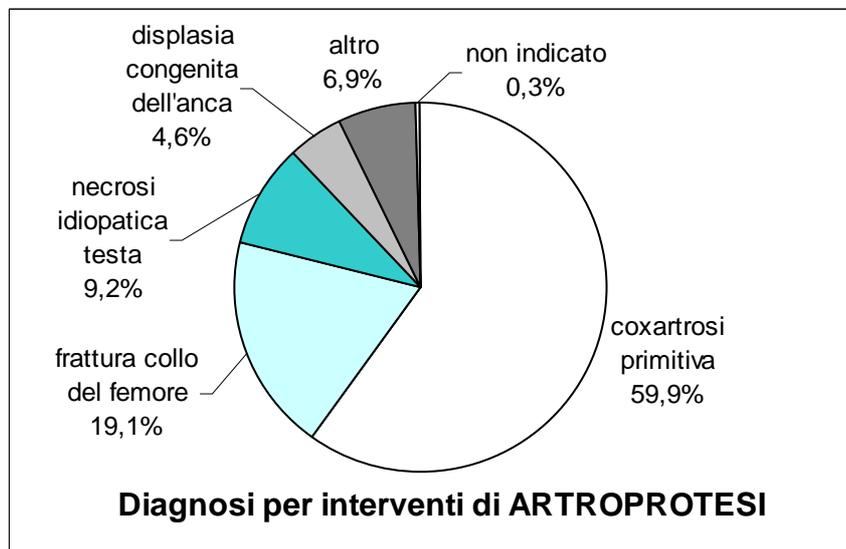


Figura IX - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione delle diagnosi negli interventi di **endoprotesi**, percentuali.

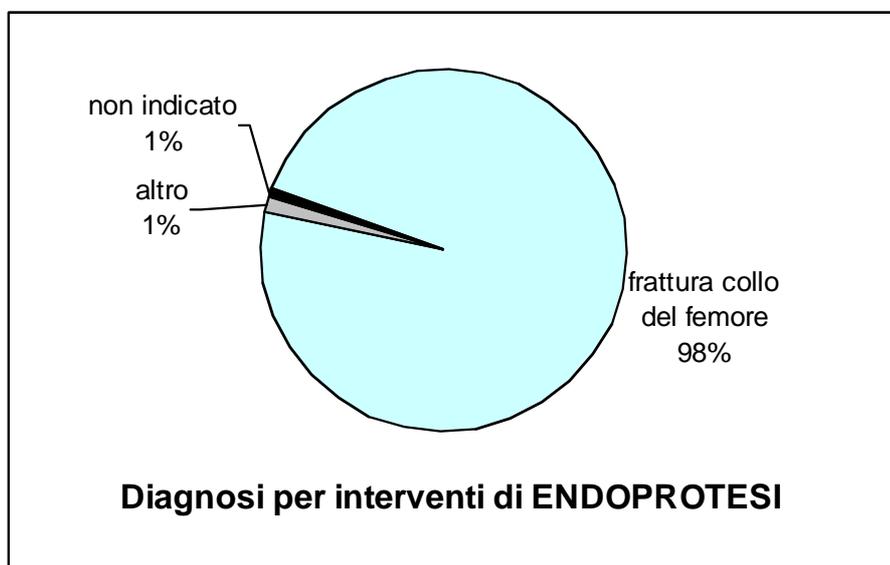
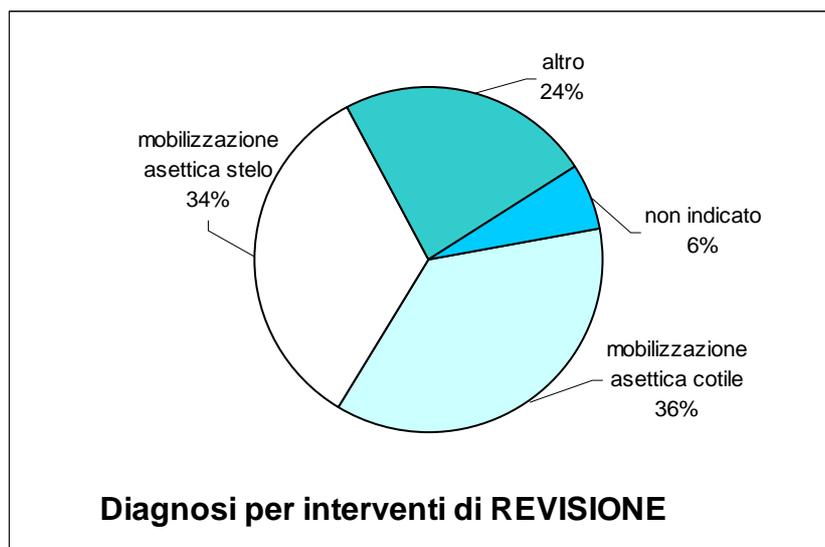


Figura X - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione delle diagnosi negli interventi di **revisione**, percentuali.



Commento - Le frequenze relative osservate nella casistica RIPO-T, per quanto riguarda sia il tipo di sostituzione sia la diagnosi, risultano parzialmente diverse da quelle riportate dai principali Registri attivi in ambito internazionale. In particolare, la proporzione di revisioni appare inferiore (7,4% verso proporzioni comprese tra 9,2% e 14,4%), così come la proporzione di coxartrosi tra gli interventi di artroprotesi (59,9% verso proporzioni comprese tra 77% e 88%). Tuttavia l'incompletezza e scarsa rappresentatività della casistica toscana la rendono ancora poco confrontabile con altre esperienze. Inoltre il Registro toscano è rivolto a tutti i tipi di sostituzione mentre altri Registri limitano la rilevazione alle sostituzioni totali.

La proporzione di fratture del femore trattate con sostituzione totale (il 37,6% delle fratture e il 19,1% delle sostituzioni totali segnalate nel periodo in studio) sembrano comunque elevate e suggeriscono l'opportunità di un approfondimento specifico.

Nella Tabella 13 (pagina seguente) sono evidenziati alcuni casi di incongruenza nella compilazione delle schede: due di revisione e uno di espianto con protesi di bonifica in cui è stata dichiarata una coxartrosi primitiva (mentre era necessario indicare la causa che ha portato al reimpianto/espianto stesso) e due di altra diagnosi in cui è stato dichiarato un intervento di reimpianto.

Tabella 13 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per diagnosi e tipo di intervento, numeri assoluti e percentuali.

Diagnosi	Artroprotesi	Endoprotesi	Reimpianto	Espianto + Protesi bonifica	Protesi resezione	Espianto + Blocco spaziatore	TOTALE	%
Coxartrosi primitiva	1.470		2	1			1.473	45,4
Frattura collo del femore	469	779					1.248	38,5
Necrosi idiopatica testa	227	1					228	7,0
Displasia congenita dell'anca	114						114	3,5
Necrosi post-traumatica	50	2					52	1,6
Artrosi post-traumatica	47						47	1,4
Artriti reumatiche	16						16	0,5
Esito <i>Perthes</i>	7						7	0,2
Esiti coxite settica	3						3	0,1
Esito epifisiolisi	2						2	0,1
Tumore	1	1					2	0,1
Altro	43	6	2		2		53	1,6
TOTALE protesi primaria	2.449	789	4	1	2		3.245	100,0
Cotiloideite			8				8	3,3
Dolore senza mobilizzazione			4				4	1,6
Esito espianto			2		1		3	1,2
Frattura ossea			9				9	3,7
Instabilità protesica			5				5	2,1
Lussazione protesica		13					13	5,3
Lussazione protesica + instabilità protesica		1					1	0,4
Lussazione protesica + instabilità protesica + rottura protesi		1					1	0,4
Lussazione protesica + rottura protesi		1					1	0,4
Mobilizzazione asettica cotile			60				60	24,7
Mobilizzazione asettica cotile + frattura ossea			1				1	0,4
Mobilizzazione asettica cotile + lussazione protesica			4				4	1,6
Mob. asettica cotile + mob. asettica stelo			45				47	19,3
Mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + frattura ossea			2		1		3	1,2
Mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + rottura protesi			1				1	0,4
Mob. asettica cotile + mob. asettica stelo+ instabilità protesica			1				1	0,4
Mobilizzazione asettica cotile + rottura protesi			2				2	0,8
Mobilizzazione asettica stelo		59					59	24,3
Mobilizzazione settica		5				2	7	2,9
Rottura protesi		6				1	6	2,5
Altro		6					7	2,9
TOTALE revisione/espianto			236	3	1	3	243	100,0
TOTALE nessuna diagnosi indicata	7	7	20				34	
TOTALE	2.456	796	260	4	3	3	3.522	

5. Grado di disabilità prima dell'intervento

Tabella 14 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per grado di disabilità dichiarata/ osservata al momento dell'ammissione, numeri assoluti e percentuali.

Disabilità	Schede	%
Nessuna	561	15,9
Disabilità lieve	946	26,9
Disabilità moderata	1.407	39,9
Disabilità moderatamente grave	402	11,4
Disabilità grave	88	2,5
Non indicato	118	3,4
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 15 - Diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2006: distribuzione per grado di disabilità precedente la frattura (così come dichiarata al momento dell'ammissione), numeri assoluti e percentuali.

Disabilità	Schede	%
Nessuna	439	35,2
Disabilità lieve	284	22,8
Disabilità moderata	354	28,4
Disabilità moderatamente grave	100	8,0
Disabilità grave	42	3,4
Non indicato	29	2,3
TOTALE	1.248	100,0

Tabella 16 - Interventi in elezione, anni 2004-2006: distribuzione per grado di disabilità dichiarata/ osservata al momento dell'ammissione, numeri assoluti e percentuali.

Disabilità	Schede	%
Nessuna	108	5,4
Disabilità lieve	590	29,4
Disabilità moderata	948	47,3
Disabilità moderatamente grave	260	13,0
Disabilità grave	27	1,3
Non indicato	71	3,5
TOTALE	2.004	100,0

Figura XI - Intera casistica, anni 2004-2006: grado di disabilità al momento dell'ammissione per tipo di intervento, percentuali (sono esclusi i casi con disabilità non indicata N=118).

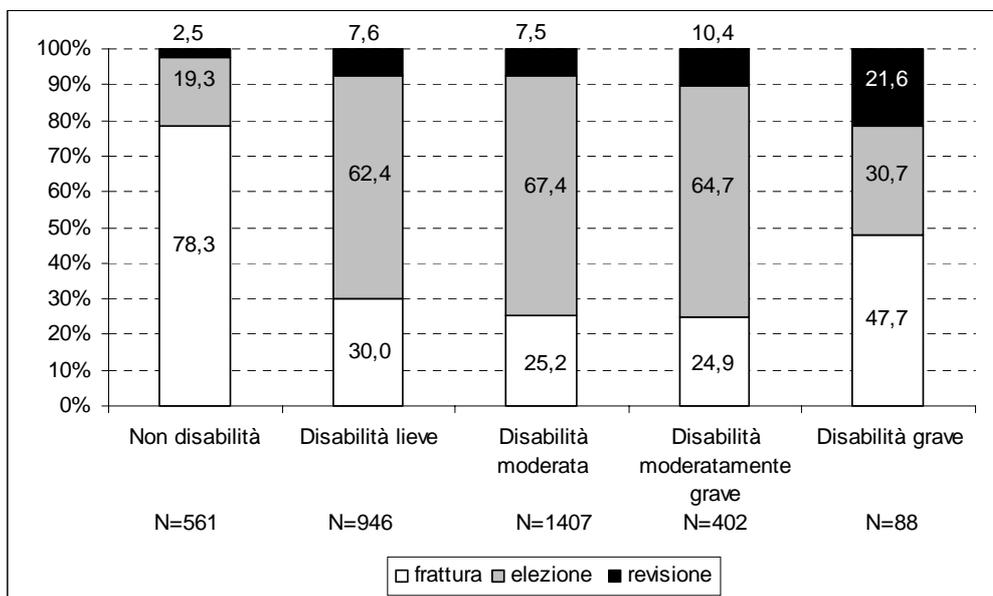


Figura XII - Diagnosi frattura collo del femore, anni 2004-2006: grado di disabilità al momento dell'ammissione per tipo di intervento, percentuali.

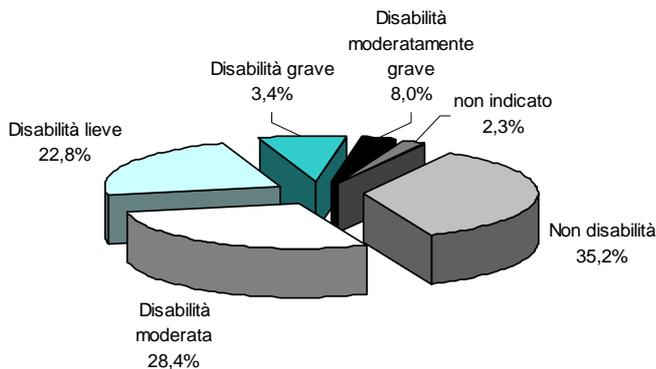
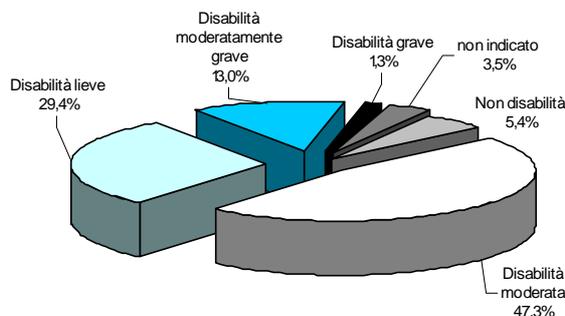


Figura XIII - Interventi in elezione, anni 2004-2006: grado di disabilità al momento dell'ammissione per tipo di intervento, percentuali.



La rilevazione della variabile 'disabilità' merita una particolare attenzione da parte delle strutture partecipanti al Registro, sia per quanto riguarda l'aspetto concettuale (criteri di definizione e attribuzione di gravità), sia per quanto riguarda la modalità di rilevazione, soprattutto in relazione al tipo di intervento e alla diagnosi. Ad esempio: nei casi di frattura il dato deve essere riferito al periodo precedente alla frattura e si tratta quindi di un'informazione anamnestica. È possibile invece che in alcune schede sia stata registrata per errore l'informazione relativa al momento della frattura.

D'altra parte, nel caso della coxartrosi, la disabilità non è l'unico fattore che porta alla decisione di intervenire chirurgicamente (altro fattore importante è il dolore) e quindi il dato sulla disabilità (ad esempio un'elevata proporzione di artroprotesi primaria con disabilità lieve o con assenza di disabilità) non può essere considerato singolarmente un criterio di maggiore o minore appropriatezza. Uno studio sull'appropriatezza dovrebbe piuttosto essere progettato ad hoc, essere riferito a linee guida o altre conoscenze specifiche di fonte autorevole, nonché discusso con i chirurghi ortopedici e con gli operatori medici e tecnici della riabilitazione.

6. Profilassi antibiotica e antitromboembolica

Tabella 17 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per numero di antibiotici (ATBC) somministrati, numeri assoluti e percentuali.

ATBC somministrati	N. schede	%
1	2.619	74,4
2	891	25,3
3	7	0,2
Non indicato	5	0,1
TOTALE	3.522	100,0

Figura XIV - Profilassi antibiotica, anni 2004-2006: uso dei singoli ATBC, percentuali.

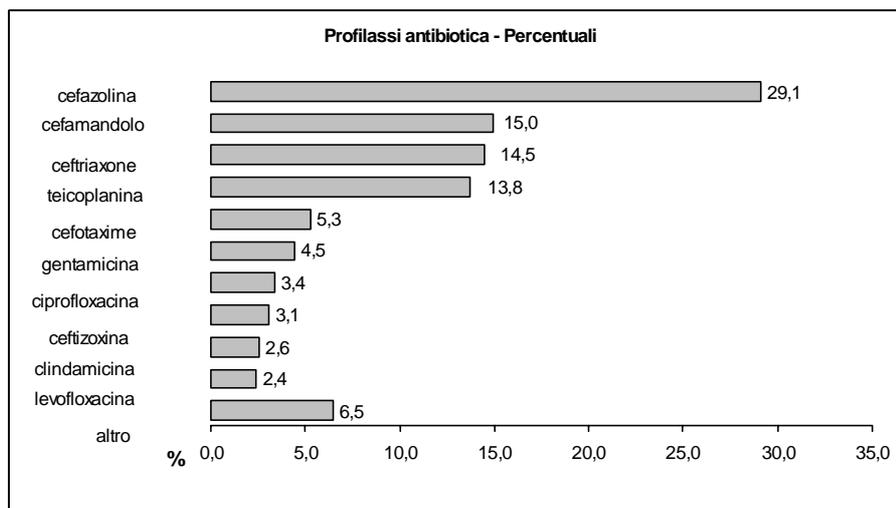


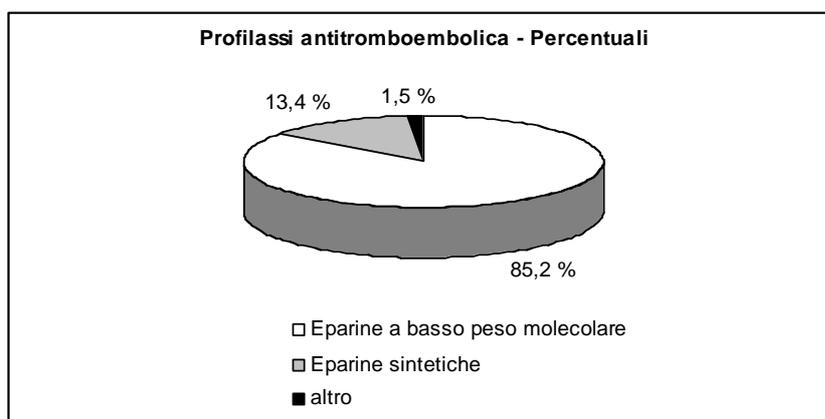
Tabella 18 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per modalità di somministrazione degli ATBC, numeri assoluti e percentuali.

Somministrazione ²⁷	N. schede	%
Long term	1.790	50,8
Short term	1.032	29,3
Dose singola	645	18,3
Non indicato	55	1,6
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 19 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione per tipologia di associazione degli ATBC somministrati e modalità di somministrazione, numeri assoluti e percentuali.

Associazione ATBC	Dose singola	Long Term	Short Term	Totale	%
Cefotaxime + Teicoplanina		200		200	22,3
Cefazolina + Gentamicina		1	173	174	19,4
Ceftriaxone + Teicoplanina		172		172	19,2
Teicoplanina + Tobramicina	48	3	29	80	8,9
Ceftizoxima + Vancomicina		13	65	78	8,7
Ceftriaxone + Levofloxacina		65		65	7,2
Cefazolina + Levofloxacina		22		22	2,4
Amikacina + Teicoplanina		19		19	2,1
Teicoplanina + Levofloxacina		6	9	15	1,7
Gentamicina + Teicoplanina	11		3	14	1,6
Altro	3	36	20	59	6,6
TOTALE	62	537	299	898	100,0
%	6,9	59,8	33,3	100,0	

Figura XV - Profilassi antitromboembolica, anni 2004-2006: percentuali.



²⁷ **Long term:** 1 dose poco prima dell'intervento + n. dosi post-intervento per oltre 48 h; **short term:** 1 dose poco prima dell'intervento + n. dosi post-intervento fino a un massimo di 48 h; **dose singola:** 1 dose poco prima dell'intervento (preferibilmente al momento dell'induzione dell'anestesia).

Commento - La profilassi antibiotica viene dichiarata nella quasi totalità degli interventi e viene effettuata in oltre il 70% dei casi con un unico antibiotico. Una Cefalosporina di II o III generazione viene scelta nella maggioranza dei casi, ma anche la Teicoplanina è usata frequentemente. La modalità di somministrazione sembra troppo sbilanciata verso la categoria 'long term', che non trova giustificazione a scopo di profilassi. Un ulteriore approfondimento è indicato su questo punto, con la collaborazione di microbiologi e infettivologi.

NOTE sulla profilassi antibiotica²⁸

La profilassi antibiotica in chirurgia dell'anca ha lo **scopo** di ridurre nella zona di intervento la carica microbica contaminante il campo operatorio a un livello tale da non superare le capacità di difesa dell'ospite; non ha invece lo scopo di sterilizzare i tessuti né di prevenire le infezioni causate da contaminazioni batteriche nel periodo post-operatorio. La profilassi deve garantire concentrazioni plasmatiche di antibiotico superiori alle minime inibenti (MIC) per i probabili germi contaminanti.

La **scelta dell'antibiotico** deve essere tale da assicurare uno spettro d'azione efficace nei confronti dei più probabili contaminanti (in Ortopedia soprattutto stafilococchi). La scelta viene guidata anche dal monitoraggio della flora batterica responsabile delle complicanze infettive post-operatorie e delle sensibilità di questa agli antibiotici utilizzati in profilassi. L'uso di antibiotici come Teicoplanina o Vancomicina è giustificato solo se l'isolamento di Stafilococchi Meticillino o Oxacillino-resistenti è avvenuto in oltre il 35-40% dei casi di infezione post-operatoria in quella stessa struttura; altrimenti è indicato l'uso di Cefalosporine di I o II generazione (Cefazolina).

La **modalità di somministrazione** raccomandata è la via intravenosa 30 minuti prima dell'incisione della cute. La dose singola è sufficiente, poiché in grado di assicurare appropriati livelli ematici e tissutali di antibiotico nel periodo di massima esposizione al rischio infettivo (dal momento dell'incisione chirurgica a 3-4 h successive all'intervento).

La somministrazione di **dosi intra-operatorie** è motivata se: a) l'intervento è di durata superiore alle 3 h, per mantenere concentrazioni ematiche adeguate; b) l'intervento è ancora in corso dopo un tempo, dall'inizio dell'intervento stesso, pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato; c) la perdita di sangue è stata superiore a 1,5 l o è stata eseguita un'emodiluizione superiore ai 15 ml/kg.

La somministrazione di antibiotico al di fuori delle opzioni elencate, o comunque oltre le prime 24 h dall'intervento, non è giustificata a scopo di profilassi.

²⁸ Fonte: Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto. PNLG 5, 2003 (aggiornamento 2006). www.pnlg.it
Con la gentile collaborazione del Dr. Mauro Brizzi, UO Malattie Infettive - Nucleo Operativo per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere - AUSL 4 Prato.

7. Componenti protesiche

Tabella 20 - Marche più utilizzate, anni 2004-2006: distribuzione per singola componente impiantata, percentuali.

GENERALE		%	STELO		%
Zimmer		20,6	Zimmer		18,9
Link		14,1	Link		15,6
Mathys		11,5	Mathys		13,0
Plus Endoprothetik		11,4	Howmedica		9,9
Smith&Nephew		6,1	Plus Endoprothetik		8,7
Centerpulse		5,7	Centerpulse		5,6
Howmedica		5,6	Biomet		4,9
Biomet		5,0	Smith&Nephew		4,8
Altro		20,0	Altro		18,6
CUPOLA		%	COTILE		%
Osteonics		25,2	Zimmer		20,6
Plus Endoprothetik		18,2	Link		19,2
Zimmer		17,3	Mathys		11,4
Mathys		13,0	Plus Endoprothetik		7,5
De Puy		5,8	How/Ost		7,2
Altro		20,5	Smith&Nephew		6,7
INSERTO		%	Biomet		5,6
Zimmer INC		19,5	Centerpulse		5,6
Link		16,4	Altro		16,2
Mathys		12,6	TESTINA		%
How/Ost		8,8	Zimmer		19,3
Plus Endoprothetik		8,5	Link		16,0
Smith&Nephew		7,5	Mathys		11,4
Centerpulse		6,4	Howmedica		10,7
Altro		20,3	Plus Endoprothetik		8,9
			Centerpulse		6,3
			Biomet		5,3
			Altro		22,1

Commento - Il tema della variabilità di modelli e di prezzi delle protesi e della difficoltà di collegare il dispositivo medico impiantabile al paziente in cui è avvenuto l'impianto è di estrema delicatezza e rilevanza in termini di efficacia, sicurezza, equità ed efficienza. Il documento di revisione PNLG 8 - 2004, pubblicato nell'ambito del Piano Nazionale Linee Guida (PNLG), elenca oltre 170 modelli di 'cotili' e altrettanti di 'steli' in commercio in Italia. L'elenco è stato redatto sulla base dei dati disponibili presso due Registri italiani (Emilia-Romagna e Puglia) e non è rappresentativo della situazione nazionale, probabilmente caratterizzata da una variabilità anche superiore. Nel 2005 la Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita nel 2002 presso il Ministero della Salute, ha prodotto una prima Classificazione dei Dispositivi Medici (CDM), successivamente rivista nel 2006 e in febbraio 2007 e approvata con DM del 20/02/2007. Dal 1 agosto 2007 i dispositivi di nuova immissione sul mercato possono essere acquistati e utilizzati solamente se in possesso di un numero identificativo e se presenti nel Registro Dispositivi Medici (RDM), sempre affidato alla CUD; dal 1 gennaio 2009 l'obbligo riguarderà tutti i dispositivi in circolazione.

8. Complicanze

Tabella 21 - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione delle complicanze secondo il momento di insorgenza, intra-operatorie e post-operatorie. Numeri assoluti e percentuali.

Complicanze intra-operatorie	N. schede	%
NO	3.435	97,5
SI	47	1,3
Non indicata	40	1,1
TOTALE	3.522	100,0
Complicanze post-operatorie locali	N. schede	%
NO	3.278	93,1
SI	148	4,2
Non indicata	96	2,7
TOTALE	3.522	100,0
Complicanze post-operatorie generali	N. schede	%
NO	2.826	80,2
SI	580	16,5
Non indicata	116	3,3
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 22 - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione delle complicanze intra-operatorie secondo le principali tipologie. Numeri assoluti e percentuali.

Complicanze intra-operatorie	N. schede	%*
Nessuna	3.435	97,5
Frattura diafisi femorale	19	0,5
Frattura cotile	4	0,1
Frattura calcareo	9	0,3
Emorragia intra-operatoria	3	0,1
Complicanze anestesologiche	2	0,1
Lesione nervosa	1	0,0
Lesione vascolare	1	0,0
Altro	9	0,3
Non indicato	40	1,1
TOTALE**	3.523	

** il totale è diverso da 3.522 poiché è possibile indicare più di una complicanza

* % calcolate su 3.522

Tabella 23 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione delle complicanze post-operatorie locali secondo le principali tipologie. Numeri assoluti e percentuali.

Complicanze post-operatorie locali	N. schede	% *
Nessuna	3.278	93,1
Ematoma	54	1,5
Trombosi venosa profonda	32	0,9
Lesioni da decubito	17	0,5
Lussazione protesi	16	0,5
Paralisi SPE	10	0,3
Trombosi venosa superficiale	8	0,2
Infezione superficiale	4	0,1
Infezione profonda	2	0,1
Paralisi crurale	1	0,0
Paralisi sciatico	1	0,0
Ematoma/emorragia che richiede interv. Chirurgico	1	0,0
Altro	12	0,3
Non indicato	96	2,7
TOTALE **	3.532	

** il totale è diverso da 3.522 poiché è possibile indicare più di una complicanza

* % calcolate su 3.522

Tabella 24 - Intera casistica, anni 2004-2006: distribuzione delle complicanze post-operatorie generali secondo le principali tipologie. Numeri assoluti e percentuali.

Complicanze post-operatorie generali	N. schede	% *
Nessuna	2.826	80,2
Anemia	379	10,8
Iperpiressia	98	2,8
Complicazioni urinarie	29	0,8
Complicazioni gastro-intestinali	28	0,8
Insufficienza respiratoria acuta	25	0,7
Infarto del miocardio	12	0,3
Embolia polmonare	7	0,2
TIA	3	0,1
Ictus cerebrale	3	0,1
Altro	83	2,4
Non indicato	116	3,3
TOTALE **	3.609	

** il totale è diverso da 3.522 poiché è possibile indicare più di una complicanza

* % calcolate su 3.522

Commento - I dati relativi alle complicanze sono qui rappresentati in forma aggregata. Ulteriori elaborazioni potranno essere effettuate, anche disponendo di una casistica più ampia, secondo classi d'età e tipo di intervento. Gli interventi in cui si sono verificate complicanze di un certo rilievo potrebbero costituire materiale utile per attività di audit tra i professionisti.

9. Dati relativi alla dimissione

Tabella 25 - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione per categoria di *Charnley* alla dimissione, numeri assoluti e percentuali.

Categoria di <i>Charnley</i> alla dimissione	N. schede	%
Protesi monolaterale	2.000	56,8
Protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale	632	17,9
Protesi bilaterale	482	13,7
Patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione	198	5,6
Non indicato	210	6,0
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 26 - **Intera casistica**, anni 2004-2006: distribuzione per capacità di deambulazione, numeri assoluti e percentuali.

Indicazione alla dimissione	N. schede	%
Carico parziale	1.943	55,2
Carico libero	1.100	31,2
Carico sfiorante	209	5,9
Non possibile	96	2,7
Non indicato	174	4,9
TOTALE	3.522	100,0

Tabella 27.1 e Figura XVI - **Intera casistica** (versione scheda 3.6), anni 2004-2006: distribuzione per destinazione del paziente, numeri assoluti e percentuali.

Versione scheda 3.6

Invio alla dimissione	schede	%
A struttura di riabilitazione	1.519	44,9
A casa	1.626	48,0
Altra struttura clinica	76	2,2
Indicato solo tipo assistenza	15	0,4
Non indicato	141	4,2
Errori	7	0,2
TOTALE	3.384	100,0

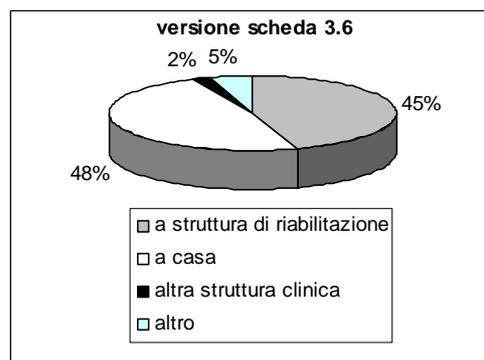
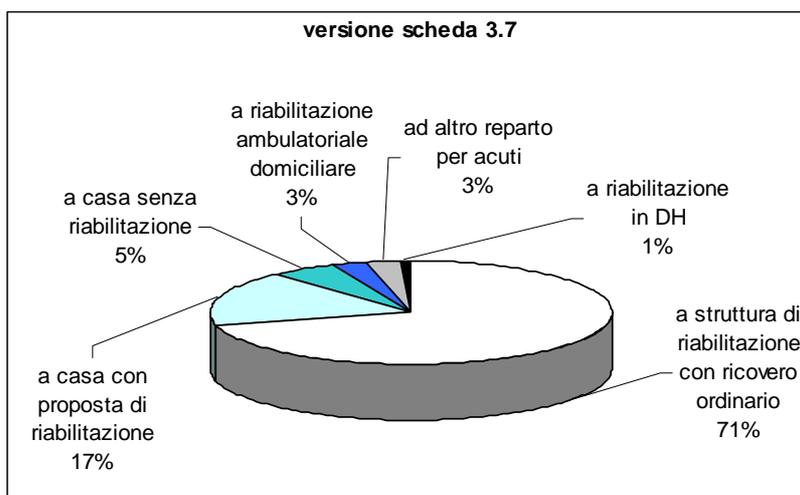


Tabella 27.2 e Figura XVII - Intera casistica (versione scheda 3.7), anni 2004-2006: distribuzione per destinazione del paziente, numeri assoluti e percentuali.

Versione scheda 3.7

Invio alla dimissione	N. schede	%
A struttura di Riab. con ricovero ordinario	98	71,0
A casa con proposta di Riabilitazione	24	17,4
A casa senza Riabilitazione	7	5,1
A Riabilitazione ambulatoriale/domiciliare	4	2,9
Ad altro reparto per acuti	4	2,9
A Riabilitazione in DH	1	0,7
TOTALE	138	100,0



Commento - Sulla base delle indicazioni emerse durante la discussione con i professionisti sono state introdotte alcune modifiche della sezione 'Dati relativi alla dimissione', in particolare per quanto riguarda la destinazione del paziente. L'intento di questa sezione è quello di indagare soprattutto il luogo a cui il paziente viene indirizzato (domicilio, ricovero in struttura riabilitativa o terapia riabilitativa in day hospital o ambulatoriale). Sono state invece modificate le informazioni relative al tipo di assistenza necessaria (nessun supporto, supporto per tutta la giornata o per alcune ore) che sembravano indurre fraintendimenti.

10. Tempestività dell'intervento nella frattura di femore

Figura XVIII - Interventi di frattura collo del femore: tempo medio di attesa tra ricovero e intervento.

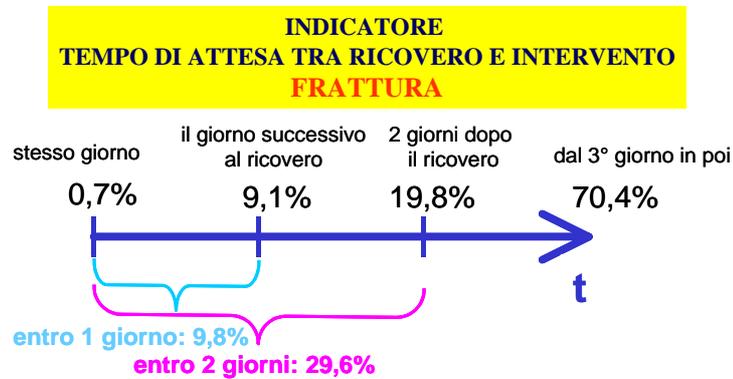


Figura XIX - Interventi in elezione: tempo medio di attesa tra ricovero e intervento.



Commento - Il tempo d'attesa tra ricovero e intervento è un indicatore di qualità dell'assistenza ai pazienti con frattura di femore internazionalmente riconosciuto, il cui valore standard non dovrebbe superare le 24 h (qualunque sia il tipo di intervento: sostituzione protesica o osteosintesi). Il PSR della Toscana 2005-2007 ha identificato un obiettivo specifico di miglioramento di questo indicatore, fissando uno standard iniziale a 48 h.

Nei casi di frattura la proporzione di interventi di sostituzione effettuata entro 1 giorno dal ricovero non raggiunge il 10%, mentre la proporzione di interventi effettuati entro 2 giorni non raggiunge il 30%. Risultati simili emergono anche dall'analisi dei dati SDO 2000-2005 (non riportati in questo report). La discussione con i chirurghi ha messo in evidenza motivazioni sia professionali (ad es. i protocolli anestesologici in pazienti che assumono farmaci antiaggreganti o anticoagulanti) sia organizzativi (ad es. disponibilità di sale operatorie). Il problema va affrontato nelle singole aziende, analizzandone la variabilità e la specificità delle azioni correttive.

11. Mortalità intra-ospedaliera

Tabella 28 - Mortalità intra-ospedaliera grezza, anni 2004-2006: distribuzione per diagnosi di ammissione, numeri assoluti.

DIAGNOSI	decessi
Frattura	12
Elezione	3
Revisione	2
TOTALE	17*

* 0,5% del totale della casistica

Commento - In Tabella 28 vengono riportati in numero assoluto i decessi avvenuti in ospedale, secondo il tipo di intervento. Il dato è ovviamente molto grezzo, poiché non tiene conto del tipo di frattura, dell'età ecc. Ulteriori approfondimenti potranno essere effettuati attraverso le analisi delle SDO e attraverso procedure di record linkage con il Registro di Mortalità della Regione Toscana (anche se con un certo ritardo) al fine di acquisire informazioni, ad esempio, sulla mortalità a 30 gg. o a 6 mesi. Uno studio condotto sulle SDO del 2002 e 2003, nell'ambito di un Progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'ASSR, a cui l'ARS Toscana ha partecipato per conto della Regione, è stata osservata, per gli interventi in elezione, una mortalità intra-ospedaliera aggiustata per rischio pari a 0,3%.

Nell'ambito di un altro Progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute e sempre coordinato dall'ASSR, dedicato agli indicatori di qualità dell'assistenza sul territorio, è stata osservata una mortalità intra-ospedaliera per frattura di femore pari a 3,6%, una mortalità a 30 gg. (non aggiustata) pari a 4,5% e una mortalità a 6 mesi pari a 12,9% (analisi delle SDO e procedure di record linkage con il Registro di Mortalità della Regione Toscana).

12. Qualità e completezza della rilevazione

Tabella 29 - Qualità e completezza della rilevazione, anni 2004-2006: distribuzione per variabile rilevata, numeri assoluti e percentuali.

Errori o dati mancanti in campi obbligatori	Schede	% su 3.558
Data ricovero	12	0%
Data intervento	24	1%
Data dimissione	26	1%
Tipo intervento	4	0%
Lato intervento	8	0%
Assenza residenza	0	0%
Data nascita	0	0%
Assenza codice fiscale	0	0%
Incongruenza tra campi data (esclusi dall'analisi)	8	0%
Sezione 1.01 TOTALE	82	2%
TOTALE schede al 31/12/06	3.558	
Dati mancanti in variabili incluse nell'analisi	Schede	% su 3.558
Diagnosi non indicata	36	1%
Grado disabilità non indicato	123	3%
Complicanze non indicate	276	8%
Profilassi antibiotica non indicata	11	0%
Modalità somministrazione antibiotici	60	2%
Profilassi antitromboembolica non indicata	25	1%
Categoria Charnley non indicata	222	6%
Carico alla dimissione non indicato	187	5%
Invio non indicato	153	4%
Etichette non presenti	158	4%
Sezione 1.02 TOTALE	1.251	35%
TOTALE schede al 31/12/06	3.558	
Errori o dati mancanti in altre variabili	Schede	% su 3.558
Già portatore di protesi non indicato	46	1%
Altezza non indicata	1.352	38%
Peso non indicato	1.354	38%
Interventi precedenti non indicato	110	3%
Infezioni non indicato	120	3%
Dolore a riposo	48	1%
Dolore nel camminare	48	1%
Alterazione funzione articolare	1	0%
Demambulazione	104	3%
Zoppia	349	10%
Fare le scale	279	8%
Dismetria	56	2%
Durata intervento	60	2%
Interventi secondari	262	7%
Accesso chirurgico	66	2%
Innesti ossei	83	2%
Drenaggio	53	1%
Sezione 1.03 TOTALE	4.391	123%
TOTALE schede al 31/12/06	3.558	

Commento - I ricoveri dichiarati a RIPO-T nel triennio 2004-2006 e sottoposti a controllo di qualità sono 3.558; 36 di questi sono stati esclusi dall'analisi riportata nelle precedenti sezioni di questo report (che include quindi 3.522 interventi) a causa di una qualità di compilazione troppo bassa, con mancanza di informazioni rilevanti.

Ogni scheda può contenere naturalmente un numero di errori o problemi di qualità/completezza superiore a 1; è stata infatti osservata una media di 1,6 errori e/o dati mancanti per scheda.

In futuro sarà necessario migliorare soprattutto la completezza di rilevazione per le variabili obbligatorie e per quelle importanti, incluse nell'analisi. L'analisi di altre variabili (3° gruppo della Tabella 29) potrebbe invece essere oggetto di rilevazioni prospettiche 'intensive' e finalizzate, condotte su periodi campione.

C. Sorveglianza dell'artroprotesi dell'anca in Toscana: stato attuale e ipotesi per il futuro

1. Stato attuale

Il Progetto 'Registro Implantologia protesica dell'anca' è stato avviato nel 2004 nell'ambito di un Progetto nazionale finanziato dal Ministero; l'attività di registrazione degli interventi è proseguita in Toscana, a cura dell'ARS, anche oltre la conclusione del finanziamento ministeriale, ed è tuttora in corso con la stessa metodologia. Alla registrazione aderiscono attualmente, in modo volontario, meno di 20 strutture pubbliche e private (su oltre 50 che in Toscana effettuano sostituzioni protesiche dell'anca). In totale, ad oggi (2007), sono stati registrati i dati clinici e tecnici di oltre 4.000 interventi di sostituzione protesica dell'anca.

Questo *report* analizza la casistica triennale 2004-2006 secondo il modello di analisi precedentemente concordato e utilizzato nei due precedenti *report* annuali.

Lo stesso documento è consultabile, con minime variazioni, dal sito ARS e dall'applicativo *web* del RIPO-T, in modo che ciascuna struttura di Ortopedia possa accedere direttamente alle elaborazioni relative ai propri dati.

Come già sottolineato nei *report* del 2005 e del 2006, si tratta di un modello di analisi di 'base', che consente di elaborare alcuni indicatori essenziali, ma che potrà successivamente essere arricchito, con i suggerimenti dei professionisti e sulla base delle indicazioni di letteratura.

Le **tappe operative per le quali ARS si era assunta precisi impegni nel corso del Progetto** sono state realizzate, in particolare:

1. implementazione della struttura definitiva di reportistica accessibile via *web* per le singole strutture che aderiscono al Progetto (con riferimento al modello utilizzato in questo *report*);
2. definizione del modello di analisi *standard* per i dati aggregati a livello regionale, con aggiornamento e revisione congiunta (ARS + professionisti) di un *report* ogni 6 mesi /1 anno (con riferimento al modello utilizzato in questo *report*);
3. messa a regime di una procedura *standard* (modalità e tempi) per i contatti tra coordinamento ARS e strutture, ad esempio: contatti telefonici mensili, incontri di discussione trimestrali, eventuali visite presso singole strutture per la soluzione di problemi tecnici specifici;
4. revisione ed eventuale integrazione annuale della scheda rilevazione-dati;
5. verifica della completezza di rilevazione mediante confronto con archivio SDO (possibile attualmente solo per i casi del 2004).

Non sono stati ancora affrontati in modo esplicito e conclusivo due ulteriori obiettivi:

6. definizione e implementazione di eventuali 'moduli' aggiuntivi (e relativi *set* di variabili integrative) per la conduzione di indagini *ad hoc* e studi collaborativi;
7. definizione e condivisione di regole comuni per la diffusione e pubblicazione dei dati aggregati (relativi cioè all'intera casistica del RIPO-T).

Tuttavia, la messa a regime di una registrazione sistematica dei principali dati clinici e tecnici relativi agli interventi di protesi d'anca (e, in un secondo momento, di ginocchio o altre articolazioni) ha consentito a nostro parere, nel triennio di vigenza del PSR 2005-2007, il raggiungimento di alcuni **obiettivi**:

1. costruzione di una 'rete' di discussione e confronto tra strutture e professionisti del settore;

2. costruzione di un modello condiviso di analisi e valutazione dello specifico settore assistenziale e identificazione e applicazione, anche in via sperimentale, di un *set* minimo di indicatori clinici di qualità dell'assistenza (soprattutto di processo ma anche di esito a breve termine);
3. garanzia di rintracciabilità (ovviamente limitata agli interventi registrati) nel tempo delle singole protesi impiantate, attraverso una corrispondenza esclusiva tra paziente e presidio medico-chirurgico;
4. verifica di fattibilità ed eventuale applicazione sperimentale di strumenti e metodi avanzati di rilevazione (es. *link* tra flussi correnti);
5. discussione con i chirurghi ortopedici di alcuni temi assai pertinenti alla qualità delle cure, ad esempio:
 - o buone pratiche per la profilassi antibiotica;
 - o significato e implicazioni di diverse prescrizioni di 'carico' dopo l'intervento (l'approfondimento di questo problema richiederebbe una discussione integrata con fisiatristi e fisioterapisti)

Tutta la documentazione relativa al Progetto è consultabile all'indirizzo web:

<http://www.mad.it/ars/html/articolo.asp?Articolo=207&Voce=7&ID=28>

L'adesione al RIPO-T è tuttavia ancora bassa e pone il problema dell'impegno professionale, delle risorse necessarie per proseguire nel tempo questo Progetto e, in definitiva, della **sostenibilità del Progetto** stesso.

Si pongono a questo punto due alternative:

- €# promuovere ulteriormente il Registro (che, ricordiamolo, era inserito in uno dei 12 Progetti Speciali del PSR 2005-2007 della Toscana) fino ad allargare l'adesione alla quasi totalità delle strutture di Ortopedia chirurgica;
- €# considerare il lavoro fatto fino ad oggi come una *survey* limitata nel tempo, da cui trarre indicazioni operative sia per la pratica professionale (vedi Allegato 4) sia per il *management*.

Nella prossima sezione questo tema viene approfondito.

2. Ipotesi di lavoro per il futuro

Considerazioni generali

- €# L'adesione al Registro è volontaria (benché prevista nell'ambito del Progetto speciale 'Ortopedia chirurgica' del PSR 2005-2007). È evidente dunque che i dati raccolti sono selezionati e non rappresentativi dell'intera realtà regionale;
- €# i dati raccolti sono di tre tipi: a) anagrafici/identificativi del paziente e del ricovero; b) clinici (diagnosi, tipo di intervento, farmaci ecc.); c) tecnici (tipo e marca di protesi);
- €# le tre tipologie di dati riconducono in modo univoco al singolo paziente tutte le informazioni correlate al suo intervento. Gli stessi dati sono al momento registrati, al di fuori del Registro, in fonti diverse (SDO, cartella clinica, acquisti e magazzino dispositivi e farmaci) e con modalità diverse (informatizzati, cartacei) e non necessariamente integrati o integrabili.

I problemi, gli obiettivi

Nell'area assistenziale 'Chirurgia ortopedica protesica', a livello aziendale e regionale, possono essere identificati due obiettivi prioritari:

1. la (rin)tracciabilità delle protesi articolari (così come di altri dispositivi impiantabili - es. *pacemaker*, valvole cardiache, ecc.) e la loro 'sopravvivenza' negli anni;
2. la valutazione di appropriatezza degli interventi (chirurgici e assistenziali).

Le possibili soluzioni

€# Lo strumento 'Registro' consente il raggiungimento di entrambi gli obiettivi, ma pone a lungo termine problemi di copertura (se rimane un'iniziativa volontaria), di sostenibilità (viene richiesta agli ortopedici una partecipazione attiva) e di affidabilità delle informazioni (la qualità della segnalazione deve essere validata attraverso controlli incrociati, almeno periodici, con altre fonti informative);

€# è quindi ragionevole e raccomandabile esplorare la fattibilità di soluzioni organizzative e tecniche anche differenziate, sia per strumenti sia per tempi di attuazione, tenendo conto delle risorse informative attualmente a disposizione e dell'evoluzione tecnologica in corso.

I ipotesi di lavoro

- Identificare le **informazioni minime essenziali** necessarie al raggiungimento di entrambi gli obiettivi proposti. Un primo *set* di informazioni deve essere **COMUNQUE** rilevato e consente l'**identificazione di paziente, ricovero e intervento:**

- o codice ricovero (n. nosologico);
- o data ricovero;
- o codice ospedale e reparto;
- o codice fiscale paziente;
- o data di nascita;
- o comune di residenza;
- o lato intervento;
- o data intervento;
- o tipo di intervento (codice procedura);
- o data dimissione o trasferimento (o decesso).

Un secondo *set* di informazioni è di tipo tecnico e, associato al precedente, consente la **(rin)tracciabilità della protesi articolare, il monitoraggio della sua durata** negli anni (sopravvivenza) e del **costo:**

- o dati contenuti nelle etichette delle diverse componenti (codici numerici e/o codici a barre);
- o tipo di fissazione stelo;
- o tipo di fissazione cotile;
- o accoppiamento articolare;
- o costi (secondo le modalità aziendali di rilevazione).

Un terzo *set* di informazioni è di tipo clinico e, associato ai precedenti, consente la **valutazione di appropriatezza dell'intervento chirurgico, del tipo di dispositivo impiantato, degli interventi assistenziali correlati:**

- precedenti interventi di protesi d'anca: tipo, data, lato;
 - precedenti interventi sull'articolazione interessata;
 - diagnosi (codice ICD IX);
 - grado di disabilità precedente all'intervento (e precedente al trauma nel caso delle fratture);
 - dolore (interventi di elezione);
 - tipo deambulazione (interventi di elezione);
 - zoppia, dismetria ecc. (interventi di elezione);
 - durata intervento;
 - via d'accesso;
 - innesti ossei (scopo, tipo);
 - drenaggio;
 - profilassi antibiotica;
 - profilassi antitromboembolica;
 - complicanze (intra-operatorie, post-operatorie locali e generali);
 - data inizio deambulazione/posizione 'seduto';
 - tipo di deambulazione post-intervento;
 - destinazione post-dimissione.
- Valutare la **fattibilità di rilevazione** dei singoli *set* di informazioni minime essenziali negli attuali sistemi informativi aziendali e la loro possibile integrabilità, sulla base della priorità assegnata dall'azienda ai due obiettivi di lavoro (rintracciabilità del presidio, valutazione di appropriatezza delle pratiche assistenziali).
- Avviare una sperimentazione in alcune aziende, sulla base di un prerequisito indispensabile: l'informatizzazione del Registro operatorio.

Bibliografia essenziale

Aamodt A, Nordsletten L, Havelin LI, Indrekvam K, Utvag SE, Hviding K. *Documentation of Hip prostheses Used in Norway. A critical review of the literature from 1996-2000*. Acta Orthop Scand (2004);75(6):663-676.

ARS Toscana, Osservatorio Qualità. *Progetto RIPO, Rapporti 2005 e 2006*. www.mad.it/ars/html/articolo.asp?Articolo=207&Voce=7&ID=28 (ultimo accesso 31/08/2007)

Cameron ID, Handoll HHG, Finnegan TP, Madhok R, Langhorne P. *Co-ordinated multidisciplinary approaches for inpatient rehabilitation of older patients with proximal femoral fractures*. Cochrane Database Syst Rev, 2001;(3):CD000106.

Handoll HHG, Sherrington C, Parker MJ. *Mobilisation strategies after hip fracture surgery in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2004 (4):CD001704

Kessler S, Kinkler S, Kafer W, Puhl W, Schochat T. *Influence of operation duration on perioperative morbidity in revision total hip arthroplasty*. Acta Orthopaedica Belgica (2003); 69(4):328-333.

Khaled JS, Celebrezze M, Passim R, Dykes DC, Gioe TJ, Callaghan JJ, Salvati E. *Functional outcome after revision Hip Arthroplasty. A metaanalysis*. Clinical Orthopaedics and Related Research (2003);416:254-264.

Losina E, Barrett J, Mahomed NN, Baron JA, Katz JN. *Early failures of total hip replacement. Effect of surgeon volume*. Arthritis & Rheumatism (2004);50(4):1338-1343.

National Audit Office (NAO), 2000. *Hip Replacement: getting it right first time*. www.nao.org.uk (ultimo accesso 31/08/2007)

New Zealand Guidelines Group. *Acute management and immediate rehabilitation after hip fracture amongst people aged 65 years and over (2003)*.

Piano Nazionale Linee Guida (2004). *Protesi d'anca e affidabilità dell'impianto. Revisione sistematica*. PNLG 8. www.pnlg.it (ultimo accesso 31/08/2007)

Rapporto ISTISAN n. 05/32. 'Progetto EIPA': *Valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi d'anca. Rapporto finale (2005)*. www.iss.it (ultimo accesso 31/08/2007)

Rapporto ISTISAN n. 06/4. *'Qualità di vita e protesi d'anca' (2006)*. www.iss.it (ultimo accesso 31/08/2007)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). *Prevention and Management of Hip Fracture in Older People*. SIGN Publication No. 56 , 2002 - Update 2005. www.sign.ac.uk (ultimo accesso 31/08/2007)

Schwarzer G, Schumacher M, Maurer TB, Ochsner PE. *Statistical analysis of failure times in total joint replacement*. Journal of Clinical Epidemiology (2001);54:997-1003.

The European Arthroplasty Register (EAR). www.efort.org (ultimo accesso 31/08/2007)

The Swedish Hip Arthroplasty Register. <http://www.jru.orthop.gu.se/> (ultimo accesso 31/08/2007)

The Norwegian Arthroplasty Register. <http://www.haukeland.no/nrl/> (ultimo accesso 31/08/2007)

The Scottish Arthroplasty Project. <http://www.arthro.scot.nhs.uk/> (ultimo accesso 31/08/2007)

The Canadian Joint Replacement Registry (CJRR). http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e (ultimo accesso 31/08/2007)

The National Joint Replacement Registry (Australia). www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp (ultimo accesso 31/08/2007)