

# IMPLANTOLOGIA PROTESICA DELL'ANCA IN TOSCANA

*Indicatori di attività e qualità dell'assistenza  
Rapporto 2000-2009*

Documenti dell'Agenzia Regionale  
di Sanità della Toscana

ASPETTI GENERALI  
DATI DI RICOVERO  
IL PROGETTO RIPO-T

54

Dicembre  
2010

***Implantologia protesica  
dell'Anca  
Rapporto 2000-2009***

*Firenze, dicembre 2010*

Collana dei Documenti ARS  
Direttore responsabile: Francesco Cipriani  
Registrazione REA Camera di Commercio di Firenze N. 562138  
Iscrizione Registro stampa periodica Cancelleria Tribunale di Firenze N. 5498 del 19/06/2006  
ISSN stampa 1970-3244  
ISSN on-line 1970-3252

Stampa  
Nuova MCS - Firenze

***Implantologia protesica  
dell'Anca in Toscana***

***Indicatori di attività e qualità dell'assistenza***

***Rapporto 2000-2009***

A cura di:

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana - Osservatorio Qualità ed Equità  
*Coordinatore: Dr.ssa Stefania Rodella*

Con la collaborazione del  
Gruppo di lavoro regionale 'Protesi articolari'

## AUTORI

*Questo Rapporto è stato progettato e redatto da:*  
Lisa Gnautati, Stefania Rodella  
Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana,  
Osservatorio Qualità ed Equità

*con il contributo di:*

Massimiliano Marcucci, Paolo Poli - *Centro  
artroprotesico CESAT – Ospedale San Pietro Igneo,  
Fucecchio (FI)*

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

Emilio Romanini - *SIOT (Società Italiana di Ortopedia e  
Traumatologia), Roma*

Gustavo Zanoli – *GLOBE (Gruppo di Lavoro Ortopedia  
Basata sulle Prove di Efficacia) & Cochrane MSG surgical  
editor - Università degli Studi di Ferrara - Casa di Cura  
S.M. Maddalena (RO)*

Alessandro Sergi (*UF Organizzazione dei Servizi sanitari*);  
Mauro Brizzi (*UO Malattie Infettive*) - *AUSL 4 Prato*

### **Collaborazioni in ARS**

*Allestimento e manutenzione applicativo web*

Roberto Berni, Andrea Corsi, Emiliano Sessa  
Tecnologie per l'informazione

*Database administrator e supporto sistemistica*

Simone Bartolacci  
Centro Statistico Elaborazione Dati

Marco Santini  
Coordinamento e pianificazione sistemi informativi

*Ricerche bibliografiche*

Silvia Fallani, Maria Rita Maffei  
Centro di Documentazione

*Segreteria organizzativa*

Paola Serafini  
Osservatorio Qualità ed Equità

*Progetto grafico, impaginazione, revisione editoriale e  
pubblicazione sul sito web di ARS*

Caterina Baldocchi  
Osservatorio Qualità ed Equità

### **Coordinamento della ricerca**

Stefania Rodella, Coordinatore  
Osservatorio Qualità ed Equità, ARS Toscana

## RINGRAZIAMENTI

Un sincero ringraziamento a tutti i professionisti che hanno aderito alla raccolta dei dati del Registro RIPO-T: senza la loro collaborazione e la loro grande disponibilità non ci sarebbe stato possibile proseguire il Progetto.

Un particolare ringraziamento al Dr. Sauro Angelini, Direttore dell'UO Traumatologia dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli, per la disponibilità e il costante incoraggiamento.

Si ringraziano inoltre il Dr. Mario Cecchi, Coordinatore del Centro regionale per l'*Health Technology Assessment* (HTA) per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie; la Dr.ssa Barbara Ferioli e la Dr.ssa Patrizia Bastiani, Settore Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatelyzza, Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale.

### **Copia di questo documento può essere richiesta a:**

Caterina Baldocchi  
Osservatorio Qualità ed Equità  
Agenzia Regionale di Sanità della Toscana  
Via Pietro Dazzi, 1 - 50141 Firenze  
e-mail: [osservatorio.qualita@ars.toscana.it](mailto:osservatorio.qualita@ars.toscana.it)

## HANNO COLLABORATO

### Gruppo di Lavoro regionale 'Protesi articolari'<sup>1</sup>

Azienda	Ospedale	Struttura	Direttore/Responsabile Medici collaboratori
AUSL 6	Ospedali Riuniti Livorno	Ortopedia e Traumatologia	Dr Mario Spinelli Dr Giovanni Mintrone
AUSL 7	Monoblocco Valdelsa	Ortopedia e Traumatologia	Dr Marco Mugnaini Dr.ssa Michela Maggi Dr Bervardo Pavolini
AUSL 7	Monoblocco Val di Chiana	Ortopedia e Traumatologia	Dr Claudio Bianchini Dr Sergio Romeo
AUSL 8	Ospedale S.Maria della Gruccia	Ortopedia e Traumatologia	Dr Antonio Pisanelli Dr Massimo Gialli IP Patrizia Menchini IP Lara Tavanti
AUSL 10	Ospedale Nuovo del Mugello	Ortopedia e Traumatologia	Dr Massimo Mondanelli Dr Giovanni Paolini
AUSL 10	Ospedale S. Giovanni di Dio	Ortopedia	Dr Alessandro Petrini Dr. Daniele Lazzara
AUSL 10	Casa di Cura Frate Sole	UO Ortopedia	Dr Michele Franci Dr.ssa Claudia Pinzauti
AUSL 10	Casa di Cura Ulivella e Glicini	Ortopedia	Prof Piero Angeletti Dr Massimo Bezzenghi Dr Fabio Scrobe
AUSL 10	Casa di Cura Valdisieve	Ortopedia e Traumatologia	Dr Stefano Brandigi Dr Elio Ferlaino Dr Gianfranco Orecchioni
AUSL 10	Casa di Cura Villanova	Ortopedia	Prof Piero Garosi Dr Eros Bruno Dr Guido Marconi
AUSL 11	Ospedale San Giuseppe	Ortopedia - Traumatologia	Dr Pierbenedetto Bassi Dr Sauro Angelini Dr David Biancalani
AUSL 11	Ospedale S. Pietro Igneo	Centro artroprotesico CESAT	Prof Massimiliano Marcucci Dr Paolo Poli
AOU Careggi CTO		Ortopedia generale 2	Prof Massimo Innocenti Dr Roberto Civinini Dr.ssa Monica D'Elia Dr Marco Italo Gusso
AOU Careggi CTO		Clinica Ortopedica III	Dr Gianfranco Cotugno Dr.ssa Antonella Lorenzoni Dr.ssa Elena Rodeghiero
AOU Senese	Policlinico Santa Maria alle Scotte	Ortopedia universitaria	Prof Paolo Ferrata Dr Mattia Fortina Dr Alberto Riva Dr Francesco Nobile

<sup>1</sup> Nomi e affiliazioni si riferiscono alle Strutture che, anche per periodi parziali, hanno contribuito ad alimentare l'intera casistica RIPO-T 2004-2009.

## INDICE

### PRIMA PARTE – ASPETTI GENERALI

<b>INTRODUZIONE</b> . . . . .	<b>8</b>
Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico: La <i>Bone and Joint Decade</i> 2000-2010 . . . . .	<b>8</b>
La chirurgia dell'anca . . . . .	<b>8</b>
I registri di implantologia protesica dell'anca: la situazione internazionale. . . . .	<b>10</b>
La situazione in Italia . . . . .	<b>17</b>
Le indicazioni dei Piani Sanitari Regionali (PSR) della Toscana 2005-07 e 2008-10 . . . . .	<b>23</b>

### SECONDA PARTE – LA SOSTITUZIONE PROTESICA DELL'ANCA: DATI DI RICOVERO

<b>PROSPETTIVA DI POPOLAZIONE</b> . . . . .	<b>31</b>
Tipo di intervento e <i>trend</i> temporale. . . . .	<b>31</b>
Età, sesso e tipo di intervento . . . . .	<b>31</b>
Mobilità intra ed extra-regionale . . . . .	<b>37</b>
<b>PROSPETTIVA DI STRUTTURA</b> . . . . .	<b>39</b>
L'attività di ricovero in Ortopedia. . . . .	<b>39</b>
Tipo di intervento e <i>trend</i> temporale. . . . .	<b>39</b>
Diagnosi che ha condotto all'intervento . . . . .	<b>41</b>
Tempestività dell'intervento . . . . .	<b>41</b>
Degenza ospedaliera . . . . .	<b>44</b>
<b>MORTALITA'</b> . . . . .	<b>44</b>

### TERZA PARTE – IL PROGETTO RIPO-T

<b>IL REGISTRO DI IMPLANTOLOGIA PROTESICA DELL'ANCA IN TOSCANA (RIPO-T)</b> . . . . .	<b>48</b>
Strumenti . . . . .	<b>49</b>
Riservatezza nel trattamento dei dati . . . . .	<b>51</b>
<b>ATTIVITA' 2004-2009</b> . . . . .	<b>52</b>
Le strutture partecipanti . . . . .	<b>52</b>
La copertura della rilevazione RIPO-T: anni 2004-2005 . . . . .	<b>53</b>
Età, sesso e residenza . . . . .	<b>54</b>
Diagnosi e tipo di intervento . . . . .	<b>58</b>
Grado di disabilità prima dell'intervento. . . . .	<b>62</b>
Profilassi antibiotica e antitromboembolica . . . . .	<b>64</b>
Componenti protesiche. . . . .	<b>67</b>
Complicanze. . . . .	<b>68</b>
Dati relativi alla dimissione . . . . .	<b>70</b>
Tempestività dell'intervento . . . . .	<b>72</b>
Mortalità intra-ospedaliera. . . . .	<b>73</b>
Qualità e completezza della rilevazione . . . . .	<b>74</b>
<b>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</b> . . . . .	<b>77</b>

### ALLEGATI

Scheda raccolta dati, versione 3.7 (RIPO-T). . . . .	<b>81</b>
Applicativo web: maschera inserimento dati (RIPO-T) . . . . .	<b>89</b>
Pubblicazione convegno internazionale <i>Healthcare &amp; Medical Technology</i> (HCTM) . . . . .	<b>91</b>

### APPENDICI

Sorveglianza dell'artroprotesi dell'anca in Toscana: stato attuale e ipotesi per il futuro . . . . .	<b>107</b>
Modalità di calcolo dell'indicatore 'Tempestività nella frattura di femore'. . . . .	<b>117</b>
Acronimi . . . . .	<b>127</b>

## PRIMA PARTE

# **ASPETTI GENERALI**

---

## INTRODUZIONE

### Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico. La *Bone and Joint Decade 2000-2010*<sup>2</sup>

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 e *handicap* e ad 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 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*<sup>3</sup>, un'iniziativa mondiale con il patrocinio di OMS, ONU, Banca Mondiale e Vaticano, cui hanno aderito attivamente 63 Governi nel mondo (34 dei quali europei, inclusa l'Italia) e numerose società scientifiche e istituzioni attive nel settore delle patologie muscolo-scheletriche. La *Bone and Joint Decade*, che si è conclusa nel 2010, si è proposta di migliorare nel mondo intero la qualità della vita dei pazienti affetti da disordini dell'apparato muscolo-scheletrico, 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 62 *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 italiano<sup>4</sup>, a cui hanno partecipato specialisti di varie discipline (reumatologi, fisioterapisti, 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 muscolo-scheletriche quali l'artrosi e la protesi d'anca<sup>5</sup>.

### La chirurgia dell'anca<sup>6</sup>

#### Aspetti generali

La chirurgia dell'anca si prefigge l'obiettivo di preservare o ripristinare la funzionalità articolare. Dal punto di vista tecnico abbraccia due grandi branche: quella *traumatologica* e quella *elettiva*.

In traumatologia, le fratture più comunemente riportate sono quelle del collo del femore e della regione pertrocanterica. Sono di quasi esclusivo appannaggio della popolazione anziana e possono insorgere anche per traumi di lieve entità poiché strettamente correlate al fenomeno dell'osteoporosi. L'intervento di **osteosintesi** (che comprende la riduzione della frattura e la sua successiva stabilizzazione con vari tipi di impianti) è comunemente riservato al trat-

2 Fonte:  
[www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/BJD.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/BJD.asp)

3 [www.bjdonline.org](http://www.bjdonline.org)

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

5 Fonte:  
[www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp)

6 A cura di M. Marcucci e P. Poli.

tamento sia delle fratture pertrocanteriche che di quelle del collo del femore composte. Quelle scomposte invece possono essere trattate anche con la sostituzione protesica per rendere più rapido il recupero funzionale.

Nel paziente giovane invece, le fratture sono quasi sempre il risultato di un trauma ad alta energia. Oltre alle fratture già descritte sono abbastanza frequenti anche quelle della testa del femore e/o dell'acetabolo con o senza lussazione articolare. L'intervento di prima scelta è l'osteosintesi. Le fratture scomposte del collo del femore e le lussazioni sono considerate delle vere e proprie urgenze chirurgiche. L'intervento, se eseguito entro poche ore dal trauma può essere il fattore determinante per il salvataggio dell'articolazione stessa. Il ricorso alla sostituzione articolare di solito avviene, in modalità elettiva, per il trattamento di eventuali esiti o complicanze secondarie al trauma stesso.

La chirurgia elettiva invece è quasi esclusivamente rappresentata dagli interventi di **sostituzione protesica dell'anca o di revisione** di componenti precedentemente impiantate. Sono eseguite soprattutto durante la sesta e settima decade di vita anche se il loro ricorso in giovane età è costantemente in aumento.

Gli interventi di elezione di tipo non protesico, meno frequenti rispetto ai precedenti, sono quelli di **osteotomia** e di **artroscopia**. Sono riservati ad una popolazione molto giovane ed hanno lo scopo di ritardare lo sviluppo artrosico intervenendo attraverso un cambiamento della biomeccanica articolare o attraverso la pulizia delle superfici articolari.

### L'intervento di sostituzione protesica dell'anca

L'intervento di Sostituzione Protesica dell'Anca (SPA)<sup>7</sup> 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; 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 SPA:

- 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 - protesi cefalica o emiartroplastica** - 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.

<sup>7</sup> Fonte: [www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp)

## 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.

### Norvegia

#### *The Norwegian Arthroplasty Register*

[www.haukeland.no/nrl/](http://www.haukeland.no/nrl/)

*Attivo dal 1987, suoi punti di forza sono 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 dell'attività di Implantologia protesica nella popolazione;
- 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 2007, 7.686 protesi d'anca e 3.855 protesi di ginocchio). Nel periodo 1987-2007, sono stati raccolti dati relativi a 129.481 protesi d'anca, e nel periodo 1994-2007 dati relativi a 32.292 protesi di ginocchio e a oltre 8.695 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 sopravvivenza<sup>8</sup> 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

<sup>8</sup> Tempo di sopravvivenza della protesi: tempo che intercorre tra il momento dell'impianto e il momento della revisione.

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 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 2008 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 il 13,6% del numero totale di interventi (anno 2007);
- la coxartrosi primaria è presente nel 77,6% dei casi, la frattura di femore nel 2,4%, la displasia congenita nel 6,9% (anno 2007);

- un intervento di revisione è motivato nel 65,3% dei casi da una mobilizzazione asettica, dello stelo o del cotile (anno 2007);
- nell'intero periodo di osservazione il 39% delle revisioni ha riguardato l'intera protesi (tutte le componenti), ma questa proporzione si è ridotta nel tempo (26% nel 2007) a favore di sostituzioni di singole o coppie di componenti;
- la profilassi antibiotica viene dichiarata nel 99,5% degli interventi di protesi primaria e nel 96,5% degli interventi di revisione, ma il Registro non fornisce indicazioni in merito alle modalità di somministrazione (anno 2007);
- 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 complessiva del rischio per le protesi non cementate rispetto alle cementate.

## Svezia

### *The Swedish Hip Arthroplasty Register*

[www.jru.orthop.gu.se/](http://www.jru.orthop.gu.se/)

*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 reinterventi<sup>9</sup> e le revisioni<sup>10</sup> 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.

Dal 1999 la trasmissione dei dati avviene via

9 Reintervento (*re-operation*): 'qualunque procedura chirurgica effettuata dopo l'intervento primario'. I reinterventi vengono distinti in 3 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).

10 Revisione: una categoria specifica di reintervento (v. nota 9).

web per tutte le 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<sup>11</sup>;
- b) una rilevazione del dolore con scala analogico-visuale VAS (*Visual Analogue Scale*);
- c) una rilevazione della qualità della vita secondo il modello EQ-5D<sup>12</sup>.

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'intervento<sup>13</sup>.

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 2002, 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.

Nel **Rapporto annuale del 2008** sono disponibili dati relativi a:

- 299.368 interventi di sostituzione totale dell'anca;
- 36.307 reinterventi;
- 29.401 revisioni;
- *outcome* clinici per 74.111 pazienti;
- 16.835 emi-artroplastiche;
- 820 reinterventi in emi-artroplastica.

Dal Rapporto emergono inoltre alcune

11 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).

12 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. [www.euroqol.org/](http://www.euroqol.org/)

13 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.

informazioni essenziali:

- i pazienti più giovani e quelli più gravi si ricoverano soprattutto in ospedali universitari; gli ospedali rurali e le strutture private, invece, accolgono prevalentemente pazienti con minori co-morbidità;
- dal 2005 la coxartrosi primaria è presente approssimativamente nell'83% dei casi, la frattura di femore nel 10%;
- il numero dei reimpianti di cotile/inserto è aumentato nell'ultimo decennio, mentre gli interventi di revisione della sola componente femorale hanno subito un declino; nel 2008 il numero di protesi primarie non cementate sottoposte a revisione è stato del 23,6%; dal 1999 ad oggi si è assistito ad un progressivo aumento di interventi di reimpianto con diagnosi di infezione;
- negli ultimi 10 anni la proporzione di impianti non cementati è leggermente aumentata; nella maggior parte degli interventi vengono comunque ancora usati impianti cementati;
- la durata ottimale della profilassi antibiotica è risultata essere pari a un giorno;
- il Registro ha condotto un approfondimento sulla sopravvivenza delle tre tipologie di impianti usate con maggior frequenza, indagandone il rispettivo rischio di mobilitazione asettica.

### Scozia

#### **The Scottish Arthroplasty Project (SAP)**

[www.arthro.scot.nhs.uk/index.htm](http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.htm)

*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 *feedback* 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 2009 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 2007 il numero totale è pressoché raddoppiato, raggiungendo i 6.312 interventi nel 2007/2008;
- 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.

## Canada

### **The Canadian Joint Replacement Registry**

[www.cihi.ca/cjrr](http://www.cihi.ca/cjrr)

*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 2008** emergono alcune informazioni essenziali:

- mediamente, ogni mese vengono trasmesse al Registro 1.800 segnalazioni da tutte le province del Canada;
- nel periodo 2006-2007, i ricoveri segnalati per sostituzione dell'anca sono stati 24.253, con un tasso standardizzato per età pari a 855 per milione nelle donne e 756 per milione negli uomini;
- il più alto tasso di intervento età-specifico si osserva nel gruppo d'età 75-84 (6.342 interventi per milione nelle donne e 4.907 negli uomini);

- l'incremento maggiore nel ricorso agli interventi di sostituzione dell'anca, tra il 1996 e il 2007, si è verificato per gli uomini nella fascia d'età 45-54 (+76%) e per le donne nella fascia d'età 85+ (+36%);
- l'età media di intervento è stata 69,3 per le donne e 65,4 per gli uomini;
- nel periodo in studio 1996-2007 il numero di sostituzioni articolari del ginocchio è più che raddoppiato (+140%), con un aumento pari al 9% nel 2006-2007 rispetto al precedente anno; nello stesso decennio il numero di questi interventi ha superato annualmente il numero delle sostituzioni d'anca, con una differenza in aumento negli anni;
- nello stesso periodo il numero degli interventi di sostituzione articolare dell'anca è aumentato del 59%, con un aumento pari al 2,6% nel 2006-2007 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);
- il 93% delle sostituzioni articolari d'anca è rappresentato da interventi primari, il 7% da revisioni;
- nell'81% dei casi di sostituzione dell'anca la diagnosi principale è rappresentata da coxartrosi, seguita da osteonecrosi (5,2%) e frattura (4,5%);
- nel 44% degli interventi di revisione la causa è la mobilizzazione asettica, seguita dall'osteolisi (28%), usura del polietilene (21%) e instabilità (13%);
- il 94% delle sostituzioni articolari dell'anca sono sostituzioni totali;
- nel 90% delle sostituzioni primarie dell'anca, tutte le componenti venivano sostituite;
- nel 71% 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'; dal 2003 al 2007 la proporzione d'uso del metodo 'non cementato' è salita dal 65% al 71%, con un incremento pari al 6%;
- sebbene vengano impiegate varie

combinazioni di testa femorale e di cupola acetabolare, l'accoppiamento più comune è metallo-polietilene (78%);

- la prevenzione antitrombotica viene praticata nel 99% degli interventi.

#### Australia National Joint Replacement Registry

[www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp](http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp)

*Attivo dal 1999, raccoglie informazioni sulle sostituzioni d'anca e ginocchio; utilizza un minimo 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:

- descrivere le caratteristiche generali della popolazione sottoposta a interventi di sostituzione articolare;
- fornire informazioni sull'uso di diversi tipi di protesi sia negli interventi primari sia nelle revisioni e valutarne l'efficacia;
- confrontare l'esperienza australiana con quella di altri Paesi;
- fornire dati confidenziali ai singoli chirurghi ortopedici e agli ospedali per attività di *audit*;
- (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 e il numero degli 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 2008 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 2009** emergono alcune informazioni essenziali:

- a dicembre 2008, risultavano registrate 224.390 procedure effettuate in 115.466 pazienti;
- nel biennio 2007-2008 l'incremento delle sostituzioni d'anca è stato pari al 5,8%, quello delle sostituzioni totali primarie è stato dell'8,5%;
- nell'intero periodo 1999-2008 il 71,2% degli interventi è rappresentato da sostituzioni totali primarie, il 16,6% da sostituzioni parziali, il 12,3% 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 soprattutto 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 nelle quali viene svolta la maggior parte dell'attività (il 57,5% delle sostituzioni d'anca e il 66,9% delle sostituzioni di ginocchio);
- l'età media di intervento è stata 71,8 per le donne e 67,4 per gli uomini;
- nell'88,7% dei casi di sostituzione totale dell'anca la diagnosi principale è rappresentata da coxartrosi mentre nel 93,9% delle sostituzioni parziali la diagnosi è frattura del collo del femore;
- nel 56,4% degli interventi di revisione la causa è la mobilizzazione asettica;
- nel periodo 2004-2008 l'utilizzo di cemento

medicato (con antibiotico) è aumentato sia nelle sostituzioni dell'anca che del ginocchio (da 73,4% a 87,0% per gli interventi sull'anca e da 71,0% a 85,5% per gli interventi sul ginocchio);

- si è verificato anche un aumento dei differenti tipi di cemento usati (52 nel 2007, 57 nel 2008);
- il tasso di mortalità aggiustato per età e sesso è pari a 2,2 per 100 persone/anno per le sostituzioni totali dell'anca e a 21,9 per 100 persone/anno per le sostituzioni parziali. Queste ultime hanno un rischio di morte significativamente più alto delle sostituzioni totali, soprattutto nei primi tre mesi dopo l'intervento. Molti sono i fattori che contribuiscono alla differenza di mortalità tra i due tipi di intervento; i principali sono l'età, le comorbilità e la diagnosi.

## Europa

### The European Arthroplasty Register

[www.ear.efort.org/](http://www.ear.efort.org/)

*E' 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 obiettivi della registrazione 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.

## La situazione in Italia

Poichè, come ampiamente riportato nella letteratura internazionale, l'intervento di sostituzione protesica dell'anca permette, ormai nella quasi totalità dei casi, di ripristinare la funzionalità articolare, abolire la sintomatologia dolorosa e migliorare la qualità della vita dei pazienti, negli ultimi anni abbiamo assistito, anche in Italia (così come in altri Paesi industrializzati), a un notevole incremento del numero degli interventi, pari al 37% in 8 anni. Tra le iniziative recenti avviate nel nostro Paese, sono da segnalare:

- lo **studio EIPA**<sup>14</sup> (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 finalizzata**<sup>15</sup> (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.

Ma l'iniziativa più importante ha riunito 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*. A maggiore documentazione di questo progetto riportiamo qui di seguito una sezione dedicata, a cura del gruppo di coordinamento che fa capo all'Istituto Superiore di Sanità (ISS)<sup>16</sup>.

## Il percorso verso un Registro nazionale

Per fornire una panoramica generale dell'attività di sostituzione protesica in Italia è stato interrogato il *database* SDO (dal 2001 al 2007) per i seguenti codici ICD9-CM (*International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification*) relativi sia a interventi primari che a interventi di revisione:

<b>81.51</b>	<b>Sostituzione totale dell'anca</b>
<b>81.52</b>	<b>Sostituzione parziale dell'anca</b>
<b>81.53</b>	<b>Revisione di sostituzione dell'anca</b>

Per questi codici è stata calcolata la numerosità degli interventi effettuati in ciascuno degli anni considerati, estraendo tutti quei record per i quali, in almeno uno dei 5 campi che identificano gli interventi effettuati, compariva il codice ICD9-CM relativo alle procedure in esame (Tabella 1)<sup>17</sup>.

L'andamento crescente del numero degli interventi effettuati annualmente (circa 5% di incremento medio annuo) è riconducibile, 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 un *range* sempre più ampio di pazienti.

La mappatura geografica delle strutture in cui vengono effettuati interventi di sostituzione protesica dell'anca mostra che le regioni con il maggior numero di strutture sono la Lombardia, l'Emilia-Romagna, il Lazio, la Campania e la Sicilia e che il numero medio di interventi effettuati nelle strutture di ciascuna regione segue un gradiente Nord-Sud. Pertanto, all'alto numero di strutture in Lazio, Campania e Sicilia, corrisponde un basso numero medio di interventi per struttura. Nelle regioni del Nord ogni struttura compie, mediamente, più di 100 interventi; questo valore si colloca intorno a 70 nel Centro, mentre nel Sud non supera i 50.

14 Rapporto ISTISAN 05/32.  
[www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=1819&lang=1&tipo=5&anno=2005](http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=1819&lang=1&tipo=5&anno=2005)

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

16 M. Torre, M. Masciocchi, V. Manno (CNESPS, ISS, Roma), E. Romanini (Artrogruppo, Roma).

17 Fonte: ISTISAN 05/18, aggiornato al 2007 da M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi, E. Romanini.

**Tabella 1 - Interventi di sostituzione protesica dell'anca in Italia.** Anni 1999-2007. Fonte: SDO - Ministero della Salute.

(Codici ICD9-CM 8151 - Sostituzione totale dell'anca; 8152 - Sostituzione parziale dell'anca; 8153 - Revisione di sostituzione dell'anca)  
 (\*) I dati sono riferiti ai ricoveri che abbiano avuto i codici ICD9-CM 8151, 8152 e 8153 come intervento principale

Codice ICD9-CM	1999 (*)	2000 (*)	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
8151	42.198	44.001	45.431	48.531	51.448	55.812	57.055	59.249	60.405
8152	19.167	20.263	20.643	21.328	21.030	22.473	23.243	23.278	23.125
8153	5.010	5.421	5.517	5.918	5.951	6.897	7.125	7.403	7.498
<b>TOTALE</b>	<b>66.375</b>	<b>69.685</b>	<b>71.591</b>	<b>75.777</b>	<b>78.429</b>	<b>85.182</b>	<b>87.423</b>	<b>89.930</b>	<b>91.028</b>

18

Le Regioni con la maggior pressione sulle strutture sono la PA di Bolzano, il Veneto, il Friuli Venezia Giulia e la Liguria con più di 150 interventi complessivi per struttura nei cinque anni considerati. Inoltre, l'analisi del numero di strutture per tipo di intervento protesico, per anni e per classi di volumi di attività per l'intero territorio nazionale, evidenzia una chiara tendenza nel tempo, da parte delle amministrazioni, a ridurre il numero delle strutture a basso volume di attività concentrando gli interventi nelle strutture a medio volume. Con il passare degli anni, infatti, sono aumentate le strutture appartenenti alle classi di volumi più alte, mentre sono diminuite quelle appartenenti alle classi di volumi più basse (<100 interventi l'anno) (1)<sup>18</sup>.

In una revisione sistematica della letteratura riguardante l'affidabilità dell'impianto di protesi di anca, pubblicata dal Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) (2), è stata sottolineata l'evidente disparità fra l'elevato numero di modelli protesici disponibili sul mercato in Italia (173 tipi di cotile, 170 tipi di stelo presenti in 2 Regioni: Emilia Romagna e Puglia) e la scarsità di prove scientifiche di buona qualità metodologica a sostegno dell'utilizzo della maggior parte di essi.

Per poter disporre di strumenti in grado di monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici e garantire la rintracciabilità del paziente in caso di segnalazione di eventi avversi, sono stati avviati studi volti alla realizzazione di un Registro nazionale,

tenuto conto anche della positiva esperienza maturata in altri Paesi (Scandinavia, Australia, Canada, Nuova Zelanda e più recentemente Regno Unito) (3).

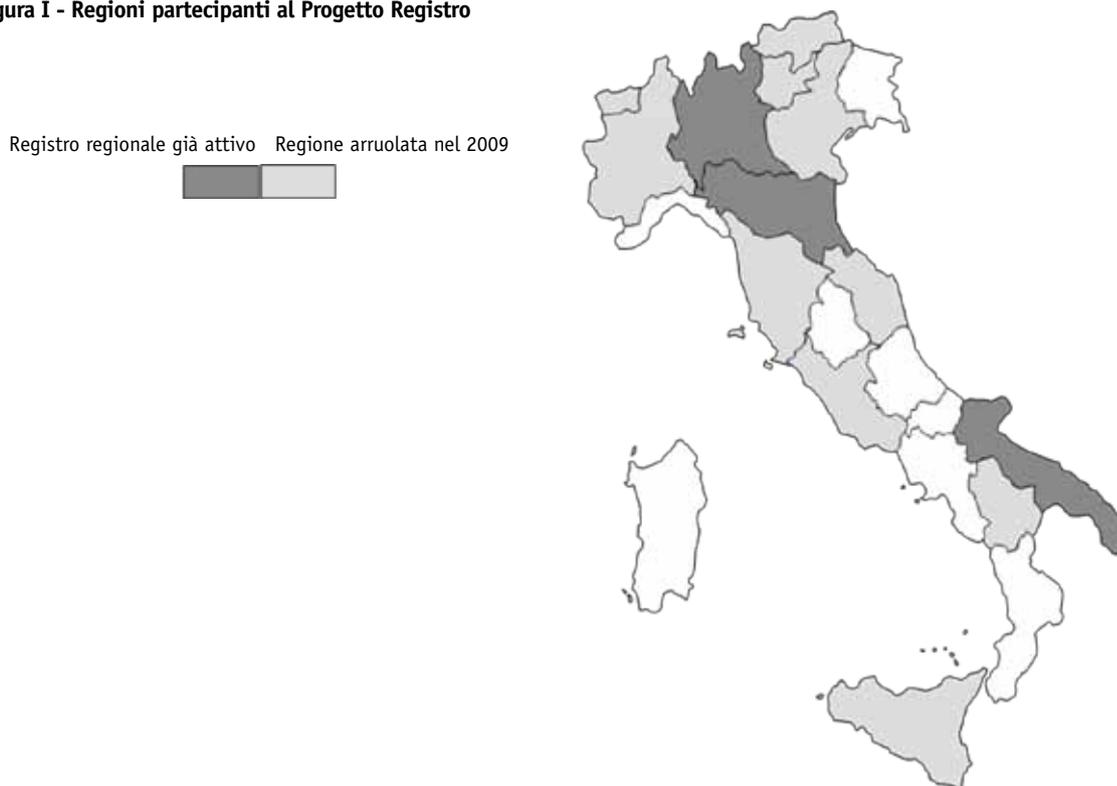
**Le tappe del Registro** - Nel novembre 2002 è stato avviato il primo progetto che aveva come tema la sperimentazione di un Registro poliregionale e la valutazione della fattibilità di un Registro nazionale<sup>19</sup>. A quell'epoca erano attivi i registri di Emilia Romagna e Puglia e si decise di estendere quell'esperienza ad altre 3 regioni, la Toscana, il Lazio e la Campania. Non entreremo nel merito degli studi intrapresi in questo periodo, di cui è comunque disponibile una descrizione dettagliata nel **Rapporto ISTISAN** pubblicato recentemente (1), ma vale la pena sottolineare che un risultato importante del primo progetto è stato certamente l'identificazione dei seguenti requisiti, indispensabili per rendere fattibile la realizzazione del Registro:

- l'organizzazione come federazione di registri regionali, con il coordinamento di un'istituzione *super partes*, identificata nell'ISS;
- la definizione di uno strumento di raccolta dati non invasivo che possa "appoggiarsi" al flusso delle SDO;
- l'organizzazione di una rete collaborativa che consideri al suo interno tutti gli *stakeholders* coinvolti sul tema protesi di anca e cioè il Ministero della Salute, le regioni, i registri già esistenti, i clinici, i fabbricanti e i pazienti.

<sup>18</sup> Per questa e le successive citazioni si veda Bibliografia a pag.22, riferita al paragrafo "Il percorso verso un Registro nazionale".

<sup>19</sup> Ora Sistema Nazionale Linee Guida - SNLG. [www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)

Figura I - Regioni partecipanti al Progetto Registro



E' su queste basi che il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici, ha preso la decisione, a partire dal 2006, di finanziare 3 successivi studi che hanno sostenuto e stanno sostenendo 3 fasi importanti della progettazione del Registro.

Nel corso del primo studio (2006-2007) oltre ad aver effettuato un'analisi epidemiologica su base nazionale e regionale dei dati relativi ai ricoveri ospedalieri per intervento di protesi d'anca, è stato progettato il nuovo flusso informativo tale da ottimizzare l'utilizzo delle risorse esistenti creando il minor carico di lavoro aggiuntivo per tutti i soggetti coinvolti (5).

Il secondo studio (2007-2009) ha avuto il pregio di realizzare il primo nucleo del Registro nazionale, mettendo in rete i tre registri regionali già attivi (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia). E' stato definito il *minimum data set* comune e sono state avviate le procedure per l'implementazione del nuovo flusso informativo, raccogliendo i dati dalle tre Regioni verso l'ISS. I risultati dello studio sono stati presentati nel corso di un *workshop* svoltosi presso l'ISS il 17/6/2009, di cui è disponibile il materiale sul sito del progetto ([www.iss.it/rnppa/index.php](http://www.iss.it/rnppa/index.php)).

Nel corso del terzo studio, che si concluderà a gennaio 2011, sono state arruolate altre 10 regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata e Sicilia) che, nel corso del 2010, sperimenteranno l'implementazione locale del nuovo flusso informativo (Figura I).

**Il modello** - L'architettura del Registro prevede di utilizzare il flusso SDO abbinato ad una scheda di raccolta dati aggiuntivi indispensabili per le valutazioni successive (lato operato, informazioni relative al paziente, etichette dei singoli dispositivi impiantati). La Figura II riporta uno schema della rete informativa strutturale al Registro nazionale. Il protocollo di acquisizione dei dati prevede che i dati aggiuntivi, necessari per caratterizzare il paziente e identificare le componenti impiantate, vengano raccolti nei singoli ospedali che provvedono ad inviarli con cadenze prestabilite al centro di riferimento regionale (Osservatorio epidemiologico, Agenzia regionale, Assessorato) unitamente alle SDO.

Presso l'istituzione regionale di riferimento viene effettuato il *linkage* tra i due *database* secondo il tracciato *record* concordato dal Comitato scientifico del Progetto.

