



**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"

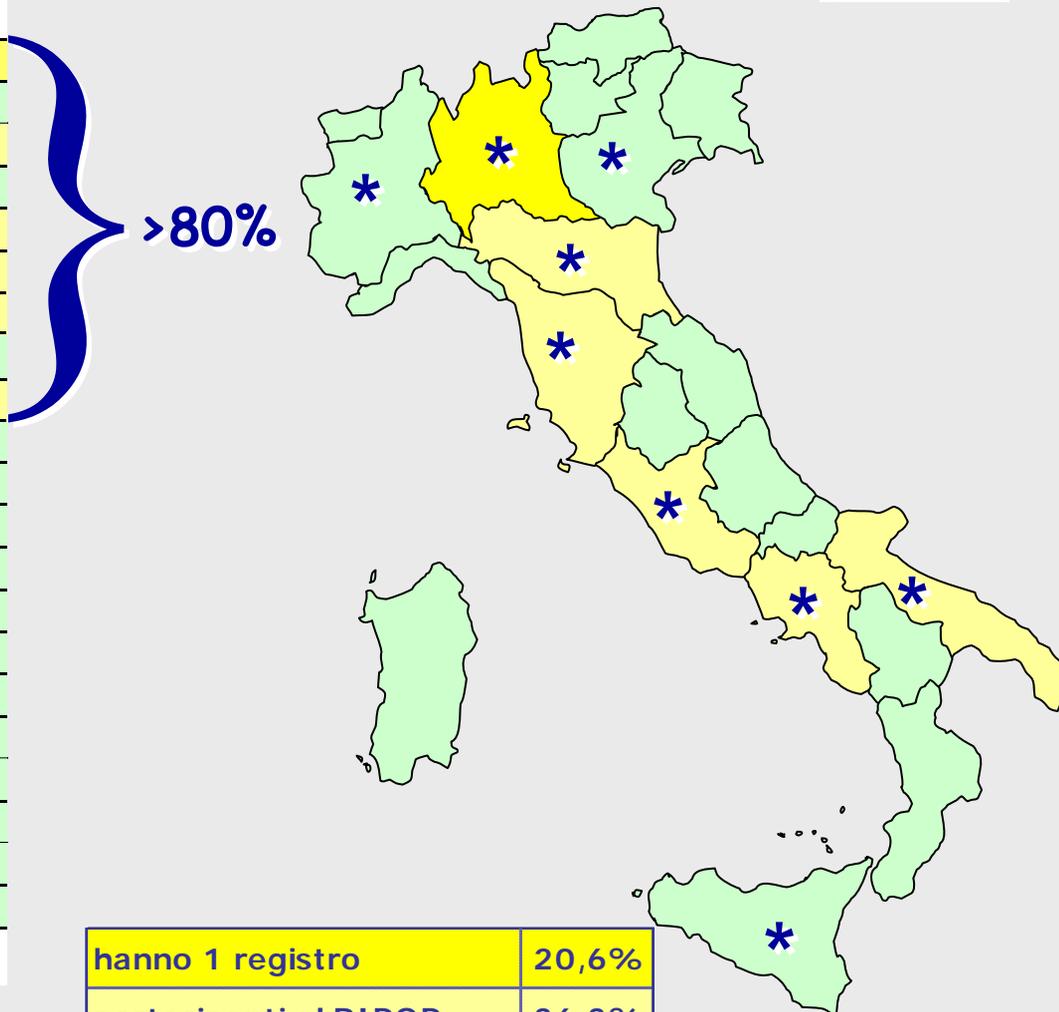
meeting 24 Maggio 2004

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:

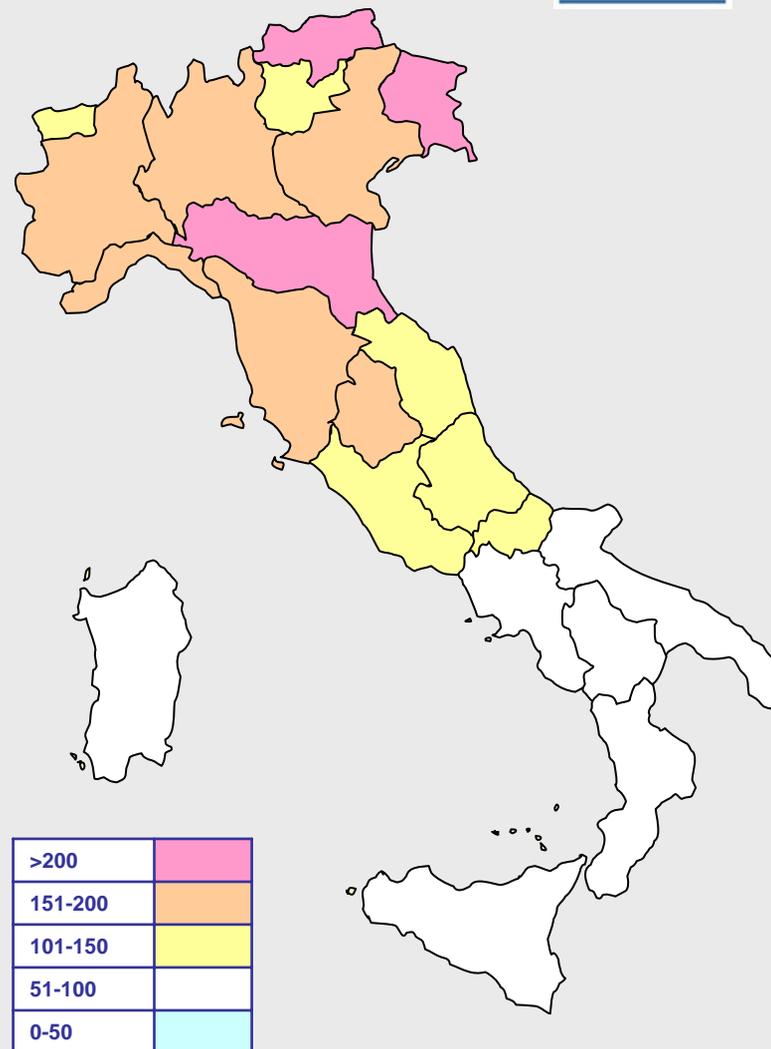
- Raccolta e analisi di dati epidemiologici
- Selezione di parametri utili per la realizzazione del Registro
- Elaborazione del modello

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

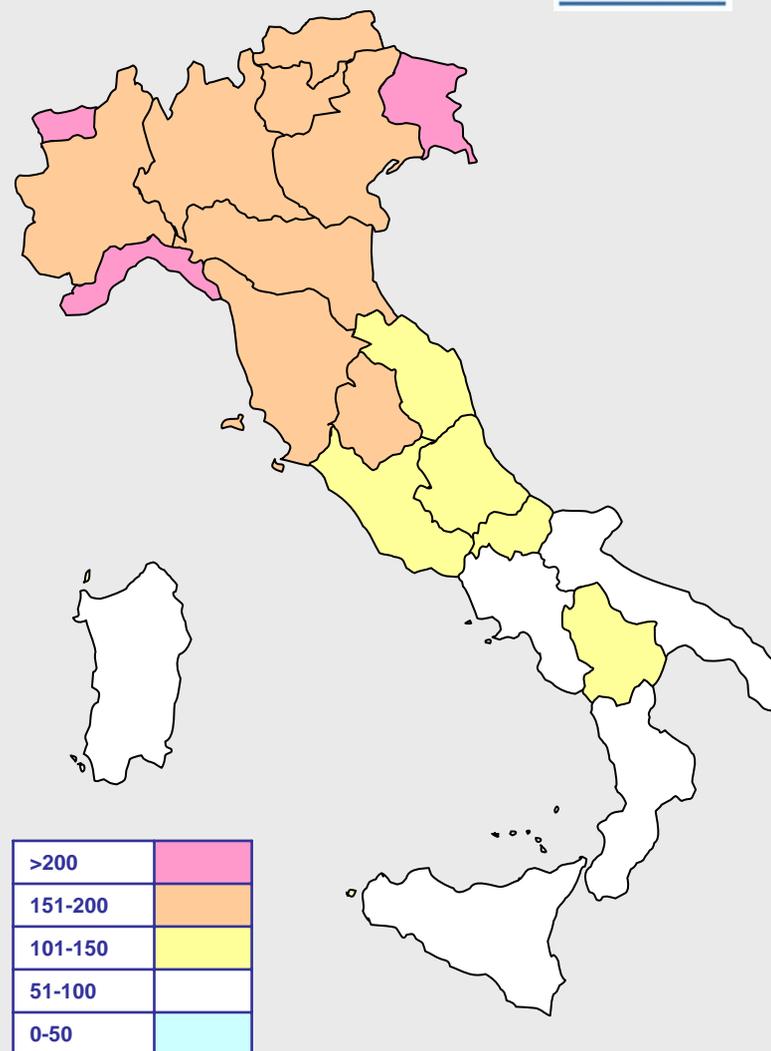
Region	N	% on Total	Rate (N/100.000 residents)
LOMBARDIA	16,571	20.5%	179
EMILIA ROMAGNA	8,647	10.7%	212
VENETO	8,353	10.3%	180
PIEMONTE	7,079	8.7%	166
TOSCANA	6,796	8.4%	191
LAZIO	6,400	7.9%	123
CAMPANIA	4,206	5.2%	73
SICILIA	3,983	4.9%	80
PUGLIA	3,466	4.3%	86
LIGURIA	2,900	3.6%	184
FRIULI V. G.	2,514	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

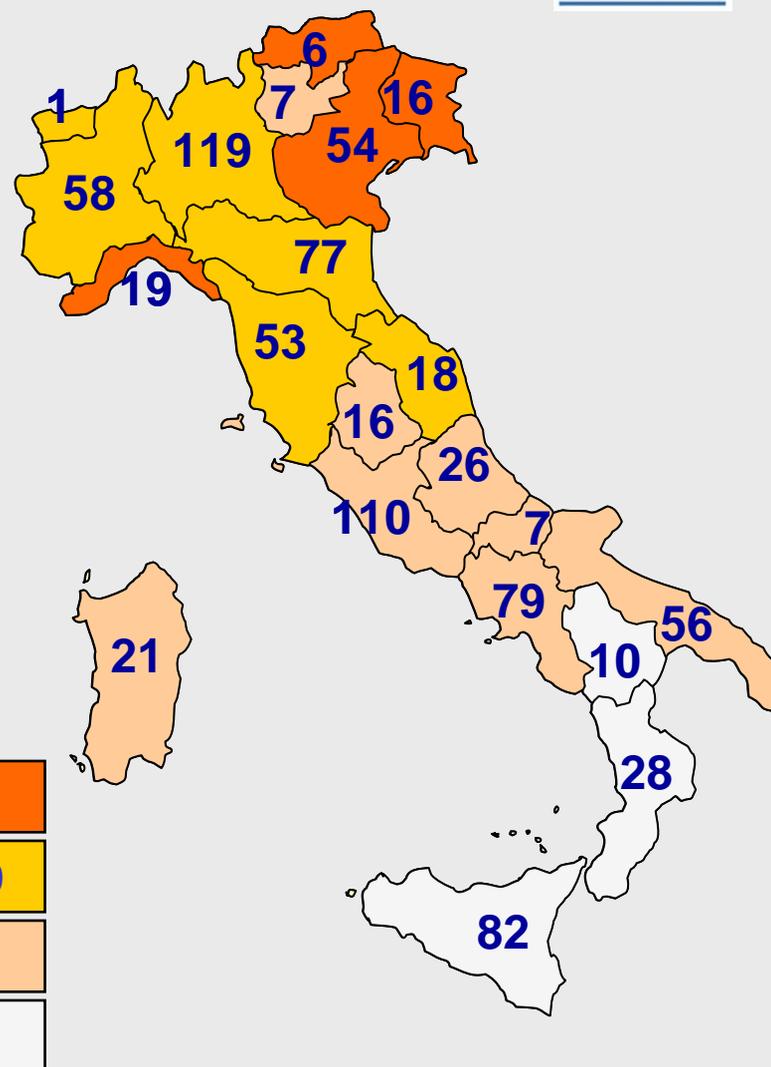
Region	N	% on Total	Rate (N/100.000 residents)
LOMBARDIA	14,638	18.1%	158
VENETO	7,943	9.8%	171
EMILIA ROMAGNA	7,535	9.3%	185
PIEMONTE	7,373	9.1%	173
LAZIO	6,607	8.2%	127
TOSCANA	6,534	8.1%	183
CAMPANIA	4,785	5.9%	83
SICILIA	4,632	5.7%	93
PUGLIA	3,952	4.9%	98
LIGURIA	3,216	4.0%	204
FRIULI V. G.	2,685	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

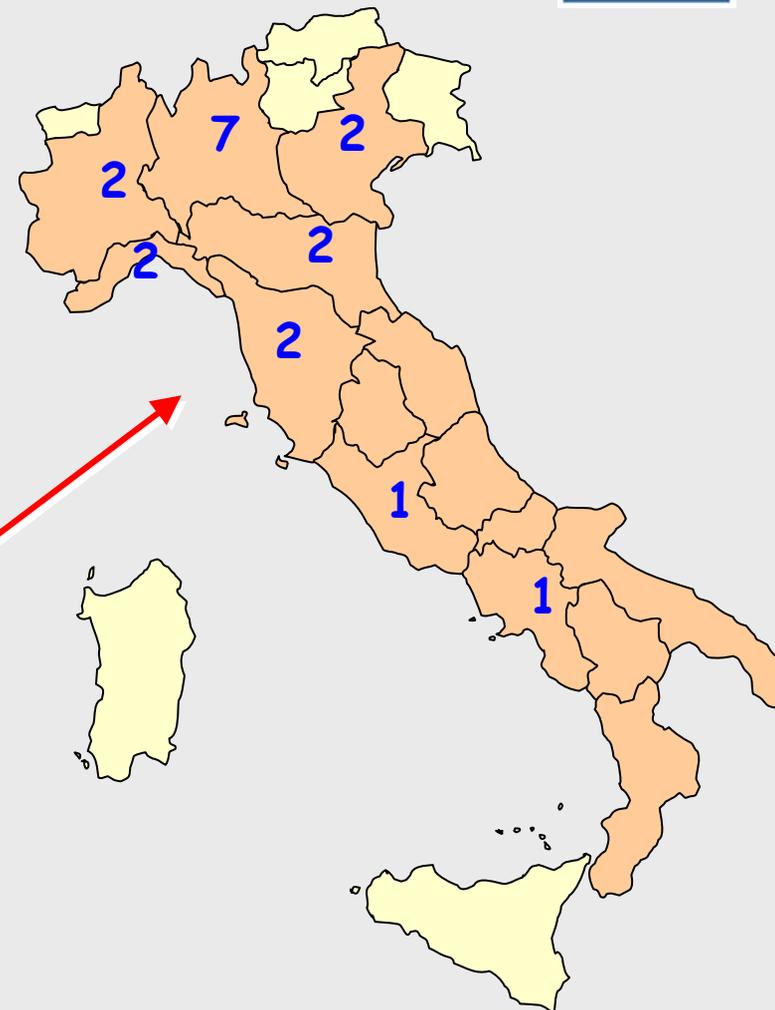
Region	Hip replacement (A)	Trusts (B)	Avg rate (A/B)
Piemonte	7,079	58	122
Valle d'Aosta	145	1	145
Lombardia	16,571	119	139
PA Bolzano	1,047	6	175
PA Trento	506	7	72
Veneto	8,353	54	155
Friuli	2,514	16	157
Liguria	2,900	19	153
Emilia-Romagna	8,647	77	112
Toscana	6,796	53	128
Umbria	1,369	16	86
Marche	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

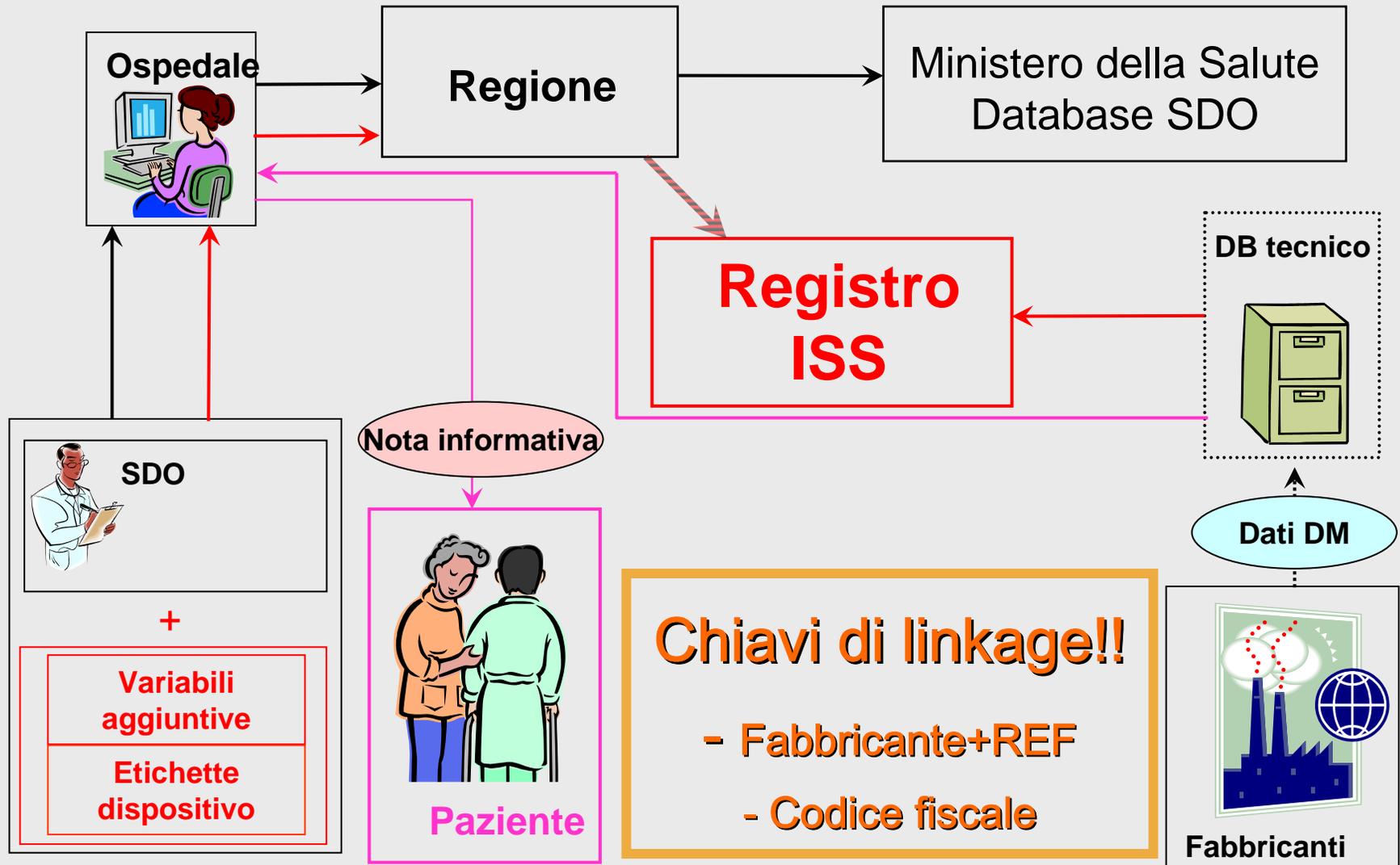
Coxartrosi primitiva <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Artrite reumatica <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>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

Categoria di Charney

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

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