



**Registro nazionale degli interventi di protesi di
anca: Stato dell'arte e prospettive future**
Roma, 23 Marzo 2007



Registro Nazionale: stato dell'arte

**Marina Torre, Cristina Morciano, Valerio Manno,
Emilio Romanini*, Gustavo Zanolli***

Istituto Superiore di Sanità - Roma

*** Gruppo di Lavoro Ortopedia Basato sulle prove di Efficacia (GLOBE), Roma**



Un po' di storia....



2002 - 2004 Progetto EIPA

2002 - 2004 PNLG "Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto"

2002 - 2005 Progetto QUAANCA

2002 - 2005 Progetto RIPOP

2003 - 2006 Progetto Costo-efficacia



Progetto RIPOP

Obiettivo dell'U.O. ISS



"L'obiettivo finale dell'attività dell'unità operativa ISS sarà la proposta di un modello di registro nazionale elaborata insieme ai rappresentanti regionali, che potrà essere messo a disposizione di tutte le regioni interessate. Il modello che si proporrà si baserà sui risultati raggiunti nelle regioni pilota partecipanti al progetto RIPOP e sul contributo fornito dall'ISS, e terrà conto delle realtà presenti nelle altre regioni"

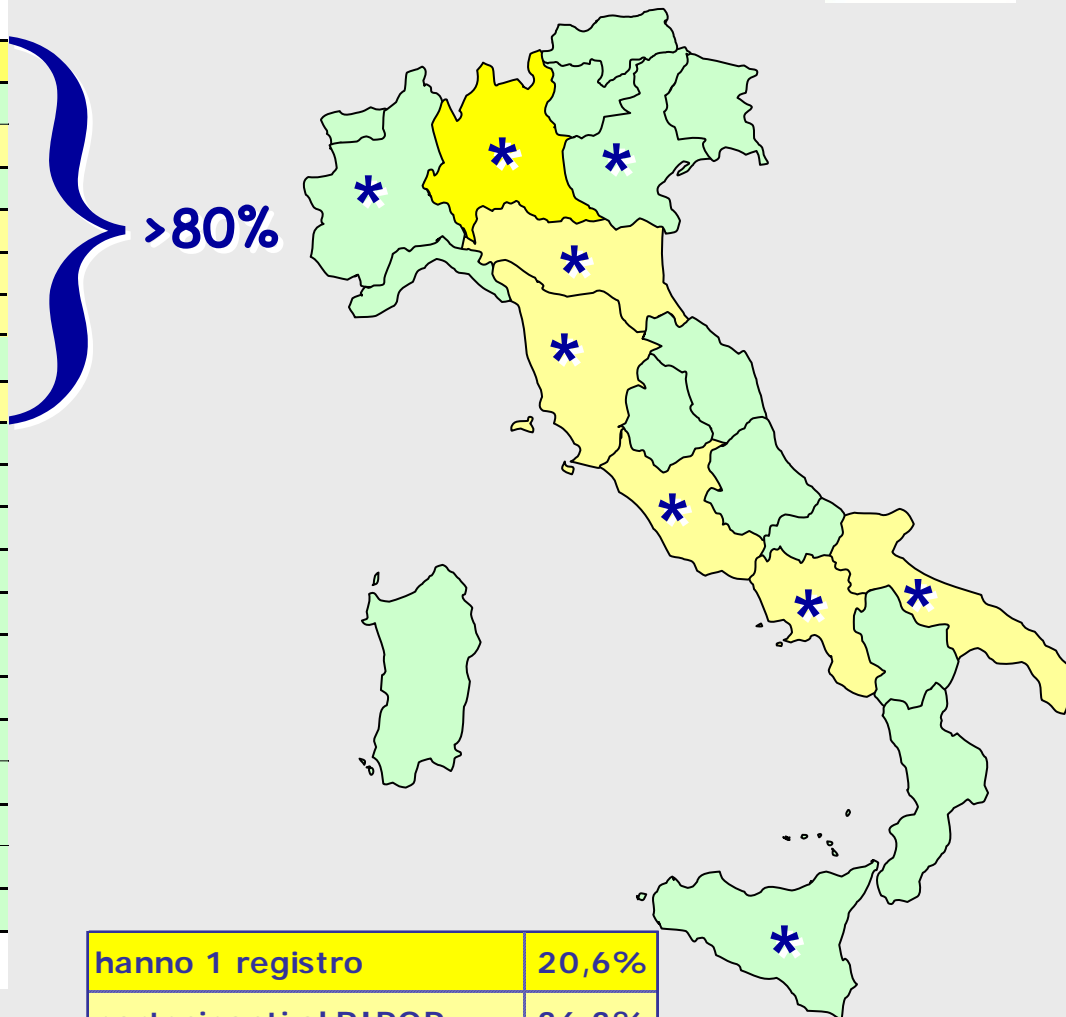
meeting 24 Maggio 2004

Elaborazione di una proposta per la realizzazione di un Registro Nazionale degli interventi di protesi di anca

Progetto RIPOP

Risultati (ISTISAN 18/05)

| Region | n° | % |
|------------------------------|---------------|---------------|
| LOMBARDIA | 15.992 | 21,1% |
| VENETO | 7.909 | 10,4% |
| EMILIA ROMAGNA | 7.905 | 10,4% |
| PIEMONTE | 6.359 | 8,4% |
| LAZIO | 6.082 | 8,0% |
