



Università di Bari



Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia



Regione Puglia

Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica

Regione Puglia



Giugno 2009 Gruppo di lavoro O.E.R.

Coordinatore scientifico:
Prof.ssa Cinzia Germinario

Centri di Ortopedia in Puglia:

Bari e provincia

A.O. Policlinico U.O.C. Ortopedia I- Bari - Prof. G. De Giorgi, Dr. G. Solarino Dr. S. De Giorgi
A.O. Policlinico Ortopedia II- Bari - Prof. V. Patella
A.O. Policlinico Ortopedia III- Bari – Prof. B. Moretti, Dr. Moretti
Casa di cura " Villa Bianca" - Bari – Dr. M. Capozzi
Ospedale “Di Venere” – Dr. Buquicchio
Casa di cura “Anthea” – Bari – Dr Mocchi
Ospedale civile "Bonomo" - Andria - Dr. Larosa
Ospedale civile "Umberto I" - Corato - Dr. Berloco, Dr. Ruggero
Ospedale civile "S. Nicola Pellegrino " - Trani - Dr. Di Bisceglie
Ospedale civile - Barletta - Dr. Canfora, Dr.ssa Rutigliano
Ospedale civile - Molfetta - Dr.Centrone, Dr.ssa Colonna
Ospedale civile "Vittorio Emanuele" - Bisceglie - Dr. Laghezza, Dr. Pasquale
Ospedale "Miulli" Divisione I - Acquaviva - Dr. N. Mastroianni
Ospedale "Miulli" Divisione II - Acquaviva - Dr. N. Petruzzellis, Dr. Lobianco
Ospedale civile "San Giacomo" - Monopoli - Dr. P. Dell'Aera, Dr.ssa L. Dell'Aera
Ospedale civile - Canosa - Dr. L. Romita, Dr. Giannella
Ospedale “Umberto I “ – Altamura – Dr Petrelli
Casa di Cura “Santa Rita” – Bari – Dr Laforgia

Foggia e provincia

Ospedali Riuniti - Foggia - Dr. Schiavone
Ospedale “Tatarella” – Cerignola – Dr Scarano
Ospedale “S. Teresa Maselli” – San Severo – Dr. Fantasia

Brindisi e provincia

A.O. "Di Summa" - Brindisi - Dr. Bozzi
Ospedale civile – Francavilla –Dr. Pennetta
Ospedale civile – Ostuni – Dr Loconte

Taranto e provincia

A.O."SS. Annunziata" - Taranto - Dr Caiazza
Ospedale Civile – Castellaneta – Dr. Galante
Casa di Cura “San Camillo” – Taranto Dr Uzzi
Ospedale civile – Martina Franca – Dr Monteleone

Lecce e provincia

Casa di cura "Villa bianca" - Lecce - Dr. P. Galluccio
Ospedale civile "Santa Maria Novella" - Galatina- Dr. Aloisi
Ospedale civile - Copertino - Dr. Leo
Ospedale civile – Nardò – Dr Leo
Ospedale civile "Sacro cuore di Gesu' " - Gallipoli - Dr. Surace
Ospedale civile – Casarano – Dr. Russo
Ospedale “Mons. Panico” –Tricase - Dr. Tempesta

Introduzione

L'opportunità di realizzare un Registro Regionale degli interventi di protesi d'anca nasce dalla necessità, da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, di dotarsi di strumenti di valutazione dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni erogate e dall'obbligo di trasparenza nei confronti dell'utenza che deve poter conoscere e valutare le performance della struttura alla quale si rivolge per ottenere prestazioni sanitarie.

Il *burden of disease* legato alle patologie che indicano all'intervento di protesi d'anca, aumentato negli ultimi anni anche in ragione dell'allungamento della vita media, la frequenza di ricorso a tale procedura, la complessità della stessa e i costi collegati, insieme ai limiti di qualità dei dati ricavabili dalla sola consultazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.) hanno indotto all'attivazione di un Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), nell'ambito delle attività dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia.

Il Registro di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) è nato in modo sperimentale nel 2001 e poi si è diffuso in tutta la regione nel 2003, con l'introduzione della scheda raccolta dati che tutt'oggi si usa, ispirata a quella utilizzata in Emilia-Romagna.

Descrizione delle attività

Il R.I.P.O. è realizzato grazie alla collaborazione volontaria di molte Unità Operative di Ortopedia delle Aziende e dei Presidi Ospedalieri Pugliesi.

La realizzazione del registro ha previsto l'arruolamento del numero più ampio possibile di U.O. di Ortopedia e Traumatologia, in modo da poter garantire una congrua casistica. I centri arruolati hanno registrato i dati relativi a tutti i pazienti di età superiore ai 18 anni, sottoposti a intervento di sostituzione o revisione di protesi d'anca (codici di procedura ICD9CM 8151, 8152, 8153) presso le strutture coinvolte durante il periodo in studio considerato (settembre 2007-giugno 2008).

Ai fini dell'arruolamento, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha inviato una lettera illustrativa del programma, comprensiva di una scheda di adesione, a tutti i responsabili delle U.O. che effettuano interventi di protesi d'anca ed inoltre ha pubblicizzato l'iniziativa durante il congresso "SIOT" regionale. A tutte le strutture che hanno aderito al RIPO è stata distribuita una scheda raccolta dati da utilizzarsi per ogni intervento, che comprendeva le seguenti informazioni: dati anagrafici, patologia che ha indicato l'intervento, approccio chirurgico e tipo di protesi impiantata, eventuali complicazioni intraoperatorie e postoperatorie, unità di sangue trasfuse, profilassi antibiotica. La scheda veniva compilata alla dimissione del paziente a cura del medico del reparto ed inviata all'O.E.R. per mezzo posta.

Sul sito web dell'O.E.R. (www.oerpuglia.org) è stata predisposta una sezione dedicata alle attività del Registro dove è possibile consultare i dati di attività delle strutture aderenti al RIPO suddivisi per provincia ed il fac-simile della scheda di segnalazione.

Risulta in corso di realizzazione sullo stesso portale un'area riservata ad utenti autorizzati attraverso la quale è possibile inserire i dati delle schede di rilevazione ed inviarli on-line al centro di coordinamento. Il portale, attraverso specifiche query, produce dei report standardizzati di attività delle singole Unità Operative.

I medici dell'OER hanno curato la raccolta dei dati, il controllo di qualità completezza delle schede; le schede ritenute incomplete sono state ri-inviate ai centri di provenienza per essere completate.

L'archivio informatizzato del RIPO è stato sottoposto a *record-linkage* con le SDO e trasferito, secondo un tracciato record concordato e utilizzando un software sviluppato *ad hoc* all'Istituto Superiore di Sanità, che cura la raccolta dei dati di attività dei centri regionali di coordinamento dei Registri di Implantologia Protesica d'Anca, anche attraverso il *linkage* con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici ed eventualmente il CIVAB. Nell'ambito di tale attività, l'Istituto Superiore di Sanità provvede a effettuare le analisi statistiche dei dati raccolti e a redigere periodici rapporti.

A regime, il RIPO dovrebbe coinvolgere tutte le U.O. di Ortopedia e Traumatologia della Puglia. Ad oggi hanno aderito al progetto 35 centri su 42, ma solo il 35% delle strutture pugliesi ha inviato i dati.

Inoltre, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha condotto uno studio esplorativo sugli interventi di protesi totale d'anca eseguiti nel periodo 2003-2007 nel territorio regionale, utilizzando come fonte di dati le schede di dimissione ospedaliera (SDO) e come chiave di accesso i codici di procedura 8151 (sostituzione totale dell'anca), 8152 (sostituzione parziale dell'anca - endoprotesi), 8153 (revisione parziale o totale di sostituzione dell'anca). Il DRG prodotto dalla procedura suddetta è il 209. Le elaborazioni dei dati sono state effettuate sul software Epi-Info 6.00 (public domain software-CDC Atlanta, Georgia; WHO Ginevra, Svizzera).

Da tale studio è emerso che nella regione Puglia la pratica chirurgica della protesi d'anca è ampiamente utilizzata con buon soddisfacimento della richiesta.

Nella regione Puglia, negli anni 2003 – 2007, sono stati effettuati 20.557 interventi di implantologia protesica d'anca così suddivisi: 12133 (59%) artroprotesi totale d'anca, 6864 (33%) endoprotesi e 1560 (8%) revisioni (tab. 1).

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca.Puglia. Anni 2003-2007(Fonte SDO)

	artroprotesi	endoprotesi	reimpianti
2003	1986	1199	211
2004	2208	1331	255
2005	2314	1390	340
2006	3006	1471	420
2007	2619	1473	334

Il tasso grezzo medio di ospedalizzazione è risultato pari a 75.9 per 100.000 abitanti, con la percentuale di soggetti di sesso femminili tripla rispetto a quelli di sesso maschili.

Le diagnosi più frequenti che portano all'intervento di artroprotesi primaria sono:

- coxartrosi
- frattura mediale di collo del femore
- coxartrosi displasica

Occorre premettere all'analisi dei dati che alcune schede, prodotte dalle strutture, non sono state inserite nel RIPO in quanto incomplete.

Nei 15 mesi di attività del RIPO sono state raccolte circa 900 schede in U.O.C. di 15 Presidi Ospedalieri.

Le elaborazioni dei dati saranno effettuate attraverso software Epi-Info 6.00 (public domain software-CDC Atlanta, Georgia; WHO Ginevra, Svizzera).

Gli item previsti nel questionario sono valori numerici assoluti e nell'analisi, ove possibile, viene effettuato un calcolo differenziale, per esempio tra pre e post-operatorio. Inoltre vengono ricercati valori soglia di significatività clinica per le variabili espresse in formato ordinale continuo e valuterà l'effetto delle comorbidità (espresse dalla categoria di Charnley o dalla scala di Rankin).

Nei 18 mesi di progetto si sono realizzate le seguenti attività:

- Studio esplorativo sugli interventi di protesi totale d'anca
- Creazione di un sito web dedicato (www.oerpuglia.org)
- Promozione del progetto presso gli ortopedici (congresso, lettera informativa,..)
- Elaborazione di una scheda raccolta dati nazionale (minimal data-set)
- Partecipazione al registro nazionale
- Implementazione di sistemi di trasmissione dati informatizzati
- Promozione della valutazione delle variabili di esito
- Adozione di un nuovo tracciato record più snello e fruibile
- Addestramento degli operatori
- Sensibilizzazione operatori
- Adozione della CUD per le attività inerenti il repertorio dei Dispositivi medici
- Linkage con le SDO per una maggiore compliance delle informazioni

Conclusioni

Emerge come il sistema di record-linkage adottato ha apportato maggiore precisione ai dati ed una maggiore standardizzazione di risposte corrette rilevate. Altro punto di forza del nuovo tracciato record è l'utilizzo di una notifica CUD per indicare il tipo di protesi utilizzata che ha permesso di evitare errori di decodifica dell'etichetta.

Nel valutare i risultati ottenuti è bene chiarire subito che, essendo stata la partecipazione volontaria, non c'è stato nessun processo di selezione delle unità secondo criteri di campionamento. Questo implica che i centri partecipanti non rappresentano la realtà pugliese, ma sono solo i centri più disponibili e più motivati a confrontare la propria attività in ambito regionale.

L'adesione al RIPO, piuttosto scarsa in questa fase, riflette soprattutto le difficoltà organizzative di una collaborazione tra professionisti di discipline con modalità di approccio al lavoro e competenze diverse, oltre che del fisiologico "sfilamento" rispetto a tali iniziative di una certa proporzione di medici.

Va dato tenuto presente che le unità operative partecipanti partivano già da una tradizione di raccolta prospettica dei dati nella patologia dell'anca e poteva contare su alcuni elementi motivati e personale qualificato.

Per quanto riguarda la metodologia, emerge chiaramente come solo alcuni degli indicatori prescelti abbia le potenzialità intrinseche e la validità estrinseca per essere mantenuto anche in raccolte dati a lungo termine e con ingenti numerosità campionarie. Ad ogni modo è possibile (e forse preferibile) anche in questi casi fare riferimento a standard validati, riconosciuti internazionalmente.

Prospettive future

Il protocollo va rivisto e semplificato. Occorre selezionare pochi centri motivati e fornire loro strumenti informatici e incentivi economici per garantire la completezza e consentire un controllo quali-quantitativo in tempo reale. Alcuni indicatori sembrano potersi ritenere più utili di altri. Non è da escludere che anche interventi nella grafica della scheda, oltre un maggior ricorso alla compilazione autonoma da parte dei pazienti, possano aumentare anche la semplicità di somministrazione e il grado di completezza raggiungibile o anche la spedizione tramite web.

Importante è anche l'inserimento del RIPO nell'ambito del debito informativo obbligatorio delle U.O.C. nei confronti delle Direzioni Generali e delle Direzioni Generali nei confronti della Regione.

Per il prossimo anno, l'obiettivo dell'OER è elevare la proporzione delle U.O. di Ortopedia e Traumatologia aderenti dal 35% al 60%.