I dati strutturati in maniera standard vengono poi inviati all'ISS che, per raccogliere tutte le informazioni tecniche utili per caratterizzare il dispositivo medico impiantato, provvede ad effettuare il *record linkage* con il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (6), continuamente aggiornato dai fabbricanti, utilizzando sia il codice relativo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (7) sia i dati identificativi del dispositivo (Fabbricante, codice prodotto).

20

**Conclusioni** - Come riportato in precedenza, ad oggi sono numerosi i Paesi europei che hanno avviato registri nazionali. Tuttavia si tratta di nazioni che presentano una bassa numerosità della popolazione residente, con valori paragonabili a quelli di alcune delle nostre regioni (per esempio Emilia-Romagna o Veneto).

In Paesi con una popolazione pari o superiore a quella italiana (es. la Germania o la Francia), tutti i tentativi di realizzare un Registro nazionale centralizzato sono falliti a causa della insufficiente percentuale di interventi notificati. Lo stesso problema si sta manifestando al momento nel Regno Unito che, pur disponendo di una struttura ben organizzata e di un sito web di eccellente qualità, lamenta una scarsa copertura (numero di interventi notificati al Registro inferiore al numero di interventi effettuati). Sulla scorta di queste esperienze negative è sembrata dunque fallimentare l'ipotesi di un Registro nazionale centralizzato e gestito da un'unica struttura in contatto con tutte le divisioni di Ortopedia sul territorio nazionale (859 nel 2005). La realizzazione del Registro non può inoltre prescindere dal coordinamento locale delle strutture regionali e pertanto l'organizzazione ottimale è apparsa essere quella

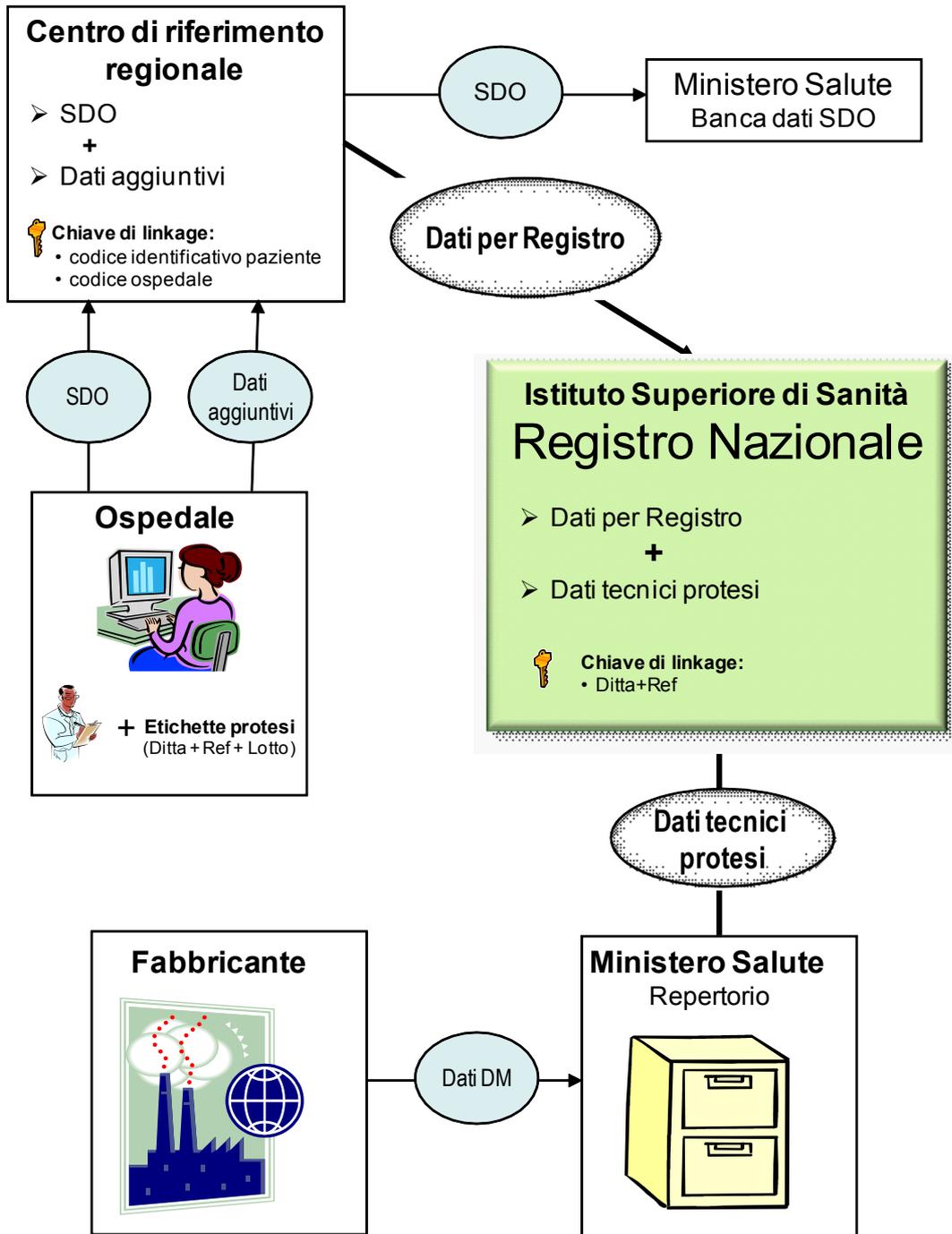
di una "confederazione di Registri regionali".

La rete che è stata costituita ad oggi comprende più della metà delle regioni italiane che, considerati i volumi di interventi, coprirebbero, una volta arrivata a regime la raccolta dei dati, circa l'80% del volume nazionale. Le nuove regioni coinvolte sono state sensibilizzate rispetto all'importanza di garantire un'elevata partecipazione degli ospedali, elemento critico per la validità del Registro. Il Registro degli interventi di chirurgia protesica dell'anca non è infatti uno studio a campione ma una rilevazione che deve riguardare la totalità degli interventi effettuati. È stato sottolineato come il protocollo messo a punto sia stato studiato per essere "minimamente invasivo" e altamente funzionale. È stato quindi richiesto alle regioni partecipanti di adoperarsi per predisporre a livello locale provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione.

Un nodo critico sollevato da molti referenti regionali è stato quello relativo alla *privacy*.

Infatti uno degli interessi delle regioni a partecipare ad un Registro nazionale è legato alla possibilità di poter valutare l'esito, e cioè la revisione dell'impianto, anche nei pazienti residenti che vengono trattati fuori regione o nei pazienti non residenti. Un'analisi dei dati SDO ha infatti evidenziato che, per gli interventi primari, si registra un'elevata mobilità verso alcune regioni (Lombardia, Emilia-Romagna) che fungono da poli di attrazione per questo tipo di intervento (8). Tuttavia, per poter tracciare tutti i pazienti nel tempo e nello spazio occorrerebbe avere a disposizione un codice univoco di identificazione. Sulla base delle informazioni ricevute dal Ministero della Salute, solo l'istituzione del Registro con una precisa norma di legge potrà superare questo ostacolo.

Figura II - Flusso informativo del Registro nazionale interventi protesi di anca basato sull'utilizzo delle SDO integrate da dati aggiuntivi.



## Bibliografia

1. Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E (Ed.). Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22).
2. Programma Nazionale per le Linee Guida. Istituto Superiore di Sanità *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. Revisione sistematica N. 8, settembre 2004.
3. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanolì G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.
4. Torre M. Progettazione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. In: Torre M. (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18). p. 147-55.
5. Torre M, Romanini E, Zanolì G, De Giuli C, Salmaso S. *Hip Arthroplasty in Italy: towards a national register*. *Hip International* 2006;16(2):159.
6. Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007. *Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 63, 16 marzo 2007.
7. Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007. *Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)*. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 63, 16 marzo 2007.
8. Romanini E, Torre M, Manno V, Baglio G, Conti S. *Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale*. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2008;34:129-134.

## Le indicazioni dei Piani Sanitari Regionali (PSR) della Toscana 2005-2007 e 2008-2010

### PSR 2005-2007

#### Il percorso organizzativo 'Artroprotesi dell'anca - Ortopedia chirurgica' come modello di programmazione e governo clinico

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

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

numero maggiore di strutture, fino a coprire, possibilmente, l'intera rete regionale della strutture di Ortopedia.

**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 h, con standard tendenziale pari a 24 h;
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.

### 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

26

### Il sistema di monitoraggio

Azioni	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2007	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

**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.

## 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 24h
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

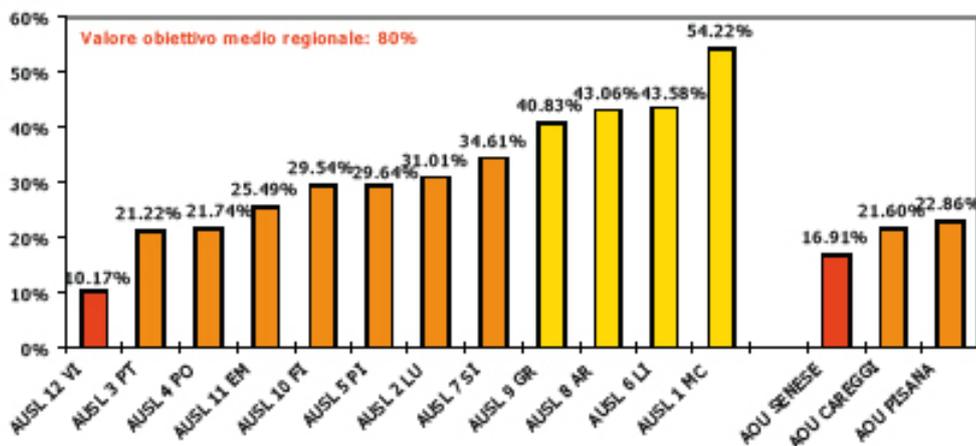
### PSR 2008-2010

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.

### Obiettivi del Progetto

- contenere il tempo massimo di attesa per le artroprotesi di anca in elezione entro 6 mesi;
- contenere il tempo massimo di attesa tra ricovero e intervento per interventi di endoprotesi da frattura entro 24-48 h, con standard tendenziale pari a 24 h;
- garantire la continuità assistenziale del percorso post-intervento, nelle modalità organizzative appropriate;

<b>Trattamento 8151: fabbisogno e sua copertura (fabbisogno calcolato su 14 interventi per 10.000 abitanti)</b>					
Popolazione toscana	Fabbisogno trattamenti	Totale artroprotesi 8151	Differenza tra fabbisogno e totale 8151 effettuati	8151 da Aziende toscane	Differenza tra fabbisogno 8151 ed erogato da strutture toscane
3.547.604	4.967	4.202	-765	3.926	-1.041



**Legenda**

Numeratore: N.interventi per endoprotesi dell'anca con durata di degenza tra l'ammissione e l'intervento ≤ 2 gg. (ICD9-CM 81.52)  
Denominatore: N. interventi per endoprotesi dell'anca (ICD 9-CM 81.52)

Fonte: PSR 2008-2010.

- consolidare il Progetto 'Registro intervento di protesi d'anca' quale strumento culturale, tecnico e informativo di supporto agli obiettivi organizzativi già definiti.

**Risultati** - Il grafico precedente riporta i risultati per Azienda relativi all'obiettivo di contenimento della degenza pre-operatoria

**Conclusioni**

- Il sistema produttivo chirurgico presenta ancora aree di criticità relative all'offerta;
- è necessario un miglioramento del modello organizzativo, anche rispetto alla risposta all'urgenza;
- si osserva una difficoltà ad assicurare la continuità dell'assistenza e della risposta al bisogno post acuto (difficoltà nel percorso riabilitativo).

**Fattori di successo** - La riflessione sulle criticità evidenziate ha consentito di elaborare un progetto alternativo.

- *Fast-recovery* per intervento di protesi d'anca in elezione; 5/6 gg. di ricovero e successiva fase di riabilitazione, anche con modelli riabilitativi residenziali, ambulatoriali e domiciliari, oltre il ricovero ospedaliero;
- centri d'area vasta dedicati per gli interventi di protesi di anca con offerta riabilitativa in continuità anche strutturale;
- separazione organizzativa e strutturale dei percorsi in elezione ed in urgenza in area chirurgica nei presidi di riferimento.

## SECONDA PARTE

# LA SOSTITUZIONE PROTESICA DELL'ANCA: DATI DI RICOVERO

---

REGIONE TOSCANA

## Premessa

In questa sezione vengono presentati i dati relativi agli interventi di protesi d'anca registrati nel flusso SDO della Regione Toscana.

L'osservazione dei dati di ricovero è stata affrontata da due diverse prospettive: una **prospettiva di popolazione**, che pone l'attenzione sui residenti in Toscana qualunque sia la regione di ricovero, e una **prospettiva di struttura**, che considera i ricoveri effettuati nelle strutture

toscane qualunque sia la regione di residenza dei pazienti.

Lo studio della mortalità a 30 gg., 6 mesi e 1 anno ha richiesto un *linkage* tra il flusso SDO e il Registro di mortalità RMR ed ha riguardato i pazienti residenti in regione<sup>20</sup>. Anche i dati di mortalità aggiustati secondo il sistema APR-DRG si riferiscono ai ricoveri effettuati sul territorio regionale da parte di residenti in Toscana.

30

## SCHEDA TECNICA

### ANALISI DEI RICOVERI OSPEDALIERI - DATI SDO 2000-2008

#### CRITERI DI SELEZIONE

- Codici '81.51' (Sostituzione totale dell'anca), '81.52' (Sostituzione parziale dell'anca), '81.53' (Revisione di sostituzione dell'anca) in una delle sei posizioni (da PROC1COD a PROC6COD) dedicate alla registrazione delle procedure
- Regime di ricovero: ordinario o *day hospital*
- Anno di dimissione: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008
- In Prospettiva di popolazione: regione di residenza pari a '090' (Toscana)
- In Prospettiva di struttura: regione dell'istituto di ricovero pari a '090' (Toscana)
- In casi di frattura: codice '820' (frattura del collo del femore) in una delle sei posizioni (da PAT1 a PAT6) dedicate alla registrazione delle diagnosi

#### INDICATORI

- Tassi di utilizzo nella popolazione toscana (grezzi e standardizzati)
- Tassi di utilizzo specifici per età, sesso, AUSL di residenza
- Età media all'intervento
- Numero assoluto di interventi sul territorio toscano
- Tempo di attesa in gg. tra ammissione e intervento
- Durata della degenza
- Mortalità grezza e aggiustata secondo APR-DRG

<sup>20</sup> Il Registro RMR rileva i dati di mortalità soltanto per i pazienti residenti in Toscana.

## PROSPETTIVA DI POPOLAZIONE

### Tipo di intervento e trend temporale

Nel periodo compreso tra il 2000 e il 2008 i cittadini residenti in Toscana hanno effettuato in totale 55.848 ricoveri per protesi d'anca, ovvero mediamente 6.205 ricoveri l'anno. Il tasso di ospedalizzazione grezzo, per tutto il periodo e tutte le procedure, è di 173,5 ricoveri per 100.000 residenti, ma se la popolazione toscana sperimentasse la stessa composizione per età e sesso della popolazione italiana, il tasso di ospedalizzazione scenderebbe a 148,7 ricoveri per 100.000 abitanti<sup>21</sup>. Il 66,8% dei ricoveri totali è riconducibile a interventi di sostituzione totale di anca, il 24,8% a interventi di sostituzione parziale e il restante 8,4% a reimpianti. Tra il 2000 e il 2008 i tassi grezzi di ospedalizzazione per tutte le procedure sono passati da 145,5 a 186,4 per 100.000 cittadini residenti, registrando un aumento complessivo del 28% circa, osservabile anche nelle singole tipologie di intervento (rispettivamente: revisioni e sostituzioni totali +28%; sostituzioni parziali +29%) (Tabella 2 e Figura III). Nel 2008 i tassi standardizzati, per tutte le procedure, mostrano nelle singole AUSL variazioni intorno al valore regionale (182,4 tasso standardiz-

zato sulla popolazione regionale) da un minimo di 154,8 (AUSL 8 di Arezzo) ad un massimo di 215,6 (AUSL 6 di Livorno) per 100.000 residenti. Tassi elevati sono inoltre osservabili per l'AUSL 12 di Viareggio (201,1) e tassi al di sotto del valore regionale si osservano per tutte le AUSL dell'AVC (Figura IV).

### Età, sesso e tipo di intervento

È noto che gli interventi di protesi d'anca riguardano soprattutto le persone anziane, in particolare le donne. La realtà toscana non si discosta da quanto riportato in letteratura.

La classe di età che contribuisce con il maggior numero di interventi totali è quella 75-84.

L'80% dei pazienti che si sottopongono a protesi d'anca ha più di 65 anni; per gli interventi di emiartroplastica questa percentuale sale al 97%.

Nei pazienti più giovani (<65 anni) la sostituzione totale di anca è l'intervento più frequente, mentre per quelli più anziani (>85 anni), che rappresentano il 16,5% dell'intera casistica, l'intervento maggiormente effettuato è la sostituzione parziale (Tabella 3 e Figura V).

L'andamento del ricorso a protesi d'anca, secondo le classi d'età, è rappresentato in Figura VI.

**Tabella 2 - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO<sup>1</sup> 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: distribuzione per anno di ricovero e tipo di intervento (8151-sost. tot.; 8152-sost. parz.; 8153-rev.), numeri assoluti, tassi grezzi e tassi standardizzati per 100.000 (standard: popolazione italiana al 01/01/2005, fonte ISTAT).**

1 Schede di Dimissione Ospedaliera

ANNO	8151			8152			8153			8151-8152-8153		
	N	t.grezzo	t.std	N	t.grezzo	t.std	N	t.grezzo	t.std	N	t.grezzo	t.std
2000	3.364	95,1	85,9	1.351	38,2	33,1	430	12,2	11,1	5.145	145,5	130,0
2001	3.740	105,4	94,3	1.452	40,9	34,5	497	14,0	12,6	5.689	160,4	141,4
2002	4.100	117,2	103,4	1.431	40,9	33,5	467	13,4	11,7	5.998	171,5	148,6
2003	4.312	122,6	107,1	1.480	42,1	33,6	475	13,5	11,7	6.267	178,2	152,4
2004	4.337	121,6	105,9	1.451	40,7	32,4	513	14,4	12,4	6.301	176,7	150,7
2005	4.337	120,5	105,2	1.580	43,9	34,6	593	16,5	14,1	6.510	180,9	154,0
2006	4.280	118,2	103,3	1.616	44,6	34,1	577	15,9	13,7	6.473	178,8	151,1
2007	4.361	119,9	104,6	1.669	45,9	33,9	582	16,0	13,8	6.612	181,7	152,3
2008	4.473	121,6	106,6	1.808	49,2	35,5	572	15,6	13,3	6.853	186,4	155,4
2000-2008	37.304	115,9	102,2	13.838	43,0	34,3	4.706	14,6	13,0	55.848	173,5	148,7
%	66,8			24,8			8,4			100,0		

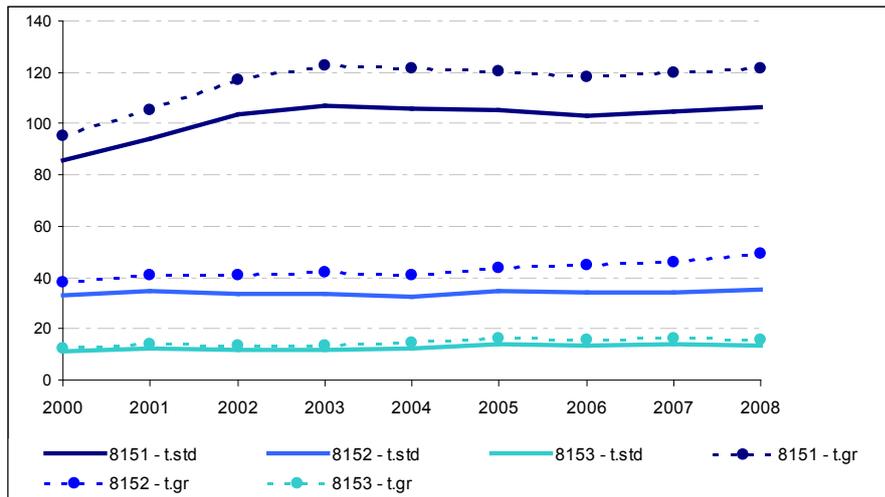
21 Questa differenza è dovuta al fatto che la popolazione toscana è più anziana rispetto alla popolazione italiana.

Mentre gli interventi di revisione sono piuttosto costanti nelle varie fasce di età, prima dei 65 anni gli interventi di sostituzione parziale non sono praticamente effettuati; al contrario, nelle età più avanzate,

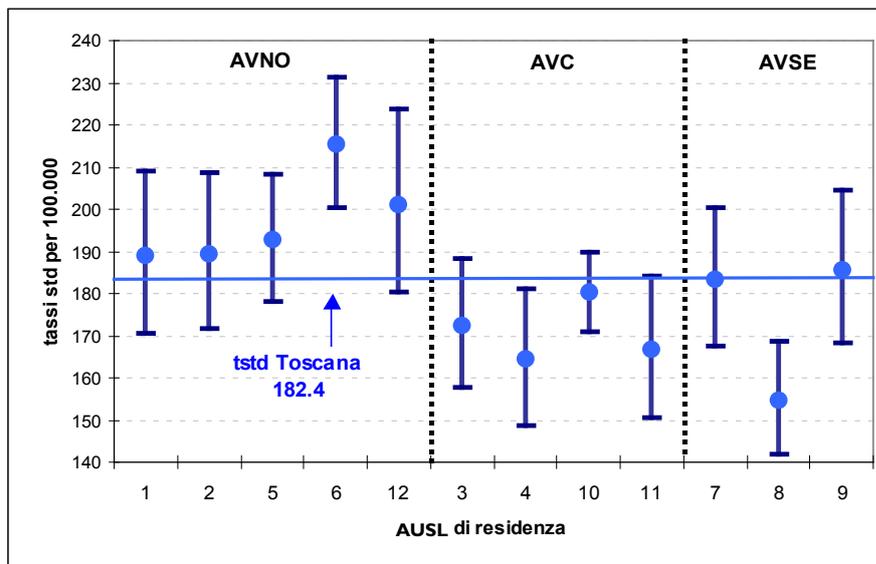
il ricorso a protesi parziale cresce in modo esponenziale.

I tassi più elevati si osservano per le sostituzioni totali, almeno fino agli 84 anni, con andamento crescente all'aumentare dell'età.

**Figura III - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: andamento temporale per tipo di intervento, tassi grezzi e standardizzati per 100.000 (standard: popolazione residente in Italia al 01/01/2005, fonte ISTAT).**

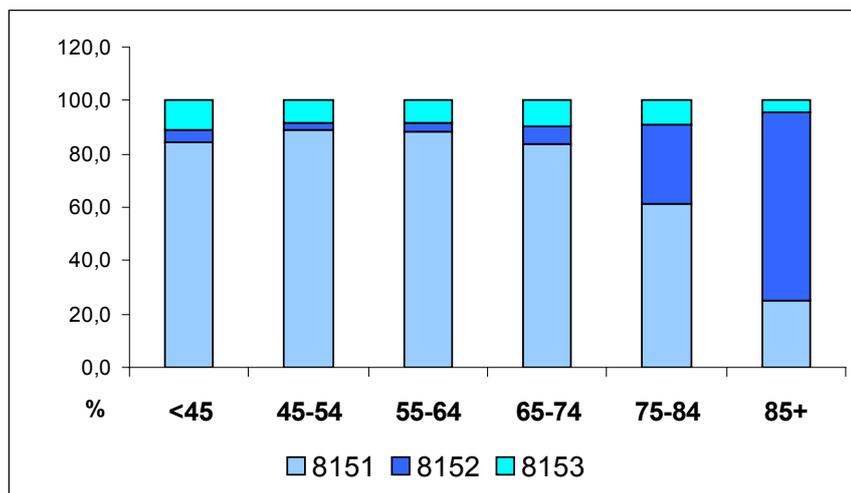


**Figura IV - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati, distribuzione per AUSL di residenza: range plot, tassi standardizzati x 100.000 (standard: popolazione residente in Toscana al 01/01/2008; fonte ISTAT).**

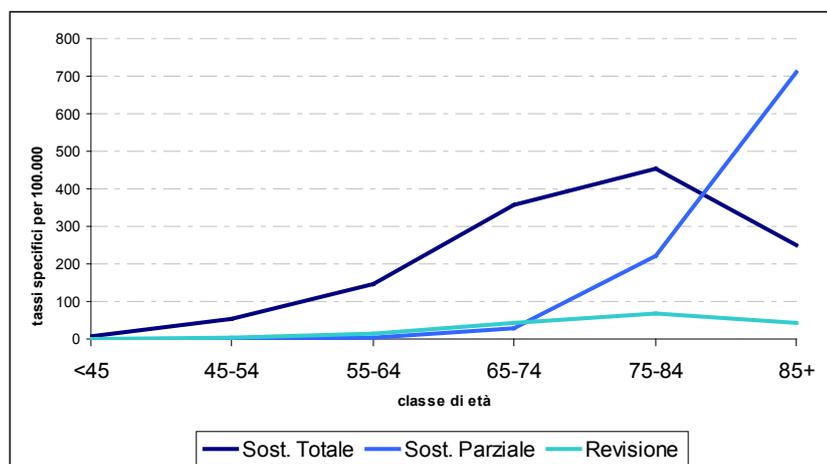


**Tabella 3 e Figura V - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: distribuzione per classe di età e tipo di intervento, numeri assoluti e percentuali.**

Classe di età	8151	%	8152	%	8153	%	Totale	%
<b>&lt;45</b>	1.093	2,9	60	0,4	142	3,0	<b>1.295</b>	<b>2,3</b>
% <45	84,4		4,6		11,0		<b>100,0</b>	
<b>45-54</b>	2.262	6,1	75	0,5	204	4,3	<b>2.541</b>	<b>4,5</b>
% 45-54	89,0		3,0		8,0		<b>100,0</b>	
<b>55-64</b>	6.152	16,5	200	1,4	601	12,8	<b>6.953</b>	<b>12,4</b>
% 55-64	88,5		2,9		8,6		<b>100,0</b>	
<b>65-74</b>	13.408	35,9	1.030	7,4	1.599	34,0	<b>16.037</b>	<b>28,7</b>
% 65-74	83,6		6,4		10,0		<b>100,0</b>	
<b>75-84</b>	12.103	32,4	5.916	42,8	1.767	37,5	<b>19.786</b>	<b>35,4</b>
% 75-84	61,2		29,9		8,9		<b>100,0</b>	
<b>85+</b>	2.286	6,1	6.557	47,4	393	8,4	<b>9.236</b>	<b>16,5</b>
% 85+	24,8		71,0		4,3		<b>100,0</b>	
<b>Totale</b>	<b>37.304</b>	<b>100,0</b>	<b>13.838</b>	<b>100,0</b>	<b>4.706</b>	<b>100,0</b>	<b>55.848</b>	<b>100,0</b>
% Totale	66,8		24,8		8,4		<b>100,0</b>	



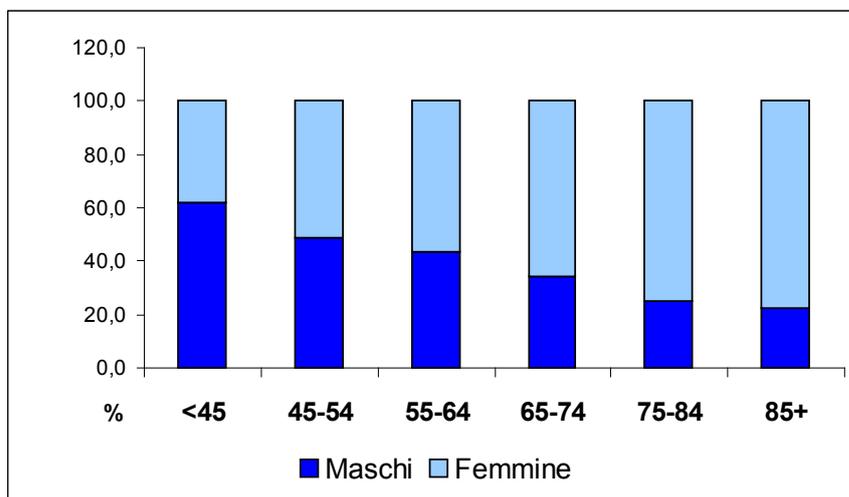
**Figura VI - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: distribuzione per classe di età, tassi specifici per 100.000.**



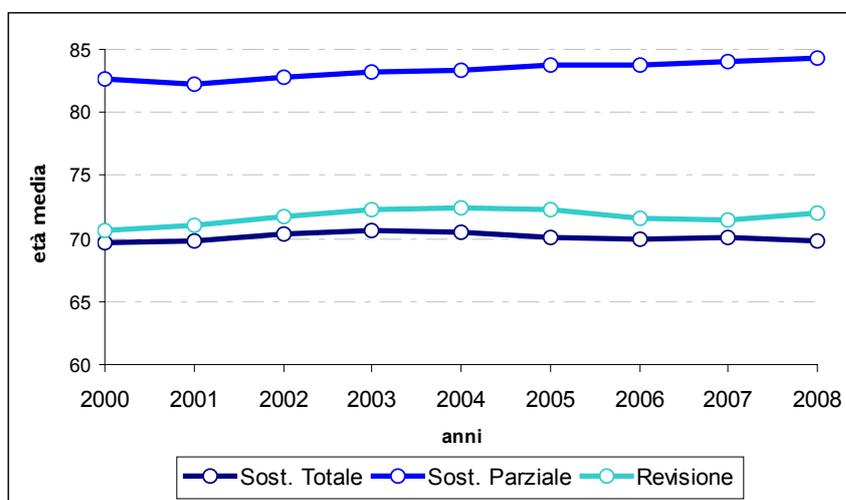
**Tabella 4 e Figura VII - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: distribuzione per classe di età e sesso, numeri assoluti e percentuali.**

Classe di età	M	%	F	%	Totale	%
<b>&lt;45</b>	802	4,5	493	1,3	<b>1.295</b>	<b>2,3</b>
% <45	61,9		38,1		100,0	
<b>45-54</b>	1.243	7,0	1.298	3,4	<b>2.541</b>	<b>4,5</b>
% 45-54	48,9		51,1		100,0	
<b>55-64</b>	3.032	17,2	3.921	10,3	<b>6.953</b>	<b>12,4</b>
% 55-64	43,6		56,4		100,0	
<b>65-74</b>	5.504	31,2	10.533	27,6	<b>16.037</b>	<b>28,7</b>
% 65-74	34,3		65,7		100,0	
<b>75-84</b>	5.020	28,4	14.766	38,7	<b>19.786</b>	<b>35,4</b>
% 75-84	25,4		74,6		100,0	
<b>85+</b>	2.047	11,6	7.189	18,8	<b>9.236</b>	<b>16,5</b>
% 85+	22,2		77,8		100,0	
<b>Totale</b>	<b>17.648</b>	<b>100,0</b>	<b>38.200</b>	<b>100,0</b>	<b>55.848</b>	<b>100,0</b>
% Totale	31,6		68,4		100,0	

34



**Figura VIII - Età media, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: andamento temporale per tipo di intervento.**

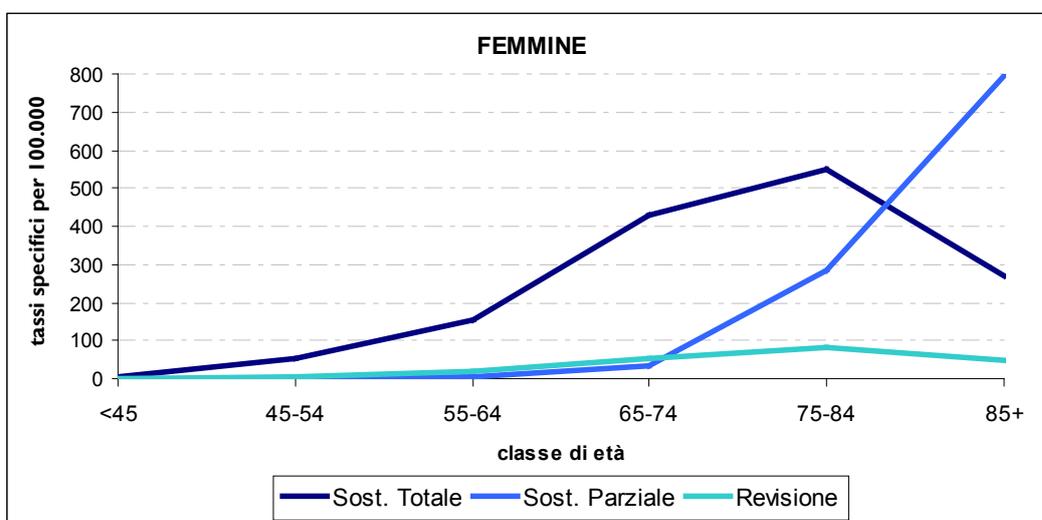
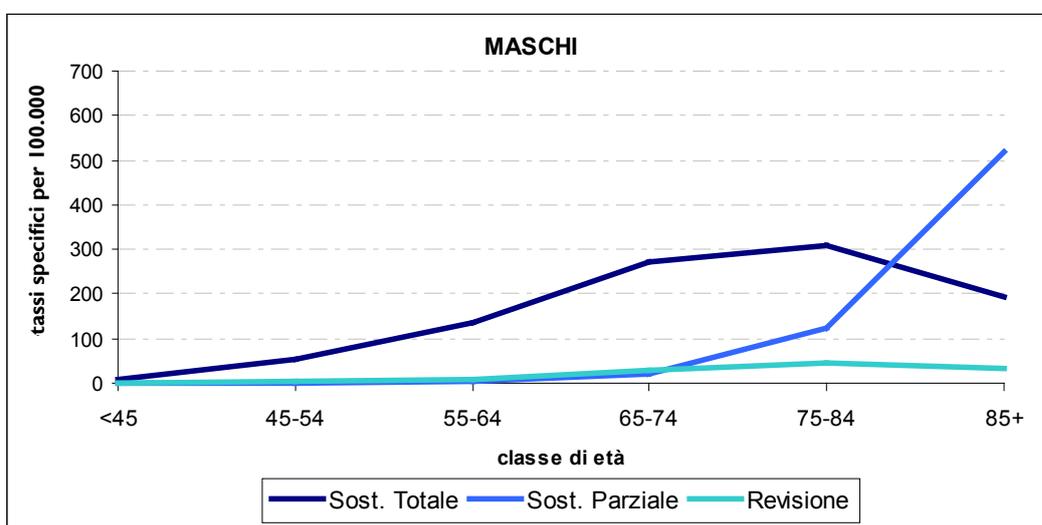


La frequenza del ricorso a interventi di protesi d'anca nelle femmine è stata 2,2 volte superiore a quella dei maschi nel periodo in studio (38.200 interventi/femmine verso 17.648 interventi/maschi). Con il crescere dell'età il divario tra maschi e femmine è aumentato: se nelle classi centrali (45-64 anni) non si osservano differenze importanti, nelle età più elevate (85 anni e più) tale differenza è stata massima:

per le donne il ricorso all'intervento è stato infatti 3,5 volte superiore a quello degli uomini (Tabella 4 e Figura VII a pag. 34).

L'età media alla dimissione, per tutte le procedure, nell'intero periodo, è risultata pari a 73,5 anni, con alcune differenze tra le diverse tipologie di intervento: 70,1 anni per sostituzione totale, 83,4 per sostituzione parziale, 71,7 per sostituzione parziale.

Figure IX e X - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: distribuzione per classe di età e tipo di intervento, tassi specifici per età e sesso per 100.000.

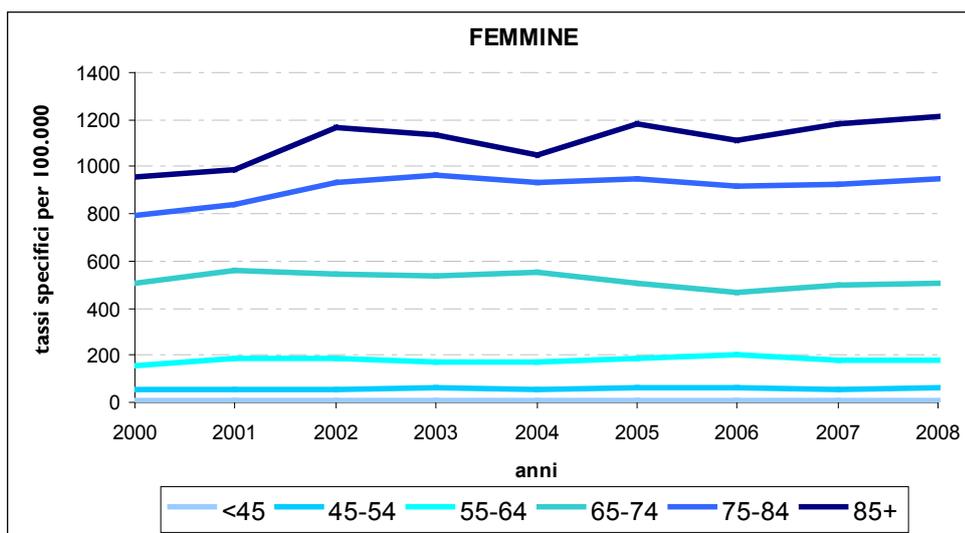
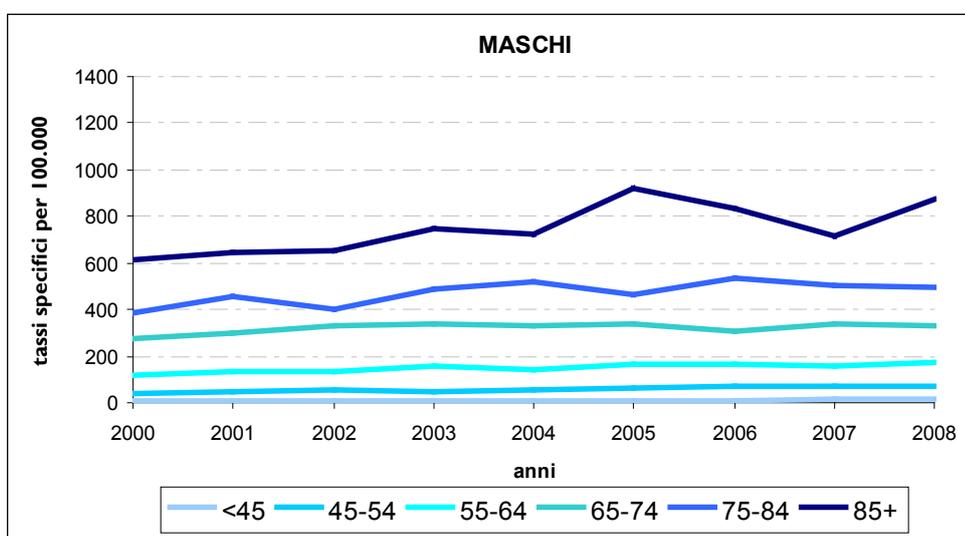


Nel tempo l'età media all'intervento aumenta, soprattutto per le sostituzioni parziali (Figura VIII a pag. 34).

Nelle varie fasce d'età le frequenze relative delle 3 tipologie di intervento (sostituzione totale, parziale, revisione) sono sostanzialmente simili; tuttavia le donne registrano i tassi più elevati in ogni classe di età (Figure IX e X a pag. 35).

L'andamento temporale tra il 2000 e il 2008 del ricorso a protesi d'anca in entrambi i sessi varia secondo le classi di età: per i pazienti con oltre 85 anni la variazione è massima, con tassi specifici che oscillano tra 610,1 e 875,1 (per 100.000 abitanti) per i maschi e tra 956,6 e 1.210,5 (per 100.000 abitanti) per le femmine (Figure XI e XII).

**Figure XI e XII – Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ovunque ricoverati: andamento temporale per classe di età, tassi specifici per età e sesso per 100.000.**



## Mobilità intra ed extra-regionale

La richiesta di interventi di protesi d'anca da parte dei cittadini della Toscana viene quasi interamente soddisfatta dal sistema sanitario regionale. Infatti la quasi totalità dei pazienti toscani (94,2%) si ricovera in ospedali pubblici e privati della Toscana, sebbene si osservi nell'intero periodo 2000-2008 una modesta riduzione di questa quota (96% nel 2000; 91,7% nel 2008). Nello stesso intervallo di tempo diminuisce invece la quota dei residenti che si ricoverano in Toscana fuori dall'AV di residenza: 11,5% nel 2000 e 6,5% nel 2008. Infatti, nell'intero periodo, la quota di ricoveri fuori AV di residenza è stata pari al 7,8% del totale dei ricoveri regionali effettuati da pazienti residenti in Toscana, con valori massimi nell'AVSE: il 17% dei residenti in AVSE si è ricoverato in strutture di altre AV. Si può quindi affermare che dal 2000 al 2008 sia aumentata la mobilità extra-regionale, ma chi si ricovera in regione tende a ricoverarsi nella stessa AV di residenza (Tabella 5). La quota di ricoveri fuori regione è stata pari al 5,8% del totale ricoveri effettuati da cittadini residenti in Toscana e ha riguardato prevalentemente interventi in elezione (90,6%), soprattutto sostituzioni totali (79,3%). Tra i ricoveri fuori regione la destinazione

principale è stata l'Emilia-Romagna, che ha assorbito il 44,5% dei ricoveri extra-Toscana.

Le principali migrazioni si osservano a carico dei residenti nelle AUSL di confine verso le regioni limitrofe. In particolare i residenti nella AUSL di Massa e Carrara si muovono soprattutto verso la Liguria, i residenti nella AUSL fiorentina verso l'Emilia-Romagna e i residenti nell'AVSE prevalentemente verso l'Umbria e il Lazio (Tabella 6 a pag. 38).

Per quanto riguarda la tipologia di struttura di ricovero, tra i cittadini residenti nelle singole AUSL della Toscana, ricoverati in strutture regionali, l'80,8% si è ricoverato in strutture pubbliche o private della stessa AUSL di residenza. Le AUSL con maggiori percentuali (> 10%) di ricoveri fuori AV sono state le AUSL di AV Senese, con Empoli e Lucca (Tabella 7 a pag. 38). Tuttavia queste migrazioni dovrebbero essere considerate congiuntamente a quelle avvenute verso altre regioni. Un'analisi più approfondita sarebbe necessaria per valutare entità e motivazioni di tali spostamenti, tenendo conto sia di questioni legate alla vicinanza geografica che all'accessibilità.

Un'analisi di questo genere esula, al momento, dagli interessi del nostro studio.

**Tabella 5 - Mobilità intra-regionale**, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ricoverati in strutture regionali: distribuzione per **AV di ricovero e AV di residenza**, numeri assoluti.

AREA VASTA (AV) ricovero	AV CENTRO residenza	AV NORD-OVEST residenza	AV SUD-EST residenza	%
AV CENTRO	<b>22.131</b>	1.271	1.274	24,676
AV NORD-OVEST	627	<b>17.460</b>	560	18,647
AV SUD-EST	295	101	<b>8.907</b>	9,303
<b>TOTALE</b>	<b>23.053</b>	<b>18.832</b>	<b>10.741</b>	52,626

**Tabella 6 - Mobilità extra-regionale**, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ricoverati fuori regione: distribuzione per **AUSL di residenza e regione di ricovero**, numeri assoluti e percentuali.

2000-2008		REGIONE DI RICOVERO					
AUSL di residenza		Emilia-Romagna	Lombardia	Liguria	Altre regioni	Totale	Media
AVC	Pistoia	122	20	9	15	166	5,2
	Prato	100	6	5	7	118	3,7
	Firenze	321	35	10	70	436	13,5
	Empoli	58	9	3	13	83	2,6
AVSE	Siena	79	32	11	127	249	7,7
	Arezzo	110	21	6	124	261	8,1
	Grosseto	130	35	11	172	348	10,8
AVNO	Massa e Carrara	124	108	250	40	522	16,2
	Lucca	83	17	29	20	149	4,6
	Pisa	58	31	39	29	157	4,9
	Livorno	177	139	42	52	410	12,7
	Viareggio	71	44	39	22	176	5,5
<b>Non rilevato</b>		<b>0</b>	<b>113</b>	<b>0</b>	<b>34</b>	<b>147</b>	<b>4,6</b>
<b>Totale</b>		<b>1.433</b>	<b>610</b>	<b>454</b>	<b>725</b>	<b>3.222</b>	<b>100,0</b>
%		<b>44,5</b>	<b>18,9</b>	<b>14,1</b>	<b>22,5</b>	<b>100,0</b>	

38

**Tabella 7 - Mobilità intra-regionale**, anni 2000-2008, cittadini residenti in Toscana ricoverati in strutture regionali: distribuzione per **AUSL di residenza e AV di ricovero**, numeri assoluti e percentuali.

2000-2008		STRUTTURE DI RICOVERO				
AUSL di residenza		AVC	AVSE	AVNO	Totale	% ricoveri fuori AV
AVC	Pistoia	3.841	5	192	4.038	4,9
	Prato	3.070	6	30	3.106	1,2
	Firenze	12.216	189	141	12.546	2,6
	Empoli	3.004	95	264	3.363	10,7
AVSE	Siena	360	3.151	100	3.611	12,7
	Arezzo	555	3.404	329	4.288	20,6
	Grosseto	359	2.352	131	2.842	17,2
AVNO	Massa e Carrara	56	6	2.569	2.631	2,4
	Lucca	467	9	2.946	3.422	13,9
	Pisa	314	19	4.705	5.038	6,6
	Livorno	320	63	5.028	5.411	7,1
	Viareggio	114	4	2.212	2.330	5,1
<b>Totale</b>		<b>24.676</b>	<b>9.303</b>	<b>18.647</b>	<b>52.626</b>	<b>7,8</b>
%		<b>46,9</b>	<b>17,7</b>	<b>35,4</b>	<b>100,0</b>	

## PROSPETTIVA DI STRUTTURA

### L'attività di ricovero in Ortopedia

Nell'anno 2008 i reparti di Ortopedia della Toscana hanno effettuato 77.012 ricoveri. Tra questi l'86,2% ha incluso un intervento chirurgico (66.398 DRG chirurgici) e il 9,3% ha riguardato pazienti con frattura di femore (7.196 ricoveri con codice ICD9-CM 820 in almeno una delle 6 posizioni dedicate alla registrazione delle diagnosi). La quasi totalità dei casi con frattura è stata trattata chirurgicamente (91%); 2.691 sono stati i pazienti con diagnosi di frattura sottoposti a intervento di protesi d'anca (37,4% del totale fratture).

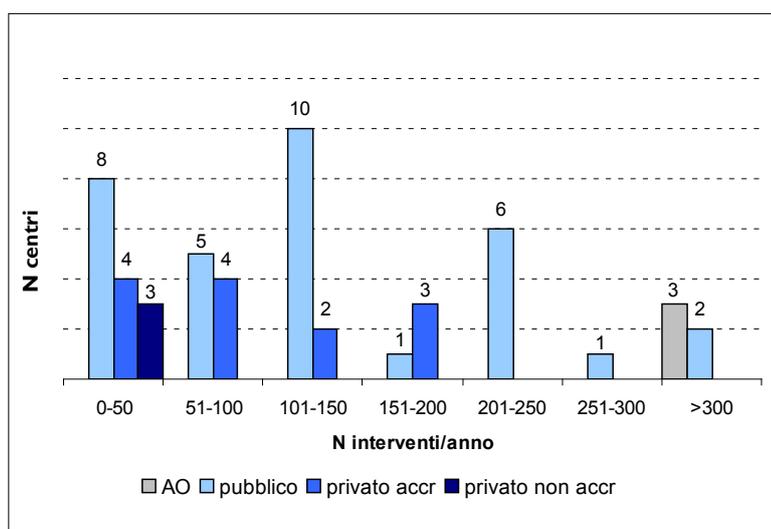
In Toscana le strutture che nel 2008 hanno effettuato interventi di protesi d'anca sono state 52, di cui 36 pubbliche (incluse 3 Aziende ospedaliere), 13 private accreditate, 3 private non accreditate. Venticinque centri su 52 hanno svolto l'80% dell'attività protesica toscana. Solo 12 strutture hanno effettuato oltre 200 interventi/anno, mentre in altre realtà il numero è stato inferiore a 50 (Figura XIII).

Complessivamente i ricoveri effettuati in strutture con attività inferiore a 50 interventi sono stati 363, suddivisi tra 15 centri<sup>22</sup>. Questi dati sollevano il problema generale della relazione tra volume di attività e qualità delle prestazioni.

### Tipo di intervento e trend temporale

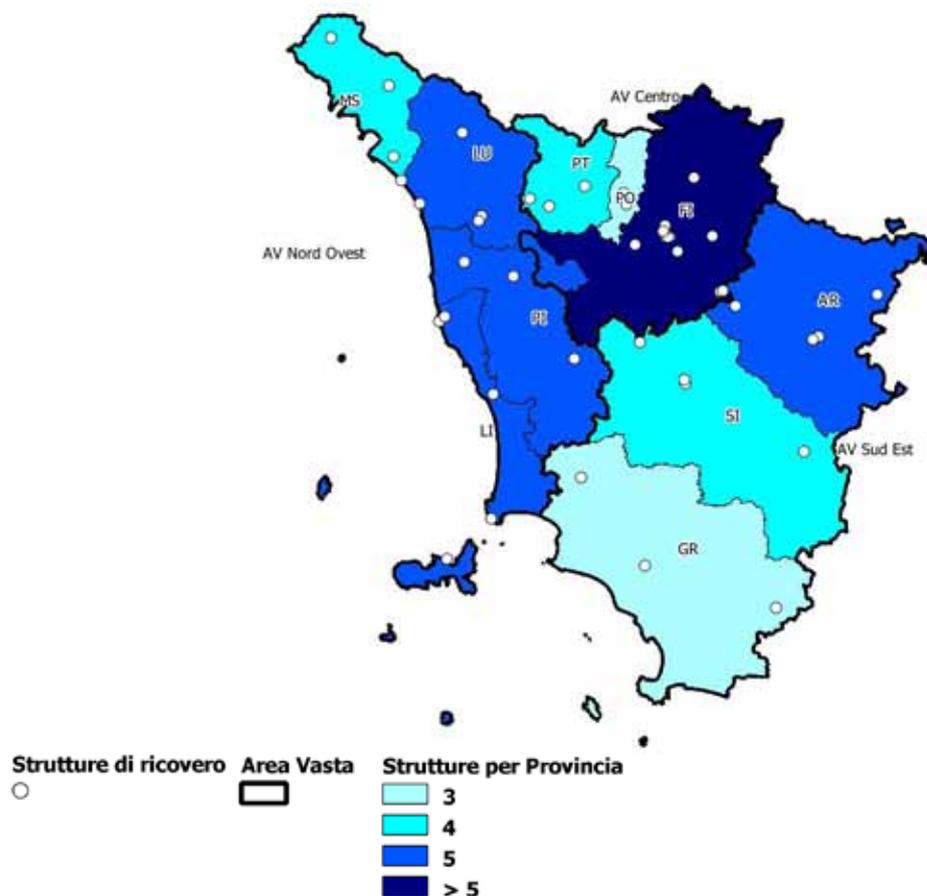
Il numero di interventi di protesi d'anca è andato aumentando progressivamente soprattutto a partire dal 2001. Già nell'intervallo tra il 2000 e il 2001 si osserva un incremento nel numero totale di interventi pari al 9,5%; nell'intero periodo l'incremento percentuale è stato pari a 27 punti, con un incremento annuo del 2% circa (vedi Tabella 8 e Figura XV a pag. 40). Nel 2008 gli interventi di protesi d'anca effettuati in strutture della Toscana a favore di cittadini di tutte le età ovunque residenti ammontano a circa 7000 casi; la maggior parte di questi è rappresentato da sostituzioni totali (67,1%), il 24,2% da sostituzioni parziali, l'8,8% da revisioni di protesi.

**Figura XIII - Strutture di ricovero della Toscana, anno 2008, cittadini ovunque residenti: distribuzione delle strutture in base alla numerosità di interventi/anno, numeri assoluti.**



<sup>22</sup> Nell'arco del periodo in studio non si osservano significative differenze in questa distribuzione.

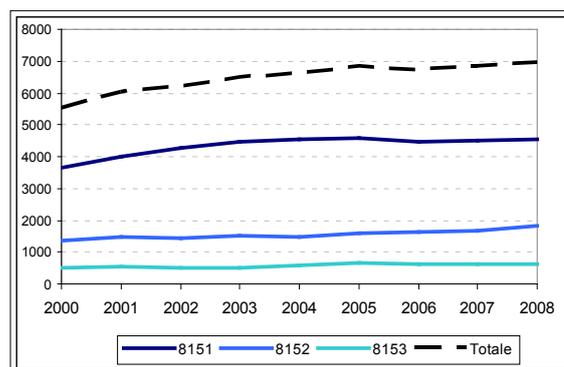
Figura XIV - Strutture di ricovero della Toscana, anno 2008.



40

Tabella 8 e Figura XV - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, ricoveri in strutture della Toscana, cittadini ovunque residenti: distribuzione per anno di ricovero e tipo di intervento, numeri assoluti e percentuali.

ANNO	8151	8152	8153	Totale
2000	3.640	1.370	488	5.498
%	66,2	24,9	8,9	100,0
2001	3.998	1.482	543	6.023
%	66,4	24,6	9,0	100,0
2002	4.264	1.452	510	6.226
%	68,5	23,3	8,2	100,0
2003	4.482	1.511	508	6.501
%	68,9	23,2	7,8	100,0
2004	4.551	1.481	573	6.605
%	68,9	22,4	8,7	100,0
2005	4.575	1.598	650	6.823
%	67,1	23,4	9,5	100,0
2006	4.462	1.650	607	6.719
%	66,4	24,6	9,0	100,0
2007	4.524	1.685	624	6.833
%	66,2	24,7	9,1	100,0
2008	4.525	1.836	606	6.967
%	65,0	26,4	8,7	100,0
<b>Totale</b>	<b>39.021</b>	<b>14.065</b>	<b>5109</b>	<b>58.195</b>
%	67,1	24,2	8,8	100,0



## Diagnosi che ha condotto all'intervento

Identificando come intervento primario in elezione un intervento con diagnosi di artrosi (codice ICD9-CM 715 in almeno una delle 6 posizioni dedicate alla registrazione delle diagnosi), tra il 2000 e il 2008 i casi programmati di protesi d'anca hanno coperto circa la metà (47,4%) dell'attività di Implantologia protesica regionale. Gli interventi in urgenza, ovvero casi con diagnosi di frattura (codice ICD9-CM 820 in almeno una delle 6 posizioni dedicate alla registrazione delle diagnosi), hanno rappresentato invece il 38,7% degli interventi totali.

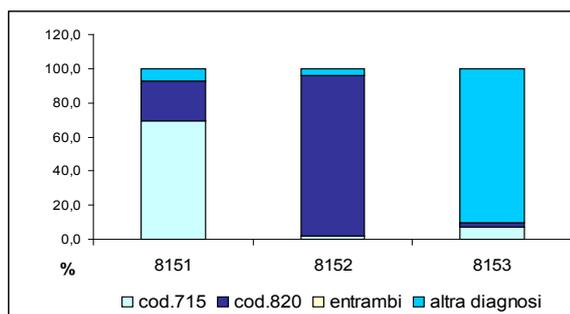
Tra le protesi primarie (cod. 8151 e cod. 8152),

si osservano 3.415 casi (2.830 cod. 8151 e 585 cod. 8152, 6,4% del totale protesi primarie) per i quali è stata indicata una diagnosi diversa da artrosi o frattura: per l'84% di questi è stata riportata una diagnosi principale di dimissione riconducibile a traumatismi o malattie del sistema osteo-muscolare.

Per il 90,1% degli interventi di revisione (cod. 8153) è stata correttamente specificata una diagnosi diversa da artrosi o frattura, ma si rilevano 508 casi in cui la formulazione della diagnosi appare inappropriata o fa supporre un'errata formulazione della SDO.

**Tabella 9 e Figura XVI - Ospedalizzazione per interventi di protesi d'anca, SDO 2000-2008, ricoveri in strutture della Toscana, cittadini ovunque residenti: distribuzione per diagnosi e tipo di intervento, numeri assoluti e percentuali.**

DIAGNOSI	TIPO DI INTERVENTO			
	8151	8152	8153	Totale
<b>Artrosi - cod. 715</b>	26.987	235	373	<b>27.595</b>
%	97,8	0,9	1,4	100,0
<b>Frattura - cod. 820</b>	9.163	13.238	133	<b>22.534</b>
%	40,7	58,7	0,6	100,0
<b>Entrambi i codici</b>	41	7	2	<b>50</b>
%	82,0	14,0	4,0	100,0
<b>Nessuno dei 2 codici</b>	2.830	585	4601	<b>8.016</b>
%	35,3	7,3	57,4	100,0
<b>Totale</b>	<b>39.021</b>	<b>14.065</b>	<b>5.109</b>	<b>58.195</b>
%	67,1	24,2	8,8	100,0



## Tempestività dell'intervento

Complessivamente, nell'intero periodo il tempo mediano di attesa per intervento di protesi d'anca (distanza tra data ammissione e data intervento), con qualsiasi diagnosi e qualsiasi tipo di intervento, è stato di 2 giorni (min 0 - max 138), ed è rimasto pressoché invariato negli anni: per gli interventi di sostituzione totale è stato pari a 1 giorno, pari a 4 giorni per le sostituzioni parziali e a 2 giorni per interventi di revisione.

I tempi di attesa massimi osservati sono molto elevati, suggerendo anche la possibilità di errori

nella compilazione della scheda SDO. Per il 90,5% dei ricoveri l'intervento è comunque avvenuto entro 7 giorni dall'ammissione.

In un'analisi disaggregata per Azienda di ricovero si evidenziano alcune significative differenze rispetto alla mediana regionale: 3 AUSL riportano un'attesa mediana pari a 1 giorno, 1 Azienda Ospedaliera pari a 4 giorni e le rimanenti AUSL pari a 2 giorni.

Questo indicatore è, ovviamente, molto generale e merita ulteriori analisi con una maggiore disaggregazione.

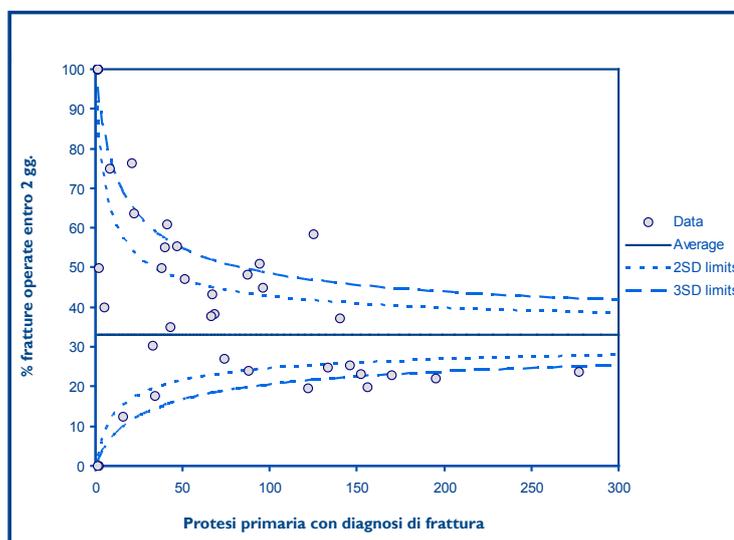
### Tempestività dell'intervento nella frattura di femore<sup>23</sup>

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 24-48 h (qualunque sia il tipo di intervento: sostituzione protesica od osteosintesi). Il PSR della Toscana 2008-2010 ha identificato tra i suoi obiettivi quello di contenere il tempo massimo di attesa entro 24-48 h per i casi di frattura, con standard tendenziale pari a 24 h. Nella nostra casistica la proporzione di fratture operate entro 1 giorno dal ricovero, con intervento di protesi d'anca, è passata dall'8,5% del 2000 al 20,8% del 2008, mentre la proporzione di fratture operate entro 2 giorni è passata dal 24,3% al 45,1% nel periodo 2000-2008, con un andamento costantemente crescente. Nel 2007 la proporzione di fratture protesizzate

entro 72 h (o entro 2 giorni) dall'ammissione è stata pari al 33% per l'intera regione. I valori delle singole strutture ospedaliere non si discostano significativamente dalla media regionale, mantenendosi su livelli piuttosto bassi, soprattutto per quanto riguarda le strutture con più elevati volumi di interventi (Figura XVII). Le strutture che si collocano al di sotto del limite inferiore di confidenza a 3 deviazioni standard sono quelle con *performance* peggiori.

E' bene precisare che questa analisi è parziale; per un'analisi completa della tempestività di intervento nelle fratture di femore sarebbe necessario prendere in considerazione tutti i ricoveri per frattura (e non solo quelli con intervento) e tutti i tipi di intervento (e non solo le protesi d'anca). Per un approfondimento si veda l'Appendice 2.

**Figura XVII** - Interventi di **protesi primaria** con diagnosi di **frattura collo del femore**, anno 2007, ricoveri in strutture della Toscana, cittadini ovunque residenti: interventi effettuati **entro 72 h (o entro 2 gg.)** dall'ammissione, percentuali.



23 Nei PSR 2005-2007 e 2008-2010 l'indicatore viene definito utilizzando il tempo misurato in ore (24-48 h). Tuttavia, poiché il flusso SDO, fonte del calcolo dell'indicatore, rileva la data di ingresso in ospedale e la data di intervento, ma non l'ora dell'intervento, il tempo di attesa può essere espresso soltanto in giorni. Nel testo, infatti, si farà riferimento alla tempestività dell'intervento entro 1-2 gg. L'Appendice 2 in questo *report* contiene ulteriori approfondimenti metodologici utili a leggere e interpretare gli indicatori di tempestività chirurgica nei pazienti con FF.

**Funnel plot: guida alla lettura** – Questa modalità di rappresentazione permette di mettere a confronto indicatori relativi a singoli centri; in questo caso l'indicatore “% di interventi di sostituzione protesica dell'anca (totale o parziale) effettuati entro 2 gg. (72 h)” in pazienti con frattura di femore, secondo il volume annuo di interventi.

Gli elementi che determinano la posizione dei punti (ogni punto corrisponde a un centro) nello spazio cartesiano sono tre: il numero totale degli eventi, in questo caso il volume annuo di sostituzioni protesiche dell'anca nei singoli centri (asse delle ascisse), l'indicatore di interesse (asse delle ordinate) e la distanza dallo standard di riferimento (media regionale).

I limiti di confidenza osservati per la distanza di ogni punto dallo standard, corrispondenti a 2 e 3 deviazioni standard dalla media, vanno a tracciare una sorta di imbuto (funnel, appunto).

I centri che si posizionano all'interno dell'«imbuto» presentano un valore di indicatore compatibile con il valore medio: in questo caso si dice che la variabilità attorno alla media può essere considerata di tipo “casuale”, o sotto controllo.

Per i centri che si posizionano al di sopra o al di sotto dell'“imbuto” la variabilità nel valore dell'indicatore viene considerata di tipo “speciale” e il fenomeno dovrebbe essere quindi considerato fuori controllo.

Un valore dell'indicatore che si discosti molto dalla media può essere riconducibile a una varietà di cause che vanno tutte considerate, incluse le differenze di case-mix e la qualità e completezza dei dati.

Il privilegio del funnel plot è quello di lasciare ai casi con pochi eventi un più ampio range di confidenza, tenendo conto della minore stabilità di queste stime.

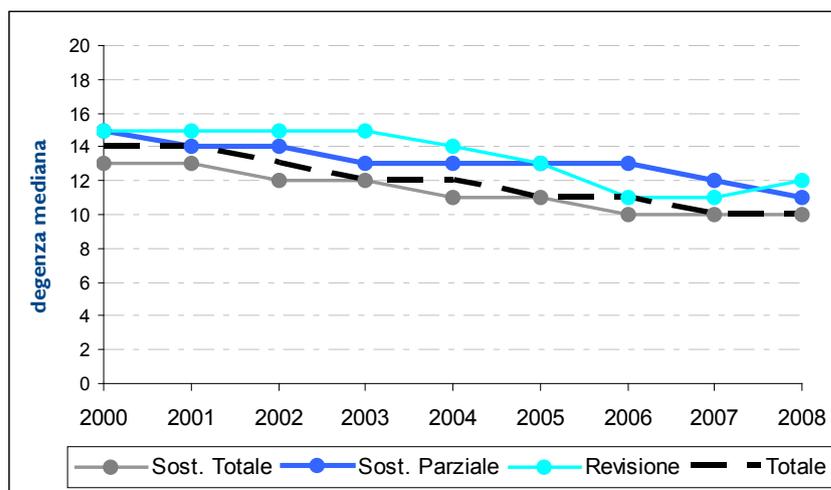
I funnel plot vengono utilizzati nell'ambito delle meta-analisi e sono stati proposti come modalità di rappresentazione di indicatori di processo ed esito riferibili a diversi centri di cura, in quanto consentono una lettura della situazione di ciascun centro “contestualizzata” nel complesso della rete di centri a cui appartiene e tenendo conto della variabilità casuale osservata nel sistema

## Degenza ospedaliera

A livello regionale, la degenza ospedaliera mediana nel periodo in studio è stata di 12 giornate, con un andamento in costante diminuzione (-0.3 gg. tra il 2000 e il 2008). Le differenze per tipologia di intervento sono di lieve entità, con un massimo di 15 giornate

per interventi di revisione ed un minimo di 10 giornate per artroprotesi. I pazienti sottoposti a sostituzione totale hanno registrato un periodo di permanenza in ospedale in assoluto più breve rispetto agli interventi di sostituzione parziale e reimpianto.

**Figura XVIII - Degenza ospedaliera mediana**, anni 2000-2008, ricoveri in strutture della Toscana, cittadini ovunque residenti: andamento temporale delle giornate di degenza per **tipo di intervento**, numeri assoluti espressi in giorni.



## MORTALITA'

La letteratura internazionale evidenzia che la mortalità intra-ospedaliera per protesi d'anca è un evento relativamente raro, che si aggira intorno a valori dell'1%. In Toscana, negli anni dal 2000 al 2008, la mortalità intra-ospedaliera per interventi di protesi d'anca si è mostrata stabile e nell'intero periodo ha registrato complessivamente un valore pari a 1,3% (0,4% per gli interventi in elezione, 2,5% per i casi di frattura). Nelle singole strutture di ricovero non sono state rilevate differenze significative rispetto al valore medio regionale (Figura XIX a pag. 45).

La mortalità associata alla frattura di femore varia tra il 5 e il 10% a distanza di un mese dall'evento.

In Toscana nei pazienti con frattura di femore la mortalità a 30 giorni è stata pari al 5,2%, mentre la mortalità entro 6 mesi ed 1 anno dal ricovero è stata rispettivamente pari al 12,7% e al 17,2%.

Livelli di mortalità più bassi sono stati osservati per i casi in elezione (cod. ICD9-CM 715): 0,4% entro 30 giorni, 0,6% entro 6 mesi, 1% a 1 anno.

L'analisi della mortalità grezza dovrebbe considerare anche le comorbidità, la gravità delle condizioni cliniche dei pazienti, le cause dell'intervento. Per questo motivo, per i pazienti residenti in Toscana e ricoverati in strutture della regione, è stato effettuato sia un collegamento con il Registro Mortalità della Regione Toscana (che ha consentito l'analisi della mortalità a 30 giorni) sia un aggiustamento per rischio della mortalità intraospedaliera e di quella a 30 giorni, che tiene conto della gravità clinica dei pazienti. Come indice di gravità è stato utilizzato l'APR-DRG<sup>24</sup>, un sistema di classificazione dei ricoveri iso-gravità. Tra i suoi descrittori vi sono due misure relative a severità della malattia e rischio di morte, che variano da 1 (minore gravità) a 4 (estrema gravità). Il rischio morte, unitamente all'età e al sesso, è stato utilizzato

<sup>24</sup> Tra le misure basate sui dati della SDO, gli *All-Patient Refined Diagnosis Related Groups (APR-DRG)*, sviluppati dalla 3M Health Information Systems, sono un modello clinico che, costruito sulla base della struttura dei DRG, si propone come strumento di misurazione della casistica ospedaliera in entrambe le sue dimensioni: complessità assistenziale, e quindi entità delle risorse consumate, e severità delle condizioni cliniche.

come fattore predittivo della mortalità.

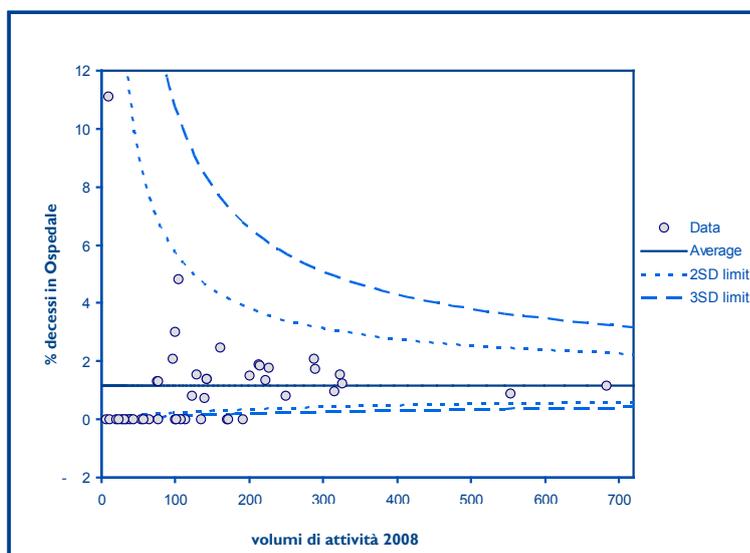
I risultati del modello di aggiustamento sono presentati in Tabella 10 a pag. 46.

Dal modello si evince che la mortalità, sia intra-ospedaliera che a 30 giorni, è maggiore tra i maschi e cresce con l'età. Si osserva inoltre che il rischio morte APR-DRG è un fattore predittivo per entrambi gli esiti: all'aumentare del rischio morte cresce la mortalità, sia intra-ospedaliera che a 30 giorni. La *performance* del modello è stata valutata attraverso misure di calibrazione, test di Hosmer-Lemeshow, e di discriminazione, area sotto la curva ROC o C-statistica<sup>25</sup>. Il modello adottato possiede un'ottima capacità discriminante e una buona calibrazione. L'osservazione della mortalità a 30 giorni, grezza e aggiustata per AUSL o AO di ricovero (Figura XX a pag. 46) mette in evidenza differenze di *casemix* tra le diverse AUSL/AO rispetto al *casemix* medio regionale<sup>26</sup>. In particolare si nota che:

- 2 aziende hanno una mortalità significativamente diversa dalla media regionale: la AUSL 11 di Empoli ha una mortalità superiore alla media toscana mentre la AUSL 8 di Arezzo ha una mortalità inferiore a quella regionale;
- 4 aziende hanno ricoverato popolazioni di pazienti con *casemix* visibilmente più grave di quello medio regionale (AUSL 1, AUSL 4, AUSL 9, AO Careggi); al contrario le AUSL 5, 6 e 10 hanno trattato una casistica meno grave rispetto a quella regionale.

Poichè il Registro di Mortalità Regionale riguarda i soli residenti in Toscana, l'osservazione dell'esito è stata limitata ai cittadini toscani ricoverati in strutture della regione. I risultati ottenuti escludono quindi i pazienti che, ricoverati in Toscana, provengono da altre regioni. Si consideri però che l'attività regionale di implantologia protesica dell'anca viene quasi totalmente erogata a favore di cittadini toscani (90% del totale volume di attività).

**Figura XIX - Mortalità intra-ospedaliera**, anno 2008, ricoveri in strutture della Toscana, cittadini ovunque residenti: decessi in ospedale, percentuali.

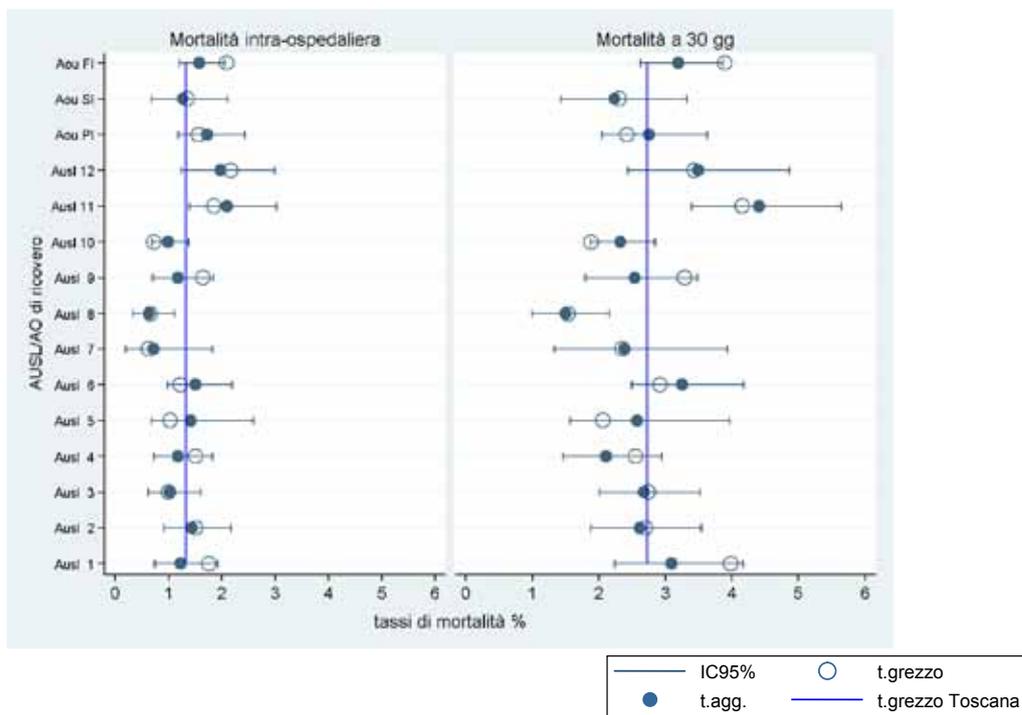


**Come leggere un funnel plot – vedi nota a pag. 43.**

25 La calibrazione rappresenta la bontà di adattamento del modello ai dati, ovvero quanto i valori osservati si discostano da quelli predetti dal modello, mentre la discriminazione rappresenta la capacità del modello di predire una più alta probabilità di morte per i soggetti che effettivamente muoiono piuttosto che per quelli che rimangono in vita.

26 La probabilità dell'esito mortalità è stata stimata mediante standardizzazione indiretta, pertanto è possibile operare un confronto aggiustato tra gli esiti osservati in un gruppo e quelli osservati nella popolazione di riferimento (nel nostro caso regione Toscana), ma non un confronto dei gruppi tra loro.

**Figura XX - Mortalità intra-ospedaliera e a 30 gg.** distribuzione per AUSL/AO di ricovero, anni 2000-2005<sup>27</sup>, cittadini residenti in Toscana ricoverati in strutture della Toscana: tassi grezzi (punto vuoto), tassi aggiustati con IC95% e tasso grezzo regionale (linea blu).



46

**Tabella 10 - Mortalità intra-ospedaliera e a 30 gg.,** anni 2000-2005<sup>27</sup>, modello di regressione logistica, *Odds Ratio*<sup>28</sup>.

OR	Mortalità intra-ospedaliera	Mortalità a 30 gg
<b>Sesso</b>		
M	1,00	1,00
F	0,64	0,51
<b>Età</b>		
<65	1,00	1,00
65-74	2,54	2,39
75-84	7,63	7,05
85+	18,20	19,62
<b>Rischio Morte</b>		
1	1,00	1,00
2	7,40	4,94
3-4	49,70	28,67
<b>C</b>	0,86	0,82
<b>HL Test</b>	4,81	4,36
<b>(p-value)</b>	(0,30)	(0,36)

27 Ad oggi l'RMR copre il periodo 2000-2006, di conseguenza la mortalità è stata calcolata solo per i pazienti ospedalizzati e dimessi tra il 2000 e il 2005.

28 Gli *odds ratio* sono risultati tutti statisticamente significativi con livello di significatività pari a 0,05.

TERZA PARTE

**IL PROGETTO RIPO-T**

---

## IL REGISTRO DI IMPLANTOLOGIA PROTESICA DELL'ANCA IN TOSCANA

La Regione Toscana ha aderito nel 2003 al Progetto ex art. 12 'Progettazione di Registro di protesi d'anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane' (RIPOP, Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica Poliregionale) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR). 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. Dopo la conclusione del Progetto di ricerca il gruppo di lavoro ha proseguito la rivevazione a livello regionale.

**Al 30/06/2009** l'ARS ha raccolto i dati di **5.480 interventi** effettuati nelle strutture che hanno aderito al Progetto<sup>29</sup>. La casistica rappresenta **circa il 70% della casistica complessiva attesa<sup>30</sup>, nel periodo in studio, dalle strutture partecipanti e che hanno effettuato, nell'anno 2008, circa il 23% dell'attività chirurgica di Implantologia protesica dell'anca in regione Toscana.**

L'ARS ha messo a punto uno strumento applicativo che consente 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 dalle Regioni partecipanti al Progetto di ricerca nazionale.

Le tappe dell'attività di raccolta ed elaborazione dati sono state via via illustrate nel corso di incontri presso ARS, anche in collaborazione con la Direzione Generale Diritto alla Salute (oggi Direzione Generale

Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale) 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 e 2008-2010 (vedi sezione a pag. 23). L'adesione volontaria al RIPO-T non ha permesso purtroppo 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 prevalentemente descrittivo, ma in futuro dovranno essere applicate con regolarità 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<sup>31</sup>.

Fino all'anno 2005, al fine di valutare la completezza della registrazione RIPO-T rispetto alla documentazione di interventi di protesi d'anca nel flusso 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 possibile effettuare un *record linkage* tra SDO e *database* RIPO-T mediante codice fiscale a 16 cifre e data di ricovero. Tuttavia, in seguito all'attuazione del codice in materia di protezione dei dati personali<sup>32</sup>, a partire dall'anno 2008 la Regione Toscana deve trasferire dati verso altri Enti, e quindi anche ad ARS, solo in forma anonima. Pertanto il trattamento dei dati SDO da parte di ARS avviene ora sulla base di un codice univoco ed anonimo e un'operazione di

29 Al 31/12/2009 le schede registrate in RIPO-T risultano essere 5.775.

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

31 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.

32 DLgs 30/06/2003 n 196) e del Regolamento di attuazione dell'articolo 1 comma 1 della Legge regionale 03/04/2006, n. 13 (Trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte della Regione Toscana, aziende sanitarie, enti, aziende e agenzie regionali e soggetti pubblici nei confronti dei quali la Regione esercita poteri di indirizzo e controllo) di cui al decreto di emanazione 18/R del 16/05/2006.

*record linkage* con il RIPO-T non è più possibile, nemmeno in modo retrospettivo, se non attraverso la decodifica dei codici fiscali in identificativi regionali, attuabile esclusivamente da parte della Regione Toscana, titolare del trattamento. Al momento il processo di anonimizzazione dei flussi è ancora in fase di perfezionamento. Per questo motivo per i dati RIPO-T 2007-2009 non è quindi stato possibile aggiornare il controllo di completezza della registrazione. Questo controllo potrebbe però essere discusso a livello di singola azienda.

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 5 anni delle protesi impiantate; tuttavia si è deciso di rimandare tale analisi a un momento successivo e alla disponibilità di una casistica più ampia con una 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'<sup>33</sup> viene presentata una proposta di lavoro fattibile e di impatto concreto nella pratica, con implicazioni e ricadute trasferibili all'intero ambito dell'acquisizione e utilizzo dei presidi impiantabili.

## Strumenti

### 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 annuale.

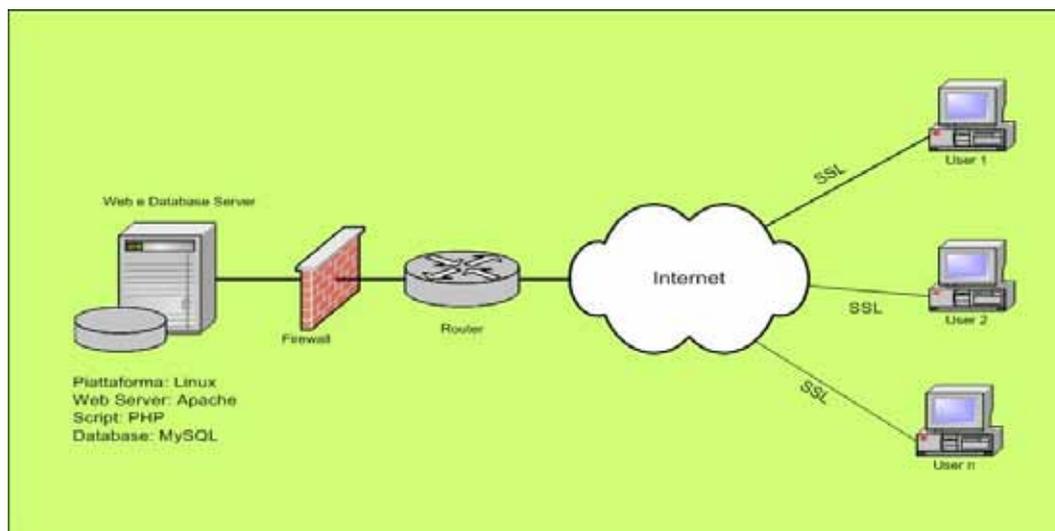
### La scheda raccolta dati - Metodi di validazione

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

- verifica codice fiscale (fino al 2006);
- verifica sesso paziente tramite codice fiscale (fino al 2006);
- 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).

<sup>33</sup> vedi anche Documento. ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', pag. 61.

Figura XXI - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e genere, percentuali.



50

Ulteriori meccanismi di validazione vengono messi in atto in corrispondenza con analisi storiche dei dati e in relazione a problemi di qualità e completezza eventualmente riscontrati.

### 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 la *privacy* dei pazienti è stata seguita, ed è in via di perfezionamento, una politica di segregazione delle informazioni, che consente tuttavia, in caso di necessità, una condivisione dei dati tra le strutture per il monitoraggio di un appropriato percorso assistenziale.

Per presidiare la sicurezza informatica è stata adottata inoltre una connessione SSL<sup>34</sup>.

È stata definita 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.

L'ultima significativa revisione della scheda di *raccolta* dati è stata effettuata nel gennaio 2007.

34 Un canale protetto con *Secure Sockets Layer* (SSL) offre a un *server* web un buon livello di sicurezza nella trasmissione dei dati. Infatti il protocollo SSL permette di navigare in un sito utilizzando una connessione crittografata, per cui i dati inviati e ricevuti non possono venire letti o modificati da persone esterne. In particolare un sistema di crittografia SSL consente la riservatezza, l'integrità, l'autenticità e il non ripudio dei dati trasmessi.

## Riservatezza nel trattamento dei dati

L'ARS, ai sensi e per gli effetti della disciplina recata dalla Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 "Disciplina del Servizio sanitario regionale" e successive modificazioni e, specificatamente delle disposizioni di cui all'art. 82 della medesima, è ente di consulenza sia per la Giunta che per il Consiglio regionale, dotato di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, che svolge attività di studio e ricerca in materia di Epidemiologia e verifica di qualità dei Servizi sanitari. La medesima Legge, secondo il combinato disposto degli artt. 82, 82-bis, 82-ter e 82-novies decies, autorizza l'Agenzia al trattamento di dati sensibili, ovunque collocati, per scopi di ricerca scientifica, specificando i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

Ai sensi dell'art. 13 del Codice l'ARS dichiara quanto segue:

- a. il trattamento dei dati sensibili sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti degli interessati, nel rispetto delle disposizioni di cui al Codice, dei Codici di deontologia e di buona condotta, di cui agli artt. 105, c. 4 e 106 del richiamato decreto legislativo, nonché nel rispetto delle disposizioni in materia adottate dall'Agenzia. Il trattamento avviene per le finalità di ricerca statistica e scientifica, di tutela di un terzo e della collettività;
- b. il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale e informatizzato;
- c. i risultati del monitoraggio saranno presentati in forma aggregata in modo da non consentire l'identificazione dell'interessato;
- d. il titolare del trattamento è l'Agenzia Regionale di Sanità (ARS), con sede legale in via P. Dazzi, 1 (Villa la Quiete alle Montalve) 50141 Firenze, nella persona del suo rappresentante legale il Presidente, e-mail: [presidente@ars.toscana.it](mailto:presidente@ars.toscana.it) fax: 055 4624330, tel.: 055 4624333;
- e. il responsabile del trattamento dei dati è la Dr.ssa Stefania Rodella, coordinatore dell'Osservatorio Qualità ed Equità, via P. Dazzi, 1 (Villa la Quiete alle Montalve) 50141 Firenze, e-mail: [stefania.rodella@ars.toscana.it](mailto:stefania.rodella@ars.toscana.it) fax: 055 3841486, tel.: 055 4624397;
- f. ogni interessato potrà rivolgersi al titolare o al responsabili per far valere i propri diritti, così come previsto dall'art. 7 del decreto legislativo n. 196/2003 e ss.mm.

## ATTIVITA' 2004-2009

### Le strutture partecipanti<sup>35</sup>

Tabella 11 - Schede inviate a RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per **struttura**, numeri assoluti.

STRUTTURA		SCHEDE
AUSL 6	OSPEDALE LIVORNO	212
AUSL 7	MONOBLOCCO ALTA VAL D'ELSA - Poggibonsi	341
	MONOBLOCCO DELLA VALDICHIANA - Montepulciano	424
AUSL 8	OSPEDALE DEL VALDARNO - Montevarchi	159
AUSL 10	OSPEDALE DI BORGO SAN LORENZO	470
	OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO - Firenze	184
	CASA DI CURA VAL DI SIEVE - Firenze	708
	CASA DI CURA VILLANOVA - Firenze	377
	CASA DI CURA FRATE SOLE - Figline V.no	149
	CASA DI CURA ULIVELLA E GLICINI - Firenze	149
AUSL 11	OSPEDALE SAN PIETRO IGNEO - Fucecchio	560
	OSPEDALE SAN GIUSEPPE - Empoli	347
AOU	AOU LE SCOTTE - Ortopedia Protesica - Siena	1.091
	AOU CAREGGI - Ortopedia Generale 2 - Firenze	183
	AOU CAREGGI - Ortopedia e Traumatologia 3 - Firenze	126
<b>TOTALE</b>		<b>5.480</b>

Tabella 12 - Adesione a RIPO-T, anni 2004-2009: invio dati nei singoli anni di registrazione, distribuzione per struttura.

STRUTTURA		2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUSL 6	OSPEDALE LIVORNO	X		X	X		
AUSL 7	MONOBLOCCO ALTA VAL D'ELSA - Poggibonsi	X	X	X	X	X	
	MONOBLOCCO DELLA VALDICHIANA - Montepulciano	X	X	X	X	X	
AUSL 8	OSPEDALE DEL VALDARNO - Montevarchi				X	X	X
AUSL 10	OSPEDALE DI BORGO SAN LORENZO		X	X	X	X	X
	OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO - Firenze	X	X	X			
	CASA DI CURA VAL DI SIEVE - Firenze	X	X	X	X	X	X
	CASA DI CURA VILLANOVA - Firenze	X	X	X	X	X	X
	CASA DI CURA FRATE SOLE - Figline V.no		X	X	X	X	
	CASA DI CURA ULIVELLA E GLICINI - Firenze		X	X			
AUSL 11	OSPEDALE SAN PIETRO IGNEO - Fucecchio	X	X	X	X	X	
	OSPEDALE SAN GIUSEPPE - Empoli			X	X	X	X
AOU	AOU LE SCOTTE - Ortopedia Protesica - Siena	X	X	X	X	X	X
	AOU CAREGGI - Ortopedia Generale 2 - Firenze	X	X				
	AOU CAREGGI - Ortopedia e Traumatologia 3 - Firenze			X	X		

<sup>35</sup> 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 della rilevazione RIPO-T: anni 2004-2005\*

Come già illustrato (a pag. 48), solo per gli anni 2004 e 2005 è stato possibile stimare la copertura della rilevazione rispetto all'attività regionale di Implantologia protesica dell'anca documentata dalle SDO.

Per il biennio in questione e per ogni struttura che ha aderito al Progetto, è stato effettuato un *record linkage*\*\* tra SDO e *database* RIPO-T 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 verificarsi sia nei dati amministrativi SDO che nel RIPO-T. Può accadere così che nel RIPO-T vengano dichiarati più interventi rispetto a quelli risultanti in SDO (falsi negativi SDO), o viceversa (falsi negativi RIPO-T).

Tra il 2004 e il 2005 si osserva un peggioramento nella completezza della registrazione RIPO-T: la percentuale di falsi negativi RIPO-T (% di non completezza rispetto alle SDO) passa da 25,3% a 38,5%.

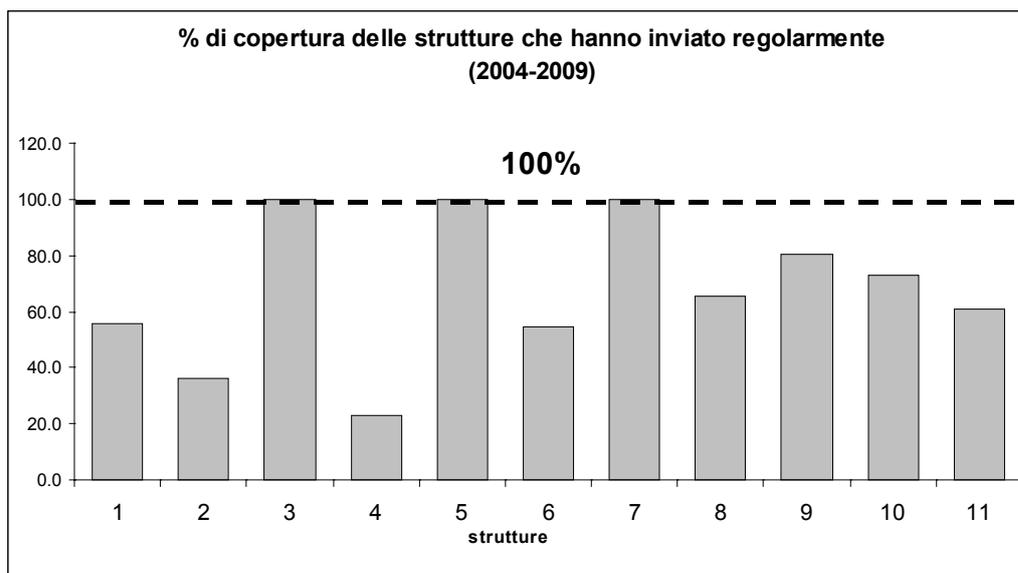
Nel 2005 la proporzione di interventi non dichiarati al RIPO-T dalle singole strutture oscilla tra un valore minimo pari al 4,9% ed un massimo del 78,1% in alcuni centri, e conferma quindi la mancanza di rappresentatività della casistica RIPO-T rispetto alla casistica complessiva registrata in SDO, nel corso dello stesso periodo di osservazione.

I falsi negativi SDO (schede presenti in RIPO-T e non in SDO) sono anch'essi aumentati nel 2005 mantenendosi però 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.

\* Vedi Documento ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', Tabelle 4.1 e 4.2, pag.36.

\*\* Tra SDO e *database* RIPO-T.

Figura XXII - Copertura della rilevazione nelle strutture che hanno inviato regolarmente schede al RIPO-T, anni 2004-2009: percentuali rispetto alla registrazione SDO<sup>36</sup>.



<sup>36</sup> Gli attesi sono calcolati come media di ricoveri per protesi d'anca registrati in SDO, nel 2008, 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.

## Età, sesso e residenza

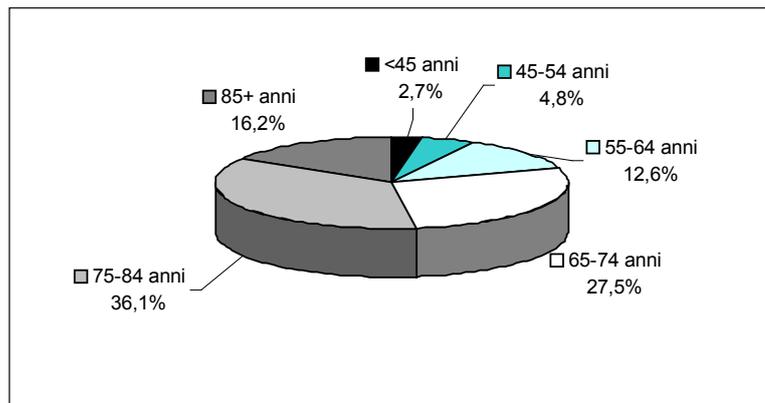
La distribuzione per classi d'età e sesso riflette quanto riportato in letteratura, in particolare sono elevate sia la proporzione di femmine (67,5% per l'intera casistica, 77,8% per le fratture del collo del femore) sia la concentrazione di casi nelle classi d'età avanzata, soprattutto per quanto riguarda le diagnosi di frattura del

collo femorale (l'82,1% dei casi si concentra nei pazienti di età uguale o superiore a 75 anni).

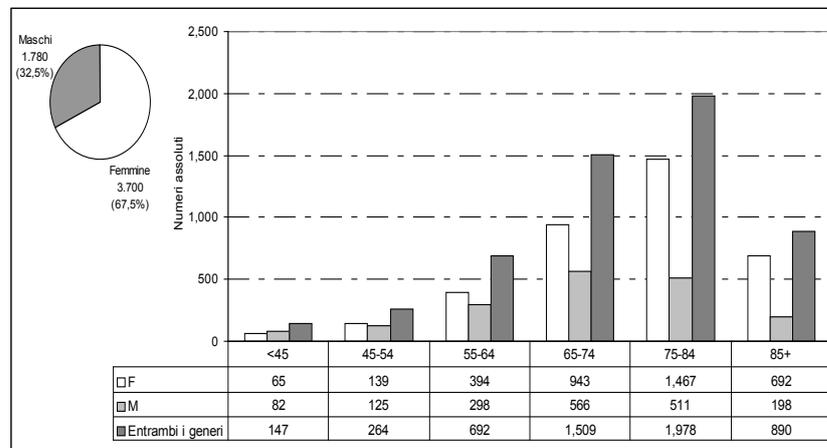
I ricoveri effettuati all'interno del territorio geografico di residenza (AUSL o corrispondente AOU) sono 4.094 e coprono il 74,7% del totale dei ricoveri analizzati.

**Figura XXIII - Interventi di Protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età, percentuali.**

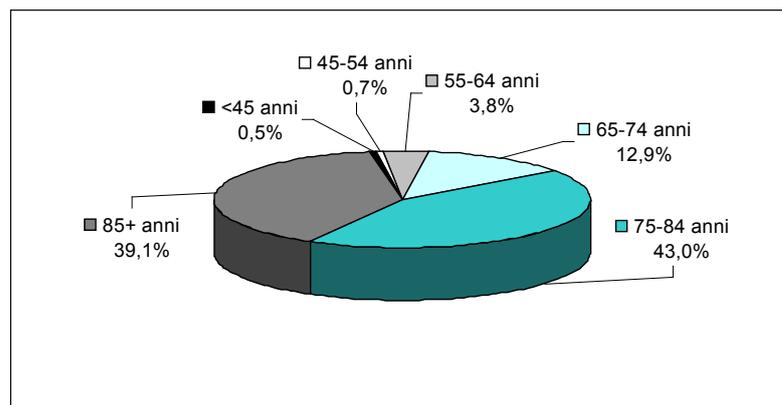
54



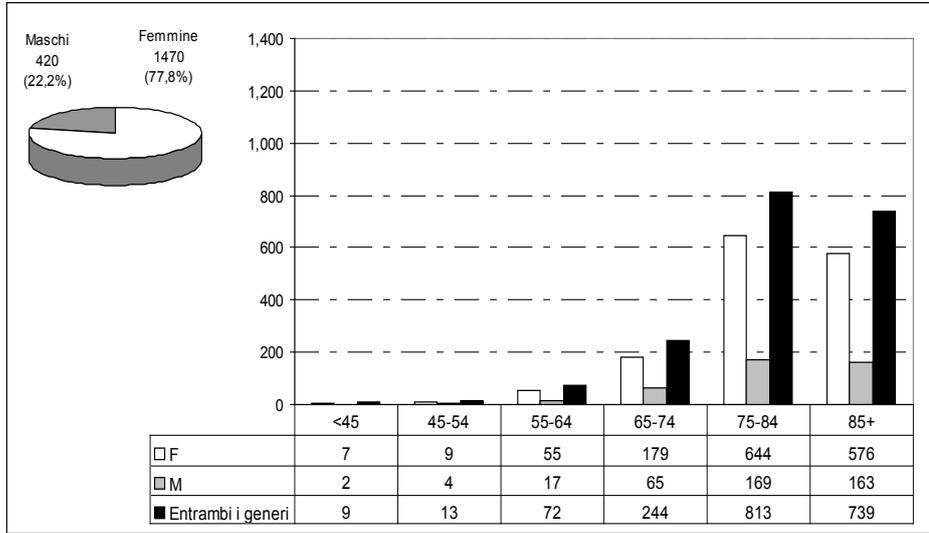
**Figura XXIV - Interventi di Protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, numeri assoluti.**



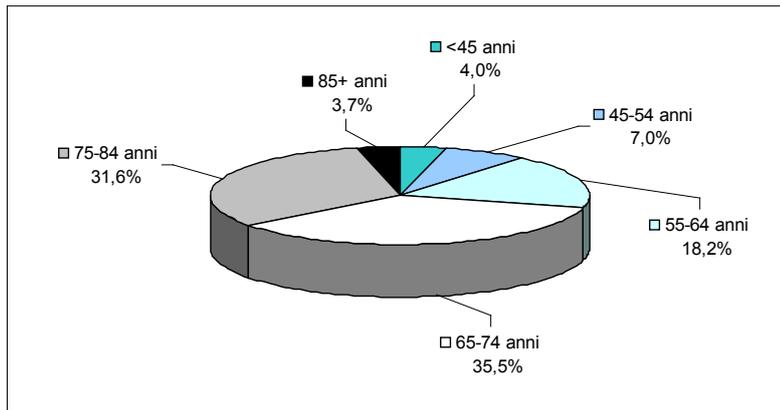
**Figura XXV - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età, percentuali.**



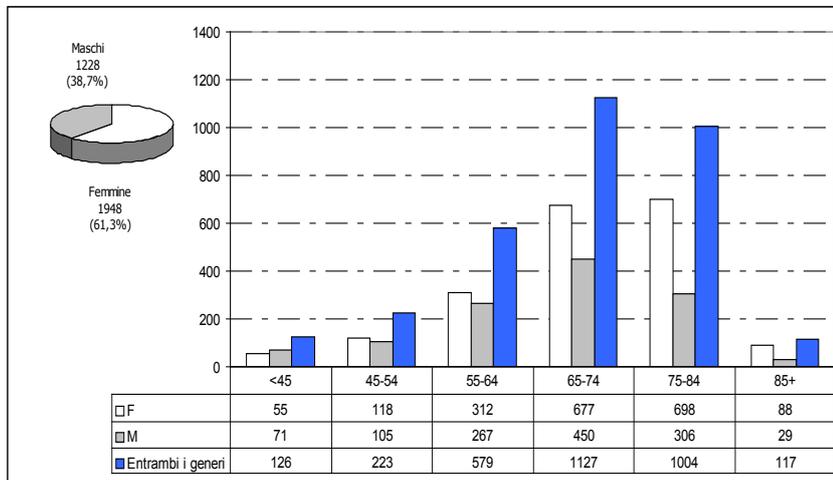
**Figura XXVI - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, percentuali.**



**Figura XXVII - Interventi di protesi d'anca in elezione, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età, percentuali.**



**Figura XXVIII - Interventi di protesi d'anca in elezione, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, percentuali.**



**Tabella 13 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, numeri assoluti e percentuali.**

Classe di età	M	%	F	%	Totale	%
<b>&lt;45</b>	82	4,6	65	1,8	147	2,7
% <45	55,8		44,2		100,0	
<b>45-54</b>	125	7,0	139	3,8	264	4,8
% 45-54	47,3		52,7		100,0	
<b>55-64</b>	298	16,7	394	10,6	692	12,6
% 55-64	43,1		56,9		100,0	
<b>65-74</b>	566	31,8	943	25,5	1.509	27,5
% 65-74	37,5		62,5		100,0	
<b>75-84</b>	511	28,7	1.467	39,6	1.978	36,1
% 75-84	25,8		74,2		100,0	
<b>85+</b>	198	11,1	692	18,7	890	16,2
% 85+	22,2		77,8		100,0	
<b>Totale</b>	<b>1.780</b>	<b>100,0</b>	<b>3.700</b>	<b>100,0</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>
% Totale	32,5		67,5		100,0	

**Tabella 14 - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, numeri assoluti e percentuali.**

Classe di età	M	%	F	%	Totale	%
<b>&lt;45</b>	2	0,5	7	0,5	9	0,5
% <45	22,2		77,8		100,0	
<b>45-54</b>	4	1,0	9	0,6	13	0,7
% 45-54	30,8		69,2		100,0	
<b>55-64</b>	17	4,0	55	3,7	72	3,8
% 55-64	23,6		76,4		100,0	
<b>65-74</b>	65	15,5	179	12,2	244	12,9
% 65-74	26,6		73,4		100,0	
<b>75-84</b>	169	40,2	644	43,8	813	43,0
% 75-84	20,8		79,2		100,0	
<b>85+</b>	163	38,8	576	39,2	739	39,1
% 85+	22,1		77,9		100,0	
<b>Totale</b>	<b>420</b>	<b>100,0</b>	<b>1.470</b>	<b>100,0</b>	<b>1.890</b>	<b>100,0</b>
% Totale	22,2		77,8		100,0	

**Tabella 15 - Interventi di protesi d'anca in elezione, anni 2004-2009: distribuzione per classe di età e sesso, numeri assoluti e percentuali.**

Classe di età	M	%	F	%	Totale	%
<b>&lt;45</b>	71	5,8	55	2,8	126	4,0
% <45	56,3		43,7		100,0	
<b>45-54</b>	105	8,6	118	6,1	223	7,0
% 45-54	47,1		52,9		100,0	
<b>55-64</b>	267	21,7	312	16,0	579	18,2
% 55-64	46,1		53,9		100,0	
<b>65-74</b>	450	36,6	677	34,8	1.127	35,5
% 65-74	39,9		60,1		100,0	
<b>75-84</b>	306	24,9	698	35,8	1.004	31,6
% 75-84	30,5		69,5		100,0	
<b>85+</b>	29	2,4	88	4,5	117	3,7
% 85+	24,8		75,2		100,0	
<b>Totale</b>	<b>1.228</b>	<b>100,0</b>	<b>1.948</b>	<b>100,0</b>	<b>3.176</b>	<b>100,0</b>
% Totale	38,7		61,3		100,0	

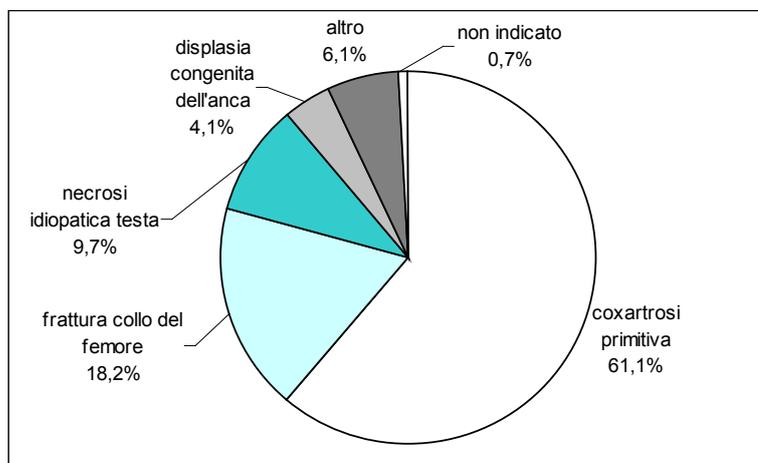
**Tabella 16 - Interventi di protesi d'anca, anni 2004-2009: distribuzione per AUSL di residenza e AUSL/AO di ricovero, numeri assoluti e percentuali.**

AUSL di residenza	AUSL di ricovero												AOU Careggi	AOU Siena	Totale	%	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
1 Massa e Carrara						1				2	1					4	0,1
2 Lucca							2			11	23				1	37	0,7
3 Pistoia										39	54			9		102	1,9
4 Prato							1			69	2			13	1	86	1,6
5 Pisa						12	2			24	39			1		78	1,4
6 Livorno						192				11	10			2	7	222	4,1
7 Siena							608	4		41	7			2	897	1.559	28,4
8 Arezzo							6	142		71				5	17	241	4,4
9 Grosseto						2	11			22	1			6	34	76	1,4
10 Firenze							37	5		1.443	10			226	9	1.730	31,6
11 Empoli						1	25			74	728			2	5	835	15,2
12 Viareggio										6	9				2	17	0,3
<b>TOTALE regionale</b>						<b>208</b>	<b>692</b>	<b>151</b>		<b>1.813</b>	<b>884</b>			<b>266</b>	<b>973</b>	<b>4.987</b>	<b>91,0</b>
Residenti fuori Toscana						4	73	8		224	23			43	118	493	9,0
<b>TOTALE</b>						<b>212</b>	<b>765</b>	<b>159</b>		<b>2.037</b>	<b>907</b>			<b>309</b>	<b>1.091</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>
<b>%</b>						<b>3,9</b>	<b>14,0</b>	<b>2,9</b>		<b>37,2</b>	<b>16,6</b>			<b>5,6</b>	<b>19,9</b>	<b>100,0</b>	

**Commento** - La distribuzione degli interventi osservata non è 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 meritano di essere indagati approfonditamente) eventualmente operata nella trasmissione di dati al Registro.

## Diagnosi e tipo di intervento

Figura XXIX - Interventi di **ARTROPROTESI**, anni 2004-2009: **distribuzione delle diagnosi**, percentuali (N = 3.822).



58

Figura XXX - Interventi di **SOSTITUZIONE PARZIALE**, anni 2004-2009: **distribuzione delle diagnosi**, percentuali (N = 1.244).