| TOSCANA | 5.997 | 7,9% |
| CAMPANIA | 3.845 | 5,1% |
| SICILIA | 3.511 | 4,6% |
| PUGLIA | 3.372 | 4,4% |
| LIGURIA | 2.714 | 3,6% |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 2.460 | 3,2% |
| MARCHE | 1.858 | 2,5% |
| ABRUZZO | 1.851 | 2,4% |
| UMBRIA | 1.377 | 1,8% |
| CALABRIA | 1.169 | 1,5% |
| SARDEGNA | 1.023 | 1,4% |
| PROV. AUTON. BOLZANO | 991 | 1,3% |
| PROV. AUTON. TRENTO | 492 | 0,6% |
| BASILICATA | 393 | 0,5% |
| MOLISE | 342 | 0,5% |
| VALLE D'AOSTA | 135 | 0,2% |
| Hip replacements 2002 | 75.777 | 100,0% |



| | |
|-----------------------|-------|
| hanno 1 registro | 20,6% |
| partecipanti al RIPOP | 36,3% |
| parteciperanno | 43,1% |



Attività della Commissione Unica sui Dispositivi Medici



Istituita nel 2002 (Legge 27/12/2002 n. 289 art.57) a fronte della necessità di avere una chiara conoscenza del settore e di poter confrontare fra loro, anche per i riflessi economici, famiglie di dispositivi omogenee per tipologia ed utilizzo

1) Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (D.M. 20/2/2007)

2) Repertorio



Accordo di collaborazione ISS-Ministero della Salute (3/4/2006)

durata 12 mesi



“Studio preliminare e l’elaborazione di un modello di registro nazionale che tenga conto dei riferimenti normativi in materia di dispositivi ortopedici impiantabili e dei dati relativi a tutti gli interventi effettuati, da compilarsi anche alla luce delle informazioni acquisite dalle strutture sanitarie regionali e delle province autonome appartenenti al SSN”

Obiettivi:

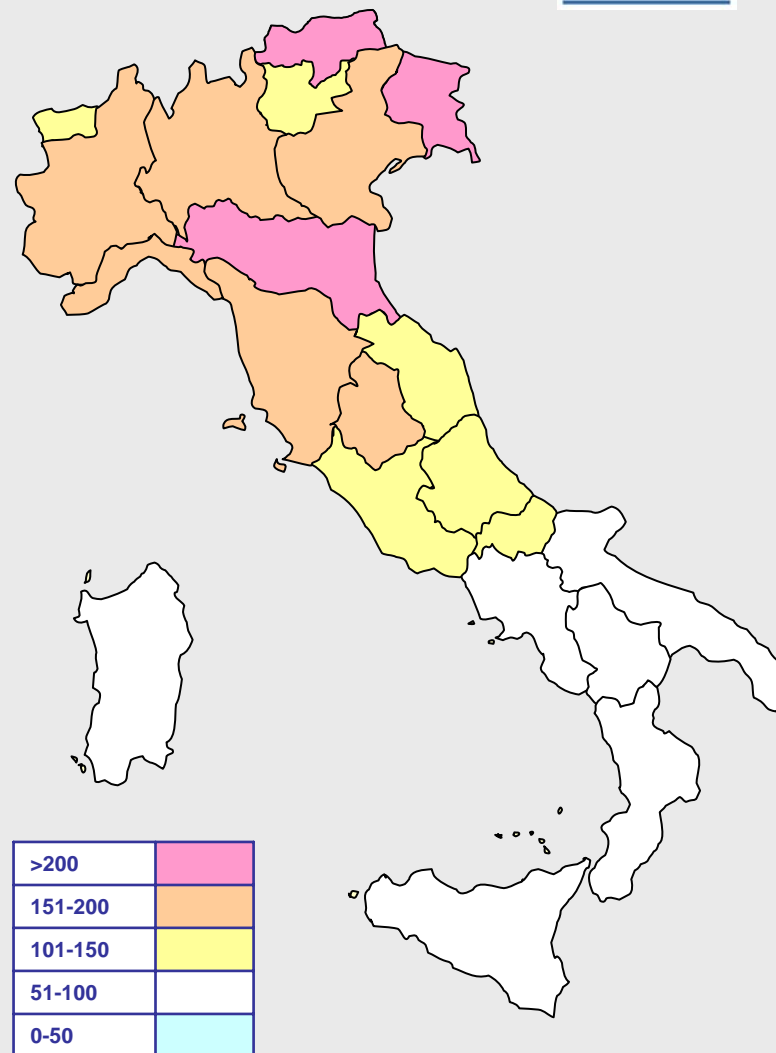
- Raccolta e analisi di dati epidemiologici
- Selezione di parametri utili per la realizzazione del Registro
- Elaborazione del modello

| Cod. | Denominazione | 2001 | 2002 | 2003 |
|----------------------------|--|----------------|----------------|----------------|
| Anca | | | | |
| 81.51 | Sostituzione totale dell'anca | 46.839 | 49.800 | 52.549 |
| 81.52 | Sostituzione parziale dell'anca | 21.459 | 22.090 | 21.775 |
| 81.53 | Revisione di sostituzione dell'anca | 6.143 | 6.633 | 6.684 |
| | Totale | 74.441 | 78.523 | 81.008 |
| | <i>% sul totale</i> | <i>70,55%</i> | <i>68,54%</i> | <i>66,14%</i> |
| Ginocchio | | | | |
| 81.54 | Sostituzione totale del ginocchio | 27.372 | 31.674 | 36.618 |
| 81.55 | Revisione di sostituzione del ginocchio | 1.290 | 1.675 | 1.941 |
| | Totale | 28.662 | 33.349 | 38.559 |
| | <i>% sul totale</i> | <i>27,16%</i> | <i>29,11%</i> | <i>31,48%</i> |
| Spalla | | | | |
| 81.80 | Sostituzione totale della spalla | 716 | 822 | 952 |
| 81.81 | Sostituzione parziale della spalla | 855 | 885 | 925 |
| | Totale | 1.571 | 1.707 | 1.877 |
| | <i>% sul totale</i> | <i>1,49%</i> | <i>1,49%</i> | <i>1,53%</i> |
| Altre articolazioni | | | | |
| 81.56 | Sostituzione totale della tibiotarsica | 96 | 116 | 150 |
| 81.57 | Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce | 316 | 398 | 409 |
| 81.59 | Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove | 218 | 189 | 185 |
| 81.73 | Sostituzione totale del polso | 44 | 45 | 46 |
| 81.84 | Sostituzione totale del gomito | 92 | 150 | 164 |
| 81.97 | Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore | 82 | 81 | 86 |
| | Totale | 848 | 979 | 1.040 |
| | <i>% sul totale</i> | <i>0,80%</i> | <i>0,85%</i> | <i>0,85%</i> |
| TOTALE | | 105.522 | 114.558 | 122.484 |

Anca (SDO 2003)

Interventi per regione di appartenenza della struttura

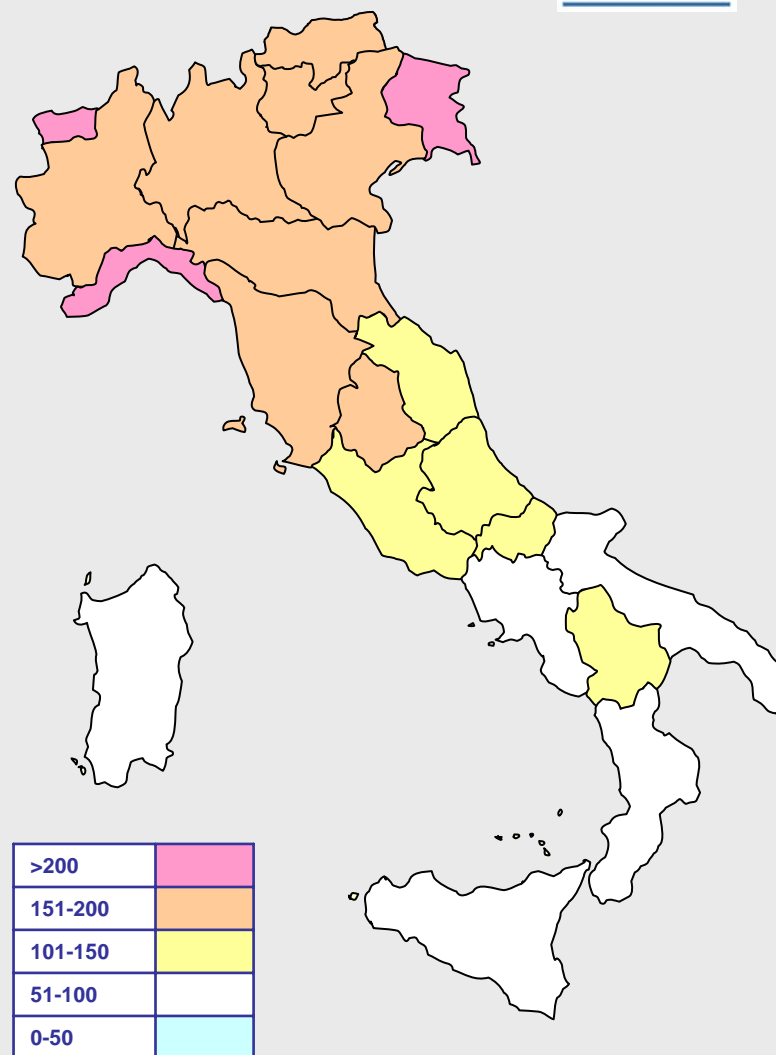
| Region | N | % on Total | Rate (N/100.000 residents) |
|----------------|--------|------------|----------------------------------|
| LOMBARDIA | 16,571 | 20.5% | 179 |
| EMILIA ROMAGNA | 8,647 | 10.7% | 212 |
| VENETO | 8,353 | 10.3% | 180 |
| PIEMONTE | 7,079 | 8.7% | 166 |
| TOSCANA | 6,796 | 8.4% | 191 |
| LAZIO | 6,400 | 7.9% | 123 |
| CAMPANIA | 4,206 | 5.2% | 73 |
| SICILIA | 3,983 | 4.9% | 80 |
| PUGLIA | 3,466 | 4.3% | 86 |
| LIGURIA | 2,900 | 3.6% | 184 |
| FRIULI V. G. | 2,514 | 3.1% | 210 |
| MARCHE | 1,967 | 2.4% | 131 |
| ABRUZZO | 1,875 | 2.3% | 146 |
| UMBRIA | 1,369 | 1.7% | 161 |
| CALABRIA | 1,188 | 1.5% | 59 |
| SARDEGNA | 1,129 | 1.4% | 69 |
| P.A. BOLZANO | 1,047 | 1.3% | 218 |
| P.A. TRENTO | 506 | 0.6% | 105 |
| BASILICATA | 471 | 0.6% | 79 |
| MOLISE | 396 | 0.5% | 123 |
| VALLE D'AOSTA | 145 | 0.2% | 119 |
| Total | 81,008 | 100.0% | 140 |



Anca (SDO 2003)

Interventi per regione di appartenenza del paziente

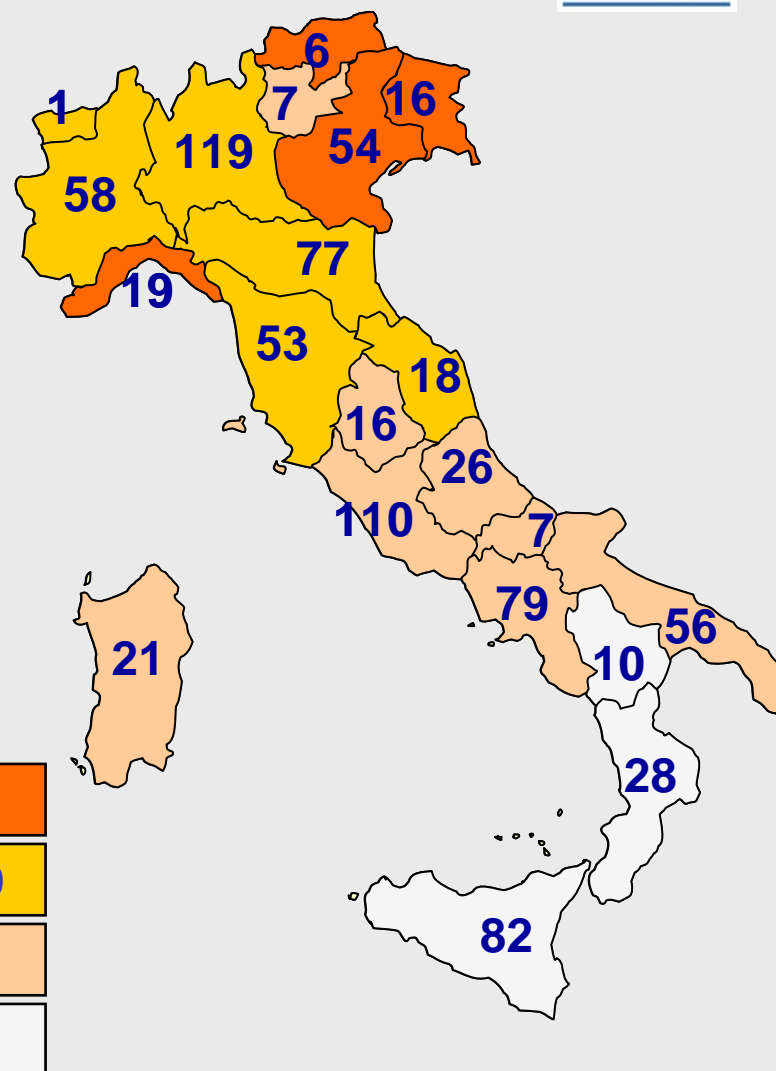
| Region | N | % on Total | Rate (N/100.000 residents) |
|----------------|--------|------------|----------------------------|
| LOMBARDIA | 14,638 | 18.1% | 158 |
| VENETO | 7,943 | 9.8% | 171 |
| EMILIA ROMAGNA | 7,535 | 9.3% | 185 |
| PIEMONTE | 7,373 | 9.1% | 173 |
| LAZIO | 6,607 | 8.2% | 127 |
| TOSCANA | 6,534 | 8.1% | 183 |
| CAMPANIA | 4,785 | 5.9% | 83 |
| SICILIA | 4,632 | 5.7% | 93 |
| PUGLIA | 3,952 | 4.9% | 98 |
| LIGURIA | 3,216 | 4.0% | 204 |
| FRIULI V. G. | 2,685 | 3.3% | 224 |
| MARCHE | 2,250 | 2.8% | 150 |
| ABRUZZO | 1,709 | 2.1% | 133 |
| CALABRIA | 1,535 | 1.9% | 76 |
| UMBRIA | 1,308 | 1.6% | 154 |
| SARDEGNA | 1,202 | 1.5% | 73 |
| P.A. BOLZANO | 947 | 1.2% | 198 |
| P.A. TRENTO | 729 | 0.9% | 151 |
| BASILICATA | 620 | 0.8% | 104 |
| MOLISE | 380 | 0.5% | 118 |
| VALLE D'AOSTA | 267 | 0.3% | 219 |
| Total | 80,847 | 100.0% | 140 |



Anca (SDO 2003)

Mappatura geografica delle strutture

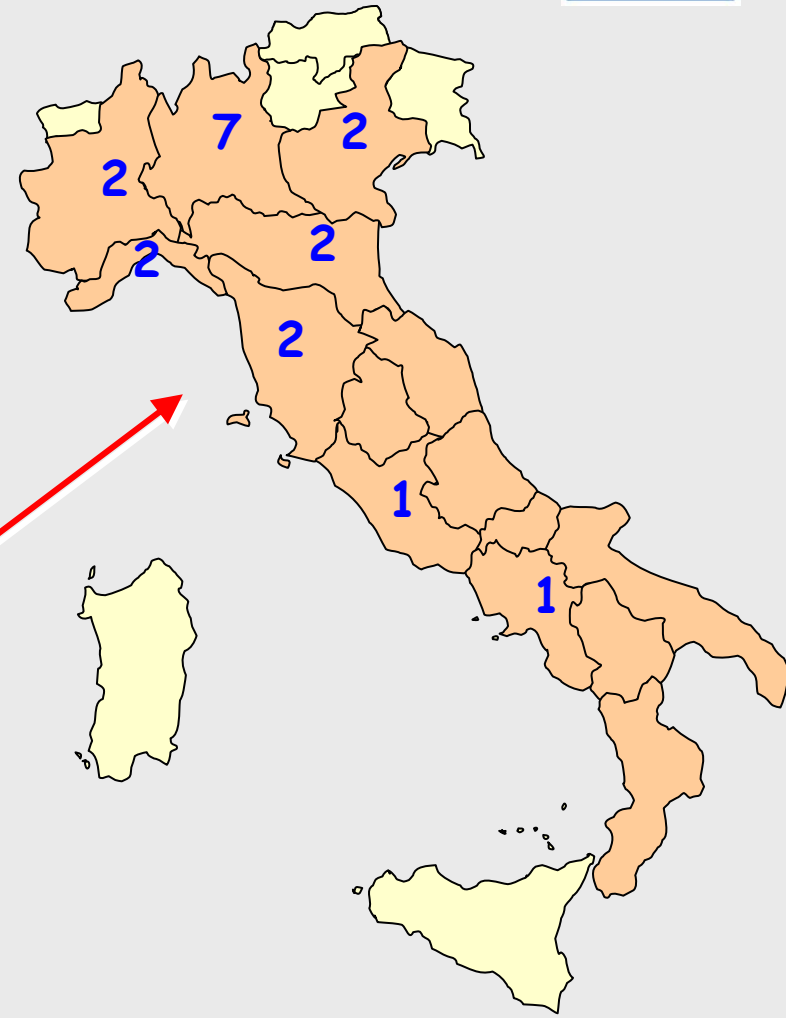
| Region | Hip replacement (A) | Trusts (B) | Avg rate (A/B) |
|----------------|---------------------|------------|----------------|
| Piemonte | 7,079 | 58 | 122 |
| Valle d'Aosta | 145 | 1 | 145 |
| Lombardia | 16,571 | 119 | 139 |
| PA Bolzano | 1,047 | 6 | 175 |
| PA Trento | 506 | 7 | 72 |
| Veneto | 8,353 | 54 | 155 |
| Friuli | 2,514 | 16 | 157 |
| Liguria | 2,900 | 19 | 153 |
| Emilia-Romagna | 8,647 | 77 | 112 |
| Toscana | 6,796 | 53 | 128 |
| Umbria | 1,369 | 16 | 86 |
| Marche | 1,967 | 18 | 109 |
| Lazio | 6,400 | 110 | 58 |
| Abruzzo | 1,875 | 26 | 72 |
| Molise | 396 | 7 | 57 |
| Campania | 4,206 | 79 | 53 |
| Puglia | 3,466 | 56 | 62 |
| Basilicata | 471 | 10 | 47 |
| Calabria | 1,188 | 28 | 42 |
| Sicilia | 3,983 | 82 | 49 |
| Sardegna | 1,129 | 21 | 54 |
| TOTAL | 81,008 | 863 | 94 |



Anca (SDO 2003)

Mappatura strutture per volume di attività

| Surgical Volumes | Trusts |
|------------------|------------|
| • 1-25 | 203 |
| • 26-50 | 147 |
| • 51-100 | 204 |
| • 101-150 | 138 |
| • 151-200 | 71 |
| • 201-300 | 72 |
| • 301-400 | 8 |
| • >400 | 20 |
| TOTAL | 863 |





Organizzazione del Registro

Lesson learnt



1) No partecipazione volontaria

Disposizione dell'autorità competente (Ministero, Regioni) che ne sancisca l'obbligatorietà

2) Federazione di registri regionali

3) Non utilizzare schede onerose



Organizzazione del Registro

Perché una federazione di registri regionali?



| | |
|----------------|-------------|
| New Zealand | 3.900.000 |
| Emilia Romagna | 3.937.924 |
| Puglia | 4.019.500 |
| Norway | 4.500.000 |
| Finland | 5.200.000 |
| Sweden | 8.900.000 |
| Lombardia | 8.958.670 |
| Hungary | 10.100.000 |
| Australia | 19.700.000 |
| Canada | 31.300.000 |
| Italy | 58.100.000 |
| United Kingdom | 60.200.000 |
| Germany | 82.400.000 |
| United States | 287.400.000 |

Source: PRB 2002 World Population Data Sheet

POPULATION REFERENCE BUREAU

... providing timely and objective population information

Organizzazione del Registro

Come non utilizzare schede onerose?



- Utilizzo di dati correnti (SDO)
- Integrazione con variabili aggiuntive (lato, etichette del dispositivo, informazioni cliniche) tenendo in considerazione il Minimum data set stabilito dall'EFORT per il registro europeo (EAR)

Scheda raccolta dati

| | | |
|------------------------------|-----------|---|
| N° centro | N° scheda | N° nosologico |
| Ospedale _____ | | Codice ospedale |
| N° progressivo di ricovero | | Data ricovero gg mm aa |
| Codice Fiscale | | N° telefono paziente _____ |
| Indirizzo domicilio paziente | | |
| P.zza _____ cap | | città _____ prov. |

| | |
|--|-----------|
| Altezza (cm) | Peso (Kg) |
| Anca operata <input type="checkbox"/> destra <input type="checkbox"/> sinistra | |

FATTORI DI RISCHIO DEL PAZIENTE

Comorbidità

| | |
|---|--|
| Infarto del miocardio <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Insufficienza cardiaca congestizia <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Patologia vascolare periferica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Patologia cerebrovascolare <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Demenza <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Patologia polmonare cronica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Patologia del tessuto connettivo <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Ulcera <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Patologia epatica lieve <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Diabete <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | Emiplegia <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Moderata o grave patologia renale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Diabete con danno d'organo <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Qualsiasi tumore <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Leucemia-lyfoma <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Moderata o grave patologia epatica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Umore solido metastatico <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No AIDS <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Altro (specificare) _____ <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
|---|--|

Diagnosi

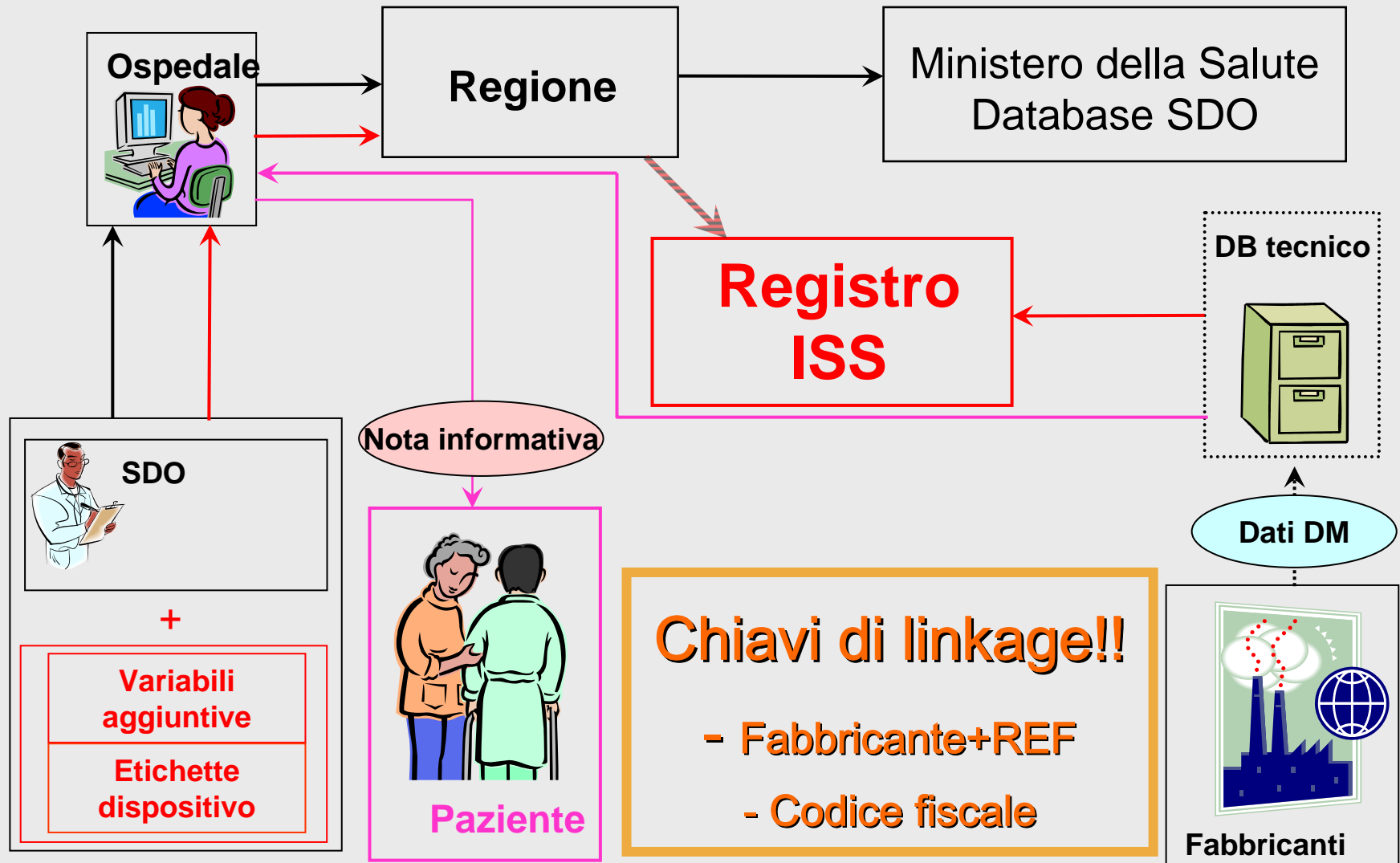
| | |
|---|---|
| Coxartrosi primitiva <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Artrosi post-traumatica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Artrite reumatica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Frattura collo femore <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Necrosi idionata testa <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No | Esito DCA <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Esito LCA <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Tumore <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Altro (specificare) _____ <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No |
|---|---|

Categoria di Charney

| | |
|--|--|
| A. protesi monolaterale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No B1 protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No B2 protesi bilaterale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No C. patologia sistemica o artrosi poliartrosiale che condiziona la deambulazione <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No | |
|--|--|

Organizzazione del Registro

Flusso dei dati





Accordo di collaborazione ISS-Ministero della Salute

Obiettivi



- Organizzare e avviare un **primo nucleo del Registro Nazionale degli Interventi di Protesi d'Anca** come federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS, utilizzando flussi informativi correnti integrati da informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento
- Elaborare una scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO
- Avviare la raccolta dati via web
- Valutare la possibilità di implementare procedure di linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici o di istituire una base di dati relativi alle caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato