

# ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

## **Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. Rapporto finale**

Velio Macellari (a), Andrea Bendandi (b), Zaira Maroccia (a),  
Gianluca Frustagli (a), Pietro Chistolini (a), Serena Palmieri (c), Marina Torre (d)

*(a) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*  
*(b) Direzione Centrale di Contabilità Nazionale, ISTAT, Roma*  
*(c) Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma*  
*(d) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**  
**05/32**

Istituto Superiore di Sanità

**Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. Rapporto finale.**

Velio Macellari, Andrea Bendandi, Zaira Maroccia, Gianluca Frustagli, Pietro Chistolini, Serena Palmieri, Marina Torre

2005, v, 73 p. Rapporti ISTISAN 05/32

Il Progetto EIPA (Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca) è uno studio prospettico osservazionale, su base volontaria, sugli esiti a breve termine dell'intervento di artroprotesi di anca. Attraverso la somministrazione di apposite schede informative è stata chiesta la cooperazione di 689 direzioni sanitarie. 122 unità operative complesse di ortopedia e traumatologia hanno collaborato allo studio. I dati, raccolti attraverso un sito web dedicato, al 6 maggio 2004, erano relativi a 4.753 interventi, 2.055 dei quali completi di follow-up a 6 mesi. Gli esiti sono stati valutati prendendo in esame 4 variabili: la mortalità a 30 giorni, le complicanze, l'insoddisfazione del paziente e la disabilità motoria a 6 mesi. Sulla base di una valutazione a priori del rischio per ogni paziente di sperimentare la modalità più sfavorevole di ciascuna di queste variabili è stato possibile definire una procedura per una valutazione di esito con riferimento ai singoli Centri clinici. La valutazione di esito degli interventi di artroprotesi di anca a breve termine appare pertanto possibile.

*Parole chiave:* Protesi di anca, Valutazione di esito

Istituto Superiore di Sanità

**EIPA project: outcome evaluation of hip arthroplasty. Final report.**

Velio Macellari, Andrea Bendandi, Zaira Maroccia, Gianluca Frustagli, Pietro Chistolini, Serena Palmieri, Marina Torre

2005, v, 73 p. Rapporti ISTISAN 05/32 (in Italian)

The EIPA project is a perspective, observational study (on a voluntary basis) of the outcome of hip arthroplasty 6 months after surgery. All 689 Italian hospitals featuring orthopaedics and trauma units were asked to participate in the project by filling in a recruitment form. The data collected until 06/05/2004, regarding 4.753 surgical operations – and 2.055 related 6 month follow-ups – performed in 122 clinical units, have been inserted in a dedicated website. The outcomes chosen for the analysis were: 30 days survival after surgery, onset of complications, patient's dis/satisfaction and motor dis/ability after 6 months. Based on an a priori evaluation of the risk for each patient to experience the worst case possible for each outcome, a procedure was defined to evaluate every clinical unit on an outcome basis. Therefore, the short-term evaluation of hip arthroplasty outcomes appears feasible.

*Key words:* Hip arthroplasty, Evaluation outcome

Questo lavoro è il risultato del contributo qualificato di molte persone, in primo luogo dei componenti del Gruppo di Coordinamento e del Comitato Scientifico. Si ringraziano: Fulvia Seccareccia e Dino Alberto Mattucci per aver condiviso la loro esperienza nell'ambito della valutazione di esito; Donato Greco per l'incitamento e i preziosi suggerimenti; Maria Elena Tosti, Paola D'Errigo, Orietta Picconi e Nerina Agabiti per le consulenze di natura statistica; il Gruppo di Valutazione di Esito dell'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio per i suggerimenti sulla conduzione del lavoro e per alcune verifiche sui dati raccolti; Emilio Romanini per la sua continua assistenza. Particolari ringraziamenti vanno a Franco Taggi per la revisione metodologica del lavoro. Infine, consapevoli delle difficoltà che hanno dovuto affrontare, si ringraziano tutti i Centri clinici partecipanti, senza la dedizione quotidiana dei quali questo studio non sarebbe stato possibile.

Per informazioni rivolgersi a: [velio.macellari@iss.it](mailto:velio.macellari@iss.it).

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

---

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*  
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*  
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2005

### **Gruppo di coordinamento del Progetto EIPA**

AGABITI Nera	<i>Direzione Scientifica e Assistenza Ospedaliera, ASP del Lazio, Roma</i>
CHISTOLINI Pietro	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
FRUSTAGLI Gianluca	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
GERMINARIO Cinzia	<i>Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari</i>
GIANNINI Sandro	<i>VI Divisione di Ortopedia e Traumatologia, Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna</i>
GUASTICCHI Gabriella	<i>Direzione Scientifica e Assistenza Ospedaliera, ASP del Lazio, Roma</i>
MACELLARI Velio	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
MONTELEONE Vittorio	<i>Ospedale Cardarelli, Napoli</i>
PIPINO Francesco	<i>Dipartimento di Ortopedia, Policlinico di Monza</i> <i>Società Italiana Chirurgia Ortopedica Robotica Mini-invasiva e Day surgery (SICORMeD)</i>
ROMANINI Emilio	<i>Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia (GLOBE)</i>
STEA Susanna	<i>Laboratorio di Tecnologia Medica, Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna</i>
SECCARECCIA Fulvia	<i>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
TAIOLI Emauela	<i>Unità di Epidemiologia Molecolare e Genetica, Fond. Policlinico IRCCS, Milano</i> <i>University of Pittsburgh, Cancer Institute, Pittsburgh PA</i>
TONI Aldo	<i>I Divisione di Ortopedia e Traumatologia, Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna</i>
TORRE Marina	<i>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
TRANQUILLI LEALI Paolo	<i>Istituto di Clinica Ortopedica, Università degli Studi di Sassari</i>
ZANOLI Gustavo	<i>Clinica Ortopedica, Università degli Studi, Ferrara</i> <i>Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia (GLOBE)</i>

### **Comitato Scientifico del Progetto EIPA**

CARFAGNI Alfredo	<i>IDI Sanità, Ospedale San Carlo, Roma</i> <i>ALOTO (Associazione Laziale degli Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri)</i>
FERRO Salvatore	<i>Assessorato alle Politiche per la Salute, Regione Emilia Romagna, Bologna</i>
GIACOMETTI CERONI Roberto	<i>Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano</i> <i>Società Italiana di Chirurgia dell'Anca</i>
GRECO Donato	<i>Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma</i>
GUIDA Giuseppe	<i>Dipartimento di Ortopedia, Traumatologia e Riabilitazione, II Università degli Studi (SUN), Napoli</i> <i>SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia)</i>
PASINI Evasio	<i>Commissione Qualità FISM (Federazione Italiana Società Medico-Scientifiche)</i>
SPOLAORE Paolo	<i>Servizio Epidemiologico Regionale, Ospedale di Castelfranco Veneto (TV)</i>
SPOTORNO Lorenzo	<i>Fondazione Scienza &amp; Vita, Pietra Ligure (SV)</i> <i>Unità Operativa di Chirurgia Protesica, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)</i>
TAIOLI Emauela	<i>Unità di Epidemiologia Molecolare e Genetica, Fond. Policlinico IRCCS, Milano</i> <i>University of Pittsburgh, Cancer Institute, Pittsburgh PA</i>



# INDICE

<b>Lista delle abbreviazioni</b> .....	v
<b>Introduzione</b> .....	1
<b>1. Descrizione del progetto</b> .....	4
1.1 Considerazioni generali, reclutamento dei Centri clinici e promozione della partecipazione ....	4
1.2 Raccolta dei dati .....	6
1.2.1. Sito web .....	6
1.2.2. Schede cliniche .....	7
1.3. Variabili di esito a breve .....	8
1.3.1. Scelta e definizione .....	8
1.3.2. Costruzione della variabile di disabilità motoria .....	9
1.4. Valutazione a priori del rischio .....	11
1.4.1. Determinazione dei fattori potenziali di rischio .....	11
1.4.2. Criteri per la valutazione di esito dei Centri .....	13
<b>2. Risultati</b> .....	16
2.1. Considerazioni generali .....	16
2.2. Censimento e reclutamento .....	16
2.2.1. Caratterizzazione dei Centri clinici partecipanti .....	17
2.3. Analisi descrittiva degli interventi di artroprotesi di anca .....	19
2.3.1. Caratteristiche generali degli interventi .....	19
2.3.2. Reinterventi a breve .....	25
2.4. Valutazione di esito .....	27
2.4.1. Valutazione del rischio del singolo paziente .....	27
2.4.1.1. Mortalità a 30 giorni .....	27
2.4.1.2. Complicanze al follow-up .....	28
2.4.1.3. Insoddisfazione del paziente .....	30
2.4.1.4. Disabilità motoria .....	32
2.4.2. Valutazione di esito per Centro clinico .....	33
2.4.2.1. Confronto fra le distribuzioni degli eventi sfavorevoli osservati e attesi .....	33
2.4.2.2. La distribuzione degli eventi osservati sfavorevoli come distribuzione di Poisson .....	34
2.4.2.3. Confronto fra gli eventi sfavorevoli osservati e attesi in ogni Centro .....	35
2.4.2.4. Centri clinici a confronto .....	39
2.4.2.5. Ricerca di relazioni causa effetto .....	40
<b>3. Discussione</b> .....	43
3.1. Difficoltà incontrate .....	43
3.1.1. Generalità e iniziative messe in atto .....	43
3.1.2. Sinergismo con altri progetti di ricerca sulle artroprotesi di anca .....	43
3.2. Discussione dei risultati .....	44
3.2.1. Raccolta dei dati e analisi descrittiva degli interventi .....	44
3.2.2. Valutazione di esito .....	45
<b>4. Proposte per il futuro</b> .....	47
4.1. Promuovere la partecipazione dei Centri .....	47
4.2. Controllo della qualità dei dati .....	48
4.3. Identificazioni di variabili oggettive di esito a breve .....	48

<b>Conclusioni</b> .....	51
<b>Bibliografia</b> .....	53
<b>Appendice A</b>	
Centri clinici partecipanti e scheda di adesione al Progetto.....	57
<b>Appendice B</b>	
Schede cliniche e istruzioni per la compilazione .....	65

## **LISTA DELLE ABBREVIAZIONI**

<b>ASP</b>	Agenzia di Sanità Pubblica
<b>DM</b>	Disabilità Motoria
<b>EIPA</b>	Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca
<b>FIM</b>	Functional Independence Measure
<b>GIOT</b>	Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
<b>HHS</b>	Harris Hip Score
<b>ICD-9-CM</b>	International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification
<b>IHS</b>	Iowa Hip Score
<b>IOR</b>	Istituti Ortopedici Rizzoli
<b>ISS</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>KS</b>	Kolmogorov-Smirnov
<b>MHS</b>	Mayo Hip Score
<b>NSIS</b>	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
<b>OER</b>	Osservatorio Epidemiologico Regionale
<b>OHS</b>	Oxford Hip Score
<b>OR</b>	Odds Ratio
<b>P</b>	Poisson
<b>QUAANCA</b>	Qualità dell'intervento di artroprotesi di anca: studio degli esiti a medio termine
<b>ReNCaM</b>	Registro Nominativo delle Cause di Morte
<b>RIPO-P</b>	Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica-Poliregionale
<b>SDO</b>	Scheda di Dimissione Ospedaliera
<b>SIOT</b>	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
<b>SSN</b>	Servizio Sanitario Nazionale
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>W</b>	Wilcoxon
<b>WHO</b>	World Health Organization
<b>WOMAC</b>	West Ontario and McMaster Universities



## INTRODUZIONE

La spesa sanitaria in Italia è in continuo aumento, al pari di altri paesi occidentali caratterizzati da un alto livello di benessere. Le cause sono molteplici, ma se ne possono riconoscere due principali: l'uso di tecnologie sempre più costose e la crescente richiesta di prestazioni non salva vita, ma volte al miglioramento della sua qualità, attraverso la prevenzione e il trattamento di patologie o menomazioni minori. Se si vogliono preservare efficienza ed efficacia del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è necessario che i gestori della spesa sanitaria indirizzino oculatamente le risorse disponibili. Per poter svolgere tale azione è indispensabile disporre di informazioni adeguate su costi ed efficacia delle varie prestazioni e sulla qualità del servizio offerto dalle diverse unità sanitarie. Uno strumento formidabile per acquisire una parte importante di tali informazioni è la valutazione di esito (*outcome assessment*), vale a dire del risultato finale ottenuto dalla singola prestazione sanitaria. L'obiettivo della valutazione di esito, come individuato dallo schema di Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, è quello di garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria al fine di migliorare lo stato di salute, allungare la durata della vita e innalzare il grado di soddisfazione degli individui e della popolazione, valutando la qualità attraverso metodologie oggettive.

La valutazione di esito deve essere concepita in termini di appropriatezza, efficacia ed efficienza. Come si legge su uno studio di Franchignoni e Benaglia (1) relativo alla riabilitazione, ma estendibile anche ad altri ambiti, devono essere utilizzate misure che analizzano diversi parametri, quali i segni clinici e i sintomi, le funzioni fisiche, lo stato emotivo e di benessere, la soddisfazione per le cure effettuate, la qualità della vita connessa con lo stato di salute riacquisito.

È evidente che i risultati della valutazione di esito devono essere disponibili ai responsabili dei sistemi sanitari, nazionale e regionali, entro un lasso di tempo dalla prestazione sanitaria sufficientemente breve, in modo da consentire loro di assumere decisioni tempestive a livello di gestione sanitaria. Per maggior chiarezza, parleremo, in questo caso, di valutazione di esito a breve termine, riferendoci, come ordine di grandezza, ad un limite temporale di un anno.

Tale esigenza pone problemi non trascurabili e peculiari nel caso degli interventi di artroprotesi di anca, il cui esito principale è incontestabilmente la durata dell'impianto. Questo è da molti ritenuto essere l'unico esito misurabile con un sufficiente grado di accuratezza. Fortunatamente per i pazienti, il tasso di successo dell'impianto dopo 10 anni dall'intervento è maggiore dell'85% (2), pertanto lo studio dell'esito "durata dell'impianto" richiederebbe tempi di osservazione ben maggiori di 10 anni. Per quanto detto, tali tempi sono assolutamente incompatibili con gli scopi principali della valutazione di esito. La circostanza che questi siano anche incompatibili con i tempi (2 anni) del presente progetto EIPA (Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca) è da considerarsi del tutto occasionale, anche se può essere rilevante nella valutazione dei risultati del progetto stesso.

Per le artroprotesi di anca è quindi di estrema importanza poter eseguire una valutazione di esito a breve termine, allo scopo è necessario identificare o definire nuove variabili che siano misurabili con sufficiente accuratezza a pochi mesi dall'intervento. Anche se nel corso del progetto si sono registrate alcune revisioni (reinterventi per sostituzione della protesi) entro i 6 mesi, il loro numero esiguo non permette una trattazione statisticamente valida, e quindi al momento l'intervento di revisione non può essere considerato come variabile di esito a breve termine. Questo dato viene tuttavia riportato nel seguito per completezza.

Possiamo distinguere le variabili di esito a breve termine per artroprotesi di anca in due categorie: quelle predittive della durata dell'impianto; e quelle che descrivono lo stato del

paziente, in termini, ad esempio, di presenza di dolore, di capacità motorie e di abilità nell'eseguire le principali attività quotidiane, quali lavarsi e vestirsi.

L'importanza delle prime, ovviamente, è legata alla durata dell'impianto, unica variabile di esito incontestabile. Una di tali variabili è la misura dell'entità di migrazione, dell'ordine del mm o frazioni di mm, della protesi rispetto all'osso, misura eseguita con tecniche di stereofotogrammetria Roentgen, durante il primo e il secondo anno dall'intervento. Tali migrazioni sono state provate, avere un valore predittivo sul fallimento dell'impianto, a causa di mobilitazione asettica (3). Alfaro *et al.* (4) hanno dimostrato che una rapida migrazione posteriore della testa della protesi durante il secondo anno può indicare un fallimento dell'impianto. Nel considerare questa variabile è necessario tuttavia tener conto che alcune migrazioni precoci sono compatibili con alcuni tipi di protesi a causa della loro forma, (5, 6), e che la metodica richiede che siano apposti contrassegni radio opachi (es. sfere di tantalio 0,8 mm di diametro) sia sulla protesi che sull'osso circostante, e quindi non può essere facilmente estesa a tutti gli interventi. La considerazione di questa variabile appare pertanto confinata, al momento, a studi su numeri limitati di casi, a scopo di ricerca e di valutazione tecnologica.

Non resta quindi che considerare la seconda categoria di variabili di esito, per alcune delle quali non si può escludere che possano avere anche un carattere predittivo della durata dell'impianto, da dimostrare eventualmente con studi adeguatamente prolungati nel tempo. Ma la loro rilevanza deve essere qui valutata a prescindere da tale carattere.

Tutto ciò conferisce notevole originalità al presente progetto EIPA che non trova nessun riscontro completo con altre iniziative condotte sia in Italia che in altri paesi.

L'esperienza internazionalmente più consolidata è quella dei registri, cioè di banche dati riguardanti tutti gli interventi di artroprotesi di anca, comprendenti sia dati relativi all'intervento, sia quelli relativi ai dispositivi protesici, costituite con l'obiettivo principale di monitorare l'efficacia delle diverse tipologie di protesizzazione, anche in rapporto alla storia clinica del paziente, alla terapia, ai fattori di rischio e di condurre una sorveglianza *post-marketing* di questi dispositivi medici.

L'utilità dei registri è ormai incontrovertibilmente provata dall'esperienza dei paesi del Nord Europa, nei quali scelte terapeutiche e politiche di gestione sanitaria si basano sui dati in questi contenuti. Registri sono presenti in Finlandia (7), nel Regno Unito (8), in Canada (9), in Australia (10), e anche in alcune regioni italiane. In Emilia Romagna il Registro è stato attivato nel 1990, grazie all'iniziativa degli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR), ed esteso successivamente all'intera regione, sul modello dei registri dei paesi scandinavi. L'adesione al registro nella regione è quasi totale (99,8% degli interventi), al 31/12/2002 erano stati registrati 22.000 interventi. Un programma di sperimentazione multiregionale è inoltre coordinato dall'IOR per implementare un registro nazionale di protesi di anca in 5 regioni italiane, quali Emilia Romagna, Lazio, Puglia, Toscana, Campania. In Lombardia esiste un registro ortopedico di protesi di anca che raccoglie i dati dal 1998 (11).

Tutti questi registri brevemente presentati trattano dati relativi al tipo di intervento e l'attenzione è puntata prevalentemente sul dispositivo medico, unico obiettivo finale (*endpoint*) è l'intervento di revisione.

Diverso discorso meritano invece i registri della Svezia (12), della Norvegia (13) e soprattutto della Nuova Zelanda (14). La principale variabile di esito resta la revisione, ma l'informazione acquisita si è andata arricchendo con altri dati, quali la valutazione soggettiva del paziente e il suo benessere globale. In particolare, il registro neozelandese individua fra gli scopi ufficiali del registro la valutazione dell'esito dell'intervento (*to measure the outcome of the surgery*) da misurare attraverso un'analisi dei dati tecnici e della valutazione soggettiva del paziente (*individual patient assessment*). Circa 6 mesi dopo l'intervento, ai pazienti sono

richieste informazioni riguardanti il dolore, la deambulazione, la possibilità di badare a se stessi e di essere autosufficienti nella vita quotidiana.

In generale, quindi, possiamo dire che è in atto una evoluzione dei registri verso un sistema di valutazione che sarà in grado di affrontare in futuro anche la valutazione di esito a breve termine. Tuttavia, al momento, non esiste alcuna iniziativa che si prefigga, come il presente progetto, l'obiettivo principale della valutazione di esito a breve termine.

Il progetto EIPA è stato svolto all'interno di un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), siglato il 21/12/2001. Sono state molteplici le difficoltà che si sono dovute affrontare. Prime tra tutte l'elevato numero di Unità Operative Complesse (UOC) di ortopedia che effettuano interventi di protesi di anca, circa 900 (15), e il grande numero di interventi eseguiti annualmente: negli anni 1999 e 2000 rispettivamente 66.375 e 69.685, con un incremento annuo del 5% (sito web del Ministero della Salute, Schede di Dimissioni Ospedaliere, SDO); a cui si aggiungono le revisioni, aumentate negli stessi anni da 5.010 a 5.421 (+8%). Non è stato inoltre facile ottenere la collaborazione dei Centri clinici, soprattutto per il fatto che l'adesione al progetto EIPA poteva essere soltanto su base volontaria, senza la possibilità di alcun tipo di incentivo o di supporto alla attività addizionale, di raccolta e invio dati, che è stata loro richiesta.

## **1. DESCRIZIONE DEL PROGETTO**

### **1.1. Considerazioni generali, reclutamento dei Centri clinici e promozione della partecipazione**

Il progetto EIPA è uno studio prospettico osservazionale nazionale, su base volontaria, svolto nel periodo aprile 2002-aprile 2004. Il progetto si è potuto avvalere di due organi di consultazione e di supervisione: il Gruppo di Coordinamento, costituito il 18 settembre 2002, ha affiancato durante tutte le fasi del progetto il responsabile scientifico e i suoi collaboratori, fornendo consulenze tecniche e suggerimenti; il Comitato Scientifico, costituito il 17 febbraio 2003, ha svolto il compito di supervisione tecnico-scientifica.

Per il reclutamento dei Centri clinici è stata elaborata una apposita scheda (vedi in Appendice A l'elenco completo dei Centri e la scheda di adesione) con la consulenza del Gruppo di Coordinamento. Tale scheda è stata inviata a tutte le 689 direzioni sanitarie delle strutture pubbliche e private accreditate nazionali comprendenti almeno una UOC di ortopedia e traumatologia. L'elenco di tali strutture è stato ricavato dal sito web del Ministero della Salute. Con detta scheda, unitamente alle adesioni al progetto, si sono volute raccogliere informazioni inerenti alle caratteristiche strutturali e organizzative dei Centri clinici. Oltre alle informazioni riguardanti l'organico sono stati richiesti dati sulle camere operatorie, in particolare sull'esistenza o meno di una sala dedicata agli interventi di ortopedia, sulle sue dimensioni e sul tipo di impianto di condizionamento dell'aria. Tutto ciò è stato ritenuto importante per poter valutare in futuro l'influenza delle strutture sull'esito degli interventi. La scheda richiedeva informazioni anche sull'attività ortopedica, e in particolare protesica, svolta nell'anno 2001, è così stato possibile classificare i Centri in base al numero di interventi effettuati. Hanno manifestato la volontà di aderire al progetto EIPA 336 UOC. I Centri che hanno in seguito effettivamente collaborato, fornendo i dati le cui elaborazioni sono l'oggetto principale di questo rapporto, sono stati 122.

Per promuovere la partecipazione dei Centri clinici al progetto EIPA è stata da subito attivata una collaborazione con i Centri Regionali di Coordinamento e con le Agenzie Regionali. La richiesta di collaborazione è stata avviata in via ufficiale ad aprile 2003, con la spedizione di una lettera in cui si chiarivano gli scopi del progetto.

Questa collaborazione è stata svolta su più fronti:

- sensibilizzazione dei responsabili dei Centri clinici ortopedici nei confronti della problematica della valutazione di esiti di artroprotesi di anca;
- fornitura di assistenza ai Centri clinici nella raccolta dei dati;
- controllo della completezza e dell'accuratezza degli stessi, confrontandoli con i dati dell'archivio SDO;
- fornitura di assistenza per rintracciare i pazienti in fase di follow-up.

La maggioranza dei responsabili delle Agenzie delle varie regioni italiane hanno manifestato grande interesse al progetto e una entusiastica disponibilità; alcuni di loro hanno anche avviato una attività di coordinamento e di supervisione dei Centri clinici della propria regione.

In particolare si deve registrare la collaborazione con le regioni Emilia Romagna (16) e Puglia (17), nelle quali erano già stati avviati registri regionali sulle artroprotesi di anca.

Per promuovere la partecipazione dei Centri clinici, sono stati organizzati presso l'ISS due workshop. Al primo, in data 19 settembre 2002, hanno partecipato rappresentanti regionali, direttori sanitari e un folto gruppo di ortopedici (circa 120 partecipanti). Sono state illustrate

le schede cliniche ancora in fase di perfezionamento e sono stati raccolti pareri e suggerimenti.

Il 15 dicembre 2003, è stato organizzato il secondo workshop per presentare i primi risultati a 1 anno dall'avvio della raccolta dei dati. Anche in questa occasione, c'è stata un'ottima partecipazione e un grande interesse sia per i risultati presentati, sia per le modalità di conduzione del progetto di cui si è auspicata la prosecuzione.

Nel corso delle attività, il progetto EIPA è stato presentato ai congressi della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) del 2002, del 2003 e del 2004 (18) e presso l'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) (19).

Nell'ottobre del 2002 è stato pubblicato un articolo riguardante il progetto EIPA sul Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia (GIOT) (20).

In sintesi, le attività del progetto sono state cadenzate dai seguenti eventi principali:

*aprile 2002*

- attivazione della convenzione e istituzione del Gruppo di Coordinamento;
- avvio della preparazione della documentazione per il censimento dei Centri ortopedici e per la raccolta dei dati clinici;

*giugno 2002*

- avvio della realizzazione di un archivio con interfaccia web;
- avvio del censimento e del reclutamento dei Centri ortopedici;

*settembre 2002*

- prima riunione ufficiale del Gruppo di Coordinamento;
- workshop di presentazione del progetto EIPA;
- adesione alla *Bone and Joint Decade*;

*novembre 2002*

- diffusione delle schede cliniche di raccolta dati;
- avvio della raccolta dei dati su supporto cartaceo per 5 Centri autorizzati;

*dicembre 2002*

- avvio ufficiale della raccolta dei dati su supporto cartaceo;

*febbraio 2003*

- prima riunione del Comitato Scientifico;

*marzo 2003*

- attivazione del sito web e avvio della raccolta dei dati on line;

*maggio 2003*

- inserimento dei primi follow-up;

*ottobre 2003*

- seconda riunione del Gruppo di Coordinamento;

*novembre 2003*

- seconda riunione del Comitato Scientifico;

*dicembre 2003*

- workshop di presentazione dei risultati a 1 anno dall'avvio della raccolta dati;
- avvio della raccolta dei follow-up a 12 mesi su supporto cartaceo;

*aprile 2004*

- riunione congiunta del Comitato Scientifico e del Gruppo di Coordinamento;
- scadenza del progetto.