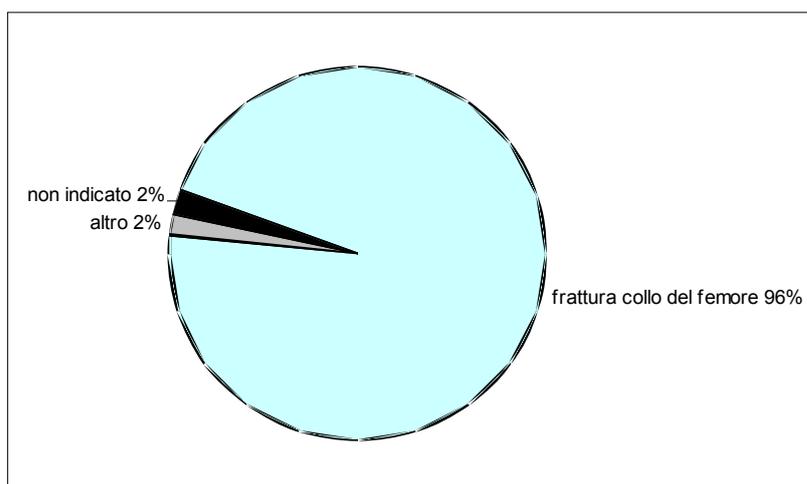
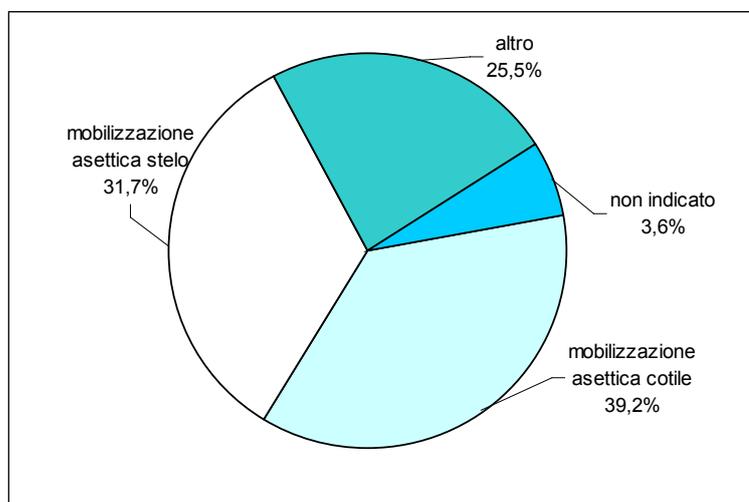


Figura XXXI - Interventi di **REVISIONE**, anni 2004-2009: **distribuzione delle diagnosi** (menzionate da sole o in combinazione con altre<sup>37</sup>), percentuali (N = 505).



<sup>37</sup> Nella scheda RIPO-T, per gli interventi di revisione/espianto, è possibile indicare più di una diagnosi; pertanto per ciascuno dei 395 interventi di revisione sono state riportate una o più diagnosi, fino ad un massimo di 3 (vedi Tabella 12). Nel grafico sono riportate le percentuali calcolate sul totale delle menzioni (n=505).

**Commento** - Le frequenze relative osservate nella casistica RIPO-T, per quanto riguarda sia il tipo di sostituzione sia la diagnosi, si scostano parzialmente da quelle riportate dai principali Registri internazionali. In particolare, la proporzione di coxartrosi tra gli interventi di artroprotesi appare inferiore (61,1% verso proporzioni comprese tra 77,6% e 83,1% di altri Registri) mentre la proporzione di mobilizzazione asettica, tra gli interventi di revisione, appare superiore (70,9% verso proporzioni comprese tra 44% e 65,3%). La proporzione di revisioni rilevata dai Registri internazionali varia tra 7,0% e 13,6%; la casistica RIPO-T si colloca all'interno del range, con una proporzione pari a 7,2%. I principali Registri regionali italiani (Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia) riportano proporzioni in linea con quelle osservate da RIPO-T, sebbene l'incompletezza e scarsa rappresentatività di popolazione della casistica toscana la rendano ancora poco confrontabile con altre esperienze. Inoltre la rilevazione RIPO-T è rivolta a tutti i tipi di sostituzione mentre altri Registri internazionali limitano la rilevazione alle sostituzioni totali. La proporzione di fratture del femore trattate con sostituzione totale (il 36,8% delle fratture e il 18,2% delle sostituzioni totali segnalate nel periodo in studio) sembra elevata rispetto alle proporzioni rilevate nei Registri internazionali; tuttavia tale osservazione viene confermata anche dalle SDO che documentano valori rispettivamente pari a 40,7% e 23,5%.

Nelle Tabelle 17 e 18 (pagina seguente) sono evidenziati alcuni casi di incongruenza nella compilazione delle schede: cinque revisioni e un espianto con protesi di bonifica in cui è stata dichiarata una protesi primaria (mentre era necessario indicare la causa che ha portato al reimpianto/espianto stesso).

Rispetto al periodo 2004-2006, si osserva un consistente incremento nelle combinazioni di

diagnosi associate agli interventi di reimpianto o espianto (33 tipologie di diagnosi contro 20 del 2004-2006). La grande variabilità delle combinazioni osservate (30 su 33 hanno una numerosità inferiore a 20) suggerisce la persistenza di una notevole disomogeneità nella formulazione della diagnosi nei casi di revisione/espianto.

**Tabella 17 - Intera casistica, anni 2004-2009, diagnosi compatibili con intervento di protesi primaria: distribuzione per diagnosi e tipo di intervento, numeri assoluti e percentuali.**

Diagnosi (Protesi primaria)	Artroprotesi	Endoprotesi	Reimpianto	Espianto	Espianto + Protesi bonifica	Protesi resezione	Espianto + Blocco spaziatore	TOTALE	%
coxartrosi primitiva	2.335	2	5		1			2.343	46,6
frattura collo del femore	695	1.195	1					1.891	37,6
necrosi idiopatica testa	372	1	1					374	7,4
displasia congenita dell'anca	158							158	3,1
necrosi post-traumatica	72	3						75	1,5
artrosi post-traumatica	63							63	1,3
artriti reumatiche	21							21	0,4
esito perthes	11							11	0,2
esito coxite settica	4		1					5	0,1
esito epifisiolisi	4							4	0,1
tumore	2	3						5	0,1
altro	58	13	2			4		77	1,5
<b>TOTALE revisione/espianto</b>			<b>367</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>3</b>		
<b>TOTALE nessuna diagnosi indicata</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>18</b>						
<b>TOTALE</b>	<b>3.822</b>	<b>1.244</b>	<b>395</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>		

**Tabella 18 - Intera casistica**, anni 2004-2009, diagnosi compatibili con intervento di revisione/espianto: distribuzione per **diagnosi e tipo di intervento**, numeri assoluti e percentuali.

<b>Diagnosi (revisione/espianto)</b>	<b>Artroprotesi</b>	<b>Endoprotesi</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Espianto</b>	<b>Espianto + Protesi bonifica</b>	<b>Protesi resezione</b>	<b>Espianto + blocco spaziatore</b>	<b>TOTALE</b>	<b>%</b>
moblizzazione asettica cotile			105		1			<b>106</b>	27,8
moblizzazione asettica stelo			73		1			<b>74</b>	19,4
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo			75	1	4			<b>80</b>	21,0
lussazione protesica			17					<b>17</b>	4,5
frattura ossea			16			1		<b>17</b>	4,5
moblizzazione settica			10		1		2	<b>13</b>	3,4
cotiloidite			9					<b>9</b>	2,4
instabilità protesica			7					<b>7</b>	1,8
rottura protesi			6					<b>6</b>	1,6
dolore senza moblizzazione			4					<b>4</b>	1,0
esito espianto			3		1			<b>4</b>	1,0
moblizzazione asettica cotile + lussazione protesica			3					<b>3</b>	0,8
lussazione protesica + instabilità protesica			2					<b>2</b>	0,5
moblizzazione asettica cotile + lussazione protesica			2					<b>2</b>	0,5
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + frattura ossea			3			1		<b>4</b>	1,0
rottura cotile			2					<b>2</b>	0,5
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + usura protesi			2					<b>2</b>	0,5
moblizzazione asettica stelo + frattura ossea			1					<b>1</b>	0,3
moblizzazione asettica stelo + instabilità protesica			1					<b>1</b>	0,3
moblizzazione asettica cotile + instabilità protesica			1					<b>1</b>	0,3
moblizzazione asettica cotile + frattura ossea			1					<b>1</b>	0,3
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo+ instabilità protesica			1					<b>1</b>	0,3
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + rottura protesi			1					<b>1</b>	0,3
moblizzazione asettica cotile + rottura/usura protesi			3					<b>3</b>	0,8
moblizzazione asettica stelo + cotiloidite			1					<b>1</b>	0,3
rottura inserto			1					<b>1</b>	0,3
mob. asettica cotile + mob. asettica stelo + rottura inserto			1					<b>1</b>	0,3
rottura protesi + instabilità protesica + lussazione protesica			1					<b>1</b>	0,3
rottura protesi + lussazione protesica			1					<b>1</b>	0,3
moblizzazione asettica stelo + lussazione protesica			1					<b>1</b>	0,3
rottura stelo			1					<b>1</b>	0,3
usura protesi			1					<b>1</b>	0,3
altro			11				1	<b>12</b>	3,1
<b>TOTALE revisione/espianto</b>			<b>367</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>381</b>	<b>100,0</b>
<b>TOTALE nessuna diagnosi indicata</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>72</b>	
<b>TOTALE</b>	<b>3.822</b>	<b>1.244</b>	<b>395</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>5.480</b>	

## Grado di disabilità prima dell'intervento

Tabella 19 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per grado di disabilità dichiarata/osservata al momento dell'ammissione, numeri assoluti e percentuali.

DISABILITA'	N.	%
Nessuna	668	12,2
Disabilità lieve	1.297	23,7
Disabilità moderata	2.130	38,9
Disabilità moderatamente grave*	787	14,4
Disabilità grave	234	4,3
Non indicato	364	6,6
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

62

Tabella 20 - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore, anni 2004-2009: distribuzione per grado di disabilità precedente la frattura (così come dichiarata al momento dell'ammissione), numeri assoluti e percentuali.

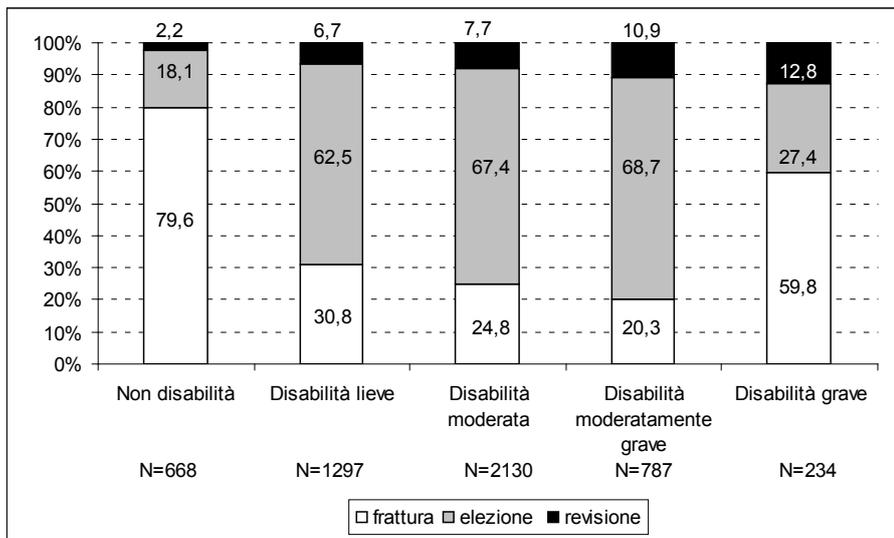
DISABILITA'	N.	%
Nessuna	532	28,1
Disabilità lieve	400	21,2
Disabilità moderata	529	28,0
Disabilità moderatamente grave*	160	8,5
Disabilità grave	140	7,4
Non indicato	129	6,8
<b>TOTALE</b>	<b>1.890</b>	<b>100,0</b>

Tabella 21 - Interventi di protesi d'anca in elezione, anni 2004-2009: distribuzione per grado di disabilità dichiarata/osservata al momento dell'ammissione, numeri assoluti e percentuali.

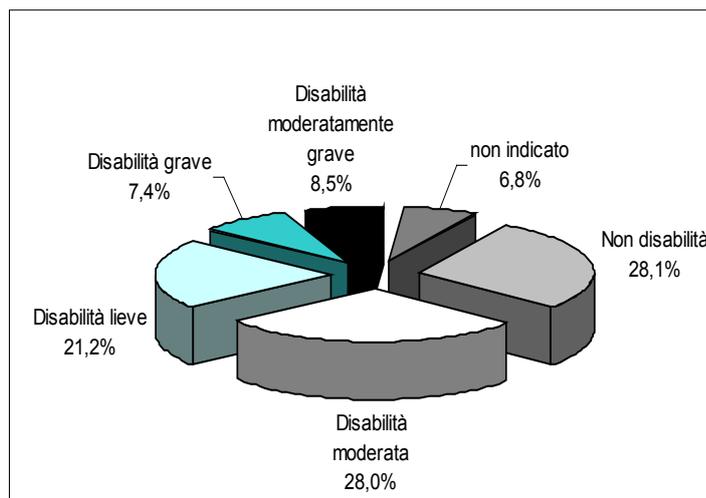
DISABILITA'	N.	%
Nessuna	121	3,8
Disabilità lieve	810	25,5
Disabilità moderata	1.436	45,2
Disabilità moderatamente grave*	541	17,0
Disabilità grave	64	2,0
Non indicato	204	6,4
<b>TOTALE</b>	<b>3.176</b>	<b>100,0</b>

\* La dizione "moderatamente grave", pur non risultando del tutto corretta sul piano linguistico, è stata concordata con il GdL per consentire una graduazione della variabile 'disabilità' soddisfacente sul piano clinico. Le due voci "moderatamente grave" e "grave" possono essere tuttavia sommate per misurare la quota totale delle disabilità gravi.

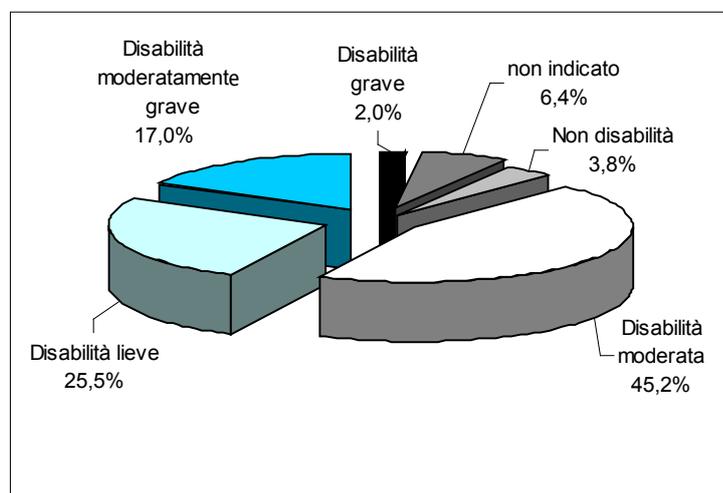
**Figura XXXII - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: grado di disabilità al momento dell'ammissione per tipo di intervento, percentuali.**



**Figura XXXIII - Interventi di protesi d'anca in diagnosi frattura collo del femore, anni 2004-2009: grado di disabilità precedente la frattura, percentuali.**



**Figura XXXIV - Interventi di protesi d'anca in elezione, anni 2004-2009: grado di disabilità al momento dell'ammissione, percentuali.**



**Commento** - La rilevazione della variabile 'disabilità' merita una particolare attenzione da parte delle strutture partecipanti alla rilevazione RIPO-T, 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 ed essere riferito a linee guida o altre conoscenze specifiche di fonte autorevole.

## Profilassi antibiotica e antitromboembolica

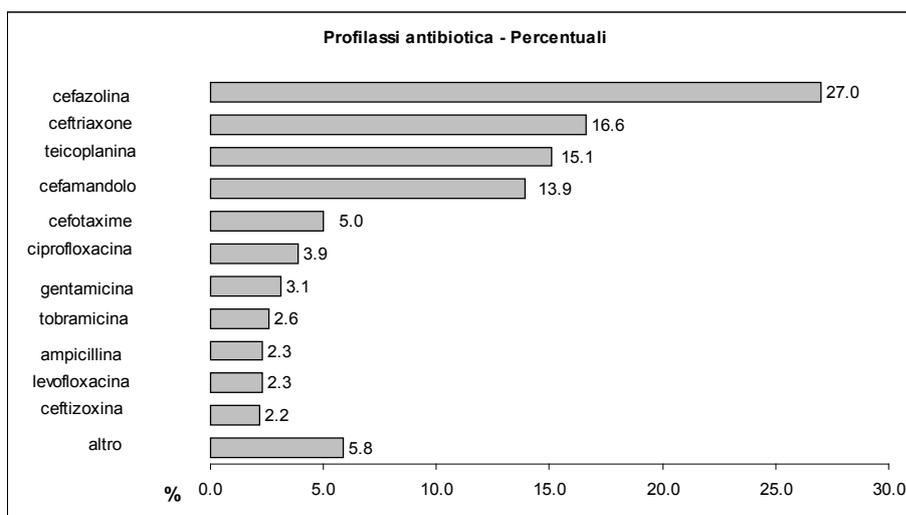
**Tabella 22 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per numero di antibiotici (ATBC) somministrati, numeri assoluti e percentuali.**

ATBC SOMMINISTRATI	N.	%
1	4.194	76,5
2	1.277	23,3
3	8	0,1
Non somministrato	1	0,0
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

**Tabella 23 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per modalità di somministrazione<sup>38</sup> degli ATBC, numeri assoluti e percentuali.**

SOMMINISTRAZIONE	N.	%
Long term	2.226	40,6
Short term	2.022	36,9
Dose singola	1.214	22,2
Non indicato	18	0,3
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

**Figura XXXV - Profilassi antibiotica, anni 2004-2009: uso dei singoli ATBC, percentuali.**

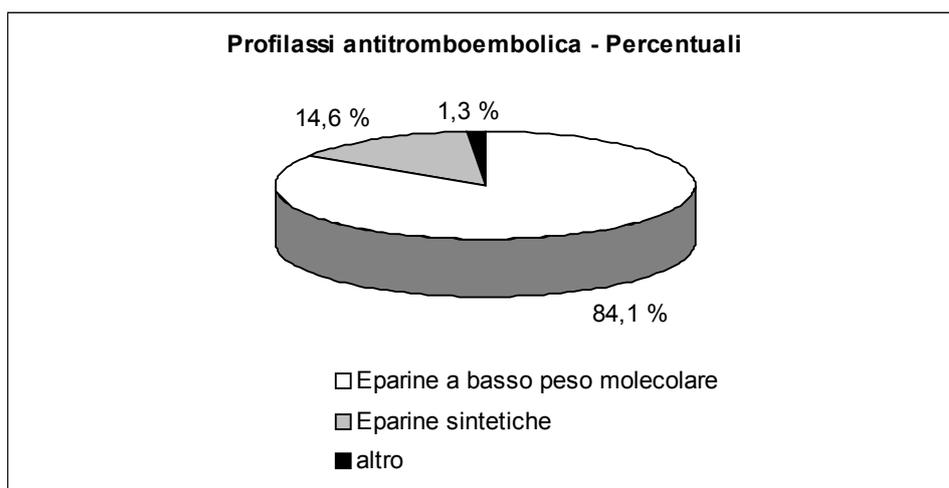


<sup>38</sup> Long term: 1 dose poco prima dell'intervento + n. dosi post-intervento per oltre 48 h; short term: 1 dose poco prima dell'intervento + n. dosi post-intervento fino a un massimo di 48 h; dose singola: 1 dose poco prima dell'intervento (preferibilmente al momento dell'induzione dell'anestesia).

**Tabella 24 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per tipologia di ATBC o associazione tra ATBC e modalità di somministrazione, numeri assoluti e percentuali.**

TIPOLOGIA O ASSOCIAZIONE DI ATBC	NON INDICATO	DOSE SINGOLA	LONG TERM	SHORT TERM	TOTALE	%
Cefazolina	17	807	275	518	1.617	29,5
Cefamandolo		28	796	118	942	17,2
Ceftriaxone		57	169	518	744	13,6
Teicoplanina + Cefotaxime			283		283	5,2
Ceftriaxone + Teicoplanina		2	273		275	5,0
Ciprofloxacina		2	28	213	243	4,4
Cefazolina + Gentamicina			1	178	179	3,3
Teicoplanina		140	22	8	170	3,1
Teicoplanina + Tobramicina		119	3	48	170	3,1
Ampicillina			25	125	150	2,7
Clindamicina			48	73	121	2,2
Ceftriaxone - Levofloxacina			91		91	1,7
Ceftizoxina - Vancocina			13	78	91	1,7
Altro	1	59	199	145	404	7,4
<b>TOTALE</b>	<b>18</b>	<b>1.214</b>	<b>2.226</b>	<b>2.022</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>
<b>%</b>	<b>0,3</b>	<b>22,2</b>	<b>40,6</b>	<b>36,9</b>	<b>100,0</b>	

**Figura XXXVI - Profilassi antitromboembolica, anni 2004-2009: percentuali.**



**Commento** - La profilassi antibiotica viene dichiarata nella quasi totalità degli interventi e viene effettuata in oltre il 75% 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. Tra le modalità di somministrazione lo squilibrio osservato nel periodo 2004-2006\* a favore del 'long term' sembra ridimensionato a vantaggio dello 'short term'. Tuttavia l'elevata frequenza della categoria 'long term' 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 antibiotica\*\***

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 a livello locale 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.

\* Vedi Documento ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', Tabella 18, pag. 49: long term 50,8%, short term 29,3%, dose singola 18,3%.

\*\* Fonte: Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto. PNLG 5, 2003 (aggiornamento 2006). [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it). Con la gentile collaborazione del Dr. Mauro Brizzi, UO Malattie Infettive - AUSL 4 Prato.

## Componenti protesiche

**Tabella 25 - Marche più utilizzate, anni 2004-2009: distribuzione per singola componente impiantata, percentuali.**

IN GENERALE		STELO	
	%		%
Zimmer	21,2	Zimmer	20,3
Link	16,3	Link	18,7
Plus Endoprothetik	8,3	Plus Endoprothetik	9,6
Mathys	8,1	Mathys	9,0
Biomet	7,0	Howmedica	7,9
Smith & Nephew	6,3	Biomet	6,5
Howmedica	4,4	Smith & Nephew	5,2
Centerpulse	3,7	Endoplus	4,6
Endoplus	3,6	altro	18,2
altro	21,0		

CUPOLA		COTILE	
	%		%
Zimmer	22,5	Link	21,4
Osteonics	17,9	Zimmer	19,5
Plus Endoprothetik	10,1	Biomet	9,0
Mathys	9,4	Mathys	8,2
Lima	7,9	Plus Endoprothetik	8,1
De Puy	5,9	Smith & Nephew	7,1
Endoplus	5,7	How/Ost	5,6
altro	20,7	altro	21,0

INSERTO		TESTINA	
	%		%
Zimmer	21,4	Zimmer	19,7
Link	19,1	Link	18,5
Plus Endoprothetik	9,9	Plus Endoprothetik	10,0
Mathys	9,5	Biomet	7,9
How/Ost	7,4	Howmedica	7,8
Smith & Nephew	7,3	Mathys	7,8
Biomet	7,0	Smith & Nephew	5,8
altro	18,5	Endoplus	4,2
		altro	18,2

**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 RDM, sempre affidato alla CUD; dal 1 gennaio 2009 l'obbligo riguarda tutti i dispositivi in circolazione.

## Complicanze

Tabella 26 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione delle complicanze secondo categorie generali. Numeri assoluti e percentuali.

COMPLICANZE INTRA-OPERATORIE	SCHEDE	%
NO	5.132	93,6
SI	61	1,1
Non indicato	287	5,2
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>
COMPLICANZE POST-OPERATORIE LOCALI	SCHEDE	%
NO	4.922	89,8
SI	184	3,4
Non indicato	374	6,8
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>
COMPLICANZE POST-OPERATORIE GENERALI	SCHEDE	%
NO	4.258	77,7
SI	809	14,8
Non indicato	413	7,5
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

68

Tabella 27 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione delle complicanze intra-operatorie secondo le principali tipologie. Numeri assoluti e percentuali.

COMPLICANZE INTRA-OPERATORIE	SCHEDE	%*
Nessuna	5.132	93,6
Frattura diafisi femorale	19	0,3
Frattura calcare	12	0,2
Frattura cotile	8	0,1
Emorragia intraoperatoria	4	0,1
Lesione nervosa	2	0,0
Complicanze anestesilogiche	2	0,0
Lesione vascolare	1	0,0
Altro	14	0,3
Non indicato	287	5,2
<b>TOTALE**</b>	<b>5.481</b>	

\*\* il totale è diverso da 5.480 poiché in un caso sono state indicate due complicanze.

\* % calcolate su 5.480.

**Tabella 28 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione delle complicanze post-operatorie locali secondo le principali tipologie.** Numeri assoluti e percentuali.

COMPLICANZE POST-OPERATORIE LOCALI	SCHEDE	% *
Nessuna	4.922	89,8
Ematoma	64	1,2
Trombosi venosa profonda	41	0,7
Lussazione protesi	26	0,5
Lesioni da decubito	22	0,4
Paralisi SPE	11	0,2
Trombosi venosa superficiale	8	0,1
Infezione superficiale	5	0,1
Infezione profonda	3	0,1
Ematoma/emorragia che richiede int. chirurgico	1	0,0
Paralisi sciatico	1	0,0
Paralisi crurale	1	0,0
Altro	14	0,3
Non indicato	374	6,8
<b>TOTALE **</b>	<b>5.493</b>	

\*\* il totale è diverso da 5.480 poiché per alcuni casi è stata indicata più di una complicanza

\* % calcolate su 5.480

**Tabella 29 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione delle complicanze post-operatorie generali secondo le principali tipologie.** Numeri assoluti e percentuali.

COMPLICANZE POST-OPERATORIE GENERALI	SCHEDE	% *
Nessuna	4.258	77,7
Anemia	573	10,5
Iperpiressia	108	2,0
Complicazioni gastrointestinali	35	0,6
Complicazioni urinarie	34	0,6
Insufficienza respiratoria acuta	31	0,6
Infarto del miocardio	15	0,3
Embolia polmonare	10	0,2
TIA	6	0,1
Ictus cerebrale	3	0,1
Altro	94	1,7
Non indicato	413	7,5
<b>TOTALE **</b>	<b>5.580</b>	

\*\* il totale è diverso da 5.480 poiché per lo stesso caso è possibile indicare più di una complicanza

\* % calcolate su 5.480

**Commento** – Rispetto al periodo 2004-2006\* si osserva un peggioramento nella qualità di compilazione delle sezioni dedicate alle complicanze: da valori compresi tra 1,1% e 3,3%, le frequenze dei 'non indicato' salgono a valori compresi tra 5,2% e 7,5%. 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.

\* Vedi Documento ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', Tabella 21, pag. 52.

## Dati relativi alla dimissione

**Tabella 30 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per categoria di Charnley alla dimissione, numeri assoluti e percentuali.**

CATEGORIA DI CHARNLEY ALLA DIMISSIONE	SCHEDA	%
Protesi monolaterale	3.028	55,3
Protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale	1.095	20,0
Protesi bilaterale	750	13,7
Patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione	203	3,7
Non indicato	404	7,4
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

70

**Tabella 31 - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T, anni 2004-2009: distribuzione per capacità di deambulazione, numeri assoluti e percentuali.**

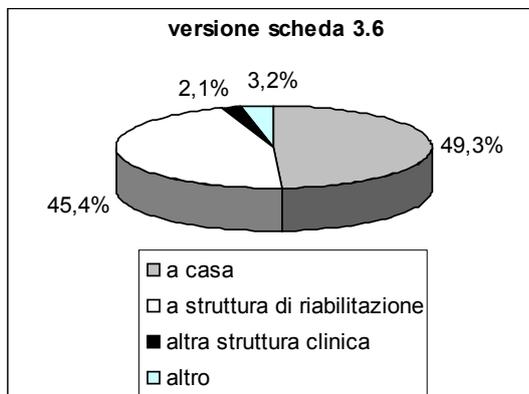
INDICAZIONE ALLA DIMISSIONE	SCHEDA	%
Carico parziale	2.692	49,1
Carico libero	2.035	37,1
Carico "sfiorante"	230	4,2
Non possibile	134	2,4
Non indicato	389	7,1
<b>TOTALE</b>	<b>5.480</b>	<b>100,0</b>

**Commento** - La versione 3.7 della scheda di rilevazione (Tabelle e Figure pagina seguente) introduce alcune modifiche nella sezione 'Dati relativi alla dimissione' rispetto alla scheda 3.6, tali da consentire una migliore rappresentazione del luogo verso cui il paziente viene indirizzato (domicilio, ricovero in struttura riabilitativa o terapia riabilitativa in day hospital o ambulatoriale).

Sono state modificate anche le informazioni relative al tipo di assistenza necessaria (nessun supporto, supporto per tutta la giornata o per alcune ore) che sembravano indurre fraintendimenti. I dati relativi all'invio alla dimissione sono quindi analizzati separatamente e distinti tra la versione scheda 3.6, che fa riferimento ai dati raccolti prima dell'introduzione della modifica, e la versione 3.7, relativa ai dati raccolti successivamente all'aggiornamento ed utilizzata a partire da gennaio 2007.

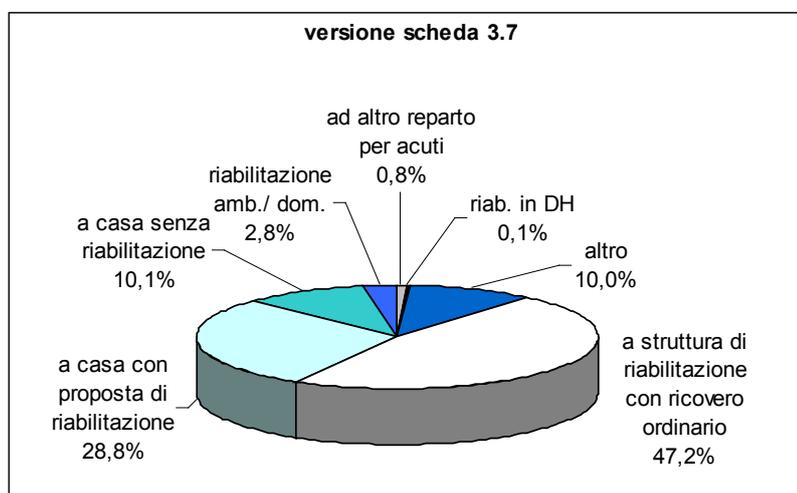
**Tabella 32 e Figura XXXVII - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T (versione scheda 3.6), anni 2004-2009: distribuzione per destinazione del paziente, numeri assoluti e percentuali.**

VERSIONE SCHEDA 3.6		
Invio alla dimissione	SCHEDE	%
A casa	1.640	49,3
A struttura di riabilitazione	1.511	45,4
Altra struttura clinica	71	2,1
Indicazioni su tipo assistenza	15	0,5
Non indicato	86	2,6
Errori	6	0,2
<b>TOTALE</b>	<b>3.329</b>	<b>100,0</b>



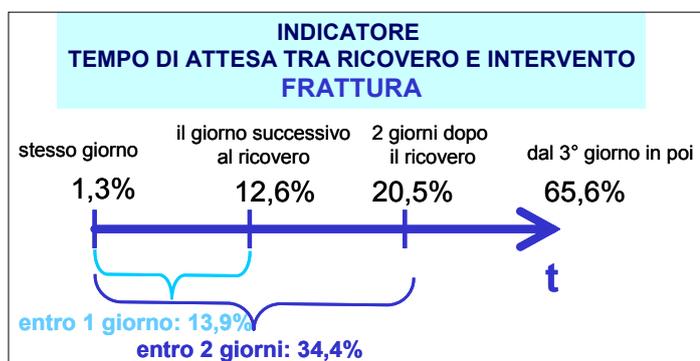
**Tabella 33 e Figura XXXVIII - Interventi di protesi d'anca, intera casistica RIPO-T (versione scheda 3.7), anni 2004-2009: distribuzione per destinazione del paziente, numeri assoluti e percentuali.**

VERSIONE SCHEDA 3.7		
Invio alla dimissione	SCHEDE	%
A struttura di riabilitazione con ricovero ordinario	1.015	47,2
A casa con proposta di riabilitazione	620	28,8
A casa senza riabilitazione	218	10,1
Riabilitazione ambulatoriale/domiciliare	61	2,8
Ad altro reparto per acuti	18	0,8
A riabilitazione in <i>Day hospital</i>	3	0,1
Non indicato	215	10,0
Errori	1	0,0
<b>TOTALE</b>	<b>2.151</b>	<b>100,0</b>



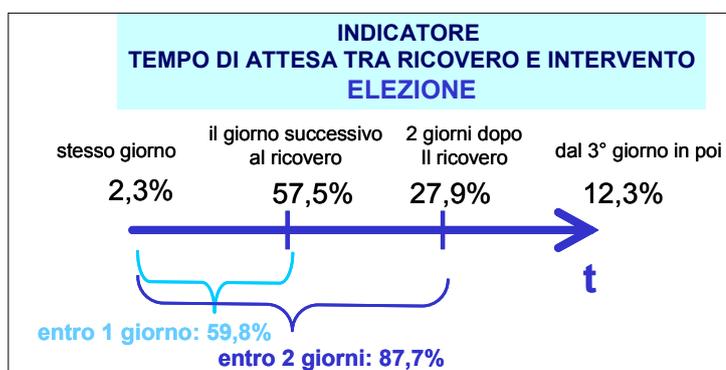
## Tempestività dell'intervento<sup>39</sup>

Figura XXXIX - Interventi di protesi d'anca in diagnosi di frattura collo del femore (urgenza): tempo medio di attesa tra ricovero e intervento, anni 2004-2009.



72

Figura XL - Interventi di protesi d'anca in elezione: tempo medio di attesa tra ricovero e intervento, anni 2004-2009.



**Commento** - Nella casistica RIPO-T, nel periodo 2004-2009, gli interventi di sostituzione con diagnosi di frattura sono stati effettuati nel 13,9% dei casi entro 1 g. dal ricovero, e nel 34,4% entro 2 gg. Rispetto al triennio 2004-2006\*, nell'intervallo 2007-2009 i casi di frattura sono stati trattati con maggiore tempestività: da valori pari a 9,8% (entro 1 g.) e 29,6% (entro 2 gg.), si passa a valori pari rispettivamente a 21,3% e 43,7%. **Risultati simili sono emersi anche dall'analisi dei dati SDO (20,8% di fratture operate entro 1 g. e 45,1% entro 2 gg., nell'anno 2008, vedi anche pag. 42).**

Nell'ambito del progetto RIPO-T la discussione con i chirurghi ha messo in evidenza che i problemi di tempestività hanno motivazioni sia professionali (ad es. i protocolli anestesivi in pazienti che assumono farmaci antiaggreganti o anticoagulanti) sia organizzativi (ad es. disponibilità di sale operatorie). La questione va affrontata nelle singole aziende, analizzando la variabilità e la specificità delle azioni correttive.

Per ulteriori approfondimenti sugli indicatori di tempestività chirurgica nei pazienti con frattura di femore si veda l'Appendice 2.

\* Vedi Documento ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', Figura XVIII, pag. 56.

39 L'indicatore è stato calcolato per l'insieme degli interventi di sostituzione totale e parziale.

## Mortalità intra-ospedaliera

**Tabella 34 - Mortalità intra-ospedaliera grezza, anni 2004-2009: distribuzione per tipo di intervento e diagnosi di ammissione, numeri assoluti.**

TIPO DI INTERVENTO E DIAGNOSI	DECESSI	%
<b>PROTESI PRIMARIA</b>	<b>30</b>	<b>0,57</b>
Frattura	28	0,54
Elezione	2	0,04
<b>REVISIONE</b>	<b>2</b>	<b>0,04</b>
<b>TOTALE DECESSI</b>	<b>32</b>	<b>0,61</b>
TOTALE PAZIENTI	5.190	100

**Commento** - Nella casistica RIPO-T i decessi avvenuti in ospedale sono stati 32 nell'intero periodo in studio, lo 0,61% del totale dei pazienti sottoposti a protesi d'anca; 28 (87,5%) sono avvenuti in pazienti con diagnosi di frattura. Il dato è ovviamente molto grezzo, poiché non tiene conto del tipo di frattura, dell'età ecc. Una mortalità più elevata si osserva nei dati di ricovero SDO, con un valore grezzo pari a 1,3%, in linea con i dati riportati in letteratura. Bisogna considerare però che l'incompletezza e scarsa rappresentatività della casistica RIPO-T la rendono ancora poco confrontabile con i dati di ospedalizzazione provenienti da flussi correnti.