## 1.2. Raccolta dei dati

### 1.2.1. Sito web

La metodologia della raccolta dei dati si è basata sull'autocertificazione. Questa è stata la parte più critica del progetto, nella quale si è dovuta conciliare l'esigenza di acquisire tutte le informazioni necessarie con quella di contenere entro limiti accettabili il carico di lavoro imposto ai clinici. Per facilitare il lavoro è stato approntato e attivato nel mese di marzo 2003 un apposito sito web (<http://eipa.iss.it>), di cui in Figura 1 si riporta la pagina principale, per permettere la raccolta on line dei dati.



Figura 1. Home page del sito web dell'EIPA

I dati vengono immessi mediante apposite schede in formato elettronico, sotto la supervisione di responsabili i cui nominativi sono stati comunicati al gruppo di lavoro dell'ISS attraverso la scheda di adesione. Queste schede sono anche stampabili per consentire l'acquisizione dei dati in punti diversi della struttura clinica.

Nel sito è possibile trovare informazioni riguardanti il progetto, i membri del gruppo di ricerca con le relative affiliazioni, i Centri partecipanti suddivisi per regione (Appendice A) e le collaborazioni attuate con i Centri Regionali di Coordinamento. È possibile altresì accedere all'*help-desk*, in cui i responsabili dei dati possono sottoporre quesiti riguardo la compilazione delle schede, l'importazione e l'esportazione dei dati, la generazione di statistiche e la gestione del profilo. Ogni Centro clinico può visualizzare la situazione relativa ai propri dati e può confrontarli con i dati generali rappresentanti la situazione nazionale.

In concomitanza con l'attivazione del sito web, si è provveduto a spedire ad ogni Centro clinico la documentazione per accedervi: l'indicazione della *password* e del nome utente e una dettagliata descrizione di tutte le sezioni del sito. La *password* è stata consegnata direttamente ai responsabili dei dati.

### 1.2.2. Schede cliniche

Le schede cliniche per la raccolta dei dati, visibili in Appendice B, sono due: la prima raccoglie i dati relativi al ricovero, intervento e dimissioni, la seconda quelli di follow-up, e deve essere somministrata a 6 e a 12 mesi dall'intervento. Va subito precisato che in questo rapporto non si è tenuto conto dei dati a 12 mesi perché la loro raccolta era ancora in atto al momento della sua scrittura. Su consiglio del Gruppo di Coordinamento del progetto, è stato deciso di non considerare nello studio i follow-up effettuati a meno di 150 giorni (5 mesi) dall'intervento, perché ritenuti non idonei ai fini dello studio. Si è deciso, invece, di essere più tolleranti con i follow-up in ritardo, accettando anche quelli fino a 9 mesi, perché la situazione a 9 mesi è stata ritenuta clinicamente sovrapponibile a quella a 6 mesi.

Con la prima scheda si acquisiscono i dati personali del paziente e i dati relativi alle sue condizioni al ricovero, al tipo di intervento, alla dimissione e alle indicazioni riabilitative. Sulla scheda sono distinti i tre tipi di intervento di sostituzione protesica dell'anca: la sostituzione parziale (endoprotesi), che prevede di mantenere l'acetabolo naturale; la sostituzione totale, che prevede di intervenire su entrambe le componenti articolari femorale e acetabolare; il reintervento (revisione) che prevede la sostituzione di una protesi precedentemente impiantata. I tre tipi di intervento sono distinti nettamente e individuati con i codici della *International Classification of Diseases 9<sup>th</sup> revision - Clinical Modification* (ICD 9-CM): protesi totale: 8.151; protesi parziale: 8.152; revisione: 8.153.

L'altra particolarità della scheda elaborata per l'EIPA consiste nell'uso della scala di Rankin per valutare il grado di disabilità del paziente. In questa scala i punteggi vanno da 1 (non disabilità: in grado di compiere le attività abituali) a 5 (disabilità grave: costretto a letto, incontinente, richiede attenzione e assistenza infermieristica costante). In fase di elaborazione dei dati e allo scopo di ottenere frequenze più alte, questa variabile è stata aggregata nelle seguenti tre classi: notevole (disabilità grave o moderatamente grave), moderata, e trascurabile (non disabilità e disabilità lieve).

Per valutare il dolore a riposo, o in deambulazione e l'alterazione della funzione articolare sono state usate scale con valori compresi fra 0 e 10. La valutazione riguardo il dolore è un giudizio puramente soggettivo del paziente, mentre la valutazione sull'alterazione della funzione articolare è formulata dal chirurgo sulla base di parametri oggettivi.

Nella sezione riguardante il ricovero, è analizzata la qualità della vita del paziente prima di essere operato. Si indaga sulla capacità di deambulare o di fare le scale, sull'eventuale utilizzo di ausili, sulla presenza o meno di zoppia o di dismetria. Questi parametri sono importantissimi ai fini di un confronto fra il momento precedente l'operazione e i mesi successivi all'intervento.

Si passa dopo alla sezione relativa al momento dell'intervento e l'attenzione viene posta sugli aspetti più tecnici. Si richiede di definire il lato dell'intervento, l'accesso chirurgico, la durata in ore e minuti, l'eventuale innesto osseo. Della protesi si chiede se cementata o non e l'indicazione del materiale di costituzione dell'inserto e della testa. Si devono riportare eventuali complicanze intra-operatorie, indicandone il tipo. La richiesta di specificare le complicanze post-operatorie compare invece nella sezione dedicata alla dimissione, insieme alla prescrizione del reparto, alla data di messo a sedere, di inizio deambulazione e di dimissione. È necessario inoltre indicare se il paziente è inviato in un Centro di riabilitazione o a casa autonomo, con assistenza *full-time* o *part-time*.

Per il paziente operato in seguito a frattura di collo femore è stato richiesto al responsabile dei dati che la valutazione del grado di disabilità, del dolore, dell'alterazione della funzione articolare, della deambulazione, degli ausili, della zoppia, della capacità di fare le scale e della dismetria fosse effettuata con riferimento alle sue condizioni precedenti la frattura.

Nella scheda di follow-up, dopo la parte relativa ai dati personali, che viene ricavata automaticamente dalla prima scheda, vengono poste domande specifiche che tendono a individuare parametri riguardo lo stato in vita del paziente, le complicanze eventualmente insorte, l'alterazione della funzione articolare, la valutazione del chirurgo, la valutazione soggettiva del paziente, il dolore a riposo e il dolore in deambulazione, la disabilità motoria in generale. Si riprendono qui le stesse scale di valutazione della prima scheda.

Sia la scheda di ricovero sia la scheda di follow-up rilevano la presenza della comorbilità, misurata grazie alla categoria di Charnley (21). La comorbilità è un fattore che differenzia molto i pazienti e che può determinare la presenza di un rischio maggiore di sottoporsi alla chirurgia. Se infatti il paziente soffre di una patologia, l'intervento può presentare difficoltà maggiori e possono risentirne anche i tempi di convalescenza e di recupero. Benché espressa in quattro classi, questa variabile è stata aggregata nella elaborazione dei dati in due classi: grave (categoria di Charnley: C) e non grave (categoria di Charnley: A, B1, B2).

Come supporto per la corretta compilazione delle schede cliniche, sono state elaborate apposite istruzioni (Appendice B), rese disponibili sul sito web e risultate utili in diverse circostanze. L'assistenza nella compilazione delle schede è stata prestata sia attraverso l'*help desk* del sito web, che attraverso contatti telefonici.

## 1.3. Variabili di esito a breve

### 1.3.1. Scelta e definizione

La definizione di variabili che permettano di descrivere la qualità dell'intervento di artroprotesi di anca a breve termine non è in generale compito semplice, sia per la insufficienza della letteratura scientifica specifica, sia per la non disponibilità di dati nazionali. Si è trovata pertanto notevole difficoltà ad individuare quali variabili di esito (*outcome*) fossero efficaci, e come potesse essere ridotto il loro numero (20). È preliminare alla individuazione delle variabili di esito la definizione degli obiettivi ultimi di salute (*endpoints*) che si vogliono perseguire con questo intervento. Prescindendo dalla massima possibile durata dell'impianto che, come spiegato in introduzione, è un obiettivo di lungo termine, sono sicuramente obiettivi a breve e medio termine, come per la maggioranza delle prestazioni sanitarie, la sopravvivenza, minime sofferenze durante il trattamento e il successivo decorso, il raggiungimento di risultati corrispondenti alle attese, e in generale un adeguato reinserimento sociale. Tenendo conto di questi obiettivi, la ricerca è stata indirizzata, seguendo le indicazioni di Daley *et al.* (22), su quelle variabili che potessero dar conto del malessere dell'individuo, di sue condizioni di insoddisfazione, del recupero di capacità motorie ed, in generale, della qualità di vita possibile.

Le variabili di esito così identificate sono state le seguenti: 1) la mortalità a 30 giorni, 2) le complicanze a 6 mesi, 3) la valutazione soggettiva del paziente a 6 mesi, 4) la disabilità motoria (DM) a 6 mesi.

1. *La mortalità a 30 giorni*  
è una variabile internazionalmente usata per la valutazione di esito di interventi diversi (23, 24), e va sempre considerata anche per quegli interventi, come quello qui considerato di artroprotesi di anca, nei quali è un evento con probabilità bassa di verificarsi.
2. *Le complicanze al follow-up (6 mesi dopo l'intervento)*  
costituiscono una variabile di esito che dà conto complessivamente della gestione del paziente fino al momento in cui lascia il reparto di ortopedia e traumatologia. Alcune delle più comuni complicanze sono state indicate nelle schede di raccolta dati, lasciando

comunque la possibilità ai medici di poterne riportare altre, specificandole. Va detto tuttavia che, nell'ambito del presente progetto, il basso numero dei dati disponibili ha reso necessario considerare nella analisi statistica soltanto la presenza o meno di complicanze.

3. *La valutazione soggettiva del paziente*

si ispira alla riconosciuta centralità del paziente in ogni percorso di cura. Va anche considerato che la *World Health Organization* (WHO), nella sua Costituzione del 1947, diede la seguente definizione al concetto di salute: health is not only the absence of infirmity and disease but also a state of physical, mental and social well-being. In questa definizione viene introdotto il concetto dell'impossibilità di considerare la mente separata dal corpo e viceversa. È necessario quindi valutare l'esito di un intervento nella sua complessità, tenendo conto anche della percezione soggettiva del paziente. Malgrado le possibili obiezioni per le influenze su questo dato di fattori soggettivi del paziente, anche indipendenti dall'intervento, questo apporto alla valutazione di esito ha ricevuto una validazione dallo studio di Lieberman (25), ed è già stato formalizzato in alcuni dei registri di interventi di anca, quale quello della Nuova Zelanda (14). Al paziente è stato chiesto nel presente progetto di esprimere una valutazione sul risultato secondo lui conseguito su una scala di numeri interi da 0 a 10. Nella successiva analisi statistica questa variabile è stata considerata accorpando i valori espressi in tre classi, definite nell'ordine come: insoddisfazione grave, moderata e assente.

4. *La disabilità motoria a 6 mesi*

è una misura elaborata sui dati di follow-up e mira a quantificare complessivamente le limitazioni nelle capacità locomotorie che ancora affliggono il paziente. I diversi parametri acquisiti con la scheda di follow-up si relazionano a vario titolo con la DM. Per stabilire questi parametri si è partiti dalla letteratura internazionale, relativa, non soltanto alla protesizzazione di anca, ma anche al trattamento di patologie il cui esito principale sia da riferirsi alle capacità motorie.

In particolare si è tenuto conto delle più consolidate scale cliniche di valutazione per questo tipo di intervento, o per interventi affini, con l'ausilio dello studio di Dawson *et al.* (26). Tali scale sono: la *Harris Hip Score* (HHS) (27-29), il *Mayo Hip Score* (30), lo *Iowa Hip Score* (31), il *Merle d'Aubigné* (32), il *WOMAC* (*West Ontario and McMaster Universities*) (33), il *Barthel Index* (34), il *FIM* (*Functional Independence Measure*) (35) e l'*Oxford Hip Score* (36).

I parametri selezionati sono un numero ridotto rispetto a quelli considerati in una qualsiasi di queste scale, Fitzpatrick *et al.* (37). In tal modo, si ritiene di aver raggiunto un compromesso soddisfacente tra la completezza/affidabilità dell'informazione e l'onerosità della sua acquisizione.

### 1.3.2. Costruzione della variabile di disabilità motoria

I parametri che concorrono a determinare la disabilità motoria (DM) riassumono aspetti differenti della condizione e delle capacità motorie del paziente, e sono:

- la qualità della deambulazione;
- l'eventuale uso di ausili;
- la presenza di zoppia;
- la possibile difficoltà nel fare le scale;
- la percezione del dolore in deambulazione;
- la misura dell'alterazione della funzione articolare;
- il grado di disabilità misurato con la scala di Rankin.

Nella scheda riportata in Appendice B si può vedere in dettaglio come questi parametri siano stati rilevati.

La variabile DM è stata ricavata applicando la procedura di seguito descritta.

Per ciascuno dei parametri sopra riportati è stato ricavato un punteggio, ottenuto assegnando un diverso peso per ognuna delle specifiche modalità in cui ciascuno è stato espresso. I pesi sono stati assegnati a partire dal valore relativo assegnato loro in ognuna delle nove scale cliniche di valutazione citate nel precedente paragrafo. Si sono quindi scelti i valori mediani tra questi nove valori relativi, ottenendo valori numerici per ogni parametro. Questa operazione è stata complessa in quanto non sempre le modalità dei parametri considerati avevano una corrispondenza precisa con quelle presenti in dette scale.

La variabile DM è stata espressa come combinazione lineare dei sette parametri considerati, secondo la formula:

$$DM = b + c_1 v_1 + c_2 v_2 + \dots + c_7 v_7$$

essendo:  $b =$  costante

$v_i$ , per  $i = 1, 2, \dots, 7$ , i parametri elencati in precedenza

$c_i$ , per  $i = 1, 2, \dots, 7$ , i coefficienti assegnati ai parametri

È stato a questo punto affrontato il problema della identificazione dei coefficienti da assegnare ad ogni parametro. Sono stati seguiti due differenti approcci.

Secondo il primo approccio, dall'esame di ciascuna scala clinica viene ricavato un coefficiente per ogni parametro del modello. Sono state considerate nove scale cliniche, pertanto per ogni parametro si ottengono nove coefficienti, dei quali si considerano in un primo momento soltanto il più grande, il più piccolo e il mediano.

I coefficienti finali del modello sono, tra quelli considerati, quelli che determinano una DM con la massima correlazione con alcune variabili estranee al modello e assunte come riferimento. Tali variabili sono: la valutazione del chirurgo, la valutazione del paziente e il dolore a riposo al follow-up.

Nel secondo approccio è stata eseguita un'analisi fattoriale in componenti principali dei parametri originari con la aggiunta della dismetria. Il risultato è che la componente principale individuata, scelta secondo il criterio di riassumere la quota più elevata di varianza degli stessi parametri, è una combinazione lineare dei soli parametri sopra riportati; questa pertanto è la seconda proposta di modello. I risultati dei due approcci sono stati messi a confronto, calcolando la loro correlazione lineare con le stesse variabili di riferimento usate in precedenza.

La Tabella 1 dà conto dei coefficienti di correlazione ottenuti.

**Tabella 1. Coefficienti di correlazione tra la DM, il dolore a riposo e la valutazione del chirurgo e del paziente**

Misure	Dolore a riposo	Valutazione chirurgo	Valutazione paziente
DM - Scale cliniche di valutazione	-0,54	0,51	0,62
DM - Analisi in componenti principali	-0,57	0,52	0,63

Il risultato importante di questo confronto è che le due misure (ottenute con i due diversi modelli) mostrano quasi lo stesso coefficiente di correlazione con le variabili di riferimento. Ciò costituisce in pratica una validazione reciproca dei due modelli per il calcolo di DM. La scelta è

poi caduta sulla DM ottenuta con l'analisi in componenti principali poiché presenta coefficienti di correlazione leggermente più elevati.

In Tabella 2 è riportato il modello matematico per il calcolo della DM. È degno di nota che la correlazione più alta della DM sia, in entrambi i casi, con la valutazione soggettiva del paziente. Risultato che giustifica vicendevolmente queste due variabili (DM e valutazione soggettiva del paziente) che danno conto entrambe dello stato del paziente, cogliendone aspetti diversi. La valutazione soggettiva del paziente rimane una variabile di esito importante perché, anche se in modo soggettivo, tiene conto complessivamente della prestazione osservata dal punto di vista del paziente (38).

**Tabella 2. Valori assunti dai parametri e relativi coefficienti del modello matematico per il calcolo della DM, che può assumere valori nel campo 0÷1, indicando 1 la totale assenza di disabilità**

Parametri	Valori assunti dai parametri	Coefficienti
Deambulazione	-5,22 / -1,32 / 0,44	0,021
Ausili	-3,88 / -2,43 / -0,93 / 0,53	0,020
Zoppia	-1,60 / 0,62	0,013
Scale	-3,23 / -0,85 / 0,66	0,022
Dolore in deambulazione	-0,86÷5,00	-0,049
Funzione articolare	-1,01÷2,46	-0,035
Grado di disabilità	-0,54 / 0,18 / 1,05 / 3,45 / 4,27	-0,058
		Costante* 0,851

\* La costante (o intercetta del modello) è indispensabile per calcolare la DM

La DM così calcolata è una variabile continua nel campo 0÷1, indicando 1 la totale assenza di disabilità. In seguito è stata resa dicotomica, le due modalità sono: disabilità presente o assente.

## 1.4. Valutazione a priori del rischio

Prerequisito alla valutazione di esito è la possibilità di stimare a priori il rischio di esito sfavorevole dell'intervento associato allo stato del paziente al momento del ricovero. Tale stima deve poter essere espressa come la probabilità che ha ogni paziente di sperimentare l'evento sfavorevole della variabile di esito considerata, in base ai fattori di rischio accertati per quella stessa variabile.

La procedura per la stima del rischio ha come primo punto l'individuazione, per ciascuna delle quattro variabili di esito descritte nel paragrafo 2.2, dei principali fattori di rischio che determinano la probabilità per ogni individuo di sperimentare la condizione peggiore della variabile di esito.

### 1.4.1. Determinazione dei fattori potenziali di rischio

Le variabili scelte come potenziali fattori di rischio sono state sedici:

1. *Sesso*
2. *Comorbilità*: grave e non grave
3. *Età*: continua (in anni) o in classi (soglia 70)
4. *Diagnosi/intervento*: fratturato, revisione, protesi primaria

5. *Grado di disabilità*: notevole, moderato, trascurabile
6. *Dolore a riposo*: fastidioso, tollerabile, assente
7. *Dolore in deambulazione*: fastidioso, tollerabile, assente
8. *Alterazione funzione articolare*: grave, moderata, assente
9. *Durata del dolore insopportabile*: da 6 mesi, da 6 mesi a 1 anno, da 1 a 2 anni, da 2 a 5 anni, da più di 5 anni
10. *Intervento precedente sulla stessa articolazione*: sì, no
11. *Infezioni pregresse*: sì, no
12. *Deambulazione*: non possibile, con limitazione, liberamente
13. *Uso di ausili*: deambulatore, due bastoni, un bastone, nessuno
14. *Zoppia*: sì, no
15. *Fare le scale*: non possibile, con limitazione, liberamente
16. *Dismetria*: sì, no

Alcune di queste variabili appaiono esplicitamente nella scheda di ricovero, altre sono state ricavate mediante ricodifica e/o raccolta in classi. La raccolta in classi si è resa necessaria in alcuni casi per ottenere frequenze più elevate di ogni possibile valore e, quindi, poter applicare correttamente adeguate procedure di analisi statistica.

Come si vede, l'età è stata considerata in due modi diversi, continua o per classi, a seconda della variabile di esito considerata.

Sull'insieme delle variabili sono stati fatti i controlli necessari per verificare che non ci fossero multicollinearità, cioè relazioni di dipendenza tra loro.

I fattori di rischio sono diversi per le quattro variabili di esito, e per ciascuna di queste sono stati identificati mediante un'analisi di regressione logistica (39).

Si deve tener presente che le variabili di rischio sono quelle che caratterizzano il paziente all'ingresso nella struttura clinica, quindi non vanno considerate tra queste le variabili relative a momenti e azioni successive, ad esempio all'intervento, in quanto risentono già del trattamento clinico (24). Anche il fatto che sia stata impiantata una protesi cementata o non è il risultato di una decisione clinica e non può quindi costituire una variabile di rischio a priori.

I fattori di rischio sono stati identificati operando sulle variabili di rischio con la tecnica della regressione logistica che esprime una variabile dipendente tramite una funzione logaritmica di una o più variabili esplicative (40). Questa tecnica si può applicare seguendo due diverse procedure, a seconda della variabile di esito considerata si è verificata più efficace l'una o l'altra.

La prima procedura lavora su due livelli. Al primo livello si opera una analisi bivariata, ogni singola modalità di ciascuna variabile di rischio, viene confrontata con la modalità sfavorevole della variabile di esito e si verifica l'esistenza di una relazione statistica significativa tra le due grandezze. Questo primo livello viene anche definito "esplorativo", in quanto serve a fare una prima cernita tra i potenziali fattori di rischio. Si può affermare con certezza che una certa modalità di una variabile è fattore di rischio se il test che esclude la sua indipendenza con la modalità della variabile di esito scelta è significativo (41).

La tecnica impone la scelta di un riferimento tra le modalità di ogni variabile di rischio e di ogni variabile di esito in base alla quale confrontare le altre; di solito, la scelta cade sulla modalità che ha il rischio minore rispetto alle altre di generare l'evento sfavorevole della variabile di esito (42). A questo punto, ogni modalità dei potenziali fattori di rischio produce un coefficiente, chiamato Odds Ratio (OR), definito, in questo primo livello, "grezzo". L'OR indica di quante volte aumenta il rischio di sperimentare la modalità sfavorevole della variabile

di esito per un paziente che presenta tale modalità rispetto ad un paziente che presenta come modalità quella di minor rischio, assunta di riferimento.

Al secondo livello si considerano tutti i fattori di rischio, emersi nel primo, in un unico modello multivariato per ottenere, per ognuno di loro, un nuovo OR, definito “corretto” perché depurato dall’influenza degli altri fattori di rischio. Infatti, un fattore di rischio può influenzare l’esito non solo direttamente, ma anche indirettamente, influenzando un altro fattore di rischio, come si ricava dal lavoro di Coppi (43). Il valore dell’OR misura il rischio, se è maggiore di 1 si tratta di un vero fattore di rischio, se invece è minore si tratta di un fattore protettivo.

La seconda procedura utilizzata è quella a passi, la *stepwise* e può essere o in avanti *forward*, o all’indietro *backward* (44). La procedura *stepwise backward*, applicata a partire da un modello iniziale *saturo*, cioè completo di tutte le variabili, si è rivelata più efficace. La procedura si conclude quando la diminuzione di contenuto informativo che si ha passando da un modello al successivo, ottenuto riducendo di una il numero di variabili, è significativa. Il principio della parsimonia governa questa procedura, in base ad esso se due modelli riescono a descrivere un fenomeno quasi allo stesso modo è preferibile scegliere quello con un numero inferiore di variabili. La comodità di questa procedura è che l’identificazione del modello finale è automatica, in quanto le variabili presenti sono state confrontate ad ogni passo con tutte le altre, evidenziando ogni possibile influenza reciproca, e quindi gli OR del modello finale sono corretti.

Data una variabile di esito, una volta identificati tutti i fattori di rischio è possibile ricavare, mediante la formula seguente, la probabilità  $\pi(y_i)$  che l’individuo ha di sperimentare la modalità sfavorevole della variabile di esito (45):

$$\pi(y_i) = \exp(\sum \beta_j x_{ij}) / (1 + \exp(\sum \beta_j x_{ij}))$$

con  $j = 0, 1, \dots, k$ ; numero dei fattori di rischio presenti;

con  $\beta_j$  coefficiente assegnato dal modello al fattore di rischio  $j$ -esimo;

con  $x_{ij}$  fattore di rischio  $j$ -esimo del paziente  $i$ ;

Questa probabilità spiega in ultima analisi, in accordo con Manton (46), le difficoltà che il Centro clinico può incontrare per ottenere buoni risultati sul paziente che opera.

Una volta nota per ogni paziente la probabilità di esito sfavorevole è possibile calcolare il numero di eventi sfavorevoli attesi in un Centro clinico per semplice somma delle probabilità associate a tutti i pazienti ivi operati. Il confronto fra eventi sfavorevoli osservati e attesi, mediante l’applicazione di idonee procedure statistiche, potrà fornire infine una valutazione globale di qualità sull’attività del Centro.

#### 1.4.2. Criteri per la valutazione di esito dei Centri

Al fine di trarre delle conclusioni riguardo alla qualità dell’operato dei Centri clinici è importante individuare il modo corretto per confrontare eventi sfavorevoli attesi e osservati. Il confronto grezzo tra dato osservato e atteso avviene per differenza, ma per poter inferire su questo risultato è necessario ricorrere ad adeguate procedure statistiche. È innanzitutto necessario comprendere le caratteristiche a confronto delle due distribuzioni degli eventi osservati e attesi su tutti Centri clinici. Allo scopo di rifiutare o meno ipotesi nulle su possibili relazioni tra le due distribuzioni per ogni variabile di esito, sono stati applicati tre differenti test. Nell’ordine, il test di Kolmogorov-Smirnov (KS), il test dei segni e il test di Wilcoxon (W), come suggerito da Siegel (47). L’applicazione dei tre test non permette mai di giudicare il singolo Centro, ma soltanto di caratterizzare l’insieme dei Centri. Solo con la distribuzione di Poisson (P) e con le dovute cautele, come si vedrà nel seguito (2.4.2.2.), si può entrare nel merito della qualità di ogni Centro.

Prima di illustrare i test, si ricorda che la decisione di rifiutare o non rifiutare l'ipotesi nulla è corretta nell' $(1-\alpha)\%$  dei casi, con  $\alpha$  livello di significatività. Infatti, esiste sempre una probabilità pari ad  $\alpha$  di commettere l'errore di prima specie: rifiutare l'ipotesi nulla quando è vera.

I test vengono eseguiti per valori di  $\alpha$  differenti per ogni variabile di esito: per la mortalità a 30 giorni,  $\alpha$  pari a 0,01, per le complicanze  $\alpha$  pari a 0,05, stesso valore per la DM, infine, per l'insoddisfazione del paziente  $\alpha$  vale 0,02.

Il test di KS riguarda il grado di accordo fra la distribuzione di un insieme di valori campionari e una distribuzione teorica specificata. Il test determina se popolazione attesa e campione osservato sono due distribuzioni diverse o uguali. L'ipotesi nulla vuole le due distribuzioni uguali, l'ipotesi alternativa diverse. Nel caso non si rifiuti l'ipotesi nulla, si afferma che gli eventi osservati sono in linea con gli eventi attesi. Ancora più in sintesi, si conclude che gli eventi osservati rispecchiano quanto si aspettava sull'insieme dei Centri clinici.

Qualora, invece, si rifiuti l'ipotesi nulla, si prende atto che gli eventi osservati non sono in linea con gli eventi attesi e si potrebbe considerare di procedere ad un accertamento delle cause.

Il test dei segni si applica al caso di due campioni dipendenti quando si desidera stabilire se due condizioni sono differenti. In questo test l'attenzione è sul segno delle differenze, Centro per Centro, fra gli eventi attesi (primo campione) e gli eventi osservati (secondo campione). L'ipotesi nulla afferma che le differenze positive tra eventi attesi e osservati sono circa tante quante le differenze negative, e quindi che c'è all'incirca lo stesso numero di Centri in cui si è osservato di più o di meno di quanto si aspettava. L'ipotesi alternativa, al contrario, indica che non c'è lo stesso numero di Centri con differenze positive e negative e che questa diversità non è dovuta all'azione del caso. L'ipotesi alternativa a due code afferma che il numero di differenze positive tra eventi attesi ed eventi osservati è significativamente diverso dal numero di differenze negative. L'ipotesi alternativa ad una coda afferma che il numero di Centri in cui gli eventi attesi sono superiori agli eventi osservati è maggiore (minore) del numero di Centri in cui accade il contrario, da cui discende che sono di più (di meno) i Centri che hanno subito meno eventi sfavorevoli osservati rispetto alle previsioni. Si può dire, in generale, che la maggior parte dei Centri ha fatto meglio (peggio) di quanto ci si aspettava.

Il terzo test eseguito è il test dei ranghi segnati di W. Il rango segnato è il posto in graduatoria occupato da ogni differenza tra evento atteso ed evento osservato, mentre il segno è quello della differenza; le differenze, calcolate per ogni Centro, vengono messe in ordine crescente cosicché una differenza elevata occuperà un posto in graduatoria alto, cioè avrà un rango grande. Quando si accetta l'ipotesi nulla e si conclude che eventi attesi ed eventi osservati sono in linea, alcuni dei posti in graduatoria più elevati saranno occupati dalle differenze positive laddove altri di questi posti lo saranno da differenze negative; quindi andando a sommare i ranghi dello stesso segno, ci si deve aspettare che le due somme siano all'incirca uguali. Se, al contrario, accade che la somma dei ranghi di un segno sia eccessivamente superiore alla somma dei ranghi dell'altro segno, si deve concludere che eventi attesi ed eventi osservati non sono in linea e si deve rifiutare l'ipotesi nulla.

L'ipotesi alternativa afferma, nel test ad una coda, che sono di più gli scarti elevati a favore degli eventi attesi (osservati) perché ci sono Centri in cui prevalgono situazioni in cui si è osservato molto meno di quanto atteso (o l'opposto).

Come si può dedurre da quanto esposto sopra, ogni test aggiunge qualcosa o inquadra un aspetto diverso. KS determina se le distribuzioni degli eventi attesi e degli eventi osservati sono uguali o diverse. Il test dei segni aggiunge, in caso di diversità, se la differenza è dovuta alla prevalenza di Centri in cui gli eventi attesi sono superiori (o inferiori) agli eventi osservati. Per chiudere, il test di W, oltre a prendere atto del segno delle differenze, ne considera anche il valore assoluto e, qualora si rifiuti l'ipotesi nulla, ne attribuisce la spiegazione ai Centri che hanno realizzato molto meno (o molto più) del previsto.

Creata, per ogni variabile di esito, la distribuzione dei Centri per numero di eventi sfavorevoli osservati, si esegue il test di KS per verificare se si è di fronte ad una distribuzione di P avente la stessa media. La distribuzione di P si applica ad eventi rari, come è il caso degli eventi sfavorevoli per le variabili di esito qui indagate che non si presentano con frequenze elevate.

Se nel test di KS non si rifiuta l'ipotesi nulla, si conclude che gli eventi osservati si distribuiscono secondo P. Supponiamo ora di osservare un numero di eventi sfavorevoli molto superiore alla media (eventi attesi) e quindi con una probabilità molto esigua di verificarsi, ad esempio cinque decessi piuttosto che tre. In tal caso non si può automaticamente affermare che si tratti di un Centro di bassa qualità, in quanto si può sempre sostenere che sia stato un risultato casuale. Al limite, si può dire che il Centro sia stato penalizzato dal caso. Ora, nella pratica, anche se non si rifiuta l'ipotesi nulla, è evidente che la distribuzione dei Centri per numero di eventi osservati non è esattamente una P. Ciò significa che non si può imputare esclusivamente all'azione del caso un numero elevato di eventi sfavorevoli osservati in un Centro. È necessario, quindi, cercare un'altra plausibile spiegazione e procedere ad esaminare più attentamente la situazione nel Centro considerato.

Se, invece, si rifiuta l'ipotesi nulla, si esclude che la distribuzione dei Centri per numero di eventi osservati sia una P. In questo caso, a maggior ragione, non è possibile motivare un numero elevato di eventi sfavorevoli osservati in un Centro esclusivamente con l'azione di un processo casuale, e, come prima, si devono ricercare altri determinanti.

Ragionando, invece, all'interno del singolo Centro in termini di distribuzione dei pazienti, è ragionevole assumere, data l'esiguità degli eventi sfavorevoli osservati, che tale distribuzione sia una P, e si procede come segue. Si fissa la soglia alfa, ad esempio pari a 0,10, ricordando che questa soglia non va intesa come livello di significatività, ma come soglia di tolleranza per stabilire se quanto si è verificato sia stato molto o poco probabile. In base all'assunto gli eventi osservati nel Centro si distribuiscono secondo una P avente per media il numero di eventi attesi, se il numero di eventi osservati è superiore al numero di eventi attesi e se la probabilità che si verifichi un numero di eventi maggiore o uguale a quello osservato è inferiore o uguale alla soglia alfa, si può affermare che in quel Centro si è manifestato un numero di eventi poco probabile. Sotto la stessa assunzione, si arriva alla medesima conclusione se il numero di eventi osservati è inferiore al numero di eventi attesi e se la probabilità che si verifichi un numero di eventi minore o uguale a quello osservato, è uguale o inferiore alla soglia alfa. Si conclude allora, in entrambi i casi, che si è verificato qualcosa di significativamente diverso da quanto ci si aspettava e, quindi, che il Centro menzionato merita ulteriori approfondimenti.

Laddove, invece, non si verifichi tutto ciò, si può affermare che è falso che il valore osservato sia molto poco probabile di verificarsi, che è cioè falso che sia significativamente diverso da quanto ci si aspettava. Si conclude che si è in linea con l'andamento previsto e che il Centro considerato ha reso secondo le aspettative.

Questa procedura consente di mettere a punto un criterio in grado di ordinare i Centri.

## **2. RISULTATI**

### **2.1. Considerazioni generali**

Nel valutare i risultati di qualsiasi tipo ottenuti, è bene chiarire da 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 italiana, ma sono solo i Centri più disponibili e più motivati a confrontare la propria attività in ambito nazionale. Inoltre, va considerato che non è stato possibile avviare procedure sistematiche di controllo sui dati raccolti per la limitatezza delle risorse disponibili. In particolare, non è stato possibile eseguire un clinical monitoring, né un confronto dei dati con quelli di altri database nazionali (per esempio con l'archivio SDO).

Tuttavia, per quanto possibile, si è cercato di ovviare alle inesattezze più evidenti. Si è verificato che i dati fossero congruenti con le consequenzialità temporali, coerenti tra loro e appropriati per i diversi campi, in particolare per il tipo di intervento effettuato, la degenza, l'età del paziente, la categoria di Charnley (21), il tipo di protesi e di fissazione. Alcuni di questi dati sono stati corretti interagendo direttamente con i responsabili dei dati dei Centri clinici.

In conclusione, è lecito pensare che l'immagine che il progetto EIPA fornisce di questa attività terapeutica in ambito nazionale possa essere migliore della realtà. Nel presente rapporto si è tenuto conto di questo precisando, di volta in volta, il giusto valore da assegnare ai risultati ottenuti.

### **2.2. Censimento e reclutamento**

Il reclutamento è stato completato nel mese di febbraio 2003. Si tratta quindi di dati relativi alla fine del 2002.

Su 689 strutture contattate, 336 (per un totale di 380 UOC) si sono dimostrate interessate alla partecipazione. 122 UOC hanno effettivamente collaborato, raccogliendo e inviando dati.

Alcune direzioni sanitarie non hanno risposto e ciò è stato interpretato come un rifiuto, altre, invece, hanno espressamente dichiarato di non essere interessate, ma hanno comunque compilato la scheda. Per quanto riguarda i dati forniti, va ribadito che si tratta di dati dichiarati e in quanto tali vengono accolti, in mancanza di riscontri fatti con le SDO alla mano, con estrema cautela. Non si ha ancora modo di poter affermare senza dubbio che i dati dichiarati corrispondano al vero e questo è un giudizio che pende su tutte le conclusioni che è possibile trarre. Tornando a questi dati, va detto che c'è stata una risposta più sollecita da parte delle strutture pubbliche e che in media quasi la metà delle strutture contattate ha dichiarato la propria formale adesione al progetto.

Sempre rimanendo nell'ambito di un discorso territoriale, si vuole documentare in Tabella 3 la diversa adesione al progetto a seconda delle aree geografiche.

Al Sud si registra un'adesione delle strutture pubbliche molto maggiore rispetto al Nord e al Centro grazie alla massiccia partecipazione dei Centri pugliesi, dovuta alla sensibilità e all'impegno dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), che ha motivato e caldeggiato fortemente il progetto EIPA presso i Centri clinici.

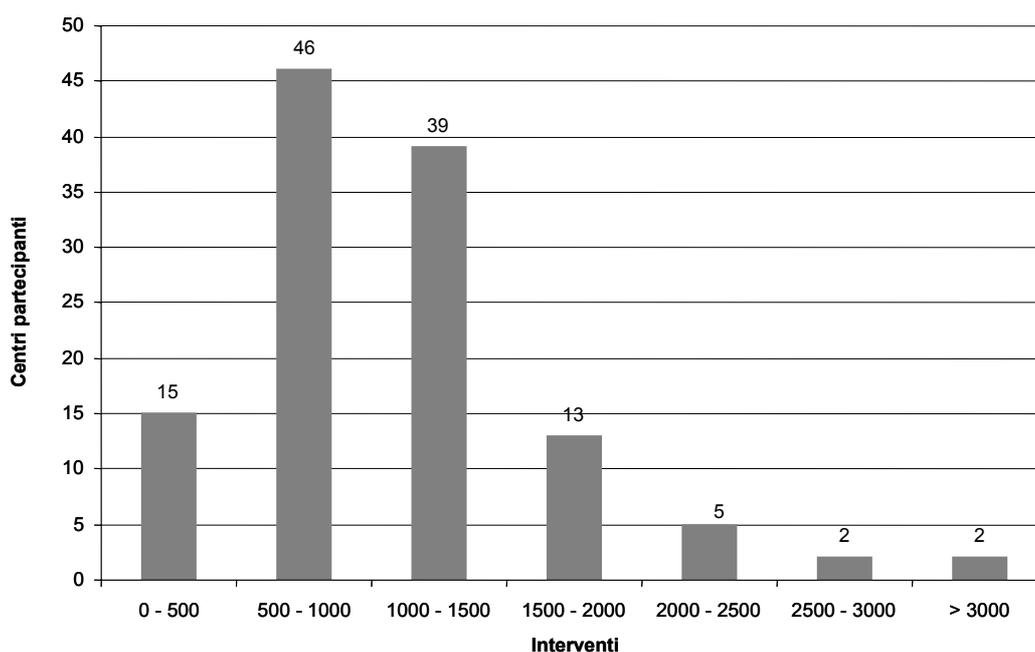
**Tabella 3. Strutture contattate e intenzionate a partecipare e UOC intenzionate a partecipare e partecipanti per tipologia e area geografica (anno 2001)**

Tipologia strutture	Area geografica	Strutture				UOC	
		C	IP	IP/C	IP	P	P/IP
Private	Nord	75	25	33%	29	8	28%
Accreditate	Centro	33	16	48%	16	7	44%
	Sud	70	26	37%	27	7	26%
	Totale A	178	67	38%	72	22	31%
Pubbliche	Nord	196	112	57%	139	40	29%
	Centro	105	52	50%	54	12	22%
	Sud	210	105	50%	115	48	42%
	Totale B	511	269	53%	308	100	32%
	Totale A+B	689	336	49%	380	122	32%

C: contattate; IP: intenzionate a partecipare; P: partecipanti

### 2.2.1. Caratterizzazione dei Centri clinici partecipanti

In Figura 1 è possibile visualizzare la distribuzione dei Centri in base al numero degli interventi ortopedici effettuati, interventi riferibili all'anno 2001 e dichiarati nella scheda di adesione.



**Figura 1. Diagramma dei Centri partecipanti in base agli interventi ortopedici effettuati (anno 2001)**

Si evince che il progetto EIPA rende conto soprattutto dell'operato dei Centri medio-piccoli.

In Tabella 4 si mostra il numero degli interventi relativi alle tre tipologie di protesi effettuati.

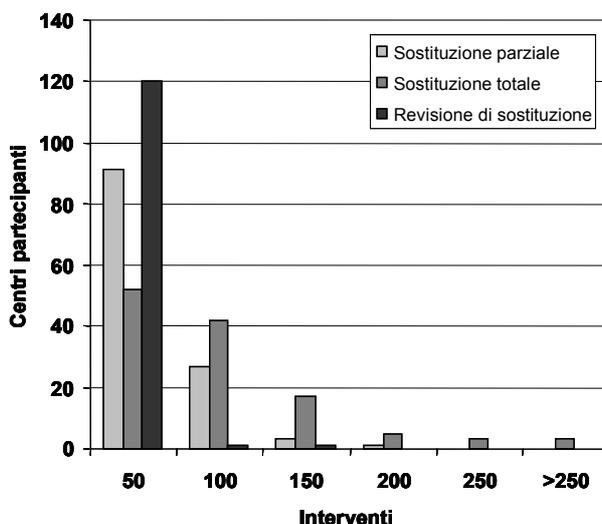
L'intervento più praticato dai Centri partecipanti è la sostituzione totale dell'anca, seguita dalla sostituzione parziale e infine dalla revisione.

**Tabella 4. Copertura dei Centri partecipanti rispetto all'attività nazionale di artroprotesi di anca**

Tipo di intervento	Interventi in Italia	Interventi nei Centri partecipanti
Sostituzione totale	45.431	9.220
Sostituzione parziale	20.643	4.081
Revisione	5.517	1.388
Totale	71.591	14.689
% rispetto all'attività nazionale		21%

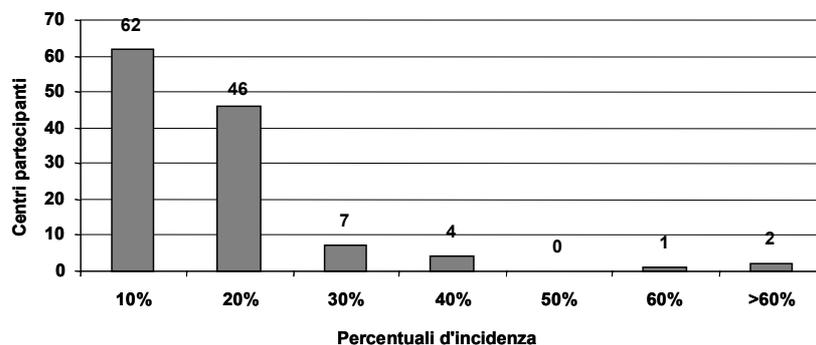
I dati nazionali sono stati ricavati dall'archivio SDO (anno 2001) e il numero di interventi è stato dichiarato dai Centri partecipanti

La Figura 2 dà conto dell'attività di artroprotesizzazione di anca dei Centri partecipanti per tipo di interventi, riferendosi ai dati dichiarati per l'anno 2001.



**Figura 2. Distribuzione dei Centri partecipanti per mole di attività relativa ai tre tipi di intervento di artroprotesi di anca (anno 2001)**

La Figura 3 mostra l'incidenza dell'intervento di protesizzazione dell'anca rispetto al volume operatorio complessivo di chirurgia ortopedica dei Centri partecipanti (anno 2001).



**Figura 3. Incidenza dell'intervento di protesizzazione dell'anca sul volume operatorio dei Centri partecipanti (anno 2001)**

Infine, la Figura 4 illustra la distribuzione territoriale dei Centri partecipanti.



**Figura 4. Distribuzione territoriale dei Centri partecipanti regione per regione**

L'Emilia Romagna e la Puglia sono le due regioni in cui è presente un avviato controllo regionale, in virtù del progetto QUAANCA (Qualità dell'intervento di artroprotesi di anca: studio degli esiti a medio termine) e del Registro implementato dagli IOR, RIPO-P (Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica-Poliregionale), di cui si tratterà nel seguito (3.1.1.). Il dato sul Trentino Alto Adige è presentato congiuntamente anche se acquisito singolarmente per ognuna delle due province autonome.

## **2.3. Analisi descrittiva degli interventi di artroprotesi di anca**

### **2.3.1. Caratteristiche generali degli interventi**

I dati elaborati sono relativi agli interventi eseguiti dal 1 dicembre 2002 al 6 maggio 2004, ad eccezione di 3 Centri autorizzati ad iniziare la raccolta dei dati dal 1 novembre 2002. In tutto, è stato possibile lavorare su 4.753 schede di ricovero e su 2.055 schede di follow-up a 6 mesi. Il confronto tra il numero di interventi dichiarati dai Centri partecipanti, già esposti in Tabella 4, e quelli effettivamente forniti al progetto EIPA mostra scarti notevoli. È possibile che il dato dichiarato sia molto approssimato per eccesso, oppure che i Centri partecipanti non abbiano

fornito con continuità i dati di tutti gli interventi eseguiti, come richiesto dal protocollo. Tenuto conto che i Centri partecipanti non rappresentano un campione significativo della realtà italiana, e che gli interventi documentati possano aver subito una selezione, questa analisi descrittiva ha come solo obiettivo quello di illustrare le caratteristiche principali di questa popolazione e quindi di dar conto del tipo di dati sui quali è stata messa a punto la successiva procedura di valutazione di esito. Gli interventi considerati sono la sostituzione totale dell'anca, la sostituzione parziale e la revisione di sostituzione. I primi due interventi sono definiti "di primaria" in quanto è la prima volta che l'anca in questione viene sottoposta alla chirurgia.

La distribuzione degli interventi secondo il tipo, il sesso, e alcuni parametri di riferimento, come l'età mediana e la degenza mediana, sono illustrati nella Tabella 5. È stata presa in considerazione la mediana, invece della media, per limitare l'influenza sui risultati di eventuali dati scorretti sfuggiti al controllo.

**Tabella 5. Età mediana dei pazienti (in anni) e degenza mediana (in giorni) per tipo di intervento e sesso**

<b>Tipo di intervento</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Totale</b>	<b>%</b>
<i>Numero di interventi</i>	1704	3049	4753	
Età mediana	69	73	71	
Degenza mediana	11	12	12	
<i>Sostituzione totale</i>	1386	2188	3574	75,2
Età mediana	68	70	69	
Degenza mediana	8	9	9	
<i>Sostituzione parziale</i>	216	614	830	17,5
Età mediana	81	82	82	
Degenza mediana	10	10	10	
<i>Revisione</i>	102	247	349	7,3
Età mediana	70	72	72	
Degenza mediana	11	10	10	

Da notare la preponderanza degli interventi di sostituzione totale (75,2%), mentre le revisioni coprono solo il 7,3% del totale degli interventi. La maggioranza dei pazienti è costituita da donne. I pazienti che si sottopongono alla sostituzione parziale sono mediamente più anziani degli altri e al pari di quelli che fanno intervento di revisione mostrano le degenze più lunghe. Gli interventi di protesi primaria e di revisione di sostituzione possono avvenire per diverse diagnosi e, in particolare, possono coesistere più diagnosi che conducono il paziente ad operarsi, definite come diagnosi multiple. In Tabella 6 si illustra la distribuzione degli interventi di sostituzione totale secondo la diagnosi.

**Tabella 6. Diagnosi di sostituzione totale per sesso (valori percentuali)**

<b>Sostituzione totale</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Totale</b>
Osteoartrosi	79,5	71,4	74,5
Frattura collo femore	4,0	11,0	8,2
Esiti displasia congenita dell'anca	3,0	6,8	5,3
Necrosi avascolare	6,3	3,5	4,6
Diagnosi multiple	1,5	2,5	2,1
Artrosi post traumatica	3,2	1,4	2,1
Altra diagnosi	1,4	1,5	1,5
Artrite reumatoide	0,9	1,7	1,4
Dati mancanti	0,2	0,2	0,3
Totale interventi	1386	2188	3574

La diagnosi più frequente, sia per i maschi che per le femmine, è l'osteoartrosi ed ha una percentuale più elevata tra i maschi che non tra le femmine. Le altre diagnosi, caratterizzate da percentuali molto esigue, mostrano differenti incidenze tra maschi e femmine; si può notare come la frattura di collo del femore abbia una percentuale per le femmine tripla rispetto a quella riscontrabile tra i maschi. Gli esiti di displasia congenita dell'anca hanno una percentuale per le femmine pari al doppio di quella maschile, mentre la situazione opposta si verifica per la necrosi avascolare.

Nella Tabella 7 si pone l'attenzione sulla distribuzione degli interventi di sostituzione totale secondo il tipo di fissazione.

**Tabella 7. Tipo di fissazione adottato per la sostituzione totale per sesso (valori percentuali)**

<b>Sostituzione totale</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Totale</b>
Non cementata	84,7	77,8	80,4
Ibrida	7,9	10,5	9,5
Cementata	6,6	10,6	9,1
Ibrida inversa	0,8	1,1	1,0
Totale interventi	1386	2188	3574

Un parametro spesso oggetto di studio è il tipo di fissazione della protesi ed è definito considerando distintamente stelo e cotile: si definisce "cementata" la protesi in cui entrambi i componenti sono cementati all'osso, "non cementata" se non è stato usato cemento, "ibrida" quando lo stelo è cementato, ma non lo è il cotile e infine "ibrida inversa" quando è il solo cotile ad essere cementato.

Nella Tabella 8 e nella Tabella 9 si pone l'attenzione sulla distribuzione degli interventi di sostituzione parziale secondo il tipo di diagnosi e di fissazione.

**Tabella 8. Diagnosi di sostituzione parziale per sesso (valori percentuali)**

<b>Sostituzione parziale</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Totale</b>
Frattura collo femore	90,3	94,8	93,6
Osteoartrosi	6,4	2,3	3,4
Altro	0,5	1,1	1,0
Necrosi avascolare	0,9	0,8	0,8
Esiti di displasia congenita dell'anca	0,0	0,7	0,5
Diagnosi multiple	0,9	0,3	0,5
Artrosi post traumatica	0,5	0,0	0,1
Dati mancanti	0,5	0,0	0,1
Totale interventi	216	614	830

**Tabella 9. Tipo di fissazione adottato per la sostituzione parziale per sesso (valori percentuali)**

<b>Sostituzione parziale</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Totale</b>
Stelo cementato	74,5	79,8	78,4
Stelo non cementato	25,0	19,1	20,6
Dati mancanti	0,5	1,1	1,0
Totale interventi	216	614	830

La sostituzione parziale è l'intervento più comunemente eseguito quando il paziente riporta una diagnosi di frattura di collo del femore. È interessante notare, comunque, come la sostituzione parziale venga scelta anche a fronte di altre diagnosi.

Si ricorda che sostituzione parziale indica impianto del solo stelo. L'intervento di revisione di sostituzione può avvenire per diverse diagnosi, che possono anche coesistere. Nella Tabella 10 si pone l'attenzione sulla distribuzione degli interventi di revisione di sostituzione secondo il tipo di diagnosi.

**Tabella 10. Diagnosi di revisione di sostituzione per sesso (valori percentuali)**

Revisione di sostituzione	Maschi	Femmine	Totale
Mobilizzazione cotile	18,6	22,3	21,2
Mobilizzazione stelo + mobilizzazione cotile	10,8	18,2	16,0
Mobilizzazione stelo	14,7	10,1	11,5
Usura + mobilizzazione cotile	11,8	9,3	10,0
Lussazione	4,9	8,1	7,2
Usura + mobilizzazione cotile + mobilizzazione stelo	9,8	5,3	6,6
Mobilizzazione settica	8,8	5,3	6,3
Usura	2,0	7,3	5,7
Lussazione + altro	1,0	5,3	4,0
Usura mobilizzazione stelo	5,9	2,4	3,4
Frattura periprotetica + altro	2,9	3,2	3,2
Dati mancanti	4,9	1,6	2,6
Frattura periprotetica	3,9	1,6	2,3
Totale interventi	102	247	349

Per quanto riguarda le diagnosi di revisione, sono state registrate infezioni solo nel 6,3% dei casi. La mobilizzazione, da sola o congiuntamente ad altre diagnosi è decisamente la causa maggiore di revisione.

L'insorgenza delle infezioni è uno degli aspetti di maggiore interesse per gli ortopedici. Anche per il tipo di fissazione ci sono molte combinazioni possibili, a seconda della parte di protesi che si va a sostituire come si illustra nella Tabella 11.

**Tabella 11. Tipo di fissazione adottato per la revisione di sostituzione per sesso (valori percentuali)**

Revisione di sostituzione	Maschi	Femmine	Totale
Stelo e cotile non cementati	28,4	37,2	34,7
Cotile non cementato	16,7	17,8	17,5
Stelo e cotile cementato	11,8	10,1	10,6
Cotile cementato	13,7	5,3	7,7
Ibrida inversa	5,9	8,1	7,4
Stelo non cementato	7,8	4,9	5,7
Stelo cementato	2,0	6,1	4,9
Inserto e testa	7,8	2,4	4,0
Ibrida	3,9	3,6	3,7
Solo inserto	1,0	1,6	1,4
Solo testa	0,0	1,6	1,1
Dati mancanti	1,0	1,2	1,1
Totale interventi	102	247	349

Il dolore a riposo, come si riporta nella Tabella 12 e nella Tabella 13, e il dolore in deambulazione nella Tabella 14 e nella Tabella 15, sono misure soggettive di percezione del dolore da parte del paziente, che si dà un voto da 0 a 10. La presenza di due variabili sul dolore è giustificata dall'importanza attribuita a questa condizione, al ricovero per capire quanto sia determinante il dolore per il ricorso alla chirurgia, al follow-up per valutare la qualità della prestazione.

Per quanto riguarda il dolore a riposo, i voti 0 e 1 indicano dolore "assente", i voti che vanno da 2 a 4 un dolore "tollerabile", i successivi un dolore "fastidioso".

**Tabella 12. Distribuzione del dolore a riposo al ricovero per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Dolore a riposo	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Fastidioso	187	17,1	219	62,8	2087	63,0	2493	52,5
Tollerabile	318	29,2	86	24,6	995	30,0	1399	29,4
Assente	585	53,7	44	12,6	232	7,0	861	18,1
Totale pazienti	1090	100	349	100	3314	100	4753	100

**Tabella 13. Distribuzione del dolore a riposo al follow-up per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Dolore a riposo	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Fastidioso	11	3,9	6	4,8	18	1,5	35	2,2
Tollerabile	68	24,2	25	20,2	166	14,2	259	16,4
Assente	202	71,9	93	75,0	989	84,3	1284	81,4
Totale pazienti	281	100	124	100	1173	100	1578	100

**Tabella 14. Distribuzione del dolore in deambulazione al ricovero per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Dolore in deambulazione	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Fastidioso	210	19,3	308	88,3	3002	90,6	3520	74,0
Tollerabile	280	25,7	19	5,4	270	8,1	569	12,0
Assente	600	55,0	22	6,3	42	1,3	664	14,0
Totale pazienti	1090	100	349	100	3314	100	4753	100

**Tabella 15. Distribuzione del dolore in deambulazione al follow-up per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Dolore in deambulazione	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Fastidioso	17	6,0	10	8,1	31	2,6	58	3,7
Tollerabile	60	21,4	31	25,0	150	12,8	241	15,3
Assente	204	72,6	83	66,9	992	84,6	1279	81,0
Totale pazienti	281	100	124	100	1173	100	1578	100

Si può osservare che i fratturati non presentano dolore con una percentuale più elevata rispetto agli altri pazienti. Un simile dato rafforza la convinzione che per la maggior parte dei fratturati il ricorso alla chirurgia è dovuto esclusivamente all'evento traumatico. Sono meno del 20 % coloro che prima di fratturarsi sentono un dolore fastidioso; per questi si può ipotizzare che la frattura possa essere una conseguenza di una condizione già precaria.

L'esame della variabile al follow-up indica che il dolore a riposo scompare o diviene tollerabile per la maggior parte dei pazienti, anche se permangono individui che dichiarano di provare un dolore fastidioso. I fratturati mostrano di patire più di chi si è sottoposto ad un intervento di primaria per altra diagnosi.

Per la valutazione del dolore in deambulazione, le soglie cambiano leggermente rispetto al dolore a riposo e si ha dolore "assente" per punteggi da 0 a 2, "tollerabile" da 3 a 5, "fastidioso" per i successivi.

In generale, anche per il dolore in deambulazione i pazienti fratturati mostrano di patire in percentuali inferiori agli altri.

Confrontando la Tabella 14 con la Tabella 17, si osserva che la modalità "fastidioso", per chi fa l'intervento di revisione o di primaria non per frattura, ha percentuali più elevate, segno che gli stessi pazienti che non percepiscono un dolore fastidioso a riposo, lo provano in deambulazione.

Si osserva che l'intervento permette alla maggior parte dei pazienti di ridurre il dolore almeno ad un livello tollerabile, e che il dolore fastidioso in deambulazione è più frequente di quello al riposo. L'alterazione della funzione articolare esposta nella Tabella 16 e nella Tabella 17 viene invece valutata direttamente dal medico, con una scala da 0 a 10. In questo studio i punteggi vengono raggruppati per classi definendo l'alterazione "assente" per valori da 0 a 2, "moderata" da 3 a 6 e "grave" da 7 a 10.

**Tabella 16. Distribuzione dell'alterazione della funzione articolare al ricovero per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Alterazione funzione articolare	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Grave	273	25,0	247	70,8	2195	66,2	2715	57,2
Moderata	340	31,2	67	19,2	978	29,5	1385	29,1
Assente	477	43,8	35	10,0	141	4,3	653	13,7
Totale pazienti	1090	100	349	100	3314	100	4753	100

Questa Tabella mostra che 1 paziente su 4 fra i fratturati ha un'alterazione della funzione articolare grave. Non si registra una percentuale così elevata tra i fratturati con dolore fastidioso.

**Tabella 17. Distribuzione dell'alterazione della funzione articolare al follow-up per diagnosi/intervento (percentuali sul totale dei pazienti)**

Alterazione funzione articolare	Fratturato		Revisione		Primaria		Totale pazienti	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Grave	62	22,1	21	16,9	223	19,0	306	19,4
Moderata	66	23,5	43	34,7	186	15,9	295	18,7
Assente	153	54,4	60	48,4	764	65,1	977	61,9
Totale pazienti	281	100	124	100	1173	100	1578	100

Mentre per i dolori si osservano forti miglioramenti nella percezione al momento del follow-up, l'intervento, almeno per i fratturati, non sembra risolvere di molto un'alterazione della funzione articolare grave. Le percentuali tra prima e dopo l'intervento restano molto simili.

Complessivamente nella scheda vengono indicate tre tipologie differenti di complicanze: intraoperatorie, postoperatorie e al follow-up. Le complicanze al follow-up sono una variabile di esito e, come tale, sarà trattata successivamente (2.4.1.2.). Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie vengono elencate nella Tabella 18 e nella Tabella 19. Allo scopo di disporre di dati più consistenti, si sono aggregate le modalità fino a rendere dicotomiche le variabili, così da esibire esclusivamente la presenza o l'assenza di complicanze.

**Tabella 18. Complicanze intraoperatorie per sesso e diagnosi al ricovero (valori assoluti)**

Complicanze intraoperatorie	Fratturato			Revisione			Primaria			Totale pazienti		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Totale	10	4	14	11	8	19	36	6	42	57	18	75
Fratture	6	2	8	7	6	13	28	4	32	41	12	53
Vascolari	0	0	0	1	0	1	2	0	2	3	0	3
Neurologiche	1	0	1	2	1	3	1	1	2	4	2	6
Generali	3	2	5	1	1	2	5	1	6	9	4	13
Totale pazienti	836	254	1090	247	102	349	1966	1348	3314	3049	1704	4753

**Tabella 19. Complicanze postoperatorie per sesso e diagnosi al ricovero (valori assoluti)**

Complicanze postoperatorie	Fratturato			Revisione			Primaria			Totale pazienti		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Totale	72	22	94	14	10	24	73	53	126	159	85	244
Lussazioni	5	0	5	2	4	6	9	5	14	16	9	25
Infezioni	7	1	8	1	0	1	3	4	7	11	5	16
TVP-D	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	2
TVP-C	1	0	1	1	0	1	3	1	4	5	1	6
Embolia polmonare	1	1	2	0	0	0	0	1	1	1	2	3
Embolia polmonare-TVP	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Altro	58	19	77	10	6	16	57	41	98	125	66	191
Totale pazienti	836	254	1090	247	102	349	1966	1348	3314	3049	1704	4753

TVP-D: Trombosi Venosa Profonda-Documentata; TVP-C: Trombosi Venosa Profonda-Clinica

### 2.3.2. Reinterventi a breve

Sono stati rilevati casi di pazienti operati due volte sullo stesso arto, nello stesso Centro, entro un breve intervallo di tempo. È interessante distinguere questi in reinterventi di revisione sullo stesso arto, o in secondi interventi sull'altro arto. Nella Tabella 20 sono esposti tutti i casi di pazienti operati allo stesso arto e che hanno avuto un intervento di protesi primaria e una revisione. Viene anche specificata la diagnosi che ha motivato il secondo intervento. Per mantenere l'anonimato dei pazienti, questi vengono indicati con lettere assegnate in maniera del tutto casuale. Si osserva che non sono dichiarati reinterventi per diagnosi settiche.

**Tabella 20. Intervallo temporale tra il primo intervento di primaria e il successivo di revisione sullo stesso arto**

Paziente	Diagnosi	Giorni
A	mobilizzazione cotile asettica	7
B	lussazione asettica	34
C	lussazione asettica	95
D	mobilizzazione cotile asettica	157

Nella Tabella 21, invece, si illustrano i casi dei pazienti operati per sottoporsi a due interventi di revisione allo stesso arto.

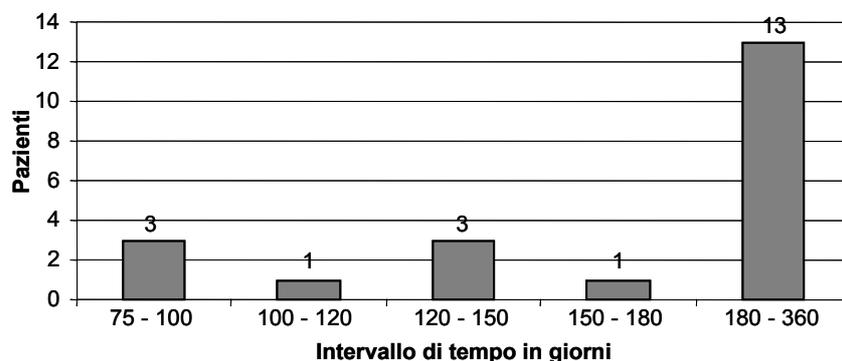
**Tabella 21. Intervallo temporale tra due interventi di revisione sullo stesso arto**

Paziente	Diagnosi I intervento	Diagnosi II intervento	Giorni
X	mobilizzazione cotile-stelo asettica	mobilizzazione cotile asettica	82
Y	mobilizzazione cotile-stelo settica	lussazione-mobilizzazione cotile asettica	103

Come detto nell'introduzione, la sopravvivenza del dispositivo è la variabile di esito più affidabile e nei casi riportati si è avuta una durata assolutamente compatibile con gli obiettivi principali della valutazione di esito. Pertanto potrebbe essere ipotizzabile che anche questa variabile possa essere considerata, insieme alle altre quattro riportate, in una valutazione di esito a breve termine. Ma un numero così esiguo non permette di studiare la sopravvivenza del dispositivo con la stessa analisi statistica dei fattori di rischio eseguita in questo studio, in quanto non si potrebbe escludere che un simile esito sia stato prodotto interamente dall'azione del caso.

Sarebbe estremamente difficile cogliere evidenze statistiche tali da giustificare l'azione di precisi determinanti. Detto ciò non si esclude che con l'aumentare dei pazienti osservati si possa arrivare in futuro ad avere un numero di revisioni a breve sufficienti a giustificare una ricerca dei fattori di rischio e il calcolo della probabilità di sperimentare l'evento sfavorevole per ogni paziente. Per il momento tuttavia questi dati vengono riportati soltanto per completezza e riflessione e non sono considerati nelle successive analisi statistiche. Un solo paziente è stato sottoposto a due interventi di revisione ai due arti a 42 giorni di distanza.

La Figura 5 illustra l'intervallo di tempo esistente fra le due operazioni di protesi primaria su due arti diversi cui si sono sottoposti 22 pazienti; chiaramente non si tratta di reinterventi, ma sono comunque casi interessanti da proporre.



**Figura 5. Intervallo temporale fra doppi interventi di primaria**

I pazienti che subiscono due interventi di primaria, valutati secondo la categoria di Charnley (21), passano, salvo una patologia sistemica grave che li assegnerebbe alla classe C, qualunque sia il numero di protesi che hanno e qualunque sia la condizione dell'arto non protesizzato, dalla categoria A o B1 alla categoria B2.

## 2.4. Valutazione di esito

### 2.4.1. Valutazione del rischio del singolo paziente

#### 2.4.1.1. Mortalità a 30 giorni

Nella Tabella 22 sono illustrati i decessi a 30 giorni per tipo di intervento e sesso. In tutto sono stati registrati 25 decessi, di cui 22 in seguito ad interventi di urgenza e soltanto 3 in seguito ad interventi di elezione.

**Tabella 22. Distribuzione dei decessi a 30 giorni per tipo d'intervento, sesso e per combinazione di diagnosi e intervento del paziente.**

Tipo di intervento	Urgenza/Frattura			Elezione			Totale decessi		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Sostituzione totale	4	3	7	1	0	1	5	3	8
Sostituzione parziale	9	6	15	0	0	0	9	6	15
Revisione	0	0	0	0	2	2	0	2	2
Totale decessi	13	9	22	1	2	3	14	11	25

Di notevole interesse è l'accertamento della causa di morte che può eventualmente consigliare come intervenire sulla variabile che esprime la comorbilità (48). Nella Tabella 23 si riportano le cause di morte che sono state indicate soltanto per 15 casi su 25. Si tratta di un dato dichiarato e non ulteriormente controllato. Un esame sommario evidenzia che le cause più frequenti riguardano problemi agli apparati cardiocircolatorio e respiratorio, ma non è facile cogliere il nesso di causa, né tanto meno relazionarle all'intervento di artroprotesi di anca.

**Tabella 23. Distribuzione delle cause di morte**

Causa del decesso	n.
<i>Indicata:</i>	15
Disturbi circolatori cerebrali acuti	2
Sintomi relativi al sistema cardiovascolare	1
Infarto miocardico acuto	1
Infarto miocardico acuto a sede non specificata	1
Arresto cardiaco	5
Insufficienza del cuore sinistro	1
Insufficienza cardiaca non specificata	1
Edema polmonare acuto	1
Insufficienza polmonare	1
Emorragia dell'apparato gastro intestinale	1
<i>Non indicata</i>	10
Totale decessi	25

Delle 2055 schede di follow-up disponibili, i casi su cui è stato possibile lavorare sono stati 1657, pari alla somma dei 1578 vivi al follow-up e dei 79 decessi complessivi avvenuti dal momento del ricovero fino alla visita di controllo. Su questi numeri è stata eseguita l'analisi

*stepwise backward*. Si può affermare, osservando la Tabella 24, che sono fattori di rischio per la mortalità a 30 giorni, il presentarsi con una frattura del collo del femore o il sottoporsi ad un intervento di revisione di sostituzione e l'averne un'età elevata. Il rischio relativo per l'età in anni non fa riferimento ad una classe, ma indica la media dei rischi relativi che si hanno al crescere di un anno, a partire dall'età minima fino alla massima osservata sui pazienti.

**Tabella 24. Fattori di rischio per la mortalità a 30 giorni (25 pazienti deceduti su un totale di 1657)**

Fattori di rischio	Pazienti	%	Modello		
			OR	Intervallo di confidenza al 95%	
				Limite inferiore	Limite superiore
<i>Diagnosi/intervento</i>					
Fratturato	348	21,0	29,6	3,6	243
Revisione	131	7,9	27,4	2,4	310
Protesi primaria	1178	71,1			
<i>Comorbidità</i>					
Grave	52	3,1	2,88	0,74	11,12
Non grave	1605	96,9			
<i>Sesso</i>					
M	687	41,5	1,96	0,84	4,57
F	970	58,5			
<i>Età in anni</i>			1,09	1,03	1,15

Più in dettaglio, gli OR mostrano che i fratturati e coloro che si sottopongono ad un intervento di revisione hanno un rischio di morire entro 30 giorni rispettivamente maggiore di 29,6 e 27,4 volte rispetto a chi fa un intervento di primaria, in seguito ad una diagnosi diversa dalla frattura, mentre ogni anno di età comporta un incremento di rischio pari a 1,09. Questo aumento graduale del rischio al crescere dell'età ha spiegazione nella concentrazione dei decessi nelle classi di età più elevate.

Il modello permette quindi di assegnare ad ogni individuo una probabilità a priori di morte a 30 giorni, i pazienti che hanno subito una frattura avranno una probabilità di morte superiore a quella di pazienti non fratturati più giovani.

#### 2.4.1.2. Complicanze al follow-up

Le complicanze al follow-up, illustrate in Tabella 25, sono una delle variabili le cui modalità sono state accorpate in classi; in questo caso, si sono generate due sole classi, la presenza o l'assenza di complicanze.

**Tabella 25. Complicanze al follow-up per sesso e diagnosi al ricovero (valori assoluti)**

Complicanze	Fratturato			Revisione			Primaria			Totale pazienti		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Totale	10	4	14	4	6	10	22	22	44	36	32	68
Ferita	1	0	1	0	0	0	2	3	5	3	3	6
Infezioni	1	1	2	0	2	2	1	3	4	2	6	8
Lussazioni	1	0	1	2	2	4	9	5	14	12	7	19
Fratture	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	2
Altro	7	3	10	1	2	3	10	10	20	18	15	33
Totale pazienti	219	62	281	82	42	124	631	542	1173	932	646	1578

È interessante osservare, nella Tabella 26, le complicanze al follow-up specificate, vale a dire quelle non implementate dalla risposta chiusa, ma indicate dalla voce “altro” che si chiedeva di specificare. La maggior parte delle complicanze indicate cadono appunto in questa modalità e la loro consultazione è estremamente importante in quanto può tornare utile qualora si decida di rimettere mano al questionario e cambiare qualcuna delle modalità di risposta già definita.

**Tabella 26. Complicanze al follow-up specificate (valori assoluti)**

<b>Complicanze al follow-up</b>	<b>Pazienti</b>
Affondamento gambo	1
Algie alla coscia	1
Aritmia (pace-maker)	1
Calcificazioni	3
Colite pseudomembranosa da clostridium difficile	1
Demenza senile	2
Dolore all'inguine	1
Ematoma	1
Embolia polmonare	1
Parestesie dorso piede	1
Gastrite emorragica	1
Gonartrosi bilaterale	1
Ictus	1
Ipotrofia quadricipite	1
Lesione arteria circonflessa	1
Lombosciatalgia	2
Neuroaprassia nervo sciatico	1
Non deambulante per aggravamento di demenza senile	1
Ossificazioni periprotesica	1
Paresi nervo femorale	1
Piaghe da decubito	1
Prolasso utero e retto	1
Revisione di protesi 13/05/2003	1
Emorragia e dissociazione psico-motoria	1
Singhiozzo	1
Sospetta trombosi venosa profonda	1
SPE	1
Tromboflebite	1
Trombosi venosa profonda	2
Ulcere da decubito	1
<i>Totale complicanze</i>	35
<i>Totale pazienti considerati</i>	1578

Dei precedenti 1657 casi, usati per la mortalità a 30 giorni, ne vengono impiegati solamente 1578, pari al numero dei vivi, in quanto solamente su questi pazienti si osserva la variabile di esito in questione.

Il modello finale esposto in Tabella 27, ottenuto ancora tramite *stepwise backward*, rende 5 variabili. L'età non compare più in modo continuo, ma in due classi, con 70 anni come soglia. Tre modalità sono fattori di rischio statisticamente significativi: il ricorso alla revisione, con un rischio pari a 2,33 volte quello di un paziente che si sottopone alla totale; il riportare una comorbilità grave, che determina una quadruplicazione del rischio; la presenza di zoppia con un rischio 2,37 volte più grande.

**Tabella 27. Fattori di rischio per la complicità al follow-up (68 complicità su un totale di 1578 pazienti)**

Fattori di rischio	Pazienti	%	Modello		
			OR	Intervallo di confidenza al 95%	
				Limite inferiore	Limite superiore
<i>Diagnosi/intervento</i>					
Fratturato	281	17,8	2,03	0,88	4,69
Revisione	124	7,9	2,33	1,12	4,86
Protesi primaria	1173	74,3	-	-	-
<i>Comorbilità</i>					
Grave	46	2,9	3,99	1,67	9,53
Non grave	1532	97,1	-	-	-
<i>Zoppia</i>					
Sì	1237	78,4	2,37	1,00	5,64
No	341	21,6	-	-	-
<i>Sesso</i>					
M	646	40,9	0,68	0,41	1,13
F	932	59,1	-	-	-
<i>Classe d'età</i>					
≥ 70	805	51,0	1,58	0,94	2,66
< 70	773	49,0	-	-	-

Le altre due variabili non sono fattori di rischio statisticamente significativi, ma i coefficienti assegnati loro entrano comunque nel calcolo della probabilità a priori del paziente di avere complicanze al follow-up. Va ricordato che la significatività statistica si ha quando si può negare o meglio rifiutare una ipotesi nulla: in questo caso, si fa riferimento all'indipendenza tra la variabile esplicativa e quella di esito, ad un certo livello di probabilità. Al variare di questo livello di probabilità, la stessa ipotesi di indipendenza potrebbe essere accettata o rifiutata; si tratta semplicemente di superare o meno una soglia. Per chiudere, l'età in classi con soglia 70 non è fattore di rischio significativo e questo risultato concorda con la distribuzione per età delle complicanze.

#### 2.4.1.3. Insoddisfazione del paziente

Malgrado tutte le critiche formulate, anche da McDowell *et al.* (49), su una variabile decisamente soggettiva, l'indicazione fornita dal paziente viene già accettata come un'importante variabile di esito. Anche in questo caso, sempre con la motivazione di lavorare su frequenze più elevate, si è provveduto ad aggregare i punteggi da 0 a 10, in tre classi. In dettaglio, i punteggi da 0 a 4 sono assunti come insoddisfazione grave, quelli pari a 5 e a 6 come insoddisfazione moderata, quelli superiori come insoddisfazione assente. In Tabella 28 è riportata la distribuzione di questa variabile per sesso e diagnosi.

**Tabella 28. Insoddisfazione del paziente per sesso e diagnosi al ricovero (valori assoluti)**

Insoddisfazione	Fratturato			Revisione			Primaria			Totale pazienti		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Grave	8	2	10	5	3	8	10	4	14	23	9	32
Moderata	26	7	33	9	6	15	27	17	44	62	30	92
Assente	185	53	238	68	33	101	594	521	1115	847	607	1454
Totale pazienti	219	62	281	82	42	124	631	542	1173	932	646	1578

La Tabella 29 è relativa a 1.578 individui vivi al follow-up; i pazienti gravemente insoddisfatti sono 32. Per questa variabile non è stato possibile applicare la *stepwise* in quanto non è possibile maneggiare una regressione logistica classica, ma si deve ricorrere ad un altro tipo di regressione logistica, in grado di accettare una variabile di esito non più dicotomica, ma politomica, cioè con più di due modalità. La selezione delle variabili è stata fatta con il metodo dell'analisi bivariata, la prima procedura spiegata. Si ricorda che, anche se statisticamente significativi, i primi OR ricavati sono detti "grezzi". Una volta individuati, tutti i fattori di rischio significativi nel confronto bivariato si mettono insieme in un singolo modello. Malgrado non fossero significative a livello bivariato, sono state immesse nel modello anche l'età in anni e il sesso. Gli OR ottenuti nel modello sono "corretti".

**Tabella 29. Fattori di rischio per l'insoddisfazione del paziente (32 pazienti insoddisfatti su un totale di 1578)**

Fattori di rischio	Pazienti	%	B-ivariata			Modello		
			OR	IC 95%		OR	IC 95%	
				L. inf.	L. sup.		L. inf.	L. sup.
<i>Uso di ausili</i>								
Deambulatore	30	1,9	5,31	1,1	25,1	1,36	0,2	7,9
Due bastoni	138	8,7	2,58	0,9	7,2	1,74	0,5	6,0
Un bastone	628	39,8	1,38	0,6	3,0	1,43	0,6	3,6
No	782	49,6	-	-	-	-	-	-
<i>Fare le scale</i>								
Non possibile	131	8,3	5,74	1,5	21,7	1,46	0,2	9,6
Con limitazione	1229	77,9	1,15	0,3	3,9	0,95	0,2	4,4
Liberamente	218	13,8	-	-	-	-	-	-
<i>Deambulazione</i>								
Non possibile	47	3,0	29,8	6,0	150	17,8	2,3	140
Con limitazione	1216	77,1	2,95	0,7	12,6	3,29	0,6	17,4
Liberamente	315	19,9	-	-	-	-	-	-
<i>Grado di disabilità</i>								
Notevole	271	17,2	3,6	1,3	10,2	1,06	0,3	4,1
Moderata	722	45,7	2,3	0,9	5,9	2,08	0,7	6,3
Trascurabile	585	37,1	-	-	-	-	-	-
<i>Diagnosi/intervento</i>								
Fratturato	281	17,8	3,35	1,5	7,6	4,91	1,7	14,2
Revisione	124	7,9	6,31	2,6	15,4	2,88	0,9	9,2
Protesi primaria	1173	74,3	-	-	-	-	-	-
<i>Intervento precedente sulla stessa articolazione</i>								
Si	112	7,1	3,96	1,7	9,4	2,2	0,7	6,9
No	1466	92,9	-	-	-	-	-	-
<i>Età in anni</i>								
<i>Sesso</i>								
F	932	59,1	1,15	0,6	2,3	1,39	0,6	3,1
M	646	40,9	-	-	-	-	-	-

IC 95%: Intervello di confidenza al 95%; L. inf.: Limite inferiore; L.sup.: Limite superiore

Il modello finale mostra che delle prime 6 variabili statisticamente significative a livello bivariato, ne restano solo 2. Si ricava che i pazienti che non sono in grado di camminare rispetto a quelli che deambolano liberamente e quelli fratturati rispetto a chi si sottopone ad un

intervento di protesi primaria con una diagnosi diversa da quella della frattura, hanno un rischio più elevato di essere gravemente insoddisfatti rispettivamente di oltre 17 volte e di quasi 5. L'età in anni, non è fattore di rischio significativo e ciò viene confermato dalla distribuzione per età dei gravemente insoddisfatti.

#### 2.4.1.4. Disabilità motoria

In Tabella 30 si visualizza la presenza di DM sulla popolazione dei vivi al follow-up.

**Tabella 30. DM per sesso e diagnosi al ricovero (valori assoluti)**

DM	Fratturato			Revisione			Primaria			Totale pazienti		
	F	M	T	F	M	T	F	M	T	F	M	T
Presente	35	6	41	5	5	10	10	3	13	50	14	64
Assente	184	56	240	77	37	114	621	539	1160	882	632	1514
Totale pazienti	219	62	281	82	42	124	631	542	1173	932	646	1578

**Tabella 31. Fattori di rischio per la DM in classi (64 pazienti con disabilità motoria su un totale di 1578)**

Fattori di rischio	Pazienti	%	Modello		
			OR	Intervallo di confidenza al 95%	
				Limite inferiore	Limite superiore
<i>Uso di ausili</i>					
Deambulatore	30	1,9	6,0	1,9	18,8
Due bastoni	138	8,7	0,85	0,27	2,66
Un bastone	628	39,8	0,84	0,39	1,79
No	782	49,6	-	-	-
<i>Deambulazione</i>					
Non possibile	47	3,0	3,16	1,05	9,52
Con limitazione	1216	77,0	1,32	0,58	3,05
Liberamente	315	20,0	-	-	-
<i>Grado di disabilità</i>					
Notevole	271	17,2	4,10	1,76	9,57
Moderato	722	45,7	2,30	1,01	5,22
Trascurabile	585	37,1	-	-	-
<i>Diagnosi/intervento</i>					
Fratturato	281	17,8	8,16	3,60	18,51
Revisione	124	7,9	5,21	2,07	13,11
Protesi primaria	1173	74,3	-	-	-
<i>Comorbilità</i>					
Grave	46	2,9	3,23	1,12	9,25
Non grave	1532	97,1			
<i>Età in anni</i>			1,07	1,03	1,11

L'analisi secondo il modello di regressione logistica *stepwise*, visibile nella Tabella 31, è stata eseguita su 1578 individui, dei quali 64 riportavano la presenza di DM; vigono qui le stesse condizioni già viste per le complicanze al follow-up e per l'insoddisfazione del paziente.

L'aggiustamento del rischio riduce le 16 variabili indipendenti di partenza a 6, tutte fattori di rischio significativi; così, è possibile affermare che i pazienti con un grado di disabilità valutato "notevole" e "moderato" hanno un rischio rispettivamente pari a 4 e 2 volte maggiore di sperimentare la DM rispetto a chi ha una disabilità "trascurabile". Mentre un paziente fratturato, o sottoposto a revisione, ha un rischio rispettivamente 8 e 5 volte maggiore di essere ritenuto disabile motorio, rispetto a chi viene sottoposto a protesi primaria per ragioni diverse.

Conclusioni simili per chi si muove grazie ad un deambulatore, per chi non è in grado di camminare, per chi ha una grave patologia sistemica e un'età avanzata.

## 2.4.2. Valutazione di esito per Centro clinico

Sulla base dei fattori di rischio individuati, si è costruito un modello statistico matematico in grado di fornire per ogni individuo, portatore o no di tali fattori di rischio, la probabilità di subire la modalità sfavorevole della variabile di esito. Per ogni Centro, si sono considerati tutti i pazienti, si sono sommate le rispettive probabilità ottenendo il numero degli eventi sfavorevoli attesi nel Centro. Questa numerosità attesa è stata posta a confronto con quella osservata, si sono avute così, sull'insieme dei Centri clinici, due distribuzioni di eventi sfavorevoli: quelli osservati e quelli attesi. S'è scelto di considerare solo i 35 Centri con almeno 15 interventi eseguiti sui 68 disponibili. Il confronto fra eventi sfavorevoli osservati e attesi, mediante l'applicazione di idonee procedure statistiche, fornisce una valutazione di qualità sull'attività del Centro. È importante individuare il modo corretto per confrontare questi due dati. Nel paragrafo successivo si illustra l'applicazione dei test adottati sulle diverse variabili di esito.

### 2.4.2.1. Confronto fra le distribuzioni degli eventi sfavorevoli osservati e attesi

I test sono stati condotti su un sottoinsieme composto solo dai 35 Centri che hanno prodotto dati di follow-up per almeno 15 interventi. In Tabella 32, si riportano i risultati dei test eseguiti.

**Tabella 32. Riassunto dei risultati dei test condotti per ogni variabile di esito sui Centri con almeno 15 interventi**

Centri con almeno 15 interventi	KS	Code	Test dei segni	W
Mortalità a 30 giorni	Rifiuto	Due Una	Rifiuto Rifiuto	Non rifiuto
Complicanze	Rifiuto	Due Una	Non rifiuto Non rifiuto	Non rifiuto
Insoddisfazione	Non rifiuto	Due Una	Non rifiuto Non rifiuto	Non rifiuto
DM	Rifiuto	Due Una	Non rifiuto Non rifiuto	Non rifiuto

Preso la mortalità a 30 giorni, il test di KS permette di affermare che gli eventi osservati non sono un campione estratto dalla distribuzione degli eventi attesi. Questa affermazione è rinforzata dai risultati del test dei segni che permettono di precisare che le distribuzioni dei decessi osservati e dei decessi attesi sono significativamente diverse (test a due code) e che la differenza è dovuta alla frequenza maggiore di Centri con meno eventi sfavorevoli di quanti attesi (test ad una coda). Il test di W afferma che, al contrario, i decessi osservati sono in linea con i decessi attesi e questo risultato, a fronte di quanto emerso dal test dei segni, suggerisce che

i pochi Centri, in cui si è osservata una situazione con un forte scarto a favore degli eventi osservati rispetto a quelli attesi, sono bilanciati dal resto dei Centri con piccoli scarti a favore degli eventi attesi.

Preso la variabile complicanze, il test di KS permette di affermare che non si è osservato quanto si aspettava. Contrariamente a prima, questa affermazione non è chiarita dai risultati del test dei segni, dato che non è possibile motivarla con una prevalenza di Centri in cui si è manifestata una situazione con meno eventi osservati rispetto agli attesi: le distribuzioni delle complicanze osservate e delle complicanze attese non sono significativamente diverse e la frequenza di Centri in cui si sono osservati meno eventi sfavorevoli di quanti attesi equivale all'incirca alla frequenza di Centri in cui si è verificata la situazione opposta. Il test di W conferma gli esiti del test dei segni poiché le complicanze osservate rispecchiano quelle attese e questo risultato prova che i Centri in cui si è osservata una situazione con un forte scarto a favore degli eventi osservati rispetto a quelli attesi hanno una corrispondenza con quelli con forti scarti registrati a favore degli eventi attesi. In generale, i Centri non hanno esibito un comportamento comune, vale a dire non si è verificato quanto era nelle aspettative: in qualche caso è stato osservato meno, in qualche altro di più. Discorso identico per la DM.

Preso l'insoddisfazione del paziente, il test di KS consente di affermare, contrariamente alle altre tre variabili di esito, che si è osservato quanto era lecito attendersi. Questa affermazione è ripresa dai risultati del test dei segni: non risulta una prevalenza di Centri in cui si è manifestata una situazione con meno eventi osservati rispetto agli attesi in quanto le distribuzioni delle insoddisfazioni osservate e delle insoddisfazioni attese non sono significativamente diverse (test a due code) e la frequenza di Centri in cui si sono osservati meno eventi sfavorevoli di quanti attesi equivale all'incirca alla frequenza di Centri in cui si è verificata la situazione opposta (test ad una coda).

Il test di W conferma gli esiti dei test precedenti poiché le insoddisfazioni osservate rispecchiano quelle attese e questo risultato prova che i Centri in cui si è osservata una situazione con un forte scarto a favore degli eventi osservati rispetto a quelli attesi si compensano con quelli con forti scarti registrati a favore degli eventi attesi. In generale, i Centri hanno esibito un comportamento comune, quanto si è verificato ricalca quanto si attendeva e i Centri non si sono allontanati dai risultati previsti.

#### **2.4.2.2. La distribuzione degli eventi osservati sfavorevoli come distribuzione di Poisson**

Ragionando in termini di UOC, per ogni variabile di esito, si costruisce la distribuzione dei Centri secondo il numero di eventi sfavorevoli osservati e si esegue il test di KS per verificare se si è di fronte ad una curva di P con la stessa media.

I test eseguiti in Tabella 33 portano alla conclusione che la mortalità a 30 giorni e l'insoddisfazione del paziente osservate hanno distribuzioni simili alla P, mentre le complicanze al follow-up e la DM hanno un altro tipo di distribuzione.

**Tabella 33. Riassunto dei risultati del test di KS per ogni variabile di esito sulle distribuzioni dei Centri**

<b>Variabile di esito</b>	<b>Test di KS</b>
Mortalità a 30 giorni	Non rifiuto
Complicanze	Rifiuto
Insoddisfazione	Non rifiuto
DM	Rifiuto

I risultati ottenuti indicano che l'azione del caso non è in grado di spiegare completamente quanto osservato. Si passa, allora, ad esaminare la situazione di ogni singolo Centro.

#### 2.4.2.3. Confronto fra gli eventi sfavorevoli osservati e attesi in ogni Centro

Assunto che, in ogni Centro, gli eventi esaminati si distribuiscono secondo una distribuzione di P, si fissa la soglia di tolleranza alfa pari a 0,1 per stabilire se quanto si è osservato abbia una probabilità di verificarsi elevata o esigua. Nei Centri in cui si prende atto di una situazione molto poco probabile, si è di fronte a qualcosa di significativamente diverso da quanto atteso, sia in positivo che in negativo. Nei Centri in cui, invece, non si è verificata tale situazione, si deve ritenere che i valori osservati siano stati estratti da quella popolazione attesa, e quindi che i Centri abbiano reso secondo le aspettative. Questo controllo, fatto per tutti i Centri, dà indicazioni interessanti per quelli che hanno registrato un numero elevato di eventi sfavorevoli. Preso uno di questi Centri, si può scoprire che, malgrado il numero elevato di eventi sfavorevoli, quanto si è verificato è in linea con quanto ci si attendeva, avendo il Centro operato su pazienti "difficili".

In questo modo, si ottiene un criterio, la cui applicazione, permette di definire una graduatoria. Questo criterio, illustrato nelle Tabelle 34-37, si basa sulle distribuzioni di probabilità di P appena viste, all'interno di ogni Centro.

**Tabella 34. Applicazione della distribuzione di Poisson per la mortalità a 30 giorni nei Centri con almeno 15 interventi**

Centro	Pazienti	Decessi		Probabilità		Situazione
		Osservati (K)	Attesi	K	>=K	
SI	138	0	1,15	0,32	/	=
A	108	0	0,45	0,64	/	=
SY	91	3	3,95	0,44	/	=
U	81	0	0,17	0,84	/	=
SE	75	4	0,86	/	0,01	-
K	65	1	0,24	/	0,21	=
S	61	2	0,52	/	0,10	-
C	60	0	0,09	0,91	/	=
T	60	0	0,68	0,50	/	=
R	53	0	0,12	0,89	/	=
AJ	51	2	0,88	/	0,22	=
G	48	2	1,62	/	0,48	=
Z	45	0	0,15	0,86	/	=
AH	42	0	0,34	0,71	/	=
AI	34	0	1,14	0,32	/	=
AF	33	1	2,28	0,34	/	=
M	33	0	0,12	0,88	/	=
SS	32	0	0,50	0,60	/	=
AG	30	0	0,30	0,74	/	=
SK	30	2	1,07	/	0,29	=
P	29	2	0,22	/	0,02	-
AY	22	0	0,79	0,45	/	=
AA	20	0	0,45	0,64	/	=
B	20	0	0,02	0,98	/	=
H	20	0	0,42	0,66	/	=
SH	20	0	0,30	0,74	/	=
SJ	20	0	0,09	0,92	/	=
SO	19	0	0,04	0,96	/	=
E	18	1	0,30	/	0,26	=
F	18	0	0,08	0,92	/	=
Q	18	0	0,14	0,87	/	=
SU	16	0	0,35	0,70	/	=
AZ	15	0	0,08	0,92	/	=
N	15	0	0,05	0,95	/	=
SL	15	0	0,31	0,73	/	=

Se il valore osservato presenta, secondo la distribuzione teorica, una probabilità molto piccola, al di sotto di una soglia prefissata, si assegna alla situazione prodotta un segno “+” o un segno “-” a seconda che lo scarto sia rispettivamente a favore degli eventi attesi o degli eventi osservati. Se, al contrario, la probabilità che si verifichi il numero di eventi osservati cade al di sopra della soglia, si assegna alla situazione prodotta il segno “=”. Più in dettaglio, si definisce con il segno “+” o “-” una situazione positiva o negativa in cui si è verificato meno o più di quanto atteso, con l’evento osservato caratterizzato da una probabilità di verificarsi molto esigua, al di sotto della soglia scelta. Nel caso in cui in un Centro si siano osservate situazioni negative o positive, si ritiene sia il caso di approfondire ulteriormente quanto si è verificato per capire cosa possa aver generato un risultato così poco probabile dando la precedenza a quei Centri in cui si sia riscontrato più di un segno “-” o “+”.

Per mantenere l’anonimato dei Centri clinici, questi vengono indicati con sigle assegnate in modo del tutto casuale. I Centri SE, S e P esibiscono decessi osservati notevolmente maggiori degli attesi. In particolare, il Centro SE mostra un numero di decessi osservati fra le 4 e le 5 volte più grande, malgrado la probabilità di avere 4 o più decessi per questo Centro fosse solo 0,01.

**Tabella 35. Applicazione della distribuzione di Poisson per le complicanze al follow-up nei Centri con almeno 15 interventi**

Centro	Pazienti	Complicanze		Probabilità		Situazione
		Osservata (K)	Attesa	K	>=K	
SI	135	12	5,68		0,01	-
A	105	2	3,89	0,26	/	=
SY	82	3	3,26	0,59	/	=
U	81	0	3,44	0,03	/	+
SE	69	0	3,08	0,05	/	+
K	64	3	2,92		0,56	=
S	58	1	2,41	0,31	/	=
C	60	5	2,60		0,12	=
T	60	0	2,52	0,08		+
R	53	3	2,01		0,33	=
AJ	48	2	2,06		0,61	=
G	46	0	1,94	0,14	/	=
Z	45	1	1,58	0,53	/	=
AH	41	1	1,57	0,54	/	=
AI	32	0	1,19	0,30	/	=
AF	26	2	1,48		0,44	=
M	33	3	1,31		0,15	=
SS	31	3	1,34		0,15	=
AG	29	0	1,17	0,31	/	=
SK	23	0	1,40	0,25	/	=
P	26	3	1,90		0,30	=
AY	17	0	0,75	0,47		=
AA	18	0	0,84	0,43		=
B	20	0	0,76	0,47		=
H	20	5	1,24		0,01	-
SH	18	0	0,95	0,39		=
SJ	20	1	0,93		0,60	=
SO	19	1	0,74		0,53	=
E	17	3	0,85		0,05	-
F	18	0	0,58	0,56		=
Q	18	1	0,89		0,59	=
SU	15	0	0,72	0,49		=
AZ	15	0	0,60	0,55		=
N	15	0	0,66	0,52		=
SL	13	0	0,55	0,58		=

Per le complicanze si osservano Centri che hanno prodotto situazioni positive. I Centri U, SE e T non hanno esibito complicanze a fronte di situazioni cliniche dei loro pazienti che al contrario ne avrebbero giustificato la presenza. Un simile risultato, escludendo omissioni nella segnalazione di complicanze sopravvenute, potrebbe essere dovuto sia all'azione del caso, sia ad un'effettiva buona gestione clinica.

**Tabella 36. Applicazione della distribuzione di Poisson per i pazienti insoddisfatti nei Centri con almeno 15 interventi**

Centro	Pazienti	Insoddisfatti		Probabilità		Situazione
		Osservati (K)	Attesi	K	>=K	
SI	135	1	2,97	0,20		=
A	105	4	1,91		0,13	=
SY	82	1	2,07	0,39		=
U	81	1	1,07		0,66	=
SE	69	0	0,95	0,39		=
K	64	0	0,62	0,54		=
S	58	1	0,95		0,61	=
<b>C</b>	<b>60</b>	<b>3</b>	<b>1,08</b>		<b>0,10</b>	<b>-</b>
T	60	0	1,44	0,24		=
R	53	0	1,22	0,30		=
AJ	48	0	1,99	0,14		=
G	46	0	1,58	0,21		=
Z	45	0	0,41	0,66		=
AH	41	1	0,67		0,49	=
AI	32	0	0,47	0,63		=
<b>AF</b>	<b>26</b>	<b>4</b>	<b>0,70</b>		<b>0,01</b>	<b>-</b>
M	33	0	0,40	0,67		=
SS	31	3	1,25		0,13	=
AG	29	0	0,59	0,55		=
SK	23	1	0,60		0,45	=
P	26	0	0,29	0,75		=
AY	17	0	0,34	0,71		=
AA	18	1	0,75		0,53	=
B	20	0	0,21	0,81		=
H	20	1	0,30		0,26	=
SH	18	0	0,18	0,84		=
<b>SJ</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>0,32</b>		<b>0,04</b>	<b>-</b>
SO	19	0	0,19	0,83		=
E	17	0	0,88	0,41		=
F	18	0	0,16	0,85		=
Q	18	0	0,31	0,73		=
SU	15	0	0,31	0,73		=
AZ	15	1	0,26		0,23	=
N	15	1	0,21		0,19	=
SL	13	0	0,25	0,78		=

**Tabella 37. Applicazione della distribuzione di Poisson per i disabili motori nei Centri con almeno 15 interventi**

Centro	Pazienti	Disabili		Probabilità		Situazione
		Osservati (K)	Attesi	K	>=K	
SI	135	2	4,66	0,16		=
A	105	3	2,82		0,54	=
SY	82	6	5,28		0,43	=
U	81	0	1,67	0,19		=
SE	69	0	1,33	0,26		=
K	64	0	0,74	0,48		=
S	58	0	1,65	0,19		=
C	60	2	1,85		0,55	=
T	60	0	2,14	0,12		=
R	53	0	0,89	0,41		=
AJ	48	6	3,91		0,20	=
<b>G</b>	<b>46</b>	<b>0</b>	<b>4,95</b>	<b>0,01</b>		<b>+</b>
Z	45	0	0,41	0,66		=
AH	41	1	0,91		0,60	=
AI	32	4	2,36		0,21	=
AF	26	4	2,65		0,28	=
M	33	0	0,41	0,66		=
SS	31	4	2,87		0,32	=
AG	29	0	0,67	0,51		=
SK	23	4	2,80		0,31	=
P	26	0	0,38	0,68		=
AY	17	0	0,84	0,43		=
AA	18	3	1,56		0,21	=
B	20	0	0,15	0,86		=
H	20	1	0,74		0,52	=
SH	18	0	0,30	0,74		=
<b>SJ</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>0,19</b>		<b>0,02</b>	<b>-</b>
SO	19	0	0,16	0,85		=
E	17	0	1,28	0,28		=
F	18	1	0,22		0,20	=
Q	18	0	0,51	0,60		=
SU	15	0	0,73	0,48		=
AZ	15	0	0,36	0,70		=
N	15	0	0,28	0,75		=
SL	13	1	0,32		0,28	=

#### 2.4.2.4. Centri clinici a confronto

I valori attesi e osservati delle quattro variabili di esito vengono qui contemporaneamente messi a confronto al fine di stilare una graduatoria dei Centri. Il criterio adottato si basa sulle distribuzioni di probabilità di P, appena viste e viene presentato in Tabella 38. Basterà dire che l'assegnazione dei segni viene ripetuta per ognuna delle quattro variabili di esito in modo da ottenere, per ogni Centro, un vettore a quattro componenti composto da una combinazione di segni "+", di segni "-" o di segni "=" (questi ultimi sono stati omessi nella tabella). La procedura, a questo punto, ordina i Centri in base al numero crescente di situazioni negative, in base al numero decrescente di situazioni positive e al numero decrescente di pazienti operati. In tal modo si premiano in primo luogo i Centri privi di situazioni negative, poi quelli con un numero di eventi sfavorevoli osservati molto inferiore a quello atteso, e per finire, a parità delle condizioni precedenti, chi ha eseguito un numero superiore di interventi.

**Tabella 38. Ordine dei Centri con almeno 15 interventi secondo le situazioni prodotte per ognuna delle 4 variabili di esito**

Ordine	Centro	Interventi	M	C	I	D
1	U	81	/	+	/	/
2	T	60	/	+	/	/
3	G	48	/	/	/	+
.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.
27	SE	75	-	+	/	/
28	SI	138	/	-	/	/
29	S	61	-	/	/	/
30	C	60	/	/	-	/
31	AF	33	/	/	-	/
32	P	29	-	/	/	/
33	H	20	/	-	/	/
34	E	18	/	-	/	/
35	SJ	20	/	/	-	-

Con i segni più o meno sono indicati i casi in cui si è verificato un numero di eventi sfavorevoli rispettivamente molto inferiore o molto superiore all'atteso.

M: mortalità a 30 giorni;

C: complicanze;

I: insoddisfazione;

D: disabilità motoria

Complessivamente, ci sono 26 Centri in cui non sono state osservate situazioni negative, 8 Centri che ne hanno presentata una, e 1 Centro che ne ha presentate due.

I Centri in cui si è presentata una situazione positiva sono 4, ma uno di questi ha presentato contemporaneamente una situazione negativa. In termini generali, la prevalenza dominante di segni "=" indica che la maggior parte dei Centri ha ottenuto esiti in linea con le attese.

Per completezza di informazione, si mostrano in Tabella 39 gli eventi sfavorevoli osservati per le 4 variabili di esito nei 33 Centri che hanno eseguito un numero inferiore a 15 interventi e che per tale motivo sono stati esclusi dall'analisi.

Tabella 39. Eventi osservati nei Centri con meno di 15 interventi

Centro	Pazienti	Decessi	Complicanze	Insoddisfatti	Disabili
AL	14	-	2	-	2
J	13	-	-	-	-
L	12	-	2	-	-
O	12	1	-	-	-
SP	12	-	2	-	-
SQ	10	-	-	1	-
AB	9	-	1	1	2
AD	8	-	2	-	4
AW	8	-	1	-	-
SF	8	1	-	-	1
SR	8	-	-	-	-
X	8	-	-	-	-
AV	7	-	-	-	1
SA	7	-	-	-	2
AT	6	-	-	-	-
AX	6	-	-	1	-
AC	5	-	-	1	1
AK	5	-	1	-	1
AM	5	-	-	1	1
AQ	5	-	-	-	-
AU	5	-	-	-	1
W	5	-	-	-	-
D	4	-	1	-	-
AN	3	-	-	-	-
AS	3	1	-	-	1
SW	3	-	1	1	2
I	2	-	-	-	-
AE	1	-	-	-	-
AO	1	-	-	-	-
AP	1	-	-	-	1
AR	1	-	-	-	-
SZ	1	-	-	-	-
V	1	-	-	-	-

#### 2.4.2.5. Ricerca di relazioni causa effetto

##### Influenza delle caratteristiche strutturali dei Centri sull'esito

Si è cercato di motivare le situazioni positive e negative poco probabili verificatesi con le caratteristiche strutturali dei Centri.

L'obiettivo era rintracciare caratteristiche comuni nei Centri con le stesse situazioni, capaci di dare ragione di rendimenti al di sopra o al di sotto delle aspettative, ma così non è stato. Nulla di quanto considerato discrimina i Centri caratterizzati da situazioni positive, neutre e negative; resta comunque aperta la possibilità che possa esistere un fattore discriminante non acquisito con la scheda di adesione.

È possibile, osservando la Tabella 40, anche approdare ad un'altra considerazione, questa più consolante.

Contrariamente a quanto avviene per altri aspetti dell'assistenza sanitaria, non si riscontra in questo caso un livello di prestazioni più soddisfacente mano a mano che si sale verso il nord.

**Tabella 40. Caratteristiche strutturali dei Centri che hanno presentato situazioni positive, negative e neutre**

Caratteristiche strutturali dei Centri	Centri con situazioni:		
	positive	neutre	negative
<i>Sala dedicata (%)</i>	100	87	100
<i>Interventi dichiarati (2001)</i>			
I quartile		66	92
mediana		101	128
III quartile		117	160
<i>Ripartizione (%)</i>			
Nord	100	39	44
Centro		4	23
Sud		57	33
<i>Pubblico (%)</i>	100	74	56
<i>Ricambi orari &gt;= 15 (%)</i>	66	61	55
<i>Primarie cementate (%)</i>	19	27	21

In Tabella 41, sono stati aggregati i Centri con situazioni positive e medie, in quanto sono comunque UOC in cui non si è registrata alcuna situazione negativa; nemmeno da questo confronto si evince una linea di partizione in grado di distinguere chi ha ottenuto risultati nelle attese o superiori delle attese da chi invece non ha avuto tale rendimento.

**Tabella 41. Caratteristiche strutturali dei Centri che hanno presentato situazioni positive e negative**

Caratteristiche strutturali dei Centri	Centri	
	senza situazioni negative	con situazioni negative
<i>Sala dedicata (%)</i>	88	100
<i>Interventi dichiarati (2001)</i>		
I quartile	70	92
mediana	102	128
III quartile	158	160
<i>Ripartizione (%)</i>		
Nord	46	44
Centro	4	23
Sud	50	33
<i>Pubblico (%)</i>	77	56
<i>Ricambi orari &gt;= 15 (%)</i>	62	55
<i>Primarie cementate (%)</i>	26	21

### Tipo di fissazione come fattore di rischio

Al fine di verificare se il tipo di fissazione fosse fattore di rischio, la popolazione è stata suddivisa per tipo d'intervento (sostituzione parziale, totale e revisione). Su ciascuna di queste sottopopolazioni si è eseguita nuovamente l'analisi dei fattori di rischio, aggiungendo ai precedenti 15 potenziali fattori di rischio (16 meno diagnosi/intervento) il tipo di fissazione

specifica per ognuno dei tre tipi di intervento (fissazione della parziale, della totale e della revisione). Si precisa che è possibile impiegare dette variabili solo all'interno di una sottopopolazione, dato che su tutto l'insieme provocherebbero un consistente numero di casi mancanti (50).

Si sottolinea che il tipo di fissazione non è stato volutamente considerato nei 16 fattori di rischio iniziali perché non caratterizza il paziente al momento del ricovero. Il tipo di fissazione è una scelta del clinico ed è una conseguenza della valutazione che viene data al paziente. L'ipotesi che il tipo di fissazione fosse fattore di rischio è stata smentita dalla relativa analisi: il tipo di fissazione non ha mai mostrato in nessuna delle 3 sottopopolazioni di essere possibile concausa di un esito sfavorevole.

Questo, per inciso, non vuol dire che l'utilizzo di un impianto cementato sia equivalente in termini di esiti ad uno non cementato, ma vuol dire che la scelta del clinico sul singolo paziente tra una tecnologia o l'altra si è rivelata statisticamente appropriata. Un confronto in termini di esiti fra le due tecnologie è sicuramente di notevole interesse e la sua accuratezza può aumentare se condotto su un numero più elevato di dati e su un campione più omogeneo della popolazione.

## **3. DISCUSSIONE**

### **3.1. Difficoltà incontrate**

#### **3.1.1. Generalità e iniziative messe in atto**

Come già accennato nel corso della trattazione, è importante evidenziare i problemi incontrati e i limiti dei risultati ottenuti in questi due anni di lavoro, per cercare di renderli superabili in un eventuale prosieguo del progetto.

La convenzione ha avuto una durata di 24 mesi (aprile 2002, aprile 2004). In realtà, i tempi effettivi sono stati inferiori: la raccolta dei dati è partita da dicembre 2002 e il sito web è stato attivato a marzo 2003.

Il problema principale è stato quello della partecipazione dei Centri. I Centri attivamente partecipanti sono stati 122. Tuttavia, nell'ambito del sistema sanitario, la valutazione di esito è efficace se coinvolge la totalità dei Centri clinici attivi e se viene analizzata tutta l'attività svolta. È necessario pertanto promuovere maggiormente la partecipazione dei Centri clinici e controllare la qualità dei dati forniti. In questo primo progetto non è stato possibile fare di più, non solo a causa della brevità dei tempi in relazione alle risorse disponibili, ma soprattutto per la non disponibilità di mezzi per incentivare e creare le condizioni per favorire la collaborazione dei Centri clinici. Per molti di questi, infatti, è stato difficile mantenere l'impegno assunto, soprattutto in termini di risorse umane. La raccolta dei dati on line ha messo in difficoltà alcuni Centri, sia perché non sempre si aveva familiarità con gli strumenti informatici, sia semplicemente perché alcune UOC non avevano a disposizione computer collegati alla rete.

Sono stati molti i pazienti non rintracciati 6 mesi dopo l'intervento, in quanto non è sempre consuetudine ripresentarsi per la visita di controllo nell'ambulatorio dello stesso Centro in cui si è subito l'intervento.

Dei 122 Centri che hanno immesso schede nel sito dedicato, solamente 68 hanno prodotto schede di follow-up relative a pazienti vivi o deceduti a 30 giorni e quindi utilizzabili per le elaborazioni. Purtroppo, 33 di questi Centri hanno inserito un numero di schede al di sotto della soglia prefissata per poter eseguire la parte di valutazione di esito relativa ai Centri. I dati di questi ultimi Centri sono stati comunque impiegati nelle analisi statistiche e hanno contribuito a ricavare i fattori di rischio e la loro distribuzione per le variabili di esito studiate, come verrà approfondito nel seguito (3.2.2.).

Tra le cose fatte per aumentare il coinvolgimento nel progetto dei Centri clinici si possono citare, oltre alla preparazione e all'attivazione del sito web: 1) la spedizione ai Centri partecipanti di due documenti, risultati molto graditi, contenenti tabelle descrittive e statistiche elaborate sulla base dei dati inviati; 2) la realizzazione di un applicativo, disponibile sul sito web, che permette ad ogni Centro partecipante di ricavare statistiche descrittive relative ai propri dati in confronto con i dati cumulativi nazionali. Questo strumento è stato pensato proprio per dare ai Centri un riscontro quantitativo e qualitativo del loro operato.

#### **3.1.2. Sinergismo con altri progetti di ricerca sulle artroprotesi di anca**

Tra le varie iniziative messe in atto per studiare e affrontare i problemi emersi nella conduzione del progetto, vanno annoverati i numerosi contatti che si sono stabiliti con quanti, in ambito nazionale, si interessavano della valutazione di esito degli interventi di

artroprotesizzazione. Ciò ha portato, tra l'altro, alla partecipazione attiva (con specifiche assunzioni di responsabilità) della Unità Operativa del progetto EIPA a due progetti di ricerca nazionali (art. 12 bis, comma 6, decreto legislativo 229/99) sullo stesso tema: il RIPO-P e il QUAANCA, iniziati nel dicembre 2002.

Il RIPO-P è un programma di sperimentazione multiregionale coordinato dall'IOR di Bologna e intende diffondere l'esperienza del registro regionale RIPO in campo di implantologia protesica ortopedica. Le regioni partecipanti sono, oltre all'Emilia Romagna, la Puglia, la Toscana, il Lazio e la Campania. Scopo del progetto è creare un modello per un registro di protesi di anca nazionale, nel rispetto delle politiche gestionali regionali e nell'ambito delle rispettive autonomie. Al termine del progetto, sarà disponibile, per tutte le altre regioni italiane che non hanno aderito, una struttura centralizzata per la gestione informatica del database in grado di essere collegata in rete con le sedi periferiche. In alternativa, le singole regioni saranno dotate del *know how* necessario per realizzare un sistema locale basato comunque su criteri comuni. Lo scopo è di elaborare una scheda unitaria, partendo dall'esperienza delle sole due regioni che già hanno un registro, applicarla in altre 3 regioni e di proporla infine come modello di registro nazionale applicabile a tutte le regioni.

Il progetto QUAANCA, coordinato dalla regione Puglia, prevede uno studio multiCentrico sugli esiti degli interventi di artroprotesi dell'anca, considerando anche il follow-up a 12 mesi, attraverso schede più dettagliate da somministrare ad un numero limitato di UOC partecipanti. I dati relativi al ricovero, all'intervento, alle dimissioni e al follow-up a 6 mesi sono raccolti sul sito <http://eipa.iss.it> e sono quindi funzionali al progetto EIPA.

## **3.2. Discussione dei risultati**

### **3.2.1. Raccolta dei dati e analisi descrittiva degli interventi**

Nell'arco della sua durata, il progetto EIPA ha permesso di collaudare le due schede cliniche di raccolta dati: il primo risultato è che si ha a disposizione uno strumento d'indagine già sottoposto al giudizio dei medici che hanno avuto modo di suggerire cambiamenti da adottare in futuro. In particolare sono emerse alcune criticità che vengono di seguito riportate.

Per alcune variabili (ad esempio peso e altezza, durata dell'intervento e alcuni campi relativi alla sezione "Dimissione e aspetti riabilitativi") sono stati riportati dati palesemente errati e per questo non sono mai state impiegate nelle elaborazioni statistiche.

La categoria di Charnley (21) scelta per indicare la comorbilità del paziente non si è dimostrata facile nella applicazione, né adatta ad esprimere al meglio lo stato di salute del paziente. Un'indicazione per il prosieguo del progetto è senz'altro quella di sostituire questa variabile con una più precisa e in grado di tenere meglio conto delle patologie.

Alcune variabili sono state espresse su scale da 0 a 10. Queste sono il dolore a riposo, il dolore in deambulazione, l'alterazione della funzione articolare, presenti in entrambe le schede, e la valutazione del chirurgo e del paziente, presenti soltanto nella scheda di follow-up. Allo scopo di lavorare con frequenze più elevate, si è scelto di aggregare i punteggi in 3 classi, rinunciando a sfruttare per intero l'informazione acquisita.

Un problema parzialmente legato a quello del follow-up è quello della frequente non conoscenza della causa di morte, per difficoltà oggettive ad indicarla da parte dei medici. Va detto che proprio questa difficoltà ha determinato la non obbligatorietà ad inserire la causa di morte nella scheda clinica di follow-up.

Per la maggioranza delle complicanze al follow-up, non si è in grado di determinare il nesso di causa con l'intervento. Inoltre la maggior parte delle complicanze riportate non sono tra

quelle espressamente indicate nelle schede, ma appartengono per il 79% dei casi alla categoria “altro”, con una notevole dispersione di tipologia e conseguente difficoltà a valutarne la rilevanza rispetto all’esito.

In generale non si ritiene, relativamente ai dati descrittivi dei Centri partecipanti e a quelli descrittivi degli interventi, riportati rispettivamente nei paragrafi 2.2. e 2.3., di dover aggiungere ulteriori commenti rispetto a quanto ivi riportato. Anche perché, come è stato già detto, i Centri partecipanti non costituiscono un campione rappresentativo della realtà italiana e che la relativa analisi descrittiva ha avuto soltanto lo scopo di dar conto del tipo di dati sui quali è stata eseguita la successiva valutazione di esito. Una sola eccezione deve essere fatta per i reinterventi a breve (2.3.2.); aldilà degli aspetti clinici, è necessario riflettere sul trattamento da riservare ai dati di questi pazienti, da cui si attendono due follow-up distinti, uno per ogni intervento affrontato. Infatti ci potrebbe essere un’influenza reciproca dei due interventi sulle variabili di follow-up, e di conseguenza una difficoltà nella valutazione di questi pazienti. Il grado di disabilità e le variabili relative alla deambulazione potrebbero esserne inficiate, per non parlare poi delle complicanze, dato che il paziente ha un’esposizione al rischio di sperimentarle doppia rispetto agli altri. Al momento, la corretta valutazione di questi pazienti è ancora una questione aperta.

### **3.2.2. Valutazione di esito**

I risultati esibiti sono stati ottenuti dopo aver eseguito la valutazione a priori del rischio del paziente di sperimentare le condizioni avverse di ciascuna delle 4 variabili di esito considerate. Sono complessivamente risultati essere fattori di rischio: la diagnosi/intervento (fratturato, revisione), la comorbilità, il sesso, la zoppia, l’età, l’uso di ausili, la facilità di fare le scale e di deambulare, il grado di disabilità e altro intervento sulla stessa articolazione. Si potrebbe pertanto pensare di raccogliere in futuro soltanto queste variabili tra quelle caratterizzanti il paziente al momento del ricovero, diminuendo l’onere per i Centri clinici. Questa è senz’altro la strada da seguire, tuttavia al momento non si può arrivare ad una conclusione dati i limiti di qualità e di numerosità dei dati. Infatti alcuni fattori si sono dovuti aggregare in classi ed è probabile che non tutti quelli possibili siano stati considerati o acquisiti con la scheda di ricovero. I fattori di rischio individuati possono non essere pertanto quelli definitivi. Si crede che, con un numero più elevato di casi, relativi ad un maggior numero di Centri, si possano disaggregare le variabili, rendendole politomiche, e che possano quindi emergere altri fattori di rischio, o definirsi meglio quelli già emersi.

La tecnica adottata, la regressione logistica, ha il grosso pregio di potersi applicare ad ogni tipo di variabile, dato che impiega solamente le frequenze e non le modalità: questo dettaglio aiuta non poco vista la predominanza di variabili non quantitative all’interno delle schede EIPA (51). Purtroppo, presenta anche il limite che le relazioni più significative si ottengono con un numero elevato di osservazioni, pena, in caso contrario, la perdita di potenza del modello: una percentuale elevata di celle vuote nella matrice n-dimensionale delle variabili di rischio ostacola il corretto svolgimento della procedura e inficia i risultati ottenuti (52). Per questo motivo variabili raccolte ad un livello molto disaggregato si sono dovute riunire in poche modalità affinché il modello potesse funzionare.

Si è posta la scelta se adottare o meno una stratificazione dei pazienti e di conseguenza se lavorare su tutta la popolazione o su opportune partizioni di essa. La possibilità di adottare una stratificazione della popolazione, sia nella elaborazione delle statistiche descrittive che in parte dell’analisi multivariata, si spiega con la presenza nei vari strati di distribuzioni differenti dei fattori di rischio (53). Il ricercatore può scegliere se dividere la popolazione in strati e quindi generare delle sottopopolazioni da analizzare distintamente oppure considerare una sola

popolazione introducendo una variabile di stratificazione chiamata “diagnosi/intervento” come un ulteriore fattore di rischio. È stata scelta la seconda possibilità: il vantaggio è stato di lavorare sul numero massimo possibile di osservazioni e quindi di avere risultati più significativi. I limiti di questa scelta sono l’inclusione in una stessa popolazione di individui non proprio omogenei, quindi la valutazione congiunta di unità statistiche con caratteristiche estremamente diverse e l’impossibilità di impiegare variabili specifiche, come le diagnosi di protesi primaria, o di revisione di sostituzione, e il tipo di fissazione, per ognuno dei tre tipi di intervento indagati. L’esiguità delle osservazioni e un bilancio dei costi e dei benefici hanno spinto nella direzione scelta, ma la questione dovrà essere riconsiderata in futuro una volta superati tutti questi limiti.

Per ciascuna variabile di esito sono stati identificati uno o più Centri clinici con un numero di eventi sfavorevoli osservati molto superiore a quelli attesi, avendo superato una soglia di probabilità molto bassa (1 o 2%) di verificarsi, probabilità stimata avendo assunto la distribuzione di Poisson come descrittiva del fenomeno. Si deve precisare tuttavia che anche questo risultato, così negativo, può essere per questi Centri opera del caso, quindi accettabile, e conseguentemente l’autorità sanitaria competente non può sentirsi autorizzata ad alcun intervento. Perché si possa sollevare un ragionevole dubbio di scarsa qualità di un Centro devono pertanto verificarsi altre situazioni sfavorevoli a carico dello stesso, quali il ripetersi dello stesso risultato negativo in anni successivi, o la concomitanza di diverse situazioni sfavorevoli.

Alla luce di questa riflessione e dei risultati esposti in Tabella 38, si può affermare che complessivamente i Centri clinici partecipanti hanno ottenuto risultati soddisfacenti. Soltanto uno di questi presenta contemporaneamente due situazioni sfavorevoli (insoddisfazione dei pazienti e disabilità motorie), eventualmente quindi solo per questo potrebbe essere attivato un allarme. Ma non si ritiene che ciò debba essere fatto, tenuto conto dei limiti di qualità e di numerosità dei dati sui quali è stata operata l’analisi, già descritti in vari punti del presente rapporto.

È tuttavia degno di nota come i diversi risultati ottenuti presentino una certa congruità, sia interna, sia rispetto alle attese, che può essere indicativa complessivamente della idoneità della procedura di valutazione di esito definita e adottata. Si ritiene che questo sia il vero risultato rilevante di tutto il progetto.

## 4. PROPOSTE PER IL FUTURO

### 4.1. Promuovere la partecipazione dei Centri

Uno dei limiti del progetto EIPA è stato quello della scarsa partecipazione dei Centri clinici. Si crede che per aumentare la partecipazione si debba preferibilmente ricorrere a forme di incentivo, piuttosto che di coercizione.

Un progetto quale l'EIPA potrebbe diventare "un progetto aziendale" interno all'ospedale, dal quale i medici possano non solo ricevere dei benefici economici, ma anche spunti di crescita professionale. Questo è già successo in uno dei Centri clinici partecipanti e potrebbe essere un'ottima idea per ottenere una partecipazione più massiccia. Potrebbe costituire incentivo premiare con crediti formativi chi collabora ad un progetto di valutazione di esito rendendo il sito strumento di formazione per chi vi collabora. Si potrebbe anche stimare il lavoro sotteso alla compilazione della scheda da parte del personale che raccoglie e invia i dati, in termini di tempo impiegato e di costi, per poi rimborsare il quantitativo di lavoro svolto.

Molti medici hanno avanzato la richiesta di risorse umane per l'inserimento dei dati on line. Si potrebbe dare soluzione a questa esigenza con un servizio per l'immissione dei dati prestato da personale itinerante costituito da studenti specializzandi o da personale paramedico che sia a metà strada fra un clinico e un addetto di segreteria.

È necessario che tutti i Centri partecipanti siano forniti di strumenti per la raccolta dei dati che facilitino e migliorino il loro lavoro: personal computer, connessioni veloci, palmari. È stato proposto l'invio dei dati tramite trasferimento diretto dal database dell'ospedale al database dell'EIPA per assecondare le modalità di raccolta dati più congeniali ai Centri clinici. Sono state proposte in merito delle spedizioni alternative, utilizzando software che possano evitare al medico il carico di lavoro derivante dall'inserimento delle schede nel sito.

Una nuova strategia per effettuare il follow-up al fine di ottimizzare i tempi della raccolta dei dati, di evitare anticipi o ritardi e di ridurre al minimo i pazienti non rintracciabili, potrebbe essere quella di prevedere, a 6 mesi dall'intervento, interviste telefoniche al paziente, effettuate anche da personale non medico. Questa modalità consentirebbe al paziente di sentirsi libero da condizionamenti, e permetterebbe nello stesso momento di ridurre la perdita di dati.

Qualche responsabile dei Centri clinici, oberato dal troppo lavoro, ha dichiarato di essere disposto a collaborare su richiesta diretta del Ministero della Salute. Potrebbe essere opportuno un invito formale da parte del Ministero a partecipare al progetto, senza dover ricorrere a forme di coercizione. Se il Ministero potesse intervenire per coinvolgere la totalità dei Centri clinici italiani e rendere sistematica la raccolta dei dati di tutti gli interventi e dei relativi follow-up, in un anno si potrebbero raccogliere informazioni riguardo circa 70.000 pazienti. Si potrebbero portare quindi a soluzione in tempi brevi la gran parte dei problemi emersi in questo progetto.

È stato evidenziato, fra l'altro, il fatto che nelle SDO non venga specificato il lato dell'intervento, un dato che è invece fondamentale nella valutazione di esito; quindi si suggerisce una modifica da recepire da parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

È sentita l'esigenza di avviare attività di registro visto come una rete di registri regionali, sulla base del quale ciascuna regione, nel rispetto della propria autonomia, possa programmare controlli specifici a determinati intervalli di tempo. Tale attività, una volta resa obbligatoria dalle autorità regionali, potrebbe contribuire a superare il problema dell'arruolamento e potrebbe successivamente essere abbinata alla valutazione di esito.

Sarebbe opportuno stimolare le agenzie regionali incoraggiandole nell'utilizzo di analisi economiche (costo-efficacia, costo-beneficio) e conseguentemente mettere in atto procedure che

rendano obbligatoria la partecipazione al registro e prevedono sistemi di remunerazione per i Centri che inviano i propri dati. Questo è quanto già avvenuto in alcune regioni, quali la Lombardia, l'Emilia Romagna e la Puglia.

## 4.2. Controllo della qualità dei dati

Un protocollo per l'assicurazione della qualità del dato dovrebbe svilupparsi seguendo, in linea di massima, 3 principali linee di attività: 1) confronto con i dati relativi alle SDO di ciascuna Direzione Sanitaria; 2) confronto con il Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), al fine di ridurre al minimo la quota di pazienti persi al follow-up determinandone con certezza lo stato in vita; 3) attività di monitoraggio clinico (*clinical monitoring*). Nell'ambito del progetto EIPA non è stato possibile attuare le attività 2 e 3 per carenza di risorse.

## 4.3. Identificazioni di variabili oggettive di esito a breve

La valutazione di esito a breve termine dell'artroprotesi di anca potrebbe essere molto più accurata se le variabili soggettive considerate in questo studio potessero essere integrate da variabili oggettive, cioè ottenute mediante misure strumentali ripetibili. Ciò non è stato possibile nello svolgimento del presente progetto, oltre che per la onerosità, per la non ancora sufficientemente provata efficacia delle indagini e per la non disponibilità dei necessari mezzi strumentali da parte di tutti i Centri clinici. Tuttavia, tenendo conto di recenti sviluppi delle metodiche di analisi della biomeccanica del movimento, è ragionevole ipotizzare che in un prossimo futuro possano essere resi disponibili mezzi strumentali e metodologici idonei e resi accessibili a tutti i pazienti sottoposti ad artroprotesizzazione di anca.

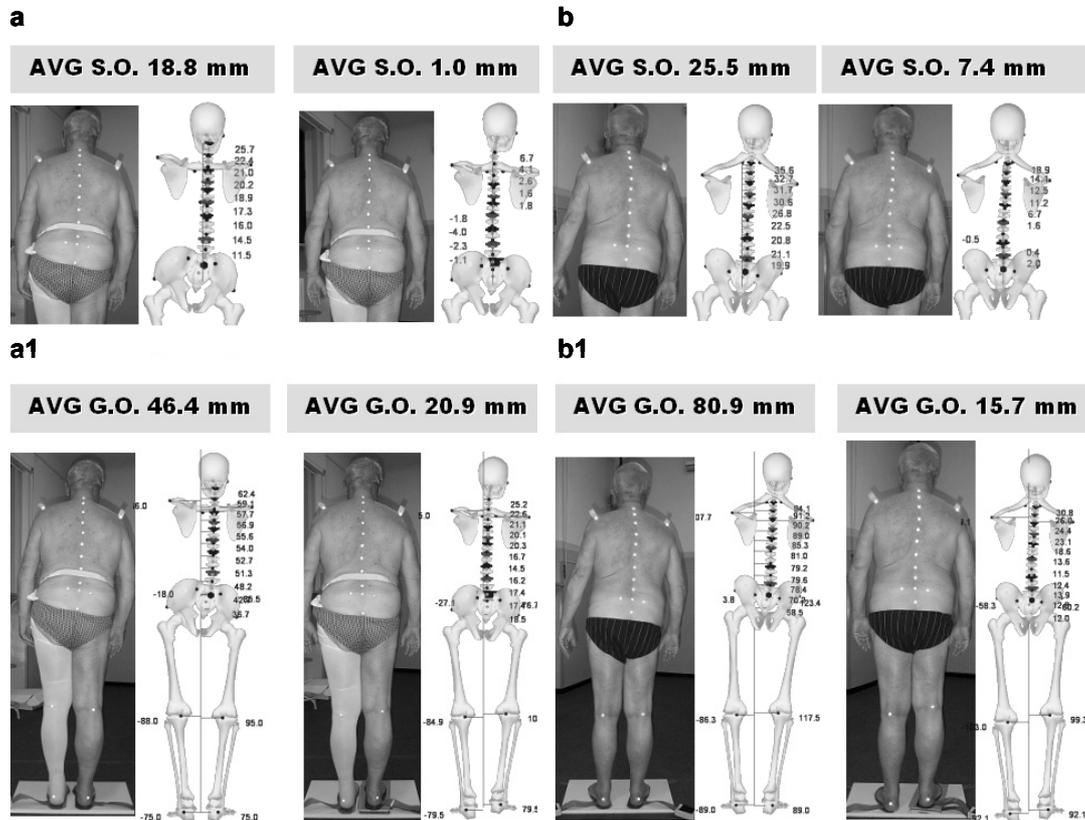
Si è già fatto riferimento, in introduzione, alla misura con tecniche di stereofotogrammetria Roentgen, di micromigrazioni della protesi rispetto all'osso, durante il primo e il secondo anno dall'intervento (3, 6). Questa metodica, al momento impiegata per numeri limitati di casi, a scopo di ricerca e di valutazione tecnologica, non è escluso che possa svilupparsi nei prossimi anni fino a divenire di più facile uso e quindi impiegabile su tutti i pazienti.

Ma le tecnologie e le metodiche più promettenti sono quelle dell'analisi multifattoriale del movimento, che già oggi presentano le potenzialità per affrontare efficacemente il problema. Queste metodiche permettono una misura integrata di una serie di variabili descrittive del movimento. La misura di variabili cinematiche, quali posizioni, velocità e accelerazioni, viene ottenuta con sistemi optoelettronici stereofotogrammetrici basati su riprese da telecamere; il rilievo di variabili dinamiche (forze esercitate sul terreno) viene ottenuto con piattaforme di forza (che in pratica sono complesse bilance elettroniche) o con piattaforme e solette di pressione (che misurano le forze puntuali tra piede e suolo con una risoluzione spaziale di alcuni millimetri).

Il sistema muscolo scheletrico è una catena di elementi tra loro connessi in modo complesso, il malfunzionamento di uno di questi si ripercuote sul comportamento meccanico di altri. In particolare, il non corretto funzionamento della articolazione di anca, come possibile conseguenza di una protesizzazione non correttamente eseguita, può influenzare la distribuzione dei carichi tra i due arti inferiori (54, 55) e la postura della parte superiore del corpo, in particolar modo della colonna. Ciò è evidenziabile con le suddette tecnologie anche nel paziente fermo in posizione ortostatica.

Nel seguito si dà brevemente conto, a titolo di esempio, delle potenzialità di una metodologia messa a punto da D'Amico (56-60), basata sulla osservazione della colonna e della distribuzione

delle forze tra piedi e suolo in posizione ortostatica. La metodologia, assolutamente non invasiva, si basa su rilievi optoelettronici stereofotogrammetrici di opportuni punti di reperi anatomici marcati con contrassegni riflettenti. Il protocollo di misura prevede l'apposizione sul soggetto di 27 contrassegni, e si basa su una serie di algoritmi di analisi di segnale e di modellazione biomeccanica che permettono di presentare, come è visibile in Figura 7, la posizione della colonna e di misurarne alcuni parametri descrittivi.

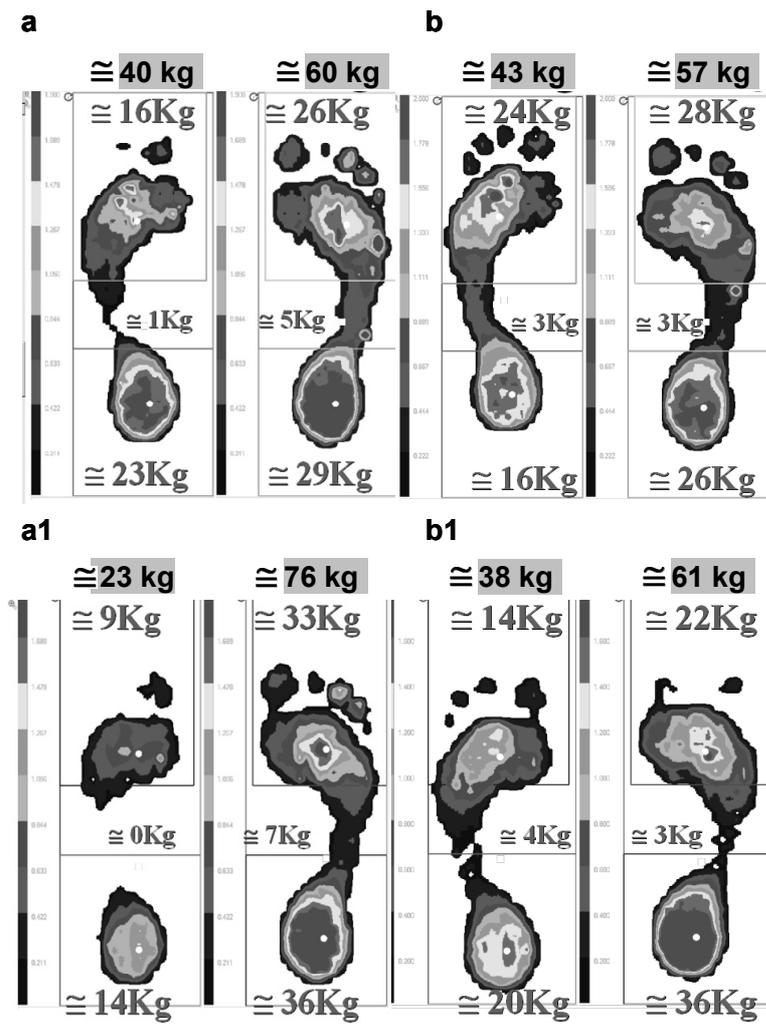


**Figura 7. Comparazione della postura e della morfologia della colonna di un soggetto sottoposto ad intervento di artroprotesi di anca sinistra tra la prima valutazione a circa 10 giorni dalla concessione del carico (a, a1) e il follow-up a circa 3 mesi dopo la prima valutazione (b, b1). Le figure superiori (a, b) indicano lo strapiombo spinale medio, mentre quelle inferiori (a1, b1) indicano lo strapiombo globale medio. Per ogni coppia di figure, nella figura di sinistra il paziente è privo di rialzo, mentre in quella di destra c'è un rialzo di 2,5 cm sotto l'arto non operato (destro)**

Questa metodologia è stata impiegata nell'analisi di una popolazione di 90 pazienti sottoposti ad artroprotesizzazione di anca, in due momenti: a 10 giorni dalla concessione del carico dopo l'intervento e 3 mesi dopo il primo controllo. Si è potuto concludere che questa metodologia risulta utile per indirizzare la terapia riabilitativa di questi pazienti, la maggior parte dei quali (77/90, 85,6%) è risultata fortemente sbilanciata posturalmente e ha trovato fondamentale beneficio da un rialzo (fino a 3 cm) posto nel 90,9% dei casi (70/77) sotto il piede del lato sano per compensare una dismetria conseguente all'intervento. Altro dato di rilievo è stato il riscontro, al controllo a 3 mesi, di una variazione in minus (di circa 6 mm in media) dell'altezza del rialzo individuato come necessario alla prima valutazione, per più della metà dei soggetti. Ciò probabilmente dovuto alla concomitanza di due fattori: assestamento meccanico

della protesi e nuova postura funzionale degli arti inferiori. Questo riscontro sottolinea l'importanza e la necessità di monitorare le variazioni a breve e a medio termine che intervengono nella postura e nella distribuzione dei carichi negli arti inferiori.

In Figura 8 è riportata la modifica delle distribuzioni delle forze sotto la pianta dei piedi in conseguenza di un rialzo posto sotto il piede dell'arto sano. Appare evidente come questa metodologia, sviluppata a scopi terapeutici, possa permettere di quantificare alcune conseguenze negative di una non appropriata esecuzione dell'intervento di artroprotesi di anca, e quindi di ricavare parametri che possano descrivere efficacemente il suo esito, sia a breve che a lungo termine. Contemporaneamente si otterrebbe un miglior trattamento riabilitativo, con evidenti conseguenze positive (non esecuzione di altre analisi, minor consumo di medicinali, miglior reinserimento sociale, maggior durata dell'impianto), valutabili anche in termini economici.



**Figura 8. Comparazione della distribuzione delle forze e delle pressioni sotto la pianta dei piedi di un soggetto sottoposto ad intervento di artroprotesi di anca sinistra tra la prima valutazione a circa 10 giorni dalla concessione del carico (a, b) e il-follow up a circa 3 mesi dopo la prima valutazione (a1, b1). Il confronto tra i pannelli a sinistra (a, a1) e a quelli a destra (b, b1) evidenzia rispettivamente la modifica della distribuzione delle forze e delle pressioni sotto la pianta dei piedi tra l'ortostasi indifferente e l'ortostasi con apposizione della correzione di un rialzo di 2,5 cm posto sotto il piede dell'arto non operato (destro)**

## CONCLUSIONI

All'inizio del progetto era ritenuto dai più che la valutazione a breve termine (6 mesi, 1 anno) dell'intervento di artroprotesi di anca non fosse possibile, in base all'assunto che l'obiettivo principale, e forse unico, di questo intervento fosse una lunga durata (ben oltre i 10 anni) dell'impianto. Questo assunto, peraltro assolutamente giustificabile, proveniva da un punto di vista unicamente tecnicistico, che guardava prevalentemente alla appropriatezza e alla accuratezza biomeccanica dell'intervento chirurgico. Non si teneva invece conto di altri punti di vista, in primo luogo quello del paziente che vuole subire minime sofferenze e tornare a condizioni di vita uguali a quelle di individui sani di pari età, e in secondo luogo del Sistema Sanitario, che vuole utilizzare al meglio le risorse disponibili, considerando sia i costi diretti e quelli indotti della prestazione, e che soprattutto vuole avere elementi oggettivi per poter prendere decisioni tempestive. Nell'impostazione di questo progetto si è ragionato sugli obiettivi di salute che si vogliono raggiungere con questo intervento chirurgico, considerando i diversi punti di vista, e scoprendo alla fine che tali obiettivi sono in ultima analisi gli stessi nella maggioranza delle prestazioni sanitarie.

Sicuramente non ci può essere disaccordo nel riconoscere che tra gli obiettivi principali di salute troviamo sempre: la sopravvivenza, da considerare anche in quelle prestazioni in cui l'esito morte è un evento raro; minime sofferenze, sia durante il ricovero sia successivamente; e il pieno reinserimento sociale, che implica in questo caso una adeguata abilità motoria. Le variabili di esito considerate in questo progetto sono state definite conseguentemente. Sopravvivenza a parte, tali variabili attengono complessivamente alla qualità della vita, e in ciò consiste l'originalità di questo progetto rispetto ad altri. Infatti queste variabili di esito non sono consolidate nell'uso, né sono ben definibili e facilmente misurabili. Lo sforzo che è stato fatto è stato quello di misurarle con metodi semplici, non strumentali e adottabili in ogni Centro clinico.

Si ritiene che il risultato maggiore e più facilmente sostenibile di questo progetto pilota, sul quale si chiede al lettore di riservare la maggiore attenzione, non sia l'aver definito fattori di rischio, né l'aver individuato alcuni Centri clinici con probabili criticità (dato che tutti i Centri clinici partecipanti al progetto sono, senza distinzione alcuna, encomiabili), ma sia quello di aver definito e applicato una procedura per la valutazione a breve termine dell'intervento dell'artroprotesi di anca con riferimento all'attività dei Centri clinici.

Non c'è dubbio che, per quanto suddetto, questo sia un risultato di grande rilevanza, dal quale potranno anche essere estratte utili indicazioni per la valutazione di tutte quelle prestazioni sanitarie in cui l'esito principale non sia la salvezza della vita, ma il raggiungimento di un suo livello di qualità adeguato per un completo, o almeno dignitoso, reinserimento sociale. Nel contempo, non c'è parimenti dubbio che questa procedura debba essere migliorata e adeguatamente validata mediante sperimentazione su un numero elevato di casi, che sia almeno un ordine di grandezza superiore a quello raggiunto in questo progetto. Ciò diverrebbe assolutamente fattibile in tempi brevi se le autorità sanitarie, centrale, regionali e locali, in stretto coordinamento tra loro, assumessero iniziative atte ad ottenere la cooperazione di tutti i Centri clinici che eseguono artroprotesi di anca, tenuto conto che il numero totale di interventi eseguiti in un anno in Italia potrebbe già essere adeguato. Ovviamente i dati acquisiti dovranno essere affidabili, quindi dovrebbero essere anche rese disponibili risorse sufficienti a promuovere, prima, e a verificare, poi, la loro qualità.

Complessivamente si ritiene che i risultati ottenuti in questo progetto siano soddisfacenti e che, alla luce delle difficoltà incontrate, peraltro assolutamente prevedibili, tenuto anche conto

della breve durata del progetto e quindi del poco tempo disponibile per la sua impostazione e per la successiva raccolta dei dati, siano anche superiori a quanto a priori ci si poteva attendere.

Si ritiene di aver dimostrato che una valutazione di esito a breve termine dell'intervento di artroprotesi di anca può essere possibile e che quindi lo sforzo intrapreso con questo progetto vada proseguito, e questa è anche l'opinione dei componenti del Gruppo di Coordinamento e del Comitato Scientifico. Tuttavia non si può trattare di una semplice prosecuzione del progetto EIPA, ma appare necessario mettere in atto tutta una serie di iniziative, da studiare adeguatamente e da attuare in un ampio quadro di collaborazioni tra enti istituzionali, valutando anche la possibilità di associare la valutazione di esito ad una attività di registro, con l'obiettivo di breve termine di ottenere una completa e convincente partecipazione dei Centri clinici, di perfezionare la procedura per la raccolta e la validazione di dati e di mettere a punto la metodica per la valutazione di esito, ideata e utilizzata in questo progetto.

Si ritiene anche importante che decisioni in tal senso siano eventualmente prese in tempi brevi, per non sospendere un'attività che è stato tanto difficile avviare, e che sarebbe ancora più difficile riavviare dopo una lunga sospensione, per la inevitabile diminuzione di credibilità. Infatti è opportuno tener conto che un secondo risultato importante conseguito in questo progetto è stato quello di aver sensibilizzato tutta una classe medica, quella degli ortopedici, sulla problematica della valutazione di esito degli interventi di artroprotesizzazione.

Si ritiene utile che eventuali nuove iniziative facciano tesoro dell'esperienza maturata durante lo svolgimento del progetto EIPA, delle molte difficoltà incontrate, ma anche delle idee emerse per affrontarle, in parte descritte in questo rapporto.

## BIBLIOGRAFIA

1. Franchignoni FP, Benaglia PG. Criteri per la selezione e l'uso di scale di valutazione e questionari in medicina riabilitativa. In: Bazzini G (Ed.). *Il Day-Hospital Riabilitativo*. Pavia: Maugeri Foundation Books; 2003.
2. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand* 1993;64(5):497-506.
3. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:912-7.
4. Alfaro-Adrian J, Gill HS, Marks BE, Murray DW. Mid-term migration of a cemented total hip replacement assessed by radiostereometric analysis. *Int Orthop* 1999;23:140-4.
5. Alfaro-Adrian J, Gill HS, Murray DW. Cement migration after THR. A comparison of Charnley elite and exeter femoral stems using RSA. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:912-7.
6. Karrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J. Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;344:94-110.
7. Finnish Orthopaedic Association. *National Implant Register*. Disponibile all'indirizzo: [http://www.nam.fi/english\\_vanha/devices/Implants/endoprosthesis.html](http://www.nam.fi/english_vanha/devices/Implants/endoprosthesis.html); ultima consultazione 23/12/05.
8. AEA Technology Divisione Operativa. *National Joint Registry*. Momenta. Oxfordshire. Disponibile all'indirizzo: <http://www.njrcentre.org.uk/>; ultima consultazione 15/12/05.
9. Canadian Institute for Health Information. *Canadian Joint Replacement Registry*. Disponibile all'indirizzo: [http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw\\_page=services\\_cjrr\\_e](http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e); ultima consultazione 15/12/05.
10. Australian Orthopaedic Association. University of Adelaide. *AOA National Joint Replacement Registry*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/aoanjrr.jsp>; ultima consultazione 15/12/05.
11. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanolì G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi di anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.
12. Department of Orthopaedics Sahlgrenska University Hospital. Annual Report 2002. The Swedish National Hip Arthroplasty Register. University of Sahlgren. Disponibile all'indirizzo: <http://www.jru.orthop.gu.se/archive/AnnualReport-2002-eng.pdf>; ultima consultazione 15/12/05.
13. Department of Orthopedic Surgery, Haukeland University Hospital. *The Norwegian Arthroplasty Register. Report 2002. Hip and knee prostheses*. Bergen: Haukeland University Hospital; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.haukeland.no/nrl/>; ultima consultazione 15/12/05.
14. Canterbury Disctrict Health Board. *National Joint Registry*. Christchurch, New Zealand. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdhb.govt.nz/NJR/>; ultima consultazione 23/12/05.
15. Ministero della Salute. *Dati di struttura e di attività dei Reparti presenti in ciascuna struttura di ricovero pubblica*. Disponibile all'indirizzo: [http://www.ministerosalute.it/servizio/datixlsus/xls2001/Dati\\_Reparti\\_2003.xls](http://www.ministerosalute.it/servizio/datixlsus/xls2001/Dati_Reparti_2003.xls); ultima consultazione 15/12/05.
16. Stea S, Bordini B, Sudanese A, Toni A. Registration of hip prostheses at the Rizzoli institute. 11 years' experience. *Acta Orthop Scan* 2002;73(Suppl. 305):40-4.
17. Germinario C, Bianco A, Labianca M, Mastrogiacomo M, Tangorra E, Quarto M. *Attivazione del registro regionale delle protesi d'anca in Puglia*. Osservatorio Epidemiologico Regionale, Puglia 2001;4:30-3.

18. Torre M, Frustagli G, Palmieri S, Chistolini P, Maroccia Z, Bendandi A, Macellari V. Progetto EIPA: Progetto nazionale per la valutazione degli Esiti di Interventi di Protesi di Anca. Risultati del primo anno di attività. In: de Sanctis N, Guida G (Ed.). *I trapianti ossei e i sostituti dell'osso. Le deformità angolari e rotatorie degli arti inferiori*. Atti dell'89° Congresso Nazionale SIOT Napoli 24-28 ottobre 2004. Milano: Springer-Verlag; 2004. p. 73.
19. Torre M, Frustagli G, Maroccia Z, Bendandi A, Palmieri S, Macellari V. *Il progetto nazionale EIPA. Convegno di presentazione del progetto RIPA-L "Registro degli Interventi di Protesi d'Anca nel Lazio" presso l'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) della Regione Lazio, Roma 8 luglio 2003*. Disponibile all'indirizzo: C:\Documents and Settings\admin\Impostazioni locali\File temporanei Internet\Content.IE5\VYI736NB\pres\_torre[1].zip; ultima consultazione 15/12/05.
20. Torre M, Frustagli G, Brocco M, Martini L, Chistolini P, Macellari V. Il Progetto EIPA (Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca). Studio prospettico osservazionale su base nazionale: primi risultati. *GIOT* 2002;28:208-20.
21. Charnley J. *Low fiction arthroplastyc of the hip*. New York: Springer; 1979.
22. Daley J, Shwartz M. Developing Risk-Adjustment Methods. In: Iezzoni L. (Ed.). *Risk adjustment for measurement health care outcomes*. Ann Arbor (Mich): Health Administration Press; 1994.
23. Seccareccia F, Capriani P, Diemoz S, Taioli E, Tosti ME, Greco D, Gruppo di Ricerca Italiano "Progetto BPAC". Indagine trasversale sull'attività dei Centri di cardiocirurgia nell'ambito del "Progetto BPAC" (esiti a breve termine di interventi di bypass aortocoronarico nelle cardiocirurgie italiane). *Ital Hearth J Suppl* 2003;4(1):32-8.
24. Agabiti N, Ancona C, Forastiere F, Arcà M, Perucci CA. Evaluating outcomes of hospital care following coronary artery bypass surgery in Rome, Italy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003;23(4):599-608.
25. Lieberman JR, Dorey F, Shekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ, et al. Differences between patients' and physicians' evaluations of outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1996;78:835-8.
26. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Comparison of measures to assess outcomes in total hip replacement surgery. *Qual Health Care* 1996;5(2):81-8.
27. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1969;51(4):737-55..
28. Mahomed NN, Arndt DC, McGrory BJ, Harris WH. The Harris hip score: comparison of patient self-report with surgeon assessment. *J Arthroplasty* 2001;16(5):575-80.
29. Söderman P, Malchau H. Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop and Rel Research* 2001;384:189-97.
30. Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S, Quante M, Schwieger K, Hille E, Morlock MM. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(8):1470-8.
31. Ucar DH, Isiklar ZU, Stanitski CL, Kandemir U, Tumer Y. Open reduction through a medial approach in developmental dislocation of the hip: a follow-up study to skeletal maturity. *J Pediatr Orthop* 2004;24(5):493-500.
32. Merle D'Aubigné R, Postel M. Functional hip score. *J Bone Joint Surg* 1954;36-A(3):451-7.
33. Ehrich EW, Davies GM, Watson DJ, Bolognese JA, Seidenberg BC, Bellamy N. Minimal perceptible clinical improvement with the Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index questionnaire and global assessments in patients with osteoarthritis. *J Rheumatol* 2000;27(11):2635- 41.
34. Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: the Barthel Index. *Maryland State Med J* 1965;14:56-61.

35. Granger CV, Hamilton BB, Linacre Jm, Heinemann AW, Wright BD. Performance profiles of the functional independence measure. *Am J of Phys Med and Rehab* 1993;72:84-9.
36. McMurray R, Heaton J, Sloper P, Nettleton S. Measurement of patient perceptions of pain and disability in relation to total hip replacement: the place of the Oxford hip score in mixed methods. *Qual Health Care* 1999;8(4):228-33.
37. Fitzpatrick R, Morris R, Hajat S, Reeves B, Murray DW, Hannen D, Rigge M, Williams O, Gregg P. The value of short and simple measures to assess outcomes for patients of total hip replacement surgery. *Qual Health Care* 2000;9(3):146-50.
38. Zanolì G, Strömquist B, Padua R, Romanini E. Lessons learned searching for HRQoL instrument to assess the results of treatment in persons with lumbar disorders. *Spine* 2000;25:3178-85.
39. Selden TS. Risk adjustment for health insurance: theory and implications. *J of Risk and Uncert* 1998;17:167-80.
40. Armitage P. *Statistica medica: metodi statistici per la ricerca in medicina* (2. ed.) Milano: Feltrinelli; 1977.
41. Agresti A. *An introduction to categorical data analysis*. New York: Wiley; 1996.
42. Bellini P. Sull'impiego dei modelli loglineari e della tecnica di standardizzazione diretta negli studi epidemiologici. In: Bellini P, Rigatti Luchini S, Vian F (Ed.). *Statistica e ricerca epidemiologica*. Padova: Cooperativa Libreria Editrice degli Studenti di Padova; 1981. p. 237-57.
43. Coppi R. L'uso dei modelli loglineari e logitlineari nell'analisi dei dati epidemiologici. In: Bellini P, Rigatti Luchini S, Vian F (Ed.). *Statistica e ricerca epidemiologica*. Padova: Cooperativa Libreria Editrice degli Studenti di Padova; 1981. p. 199-225
44. Di Orio F. *Statistica medica: le basi quantitative della ricerca biomedica*. Roma: La Nuova Italia Scientifica; 1998.
45. Vitali O. *Statistica per le scienze applicate*. V1 / V2 (1. ed. riveduta e corretta.) Bari: Cacucci; 1993.
46. Manton KG, Stollard E. *Chronic disease modelling: measurement and evaluation of the risk of chronic disease processes*. London: Graffin; New York: Oxford University Press; 1988.
47. Siegel S, Castellan NJ Jr. *Non parametric statistics for the behavioural sciences*. (2 ed.) New York: McGraw-Hill Book Company; 1988.
48. Greenfield S, Apolone G, McNeil BJ, Cleary PD. The importance of co-existent disease in the occurrence of postoperative complications and one-year recovery in patients undergoing total hip replacement. Comorbidity and outcomes after hip replacement. *Med Care* 1993;31(2):141-54.
49. McDowell IW, Martini CJM, Waugh W. A method for self-assessment of disability before and after hip replacement operations. *British Medical Journal* 1978;2:857-9.
50. Diels J, Mertens R, Boly J, de Béthune X, Hutsebaut L, Van den Oever R. Prothèse totale de hanche. Variations des pratiques médicales et résultats à long terme. *Dossier Thématique des MC* 2000;2.
51. Hosmer DW Jr, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. New York: Wiley, Interscience; 2000.
52. Agresti A. *Categorical data analyses*. New York: Wiley; 1990.
53. Shepperd S, Harwood D, Jenkinson C, Gray A, Vessey M, Morgan P. Randomised controlled trial comparing hospital at home care with inpatient hospital care. I: three month follow-up of health outcomes. *BMJ* 1998;316(7147):1786-91.
54. Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A, Strauss J, Duda GN. Hip contact forces and gait patterns from routine Activities. *J Biomech* 2001;34:859-71.
55. Morlock M, Schneider E, Bluhm A, Vollmer M, Bergmann G, Muller V, Honl M. Durations and frequency of every day activities in total hip patients. *J Biomech* 2001;34:873-81.

56. D'Amico M, D'Amico G, Roncoletta P. Algorithm for estimation, classification and graphical representation of clinical parameters in the measurement of scoliosis and spinal deformities by means of non-ionising device. In: D'Amico M, Merolli A, Santambrogio GC (Ed.). *Three dimensional spinal deformity*. Proceedings of the 2<sup>nd</sup> International Symposium on 3D Scoliotic Deformities. Pescara, 26-29 Sept 1994. IOS Press; 1995. p. 33-8.
57. D'Amico M. Scoliosis and leg asymmetries: a reliable approach to assess wedge solutions efficacy. In: Tanguy AH, Peucht B (Ed.). *Research into Spinal Deformities 3*, Vol 88. Amsterdam: IOS Press; 2002. p. 285-9.
58. D'Amico M, Serafini P, Vallasciani M. 3D kinematic and baropodographic analysis of posture and spine morphology. In: Soroker N, Ring H (Ed.). *Total hip joint replacement patients*. Proceedings of 2<sup>nd</sup> World Congress of ISPRM, Prague 18-22 May 2003. Bologna: Monduzzi Editore; 2003. p. 259-63.
59. D'Amico M, Serafini P, Vallasciani M. 3D Posture balance and spine morphology analysis in total hip joint replacement patients. In: IFMBE (Ed.) *Proceedings of X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering*, Ischia (Na) July 31-August 5 2004. [CD-ROM].
60. D'Amico M, Serafini P, Vallasciani M. Analisi della postura e della morfologia 3D del rachide in pazienti con artroprotesi d'anca. *Eur Med Phys* 2004;40(Suppl. 1):314-7.

## **APPENDICE A**

### **Centri clinici partecipanti e scheda di adesione al Progetto**



Di seguito si riportano le 122 unità operative complesse di ortopedia e traumatologia partecipanti al progetto al 6 maggio 2004, suddivise per regione, indicando nell'ordine il responsabile dell'UOC e, ove distinto, il/i responsabile/i della raccolta dei dati. Le strutture private sono distinte con la sigla [Pr] .

### **Valle d'Aosta**

- Ospedale Generale Regionale di Aosta, *Ulisse Brait*

### **Piemonte**

- Istituto Ortopedico Ospedale S. Lazzaro di Alba (CN), *Angelo Dettoni, V. Rombolà, Sergio Giacone*
- Ospedale Civile Edoardo Agnelli di Pinerolo (TO), *Elvio Fenoglio, Sergio Ronco*
- Ospedale S. Annunziata di Savigliano (CN), *Francesco Leopardi, Carlo Alberto Buratti*
- Ospedale SS. Pietro e Paolo di Borgosesia (VC), *Giuseppe Ravera, Curatitoli, Marco Cerri*
- Presidio Ospedaliero di Arona (NO), *Giovanni Brugo, Carlo Antonio Ronchetti*
- Presidio Ospedaliero di Borgomanero (NO), *Giovanni Brugo, Carlo Antonio Ronchetti*
- Presidio Sanitario Gradenigo di Torino, *Giovanni Annaratone, Pasquale Salerno*

### **Lombardia**

- Azienda Ospedaliera Bolognini di Lovere (BG), *Adriano Baldi, Enrico Cortinovis*
- Azienda Ospedaliera Ospedale di Treviglio di S. Giovanni Bianco (BG), *Paolo Prati*
- Azienda Ospedaliera Spedali Civili, II divisione Brescia, *Ugo Pazzaglia, Almerico Megaro*
- Casa di cura Beato Palazzolo di Bergamo [Pr], *Pierluigi Ciceri*
- Casa di cura COF, Centro Ortopedico e Fisioterapico, I Ortopedia di Lanzo D'Intelvi (CO) [Pr], *Emanuele Franchi, Carmelo Scutella*
- Casa di cura COF, Centro Ortopedico e Fisioterapico, II Ortopedia di Lanzo D'Intelvi (CO) [Pr], *Ivano Morini, Nicola Colombo, Sedran*
- Casa di cura Humanitas Gavezzeni di Bergamo [Pr], *Attilio Riva, Sergio Gritta*
- Casa di cura Istituto delle Figlie di S. Camillo di Cremona [Pr], *Angelo Maninetti*
- Casa di cura S. Maria di Castellanza (VA) [Pr], *Massimo Gerundini Gherardi, Stefano Sangalli*
- Clinica Ortopedica S. Gerardo di Monza (MI), *Edoardo Marinoni, Giuseppe Castoldi*
- Clinica Zucchi di Monza (MI), *Michele Ulivi, P. Berjano*
- Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Chirurgia Artrite Reumatoide di Milano, *Roberto Viganò, Massimo Tommasini*
- Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Clinica Ortopedica, I Divisione CTS di Milano, *Cesare Verdoia*
- Ospedale Carlo Poma di Suzzara (MN), *Paolo Pegreffì, Gianni Richeldi, Fabio Tarantino*
- Ospedale Civile di Voghera (PV), *Guido Bassi, Paolo Cagnoni*
- Ospedale Fatebenefratelli di Erba (CO), *Paolo Bonacina, Giorgio Gaetani*
- Ospedale Sola Forno Gazzaniga di Stradella (PV), *Umberto Galli, Carlo Maggi*

### **Provincia Autonoma di Trento**

- Ospedale di Trento, *Ettore Demattè, Perussini*

### **Provincia Autonoma di Bolzano**

- Ospedale di Bressanone (BZ), *Stefan Hofer, Georg Weifner*

## Veneto

- ASL-ULSS 6, Ospedale cittadino di Vicenza, *Giorgio Turi, Lucio Bonometto, Barbara Pasquale*
- Azienda ULSS n. 18 di Rovigo, *Bruno Scarante, Eros Dorigo*
- Casa di cura Madonna della Salute di Porto Viro (RO) [Pr], *Paolo Piovan, Roberto Ferrante*
- Ospedale Civile di Chioggia (VE), *Stefano Freguja*
- Ospedale Civile di Monselice (PD), *Francesco Vicentini, Nicola Starnella*
- Ospedale Civile SS. Giovanni e Paolo di Venezia, *Renato Viola, Tommaso Vetrugno*
- Ospedale di Conegliano Veneto (TV), *Alberto Agueci, Giuseppe Grasso*
- Ospedale di Montebelluna (VI), *Enrico Castaman, Antonio Loro*

## Friuli Venezia Giulia

- Ospedale di Spilimbergo (PN), *Franco Mecchia, Alessandro Lutterotti*

## Liguria

- Ospedale S. Martino di Genova, *Francesco Franchin, Giovanni Caione*

## Emilia Romagna

- Clinica Ortopedica Universitaria di Ferrara, *Gustavo Zanoli*
- Divisione Ortopedia AUSL 23 Imola (BO), *Guglielmo Vincenzi, Luca Gaiani*
- Hesperia Hospital Modena s.r.l. di Modena [Pr], *Antonio Vaccari, Pier Bruno Squarzina*
- I Divisione Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, *Aldo Toni, Manuela Visentin*
- Ospedale Civile di Guastalla (RE), *Enrico Magnani, Davide Guasti*
- Ospedale di Faenza (RA), *Maurizio Fontana, Milena Sirri*
- Ospedale di S. Maria Nuova di Reggio Emilia, *Paolo Costa, Paolo Pignedoli*
- Ospedale di Scandiano (RE), *Roberto Fiocchi, Filippo Morsiani*
- Presidio Ospedaliero di Fiorenzuola D'Arda (PC), *Carlo Fioruzzi, Stefano Cervi*
- Presidio Ospedaliero di Lugo (RA), *Gabriele Zanotti*
- VI Divisione Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, *Sandro Giannini, Fabio Catani*

## Toscana

- Casa di cura S. Zita di Lucca [Pr], *Marco Ceccarelli, Giuseppe Larici*
- Casa di cura Valdisieve di Pelago (FI) [Pr], *Stefano Brandigi, Gianfranco Orecchioni*
- Casa di cura Villanova di Firenze [Pr], *Piero Marosi, Guido Marconi*
- Ospedale S. Maria Annunziata di Bagno a Ripoli (FI), *Marco Bardelli, Raffaele Partescano*

## Marche

- Ospedale di Fabriano, *Leandro Salari, Fedeli, Ricci*
- Ospedale di Pesaro, *Raul Zini, Carlo Forlani*

## Umbria

- Casa di Cura Madonna Degli Angeli, SAGISC di Perugia [Pr], *Sergio Cecconi, Emanuele Rinonapoli*
- Ospedale di Città di Castello (PG), *Cesare Villani, Francesco Romeo*
- Università Azienda Ospedaliera di Perugia, *Fulvio Pecorelli, Giovanni Battista Mancini*

## Lazio

- Azienda Policlinico Umberto I di Roma, *Ciro Villani*
- Casa di cura Città di Roma di Roma [Pr], *Marcella Rava*
- Casa di cura S. Giuseppe di Roma [Pr], *Alfredo Schiavone Panni, Emilio Romanini, Giuseppe Bruno*
- ICOT, Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico di Latina [Pr], *Marco Pasquali Lasagni, Giuliana Nucera*
- II divisione Ospedale S. Pietro di Roma, *Stefano Ghera, Mauro Pietropaolo*
- Ospedale Giovanni Battista Grassi di Roma, *Gabriele Ricci, Andrea Giuliante*
- Ospedale Madre Giuseppina Vannini di Roma, *Gregorio Condarelli, Mauro Tortora*
- Ospedale S. Carlo di Nancy di Roma, *Alfredo Carfagni, Fernando D'Imperio, Margherita Marzolino, Carlo De Biase, Domenico Fava*
- Ospedale S. Giacomo di Roma, *Andrea Campi, Roberto Padua*
- Ospedale S. Spirito di Roma, *Francesco Falez, Pietro Dalla Vedova*

## Abruzzo

- Ospedale Civile di Atesa (CH), *Anselmo De Laurentiis*

## Molise

- Ospedale Cardarelli di Campobasso, *Pancrazio La Floresta, Vincenzo Covatta*
- Ospedale Civile S. Timoteo, A.S.L. N.4 di Termoli (CB), *Roberto Regnoli, Sergio Egizi*
- Ospedale Civile SS. Rosario di Venafro (IS), *Enzo Bianchi, Giuseppe Pacitto*

## Campania

- II Unità Operativa del CTO di Napoli, *Paolo Mercogliano*
- Ospedale Amico Gaetano Fucito di Mercato San Severino (SA), *Giovanni Toro, Giuseppe Tripodi*
- Ospedale Buon Consiglio, Fatebenefratelli di Napoli, *Mario Risorto, Paolo Di Maro*

## Puglia

- Azienda Ospedali Riuniti di Foggia, *Francesco Di Carlo, Salvatore Franzese*
- Azienda Ospedaliera ex Ospedale di Venere di Bari, *Antonio Ognissanti, Alessandro Pansini*
- Azienda Ospedaliera San Camillo de Lellis di Summa di Mesagne (BR) di Brindisi, *Antonio Bozzi, Carlo Milani*
- Azienda Ospedaliera SS. Annunziata di Taranto, *Cosimo Monteleone*
- Casa di cura Casa Bianca di Cassano delle Murge (BA) [Pr], *Pasquale Nardelli*
- Casa di cura Città di Lecce di Lecce [Pr], *Felice Fitto*
- Casa di cura S. Camillo di Taranto [Pr], *Uzzi William, Rocco Castellaneta*
- Casa di Cura Santa Maria di Bari, *Michele Capozzi, Lorenzo Dell'Erba*
- Casa di cura Villa Bianca di Lecce [Pr], *Pietro Galluccio*
- Clinica Ortopedica 1, Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, *De Giorgi*
- Clinica Ortopedica 2, Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, *Patella, Biagio Moretti*
- Clinica Ortopedica 3, Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, *Panella*
- I Divisione Ospedale Francesco Miulli di Acquaviva delle fonti (BA), *Nicola Mastroianni, Giovanni Zambonin*
- I Divisione Ospedale S. Paolo di Bari, *Fausto Mori, Rocco Colasuonno*

- II Divisione Azienda Ospedaliera San Camillo de Lellis di Summa di Mesagne (BR), *Antonio Bozzi, Carmelo Pascali*
- II Divisione Ospedale Francesco Miulli di Acquaviva delle fonti (BA), *Nicola Petruzzellis*
- II Divisione Ospedale S. Paolo di Bari, *Tommaso Gismondi, Leonardo Petrelli, Titti Pierno*
- Ospedale Civile di Barletta (BA), *Alessandro Canfora*
- Ospedale Civile di Bitonto (BA), *Leonardo Petrelli*
- Ospedale Civile di Ceglie Messapica (BR), *Ferrara*
- Ospedale Civile di Martina Franca (TA), *Gaetano Loiacono, Antonio Ruggeri*
- Ospedale Civile di Molfetta (BA), *Marino Centrone*
- Ospedale Civile di Monopoli (BA), *Paolo Dell'Aera, Francesco Massari*
- Ospedale Civile di Ostuni (BR), *Francesco Loconte, Alfonso Ambrosone*
- Ospedale Civile Pagliari di Massafra (TA), *Vito Galante, Emilio Sion*
- Ospedale Civile S. Giuseppe Sambiassi di Nardò (LE), *Antonio Leo*
- Ospedale Civile Sacro Cuore di Gesù di Gallipoli (LE), *Gianfranco Surace, Giuseppe Coli*
- Ospedale Civile Umberto I di Corato (BA), *Giovanni Berloco*
- Ospedale Civile Vittorio Emanuele II di Bisceglie (BA), *Angelo Schiamone, Nicola Grieco*
- Ospedale Francesca Fallacara AUSL BA/4 di Triggiano (BA), *Francesco Buquicchio, Vito Fiore*
- Ospedale Giovanni Panico di Tricase (LE), *Vilio Tempesta*
- Ospedale L. Bonomo di Andria (BA), *Francesco Larosa*
- Ospedale S. Caterina Novella di Galatina (LE), *Alfredo Stomeo*
- Ospedale S. Giuseppe da Copertino di Copertino (LE), *Luigi Felling*
- Ospedale S. Maria La Civita di Spinazzola (BA), *Giovanni Berloco*
- Ospedale S. Nicola Pellegrino di Trani (BA), *Leonardo Spagnoletta*
- Ospedale Umberto I di Altamura (BA), *Simone Lo Russo, Anna Lucariello*
- Ospedale Umberto I di Fasano (BR), *Domenico Bellino, Orazio Recchia*
- Presidio Ospedaliero Padre Pio da Pietralcina di Campi Salentina (LE), *Marco Cireco, Ugo Biasi*

## **Calabria**

- Casa di cura Villa Serena di Catanzaro [Pr], *Carmine Carbone, Fiorenzo Ferrara*
- Clinica Ortopedica Mater Domini di Catanzaro, *Giovanni Lotti, Bruno Iannò*

## **Sicilia**

- Azienda Ospedaliera Civile di Ragusa, *Giorgio Assenza, Claudio Giummarra*
- Istituto Ortopedico Villa Salus di Augusta (SR) [Pr], *Santo Fava, Luigi Cianci, Leonardi*
- Ospedale Civico di Partitico (PA), *Aldo Muscolino, Dario Brancato*

## **Sardegna**

- Ospedale Antonio Segni di Ozieri (SS), *Silverio Zanetti*
- Policlinico Universitario, Specialità Microchirurgiche Clinica Ortopedica di Sassari, *Carlo Fabbriani, M. Fadda*
- Presidio Ospedaliero Marino ASL 1 SS di Alghero (SS), *Giancarlo Melis, Giuseppe Melis*
- Presidio Ospedaliero Marino, Clinica Ortopedica Università di Cagliari, *Claudio Velluti*

## Scheda di adesione al Progetto

  		<b>N.Centro (a cura dell'ISS)</b>	
<b>Progetto</b> <b>EIPA - Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca</b> <b>Scheda adesione del Centro clinico al Progetto</b>			
<b>Il sottoscritto</b> _____			
<b>Responsabile del Centro/Unita' operativa complessa:</b> _____			
<b>Indirizzo</b> _____			
<b>Città</b> _____		<b>Prov.</b> _____	<b>CAP</b> _____
<b>aderisce [ ]</b>		<b>non aderisce [ ]</b>	
<b>allo "Studio pilota sugli esiti da intervento di Artroprotesi di Anca"</b>			
<b>In caso di risposta <b>affermativa</b> la persona designata alla raccolta dati sarà:</b>			
<b>Cognome</b> _____		<b>Nome</b> _____	<b>Tel.</b> _____
<b>Fax</b> _____		<b>e-mail</b> _____	
<b>Caratteristiche tecniche del Centro</b>			
<b>In questo Centro ortopedico e' in uso:</b>		<b>Collegamento ad Internet</b> [ ]	
<b>Sistema Operativo Windows</b> [ ]		<b>Versione</b> _____	<b>Altro</b> _____
<b>Esiste un archivio computerizzato?</b>		<b>Si</b> [ ]	<b>No</b> [ ]
		<b>Da che anno?</b> [ ][ ][ ][ ][ ]	
<b>Comparto operatorio e degenza</b>			
<b>N. camere operatorie</b> [ ][ ][ ]		<b>N. camere operatorie esclusive per l'ortopedia</b> [ ][ ][ ]	
<b>Tipologia della camera operatoria / Impianto di Condizionamento</b>			
<b>1) Largh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Lungh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Fl. Laminare</b> [ ]	<b>Fl. Turbolento</b> [ ]
<b>N. ric/ora</b> [ ][ ][ ]			
<b>2) Largh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Lungh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Fl. Laminare</b> [ ]	<b>Fl. Turbolento</b> [ ]
<b>N. ric/ora</b> [ ][ ][ ]			
<b>3) Largh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Lungh.(m)</b> [ ][ ][ ]	<b>Fl. Laminare</b> [ ]	<b>Fl. Turbolento</b> [ ]
<b>N. ric/ora</b> [ ][ ][ ]			
<b>Numero totale di interventi ortopedici nell'anno 2001</b> [ ][ ][ ][ ][ ]		<b>Sost. parziale dell'anca</b> [ ][ ][ ][ ][ ]	
<b>Sostituzione totale dell'anca</b> [ ][ ][ ][ ][ ]		<b>Revisione di sostit. dell'anca</b> [ ][ ][ ][ ][ ]	
<b>Numero di posti letto</b> [ ][ ][ ][ ]		<b>Numero di stanze</b> [ ][ ][ ][ ]	
<b>Organico</b>			
<b>Resp. di strutture semplici</b> [ ][ ][ ][ ]		<b>Dirigenti Primo Livello</b> [ ][ ][ ][ ]	<b>Specializzandi</b> [ ][ ][ ][ ]
<i>Nota: In caso di strutture universitarie riportare i dati in base alla funzione assistenziale corrispondente</i>			
<b>Data</b> [ ][ ][ ][ ][ ][ ]		<b>Firma</b> _____	



**APPENDICE B**  
**Schede cliniche e istruzioni per la compilazione**





continua

<b>27 Interventi precedenti sull'articolazione interessata</b>														
28	Osteotomia	[ ]	Decompressione epifisaria	[ ]	Nessuno	[ ]								
29	Girdlestone	[ ]	Osteosintesi	[ ]										
30	Artrodesi	[ ]	Altro	[ ]										
<b>31 Infezioni pregresse sull'articolazione interessata</b> Si [ ] No [ ]														
(Nel caso di diagnosi primaria "Frattura collo femore" le informazioni da inserire nei seguenti campi devono riferirsi alla situazione precedente all'evento traumatico)														
33	Dolore a riposo		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
35	Dolore in deambulazione		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
37	Alterazione funzione articolare		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
38	Deambulazione	Libera	[ ]	Con limitazioni	[ ]	Non possibile	[ ]							
39	Ausili	Un bastone	[ ]	Due bastoni	[ ]	Deambulatore	[ ]	No	[ ]					
40	Zoppia	Si	[ ]	No	[ ]									
41	Fare le scale	Liberamente	[ ]	Con limitazioni	[ ]	No	[ ]							
42	Dismetria	Si	[ ]	No	[ ]									
<b>43 Intervento chirurgico</b> Data intervento / /														
44	Lato	Sx	[ ]	Dx	[ ]	<b>Durata "cute-cute" intervento</b>		___	ore	___	min			
45	Accesso chirurgico	Postero - laterale	[ ]	Laterale	[ ]	Altro	[ ]							
46		Laterale con osteotomia trocanterica	[ ]	Anteriore	[ ]									
47	Innesto osseo	Autologo	[ ]	Omologo	[ ]	Eterologo	[ ]	Altro	[ ]	No	[ ]			
48	Complicanze intraoperatorie	Fratture	[ ]	Vascolari	[ ]	Neurologiche	[ ]	Generali	[ ]	No	[ ]			
<b>49 Tipo di protesi</b>														
50		(NC)	(C)	(No)										
51	Stelo	[ ]	[ ]	[ ]	Inserito	ceramica	[ ]	polietilene	[ ]	metallo	[ ]	no	[ ]	
52	Cotile	[ ]	[ ]	[ ]	Testa	ceramica	[ ]	metallo	[ ]	diametro	..... mm	no	[ ]	
53	Drenaggio	Si	[ ]	No	[ ]	durata (ore)		___						
<b>Dimissione e aspetti riabilitativi</b>														
54	Data dimissione	/ /	<b>Deceduto</b>			/ /	<b>Cod. ICD9 causa decesso</b>		---	---	---	---		
55	Data messo a sedere su sedia	/ /	<b>Data inizio deambulazione</b>			/ /								
56	Complicanze postoperatorie	Lussazioni	[ ]	Infezioni	[ ]	TVP documentate	[ ]	TVP cliniche	[ ]	Embolia polmonare	[ ]			
57		Altro	[ ]	specificare	.....	No	[ ]							
<b>58 Prescrizione del Reparto</b>														
59	Deambulazione	non possibile	[ ]	carico sfiorante	[ ]	carico parziale	[ ]	carico libero	[ ]					
60	Inviato	a casa autonomo	[ ]	a casa con assistenza part time	[ ]									
61		a casa con assistenza full time	[ ]	ad un centro riabilitazione	[ ]									



continua

19	<b>Categoria di Charnley</b>													
	[A] protesi monolaterale	[B1] protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale												
	[B2] protesi bilaterale	[C] patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione												
30	<b>Grado di Disabilità</b>													
31	[1] NON DISABILITA'	in grado di compiere le attività abituali												
32	[2] DISABILITA' LIEVE	non è in grado di compiere alcune attività precedenti riesce a prendersi cura di sé												
33	[3] DISABILITA' MODERATA	cammina senza assistenza necessita di qualche aiuto (per la cura personale)												
34	[4] DISABILITA' MODERATAMENTE GRAVE	non cammina senza assistenza non riesce a prendersi cura di sé senza assistenza												
35	[5] DISABILITA' GRAVE	costretto a letto, incontinente richiede attenzione e assistenza infermieristica costante												
<b>Valutazione soggettiva del paziente</b>														
37	Insoddisfatto ☹️	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">9</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Soddisfatto 😊
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>Valutazione globale del chirurgo</b>														
36	Insoddisfatto ☹️	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">9</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Soddisfatto 😊
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
40	<b>Necessita revisione a breve?</b>	<b>Componente acetabolare</b> Sì    [ ]    No    [ ]												
41		<b>Componente femorale</b> Sì    [ ]    No    [ ]												

## Istruzioni per la compilazione delle schede cliniche e di follow-up

ATTENZIONE! L'uso di queste schede va limitato ESCLUSIVAMENTE ad una eventuale raccolta *in loco* dei dati prima di procedere alla loro immissione attraverso il sito web <http://eipa.iss.it>. Schede o dati inviati a mezzo posta, fax, e-mail o altro NON POTRANNO essere presi in considerazione.

Sottolineiamo innanzitutto che la convalida delle schede immesse attraverso il sito web è subordinata alla compilazione di tutti i campi presenti sulle schede stesse (ad eccezione di alcuni casi particolari indicati qui di seguito).

### Scheda di ricovero, intervento e dimissione

**Rigo 7-11:** per tutti i pazienti inserire *n. scheda, n. Centro, n. nosologico, codice fiscale del paziente, data del ricovero e i dati anagrafici*. Qualora il paziente sia di nazionalità estera e sprovvisto di codice fiscale, indicare cognome, nome, sesso, data di nascita, comune di residenza, nazionalità. In particolare per quanto riguarda:

- *n. scheda*: raccomandiamo che il numero riportato sulla scheda web sia identico a quello riportato sulla scheda cartacea;
- *n. Centro*: questo codice identificativo verrà comunicato all'attivazione del sito <http://eipa.iss.it> unitamente alla password personalizzata per l'accesso alla sezione relativa all'immissione in linea dei dati;
- *n. nosologico*: qualora nel Centro non fosse in uso questa numerazione immettere in questo campo il *n. scheda*.

**Rigo 12:** specificare da quanti anni e/o da quanti mesi il dolore è diventato insopportabile.

**Rigo 16:** indicare se si tratta di prima revisione e indicare quali delle componenti (stelo, cotile, inserto e testa) della protesi sono state sottoposte a revisione (riportando anche se lo stelo e/o il cotile sono cementati [C] o non cementati [NC]).

**Rigo 19:** indicare la categoria di Charnley cui il paziente appartiene secondo il seguente schema:

- A = protesi monolaterale;
- B1 = protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale;
- B2 = protesi bilaterale;
- C = patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione.

**Rigo 20-25:** indicare il *grado di disabilità* del paziente secondo la scala riportata (Rankin).

**Rigo 33:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore a riposo riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: "*come rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova a riposo all'anca che deve essere operata?*".

**Rigo 35:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore in deambulazione riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: "*come rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova durante il cammino all'anca che deve essere operata?*".

**Rigo 37:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di alterazione della funzione articolare e 10 l'assenza totale della funzione articolare) l'entità della funzione articolare del paziente.

**Rigo 42:** *Dismetria*: indicare SI se clinicamente rilevante (il paziente utilizza o necessiterebbe di un rialzo).

**Rigo 50:** *Tipo di Protesi*: C (cementata) NC (non cementata).

**Rigo 51:** *Inserto*: specificare il materiale. Attenzione: nel caso di protesi parziale biarticolare indicare per la testa grande il materiale di rivestimento interno a contatto con la testa piccola.

- Rigo 52:** *Testa:* specificare il materiale e il diametro. Attenzione: nel caso di protesi parziale indicare materiale e diametro della testa grande.
- Rigo 54:** *Data dimissione:* se il paziente è deceduto nel corso del ricovero la data di dimissione coincide con la data del decesso. L'immissione su scheda web di questa informazione è subordinata allo stato in vita del paziente. Nel caso in cui il paziente sia deceduto durante il ricovero l'immissione della data di decesso fa sì che sia impedita l'immissione di altre informazioni relative alla dimissione.  
*Codice ICD9 causa di morte:* inserire il codice ICD9 (4 cifre senza il punto) relativo alla causa primaria di morte.
- Rigo 55:** *Data messo a sedere su sedia:* indicare se, nel corso della degenza post-operatoria, è stato possibile per il paziente sedere su una normale sedia.  
*Data inizio deambulazione:* indicare solo se il paziente nel corso della degenza post-operatoria ha deambolato.
- Rigo 61:** *Inviato ad un Centro di riabilitazione:* barrare questa casella anche nel caso in cui il paziente venga trasferito ad un reparto di fisioterapia interno alla struttura.

### Scheda di follow-up (a 6 mesi dall'intervento)

- Rigo 7-10:** per tutti i pazienti *inserire n. scheda, n. Centro, n. nosologico, codice fiscale del paziente, data del ricovero e i dati anagrafici.* Qualora il paziente sia di nazionalità estera e sprovvisto di codice fiscale, indicare cognome, nome, sesso, data di nascita, comune di residenza, nazionalità. In particolare per quanto riguarda:
- *n. scheda:* raccomandiamo che il numero riportato sulla scheda web sia identico a quello riportato sulla scheda cartacea;
  - *n. Centro:* questo codice identificativo verrà comunicato all'attivazione del sito <http://eipa.iss.it> unitamente alla password personalizzata per l'accesso alla sezione relativa all'immissione in linea dei dati;
  - *n. nosologico:* qualora nel Centro non fosse in uso questa numerazione immettere in questo campo il *n. scheda*.
- Rigo 11:** *Codice ICD9 causa di morte:* inserire il codice ICD9 (4 cifre senza il punto) relativo alla causa **primaria** di morte.
- Rigo 12:** *Complicanze:* indicare se sono insorte nel periodo intercorso tra la data della dimissione e il controllo.
- Rigo 13:** specificare il numero di ricoveri inerenti all'intervento avvenuti nel periodo intercorso tra la data di dimissione e il controllo.
- Rigo 14:** *Data messo a sedere:* indicare solo se questo evento è occorso nel periodo tra la data di dimissione e la data in cui viene effettuato il follow-up. Sulla scheda web questa informazione viene recuperata automaticamente se già presente nella scheda di ricovero/intervento/dimissione.  
*Data inizio deambulazione:* indicare solo se questo evento è occorso nel periodo tra la data di dimissione e la data in cui viene effettuato il follow-up. Sulla scheda web questa informazione viene recuperata automaticamente se già presente nella scheda di ricovero/intervento/dimissione.
- Rigo 15:** specificare se il paziente ha effettuato un trattamento riabilitativo.
- Rigo 18:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore a riposo riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: *“come rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova a riposo all'anca che è stata operata?”*.
- Rigo 20:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di dolore) l'entità del dolore in deambulazione riferito dal paziente ponendo il seguente quesito: *“come*

*rappresenterebbe su questa scala il dolore che prova durante il cammino all'anca che è stata operata?"*.

- Rigo 22:** indicare con un valore su una scala da 0 a 10 (dove 0 indica assenza totale di alterazione della funzione articolare e 10 l'assenza totale della funzione articolare) l'entità della funzione articolare del paziente.
- Rigo 27:** *Dismetria*: indicare SI se clinicamente rilevante (il paziente utilizza o necessiterebbe di un rialzo).
- Rigo 29:** indicare la categoria di Charnley cui il paziente appartiene secondo il seguente schema:  
A = protesi monolaterale;  
B1 = protesi monolaterale e artrosi anca controlaterale;  
B2 = protesi bilaterale;  
C = patologia sistemica o artrosi polidistrettuale che condiziona la deambulazione.
- Rigo 30-35:** indicare lo stato di disabilità del paziente secondo la scala riportata (Rankin).
- Rigo 37:** *valutazione soggettiva del paziente*: esprimere un giudizio da 0 a 10 in cui 0 sia la situazione peggiore ponendo la seguente domanda: *"qual è il suo grado di soddisfazione sui risultati dell'intervento?"*. **ATTENZIONE**: il paziente dovrebbe avere modo di esprimere la sua valutazione senza essere influenzato dalla valutazione globale del chirurgo che viene riportata al rigo successivo.
- Rigo 36:** *valutazione globale del chirurgo*: esprimere un giudizio da 0 a 10 in cui 0 sia la situazione peggiore seguendo un criterio strettamente soggettivo.
- Rigo 40-4:** la risposta alla domanda se il paziente necessita di revisione a breve deve tenere conto delle condizioni cliniche, degli esami radiografici e degli eventuali ulteriori accertamenti effettuati.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
deve essere preventivamente autorizzata.  
Le richieste possono essere inviate a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it).*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl  
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

*Roma, dicembre 2005 (n. 4) 7° Suppl.*