Dati precedenti o immediatamente successivi al 2004 sono stati invece ottenuti da due studi.

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, ha mostrato, 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 anno 2002 e procedure di record linkage con il Registro di Mortalità della Regione Toscana).

## Qualità e completezza della rilevazione

**Tabella 35 - Qualità e completezza della rilevazione**, anni 2004-2009: distribuzione per **variabile rilevata**, numeri assoluti e percentuali.

<b>ERRORI O DATI MANCANTI IN CAMPI OBBLIGATORI</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
Data ricovero	2	0,9%
Data intervento	20	8,7%
Data dimissione	93	40,6%
Tipo intervento	14	6,1%
Lato intervento	22	9,6%
Residenza	0	0,0%
Data nascita	16	7,0%
Codice fiscale	0	0,0%
Profilassi antitromboembolica	38	16,6%
Profilassi antibiotica	24	10,5%
<b>TOTALE</b>	<b>229</b>	<b>100,0%</b>
<b>MEDIA di errori/dati mancanti per scheda</b>	<b>0,04</b>	

<b>DATI MANCANTI IN VARIABILI INCLUDE NELL'ANALISI</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
Grado disabilità	455	12,4%
Complicanze	1.378	37,6%
Modalità somministrazione antibiotici	74	2,0%
Diagnosi	105	2,9%
Categoria di Charnley	509	13,9%
Carico alla dimissione	496	13,5%
Invio alla dimissione	403	11,0%
Etichette	248	6,8%
<b>TOTALE</b>	<b>3.668</b>	<b>100,0%</b>
<b>MEDIA di errori/dati mancanti per scheda</b>	<b>0,65</b>	

<b>ERRORI O DATI MANCANTI IN ALTRE VARIABILI</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
Già portatore di protesi	49	0,4%
Altezza	2.484	22,3%
Peso	2.489	22,4%
Interventi precedenti	470	4,2%
Infezioni pregresse	456	4,1%
Dolore a riposo	303	2,7%
Dolore nel camminare	307	2,8%
Alterazione funzione articolare	2	0,0%
Demambulazione	468	4,2%
Zoppia	811	7,3%
Fare le scale	712	6,4%
Dismetria	264	2,4%
Durata intervento	390	3,5%
Interventi secondari	760	6,8%
Accesso chirurgico	377	3,4%
Innesti ossei	428	3,8%
Drenaggio	363	3,3%
<b>TOTALE</b>	<b>11.133</b>	<b>100,0%</b>
<b>MEDIA di errori/dati mancanti per scheda</b>	<b>1,97</b>	

<b>MEDIA di errori/dati mancanti per scheda</b> (per tutte le tipologie di variabili)	<b>2,6</b>
---	------------

**Commento** - Gli interventi totali registrati dal Progetto RIPO-T nel periodo 2004-2009 e sottoposti a controllo di qualità sono stati 5.652; 172 di questi sono stati esclusi dall'analisi riportata nelle precedenti sezioni di questo report (che include quindi 5.480 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 2,6 errori e/o dati mancanti per scheda. Rispetto al triennio 2004-2006\* in cui si registrava un valore pari a 1,6, si rileva quindi un peggioramento nella compilazione delle schede, dovuto sicuramente anche alla minore partecipazione di strutture al Progetto.

In futuro sarà necessario mantenere e migliorare la completezza di rilevazione soprattutto per le variabili obbligatorie e per quelle importanti, incluse nell'analisi. L'analisi di altre variabili (3° gruppo della Tabella 28) potrebbe invece essere oggetto di rilevazioni prospettiche 'intensive' e finalizzate, condotte su periodi campione.

\* Vedi Documento ARS n. 36: 'Rapporto RIPO-T 2004-2006', Tabella 29, pag. 58.



---

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

---

1. 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.
2. ARS Toscana, Osservatorio Qualità ed Equità. *Indicatori di attività e qualità dell'assistenza in Chirurgia dell'anca – Rapporto RIPO-T 2004-2006*. [www.ars.toscana.it/web/guest/chirurgia-dell-anca](http://www.ars.toscana.it/web/guest/chirurgia-dell-anca) (ultimo accesso 03/05/2010).
3. 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.
4. Handoll HHG, Sherrington C, Parker MJ. *Mobilisation strategies after hip fracture surgery in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2004 (4):CD001704.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. National Audit Office (NAO), 2000. *Hip Replacement: getting it right first time*. [www.nao.org.uk](http://www.nao.org.uk) (ultimo accesso 31/08/2007)
9. New Zealand Guidelines Group. *Acute management and immediate rehabilitation after hip fracture amongst people aged 65 years and over* (2003).
10. Sistema Nazionale Linee Guida (2004). *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. SNLG 8. [www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it) (ultimo accesso 01/04/2010).
11. Sistema Nazionale Linee Guida (2008). *Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 2008*. SNLG 17. [www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it) (ultimo accesso 01/04/2010)
12. Rapporto ISTISAN n. 05/18. *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca (2005)*. [www.iss.it](http://www.iss.it) (ultimo accesso 01/04/2007).
13. Rapporto ISTISAN n. 05/32. *Progetto EIPA: Valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi d'anca. Rapporto finale (2005)*. [www.iss.it](http://www.iss.it) (ultimo accesso 01/04/2007).
14. Rapporto ISTISAN n. 06/4. *Qualità di vita e protesi d'anca (2006)*. [www.iss.it](http://www.iss.it) (ultimo accesso 01/04/2010).
15. Rapporto ISTISAN n. 09/22 *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione (2009)*. [www.iss.it](http://www.iss.it) (ultimo accesso 01/04/2010).
16. 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](http://www.sign.ac.uk) (ultimo accesso 01/04/2010).
17. 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.
18. The European Arthroplasty Register (EAR). [www.efort.org](http://www.efort.org) (ultimo accesso 01/04/2010).
19. The Swedish Hip Arthroplasty Register. [www.jru.orthop.gu.se/](http://www.jru.orthop.gu.se/) (ultimo accesso 01/04/2010).
20. The Norwegian Arthroplasty Register. [www.haukeland.no/nrl/](http://www.haukeland.no/nrl/) (ultimo accesso 01/04/2010).
21. The Scottish Arthroplasty Project. [www.arthro.scot.nhs.uk/](http://www.arthro.scot.nhs.uk/) (ultimo accesso 01/04/2010).
22. The Canadian Joint Replacement Registry (CJRR). [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=services\\_cjrr\\_e](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e) (ultimo accesso 01/04/2010).
23. The National Joint Replacement Registry (Australia). [www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp](http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp) (ultimo accesso 01/04/2010).



## ALLEGATI

- 1. Scheda per la raccolta dati, versione 3.7 (RIPO-T)**
  - 2. Applicativo web: maschera inserimento dati (RIPO-T)**
  - 3. Pubblicazione Convegno internazionale *Healthcare & Medical Technology* (HCTM)**
-



## REGISTRO DELL'IMPLANTOLOGIA PROTETICA ORTOPEDICA



### Progetto Regione Toscana - Fase Pilota - Versione 3.7

A) <b>Cod. Ricovero (n. nosologico):*</b>	A) <b>Data di ricovero:*</b>
B) <b>Ospedale:*</b>	B) <b>Reparto/Divisione:*</b>

### DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE

C) <b>Cognome:*</b>		C) <b>Nome:*</b>	
C) <b>Codice Fiscale:*</b>		C) <b>Sesso:</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
C) <b>Comune di nascita:</b>		Prov.	C) <b>Data di nascita:*</b>
C) <b>Comune di residenza:*</b>		Prov.	C) <b>Nazionalità:</b>
C) <b>Indirizzo:</b>		C) <b>n. telefono:</b>	
C) <b>Altezza: (cm)</b>	C) <b>Medico di base:</b>		
C) <b>Peso: (kg)</b>			

81

### DATI CLINICI (Noti prima dell'intervento)

<b>1) Il paziente è già portatore di protesi d'anca?(RIFERIRSI ALL'INTERVENTO PIU' RECENTE)</b> (una sola risposta)	
<input type="checkbox"/> NO (saltare alla dom.2) <input type="checkbox"/> SI, anca SN (compilare la sezione 1b) <input type="checkbox"/> SI, anca DX (compilare la sezione 1a) <input type="checkbox"/> SI, anca DX e anca SN (compilare le sezioni 1a e 1b)	
<b>1a) Per l'anca DX:</b> Operato nell'anno:..... Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Toscana <input type="checkbox"/> Altra Regione Ha subito intervento di: (una sola risposta) <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Protesi da resezione <input type="checkbox"/> Reimpianto (Compilare la domanda 1c) <input type="checkbox"/> Altro (specificare).....	<b>1b) Per l'anca SN:</b> Operato nell'anno:..... Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Toscana <input type="checkbox"/> Altra Regione Ha subito intervento di: (una sola risposta) <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Protesi da resezione <input type="checkbox"/> Reimpianto (Compilare la domanda 1d) <input type="checkbox"/> Altro (specificare).....
<b>1c) Indicare il numero totale di reimpianti</b> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; width: 80px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	<b>1d) Indicare il numero totale di reimpianti</b> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; width: 80px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>

\* i campi contrassegnati dall'asterisco sono obbligatori

**Inviare a:** Paola Serafini - Agenzia Regionale di Sanità della Toscana  
 Viale Milton, 7 - 50129 Firenze tel.055/4624386  
**e-mail:** [paola.serafini@arsanita.toscana.it](mailto:paola.serafini@arsanita.toscana.it)

**DIAGNOSI**

**2) Indicare la diagnosi in caso di Protesi Primaria: (una sola risposta; successivamente saltare alla dom. 4)**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva      | <input type="checkbox"/> Artriti reumatiche            | <input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi       |
| <input type="checkbox"/> Esiti coxite settica      | <input type="checkbox"/> Esito Perthes                 | <input type="checkbox"/> Tumore                   |
| <input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC          | <input type="checkbox"/> Necrosi idiopatica testa      | <input type="checkbox"/> Altro (specificare)..... |
| <input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica   | <input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica       |   |
| <input type="checkbox"/> Frattura collo del femore | <input type="checkbox"/> Displasia congenita dell'anca |   |

**3) Indicare la diagnosi in caso di Reimpianto o Espianto: (più risposte)**

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica cotile | <input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica | <input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzazione                |
| <input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica stelo  | <input type="checkbox"/> Lussazione protesica   | <input type="checkbox"/> Instabilità protesica                      |
| <input type="checkbox"/> Frattura ossea                 | <input type="checkbox"/> Usura protesi          | <input type="checkbox"/> Protesi da resezione: fallimento protesico |
| <input type="checkbox"/> Cotiloidite                    | <input type="checkbox"/> Esito espianto         | <input type="checkbox"/> Protesi da resezione: tumore               |
| <input type="checkbox"/> Rottura Stelo                  | <input type="checkbox"/> Rottura Cotile         | <input type="checkbox"/> Rottura inserto                            |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) .....      |   |   |

**4) Interventi precedenti sull'articolazione interessata: (più risposte)**

- |                                      |  |                                       |                                    |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nessuno     | <input type="checkbox"/> Decompressione epifisaria | <input type="checkbox"/> Osteosintesi | <input type="checkbox"/> Artrodesi |
| <input type="checkbox"/> Girdlestone | <input type="checkbox"/> Osteotomia                | <input type="checkbox"/> Altro        |                                    |

**5) Infezioni pregresse sull'articolazione interessata: (una sola risposta)**

- NO                       SI                       Non determinabile

**in caso di diagnosi "frattura collo del femore" riferirsi alla situazione precedente all'evento traumatico e compilare SOLO le sezioni 6 – 11 – 12 –13**

**6) Grado di disabilità (una sola risposta)**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> NON DISABILITA'                 | <i>In grado di compiere le attività abituali</i>  |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' LIEVE               | <i>Non è in grado di compiere alcune attività precedenti, riesce a prendere cura di sé</i>        |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' MODERATA            | <i>Cammina senza assistenza, necessità di qualche aiuto (per la cura personale)</i>               |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' MODERATAMENTE GRAVE | <i>Non cammina senza assistenza, non riesce a prendersi cura di sé senza assistenza</i>           |
| <input type="checkbox"/> DISABILITA' GRAVE               | <i>Costretto a letto, incontinente, richiede attenzione e assistenza infermieristica costante</i> |

In caso di frattura collo del femore non compilare le sez. 7-8-9-10 e 14

**PER IL PAZIENTE:**

[Escluso per frattura collo femore]

7) Potrebbe esprimere, attraverso un voto che va da **0 (=assenza di dolore)** a **10 (=dolore insopportabile)**, quanto dolore avverte a riposo?

**EIPA**

😊 \*\*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

☹️

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

(una sola crocetta)

8) Potrebbe esprimere, attraverso un voto che va da **0 (=assenza di dolore)** a **10 (=dolore insopportabile)**, quanto dolore avverte nel camminare?

**EIPA**

😊 \*\*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

☹️

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

(una sola crocetta)

**\*\* SCALA SEMPLIFICATA**

0 = nessuno; 1 = trascurabile; 2 = leggero; 3 = moderato; 4 = marcato; 5 = insopportabile, impedisce qualunque attività

9) In caso di dolore insopportabile (risposta 5 nelle due domande precedenti), da quanto tempo?

\_\_\_\_\_ anni \_\_\_\_\_ mesi

**PER IL CHIRURGO:**

[Escluso per frattura collo femore]

10) Potrebbe valutare, attraverso un voto che va da **0 (=assenza di alterazione)** a **10 (=totale alterazione)**, quanto si è alterata la funzione articolare del paziente?

😊

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

☹️

(una sola crocetta)

11) Deambulazione: (più risposte)

- Libera (Mobilità autonoma, senza limitazioni, senza ausili)       Non possibile (Paziente immobilizzato)
- Con limitazioni    Se con limitazioni è possibile selezionare gli ausili
- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> Con un bastone<br><input type="checkbox"/> Con due bastoni<br><input type="checkbox"/> Con deambulatore |
|--|

12) Zoppia: (una sola risposta)

- SI       NO

13) Fare le scale: (una sola risposta)

- Liberamente     Con limitazioni     NO

14) Dismetria: (una sola risposta)

[Escluso per frattura collo femore]

- SI       NO

**DATI INTERVENTO**

<b>15) Lato d'intervento: *</b> (una sola risposta)		<b>Data:*</b> .....
<input type="checkbox"/> DX	<input type="checkbox"/> SN	<b>Durata "cute-cute" dell'intervento:</b> .....ore.....minuti
<b>Chirurgo :</b> .....		
<b>16) Quale tipo di intervento chirurgico è stato eseguito?*</b> (una sola risposta)		
<input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria	<input type="checkbox"/> Reimpianto	<input type="checkbox"/> Espianto
<input type="checkbox"/> Espianto + protesi di bonifica	<input type="checkbox"/> Endoprotesi	<input type="checkbox"/> Espianto + blocco spaziatore
<input type="checkbox"/> Protesi da resezione		
<b>16a) Eventuali interventi secondari:</b> (più risposte)		
<input type="checkbox"/> Nessuno	<input type="checkbox"/> Altro (specificare).....	
<b>17) Nel caso l'intervento eseguito sia di "reimpianto", di quale tipo si è trattato?</b>		
<input type="checkbox"/> Reimpianto totale		
oppure (più risposte)		
<input type="checkbox"/> Reimpianto cotile	<input type="checkbox"/> Reimpianto stelo	<input type="checkbox"/> Reimpianto testina
<input type="checkbox"/> Reimpianto inserto		
<b>18) Vie d'accesso:</b> (più risposte)		
<input type="checkbox"/> Anteriore	<input type="checkbox"/> Laterale con osteotomia trocanterica	<input type="checkbox"/> Postero-laterale
<input type="checkbox"/> Antero-laterale	<input type="checkbox"/> Laterale	<input type="checkbox"/> Transfemorale
<input type="checkbox"/> Mininvasivo	<input type="checkbox"/> Mini incisione (8-12cm)	<input type="checkbox"/> Altro (specificare).....
<b>19) Innesti ossei</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Femorali	<input type="checkbox"/> Acetabolari
<input type="checkbox"/> Entrambi		
<b>19a) Scopo dell'innesto:</b> (una sola risposta)		
<input type="checkbox"/> Riempitivo	<input type="checkbox"/> Strutturale	
<b>19b) Tipo di innesto:</b> (più risposte)		
<input type="checkbox"/> Omologo	<input type="checkbox"/> Autologo	<input type="checkbox"/> Eterologo
<input type="checkbox"/> Liofilizzato	<input type="checkbox"/> Sostituti ossei	
<b>20) Drenaggio:</b>	<input type="checkbox"/> SI (andare alla domanda 20a)	<input type="checkbox"/> NO (saltare alla domanda 21)
		<b>20a) Durata (ore):</b> .....
<b>21) Trasfusione (in corso di ricovero):</b> (più risposte)		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Omologa	<input type="checkbox"/> Autologa
<input type="checkbox"/> Recupero	<input type="checkbox"/> Altro (specificare).....	

### TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

**22) Profilassi antibiotica:\***

SI     NO    *Se SI compilare la parte sottostante e la sez. 23*

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ceftriaxone (Rocefin)                      | <input type="checkbox"/> Ceftizoxina (Eposerin)                 | <input type="checkbox"/> Tobramicina (Nebicina) |
| <input type="checkbox"/> Ciprofloxacina (Ciproxin)                  | <input type="checkbox"/> Cefazolina (Totacef, Cefamezin)        |   |
| <input type="checkbox"/> Gentamicina (Gentalyn, Gentomil, Megental) | <input type="checkbox"/> Cefamandolo (Mandokef, Cedol, Kezolin) |   |
| <input type="checkbox"/> Vancocina                                  | <input type="checkbox"/> Teicoplanina (Targosid)                | <input type="checkbox"/> Clindamicina (Dalacin) |
| <input type="checkbox"/> Cefotaxime                                 | <input type="checkbox"/> Altro (specificare).....               |   |

**23) Modalità di somministrazione degli antibiotici: (più risposte)**

Dose singola     Short Term (entro le 48 ore)     Long Term (oltre le 48 ore)

**24) Profilassi antitromboembolica:\***

SI     NO    *Se SI compilare la parte sottostante*

- |  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Profilassi meccanica            | <input type="checkbox"/> Dicumarolici   | <input type="checkbox"/> Eparina sodica | <input type="checkbox"/> Eparina calcica | <input type="checkbox"/> Eparine sintetiche |
| <input type="checkbox"/> Eparine a basso peso molecolare | <input type="checkbox"/> Antiaggreganti |   |  |   |

85

### PARAMETRI COMPONENTI PROTESICHE

**A1) Tipo fissazione Stelo: (una sola risposta)**

- Non impiantata  
 Stelo cementato  
 Stelo non cementato

**A2) Tipo fissazione Cotile: (una sola risposta)**

- Non impiantata  
 Cotile cementato  
 Cotile non cementato

**A3) Accoppiamento articolare: (una sola risposta)**

- Metallo/Metallo  
 Metallo/Polietilene  
 Ceramica/Polietilene  
 Ceramica/Ceramica  
 Altro:.....

**A4) Diametro/taglia testina: (dimensione in mm/ taglia)**

**ETICHETTE DISPOSITIVI IMPIANTATI - ARTROPROTESI / ENDOPROTESI**

Numero progressivo (assegnato dal programma)

Ospedale

<u>ETICHETTA COTILE</u>	<u>ETICHETTA CUPOLA (ENDOPROTESI)</u>  <input type="checkbox"/>
<u>ETICHETTA INSERTO</u>	<u>ETICHETTA VITI</u>
<u>ETICHETTA TESTINA</u>	<u>ETICHETTA ANELLI DI RINFORZO</u>
<u>ETICHETTA COLLO</u>	<u>ETICHETTA CEMENTO</u>
<u>ETICHETTA STELO</u>	<u>ETICHETTA TAPPO ENDOMIDOLLARE</u>

86









*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

---

## Tracking implantable devices through software integration: the 'event-type' model

---

### Andrea Belardinelli

Local Health Unit 8, Arezzo (Tuscany) Information Technology Unit.  
via Pietro Nenni 20, 52100 Arezzo, Italy  
E-mail: [andrea.belardinelli@usl8.toscana.it](mailto:andrea.belardinelli@usl8.toscana.it)

91

---

### Antonietta Marseglia

Local Health Unit 10, Florence (Tuscany) Health Management Board.  
Piazza S.Maria Nuova 1, 50123 Firenze, Italy  
E-mail: [antonietta.marseglia@asf.toscana.it](mailto:antonietta.marseglia@asf.toscana.it)

### Stefania Rodella and Lisa Gnaulati

Regional Agency for Healthcare in Tuscany, Quality Unit. Viale Milton  
7, 50129 Firenze, Italy  
E-mail: [stefania.rodella@arsanita.toscana.it](mailto:stefania.rodella@arsanita.toscana.it)  
E-mail: [lisa.gnaulati@arsanita.toscana.it](mailto:lisa.gnaulati@arsanita.toscana.it)

**Abstract:** Tracing the path of implantable devices (such as hip prostheses, pacemakers, cardiac valves, breast implants etc.) is a crucial issue from several points of view: internal process control, patients' safety, quality management, external evaluation. We propose a highly feasible and largely transferable conceptual and operational model, especially aimed to fulfil common requirements on traceability, also providing usable and homogeneous information to different regional institutions committed to healthcare planning and research. The keypoints of our model are: a) identifying key data and information flows; b) selecting information and communication (ICT) technology procedures; c) adopting computerized Operating Theatre Registries (OTR) and store procedures; d) adopting a 'service interface' method (WebService) to transmit events of interest to different stakeholders. By ensuring operational interaction and transparency, WebService Technology (WST) can improve internal and external connections through an 'event-type' transmission. The case of hip replacement provides a good example for a wider implementation of the proposed model, covering the whole field of implantable devices.

**Keywords:** traceability, implantable devices, medical devices, webservice, event-type system,

**Biographical notes:** Andrea Belardinelli is Director of the Information Technology Unit at the Local Health Unit of Arezzo, Tuscany, since 2006. He is Electronic Engineer and has been working for 10 years as researcher at the Clinical Physiology Institute of the National Research Center (CNR) in Pisa, where he was responsible of the Clinical Engineering Service and in charge of several research projects in the fields of biomedical engineering and telemedicine.

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

Antonietta Marseglia is member of the Management Board at the Local Health Unit of Florence, Tuscany and Coordinator of Hospital Departments. She is Medical Doctor and earned her specialties in Respiratory Diseases, Primary Care Services Organization and Hospital Services Organization at the Florence and Siena University. Since 1991, she has been regularly working in the Regional Healthcare System of Tuscany, being in charge of Hospital Services Organization at different hospitals and LHUs, mainly in Arezzo and Florence.

Stefania Rodella is Coordinator of the Quality Unit at the Regional Agency for Healthcare in Tuscany. She is Medical Doctor, earned her MSc in Epidemiology and Biostatistics from the McGill University of Montreal (Canada), her Specialty in Gastroenterology and her PhD in Cancer Pathology from the University of Verona (Italy). She worked more than 10 years as hospital physician and general practitioner; since 1991 she became involved in epidemiological research, mostly in the field of cancer. She works in Quality of Healthcare Services since 1995, her major fields of interest are evaluation research, quality and performance indicators, clinical guidelines and clinical governance.

Lisa Gnaulati is statistician at the Quality Unit of the Regional Agency for Health in Tuscany. She graduated at the Florence University and joined the Regional Agency in 2002. She develops statistic reports from hospital discharge records and current flows to enable the building and application of quality indicators in surgical orthopaedic assistance. She is responsible for maintenance and development of the Hip Arthroplasty Registry in Tuscany, and is a reference point for all the orthopaedic units who joined the project.

92

---

## 1 Introduction

Public and private healthcare organizations share a common challenge: controlling resources and ensuring quality and safety in core and support processes as well as in interactions with target beneficiaries, suppliers and competitors. Tracing the path of implantable devices (such as hip prostheses, pacemakers, cardiac valves, breast implants etc.) across subsequent steps (purchase, implant, payment, surveillance), is a crucial issue from several perspectives: internal process control, patients' safety and security, quality management, external evaluation (Ministero della Salute, 2007).

Inside this general issue, several complementary purposes can be identified according to different categories of stakeholders. As for target beneficiaries, healthcare organizations need to ensure completeness, reliability and continuous updating of individual clinical data and technical information on devices. As a consequence, adverse events can be timely identified and properly described, in accordance with basic requirements of an effective integrated 'risk management' and 'vigilance on healthcare technologies' system. Moreover, in case of adverse events, future patients potentially eligible for similar implantable devices should be adequately protected.

As for suppliers, healthcare organizations need to count on fair and quality-oriented criteria for tenders, constant control on supplies and transparency in purchaser – supplier relationship, also promoting legitimate agreement on common goals in order to ensure quality of service to citizens and patients.

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

As for competition, it plays a special role in a public-private healthcare network (Regione Toscana, 2007): it should be based on emulation rather than conflict and oriented to development of best practices both in professional services and management.

Information system and technologies are crucial in fulfilling all these purposes, but unfortunately few healthcare organisations can currently rely on adequate and efficient resources in this area: hospitals often have different data collection systems and the same data might need to be repeatedly processed to be used by different stakeholders, such as Local Health Units (LHUs) management and Regional institutions. Establishing a common interface is a priority and developing user-friendly technologies and procedures is essential.

The objective of this paper is to propose a highly feasible and easily transferable conceptual and operational model, especially aimed to fulfil common requirements on traceability of implantable devices, also providing usable and homogeneous information to different institutions committed to healthcare planning and research.

## **2 Implantable devices in Italy and Europe: general rules on classification and vigilance**

A first version of the National Classification of Medical Devices (NCMD) has been defined in Italy in July 2005 from the National Joint Commission on Medical Devices (instituted in 2002) and approved with a formal Act of the Ministry of Health in September 2005 (published in December 2005).

A revised version of the NCMD, also discussed with the regional governments and the industry, was approved from the Commission and the Ministry of Health in November 2006 and February 2007, respectively. The Classification is aimed to: a) ensure a common and comprehensive language allowing proper market and expenditure analysis; b) offer a homogeneous dictionary to local and regional healthcare managements; c) ensure comparability with other repertories commonly used in Italy and Europe; d) ensure flexibility and facilitate the updating process as well as interaction with international and national nomenclatures (European Diagnostic Manufacturers Association – EDMA; Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche - CIVAB ) and particularly with the Global Medical Device Nomenclature (GMDN), widely used in the European Community.

The classification is hierarchically organized in Categories, Groups and Typologies; its structure is based on criteria pertaining to the target of use and anatomical/functional area of interest. Typologies are defined at different levels of detail encompassing homogeneous devices (such as, for example, hip prostheses). Implantable devices are included in two out of twenty-one anatomic-functional categories.

The Commission has also defined a formal process in order to evaluate costs and effectiveness of medical device (MD), based on published clinical and pharmacoconomics studies, pronouncements of scientific societies and published reports by accredited Agencies for Technology Assessment, including the National Institute of Clinical Excellence (NICE). Priorities for evaluation are selected in accordance with several factors such as: level of scientific debate, amount of related expenditure or specific requests from healthcare systems or organizations.

A national vigilance system is in place for MD, aimed to ensure safety for patients and users by preventing repeated occurrence of the same adverse event. As for incident

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

monitoring, managers and health professionals of public and private healthcare organizations, as well as producers, are compelled to communicate to the Ministry of Health any modification in characteristics or performance of a MD implying any risks for patients or users. The monitoring process and a related risk or incident reporting might result in a spontaneous withdrawal of the device from the market or in some disciplinary measures taken by the Ministry. (Ministero della Salute, 2007)

Members of the European Community are also compelled to centrally register and evaluate all incidents involving MD, according to the 2001 European Guidelines on the subject.

94

### **3 Where we are now: the case of hip prostheses**

A hip replacement is a largely used intervention in many joint diseases causing disability, such as osteoarthritis, rheumatoid arthritis and hip fracture. Hip replacement, as a relatively low risk surgical approach, removes pain and allows patients to gain improved mobility and better quality of life. Since osteoarthritis and other joint diseases are dependent on age, an aging population will be a strong determinant of an increasing utilization rate of hip replacements. Besides, new technologies are frequently introduced for the treatment of these health problems. As a result, a raising demand for hip and knee replacements is likely to occur in the next decade (Torre, 2007).

Three types of hip replacement can be identified: a) total arthroplasty, involving both joint components, femur and acetabulum, and mostly used in chronic diseases such as osteoarthritis; b) partial (or emi-) arthroplasty, not involving the acetabulum, mostly used in patients with hip fracture; c) revision (re-intervention), when a previously implanted prosthesis or some of its components are removed for different reasons (i.e. infection, rupture) and replaced with new devices. The time of revision also identifies the outcome to be considered in estimating implant's survival.

Traditionally hip prostheses were cemented, but new materials and coats have been recently made available, allowing an increasing use of cementless implants.

#### *3.1 Hip replacements: utilization rates in Tuscany*

In 2000-2005 an overall number of 36.142 hip replacement surgical interventions were performed in people of all ages resident in Tuscany, a mean annual number of 6.023 procedures. Across the study period an overall 26,2% increase occurred in the number of hip replacements, mostly due to total hip replacements. Age and gender distribution shows a high proportion of females (69,4%) and over-64 years old subjects (more than 80%). Osteoarthritis was the most common diagnosis in the whole study period (46.5% in 2005); hip fracture was mentioned in 39,1% and this proportion did not change substantially between 2000 and 2005. Median Length-Of-Stay (LOS) was 13 days overall, showing some decrease in the last years: from 13 to 11 days for total hip replacements; from 15 to 13 days for partial hip replacements and re-operations. (Rodella et al, 2006).

Published data in Europe show that hip implants are extremely variable in brands, models and costs/prices (Piano Nazionale Linee Guida, 2005). Some LHUs in Italy report a range of prices between 1,200 and 2,400 € per hip prosthesis (Rigo, 2007), which is likely to be reasonably applicable to a large number of LHUs in Italy. On this basis, a

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

maximum annual expenditure of about 14.400.000 € might be estimated in Tuscany for hip implants.

### *3.2 The Hip Arthroplasty Registry in Tuscany*

In 2003 the regional government of Tuscany adhered, with other Regions in Italy, to a 2-years national project, financed by the Ministry of Health. The project was aimed to define a common conceptual and operational framework to be tested in few regions and to be subsequently launched as a common proposal for a National Arthroplasty Registry. The Quality Unit at the Regional Agency for Health was in charge of the project on behalf of the Tuscany government.

Data collection in Tuscany involved both private and public orthopaedic surgeries and was continued beyond the conclusion of the national project. Registered data, regularly transmitted via web to the Registry, include: identification data (ID, place of residence, date and hospital of admission etc.), clinical data (diagnosis, type of intervention, level of disability, pain, medications etc.) and technical data concerning the implant (type of components implanted, model, brand, type of fixation, bearing surface etc.). Every surgeon is able to access data concerning his own patients and periodical reports on his cases, as well as regional reports.

By December 2006 a total number of 3,522 hip replacements were included in the Registry, carried out in 14 voluntarily participating units (out of the 52 active in Tuscany) and representing about 37% of the total annual expected number in the same units, which globally account for a 30%-40% of the total hip arthroplasty activity annually performed in Tuscany (Gnoulati, 2007).

So far, the results of the survey have been periodically discussed with the orthopaedic surgeons: several interesting issues have been raised, particularly in the fields of disability and pain measurement, use of medications, types of implants preferred in Tuscany: in this regard, few types of implants account for almost 80% of hip replacements. Nevertheless, compliance to the Arthroplasty Registry is still low in Tuscany and this observation conveys the issue of resources needed to ensure continuity, quality and completeness to the project, particularly when attempting to expand participation in the future. In other words, sustainability is the main issue at present.

### *3.3 Hip replacement: issues related to the existing information process*

Clinical and technical data concerning hip surgery are presently available through distinct databases: discharge records (DD) at the regional and local level, Arthroplasty Registry (AR) at the regional level and purchase/stock data at the local level. These databases partially overlap, each of them covering part of the required set of information and being affected by some drawbacks.

Adherence to the computerized DD is compulsory, but important clinical information (i.e. antibiotic preoperative treatment, type of surgical approach, side of implant) and technical data (i.e. type of implant) are missing and could be collected only through the examination of clinical records.

The Arthroplasty Registry database includes relevant clinical and technical data, but participation is voluntary and registration, based on active reporting by orthopaedic surgeons, is time and resource-consuming, challenging sustainability, quality and completeness; moreover, regional coverage is still very low and collected data, likely to

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

be affected by a serious selection bias, cannot be considered representative of the regional picture.

Finally, purchase and stock data often follow specific paths, may be incompletely computerized and not easily linkable to individual discharge data.

As a consequence of the existing situation, a complete record linkage among the above mentioned databases cannot be currently provided but might be only achieved manually, for individual or groups of patients and for specific purposes defined from time to time.

96

### *3.4 Hip surgery and implantable devices: rethinking the information needs*

A general rethinking of the information needs related to hip surgery should rely on a preliminary conceptual step, in order to clarify and settle two main priorities, shared at the local and regional level:

1. to track hip prostheses (as well as other implantable devices such as pacemakers, cardiac valves, etc.) and monitor their long-term survival;
2. to evaluate appropriateness of surgery and related healthcare provided to the patients.

Accordingly, three categories of data might contribute to define a comprehensive dataset to be currently used for management and monitoring purposes:

1. identification data for individual subjects and hospital episodes;
2. clinical and surgical data (diagnosis, type of intervention, drugs, pain treatment, disability etc.);
3. technical data, mainly type and brand of hip prostheses and related components.

Technical and identification data should represent a common key-subset, the former being currently registered in the DD, the latter being stored in the implant's label(s) as numerical or bar code(s). One copy of each label is attached to the operating theatre registry (OTR) record, one copy to the clinical record; labels' data are registered in the purchase/stock database. Sometimes the patient is given a further copy, but this is not a current practice, as it is for pacemakers or other 'active' implants.

## **4 What we need: an integrated information system**

As a first step, we need to select a minimum but comprehensive dataset in order to fulfil the identified priorities.

A *basic data subset*, which should be always collected, allows to identify patients, discharges and surgical interventions:

- *hospital admission code*
- *date of admission*
- *hospital and ward code*
- *social identification number of the subject*
- *date of birth*
- *place of residence*
- *date, site, type of intervention and surgical procedure*
- *date of discharge or transfer (to another ward/hospital) or date of death*

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

A *second subset* brings technical information; when associated to the previous subset, it allows to track the implant along its 'healthcare life', monitoring its costs and survival:

- *label codes of implant components (numerical or bar codes)*
- *type of stem fixation*
- *type of acetabulum fixation*
- *combination of femoral head and acetabular liner material (i.e. metal-on-plastic)*
- *prices/costs*

A *third subset* brings clinical information; when associated to the previous subsets it allows to evaluate appropriateness of surgery, related healthcare and type of implant:

- *previous hip replacements: type, date, side;*
- *previous surgery on the same joint;*
- *diagnosis (ICD IX code);*
- *disability before hip replacement (or before hip fracture);*
- *pain before hip replacement (elective);*
- *type of walking before hip replacement (elective);*
- *limping, dysmetria before hip replacement (elective);*
- *length of surgery;*
- *surgical approach;*
- *bone implants:*
- *antibiotic prophylaxis;*
- *antithrombotic prophylaxis;*
- *complications (general and local, intra- and post-operative);*
- *date of start walking / sitting;*
- *type of walking after surgery;*
- *patient destination after discharge.*

As a second step, we need to estimate feasibility of the collecting process for the three subsets, according to the existing local and regional information system; besides, potential for their linkage should be assessed, in order to satisfy priority requirements (concerning tracking process or clinical appropriateness) defined by each healthcare organizations.

As a third step, we need to implement a pilot project in some healthcare organizations, aimed to build a new and integrated information system, based on two minimal requirements: both the OTR and stock management procedures should be computerized.

## **5 The event-type system: a feasible model**

In accordance with the logistic system currently in force in healthcare organizations of Tuscany, hip prostheses are delivered on the basis of a prediction of future needs and stocked on consignment at OTR's disposal. Each implant's data are regularly updated in the stock book. When a hip prosthesis or any related component is to be used for a patient, it is taken from the stock and its label is attached to the operating theatre record. When the surgical intervention is over, the stock management unit is informed (via fax or other internal communication forms) on the occurred hip replacement, identified by that specific label. This step should close the administrative cycle, confirming the actual use

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

of a device, which should be subsequently paid to the supplier. At the same time the internal communication should trigger the unload procedure and a possible new order to restore the stocks (Figure 1).

The improved model we propose is applicable to healthcare organizations fulfilling both minimal above-mentioned requirements. It provides an appropriate web service technology (WST), supporting a real-time communication of the same event among different procedures (W3C, 2007; XML, 2007; XHTML, 2007). By focusing on information process rather than challenging specific software choices, WST removes any constraints caused by unhomogeneous support&development technologies and preserves healthcare organizations' autonomy. In the hip replacement example, filling in the OTR is the starting event, then triggering the stock management procedure. On the other hand, the OTR may be linked to the DD through patient's identification key(s). Furthermore, the same event can be transmitted to the Regional Arthroplasty Registry.

The described model has many potentials, such as control mechanisms on the available implants (types and brands) or search procedures of a specific implant across different stock lists in case of multiple operating theatres.

Finally, WST should be used in the context of '*applicative cooperation*' (a bidirectional communication, through a common dedicated information channel, among different procedures currently in place in different institutions), as defined by CNIPA (Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione) recommendations and Tuscany regional government. (CNIPA, 2007).

## **6 A pilot project in Tuscany**

### *6.1 Context, objectives*

A pilot project is presently being carried out at the Local Health Unit (LHU) of Arezzo in Tuscany, aimed to implement the described model, also estimating its feasibility in a 'real life' context. On average, 550 hip replacements (including both primary surgery and reoperations) are performed annually in the Arezzo population (86% of them in public hospitals) with a crude rate of 1,609 per million in 2005. (Rodella, 2006). Nevertheless, hip prostheses are just a part of the whole amount of medical devices purchased by the LHU in accordance to the consignment stock procedure, including devices for dialysis, radiology, orthopaedic surgery and others. Moreover, the annual total cost of orthopaedic prostheses can be estimated in about 3 million €.

### *6.2 The procedure*

When hip prostheses are delivered to the healthcare organization, they are stocked on consignment at the operating theatre store and registered in accordance to the stock book procedures. At the time of surgery, the hip prosthesis is taken from the store and implanted to the patient. According to the new model, an event occurs when surgical and technical data are registered in the computerized Operating Theatre Registry (OTR) and this event triggers a data flow from the OTR to the pharmacy store procedure. The pharmacy, alerted by the computerized notification, can cross-check all available information received on the same patient (usually through paper forms at the time of the

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

implant delivery and later from the orthopaedic surgery ward) and subsequently transmit the whole record to the purchase department which finally places the formal order to the supplier. These communication steps (from the OTR to the pharmacy, from the pharmacy to the supplier) are supported by web service technologies (WST), based on a XML-defined Simple Object Access Protocol (SOAP), highly effective in producing, transmitting and receiving messages (The Apache Software Foundation, 2007) (Fig. 2).

In particular, a synchron web service technology has been defined, in which the client sends his request and waits for reply. In practice, following services are provided:

*Service 1: the operating theatre procedure, which can be only accessed by an authorized user, is able to visualize different ID codes pertaining to the implants (including NCMD codes) and the location of each device in the store;*

*Service 2: any requests for stocked, transient or in consignment stock devices can be visualized and properly managed, although these properties are not to be necessarily known by the user;*

*Service 3: stock book procedure can be easily managed at the operating theatre store.*

At the time of patient's discharge, additional clinical data (such as discharge diagnosis, surgical procedures, comorbidities etc.) are collected and registered into the computerized DD. A record linkage between the DD and the constantly updated database supplied by the event-type system is also possible, allowing specific investigation on the association between clinical, surgical and technical data.

Finally, the event originated in the operating theatre is also able to trigger a computerized notification to different external stakeholders, such as the Regional Arthroplasty Registry (as for basic and technical datasets). Communication between the LHU and the regional level is supported by the 'applicative cooperation', implying the existence of a 'local node' for transmission at each identified communication node (NAL=Nodo Applicativo Locale).

### *6.3 Tools, resources, timing*

Implementing the new model implies availability of several modified and more advanced information tools, particularly: an improved, more structured OTR and the appropriate WST. In this regard, the complete autonomy of WST from any specific software supporting input data or its producer cannot be overemphasized. Moreover, active and efficient NAL are needed to allow data transmission in the regional system through 'applicative cooperation'. The process of designing, implementing and evaluating the new model involves different professional roles: information and communication technology (ICT) resources are mainly concerned with designing the project and developing the technical tools, whereas healthcare professionals and administrative resources (at the operating theatre, pharmacy and purchase department) are involved in the application of the new procedure.

A relatively short person/time interval (about 2 months) is required in order to design the whole project and develop the appropriate technology. A less predictable interval is needed to carry out some preliminary steps supporting project design and subsequent implementation: collecting information on actual behaviours and procedures, collating

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

paper forms and related items, gaining support and cooperation from operating theatre, pharmacy and purchase department personnel, harmonizing local and regional levels in order to achieve a common language and a shared perspective allowing effective convergence of operational efforts. Finally, a 3-months interval is estimated to be reasonable in order to complete and test the pilot implementation phase, detect possible constraints or inaccuracies and revise the process.

#### 6.4 *Process and impact evaluation*

Identifying the computerized OTR as a gold standard for the whole information process is a necessary premise: it should be constantly filled in, timely updated, bringing complete and good quality data.

As for the process control, its adherence to the model can be constantly verified 'from inside' by comparing the observed and the expected number and frequency of notified events, taking into account the rate of hip replacements in the LHU population and the number of operating theatres routinely active on a week basis.

Moreover, an additional periodic control (i.e. on a monthly basis) can be put in place by cross-checking data transmitted through paper forms (which should be preserved for legal purposes) and data notified by the event-type system.

In the pilot phase, the implementation process might be also facilitated by some audit sessions aimed to collectively review the results of the periodic assessment.

#### 6.5 *From the pilot project to a current procedure: opportunities for a regional system*

The described model is based on few straightforward rules and can be rapidly tested, as for implementation strategies, in local pilot projects. WST is a universal tool, free from any constraints related either to different softwares in use along the information flows concerning medical devices or different providers involved in software supplying and technical assistance.

A fully computerized OTR is a basic, necessary requirement; in this regard, specific financial and human resources may be needed in those healthcare organizations not complying with this standard. Nevertheless, the added value of such an investment would be enormous and highly cost-effective from different perspectives, already mentioned in the introduction of this article.

*Complete, reliable and standardized registration of surgical data* is a highly desirable target in the light of current international requirements on quality of clinical records, safety and risk management.

*Technical information on the implant*, correctly aligned with identification and surgical data, not only allow a prompt detection of any future adverse events (such as failure of the implant) and adequate protection of other patients potentially eligible for similar implantable devices, but also support possible retrospective or prospective investigations on appropriateness in selecting and using specific implants.

*A more efficient communication between clinical and administrative procedures* as well as between healthcare organizations and their suppliers can improve the

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

quality of professional and commercial relationships, increase transparency of supplying processes and give some suggestions to define quality-oriented criteria for tenders.

*Once fully tested and ready to run regularly, the described model may be looked at as a good practice, to be disseminated in a larger network of healthcare organizations or even endorsed at the regional level. In this regard, recommendations on quality of healthcare in hip arthroplasty, reported by the 2005-2007 Regional Healthcare Plan, should be taken into account. In the light of, and continuity with this policy, the development of a new project focusing on a better tracking process for hip prostheses (and other implants), achievable through a larger network of computerized OTRs and a widespread testing of the 'event-type model', might be considered in the forthcoming years.*

Being a good answer to tracking problems, WST also provides the informative base for clinical appropriateness and follow up studies: once good quality and regularly updated identification, surgical and technical data are currently ensured, appropriateness and other quality issues may be investigated by periodic prospective surveys or sample-based examinations of clinical records. This combination of current and periodic information flows seems flexible and effective in ensuring good data for management and research purposes; when possible, this model should be preferred to a more expensive and time-resource-consuming solution such as a Registry based on active notification by orthopaedic surgeons. Analogously, information systems concerning hip (knee, shoulder etc.) arthroplasty, based on a minimum data set and 'mixed' registration (ad hoc + current information flows), have been recently proposed in the contest of European and national projects (European Arthroplasty Register, EFORT, 2007).

## **7 Conclusions**

The information system concerning hip replacement surgery and hip prostheses utilization process in healthcare organization of Tuscany is at present redundant but highly fragmented and might be radically improved by introducing appropriate WST in the current practice. This change will enable healthcare organizations to achieve several worthwhile results at a reasonable cost: better connection among current administrative procedures, higher level of security of registered data, better safety for patients whose implants will be completely tracked, wider access to appropriate information by several external stakeholders, more efficient connection with suppliers.

A pilot project in a limited number of healthcare organizations will contribute to design an effective implementation model, which could be subsequently extended to the entire regional system. Regional and local decision makers (regional government, Chief Executive Officers, ESTAV- Ente Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta) should explicitly outline actual and specific sequences of actions, interactions and constraints, possibly different in operational terms, but likely to be logically homogeneous, in order to develop comparable and linkable information flows, also supporting effective performance evaluation and benchmarking.

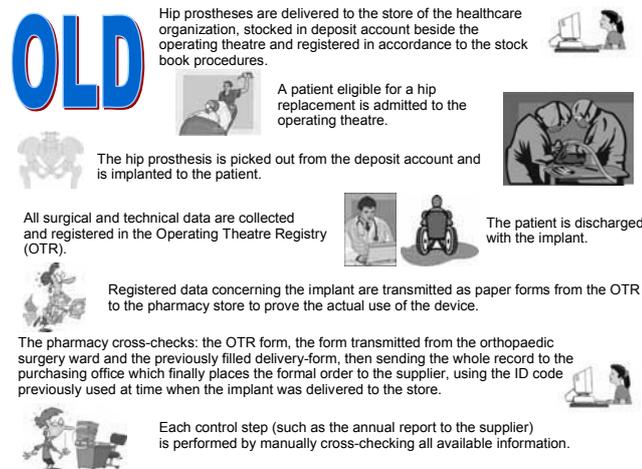
The new integrated information system will take into account the most recent national and European recommendations concerning devices nomenclature and surveillance. (Ministero della Salute, 2007; European Commission, 2007). The case of hip implants is

*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

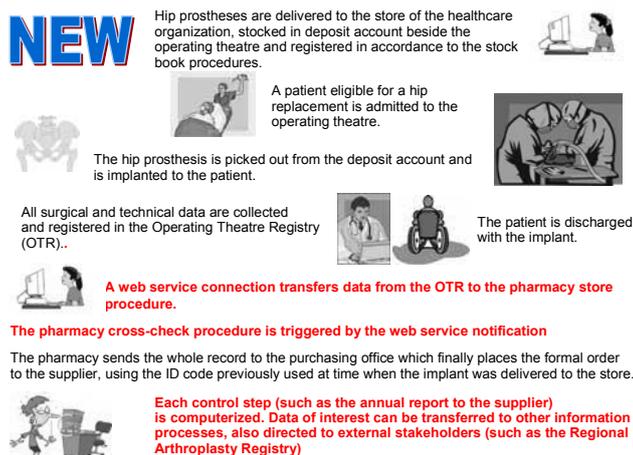
illustrative of a wider issue involving all implantable devices: therefore, the proposed model offers a common and highly transferable solution to improve quality of healthcare services.

**Figure 1** Hip replacement in Arezzo LHU, Tuscany: actual sequence of clinical and administrative steps.

102



**Figure 2** Hip replacement in Arezzo LHU, Tuscany: the sequence of clinical and administrative steps modified by the WST.



*Pisa takes a stand for responsibility in healthcare and medical technology  
6th Annual HCTM Conference -HOF- Scuola Superiore Sant'Anna  
3-5 October 2007, Pisa, Italy*

## Acknowledgements

The authors are thankful to Dr. P. Mattioli and Dr. G. Cassini for their valuable technical contribution to discussing and drafting this paper.

## References

- Apache Software Foundation. [www.apache.org](http://www.apache.org) (accessed Aug 24 2007)
- Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione. [www.cnipa.gov.it/site/it-IT/](http://www.cnipa.gov.it/site/it-IT/) (accessed Aug 24 2007)
- European Arthroplasty Register. 'EFORT minimal dataset'. [www.ear.afort.org/E/03/01-03.asp](http://www.ear.afort.org/E/03/01-03.asp)
- European Commission. Enterprise and Industry. 'Harmonized Standards'. [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html)
- Gnaulati L., Rodella S. (2006). 'Report Progetto RIPO-Toscana 2006'. [http://www.mad.it/ars/imgarticoli/report\\_ripoT.pdf](http://www.mad.it/ars/imgarticoli/report_ripoT.pdf) (accessed Aug 24 2007)
- HTML. [www.html.it/xml](http://www.html.it/xml) (accessed Aug 24 2007)
- Ministero della Salute Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (2007). 'Dispositivi Medici'. [www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp](http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp) (accessed Aug 24 2007)
- Piano Nazionale Linee Guida (2005). 'Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto'. PNLG 8, [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it) (accessed Aug 24 2007)
- Regione Toscana (2007), 'Documento di Piano (proposta iniziale), PSR 2008-10'. [www.consiglio.regione.toscana.it/Istituzione/Commissioni-consiliari/Quarta-commissione/varie/la\\_bozzadelpianosanitario.asp](http://www.consiglio.regione.toscana.it/Istituzione/Commissioni-consiliari/Quarta-commissione/varie/la_bozzadelpianosanitario.asp) (accessed Aug 24 2007)
- Rigo S, (2006), 'Le iniziative dell'AUSL 7 di Ragusa per abbattere i costi delle protesi'. <http://www.azsalute.it/onlinedition/07-lug06/19AUSL7-Ragusa.html> (accessed Aug 2007)
- Rodella S, Gnaulati S. (2006). 'La qualità dell'assistenza in Ortopedia Chirurgica'. Agenzia Regionale di sanità della Toscana. [www.mad.it/ars/imgarticoli/gnaulati\\_ter.pdf](http://www.mad.it/ars/imgarticoli/gnaulati_ter.pdf) (accessed Aug 2007)
- Torre M. (2007). 'Progetto per l'istituzione del Registro Nazionale degli interventi di protesi d'anca'. [www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/muscoloscheletriche/torre.asp) (accessed Aug 2007)
- W3C (World Wide Web Consortium). [www.w3.org](http://www.w3.org) (accessed Aug 24, 2007)
- XML on-line Community. [www.xml.org](http://www.xml.org) (accessed Aug 24, 2007)



## APPENDICI

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

---

### **II. Modalità di calcolo dell'indicatore 'Tempestività nella frattura di femore'**

---

### **III. Acronimi**

---



## APPENDICE I

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

*A cura di*

Stefania Rodella e Lisa Gnaulati

*con contributi di*

Alfio Sirna (Servizio Farmacia, AUSL 10)<sup>1</sup>

Mario Cecchi

(Centro Regionale HTA, Direzione Generale DCCS, Regione Toscana)<sup>2</sup>

Barbara Ferioli e Patrizia Bastiani

(Settore Politiche del farmaco, Innovazione e Appropriatezza,  
Direzione Generale DCCS, Regione Toscana)<sup>2</sup>

In continuità con quanto già proposto nel Documento ARS n. 36 (Rapporto RIPO-T 2004-2006), e sulla base dell'esperienza acquisita ad oggi con l'attività di registrazione RIPO-T, questa appendice contiene un'analisi della situazione attuale e alcune ipotesi di lavoro per il futuro in merito a un sistema di sorveglianza delle protesi d'anca (ma, potenzialmente, anche di altri dispositivi impiantabili) efficace e sostenibile in regione Toscana.

---

<sup>1</sup> Anni 2007-2008.

<sup>2</sup> Anno 2010.



## APPENDICE I

### Sorveglianza dell'Artroprotesi d'anca in Toscana: stato attuale e ipotesi per il futuro<sup>3</sup>.

#### 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'Agenzia, 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, al giugno 2009 risultavano registrati i dati clinici e tecnici di oltre 6.000 interventi di sostituzione protesica dell'anca.

Questo *report* analizza la casistica 2004-2009 secondo il modello di analisi precedentemente concordato e utilizzato nei precedenti *report* annuali e pluriennali.

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 *precedenti report*, si tratta di un modello di analisi di 'base', essenziale, che consente di elaborare alcuni indicatori fondamentali, ma che merita di essere arricchito, con i suggerimenti dei professionisti e sulla base delle indicazioni di letteratura.

**L'ARS Toscana ha realizzato gli impegni che si era assunta nel corso del Progetto**, in particolare:

1. implementazione della struttura definitiva di reportistica accessibile via *web* per le singole strutture che aderiscono al progetto;
2. definizione di un modello di analisi standard per i dati aggregati a livello regionale, con aggiornamento e revisione congiunta (ARS +

professionisti) di un *report* periodico (ogni 6 mesi /1 anno);

3. messa a regime di una procedura standard (modalità e tempi) per i contatti tra coordinamento ARS e strutture (contatti telefonici, incontri di discussione, eventuali visite presso singole strutture per la soluzione di problemi tecnici specifici);
4. revisione periodica della scheda rilevazione-dati;
5. verifica della completezza di rilevazione mediante confronto con archivio SDO (compatibilmente con le regole imposte dalla normativa per la confidenzialità dei dati e ad oggi possibile solo fino al 2006).

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 (che, in un secondo momento, potrà includere anche le protesi di ginocchio e di altre articolazioni) ha consentito a nostro parere, nei trienni di vigenza dei PSR 2005-2007 e 2008-2010, il raggiungimento di alcuni **obiettivi**:

1. costruzione di una 'rete', per quanto parziale, di discussione e confronto tra Strutture e Professionisti del settore;

<sup>3</sup> A cura di Stefania Rodella e Lisa Gnautati (ARS Toscana, Osservatorio Qualità ed Equità).

2. costruzione di un modello condiviso di analisi e valutazione dello specifico settore assistenziale e identificazione e applicazione 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:
  - buone pratiche per la profilassi antibiotica;
  - 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.ars.toscana.it/web/guest/chirurgia-dell-anca>.

L'adesione al RIPO-T è tuttavia ancora bassa e pone il problema della **sostenibilità nel tempo** 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, ripreso in seguito anche dal PSR 2008-2010) 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 sia per il *management*.

## Ipotesi di lavoro per il futuro

### Considerazioni generali

L'adesione al registro è volontaria (benché prevista da due PSR, tra il 2005 e il 2010). I dati

raccolti sono quindi 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, registro operatorio) e con modalità diverse (informatizzati, cartacei) e non necessariamente integrati o integrabili.

### I problemi, gli obiettivi

La 'chirurgia ortopedica protesica', a livello aziendale e regionale, fronteggia due obiettivi:

1. garantire la (rin)tracciabilità delle protesi articolari (condizione importante anche per altri dispositivi impiantabili - es. *pacemaker*, valvole cardiache, ecc.), la loro 'sopravvivenza' negli anni e i relativi costi per il sistema;
2. monitorare l'appropriatezza e i risultati degli interventi (chirurgici e assistenziali).

È quindi ragionevole e raccomandabile esplorare la fattibilità di soluzioni alternative, sia per strumenti sia per tempi di attuazione, in grado di valorizzare le risorse informative attualmente a disposizione e l'evoluzione tecnologica in corso.

In entrambi i casi lo strumento 'registro' è senz'altro appropriato, 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).

### Le possibili soluzioni - Ipotesi di lavoro

Il primo passo consiste nell'Identificare le **informazioni minime essenziali** necessarie al raggiungimento degli obiettivi proposti. Un primo *set* di informazioni viene SEMPRE e COMUNQUE rilevato e consente l'identificazione di paziente, ricovero e intervento:

Figura 1 – Tracciabilità degli impianti: sintesi del problema.

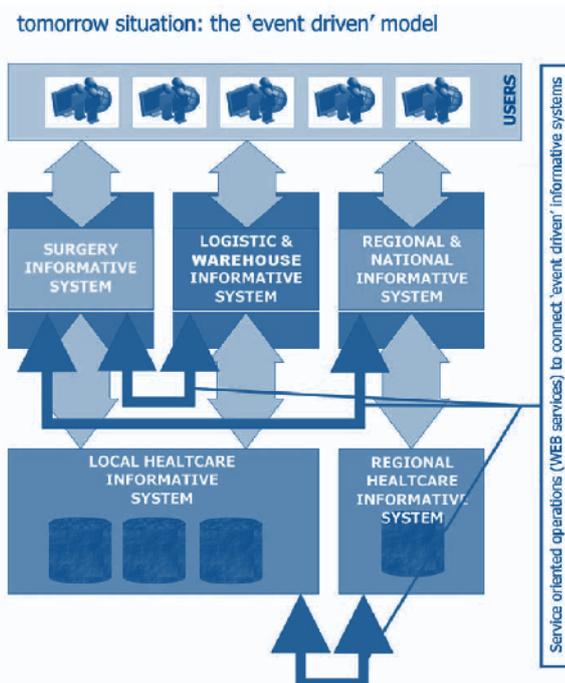
## Tracciabilità degli impianti

Tracciare il percorso dei dispositivi impiantabili - *acquisto* -> *impianto* -> *pagamento* -> *sorveglianza* - è un problema cruciale sotto diversi punti di vista: *controllo di processo, sicurezza per i pazienti, gestione della qualità, valutazione esterna.*

I dati pubblicati in Europa mostrano che le protesi d'anca sono estremamente variabili per marca, modelli e prezzi. Alcune AUSL in Italia riportano un *range* di prezzi compreso tra 1,400 e 2,600 € per protesi. Su questa base si può stimare una **spesa annuale massima in Toscana pari a 14 milioni €.**

I dati di acquisto e di magazzino spesso seguono percorsi proprietari, sono computerizzati in modo incompleto e non sono facilmente linkabili ai dati individuali di ricovero. **La soluzione può essere un linkage manuale? NO!**

E' necessario un completo ripensamento dei processi informativi che riguardano le protesi d'anca (e i presidi impiantabili in genere) e l'avvio di progetti pilota in alcune Aziende, allo scopo di costruire un nuovo sistema informativo integrato basato su una *registrazione a eventi* che richiede una tecnologia *web service* appropriata e consente una comunicazione *real-time* dello stesso evento tra differenti procedure e attraverso diversi livelli organizzativi.



Fonte: Belardinelli A et al, HCTM Pisa 2007

- codice ricovero (n. nosologico);
- data ricovero;
- codice ospedale e reparto;
- codice fiscale paziente (o codice identificativo unico);
- data di nascita;
- comune di residenza;
- lato intervento;
- data intervento;
- tipo di intervento (codice procedura);
- 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 rispettivo costo:

- dati contenuti nelle etichette delle diverse componenti (codici numerici e/o codici a barre);
- tipo di fissazione stelo;
- tipo di fissazione cotile;
- accoppiamento articolare;

- costi (secondo le modalità aziendali di rilevazione).

Un terzo *set* di informazioni è di tipo clinico e, associato ai precedenti, consente il monitoraggio dell'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 (intraoperatorie, postoperatorie locali e generali);
- data inizio deambulazione / posizione 'seduto';
- tipo di deambulazione post-intervento;
- destinazione post-dimissione.

Il secondo passo consiste nel **valutare la fattibilità di rilevazione** dei precedenti *set* di infor-

mazioni negli attuali sistemi informativi aziendali e la loro possibile integrabilità, sulla base della priorità assegnata dall'Azienda ai due già menzionati obiettivi (rintracciabilità del presidio, monitoraggio di appropriatezza delle pratiche assistenziali).

L'eventuale sperimentazione in alcune Aziende deve basarsi su un prerequisito indispensabile: l'informatizzazione del registro operatorio

## Sorveglianza dell'Artroprotesi dell'anca in Toscana: ipotesi di lavoro a livello aziendale<sup>4</sup>.

112

In un'Azienda Sanitaria, la sperimentazione dell'integrazione tra *database* per la sorveglianza delle protesi d'anca deve fondarsi sull'informatizzazione del registro operatorio e sull'allineamento con gli archivi per la gestione dei presidi da parte della farmacia. In questa prospettiva, appare particolarmente importante affrontare le **gestione degli acquisti in Conto Deposito**.

Si definisce **conto deposito** (CDP) la possibilità, da parte delle ditte produttrici o rivenditrici di mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria un notevole numero di prodotti di varie misure e forme, in modo tale che il chirurgo, non conoscendo a priori prima dell'intervento la forma e la misura della protesi, possa averli a disposizione affinché l'intervento stesso vada a buon fine. Si intende in questo modo che il valore economico dei dispositivi medici presenti in CDP è a carico della ditta, mentre l'Azienda Sanitaria, nelle persone che detengono tali dispositivi, è responsabile della conservazione e dell'ordine (e relativo pagamento) soltanto per quei prodotti che sono stati impiantati.

Avvenuto l'impianto il chirurgo o l'infermiere responsabile della tenuta del CDP chiede alla ditta fornitrice il reintegro del materiale usato. L'arrivo del nuovo dispositivo medico ricostituisce la scorta del conto deposito.

### La situazione oggi<sup>5</sup>

La ricezione del materiale da reintegro viene fatta dal magazzino della farmacia.

La farmacia non ha però la possibilità di registrare questi dispositivi medici perché la bolla di consegna non contiene il riferimento dell'ordine (emesso soltanto al momento dell'avvenuto impianto).

Si perde quindi in parte la tracciabilità del dispositivo, fino a quando non avverrà la ricezione cartacea da parte della Farmacia, che a quel punto emette una proposta da inviare alla struttura Acquisti Beni e Servizi (ABS); questa, a sua volta, emetterà un ordine a fronte dei prodotti utilizzati.

A questo punto la Farmacia può mettere in carico il prodotto e successivamente addebitarlo al CDP corrispondente, immettendo nella sua procedura informatica il lotto e la data di scadenza.

### Ipotesi per il futuro

Le azioni correttive possibili sono le seguenti:

- al momento del **ricevimento nel magazzino di Farmacia** il programma gestionale deve consentire di registrare il prodotto sia per quanto riguarda la quantità ma, soprattutto per quanto riguarda il lotto e la scadenza. I *software* in uso<sup>6</sup> nelle Aziende ne hanno generalmente la possibilità, attivando una parte della procedura informatica già esistente;
- lo stesso *software* (o un *software* in grado di colloquiare con il precedente) deve essere in uso **presso la sala operatoria**, dove l'infermiere può accertarsi dell'arrivo dei prodotti necessari all'intervento e quindi dare la pos-

4 A cura di Alfio Sirna (Servizio Farmacia, AUSL 10 Firenze, 2007-2008). Si veda a questo proposito anche la pubblicazione di cui in Allegato 3 (Convegno internazionale *Healthcare & Medical Technology - HCTM*).

5 La situazione descritta si riferisce al momento in cui questa proposta è stata originariamente redatta (fine 2007 - inizio 2008).

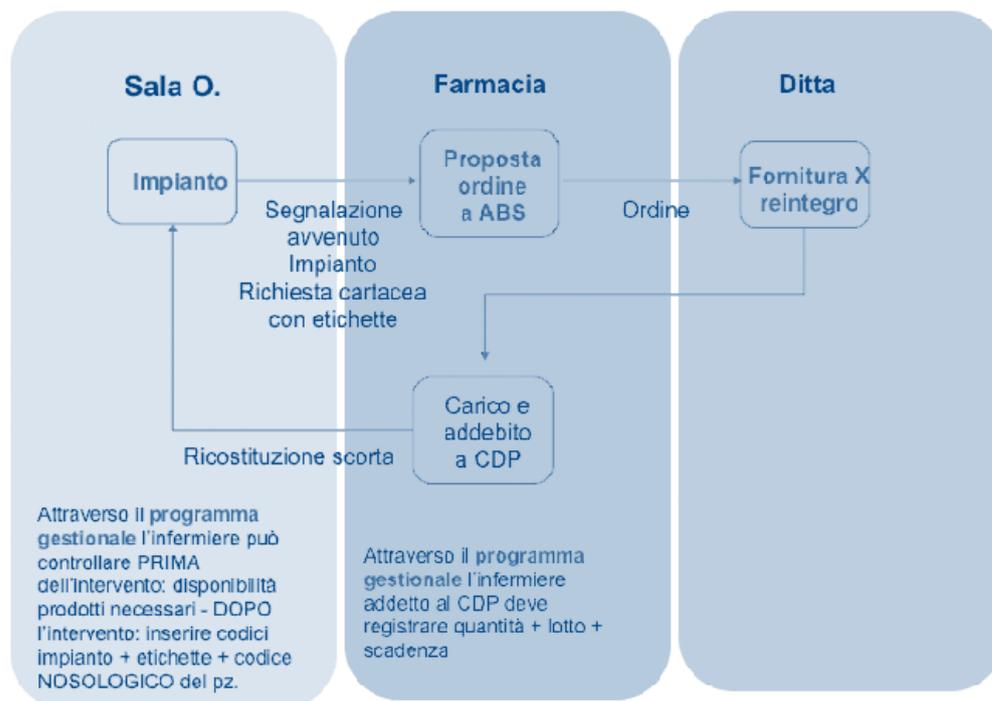
6 Per l'AUSL 10, al 31.12.2007, il *software* Cepas dell' *Engineering* Sanità.

sibilità al medico di procedere all'intervento chirurgico;

- **avvenuto l'intervento** l'infermiere, sempre nel programma gestionale a disposizione, può inserire i codici dei dispositivi medici impiantati e sempre mediante richiesta car-

tacea, nella quale applica le etichette delle diverse componenti della protesi articolare, può avvisare la farmacia dell'avvenuto utilizzo degli stessi, permettendo di procedere alla proposta d'ordine che la struttura ABS trasformerà in ordine per la ditta fornitrice.

**Figura 2** - Gestione CDP per protesi anca: proposta operativa.



## Protesi d'anca e dispositivi impiantabili in una prospettiva regionale di Health Technology Assessment (HTA)<sup>7</sup>

### Premessa

Uno studio di HTA relativo alla chirurgia protesica dell'anca richiede necessariamente l'accesso a banche dati costituite e aggiornate nel tempo, contenenti informazioni sulle caratteristiche del paziente e della patologia che ha richiesto l'intervento, sulle attività svolte dalla struttura operativa, sulla tipologia dei dispositivi impiantati, sugli esiti clinici dell'impianto a breve e a lungo termine e sui costi. Queste fonti devono essere integrate a formare una rete, così da potere interrogare il sistema in modo semplice e rapido e studiarne l'evoluzione.

Alcune esperienze nazionali (ad esempio il registro RIPO dell'Emilia Romagna) hanno messo in evidenza come sia difficile e costoso gestire un registro che contenga la totalità dei dati e ne mantenga la qualità nel tempo; d'altra parte l'adesione dei centri di chirurgia protesica al registro su base volontaria (registro RIPO-T Toscana) ha mostrato una bassa *compliance* delle strutture, anche dovuta alla quantità di informazioni da inserire per intervento.

Come sottolineato dal paragrafo precedente - per quanto riguarda il livello regionale - e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nel tracciare il modello per la costituzione del "Registro nazio-

<sup>7</sup> A cura di: Barbara Ferioli e Patrizia Bastiani (Settore Politiche del farmaco, Innovazione e Appropriatezza, Direzione Generale DCCS, Regione Toscana e Mario Cecchi (Centro Regionale Health Technology Assessment) Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

nale degli interventi di protesi d'anca", un progetto di registro, per dare risultati affidabili e sostenibili nel tempo, deve essere minimamente invasivo sulla pratica delle unità operative e basarsi piuttosto sulla connessione di banche dati provenienti da centri diversi (ospedali, centro di riferimento regionale, Ministero della Salute).

In Toscana, grazie all'implementazione, a partire dal 2004, del registro RIPO-T e alla realizzazione della anagrafica regionale delle protesi d'anca, collegata al repertorio nazionale dei dispositivi medici, queste fonti di informazioni sono già presenti e consultabili; ora lo sforzo da fare è quello di creare collegamenti, in funzione sia di una valutazione retrospettiva che aiuti ad orientare le decisioni nell'immediato, che prospettica.

Il registro RIPO-T rappresenta il centro di questa rete di connessione, perché contiene una serie dettagliata di informazioni, tra cui la composizione dell'impianto per paziente, che permette il *linkage* sia con la banca dati SDO che con l'anagrafica regionale.

### Uno studio HTA in Toscana: problemi di metodo

Uno studio HTA condotto da Agenas ha evidenziato come una valutazione di efficacia delle protesi d'anca non sia possibile attualmente sulla sola base della revisione di letteratura e come sia ancora più difficile ricavare un'analisi dei costi<sup>8</sup>. Gli studi clinici disponibili non sono mediamente di buona qualità, si concentrano su una singola caratteristica del dispositivo e non sono facilmente confrontabili perché prendono in esame modelli diversi. Si deve considerare infatti che la protesi d'anca è un impianto complesso, costituito da 4-5 tipologie di dispositivi, e che per ogni componente è presente sul mercato una vasta gamma di modelli accoppiabili in combinazioni diverse, il cui uso può assumere una specificità di carattere regionale, aziendale, di unità operativa.

Questa eterogeneità di usi e preferenze, il cui *trend* appare in aumento, è stata messa in evidenza anche nei risultati del registro RIPO Emilia Romagna. D'altra parte, per determinare un

confronto costo/efficacia tra tipologie di protesi servono dati certi sul prezzo di ogni dispositivo e uno studio a livello nazionale risente inevitabilmente delle variabilità regionali.

Per questi motivi, soprattutto la varietà e quindi il carattere locale dei modelli di protesi utilizzati, nella sua definizione del progetto di registro nazionale<sup>9</sup>, l'ISS ha indicato la necessità di costituire una "confederazione di registri regionali", anche in considerazione del fatto che, a livello internazionale, i registri che hanno dato i migliori risultati in termini di efficacia e di efficienza sono quelli di paesi con una popolazione di pochi milioni di abitanti. In questi registri l'esame di coorti, anche limitate, di impianti, ha consentito l'adesione complessiva dei centri di chirurgia protesica al progetto ed ha garantito la qualità ed il mantenimento a lungo termine dei dati immessi nel sistema.

Per quanto riguarda la realtà del nostro Paese, ad oggi solo la **creazione di anagrafiche regionali validate**, in cui ogni DM utilizzato sia univocamente identificato, classificato e collegato al repertorio nazionale dispositivi medici, potrà permettere di valutare costi e consumi indicativi della realtà del sistema e non falsati da errori di identificazione e quindi di aggregazione.

**Qualsiasi valutazione economica su una categoria di dispositivi condotta prima di aver pianificato e applicato un processo di validazione delle anagrafiche esistenti e aver condiviso le procedure necessarie per il loro aggiornamento nel tempo, risulta inattendibile in modo proporzionale al numero dei modelli e dei codici utilizzati.**

### Uno studio HTA in Toscana: ipotesi di lavoro

Uno studio HTA basato sulla pratica clinica "registrata" in apposite banche dati regionali collegate tra loro è dunque l'unico metodo al momento applicabile per orientare le scelte verso protesi più efficaci e con un rapporto costo/efficacia più favorevole.

La Regione Toscana già dispone di queste banche e può metterle in connessione; i dati del pazien-

8 Un tentativo di questo genere è stato realizzato dal progetto di ricerca finalizzata ex. Art. 12 d.lgs 229/99 "Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi d'anca", coordinato dalla regione Emilia Romagna, concluso nel 2007.

9 Vedi questo Report, I parte, pag. 17-22

te e della patologia che ha richiesto l'intervento sono rilevabili da RIPO-T, l'esito clinico, cioè la revisione, è estraibile dalla SDO, mentre la fonte delle informazioni sul dispositivo è l'anagrafica regionale. In essa ogni DM è identificato con un codice regionale univoco (valido per tutte le aziende sanitarie) collegato a ragione sociale del fabbricante, codice ref, nome commerciale (modello), codice repertorio nazionale, codice CND (classificazione nazionale dispositivi medici), misura, caratteristiche tecniche (materiale, morfologia, tipo di accoppiamento, tipo di ancoraggio etc), prezzo.

L'end point clinico, cioè il tempo libero da revisione, non sarà calcolabile per modello (data l'enorme dispersione dei consumi la casistica degli impianti per modello rischia di essere molto limitata), ma valutabile per macrocategorie di DM (es. CND).

Tramite il registro RIPO-T sarà possibile ad esempio selezionare un campione di impianti effettuati nel 2004 e seguirli per almeno 5 anni. Incrociando i dati di RIPO-T con quelli delle SDO relativi alle revisioni (ICD9-CM 8153) sarà possibile seguire l'esito dell'impianto, cioè il tempo di vita, calcolato come intervallo tra l'intervento principale di sostituzione totale dell'anca e l'eventuale intervento di sostituzione di uno o più componenti. Inoltre, il collegamento di RIPO-T con l'**anagrafica regionale protesi d'anca** permette di rilevare in modo facilmente elaborabile le caratteristiche tecnologiche ed il costo di ogni DM impiantato.

Anche se integrando queste banche dati non sarà possibile raggiungere il numero complessivo degli impianti di artroprotesi totale effettuati in regione, il metodo proposto è comunque in grado di offrire un campione sufficiente a trarre valide valutazioni di efficacia.

Il metodo proposto risente dei limiti delle valutazioni retrospettive e della possibilità che alcune revisioni sfuggano al controllo a causa della migrazione del paziente verso altre regioni, ma tiene conto del "fattore dispositivo", analizzato

nella sua complessità, come possibile determinante dell'esito a lungo termine dell'intervento. L'efficacia potrà essere inoltre valutata a fronte del costo del dispositivo. Il rapporto RIPO Emilia Romagna ha già mostrato che nell'artroprotesi totale dell'anca gli *outcome* dipendono dalla diagnosi iniziale (condizioni peggiori: arite reumatoide, frattura del collo femorale, coxite da morbo di Paget), ma non sono influenzate da genere, età del paziente e volume di interventi. L'anagrafica delle protesi d'anca attualmente disponibile in regione Toscana, nella sua complessità (8.000 codici) può costituire un modello per la creazione e l'aggiornamento nel tempo di un **repertorio regionale dei dispositivi**, accessibile e di immediata consultazione per tutti gli operatori del sistema, in funzione del contenimento dei prezzi di acquisto e delle spese di gestione, dell'appropriatezza d'uso e della tracciabilità che soprattutto per i dispositivi impiantabili è un elemento cruciale per la qualità dell'assistenza.

### Verso un repertorio regionale e una registrazione informatizzata delle protesi d'anca

In linea con la Delibera Giunta Regionale Toscana n° 638/2009, le Aziende Sanitarie della Toscana stanno provvedendo alla informatizzazione del percorso chirurgico ed in particolare alla informatizzazione del registro (referto) operatorio (RO).

Il RO informatizzato conterrà, tra l'altro, un set di informazioni che permetteranno l'identificazione "univoca" dei dispositivi impiantati e quindi la loro tracciabilità per singolo paziente. L'attivazione del RO in tutte le Aziende Sanitarie della regione consentirà di rendere disponibile il set di informazioni in cui è articolato attualmente il registro RIPO-T, realizzando quindi un primo passo essenziale verso l'auspicata costruzione di un Registro Informatizzato delle protesi d'anca (e dei presidi impiantabili) e mettendo le basi strutturali e organizzative per il completamento dello stesso.



## APPENDICE II

# Modalità di calcolo dell'indicatore 'Tempestività nella frattura di femore'

*A cura di*

Stefania Rodella e Lisa Gnaulati

Documenti e pubblicazioni riguardanti monitoraggio e valutazione della tempestività dell'intervento chirurgico a seguito di frattura di femore (FF) non sempre sono sufficientemente chiari in merito ai metodi di calcolo dei rispettivi indicatori; questo può generare confusione quando si vogliono confrontare dati provenienti da diverse esperienze.

Senza eccedere in dettagli tecnici, adatti a discussioni tra addetti ai lavori, questa appendice si propone di fornire al lettore (clinico, *manager*, *decision maker*) alcune informazioni essenziali, utili sia a comprendere i problemi di metodo nella costruzione degli indicatori sia a contestualizzarne significati e messaggio in una prospettiva di salute e sanità pubblica.



## APPENDICE II

### La tempestività dell'intervento dopo frattura di femore (FF): modalità di calcolo

#### Premessa

Una corposa produzione scientifica e numerose linee guida internazionali concordano sul fatto che il miglior trattamento per una FF sia di tipo chirurgico. Sebbene la scelta dell'intervento (riduzione della frattura con osteosintesi o sostituzione protesica dell'anca) sia determinata dal tipo di frattura e dall'età del paziente, diversi studi hanno dimostrato l'importanza di una chirurgia tempestiva; il prolungamento dell'intervallo tra FF e intervento comporta infatti un aumento del rischio di morte e di disabilità.

Nell'*Health Working Paper* n. 22<sup>1</sup> dell'OECD, pubblicato nel 2006, sono indicati gli elementi chiave a sostegno del razionale d'uso di indicatori di tempestività chirurgica nelle FF:

- una chirurgia rapida può ridurre l'incidenza di complicanze gravi e potenzialmente fatali come l'embolia polmonare;
- una revisione delle evidenze da RCT conclude che la chirurgia dovrebbe essere effettuata entro 48 ore, preferibilmente entro 24 ore;
- alcuni autori segnalano come il rischio di morte a seguito di FF aumenti con l'aumentare del ritardo chirurgico, anche dopo procedure di *risk adjustment* che considerino il ruolo di fattori di confondimento come età, sesso e comorbidità.

Il calcolo di indicatori di tempestività della chirurgia in pazienti con FF viene spesso effettuato a partire dai *database* amministrativi, in particolare dai dati di ricovero (SDO). In questo caso è necessario considerare i problemi di definizione e di codifica inerenti le componenti fondamentali dell'indicatore stesso:

1. diagnosi "frattura di femore"
2. tipo di procedura chirurgica

3. ricovero di interesse (tipo, reparto)
4. intervallo di tempo tra diagnosi e intervento
5. altre componenti (es. comorbidità, costruzione del denominatore, posizione codici nella SDO)

I criteri di combinazione delle diverse componenti dell'indicatore possono variare, in relazione al modello concettuale utilizzato. Quando vengono messi a confronto dati provenienti da diverse organizzazioni o riferiti a tempi diversi, è molto importante assicurarsi che i criteri di calcolo siano gli stessi, per evitare confronti impropri e interpretazioni distorte.

In considerazione della popolarità e dell'uso ormai esteso di indicatori di tempestività chirurgica dopo FF e in assenza di studi di buona qualità (almeno a nostra conoscenza) che ne abbiano esaminato a fondo l'affidabilità<sup>2</sup>, crediamo di fare cosa utile illustrando e commentando i diversi criteri che possono guidare il calcolo di questi indicatori e influenzarne di conseguenza il valore numerico.

#### LA DIAGNOSI

Da un punto di vista clinico, le fratture possono verificarsi in regione pertrocanterica, nel collo del femore o nella sede della testa del femore e/o acetabolo<sup>3</sup>; in tutti i casi, il loro **codice di identificazione** nei *database* amministrativi è compreso all'interno del raggruppamento 820.0-820.9 della classificazione ICD IX-CM (vedi tabella), mentre il codice 821 identifica fratture di altre parti del femore. L'inclusione dei due codici 820.8 e 820.9 consente di conteggiare eventuali casi di interesse registrati in modo generico. L'inclusione del codice 821, che rimanda esplicitamente a fratture di parti del femore diverse da testa e collo, è invece più discutibile e potrebbe esporre al rischio di una sovrastima.

1 Mattke, S. et al. (2006), "Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report", *OECD Health Working Papers*, No. 22, OECD Publishing. doi: 10.1787/481685177056.

2 Come sottolineato dall' HWP 22 dell'OECD (v. nota 1), con riferimento all'indicatore *Waiting Times for Surgery after Hip Fracture, Age 65+*.

3 Vedi questo report, pag. 8-9.

Diagnosi	Codici ICD IX-CM
Frattura collo del femore	820
Frattura transcervicale chiusa	820.0
Frattura transcervicale esposta	820.1
Frattura pertrocanterica chiusa	820.2
Frattura pertrocanterica esposta	820.3
Frattura di parte non specificata chiusa	820.8
Frattura di parte non specificata esposta	820.9
Frattura altre parti del femore	821

Nella selezione della coorte di pazienti da analizzare, è possibile adottare il criterio dei **casì "indice"**, definiti come quei casì che, ragionevolmente, possono rappresentare i primi episodi del fenomeno di interesse nei rispettivi pazienti e nel periodo in studio. L'identificazione di questi "primi episodi" implica la ricostruzione a ritroso della storia di ricovero dei pazienti, per un periodo di durata variabile, definito in base a elementi di plausibilità clinica.

La delimitazione dell'analisi ai casì indice riduce il rischio di conteggiare ricoveri che, in realtà, non si riferiscono all'evento acuto FF, ma a suoi esiti clinici a breve-medio termine; poiché è molto probabile che a pazienti con esiti di FF siano riservati trattamenti di tipo medico, la loro inclusione comporterebbe un surrettizio incremento proporzionale di episodi di FF senza intervento chirurgico, con una conseguente sottostima dell'indicatore "tempestività"<sup>4</sup>.

In un'analisi dell'andamento di FF in regione Toscana negli anni 2000-2005, sono stati ad esempio considerati casì (o ricoveri) indice tutti i ricoveri di quei pazienti che, selezionati in base al set di codici già descritto, non fossero precedenti, nei 365 giorni precedenti, da altri episodi di ricovero con un codice di diagnosi dello stesso

gruppo<sup>5</sup>. Analogamente, altri modelli di analisi estendono questo intervallo a 2 anni<sup>6</sup>.

Tuttavia, poiché i *database* amministrativi non tengono traccia della lateralità, l'adozione del criterio dei "casì indice" può anche determinare l'esclusione di veri casì di FF, verificatisi nello stesso paziente ma nell'arto controlaterale; fenomeno possibile, seppure non frequente, soprattutto in anziani molto fragili.

**COMMENTO:** nel calcolo dell'indicatore "tempestività", è necessario prima di tutto identificare la coorte di pazienti ricoverati in ospedale per FF nel periodo in studio, attraverso un set di codici compresi tra 820 e 820.9<sup>7</sup>. Le dimensioni e la specificità della coorte sono influenzate dal set di codici (es. delimitazione a sottogruppi o, al contrario, inclusione di codici poco specifici) e dall'eventuale adozione del criterio dei "casì indice". I pro e i contro di possibili bias di selezione associati alle diverse strategie di estrazione devono essere opportunamente soppesati e, ove possibile, stimati attraverso studi pilota preliminari

## L'INTERVENTO

L'intervento chirurgico adeguito di FF può consistere in una sostituzione dell'articolazione (per lo più parziale, ma a volte totale) con l'inserimento di una protesi d'anca o in una riduzione della frattura, con osteosintesi<sup>8</sup>. Se gli interventi di emiartroplastica sono un trattamento specifico delle fratture di femore (per lo più mediali), non è così per le osteosintesi e per le sostituzioni totali, che vengono utilizzate anche in molte altre condizioni cliniche, traumatiche e non.

4 Il denominatore degli indicatori di tempestività chirurgica dovrebbe infatti includere tutti i casì di FF e non soltanto i casì operati (vedi oltre, altri criteri).

5 Dati ARS, non pubblicati.

6 Come nel Progetto P.Re.Val.E. (Lazio) [http://151.1.149.72/vislazio/vis\\_index\\_it.php](http://151.1.149.72/vislazio/vis_index_it.php); secondo il modello di analisi adottato, i ricoveri precedenti da un ricovero con diagnosi di FF nei 2 anni precedenti vengono esclusi dal calcolo degli indicatori di tempestività.

7 Analizzandoli eventualmente in modo separato, laddove si intenda condurre analisi per singola tipologia di frattura; ma ricordando tuttavia che, quanto più si restringe il campo a gruppi di casì identificati da una 4ª cifra di codice ICD-9, tanto più aumenta il rischio di errore di codifica e quindi diminuiscono precisione e validità delle stime.

8 L'emiartroplastica viene preferita in pazienti con frattura del collo femorale e non trattabili con altri mezzi di sintesi; l'artroprotesi o sostituzione totale trova migliore applicazione nel trattamento di patologie degenerative; l'osteosintesi consiste nella riduzione della frattura e nella sua successiva stabilizzazione con vari tipi di impianti e viene preferita nel caso di frattura pertrocanterica o del collo del femore composte (vedi questo report pag. 8-9).

La codifica ICD IX-CM di queste procedure è riportata nella tabella seguente:

Intervento	Codici ICD IX-CM
Sostituzione protesica totale	81.51
Sostituzione protesica parziale	81.52
Riduzione di frattura	79.00, 79.05, 79.10, 79.15, 79.20, 79.25, 79.30, 79.35, 79.40, 79.45, 79.50, 79.55
Revisione	81.53

Sebbene specifica dunque, la sola procedura di emiartroplastica non può essere utilizzata come

proxy di un intervento in FF, poiché ne identificherebbe solo una parte. Questa condizione potrebbe essere descritta, ad esempio, nell'analisi di coorti di pazienti ricoverati in reparti di ortopedia con patologie dell'anca, i cui risultati potrebbero essere sintetizzati in una tabella simile a quella riportata qui sotto (e parzialmente popolata con dati relativi alla regione Toscana).

La procedura 81.53 dovrebbe essere considerata separatamente, in quanto identifica interventi condotti in elezione, per i quali il concetto di tempestività assume un diverso significato. Tuttavia il numero di questi interventi è solitamente molto esiguo.

Diagnosi (codice)	Intervento chirurgico					TOTALE
	Sost tot 81.51	Sost parz 81.52	Revisione 81.53	Riduzione e osteosintesi 79*	Nessuno (DRG medico)	
Artrosi (2000-2008)	26987	235	373			27595
FF (2000-2008)	9163	13238	133			22534
FF (2008)	988	1651	15	3771	619	7044

**COMMENTO:** nel calcolo dell'indicatore "tempestività", la selezione delle procedure chirurgiche di interesse deve essere effettuata nell'ambito di coorti di pazienti con diagnosi di FF.

L'uso dei soli codici di procedura (singolarmente o complessivamente) invece, come proxy degli interventi su frattura, è sbagliato: gli interventi "artroprotesi totale" (cod. 81.51) e "riduzione di frattura" (codici 79.\*) non sono infatti specifici della FF e porterebbero alla selezione di molti interventi non pertinenti; d'altro canto, l'utilizzo della sola procedura "emiartroplastica" (cod. 81.52) offrirebbe una visione parziale, procedura-specifica, del problema "tempestività chirurgica in FF".

## IL RICOVERO

Normalmente i pazienti sottoposti a chirurgia dell'anca vengono ricoverati in **strutture di**

**ortopedia** (codice regionale 36). Può tuttavia accadere che alcuni pazienti, pur ammessi in ospedale per interventi chirurgici ortopedici, vengano "appoggiati" (ad es. per problemi organizzativi, nel caso di un'eccessiva pressione di ricovero; o per problemi clinici, come nel caso dei politraumatizzati) a reparti diversi, medici e chirurgici, anche nel periodo post-operatorio e, talvolta, da questi stessi reparti dimessi. E' tuttavia molto raro il caso in cui per questi pazienti non sia osservabile almeno un trasferimento, con relativa degenza, in ortopedia.

La selezione di una coorte di interesse, effettuata sulla base delle SDO, a partire dalla popolazione totale di pazienti ricoverati in ortopedia<sup>9</sup>, potrebbe comunque condurre, teoricamente, a una sottostima della popolazione *target*. Per quantificare il peso di questa possibile distorsione ARS ha condotto uno studio pilota sui ricoveri degli anni 2000-2008, dimostrando che, almeno per la regione Toscana, la proporzione dei pazienti trattati chirurgicamente con protesi

9 Questo criterio di selezione è stato adottato in molte delle analisi SDO effettuate da ARS.

d'anca ma non ricoverati in ortopedia, è pari al 4%. D'altro canto, a fronte di una possibile ma trascurabile riduzione di sensibilità, la delimitazione ai ricoveri in reparti di ortopedia consente probabilmente una maggiore specificità della selezione.

Un altro elemento da considerare è la **tipologia di ricovero**; naturalmente gli interventi di chirurgia dell'anca vengono effettuati solo in corso di ricovero ordinario. La selezione della coorte quindi dovrà essere fatta escludendo tutte le SDO dei ricoveri in *day hospital* (sia pure con codici ICD-IX CM di interesse) relative al periodo in studio.

**COMMENTO:** Poiché la maggior parte dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici a seguito di FF viene ricoverata in reparti di ortopedia, può essere ragionevole selezionare la coorte di interesse a partire dalle SDO prodotte dai reparti ortopedici o che comunque registrino un trasferimento, con degenza, in ortopedia. Tuttavia, l'adozione di questo criterio deve essere decisa sulla base di un'attenta analisi dei pro e contro: se da un lato la delimitazione di reparto può assicurare una maggiore specificità della selezione, dall'altro può comportare una piccola riduzione di sensibilità, laddove pazienti operati per FF vengono ricoverati, per ragioni diverse, in reparti medici o chirurgici. È consigliabile, prima di decidere, condurre, anche su base campionaria, uno studio pilota esplorativo.

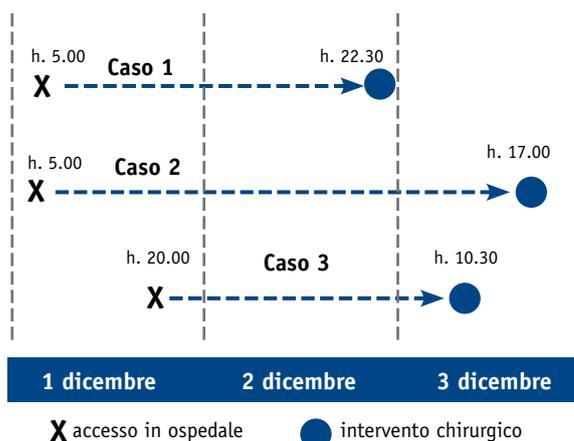
## L'INTERVALLO DI TEMPO

È probabilmente questa la variabile più discussa quando si vogliono confrontare indicatori provenienti da studi condotti in Paesi o da autori diversi. L' HWP 22 dell'OECD (v. nota 1) afferma infatti che "diversi Paesi hanno qualche problema nello specificare la variabile tempo in funzione del calcolo del numeratore", mentre non ci sarebbero problemi per quanto riguarda la definizione della diagnosi e la confrontabilità delle classi d'età.

L'implicazione pratica dell'utilizzo di un intervallo a 48 h o, in alternativa, di un *proxy* a 2 o 3 gg<sup>10</sup>, è illustrata nella figura qui sotto, che rappresenta il percorso di 3 ipotetici pazienti con FF per i quali conosciamo sia l'ora e il giorno di accesso in ospedale sia l'ora e il giorno dell'intervento chirurgico.

Vediamo che nel caso 1 e nel caso 3 l'utilizzo di un indicatore di tempestività con intervallo "entro 48 ore" sarebbe appropriato (per l'esattezza si tratta di 41 ore e ½ nel caso 1 e di 38 ore e ½ nel caso 3), così come lo sarebbe anche un intervallo "entro 2 giorni" (nel caso 1 anche "entro 1 giorno" sarebbe corretto). Per questi due pazienti quindi entrambe le definizioni dell'indicatore di tempestività sono applicabili senza errore.

Nel caso 2 invece, mentre l'indicatore con intervallo "entro 2 giorni" è applicabile, non lo è l'intervallo "entro 48 ore": vediamo infatti che tra ammissione in ospedale e intervento, le ore trascorse sono 60.



In generale, i due intervalli "entro 48 ore" e "entro 2 giorni" non sono dunque sovrapponibili; lo sono invece "entro 2 giorni" ed "entro 72 ore" (il numero massimo di ore comprese nell'intervallo di 2 giorni di calendario, nel caso in cui l'ammissione avvenisse alle 0.00 del giorno X e l'intervento avvenisse alle ore 24.00 del giorno X+2)<sup>11</sup>. Tuttavia, sostiene sempre il rapporto OECD, "...la ripetibilità del valore del numeratore (che dipende dal fatto che alcuni Paesi misurano l'intervallo in termini di "48 ore" mentre altri utilizzano come *proxy* un valore pari a 2 o 3 giorni/notte di

<sup>10</sup> L'intervallo misurato in giorni viene ottenuto sottraendo la data dell'ammissione in ospedale dalla data dell'intervento chirurgico.

<sup>11</sup> L'intervallo a 72 ore viene utilizzato nel Programma Nazionale Valutazione degli Esiti (PNE).

calendario<sup>12</sup>) è una preoccupazione minore".

Per amore di concretezza si potrebbe infine ricordare che, almeno nel nostro Paese, la maggior parte degli interventi di chirurgia ortopedica (inclusi gli interventi ascrivibili all'emergenza-urgenza, come quelli a seguito di FF), vengono probabilmente effettuati nelle ore diurne, comprese tra le 8.00 e le 18.00, o tra le 8.00 e le 20.00<sup>13</sup>. E' quindi verosimile che, nella pratica assistenziale corrente, per una considerevole proporzione di casi di FF sottoposti a intervento chirurgico, la definizione "entro 48 ore" sia sovrapponibile anche alla definizione "entro 2 giorni", nonostante sul piano teorico le due espressioni definiscano indiscutibilmente due intervalli diversi.

**COMMENTO:** Nonostante la definizione più consolidata degli indicatori di tempestività chirurgica in FF faccia riferimento a un intervallo di 48 h tra ammissione in ospedale e intervento, molti Paesi e organizzazioni sanitarie adottano definizioni diverse, la più comune delle quali è "entro 2 giorni". Qualunque sia la formulazione scelta, è comunque consigliabile esprimerla sia in giorni di calendario sia in ore corrispondenti, in modo da rendere possibile il confronto tra diverse esperienze<sup>14</sup>. Inoltre, laddove si intenda facilitare l'interpretazione di dati statistici in una prospettiva di miglioramento della qualità dell'assistenza, piuttosto che di valutazione esterna, può essere conveniente rappresentare l'intera distribuzione degli intervalli tra ammissione in ospedale e intervento, per tutta la coorte di pazienti in studio, scelta che consente di identificare più classi di performance (anziché due classi divise da un cut off) e la presenza di eventuali outlier<sup>15</sup>.

## ALTRI CRITERI

L'HWP OECD già citato elenca altri problemi di comparabilità che devono essere tenuti in considerazione:

1. uso della classificazione ICD 9 o ICD 10 (ma la transcodifica è problema semplice da risolvere);
2. variabilità tra-Paesi dei codici di identificazione delle procedure; questo sarebbe tuttavia un vero problema solo se le classificazioni locali/nazionali non fossero riconducibili a definizioni cliniche comuni (cosa piuttosto improbabile);
3. anche in presenza di elaborazioni statistiche da database amministrativi o clinici (laddove i *medical record* siano informatizzati), alcuni studi potrebbero includere una revisione *ad hoc* che naturalmente, riducendo la quota di errori di codifica, modifica il livello di confrontabilità.

**Altri elementi** da considerare sono inoltre: l'età dei pazienti, la loro residenza, l'inclusione/esclusione - dalla popolazione di pazienti con FF - dei casi senza intervento chirurgico, la posizione dei codici ICD IX CM nei record dei database amministrativi.

L'indicatore di tempestività chirurgica viene generalmente applicato ai pazienti di **età superiore ai 65 anni**, tra i quali le FF si verificano con maggiore frequenza e per i quali questo evento rappresenta un rischio più elevato di complicanze e morte.

Laddove sia di interesse estendere il calcolo dell'indicatore a tutte le classi d'età, è bene presentare comunque, in tabelle o sezioni separate, il valore dell'indicatore nella popolazione ultra-65enne, in modo da consentire la confrontabilità con altre esperienze.

La **residenza dei pazienti** è un fattore importante per diversi motivi. La maggior parte dei ricoveri per FF in anziani avviene infatti "vicino a casa", come molti altri ricoveri in emergenza-urgenza; gli anziani non residenti, dopo la dimissione, tornano spesso al loro luogo di residenza per proseguire il percorso di cura; la definizione

12 Questo dipende dalla disponibilità o meno del dato relativo all'ora dell'intervento.

13 Questa affermazione non è tuttavia documentata a sufficienza e merita indagini più approfondite.

14 Per superare speculazioni teoriche e metodologiche inutili o sproporzionate rispetto alle implicazioni pratiche di eventuali errori, è utile condurre studi pilota, su base campionaria, volti a chiarire la distribuzione oraria degli interventi chirurgici nella specifica realtà assistenziale oggetto dello studio.

15 Ad esempio, nelle elaborazioni condotte da ARS per la regione Toscana, il 37,7% dei pazienti operati per FF viene sottoposto all'intervento entro 1 giorno, il 18,2% tra 1 e 2 gg, il 44% a distanza di 3 o più gg. Naturalmente è possibile analizzare i dati in modo ancora più specifico, ad esempio misurando la proporzione di pazienti operati entro 4, 5, 7 gg ecc.

di una coorte di residenti consente una lettura dei dati centrata sulla popolazione piuttosto che sulla struttura.

La scelta di limitare l'analisi dell'indicatore tempestività ai pazienti residenti deriva quindi dalla definizione degli obiettivi dello studio e della popolazione *target*.

L'inclusione o meno, nel denominatore degli indicatori di tempestività chirurgica, dei **casi di FF in cui non sia registrato un intervento**, rappresenta spesso un elemento di ambiguità negli studi pubblicati e di discussione tra metodologi. Le cause possibili e più probabili di questa condizione sono:

1. "caso indice" non altrimenti identificato; cioè paziente con esiti di FF e trattamento medico;
2. errore di codifica: la procedura chirurgica non è stata registrata oppure la diagnosi di FF è errata;
3. paziente con FF ma deceduto prima dell'intervento ;
4. paziente con FF ma non operato per ragioni cliniche.

Come tenere conto di queste quattro categorie di problemi?

Si può ridurre l'errore del caso 1 adottando il criterio di selezione dei "casi indice" e accettando che, nonostante questo, qualche caso sfugga.

L'entità dell'errore legato al caso 2 (probabilmente molto variabile, secondo le attitudini di codifica locali) può essere controllato e stimato (più che evitato) con studi campionari locali.

il caso 3 può essere misurato; in alcuni modelli di analisi questi pazienti vengono esclusi dalle elaborazioni<sup>16</sup>.

Ed è soltanto il caso 4 che ci interessa: il non intervento in paziente con FF può rappresentare il caso estremo di un problema di tempestività; identificare questa categoria di pazienti rappresenta inoltre un utile *screening*, preliminare a un approfondimento delle ragioni che impediscono, sul campo, il trattamento chirurgico. In ogni caso, poiché i pazienti di questo gruppo fanno a tutti gli effetti parte della coorte selezionata in base alla diagnosi di FF, è concettualmente appropriato che essi vengano conteggiati nel

denominatore degli indicatori di tempestività.

In sintesi, la proporzione complessiva di pazienti con FF senza intervento chirurgico può variare<sup>16</sup>, in ragione della frequenza, assoluta e relativa, delle sue componenti; altrettanto variabile è la possibile e conseguente influenza sul valore del denominatore negli indicatori di tempestività chirurgica. La scelta (ragionata) di includere o escludere questi casi dal calcolo degli indicatori dovrebbe essere preceduta da stime preliminari condotte su base campionaria. In caso contrario è necessario considerare che inclusione ed esclusione espongono a rischi di sovrastima o di sottostima della proporzione di casi operati tempestivamente, condizionata dalla frequenza relativa del raggruppamento 4.

Infine, per quanto riguarda la **posizione nel record informatizzato dei codici** da selezionare, per l'identificazione sia dell'intervento sia della diagnosi (nelle SDO sono generalmente 6), la scelta più comune è quella di privilegiare la sensibilità<sup>17</sup>, includendo i codici immessi in una qualunque delle posizioni dedicate. La scelta di selezionare solo le diagnosi principali o solo le procedure primarie (o entrambe) dovrebbe essere preceduta da una stima della corrispondente perdita di sensibilità; ad esempio, per quanto riguarda la Toscana, nel 98% dei ricoveri di pazienti con FF la diagnosi veniva registrata nella prima delle sei posizioni dedicate alla diagnosi; e nel 99% dei casi di intervento chirurgico per protesi d'anca, l'informazione era registrata nella prima delle sei posizioni SDO dedicate alle procedure).

## IL RISK ADJUSTMENT

Un numero considerevole di lavori e statistiche pubblicati a livello internazionale non riporta procedure di *risk adjustment* associate al monitoraggio della tempestività chirurgica, che rimangono tuttavia fondamentali laddove si intenda confrontare la *performance* di diverse strutture (es. reparti di ortopedia) o ospedali. Anche per la FF sono applicabili conoscenze, tecniche e procedure statistiche di *risk adjustment* valide in altri campi. Laddove questo non sia possibile o non sia di interesse, è preferibile effettuare il calcolo degli indicatori di tempestività su base di popolazione.

<sup>16</sup> Nelle elaborazioni ARS relative all'anno 2008 rappresentava l'8,8%.

<sup>17</sup> Vedi anche progetto PR.Va.LE, regione Lazio, [www.epidemiologia.lazio.it/vislazio/vis\\_index.php](http://www.epidemiologia.lazio.it/vislazio/vis_index.php).

**COMMENTO:** A scopo esemplificativo, nella tabella che segue vengono riassunti i criteri utilizzati, per il calcolo di indicatori di tempestività, in quattro esperienze italiane pubblicate e accessibili via web, relativamente a una prospettiva di analisi e confronto per struttura.

Un tabella analoga sarebbe di grande utilità in accompagnamento a qualunque elaborazione statistica relativa al monitoraggio della tempestività chirurgica in pazienti con FF.

criterio	ARS - OQE	MeS <sup>18</sup>	P.Re.Val.E. <sup>16</sup>	P.N.E. <sup>21</sup>
<b>Diagnosi</b> Set di codici ICD IX - CM	820 820.0 - 820.9	820.xx	820.0 - 820.9	820.0 - 820.9
Casi indice	NO	??	SI (2 anni)	SI (2 anni)
Procedure intervento	Qualunque intervento 81.51, 81.52, 81.53, 79* e altri	79.15, 79.35, 81.51, 81.52, 78.55	81.51, 81.52, 79*	81.51, 81.52, 79*
Tipo di ricovero	Ordinario +DH <sup>19</sup>	Ordinario	Ordinario	Ordinario
Selezione reparti di ortopedia	SI	??	NO	NO
Residenza e ricovero dei pazienti	Ovunque residenti, ricovero in ospedali della Toscana	??	Lazio	??
Età dei pazienti	Tutte le età	Tutte le età?	=> 65 anni	=> 65 anni
Esclusioni	Ricoveri in strutture extra-regione Toscana	??	Trasferimenti da altra struttura senza corrispondente accesso in PS; Politraumatizzati: (DRG 484-487) Pazienti ammessi direttamente in reparto di TI Pazienti deceduti entro 48 h senza intervento Diagnosi principale o secondaria di tumore maligno (codici ICD-9-CM 140.0-208.9) <sup>20</sup>	Trasferimenti da altra struttura; Politraumatizzati: (DRG 484-487) Pazienti deceduti entro 72 h senza intervento Diagnosi principale o secondaria di tumore maligno (codici ICD-9-CM 140.0-208.9)
Intervallo tra ammissione e intervento	1 giorno 1-2 giorni > 2 giorni	<=2 giorni	48 ore	72 ore
Denominatore: casi di FF senza chirurgia	SI	NO	SI	SI
<i>Risk adjustment</i>	NO	NO	SI (modello <i>ad hoc</i> )	SI (modello <i>ad hoc</i> )

18 Laboratorio MeS. Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - Report 2009.

19 Nel periodo in studio, in RT, i pazienti con FF (qualunque tipo di intervento) hanno avuto un ricovero ordinario nel 99,7% dei casi La % di DH dunque è stata talmente trascurabile da non influire sul calcolo dell'indicatore.

20 Nel ricovero in esame o nei 2 anni precedenti.

21 Programma Nazionale Esiti.



## APPENDICE III

---

### ACRONIMI

AO - Azienda Ospedaliera  
AOU - Azienda Ospedaliera Universitaria  
ARS - Agenzia Regionale di Sanità  
ASSR - Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali  
ATBC - Antibiotici  
AUSL - Azienda USL  
AV - Area Vasta  
AVC - Area Vasta Centro  
AVNO - Area Vasta Nord-Ovest  
AVSE - Area Vasta Sud-Est  
CIHI - *Canadian Institute for Health Information*  
CJRR - *Canadian Joint Replacement Registry*  
CND - Classificazione Nazionale Dispositivi medici  
CUD - Commissione Unica dei Dispositivi medici  
DGDS - Direzione Generale Diritto alla Salute  
DRG - *Diagnosis Related Group*  
EAR - *European Arthroplasty Register*  
EIPA - Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca  
EQ-5D - *EuroQOL (Quality of Life) 5-Dimensions*  
GdL - Gruppo di Lavoro  
HCTM - *Healthcare & Medical Technology*  
HTA - *Health Thechnology Assessment*  
ICD9-CM - *International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification*  
IMA - Infarto Acuto del Miocardio  
IOR - Istituti Ortopedici Rizzoli  
ISTAT - ISTituto nazionale di STATistica  
ISS - Istituto Superiore di Sanità  
LCA - Legamento Crociato Anteriore  
MIC - Concentrazione Minima Inibente  
NAN - *National Action Network*  
OECD - *Organization for Economic Cooperation and Development*  
PA - Provincia Autonoma  
PHP - *Hypertext Preprocessor*  
PNLG - Piano Nazionale Linee Guida  
PSN - Piano Sanitario Nazionale  
PSR - Piano Sanitario Regionale  
RCT - *Randomized Controlled Trial*  
RIPO-T - Registro Implantologia Protesica della Toscana  
RMR - Registro Mortalità della Regione Toscana  
SAP - *Scottish Arthroplasy Project*  
SDO - Scheda di Dimissione Ospedaliera  
SPA - Sostituzione Protesica dell'Anca  
SPE - Sciatico Popliteo Esterno  
SSL - *Secure Sockets Layer*  
TIA - *Transient Ischemic Attack*  
UO - Unità Operativa  
VAS - *Visual Analogue Scale*



## **Agenzia regionale di sanità della Toscana**

Villa La Quiete  
Via Pietro Dazzi, 1  
50141 Firenze

Centralino: 055 462431  
Fax: 055 4624330  
[info@ars.toscana.it](mailto:info@ars.toscana.it)

• • • • •

### **Osservatorio di epidemiologia**

[osservatorio.epidemiologia@ars.toscana.it](mailto:osservatorio.epidemiologia@ars.toscana.it)

• • • • •

### **Osservatorio qualità ed equità**

[osservatorio.qualita@ars.toscana.it](mailto:osservatorio.qualita@ars.toscana.it)

• • • • •

### **Centro Documentazione**

[centrodocumentazione@ars.toscana.it](mailto:centrodocumentazione@ars.toscana.it)

• • • • •

**[www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)**

REGIONE  
TOSCANA



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana