

Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

ISSN 1591-223X

DOSSIER

208-2011

Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca

Governo clinico

La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Marco Biocca

redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, maggio 2011

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss208.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Il documento è stato elaborato da

- Susanna Trombetti** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Simona Bartoli Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Luca Cisbani Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
*ora Direzione generale Sanità e politiche sociali,
Regione Emilia-Romagna*
Giampiero Pirini Direzione generale Sanità e politiche sociali,
Regione Emilia-Romagna
Rossana De Palma Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Hanno contribuito

- Maria Camerlingo** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Donato Papini Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Federico Silipo Direzione generale Sanità e politiche sociali,
Regione Emilia-Romagna
Chiara Ventura Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Hanno partecipato al panel multidisciplinare per l'elaborazione dei criteri di appropriatezza

- Carlo Fioruzzi** Azienda USL di Piacenza
Aldo Guardoli Azienda USL di Parma
Francesco Lijoi Azienda USL di Forlì
Pietro Marenghi AOU di Parma
Luigi Prospero Azienda USL di Bologna
Alessandro Romani Casa di cura Malatesta-Novello, Cesena
Ettore Sabetta AOSP di Reggio Emilia
Aldo Toni IRCCS IOR
Aldo Vaccari Azienda USL di Modena
Gabriele Zanotti Azienda USL di Ravenna

Indice

Sommario	7
<i>Abstract</i>	9
1. Introduzione	11
2. La protesi d'anca	13
2.1. Tipologie	15
2.2. Efficacia	16
2.3. Appropriatezza clinica	19
3. Il percorso in Emilia-Romagna: dai dati epidemiologici ai criteri di appropriatezza	21
3.1. La metodologia di lavoro: il RAND	26
3.2. Le raccomandazioni per l'uso appropriato della protesi d'anca	33
4. I criteri di appropriatezza e la pratica clinica in Emilia-Romagna	39
4.1. I dati dei centri ortopedici	40
4.2. I costi delle protesi	46
5. Discussione	53
6. Conclusioni	59
Bibliografia	61
Appendice	67
Revisione della letteratura	
1. Strategia di ricerca	69
2. Processo di selezione degli articoli	75
3. Sintesi degli articoli inclusi nella revisione	77

Sommario

I processi di acquisizione dei dispositivi medici, con il loro forte impatto in termini di salute e di costi, in modo particolare in relazione all'utilizzo di prodotti innovativi, richiede il contributo partecipato di tutte le componenti professionali e soprattutto dei clinici.

L'esperienza maturata in Regione Emilia-Romagna, finalizzata alla definizione dei criteri di appropriatezza clinica per l'utilizzo delle diverse tipologie di impianti protesici d'anca, ha consentito di progettare con gli specialisti un percorso condiviso per la definizione di raccomandazioni e di stimarne l'impatto sui costi.

L'elevata efficacia clinica dell'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione coxo-femorale e la disponibilità di modelli e materiali sempre più evoluti hanno determinato negli ultimi decenni un costante ampliamento delle indicazioni chirurgiche al trattamento di numerose patologie dell'anca, anche per pazienti relativamente giovani; l'intervento evidenzia quindi un *trend* in progressivo aumento e ciò comporta importanti ripercussioni sui costi.

Esiste una grande varietà di impianti protesici che si distinguono in base ai modelli, ai metodi di fissazione all'osso e ai materiali di accoppiamento articolare; le protesi più innovative sono studiate per resistere maggiormente all'usura e alla rottura, cause più frequenti di fallimento dell'impianto primario e di ricorso a un secondo intervento (reimpianto). Tuttavia, le evidenze di efficacia a supporto della superiorità delle protesi di più recente introduzione rispetto a quelle tradizionali sono limitate. Nella pratica clinica, l'ortopedico sceglie la protesi che fornisce maggiori garanzie di resistenza e durata in base alle caratteristiche cliniche e agli stili di vita del paziente.

Il Registro di implantologia protesica ortopedica (RIPO) consente di analizzare i dati di attività relativi ai 57 centri ortopedici presenti in Emilia-Romagna, che confermano nella realtà regionale il *trend* in crescita degli interventi di implantologia d'anca ed evidenziano una notevole variabilità interaziendale tra le tipologie di protesi utilizzate per l'impianto primario, verosimilmente legata più alle abitudini e alle preferenze dei professionisti che alle differenze nella casistica trattata. A fronte di tale osservazione, il progetto si è posto l'obiettivo di definire criteri clinici condivisi per la scelta dell'impianto, sulla base dei dati di letteratura e dell'opinione degli esperti.

Poiché la revisione della letteratura sul tema non ha fornito indicazioni esaurienti, si è deciso di utilizzare una metodologia strutturata di rilevazione del consenso tra esperti (RAND Appropriateness Method). In una prima fase sono stati individuati i fattori clinici determinanti nella scelta della protesi, sulla base dei quali sono stati predisposti gli scenari clinici. Si è poi proceduto alle votazioni individuali, chiedendo a un panel composto da 10 esperti di esprimersi sull'appropriatezza di ogni tipologia di protesi relativamente a ogni scenario clinico, utilizzando un punteggio compreso tra 1 (fortemente inappropriato) e 9 (fortemente appropriato). Per ridurre il margine di disaccordo, sono stati condotti tre turni di voto successivi, facendo precedere il secondo

e il terzo dalla presentazione dei risultati del turno precedente e da un confronto tra i professionisti. Tuttavia, al termine del terzo turno di voto è stato possibile definire un accordo sui criteri di appropriatezza solo in metà degli scenari clinici votati.

I risultati sono presentati in forma di raccomandazioni per la pratica clinica. Se, come atteso dai dati di letteratura, il panel si è espresso a favore dell'utilizzo di protesi più performanti nei pazienti più giovani o con intensa attività fisica, sulla scelta del tipo di accoppiamento nei pazienti di età più avanzata è emerso un consistente disaccordo.

Utilizzando il RIPO e le banche dati amministrative regionali sono stati analizzati i dati di attività 2006-2007, mettendo in relazione le tipologie di impianto e i pazienti in funzione dei criteri di appropriatezza; su questa base, è stata confrontata l'attività dei centri ortopedici regionali. Per quanto riguarda la fissazione, i risultati dimostrano coerenza tra pratica clinica e raccomandazioni. L'accoppiamento, invece, si caratterizza per la presenza di rilevante disaccordo nel bilancio benefici/effetti avversi; ponendosi l'obiettivo di superare questa marcata disomogeneità di giudizio registrata al termine delle votazioni RAND, il panel ha affrontato e condiviso in plenaria la discussione sui criteri a favore o contro l'uso di alcune tipologie di accoppiamento in specifici scenari. La definizione di criteri condivisi ha permesso di formulare ipotesi sull'impatto delle raccomandazioni nella pratica clinica e, utilizzando i costi medi regionali delle protesi, di stimarne i costi.

Nella discussione si è posta particolare attenzione alle potenzialità e ai limiti del *network* professionale come strumento per orientare le modalità di acquisto delle protesi. L'incremento progressivo dei costi, dovuto in parte all'estensione delle indicazioni chirurgiche e in parte all'utilizzo di materiali innovativi, richiede un impegno condiviso per avviare processi di acquisto trasparenti e coerenti con il fabbisogno di cura nel rispetto non solo dell'*expertise* del professionista e della qualità del percorso clinico-assistenziale, ma anche della sostenibilità economica.

In Appendice è riportata la revisione della letteratura per esteso e le tabelle di sintesi dei risultati degli studi esaminati.

Abstract

Physicians' role in acquiring medical technologies: the case of hip prosthesis

The decision-making in the acquisition of medical devices requires a broad involvement of physicians who play a crucial role on their adoption. The choice among technological advanced products has large consequences in terms of health outcomes and their related costs.

Therefore the study attempts, by focusing on the case of hip prosthesis, at defining the appropriateness criteria of the implant use through the network of physicians and at estimating its economic impact.

Primary total hip replacement (THR) is a common intervention which has become increasingly frequent. The extensively documented success of the procedure in reducing pain and functional limitations in addition to the availability of a plethora of prosthesis has enlarged the indications for THR during the last decades. As a result costs of THR have incessantly increased and they require to be managed in order not to put the financial viability of healthcare systems at risk.

A large number of hip prosthesis are used, widely differing in design, material and fixation technique. Moreover, newer implants are designed in order to reduce the failure of THR (i.e. to diminish the revision rate) frequently due to aseptic loosening and fragmentation. However, the evidence of long-term clinical effectiveness of most of devices is still under scrutiny since their use is referred to 10 years or less. Therefore the clinician selects the implant on its properties and according to the characteristics and expectations of the patient.

Through the regional register of orthopaedics implant (Registro di implantologia protesica ortopedica, RIPO) it is possible to retrieve and analyse data on the interventions performed in 57 orthopaedics centres located in Emilia-Romagna. Data extracted from the register confirm the raise of hip surgery and also the wide variety of the prosthesis used.

Therefore the Regional Health Service acknowledges THR as a relevant issue and in order to improve the quality of care it tries to deal with it through the support of clinicians.

The present study aims at developing explicit criteria to assess the appropriateness of the prosthesis in patients with a diagnosis of osteoarthritis treated with THR. Since the literature review highlights the absence of clear indications about the choice of implant, the need to develop those criteria through a consensus among experts emerged and, consequently, the RAND Appropriateness Methodology (RAM) is adopted. First, 10 clinicians, who accepted to participate to the panel, identify those clinical factors which are most likely to steer the choice of the prosthesis; second, they provide a detailed list of clinical scenarios; third, they rate each scenario, through a 9-score scale (from 1 for "inappropriate" to 9 for "appropriate"), based on the appropriateness of any prosthesis previously identified in terms of design, material and fixation technique. In order to

reduce the level of disagreement, three rounds of assessment are performed and the discussion between the rounds is encouraged. Nevertheless, after the third round, the agreement on the criteria has been achieved only in half of the scenarios. Findings are presented as clinical recommendations.

The expert panel favours the use of highly-performing prosthesis in younger patients coherently with previous findings whereas disagreement on the best material to use in older patients has emerged.

The criteria of appropriateness are then applied to the whole population of patients which underwent THR in 2006-2007. Regional data, by means of the regional integrated database and the RIPO, populate a comparative analysis among the orthopaedic centres. As to the fixation methods the clinical practice seems consistent with the recommendations. As to the materials, in order to deal with the broad disagreement the panel decides to discuss the criteria of appropriateness referred to each scenario during a plenary session.

By applying those criteria it is also possible to estimate the economic impact of the recommendations.

Last, the critical issues of the study are deeply discussed. The methodology adopted seems rather useful in consolidating the network among clinicians, and in developing explicit criteria of appropriateness. Moreover, despite its weaknesses, it serves as an helpful tool both in building recommendations and in estimating their impact on costs. Some policy implications aiming at combining continuous quality improvement efforts and healthcare systems' financial constraints might be drawn from those findings: firstly reinforcing the relation between physicians and hospital management in dealing with the choice of implant, secondly focusing on the best way to organise the purchasing process.

1. Introduzione

Il progressivo invecchiamento della popolazione e gli stringenti vincoli economici di impiego di risorse nel settore pubblico costituiscono due fattori di contesto, riconosciuti a livello globale, che influenzano in modo rilevante l'erogazione dell'assistenza sanitaria. In aggiunta, la tensione continua al miglioramento della qualità dei servizi e la dinamicità che contraddistingue il settore sanità dal punto di vista sia dell'innovazione tecnologica sia dell'evoluzione dei servizi e delle organizzazioni aumentano la complessità delle sfide che i sistemi sanitari universalistici, come quello italiano, si trovano ad affrontare.

Un aspetto che in questo periodo attrae ampio interesse e che racchiude enormi potenzialità di sviluppo, anche come fonte di risparmio di risorse, è senza dubbio quello della gestione dei dispositivi medici. Il tema pone alle Aziende sanitarie importanti interrogativi che riguardano il processo di adozione, approvvigionamento, utilizzo, monitoraggio d'uso e impatto economico. Tutte queste fasi, in particolare la *governance* dei processi di acquisizione delle tecnologie, con il loro forte impatto in termini di salute e di costi richiedono il coinvolgimento di diversi professionisti - sanitari e non - tra i quali è auspicabile un'integrazione delle attività. Tra le componenti professionali, i clinici rivestono un ruolo molto rilevante e senza dubbio incompressibile, proprio in virtù delle loro competenze specifiche e per il ruolo di naturali interlocutori dei pazienti. I professionisti sono infatti i diretti protagonisti del processo di adozione del dispositivo e del suo conseguente utilizzo, e risulta pertanto fondamentale impedire il verificarsi di condizioni impositive e sviluppare invece strumenti per supportare i professionisti a scegliere in modo efficace, sicuro e appropriato. Ed è proprio nell'ambito dell'appropriatezza - dimensione della qualità dell'assistenza che più si esprime nella relazione tra medico e paziente (Zuccatelli, 2007) - che assume maggiore rilievo il ruolo decisionale del clinico, a cui compete coniugare le evidenze di efficacia nella pratica di un intervento (*effectiveness*) con le caratteristiche e le preferenze del paziente.

Ancora più complesso è identificare il comportamento clinico appropriato quando non sono disponibili dati sull'efficacia di medio/lungo periodo di un dispositivo (Drummond *et al.*, 2009) o quando, come nel caso dei dispositivi medici impiantabili, l'esito dell'intervento è grandemente condizionato dall'*expertise* del chirurgo (Taylor *et al.*, 2009). In queste condizioni, oltre all'approccio critico alle poche evidenze di letteratura, è necessaria una forte responsabilizzazione dei professionisti per condividere criteri di indirizzo e percorsi controllati di introduzione delle tecnologie innovative nelle organizzazioni sanitarie. L'individuazione di condizioni appropriate di impiego dei dispositivi è la premessa per la costruzione di un percorso virtuoso alla base anche di una corretta stima del fabbisogno e di un trasparente processo di acquisizione. Infatti, sono le condizioni caratterizzate da alta variabilità di comportamento clinico che più sono a rischio di maggiore inappropriatezza e di consumo non efficiente delle risorse.

Sulla base di queste premesse, si è cercato di affrontare alcuni aspetti dell'adozione dei dispositivi medici attraverso l'analisi dell'impiego delle protesi d'anca per interventi primari. La scelta delle protesi d'anca è motivata principalmente da due ordini di ragioni che si riferiscono alla procedura chirurgica e al dispositivo stesso:

- il successo ottenuto dall'intervento di sostituzione della protesi d'anca in termini di efficacia clinica e la numerosità crescente di interventi in Emilia-Romagna;
- la complessità del dispositivo, costituito da diversi elementi, nonché la molteplicità di materiali disponibili e l'elevato livello di innovazione tecnologica che li caratterizza.

Inoltre, poiché sono molto scarse le evidenze scientifiche sulla *performance* di lungo periodo delle diverse protesi d'anca, questa tematica si presta ad essere oggetto di sperimentazione per la definizione di criteri di appropriatezza basati sulla condivisione clinica.

2. La protesi d'anca

L'intervento di sostituzione protesica d'anca rappresenta uno dei maggiori successi ortopedici della medicina moderna, sia in termini assoluti di sollievo rapido da un sintomatologia invalidante, sia in termini di profilo rischio-beneficio (Dowson *et al.*, 2001), e di costo-efficacia (Bourne *et al.*, 1998; Chang *et al.*, 1996).

Sul versante clinico, le indicazioni all'intervento sono molteplici e riguardano le condizioni patologiche con documentato danno articolare, dolore e limitazione funzionale persistenti (ad esempio osteoartriti severe o artrite reumatoide), che non abbiano tratto giovamento dalle terapie farmacologiche e fisiche condotte in precedenza; tali sintomi si accompagnano, inevitabilmente, a una sensibile riduzione della qualità della vita. L'intervento trova indicazione anche per il trattamento di patologie acute, quali la frattura della testa del femore.

L'intervento di artroprotesi d'anca è sempre più frequente in molti paesi europei. Analisi su banche dati amministrative evidenziano un incremento degli interventi del 20% in Svezia e del 68% in Olanda dal 1986 al 1997 (Ostendorf *et al.*, 2002). Nel Regno Unito si è registrato un aumento del 23% dal 1991 al 2000 (Dixon *et al.*, 2004) da attribuirsi a numerose cause, alcune di carattere demografico, come l'invecchiamento della popolazione e la prevalenza delle donne nella popolazione anziana, per le quali è maggiore il ricorso all'intervento; altre relative ai fattori di rischio come l'obesità; altre ancora relative agli aspetti tecnico-organizzativi, come l'estensione delle indicazioni all'intervento e il miglioramento delle tecniche chirurgiche e dell'assistenza perioperatoria. Infine, non sono da sottovalutare alcuni aspetti culturali che inducono pazienti a optare per l'intervento chirurgico: da un lato, i più anziani sono sempre meno propensi a considerare i disturbi legati alle patologie osteoartritiche (dolore, disabilità) come il normale accompagnamento dell'età avanzata, dall'altro i più giovani si aspettano di recuperare in pieno la mobilità dell'articolazione colpita e di ritornare a svolgere un'attività fisica normale (Dreinhofer *et al.*, 2009).

L'aumento progressivo del ricorso all'intervento di sostituzione protesica d'anca comporta rilevanti implicazioni sulle liste d'attesa (Siciliani *et al.*, 2003) e pone importanti interrogativi in termini di costi (Birrell *et al.*, 1999; Kurtz *et al.*, 2007). Entrambi questi aspetti contribuiscono ad accrescere l'interesse delle organizzazioni sanitarie al governo del sistema in termini di appropriatezza d'uso e di allocazione delle risorse (Agenas, 2008).

Per quanto riguarda la gestione delle liste d'attesa, la possibilità di governare il sistema di accesso alla prestazione secondo un ordine di priorità condiviso e standardizzato può aumentare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico. A tal fine sono stati proposti strumenti che esplicitano i criteri di priorità, li rendono misurabili e adottabili nel contesto di percorsi clinico-organizzativi condivisi. In ambito ortopedico, l'ordine di priorità tiene

conto degli aspetti clinici più rilevanti (dolore, limitazione funzionale, progressione della malattia) e di alcuni elementi di contesto (attività lavorativa, autonomia) (Casolari *et al.*, 2007).

L'incremento dei costi è legato a diversi fattori, in particolare alla numerosità degli interventi (sia primari che revisioni) e all'evoluzione tecnologica nel settore: l'industria investe in modo consistente nella ricerca su nuovi materiali e modelli protesici, con la finalità di superare i limiti dei prodotti tradizionali e di fornire protesi sempre più resistenti all'usura e altamente performanti. Tuttavia, di regola le nuove protesi sono immesse sul mercato, e spesso entusiasticamente e rapidamente adottate nella pratica clinica, sulla base di test meccanici di laboratorio ancora prima che siano acquisiti dati consistenti a favore della loro superiorità rispetto ai prodotti tradizionali (Fitzpatrick *et al.*, 1998).

In termini generali, le tecnologie sanitarie innovative (farmaci innovativi, dispositivi in campo diagnostico e terapeutico) spesso vengono immesse sul mercato quando ancora i profili di efficacia e sicurezza per l'uso clinico non sono chiari e, pur suscitando notevoli aspettative tra i pazienti e i professionisti, spesso non si dimostrano in grado di determinare un reale beneficio in termini di salute.

Per i dispositivi medici, tra cui le protesi d'anca, si pongono problemi particolari: a differenza di ciò che avviene per i farmaci, le normative europee di settore, pur prescrivendo le modalità di certificazione relative ai requisiti di efficacia e di sicurezza che i prodotti devono rispettare (marchio CE), non prevedono specifiche procedure di verifica e controllo su tali requisiti ma solo procedure di segnalazione delle alterazioni (funzionali o strutturali) o degli incidenti rilevati in seguito al loro uso.

Inoltre, i dispositivi sono difficilmente testabili in termini di efficacia, costo-efficacia e sicurezza attraverso le classiche modalità di studio (RCT, valutazioni economiche), sia perché le stime di effetto richiedono tempi lunghi, sia perché le singole imprese fornitrici, oltre alla grande quantità di prodotti modulari, mettono a disposizione tutte le loro possibili combinazioni con conseguente enorme varietà di impianti protesici e parcellizzazione dei dati utili per gli studi (Bozic *et al.*, 2004).

Relativamente alle protesi d'anca i *database* clinici consentono di superare alcuni limiti degli studi sperimentali; il *setting* osservazionale permette la valutazione a distanza dei vari tipi di protesi, la loro comparazione in base a specifiche caratteristiche, come i materiali di accoppiamento o le modalità di fissazione, l'identificazione di fattori prognostici negativi per la sopravvivenza dell'impianto a breve e a lungo termine (Johnsen *et al.*, 2006). Su queste basi, i registri specialistici possono costituire una fonte preziosa per lo sviluppo di modelli di costo-efficacia e di report HTA (Serra-Sutton *et al.*, 2009).

In Emilia-Romagna il Registro regionale dell'implantologia protesica ortopedica (RIPO) raccoglie i dati relativi all'implantologia protesica d'anca dei centri ortopedici pubblici e privati della regione. Il Registro fornisce indicazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti, sulle tipologie di impianti (primari e revisioni), sulle curve di sopravvivenza delle protesi, con un grado di completezza pari a quello dei registri internazionali (Agenas, 2008).

Il RIPO è un importante strumento a disposizione della Commissione tecnico-scientifica regionale per l'area dell'assistenza ortopedica, istituita con funzioni di supporto alle Aziende sanitarie relativamente alle attività di governo clinico, di introduzione dell'innovazione e di valutazione sistematica e continuativa dell'assistenza in ortopedia. Nell'ambito di tali funzioni, i professionisti si sono posti l'obiettivo di condividere all'interno della Commissione i criteri di utilizzo delle diverse tipologie di protesi totali d'anca, relativamente agli interventi di impianto primario.

2.1. Tipologie

Le protesi d'anca si differenziano significativamente per modelli e materiali utilizzati, ma sono tutte costituite da 5 componenti (stelo, collo, testa, inserto, coppa acetabolare o cotile), la cui struttura anatomica e funzione imita quella delle naturali strutture ossee e articolari.

L'intervento può essere finalizzato all'impianto di protesi totale oppure parziale (endoprotesi), nei casi in cui solo alcune componenti articolari siano lesionate. La protesi totale costituisce la scelta più frequente in caso di patologie cronico-degenerative come l'artrite reumatoide o l'osteoartrosi grave, mentre la sostituzione parziale è spesso associata a frattura del femore (Ong *et al.*, 2002).

Le protesi totali si caratterizzano per la modalità di fissazione dell'impianto all'osso: si distinguono in cementate, non cementate e ibride (in cui il cemento è utilizzato per lo stelo ma non per la coppa; di scarso utilizzo sono le ibride inverse, nelle quali il cemento è utilizzato per la coppa ma non per lo stelo). L'uso delle protesi non cementate è progressivamente aumentato negli anni e, in parallelo, è diminuito l'uso delle cementate e delle ibride. In Emilia-Romagna, l'utilizzo delle protesi non cementate ha raggiunto nel 2008 il 90,5% degli impianti primari e il 79,3% delle revisioni, rispetto al 61,8% e al 63,8% rispettivamente del 2000. Le percentuali di utilizzo di tali protesi sono massime nei pazienti più giovani e decrescono progressivamente al crescere dell'età; comunque, anche nei pazienti di età uguale o superiore a 80 anni, la percentuale di protesi non cementate sul totale degli impianti primari è passata dal 27,8% nel 2000 al 69% nel 2008 (RIPO, report 2008).

Un altro aspetto strutturale importante è l'accoppiamento dei materiali utilizzati per la testa femorale e per la coppa acetabolare: metallo-polietilene, ceramica-polietilene, metallo-metallo, ceramica-ceramica. Le protesi con la componente acetabolare in polietilene sono state nel tempo le più conosciute e impiantate; negli ultimi anni si è osservata però una riduzione della percentuale di utilizzo di queste protesi a favore di quelle in materiali *hard bearing* (ceramica-ceramica e metallo-metallo), che risultano essere meno soggette a usura (Huo *et al.*, 2009). Inoltre, si sta affermando una nuova tipologia di polietilene ad alta resistenza (*highly cross linked polyethylene*), prodotto sottoponendo a irradiazione il polietilene standard.

I dati dell'Emilia-Romagna confermano questo *trend* generale: la percentuale di impianti primari con protesi a componente acetabolare in polietilene standard è passata dal 66%

nel 2000 al 26% del totale nel 2008, mentre nello stesso periodo le protesi in materiali *hard bearing* sono aumentate dal 25% al 61% del totale (RIPO, report 2008).

In alcune condizioni cliniche trova indicazione un tipo di protesi particolare, cosiddetta "di rivestimento", che permette la conservazione della testa e del collo del femore e che viene impiantata con una tecnica scarsamente invasiva (*minimally invasive*; Huo *et al.*, 2008). Questo tipo di protesi è utilizzata in un ristretto numero di casi, prevalentemente in pazienti giovani; dal 2002 fino al 2006 gli impianti di protesi di rivestimento sono aumentati mentre dal 2008 ad oggi sono leggermente diminuiti (RIPO, report 2008).

2.2. Efficacia

L'intervento di protesi d'anca si definisce primario quando la protesi viene impiantata per la prima volta, mentre si parla di revisione (totale o parziale) quando la protesi è impiantata in sostituzione di una precedente. Il tempo che intercorre tra il primo e il secondo intervento definisce la sopravvivenza dell'impianto ed è ampiamente utilizzato negli studi clinici come misura di *outcome* per la valutazione di efficacia dell'intervento.

Si riconoscono diverse cause di fallimento di un impianto primario che rendono necessario procedere alla revisione: complicanze a breve (infezione, frattura, lussazione) e a lungo termine (mobilizzazione asettica, lussazione, frattura periprotetica, rottura di protesi).

Nell'ambito degli esiti a lungo termine, i dati di letteratura dimostrano che mobilizzazione asettica e lussazione sono le cause più frequenti di revisione di protesi. Secondo un recente studio collaborativo tra i Registri danese, svedese e finlandese relativo a 280.000 impianti, le revisioni di protesi sono dovute a mobilizzazione asettica e a lussazione in una percentuale di casi che varia dal 34,8 al 50,4% per la prima e dal 23,4 al 33,5% per la seconda (Havelin *et al.*, 2009). Da uno studio di recente pubblicazione su dati amministrativi emerge che negli Stati Uniti le cause più frequenti dei reimpianti d'anca (revisioni di impianto primario e non) sono instabilità/lussazione (22,5%) e fallimento meccanico (19,7%) (Bozic *et al.*, 2009).

In Emilia-Romagna, in base all'analisi dei dati relativi agli anni 2000-2008, la mobilizzazione asettica e la lussazione sono causa di revisione rispettivamente nel 38,2% e nel 26,1% dei casi (RIPO, report 2008).

La mobilizzazione asettica dell'osso è una conseguenza dell'osteolisi, che si determina per la mancata integrazione della protesi nell'osso oppure per l'usura del materiale protesico, con la formazione di detriti i quali a loro volta, comportandosi da corpi estranei, attivano la fagocitosi dei macrofagi e il processo infiammatorio cronico periprotetico. L'usura dei materiali protesici è determinata dallo sfregamento tra testa e coppa acetabolare dell'articolazione ed è tanto più intensa quanto più è elevato il carico sull'articolazione, sia statico (sovrappeso) che dinamico (affaticamento), condizioni che possono accentuare e accelerare il processo di mobilizzazione asettica della protesi, riducendo la sopravvivenza dell'impianto (Corvi *et al.*, 2009).

Oltre a tali fattori clinici, altri elementi possono condizionare la sopravvivenza della protesi, come il materiale utilizzato e le caratteristiche delle strutture in cui si svolge l'intervento.

Per quanto riguarda i fattori relativi al materiale, il polietilene standard (ad alto peso molecolare, UHMWPE), ampiamente utilizzato nella pratica clinica come materiale costituente la componente acetabolare delle protesi in accoppiamento con metallo o con ceramica, presenta un tasso di usura elevato.

Per superare questa criticità e aumentare la durata nel tempo dell'impianto sono stati prodotti e usati impianti protesici con cotile in metallo (accoppiamento metallo-metallo), in ceramica (accoppiamento ceramica-ceramica) e in polietilene *highly cross linked* (accoppiamento metallo-polietilene HCL e ceramica-polietilene HCL); di recente introduzione è un polietilene HCL addizionato con vitamina E (*E Poly*), le cui *performance* sembrano incoraggianti (Oral *et al.*, 2006)

Secondo quanto espresso nel rapporto di *horizon scanning* statunitense sull'intervento chirurgico di sostituzione dell'anca (AHQR, 2006), alcuni fattori clinici legati al paziente (bassa qualità dell'osso, attività motoria elevata, sovrappeso) possano accelerare il processo di usura dell'impianto protesico. Gli accoppiamenti metallo-polietilene e ceramica-polietilene sono quindi prevalentemente indicati nei pazienti oltre i 70 anni, età in cui l'attività fisica è fisiologicamente ridotta e l'aspettativa di vita è compatibile con la durata media di questi impianti.

L'accoppiamento metallo-metallo è molto resistente; tuttavia esiste la possibilità, suggerita dai risultati di studi su modelli animali, che gli ioni metallici rilasciati in circolo da queste protesi (in particolare cromo e cobalto) presentino nel tempo effetti mutageni e cancerogeni. Solo studi epidemiologici su larga scala, che tuttavia richiedono tempi lunghi di osservazione, saranno in grado di fornire risposta a questi interrogativi.

I modelli protesici in ceramica-ceramica sono stati introdotti negli anni '70, ma inizialmente hanno presentato un rischio di frattura elevato. Al contrario, i materiali in ceramica più recenti dimostrano un'elevata resistenza e, nel contempo, sembrano limitare fortemente il rischio di osteolisi asettica, riducendo la quantità e gli effetti biologici (flogosi) dei detriti da usura. Per le loro caratteristiche trovano particolare indicazione nei pazienti giovani e attivi (HAS, 2007). Anche queste protesi presentano alcune problematiche: sono troppo rigide per essere impiantate in pazienti con scarsa qualità dell'osso, richiedono una estrema precisione della tecnica chirurgica perché, in caso di malposizione, il materiale è soggetto a considerevole usura e determinano in alcuni casi (0,7%) effetti locali fastidiosi per il paziente (scrosci articolari) (Huo *et al.*, 2008).

In base ai dati di *follow up* forniti dagli studi clinici e dai Registri, per ora non è dimostrato che il tasso di revisione delle protesi in metallo-metallo e ceramica-ceramica sia inferiore a quello delle protesi tradizionali in metallo-polietilene (AHQR, 2006; IECS, 2006).

Le protesi con componente acetabolare in polietilene *highly cross linked*, materiale con tasso di usura in vitro inferiore al polietilene tradizionale, sono utilizzate sempre più frequentemente nella pratica clinica. Non sono oggi a disposizione dati di *follow up*

sufficientemente protratti nel tempo da permettere una valutazione affidabile delle *performance* in vivo, in particolare nelle coorti di popolazione ad alto rischio di usura della protesi, come i soggetti obesi (Huo *et al.*, 2008); tuttavia, i risultati preliminari sono incoraggianti (HAS, 2007).

Alcune caratteristiche del paziente, in particolar modo l'età, forniscono indicazioni per la scelta del tipo di fissazione: le protesi non cementate sono indicate nei pazienti giovani, verosimilmente destinati ad essere sottoposti a intervento di revisione, mentre le protesi cementate sono indicate nei pazienti più anziani, anche a causa della maggiore fragilità ossea e del frequente uso di farmaci come i corticosteroidi, che facilitano il riassorbimento osseo (AHQR, 2006).

Studi di recente pubblicazione hanno indagato il rapporto tra alcuni aspetti strutturali relativi all'ospedale in cui si svolge l'intervento di impianto primario d'anca (volumi di attività, grado di specializzazione in campo ortopedico) e l'esito di salute del paziente (mortalità, percentuale di revisione di protesi), con risultati contrastanti.

Il report del Belgian Health Care Knowledge Centre, sulla base delle conclusioni di quattro revisioni sistematiche pubblicate dal 2000 al 2007, suggerisce una possibile relazione inversa tra volumi di attività dell'ospedale e *outcome* primari, quali mortalità a 90 giorni e tassi di revisione a breve e breve/medio termine per un periodo di *follow up* di quattro anni (Vrijens *et al.*, 2009). Al contrario, uno studio sulla banca dati Medicare non evidenzia alcun rapporto tra volumi e tasso di revisione a breve e medio termine per un periodo di *follow up* di otto anni (Manley *et al.*, 2008).

Un recente studio sempre in ambito Medicare su banche dati amministrative evidenzia che le strutture ortopediche con maggiore grado di specializzazione si caratterizzano per migliori esiti di salute, misurati in termini di mortalità e complicanze a 90 giorni dall'intervento: il dato viene confermato anche quando l'analisi è stratificata per fasce di volumi di attività (Hagen *et al.*, 2010).

Gli impianti si contraddistinguono per costi sensibilmente differenti, che dipendono soprattutto dal grado di innovazione dei materiali usati. L'intervallo nel quale può variare il costo della protesi è ampio. Ad esempio nel Regno Unito è stato stimato che il valore può essere compreso tra 464€ e 2.320€ circa (NICE, 2000).

Ciò può dipendere dalle differenze di costo delle singole parti che costituiscono l'impianto, come rilevato ad esempio sugli steli (Yales *et al.*, 2006), ma anche dalla disponibilità nel mercato di modelli affini o sostituibili, nonché dal livello di concorrenza tra le imprese produttrici. Il confronto tra le tariffe riconosciute in Francia per il rimborso delle componenti delle protesi previste nel nomenclatore conferma questa ampia variabilità (HAS, 2007).

2.3. Appropriatezza clinica

Anche se l'intervento di impianto protesico d'anca dimostra una indiscussa efficacia in termini generali, gli studi clinici fanno rilevare due importanti elementi di criticità che condizionano l'approccio all'argomento: gli esiti di salute, considerati ai fini della verifica dei risultati, sono spesso non comparabili (parametri clinico-strumentali, qualità della vita, sopravvivenza dell'impianto); non esiste una definizione condivisa e standardizzata di valutazione dell'appropriatezza clinica dell'intervento (Bianco *et al.*, 2004).

Il tema dell'appropriatezza si pone relativamente a due dimensioni: le indicazioni all'intervento chirurgico e i criteri di scelta del tipo di protesi (Quintana *et al.*, 2002).

Negli ultimi 30 anni si è assistito a un progressivo ampliamento delle indicazioni cliniche all'approccio chirurgico, che comprende oggi tutte le patologie che, con vari meccanismi, causano un danneggiamento delle superfici articolari naturali. Ampia è la variabilità di opinione tra gli ortopedici relativamente ai fattori clinici determinanti l'indicazione alla chirurgia (Dreinhöfer *et al.*, 2009). Alcuni studi indicano l'entità del dolore e della disabilità come criteri clinici per valutare l'appropriatezza di indicazione all'intervento, anche in pazienti relativamente giovani (Dreinhöfer *et al.*, 2006; Quintana *et al.*, 2000a); altri suggeriscono criteri sviluppati sulla base di punteggi relativi alla qualità della vita prima e dopo l'intervento, rilevati tramite il questionario WOMAC (Quintana *et al.*, 2009).

La seconda dimensione oggetto di valutazione di appropriatezza riguarda i criteri per la scelta del tipo di protesi. A fronte della grande quantità e variabilità di protesi immesse sul mercato, la ricerca non fornisce indicazioni univoche sul modello protesico più appropriato per determinate condizioni cliniche in termini di esiti di salute e di costo-efficacia (Agenas, 2008).

Nella pratica clinica la scelta del tipo di protesi deriva, oltre che dall'esperienza dell'operatore, dalla valutazione dell'insieme delle caratteristiche cliniche e degli stili di vita del paziente, che condizionano la probabilità di andare incontro a revisione del dispositivo in un tempo più o meno lungo. Diversi sono i fattori in base ai quali il chirurgo opterà per il modello protesico più adeguato: l'età e le malattie croniche concomitanti che influiscono sull'aspettativa di vita, la qualità dell'osso che condiziona la tenuta dell'impianto, lo svolgimento di attività sportiva o il sovrappeso che possono determinare sovraccarico dell'articolazione, favorire il processo di usura e accelerare i tempi di revisione.

Anche se alcune indicazioni di utilizzo sono ampiamente condivise (AHQR, 2006; Agenas, 2008), non sono disponibili studi clinici controllati che forniscano risultati sui vantaggi offerti dai diversi sistemi protesici in specifiche condizioni cliniche. La carenza di evidenze scientifiche si riflette sulla pratica professionale, dove si registra una forte variabilità di comportamento in base a formazione, manualità e consuetudini personali.

3. Il percorso in Emilia-Romagna: dai dati epidemiologici ai criteri di appropriatezza

Il RIPO raccoglie dal 1990 i dati relativi agli interventi di protesi d'anca degli Istituti ortopedici Rizzoli. A partire dal 2000, la rilevazione è stata ampliata a tutti i centri ortopedici pubblici e privati della regione e ai dati relativi alle protesi di ginocchio; dal 2008 è stata avviata anche la sezione dedicata alle protesi di spalla.

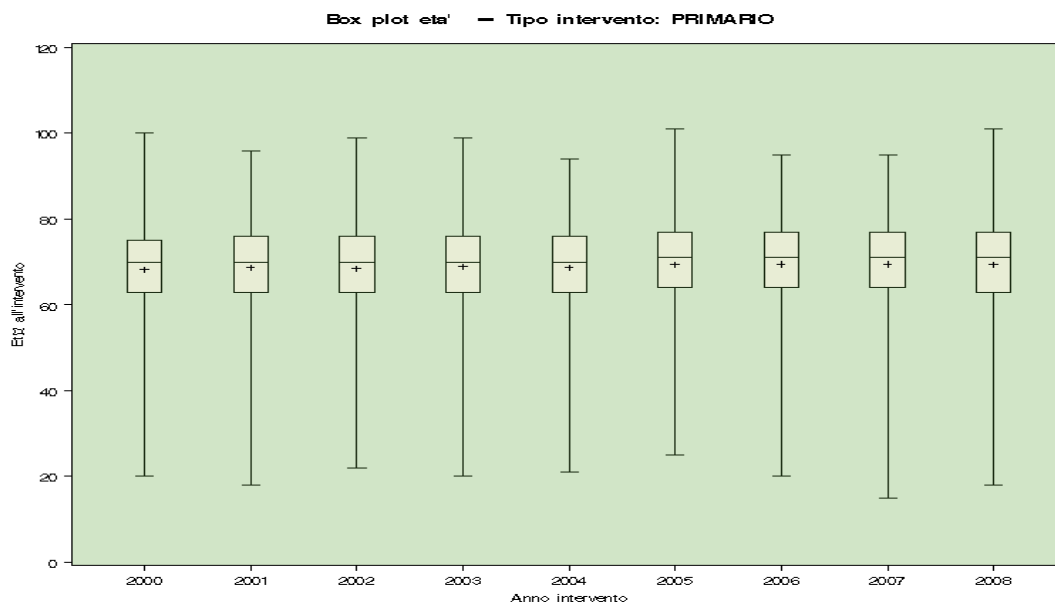
Il Registro si propone come strumento di informazione, monitoraggio e ricerca. La reportistica annuale fornisce indicazioni sulle caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti, sulle tipologie di impianti, primari e revisioni, sulle curve di sopravvivenza delle protesi; l'osservazione di frequenti incidenze di fallimenti permette la tempestiva segnalazione dei dispositivi anomali. Il Registro consente inoltre di perseguire finalità di ricerca attraverso la valutazione di efficacia delle diverse tipologie di protesi e il confronto con gli altri registri nazionali e internazionali.

In accordo con i dati della letteratura, anche in Emilia-Romagna è ben documentato un *trend* in crescita degli interventi di sostituzione protesica d'anca totale o parziale (RIPO, 2008). In Tabella 1 sono specificati i volumi di attività regionale dal 2000 al 2008, in base al tipo di protesi impiantata; i dati dimostrano un aumento del numero totale di interventi (+36%), con una media annua di incremento del 4% (test per *trend* significativo, $p < 0,0001$), e un aumento ancora più accentuato degli impianti primari (+38%). In Figura 1 si evidenzia il dettaglio relativo all'età dei pazienti residenti in regione sottoposti a impianto primario dal 2000 al 2008.

Tabella 1. Numero di interventi in Emilia-Romagna (2000-2008)

Tipo di intervento	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	totale
Primaria	3.271	3.484	3.564	3.854	3.970	4.217	4.368	4.578	4.526	35.832
Endoprotesi	1.669	2.050	1.856	1.953	2.140	2.206	2.271	2.055	2.215	18.415
Reimpianto	477	593	599	586	593	542	589	631	588	5.198
Protesi di rivestim.		3	16	32	51	94	77	87	67	427
Altro	32	27	27	26	27	21	23	26	25	234
Espianto	17	18	19	23	29	42	20	35	25	228
<i>Totale</i>	<i>5.466</i>	<i>6.175</i>	<i>6.081</i>	<i>6.474</i>	<i>6.810</i>	<i>7.122</i>	<i>7.348</i>	<i>7.412</i>	<i>7.446</i>	<i>60.334</i>

Figura 1. Età media, mediana, 5° e 95° percentile e *range* per intervento primario (2000-2008)



Per quanto riguarda i metodi di fissazione, i dati del RIPO mostrano che la percentuale delle protesi non cementate è progressivamente aumentata, mentre quella degli impianti di cementate e ibride ha presentato una progressiva riduzione passando rispettivamente da 15,2% a 2,4% e da 22,1% a 6,6%.

Relativamente all'accoppiamento, dal 2000 al 2008 sono aumentati gli impianti in materiali *hard bearing* (ceramica-ceramica dal 18,4% al 48% e metallo-metallo dal 7,1% al 12,7%) e sono diminuiti quelli con componente acetabolare in polietilene standard (ceramica-polietilene dal 27,7% al 9,3% e metallo-polietilene dal 28,2% al 16,4%).

In accordo con i dati della letteratura, anche Emilia-Romagna l'età del paziente rappresenta un importante elemento che condiziona la scelta della protesi relativamente a fissazione e accoppiamento (AHRQ, 2006; HAS, 2007; Morshed *et al.*, 2007; Ni *et al.*, 2005; Quintana *et al.*, 2000a, 2000b). Infatti, le protesi non cementate o costituite da materiali più resistenti (ceramica-ceramica e metallo-metallo) sono utilizzate maggiormente nei pazienti con età inferiore ai 70 anni, mentre quelle in polietilene sono impiegate nei pazienti più anziani.

Nelle Figure 2 e 3 sono riportati gli interventi di impianto primario effettuati nel 2008 nelle Aziende sanitarie della regione, distinti rispettivamente per fissazione e accoppiamento di protesi. Per ogni Azienda (a destra, in ordinata, numerate da 1 a 17) è riportato il numero totale di protesi impiantate (a sinistra, in ordinata) e la percentuale di ogni tipo di fissazione/accoppiamento sul totale delle protesi impiantate (in ascissa).

Figura 2. Impianti primari di protesi d'anca per tipologia di fissazione

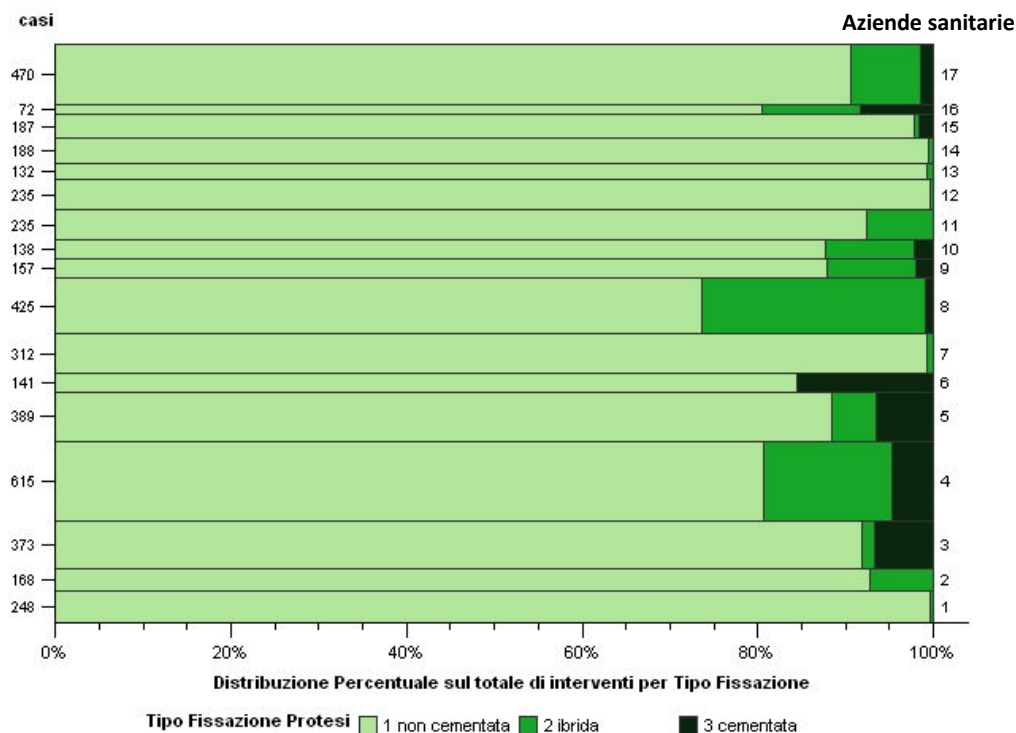
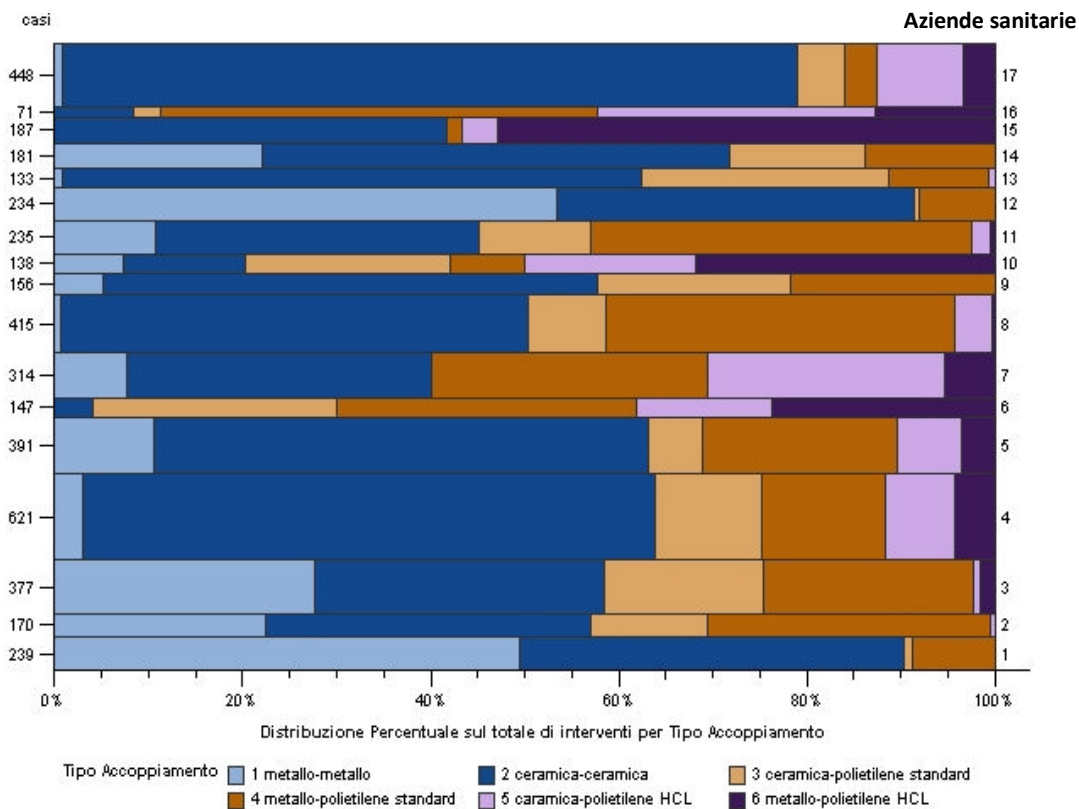


Figura 3. Impianti primari di protesi d'anca per tipologia di accoppiamento

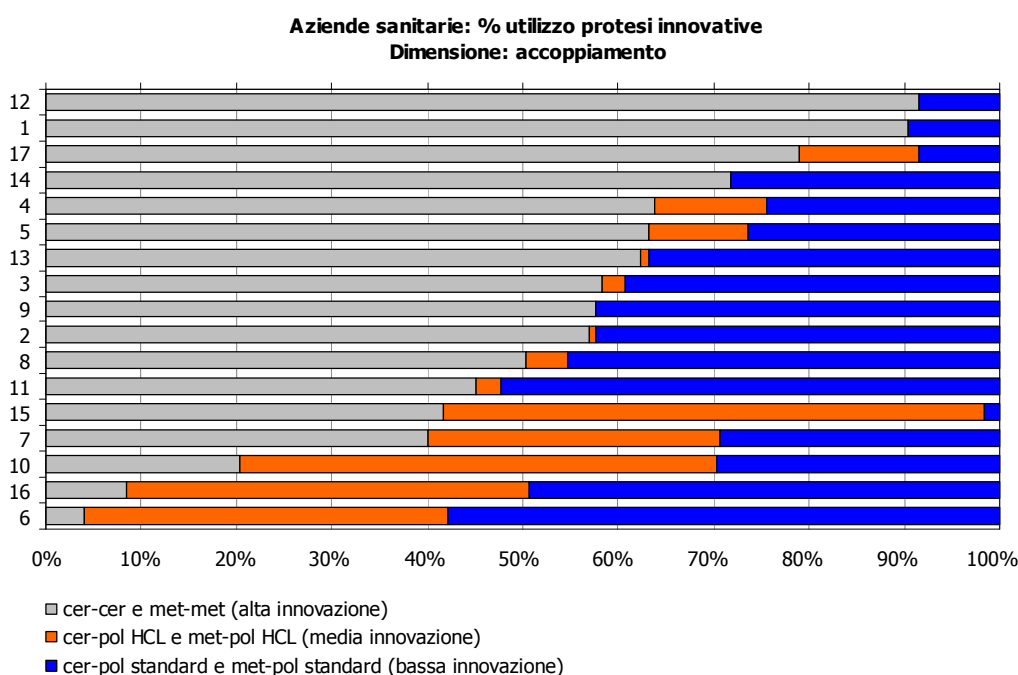


I grafici evidenziano la notevole variabilità interaziendale nella scelta delle tipologie di protesi, sia per quanto riguarda la fissazione (le non cementate variano da un minimo di 73,6% a un massimo di 99,6%; le ibride da 0% a 15,6%; le cementate da 0% a 25,4%), ma soprattutto per quanto riguarda l'accoppiamento (gli impianti ceramica-ceramica variano da 4,1% a 78,1%, quelli metallo-metallo da 0 a 53,4%, quelli ceramica-polietilene da 0 a 23,6% e quelli metallo-polietilene da 1,6% a 46,5%).

Tale evidente variabilità tra Aziende sanitarie può essere solo in parte spiegata da differenze di composizione del *case mix*, mentre riflette in maniera preponderante la propensione dei clinici per la scelta di materiali e modelli innovativi. In base alle percentuali di utilizzo delle tipologie di accoppiamento negli impianti primari, è stato valutato il profilo di innovatività (alto, medio, basso grado) delle Aziende sanitarie (numerate da 1 a 17; *Figura 4*). I dati relativi alle Aziende USL comprendono le strutture ospedaliere aziendali e gli ospedali privati che insistono sul territorio di pertinenza.

I materiali altamente innovativi (ceramica-ceramica e metallo-metallo) sono i più ampiamente utilizzati, costituendo una quota compresa tra il 70 e il 92% del totale in 4 Aziende e tra il 50 e il 70 % del totale in altre 7 Aziende. Le protesi con la componente acetabolare in polietilene standard (ceramica-polietilene e metallo-polietilene), le più tradizionali e quindi definite "a basso grado di innovazione", sono utilizzate in una percentuale non trascurabile (tra il 28 e il 58% del totale) in 13 Aziende. Infine, le protesi con componente acetabolare in polietilene HCL (ceramica-polietilene HCL e metallo-polietilene HCL), definite "a grado di innovazione intermedio", rappresentano una quota rilevante del totale (dal 30 al 57%) in sole 5 Aziende, mentre nelle altre 12 la percentuale di utilizzo non supera il 12%.

Figura 4. Profilo di innovatività delle Aziende sanitarie



Successivamente sono stati considerati gli utilizzi di protesi (con riferimento agli impianti primari) da parte di strutture pubbliche e private (*Figure 5 e 6*).

I grafici evidenziano che i centri pubblici utilizzano con maggiore frequenza i materiali altamente innovativi (64% del totale) mentre i privati si avvalgono in misura maggiore delle protesi tradizionali (49% del totale).

Figura 5. Impianti (numero e percentuale) per grado di innovatività dei materiali: strutture pubbliche (35 centri)

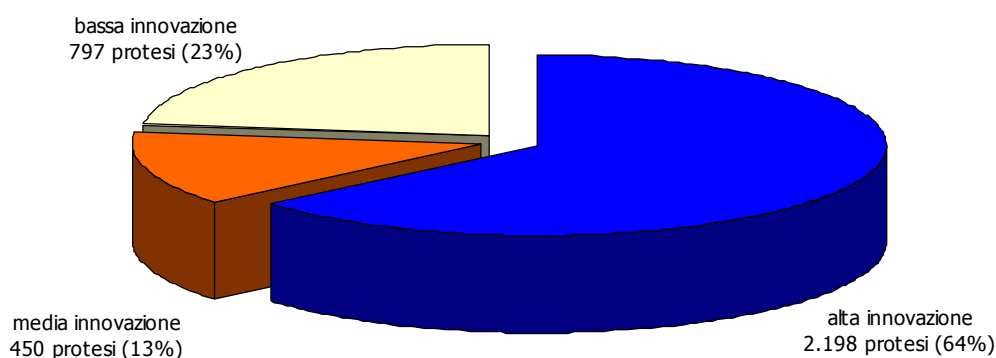
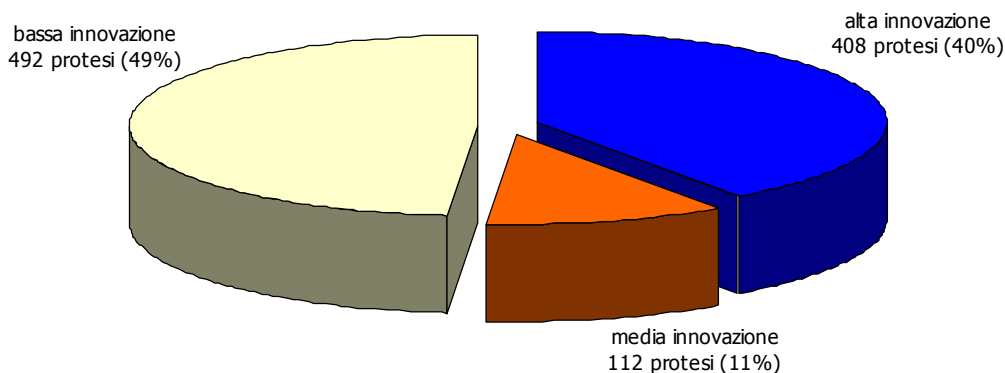


Figura 6. Impianti (numero e percentuale) per grado di innovatività dei materiali: strutture private (22 centri)



Sulla base di quanto emerso, la Commissione ortopedica ha ritenuto opportuno avviare una riflessione sui fattori che condizionano la scelta clinica del tipo di protesi con l'obiettivo di definire criteri condivisi di appropriatezza d'uso.

Dal momento che la stima del bilancio rischi-benefici di una tipologia di protesi nei diversi scenari clinici rientra nell'ambito della discrezionalità delle decisioni mediche e non esistono a tutt'oggi chiare evidenze scientifiche a supporto, trovare un consenso sull'uso appropriato della protesi risulta indispensabile per ridurre la disomogeneità di

comportamento clinico. È quindi emersa l'esigenza di tracciare un percorso che - sulla base delle prove di efficacia - permettesse di giungere a un accordo tra i professionisti sull'impiego delle diverse tipologie di protesi.

Tra i vari metodi strutturati presenti in letteratura è stato scelto il metodo RAND/UCLA (RAM-Rand Appropriateness Method) sviluppato dalla RAND Corporation (Fitch *et al.*, 2001). Questo metodo, che consente di integrare le conoscenze scientifiche con il parere di esperti, prevede diverse fasi: analisi della letteratura scientifica, individuazione dei fattori clinici discriminanti per la scelta del tipo di intervento, definizione degli scenari clinici che caratterizzano il paziente e votazione degli esperti su ogni singolo scenario. La votazione esprime il giudizio di appropriatezza/inappropriatezza della procedura nel singolo paziente; è individuale e si svolge in più turni, tra i quali sono previsti incontri del gruppo per il confronto delle opinioni. Al termine, l'analisi dei voti consente la rilevazione del consenso (o del disaccordo) dei panelisti.

Nel presente studio si è scelto di applicare il metodo alla scelta del tipo di protesi e non al tipo di intervento, non oggetto di discussione grazie al consenso sviluppatosi in questi anni (Maillefert *et al.*, 2008; Quintana *et al.*, 2005, 2009). A partire dai risultati delle votazioni, è stato inoltre deciso di formulare un set di raccomandazioni che permettessero il monitoraggio dei comportamenti suggeriti. In tal modo, la condivisione dell'esperienza clinica, strumentale al raggiungimento del consenso sui criteri di appropriatezza, è stata valorizzata al fine di orientare i comportamenti.

3.1. La metodologia di lavoro: il RAND

3.1.1. Costituzione del panel di esperti

Nell'ambito della Commissione ortopedica regionale è stato individuato il panel degli esperti su base volontaria. Il gruppo, costituito da 10 ortopedici, ha ricevuto il supporto metodologico dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

3.1.2. Revisione della letteratura

La revisione della letteratura è finalizzata all'esame dell'evidenza scientifica riguardante le indicazioni sulla scelta della tipologia di protesi, in termini di fissazione o accoppiamento, per pazienti sottoposti a intervento primario di sostituzione totale dell'anca.

La ricerca della letteratura primaria, secondaria (revisioni sistematiche e metanalisi) e terziaria (linee guida e rapporti di *technology assessment*) è stata effettuata attraverso il *database* Pubmed e il *database* del Centre for Reviews and Dissemination dell'NHS inglese. I rapporti di *technology assessment* sono stati identificati attraverso la consultazione dei siti. La ricerca della letteratura è stata integrata analizzando le referenze bibliografiche degli studi selezionati. I limiti temporali applicati sono stati dal gennaio 1993 al maggio 2010.

Per ognuno degli articoli inclusi nella revisione sono state costruite tabelle sinottiche descrittive che riportano i seguenti dati:

- autore o agenzia di riferimento
- titolo dell'articolo
- anno di pubblicazione
- rivista e riferimenti bibliografici
- paese
- obiettivi
- criterio di scelta della protesi (se presente)
- metodologia
- risultati
- conclusioni

La strategia di ricerca, il processo di selezione degli articoli e le tabelle sinottiche sono riportate in Appendice.

La revisione della letteratura ha dimostrato che sin dagli anni '90 il dibattito si è concentrato prevalentemente sull'appropriatezza dell'intervento chirurgico (Fitzpatrick *et al.*, 1998; Imamura *et al.*, 1996), così che nel lungo periodo di osservazione il processo di selezione degli articoli pertinenti ha portato all'identificazione solamente di cinque articoli e nove rapporti di *technology assessment*. Nel dettaglio, sono stati individuati due articoli di letteratura primaria non inclusi nelle precedenti revisioni (Quintana *et al.*, 2002; Sharkey *et al.*, 1999), tre di letteratura secondaria e nove di letteratura terziaria.

Nel corso degli anni gli studi hanno completato l'analisi della tipologia dell'impianto, prima occupandosi solo di fissazione, in un secondo momento anche di accoppiamento. La prima revisione della letteratura, relativa al periodo 1995-2000, comprensiva della valutazione dell'accoppiamento è infatti del 2001, a cura dell'Agence Nationale d'Accréditation et d'évaluation en Santé (ANAES, 2001). Nel 2007 l'Haute Autorité de Santé, oltre all'aggiornamento della letteratura, ha formulato ai fini della rimborsabilità indicazioni per l'utilizzo appropriato delle protesi d'anca, avvalendosi dell'impiego del metodo RAND (HAS, 2007).

Nel complesso, le conclusioni delle sistematizzazioni mettono in luce l'eterogeneità degli studi inclusi, la scarsa numerosità di studi clinici randomizzati e l'assenza di studi con *follow up* adeguato. Molti autori concordano sulla necessità di colmare questi limiti promuovendo l'utilizzo di registri e avviando in tal modo attività di monitoraggio d'uso e, nello stesso tempo, di valutazione dell'efficacia delle protesi.

3.1.3. Definizione dei criteri per la costruzione degli scenari clinici

Il panel ha stabilito di valutare la protesi secondo le tre dimensioni (tipo, fissazione, accoppiamento). Per ognuna delle dimensioni considerate, sono state individuate le protesi, per un totale di 12, da sottoporre a votazione nei diversi scenari clinici (*Box 1*).

Box 1. Tipologie di protesi d'anca

TIPO DI PROTESI	standard a conservazione di collo di rivestimento
FISSAZIONE DELLA PROTESI	cementata non cementata ibrida (stelo cementato, cotile non cementato)
ACCOPIAMENTO	metallo-polietilene standard metallo-polietilene <i>highly cross linked</i> ceramica-polietilene standard ceramica-polietilene <i>highly cross linked</i> ceramica-ceramica metallo-metallo

Per la costruzione degli scenari è stato indispensabile dapprima individuare le variabili cliniche determinanti nella scelta della protesi, e poi declinarle in classi significative. Tali variabili sono state selezionate sulla base delle indicazioni di letteratura e dell'esperienza clinica (Azodi *et al.*, 2008; Johnsen *et al.*, 2006) e sono state utilizzate nei primi due turni di voto (*Box 2*). Data l'elevata numerosità degli scenari derivanti dalla combinazione delle variabili, il panel ha proceduto a una razionale selezione, apportando una consistente riduzione; infatti delle 936 possibili opzioni iniziali si è giunti a votare nei primi due turni 30 scenari per ogni tipologia di protesi.

Box 2. Variabili cliniche usate per costruire gli scenari nei primi due turni di voto

ETÀ	3 classi	(<70, 70-79, ≥80)
RISCHIO ASA	3 classi	(1-2 = basso; 3 = medio; 4 = alto)
ATTIVITÀ FISICA	2 classi	(normale per l'età, elevata per l'età)
QUALITÀ OSSO	2 classi	(normale, deficiente)

3.1.4. **Votazione degli scenari clinici**

Secondo il metodo RAND il panelista attribuisce a ogni tipologia di protesi riferita a uno specifico scenario un voto in una scala che va da 1 a 9 (*Box 3*):

- a 1 corrisponde una valutazione di beneficio minimo e danno massimo;
- a 9 corrisponde una valutazione di beneficio massimo e danno minimo;
- a 5 può corrispondere una duplice valutazione:
i benefici e i danni sono equivalenti, oppure
i fattori presi in considerazione per descrivere lo scenario clinico non sono sufficienti ai fini della formulazione del giudizio.

Box 3. Esempio di votazione in uno specifico scenario

In un paziente con diagnosi di artrosi primaria senza impianti di protesi precedenti, con meno di 70 anni, rischio ASA I/II, qualità osso normale e attività fisica normale per l'età, quale protesi ritieni appropriata?

Tipo	Fissazione	Accoppiamento
standard	cementata	metallo-polietilene
1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
a conservazione di collo	ibrida	ceramica- polietilene
1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
di rivestimento	non cementata	ceramica-ceramica
1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		metallo-metallo
		1 2 3 4 5 6 7 8 9

I voti si raggruppano in tre aree corrispondenti ai giudizi "non appropriato" (1-3), "incerto" (4-6), "appropriato" (7-9). L'analisi del voto prevede la verifica dell'accordo o del disaccordo tra i panelisti. Dopo avere escluso una coppia di estremi di voto, si attribuisce a ogni scenario e a ogni tipologia di protesi un giudizio, in base ai seguenti criteri:

- tutte le votazioni sono comprese in un'area: accordo (inappropriata, area 1-3; incerta, area 4-6; appropriata, area 7-8)
- almeno due votazioni sono comprese nelle aree estreme opposte (1-3 e 7-9): disaccordo
- i voti si posizionano in aree diverse ma contigue (1-3/4-6 oppure 4-6/7-9): indeterminato

Le votazioni si sono svolte individualmente e in più turni. Dopo il primo turno, i panelisti sono stati invitati a un incontro in plenaria nel corso del quale sono state consegnate le schede relative al primo turno, con l'indicazione del proprio voto e di quello del panel espresso in termini di voto minimo, massimo e mediana. Dopo un confronto delle diverse opinioni, si è proceduto a una seconda votazione. Le Figure 7 e 8 presentano i risultati derivanti dai primi due turni di votazione.

Figura 7. Risultati del primo turno di votazione

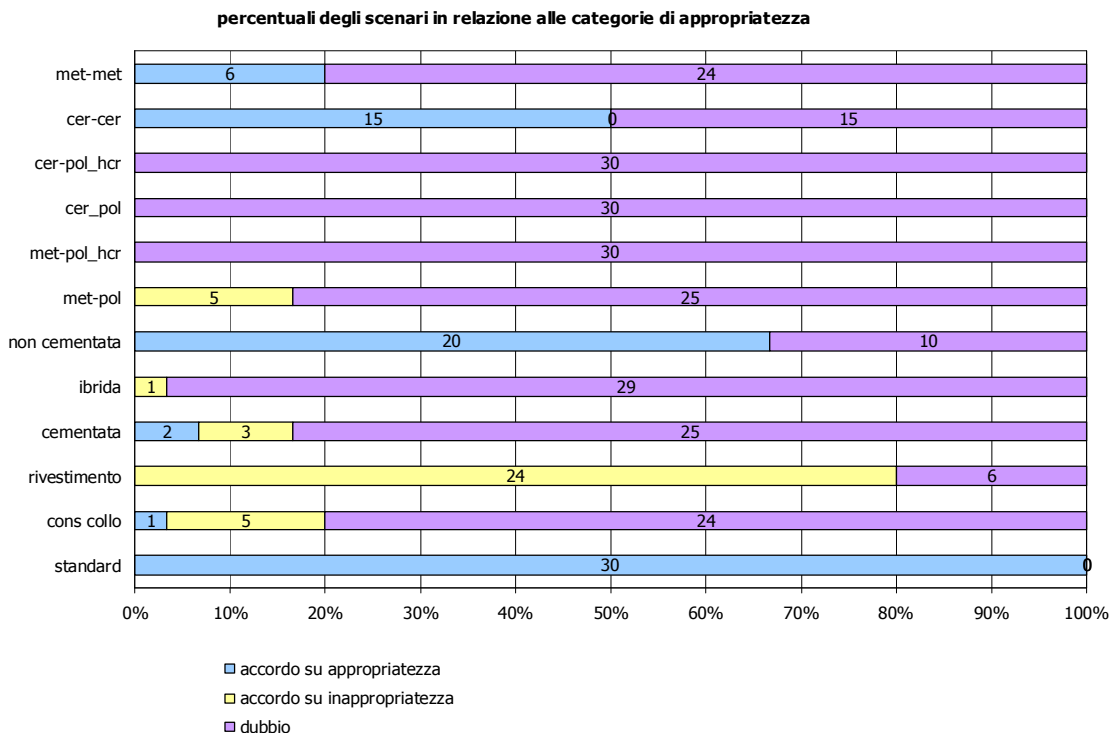
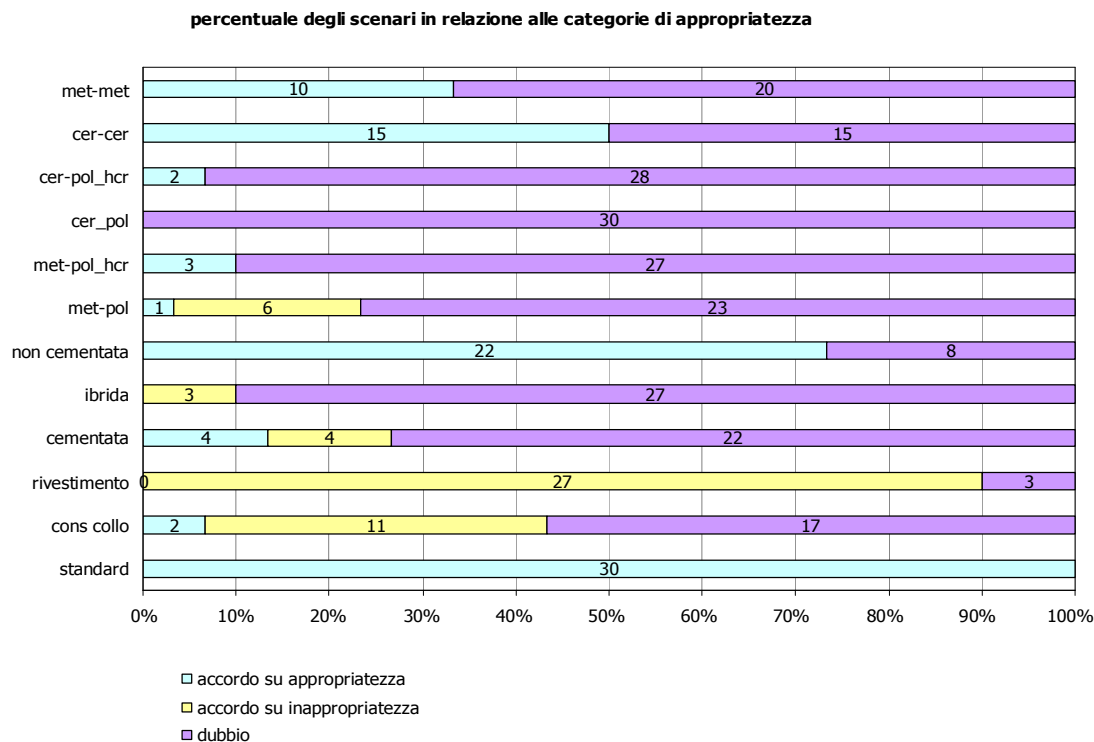


Figura 8. Risultati del secondo turno di votazione



A causa della persistenza di ampie aree di indeterminatezza/dubbio, dopo la presentazione dei dati preliminari si è proceduto a un terzo turno di votazione solo per gli scenari in cui non si è ottenuto un accordo. Al fine di raggiungere maggiore chiarezza, i panelisti hanno deciso di trasformare alcune variabili in analoghi più rappresentativi sulla base delle seguenti considerazioni:

- la presenza di "comorbidità condizionanti l'intervento" è un fattore proxy di aspettativa di vita più indicativo rispetto al "rischio ASA", che ha piuttosto il valore di parametro di rischio operatorio;
- nella scelta della tipologia di accoppiamento dei materiali articolari, il "peso corporeo" è un fattore proxy di resistenza dell'osso all'usura più indicativo rispetto alla "qualità dell'osso", perché esprime il sovraccarico dell'articolazione;
- le fasce di età individuate rispondono solo parzialmente al *target* della popolazione a cui viene impiantata la protesi di rivestimento.

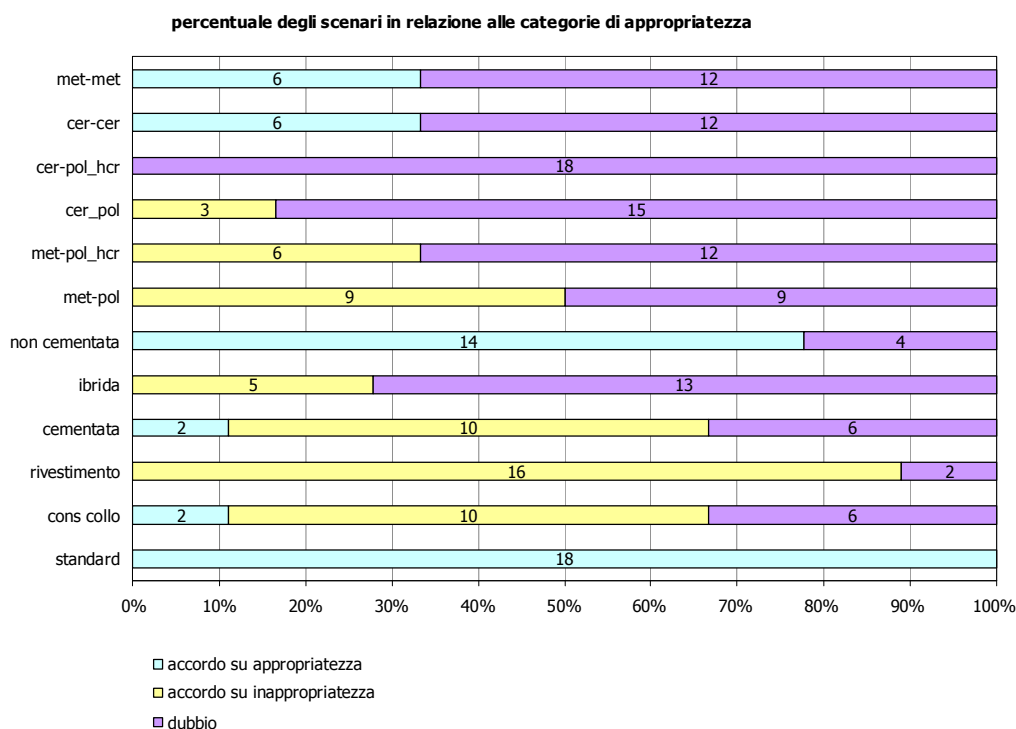
Le variabili cliniche utilizzate nel terzo turno di voto sono riportate nel Box 4 e i risultati del terzo turno di votazione in Figura 9.

Considerando che al termine delle tre votazioni persisteva un'ampia area di disaccordo o incertezza del bilancio benefici/effetti avversi relativamente all'accoppiamento di materiali articolari, la Commissione ortopedica regionale ha deciso di dedicare un incontro in plenaria all'approfondimento di questo tema, per elaborare alcune indicazioni sulla base delle evidenze di letteratura e dell'esperienza clinica dei partecipanti (Box 5).

Box 4. Variabili cliniche utilizzate nel terzo turno di voto

per tipo e fissazione		
ETÀ	3 classi	(<70, 70-79, ≥80) *
COMORBIDITÀ	2 classi	(non presenti o non condizionanti l'intervento, condizionanti l'intervento)
ATTIVITÀ FISICA	2 classi	(normale per l'età, elevata per l'età)
QUALITÀ OSSO	2 classi	(normale, deficiente)
per accoppiamento		
ETÀ	3 classi	(<70, 70-79, ≥80)
COMORBIDITÀ	2 classi	(non presenti o non condizionanti l'intervento, condizionanti l'intervento)
ATTIVITÀ FISICA	2 classi	(normale per età, elevata per l'età)
PESO	2 classi	(<100 Kg, ≥100 Kg)
* nel caso delle protesi di rivestimento le fasce d'età considerate sono: <50, 50-69, ≥70		

Figura 9. Risultati del terzo turno di votazione



Box 5. Esito della discussione del panel in seduta plenaria

Indicazioni cliniche delle protesi (negli scenari clinici non specificati, le protesi non sono indicate)

- **metallo-metallo e ceramica-ceramica**
 - pazienti di età inferiore a 75 anni* senza comorbidità condizionanti l'intervento
- **metallo-polietilene standard**
 - pazienti dagli 80 anni in poi
- **metallo-polietilene HCL**
 - pazienti dagli 80 anni in poi
 - pazienti di 70-79 anni, con comorbidità condizionanti l'intervento
- **ceramica-polietilene standard**
 - pazienti dai 75 anni in poi
 - pazienti di 70 ai 74 anni, con comorbidità condizionanti l'intervento
- **ceramica-polietilene HCL**
 - pazienti di età inferiore a 70 anni, con comorbidità condizionanti l'intervento
 - pazienti di 70-79 anni
 - pazienti dagli 80 anni in poi, senza comorbidità condizionanti l'intervento

(nei pazienti più giovani (<70 anni) senza comorbidità condizionanti l'intervento, il bilancio beneficio/effetti avversi della protesi ceramica-polietilene HCL è incerto)

* eccetto le donne in età fertile e i pazienti con insufficienza renale o patologia con espressione multifunzionale

3.2. Le raccomandazioni per l'uso appropriato della protesi d'anca

Il panel ha deciso di sintetizzare i risultati delle votazioni ottenute col metodo RAND traducendoli in raccomandazioni positive o negative relative all'appropriatezza delle singole tipologie di protesi nei diversi scenari clinici.

Nei casi di "accordo su appropriatezza" (voti in area 7-9) e di "accordo su inappropriatazza" (voti in area 1-3), viene formulata rispettivamente una "raccomandazione positiva forte" e una "raccomandazione negativa forte". Nei casi di "accordo su incertezza" (voti in area 4-6) e nei casi di "disaccordo marcato" (posizionamento dei voti in aree estreme, 1-3 e 7-9), in considerazione dell'incertezza del bilancio benefici/effetti avversi, i clinici hanno deciso di comune accordo di non esprimere alcuna raccomandazione.

Di maggiore frequenza sono i casi di "disaccordo moderato" (posizionamento dei voti in aree contigue, 1-3 e 4-6 oppure 4-6 e 7-9) ossia quelli caratterizzati da una minore contrapposizione delle opinioni degli esperti, che assumono significato diverso qualora si tratti di casi tendenzialmente positivi (posizionamento dei voti nelle aree 4-6 e 7-9, con mediana 6 o 7) o tendenzialmente negativi (posizionamento dei voti in aree 1-3 e 4-6, con mediana 3 o 4). Per esprimere tali differenze si è deciso di formulare, nei rispettivi casi, una "raccomandazione positiva debole" e una "raccomandazione negativa debole".

Nel Box 6 sono elencati i criteri sulla base dei quali sono formulate le raccomandazioni.

I panelisti sono stati concordi nell'affermare che, nei casi di raccomandazione debole, ma soprattutto nei casi di bilancio incerto o di disaccordo marcato, la scelta della protesi dovrà tenere conto di altre caratteristiche cliniche specifiche del singolo paziente, oltre a quelle considerate negli scenari.

Box 6. Criteri per la formulazione delle raccomandazioni

- **raccomandazione positiva forte**
se accordo su appropriatezza (voti in area 7-9)
- **raccomandazione negativa forte**
se accordo su inappropriatazza (voti in area 1-3)
- **raccomandazione positiva debole**
se disaccordo moderato con voti nelle aree 4-6 e 7-9 e mediana 6 o 7
- **raccomandazione negativa debole**
se disaccordo moderato con voti in aree 1-3 e 4-6 e mediana 3 o 4
- **bilancio benefici/effetti avversi incerto**
se accordo su incertezza o se disaccordo moderato con mediana 5
- **non si può esprimere alcuna raccomandazione**
se disaccordo è marcato

Di seguito sono presentate nel dettaglio le raccomandazioni elaborate per la scelta delle protesi d'anca nell'impianto primario.

Raccomandazioni per la scelta del TIPO di protesi d'anca (impianto primario)

Quesito 1. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi di tipo standard?

Le protesi d'anca di tipo standard trovano indicazione per tutti i pazienti, indipendentemente dalle loro condizioni cliniche (**raccomandazione positiva forte**).

Quesito 2. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi a conservazione di collo?

La protesi a conservazione di collo, nei pazienti di età inferiore a 70 anni in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento:

- è indicata se la qualità dell'osso è normale (**raccomandazione positiva forte**)
- non dovrebbe essere utilizzata se la qualità dell'osso è scarsa e il paziente svolge attività fisica normale (**raccomandazione negativa debole**)
- **il bilancio benefici/effetti avversi è incerto** qualora il paziente svolga attività fisica elevata

Nei pazienti di età inferiore a 70 anni con comorbidità condizionanti l'intervento, non dovrebbe essere utilizzata se la qualità dell'osso è scarsa (**raccomandazione negativa forte**) o normale (**raccomandazione negativa debole**).

Nei pazienti di età 70-79 anni, con qualità dell'osso normale, **il bilancio benefici/effetti avversi della protesi a conservazione di collo è incerto**; in tutti gli altri casi, sopra i 70 anni, la protesi è inappropriata (**raccomandazione negativa forte**).

Quesito 3. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi di rivestimento?

La protesi di rivestimento, nei pazienti di età inferiore a 50 anni, in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e qualità dell'osso normale:

- è indicata se il peso è inferiore a 100 Kg (**raccomandazione positiva debole**)
- non dovrebbe essere utilizzata se il peso è superiore a 100 Kg (**raccomandazione negativa debole**)

Nei pazienti di età compresa tra 50 e 69 anni, in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e qualità dell'osso normale, non dovrebbe essere utilizzata se il peso è superiore a 100 Kg (**raccomandazione negativa debole**); **il bilancio benefici/effetti avversi è incerto** se il peso è inferiore a 100 Kg.

In tutti gli altri casi, queste protesi non trovano indicazione (**raccomandazione negativa forte**).

Raccomandazioni per la scelta della FISSAZIONE di protesi d'anca (impianto primario)

Quesito 4. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi cementate?

- Le protesi cementate sono indicate nei pazienti di età maggiore o uguale a 80 anni con comorbidità condizionanti l'intervento (**raccomandazione positiva forte**) e in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento (**raccomandazione positiva debole**).
- Le protesi cementate non sono indicate nei pazienti di età inferiore a 70 anni, indipendentemente dalle altre caratteristiche cliniche, e nemmeno nei pazienti di età compresa tra i 70 e i 79 anni, privi di comorbidità e di alterazioni dell'osso (**raccomandazione negativa forte**).
- Le protesi cementate non dovrebbero essere prese in considerazione nei pazienti di età compresa tra i 70 e i 79 anni, privi di comorbidità condizionanti l'intervento ma con scarsa qualità dell'osso oppure con comorbidità condizionanti l'intervento ma normale qualità dell'osso (**raccomandazione negativa debole**).
- Il **bilancio tra benefici ed effetti avversi è incerto** sia nei pazienti di 70-79 anni con comorbidità e scarsa qualità dell'osso.

Quesito 5. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi non cementate?

- Le protesi non cementate sono indicate nei pazienti di età inferiore ai 70 anni (**raccomandazione positiva forte**); sono indicate anche nei pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni (**raccomandazione positiva forte**), a meno che non siano presenti sia comorbidità condizionanti l'intervento che deficit osseo (per questa condizione clinica **non si è raggiunto l'accordo** nel panel).
- Nei pazienti di età uguale o superiore a 80 anni, in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento le protesi non cementate sono indicate (**raccomandazione positiva forte**), mentre in presenza di comorbidità condizionanti l'intervento l'indicazione non è condivisa (**non si è raggiunto l'accordo** nel panel).

Quesito 6. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi a fissazione ibrida (stelo cementato, cotile non cementato)?

- Non vi sono scenari clinici per cui il panel abbia espresso l'accordo su appropriatezza, relativamente alle protesi ibride.
- Le protesi ibride non sono indicate nei pazienti di età inferiore ai 70 anni con qualità dell'osso normale (**raccomandazione negativa forte**) e non dovrebbero essere utilizzate qualora la qualità dell'osso sia deficiente (**raccomandazione negativa debole**).
- Nei pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni con normale qualità dell'osso le protesi ibride non sono indicate (**raccomandazione negativa forte** se sono presenti comorbidità condizionanti l'intervento, **raccomandazione negativa debole** in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento).
- Per i pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni con scarsa qualità dell'osso e per quelli di età pari o superiore a 80 anni, il panel **non ha raggiunto un accordo**.

Raccomandazioni per la scelta dell'ACCOPPIAMENTO di protesi d'anca (impianto primario)

Quesito 7. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare metallo-metallo?
<ul style="list-style-type: none">- L'accoppiamento metallo-metallo ha indicazione nei pazienti di età inferiore a 70 anni, senza comorbidità condizionanti l'intervento e nei pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni con peso superiore a 100 Kg ed attività fisica normale (raccomandazione positiva forte).- In tutti gli altri casi, il panel non ha raggiunto un accordo.

Quesito 8. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare ceramica-ceramica?
<ul style="list-style-type: none">- L'accoppiamento ceramica-ceramica trova indicazione nei pazienti di età inferiore a 70 anni, senza comorbidità condizionanti l'intervento e nei pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni con peso superiore a 100 Kg (raccomandazione positiva forte).- In tutti gli altri casi, il panel non ha raggiunto un accordo.

Quesito 9. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare metallo-polietilene standard?
<ul style="list-style-type: none">- Non vi sono scenari clinici per cui il panel abbia espresso l'accordo su appropriatezza, relativamente all'accoppiamento metallo-polietilene standard.- L'impianto di questo tipo di protesi non è indicato nei pazienti di età inferiore a 70 anni, senza comorbidità condizionanti l'intervento o con comorbidità condizionanti l'intervento e peso inferiore a 100 Kg (raccomandazione negativa forte) e nei pazienti di 70-79 anni senza comorbidità condizionanti l'intervento (raccomandazione negativa forte).- In tutti gli altri casi, il panel non ha raggiunto un accordo.

Quesito 10. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare metallo-polietilene HCL?
<ul style="list-style-type: none">- Non vi sono scenari clinici per cui il panel abbia espresso l'accordo su appropriatezza, relativamente all'accoppiamento metallo-polietilene HCL.- Essa non è indicata nei pazienti di età inferiore a 70 anni, sia in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e peso inferiore a 100 Kg (raccomandazione negativa forte) o peso superiore a 100 Kg (raccomandazione negativa debole), né nei pazienti di 70-79 anni senza comorbidità condizionanti l'intervento (raccomandazione negativa forte).- In tutti gli altri casi, il panel non ha raggiunto un accordo oppure il bilancio benefici/effetti avversi è incerto.

Quesito 11. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare ceramica-polietilene standard?

- Non vi sono scenari clinici per cui il panel abbia espresso l'accordo su appropriatezza, relativamente all'accoppiamento ceramica-polietilene standard.
- L'impianto di questa protesi non dovrebbe essere preso in considerazione al di sotto dei 70 anni in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e peso inferiore a 100 Kg (**raccomandazione negativa debole**); nei pazienti di questa età, in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e peso superiore a 100 Kg o in presenza di comorbidità condizionanti l'intervento, **il bilancio benefici/effetti avversi è incerto**.
- Si registra un accordo su inappropriatezza (**raccomandazione negativa forte**) nei pazienti di età compresa tra 70 e 79 anni (eccetto per lo scenario clinico caratterizzato da assenza di comorbidità condizionanti l'intervento e peso inferiore a 100 Kg, in cui il panel **non ha raggiunto un accordo**).
- Nei pazienti di età pari o superiore a 80 anni, l'utilizzo di questa protesi non dovrebbe essere preso in considerazione (**raccomandazione negativa debole**)

Quesito 12. In quali condizioni cliniche trovano indicazione le protesi ad accoppiamento articolare ceramica-polietilene HCL?

- Nei pazienti al di sotto dei 70 anni, in presenza di comorbidità condizionanti l'intervento, l'accoppiamento ceramica-polietilene HCL può essere indicato (**raccomandazione positiva debole**), mentre in assenza di comorbidità condizionanti l'intervento il **bilancio benefici/effetti avversi è incerto**.
- Nei casi di età compresa tra 70 e 79 anni senza comorbidità condizionanti l'intervento, il **bilancio benefici/effetti avversi è incerto; non si è raggiunto un accordo** nel panel sull'utilizzo di questa protesi nei pazienti tra 70 e 79 anni con comorbidità condizionanti l'intervento e nei pazienti di età pari o superiore a 80 anni.

4. I criteri di appropriatezza e la pratica clinica in Emilia-Romagna

Per valutare il grado di trasferibilità dei criteri di appropriatezza per l'impianto delle protesi d'anca nella pratica clinica e misurare l'eventuale scostamento tra quanto elaborato dal panel e la reale operatività clinica, sono stati individuati gli impianti totali primari di protesi d'anca effettuati negli anni 2006-2007 nei centri ortopedici regionali.

Attraverso il RIPO sono stati identificati i pazienti sottoposti all'intervento nel periodo considerato, classificando la protesi impiantata secondo le dimensioni analizzate: tipo, fissazione, accoppiamento. Successivamente, mediante il link tra RIPO e bancadati regionale integrata, per ogni paziente è stata rilevata la presenza o l'assenza dei fattori clinici determinanti la scelta della protesi d'anca (vedi *Box 4*) e i pazienti sono stati suddivisi in relazione agli scenari clinici.

Per quanto riguarda le variabili cliniche considerate, alcune (età, peso) sono presenti nel tracciato record del RIPO, altre (comorbidità, qualità dell'osso) sono state estrapolate variabili proxy dalla bancadati regionale. Indicativa di comorbidità condizionante l'intervento è stata considerata la presenza nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) di diagnosi, nei 2 anni precedenti al ricovero indice, di una delle patologie elencate nell'algoritmo del COMORBIDITY SOFTWARE_AHRQ (*Box 7*). La scarsa qualità dell'osso è invece stata rilevata mediante l'assunzione di farmaci o la presenza di diagnosi predittive di fragilità dell'osso e del rischio di fratture (*Box 8*). Non è stato invece possibile rilevare la variabile "attività fisica elevata", né direttamente né indirettamente.

L'ultima tappa del percorso è consistita nell'attribuzione degli impianti protesici nei singoli scenari in 3 categorie sulla base dei criteri di appropriatezza definiti dal panel:

- APPROPRIATO: accordo su appropriatezza
- NON APPROPRIATO: accordo su non appropriatezza
- DUBBIO: disaccordo o bilancio benefici/effetti avversi incerto

Box 7. Comorbidità condizionanti l'intervento

CHF	Congestive heart failure
VALVE	Valvular disease
PULMCIRC	Pulmonary circulation disease
PERIVASC	Peripheral vascular disease
PARA	Paralysis
CHRNUNG	Chronic pulmonary disease
RENLFAIL	Renal failure
METS	Metastatic cancer
TUMOR	Solid tumor w/out metastasis
ARTH	Rheumatoid arthritis/collagen vascular disease

Box 8. Fattori clinici predittivi di qualità dell'osso

- Assunzione di un farmaco della classe dei glucocorticoidi, per almeno 9 mesi prima dell'intervento indice
- Assunzione (con nota CUF 79) di almeno uno dei farmaci previsti per il trattamento dell'osteoporosi, da almeno 30 giorni prima dell'intervento indice
- Artrite reumatoide

4.1. I dati dei centri ortopedici

In Emilia-Romagna sono presenti 57 centri ortopedici. Nelle Figure 10, 12 e 14 sono riportati i dati di attività estratti dal RIPO relativi agli interventi di impianto primario di protesi d'anca dei residenti in Emilia-Romagna negli anni 2006-2007, distinti rispettivamente per tipo, fissazione e accoppiamento di protesi.

Nelle Figure 11, 13 e 15 sono rappresentati i dati sulla base delle attribuzioni dei giudizi di appropriatezza secondo il metodo RAND.

Come rappresentato in Figura 10, la protesi standard rappresenta il 97,9% degli impianti (7.793 su 7.958), mentre le protesi di rivestimento e a conservazione di collo sono un numero esiguo.

In tutti gli scenari clinici considerati, le protesi standard sono giudicate appropriate; di conseguenza non sono state riportate in Figura 11 che, quindi, illustra la distribuzione nelle categorie di appropriatezza solamente delle protesi a conservazione di collo e di rivestimento. Per quanto riguarda le prime, 21 su 25 sono impiantate in scenari clinici appropriati mentre le protesi di rivestimento sono in gran parte utilizzate in scenari clinici per i quali le votazioni RAND hanno dato esito dubbio (131 su 140).

Figura 10. Interventi di impianto primario per tipo di protesi

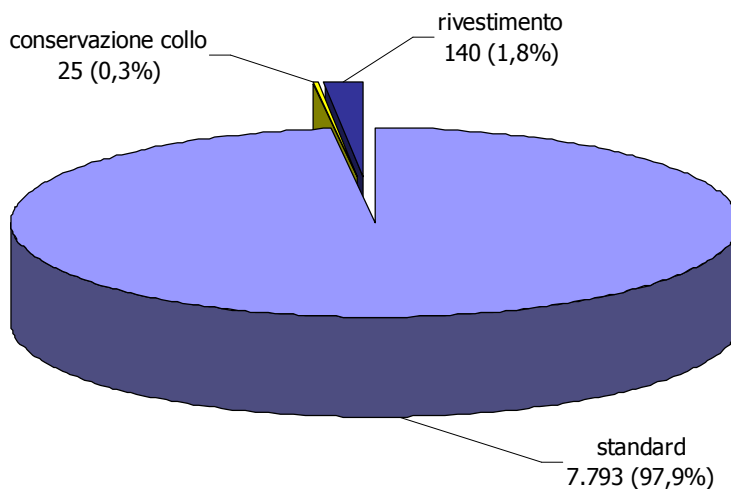
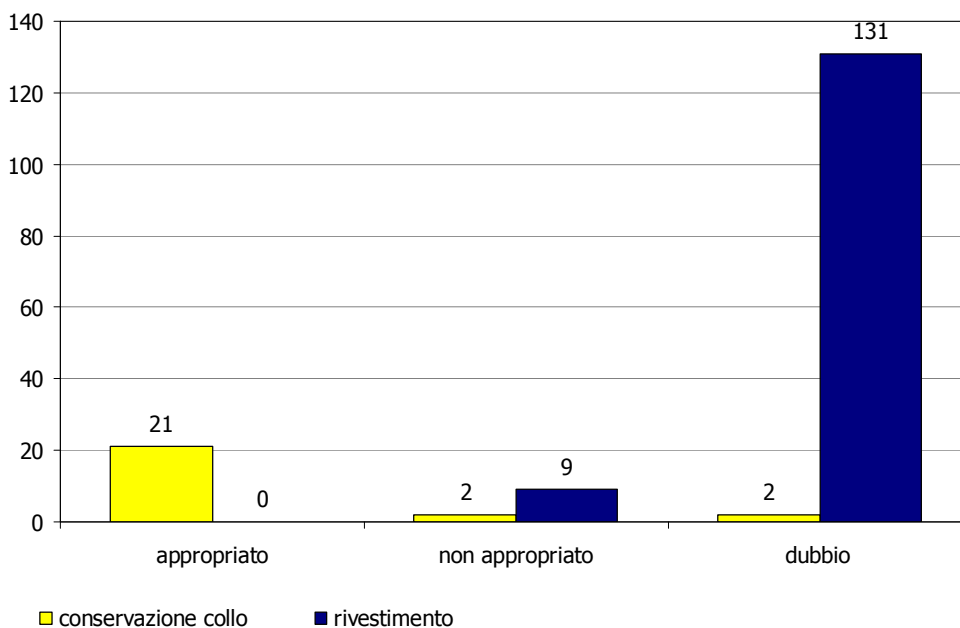


Figura 11. Tipo di protesi e categorie di appropriatezza



Le Figure 12 e 13 rappresentano rispettivamente la distribuzione delle protesi per fissazione e la loro suddivisione nelle categorie di appropriatezza. Le protesi non cementate sono impiantate quasi totalmente in scenari appropriati (6.312 casi, pari al 97,7% del totale protesi non cementate); le cementate e le ibride sono prevalentemente utilizzate in scenari clinici in cui le votazioni RAND hanno dato esito dubbio (rispettivamente 263 pari al 54,9% del totale cementate e 616 pari al 79,7% del totale ibride).

Figura 12. Interventi di impianto primario protesi per tipologia di fissazione

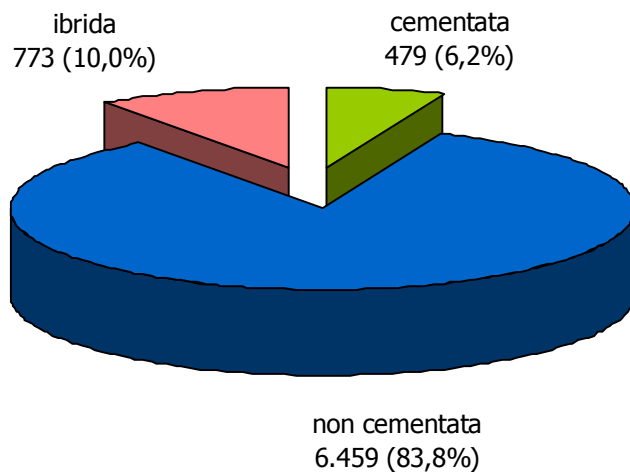
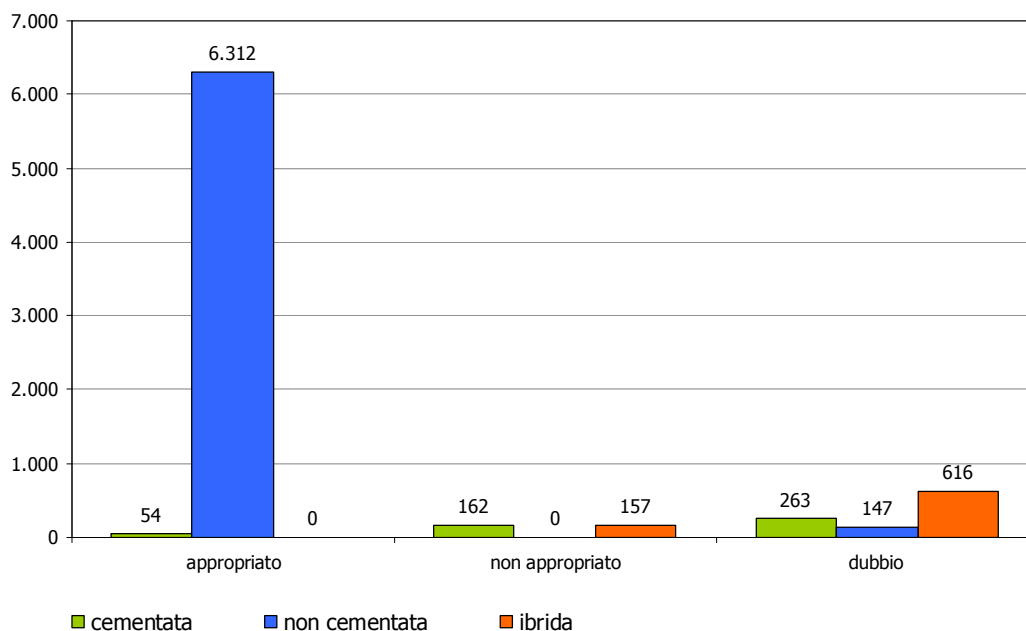


Figura 13. Tipologia di fissazione e categorie di appropriatezza



In Figura 14 è rappresentata la distribuzione delle protesi per accoppiamento: sul totale di 7.799 protesi, gli impianti con accoppiamento ceramica-ceramica sono i più numerosi, seguono metallo-polietilene standard, metallo-metallo, ceramica-polietilene standard, metallo-polietilene HCL e ceramica-polietilene HCL.

La Figura 15 mostra la suddivisione nelle categorie di appropriatezza delle protesi distinte in base ai materiali di accoppiamento. Le protesi in ceramica-ceramica sono montate in scenari clinici appropriati nel 57,3% dei casi e nel 42,7% in scenari dubbi; le protesi in metallo-metallo sono impiantate in scenari clinici appropriati nel 62,2% del totale e nel

37,8% in scenari dubbi. Le protesi con componente acetabolare in polietilene si collocano esclusivamente in scenari dubbi o non appropriati. Le protesi metallo-polietilene standard sono impiantate nel 35,5% dei casi in scenari dubbi (758/2.134) e nel 64,5% dei casi inappropriati (1.376/2.134), le protesi in ceramica-polietilene standard sono impiantate nel 94,6% dei casi in scenari dubbi (943/997) e nel 5,4% dei casi inappropriati (54/997), le protesi in metallo-polietilene HCL sono impiantate nel 30,2% dei casi in scenari dubbi (150/496) e nel 69,8% dei casi inappropriati (346/496), le protesi in ceramica-polietilene HCL sono impiantate nel 100% dei casi in scenari dubbi (288/288).

Figura 14. Interventi di impianto primario per tipologia di accoppiamento

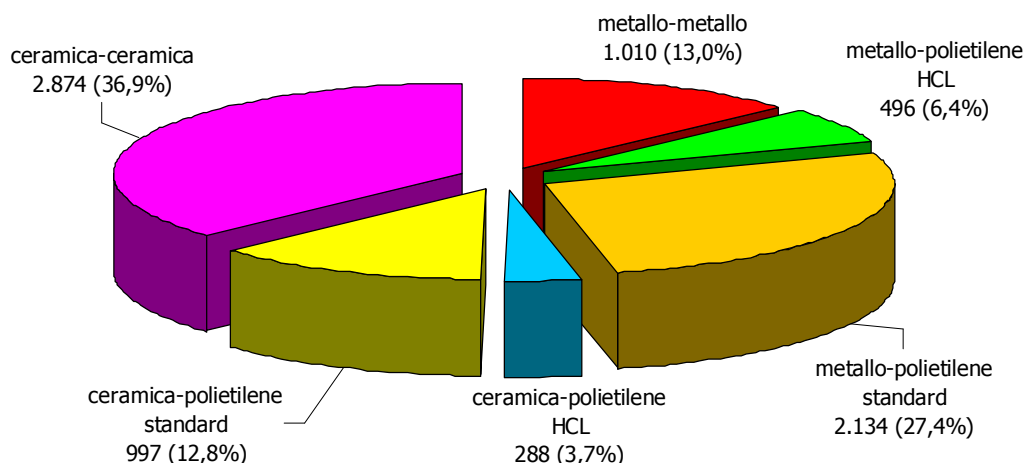
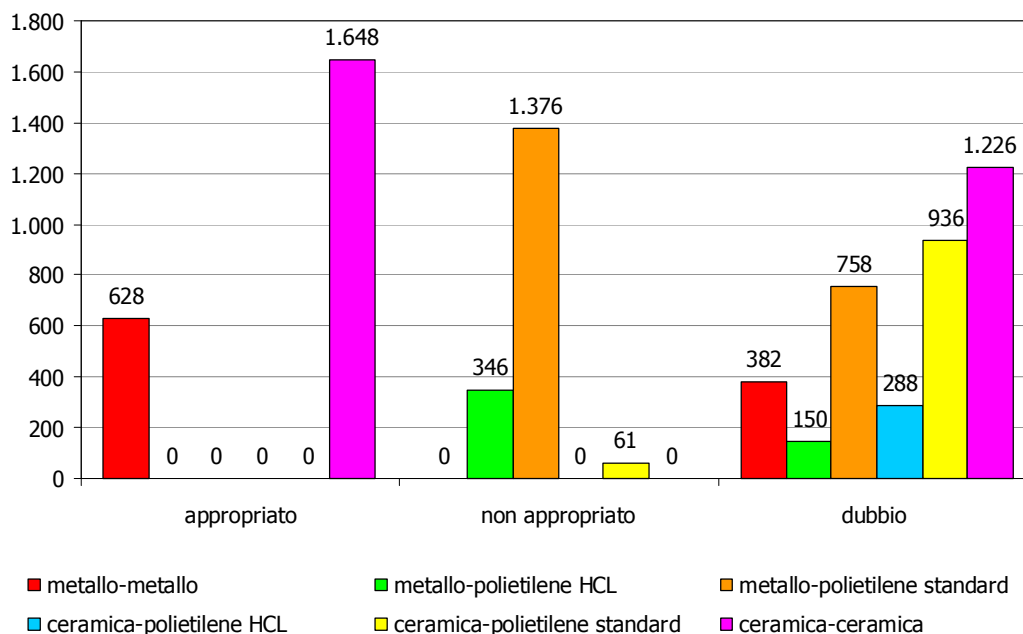


Figura 15. Tipologia di accoppiamento e categorie di appropriatezza



Al fine di caratterizzare maggiormente l'attività regionale, si sono considerati due diversi ambiti: i volumi delle procedure e la natura istituzionale dei centri erogatori.

Sulla base delle convenzioni più frequentemente usate in letteratura (Hagen *et al.*, 2010; Manley *et al.*, 2008), i centri regionali sono stati suddivisi in tre gruppi considerando il numero di impianti primari d'anca effettuati in un anno come media del biennio di osservazione. La numerosità dei tre gruppi è risultata essere:

- 13 centri di basso volume (1-25 interventi/anno),
- 32 centri di medio volume (26-100 interventi/anno),
- 12 centri di alto volume (>100 interventi/anno).

In base agli scenari clinici votati dal panel, ogni protesi impiantata è stata assegnata a una categoria di appropriatezza relativamente a fissazione e accoppiamento, e per ogni gruppo di centri sono state confrontate le percentuali delle tre categorie.

Nel caso della fissazione, non si sono evidenziate differenze statisticamente significative (test chi-quadrato con $p = 0,9145$) tra i gruppi (Figura 16). Al contrario, per l'accoppiamento le differenze tra i gruppi sono più marcate e il test statistico utilizzato dimostra che la relazione tra volumi di intervento e categoria di appropriatezza è significativa ($p < 0,0001$) (Figura 17). Tuttavia, la scarsa numerosità della casistica riferita al gruppo dei centri a basso volume di attività condiziona l'interpretazione di questi risultati.

Figura 16. Confronto tra volumi di attività e categorie di appropriatezza: fissazione

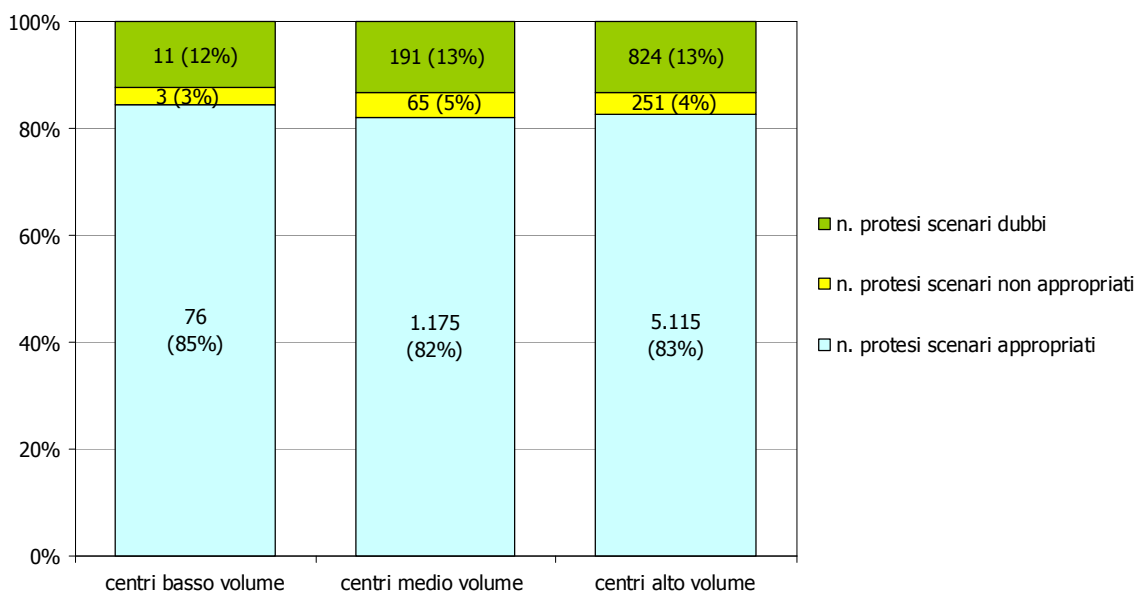
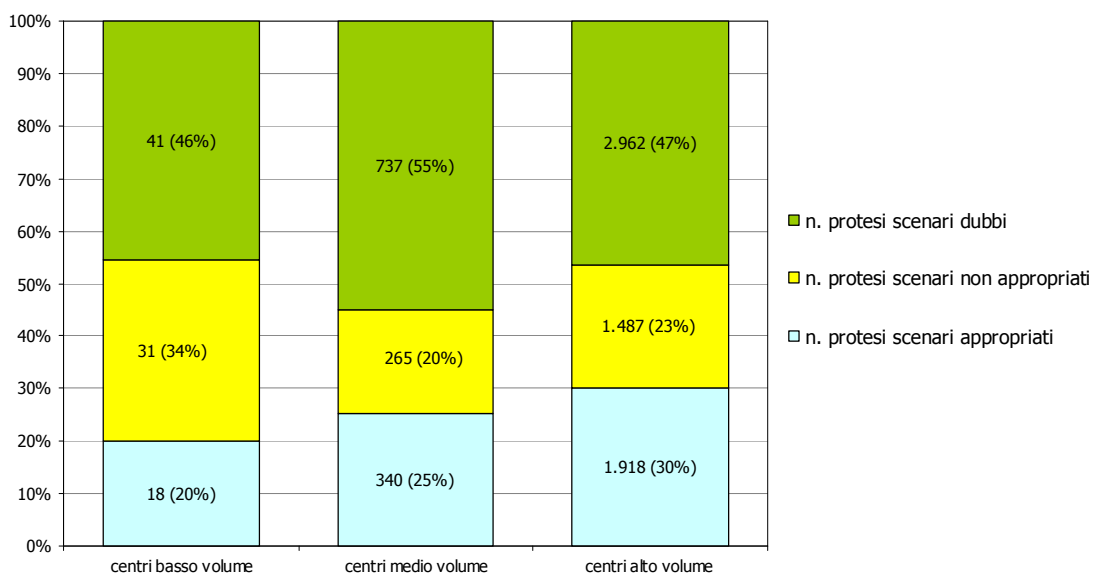


Figura 17. Confronto tra volumi di attività e categorie di appropriatezza: accoppiamento



Per quanto riguarda la relazione tra natura istituzionale e appropriatezza d'uso delle protesi, è stata valutata l'associazione nei 57 centri ortopedici regionali di cui 35 pubblici e 22 privati (*Figure 18 e 19*).

Si può osservare che, nel caso della fissazione, le protesi impiantate in scenari appropriati sono l'85% del totale nei centri pubblici e il 73% del totale nei centri privati, mentre le protesi impiantate in scenari inappropriati sono rispettivamente il 3% e il 7% del totale. Nel caso dell'accoppiamento si rileva un quadro analogo: le protesi impiantate in scenari appropriati sono il 33% del totale nei centri pubblici e il 16% del totale nei centri privati, mentre le protesi impiantate in scenari inappropriati sono rispettivamente il 18% e il 40% del totale. Il calcolo del test chi-quadrato dimostra la significatività della relazione tra tipologia di istituzione e categoria di appropriatezza sia nel caso della fissazione ($p < 0,0001$) che dell'accoppiamento ($p < 0,0001$).

Figura 18. Confronto tra centri (fissazione): pubblici vs privati

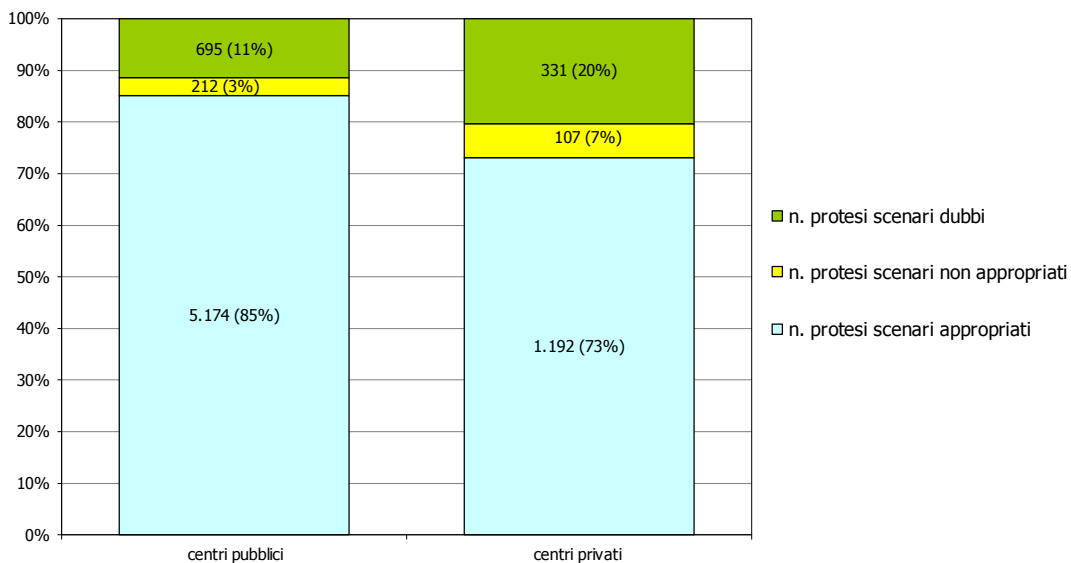
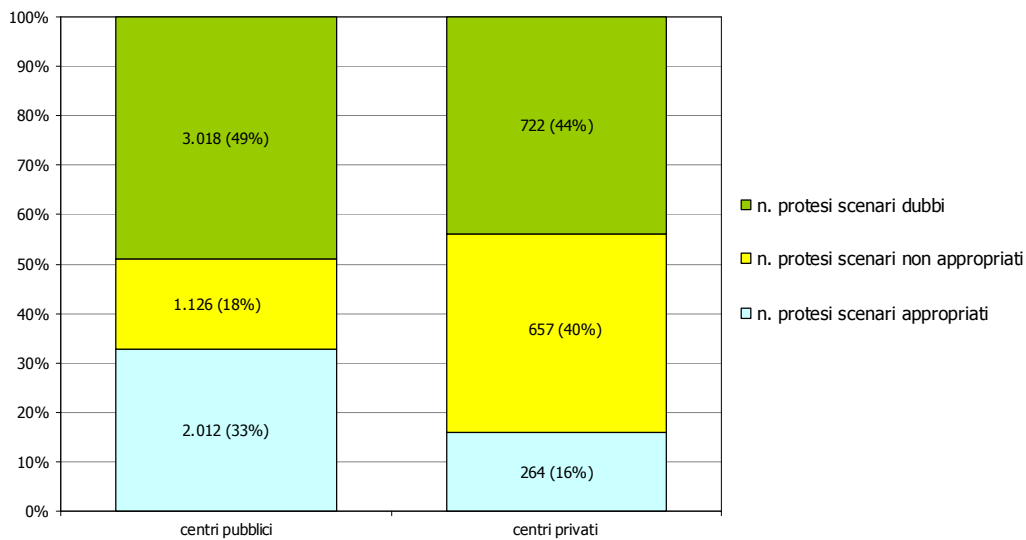


Figura 19. Confronto tra centri (accoppiamento): pubblici vs privati



4.2. I costi delle protesi

Come già anticipato, l'aumento del numero complessivo degli impianti e la preferenza per i materiali ad alto contenuto tecnologico ha comportato una crescita esponenziale dei costi relativi alla procedura, differenziata nelle diverse Aziende sanitarie per la rilevante variabilità delle tipologie acquisite. Tale variabilità è ulteriormente amplificata dalle diverse modalità di acquisto dei dispositivi protesici adottate dalle Aziende. Forti variazioni di prezzo sono state già osservate precedentemente dal Gruppo regionale delle tecnologie sanitarie (GRTS) sia tra protesi diverse sia per la medesima protesi acquistata da Aziende diverse (dati RER non pubblicati, 2006).

Al fine di valutare le implicazioni economiche delle raccomandazioni elaborate dalla Commissione ortopedica, il GRTS ha individuato i costi medi degli impianti protesici di anca per tipologia di accoppiamento mediante un algoritmo dedicato (Di Tanna *et al.*, 2009). I costi sono stati sinteticamente classificati in tre categorie: alto, medio e basso costo (*Tabella 2*).

Tabella 2. Costi medi regionali degli impianti protesici (2007)

accoppiamento	costo	classe di costo
ceramica-ceramica	€ 3.364,69	alto
ceramica-polietilene standard	€ 2.041,33	medio
ceramica-polietilene highly cross linked	€ 2.122,66	medio
metallo-metallo	€ 3.168,36	alto
metallo-polietilene highly cross linked	€ 1.499,04	basso
metallo-polietilene standard	€ 939,82	basso

La Figura 20 mostra la distribuzione nel 2007 del numero di impianti primari distinti per accoppiamento. Nel 51% dei casi sono stati utilizzati materiali *hard bearing* (in particolare, ceramica-ceramica nel 39% dei casi e metallo-metallo nel 12%) mentre le protesi con componente acetabolare in polietilene standard rappresentano il 39% del totale (in particolare, metallo-polietilene è utilizzato nel 27% dei casi e ceramica-polietilene nel 12%).

La Figura 21 illustra la distribuzione del numero di impianti (in azzurro) e il totale dei costi, calcolati per accoppiamento in base ai costi medi. Si rileva il maggiore costo complessivo degli impianti in ceramica, che sono anche quelli maggiormente impiantati (60% del totale).

Figura 20. Protesi impiantate per accoppiamento (2007)

**Impianti Protesica Anca 2007 -
Distribuzione percentuale: Fonte RIPO**

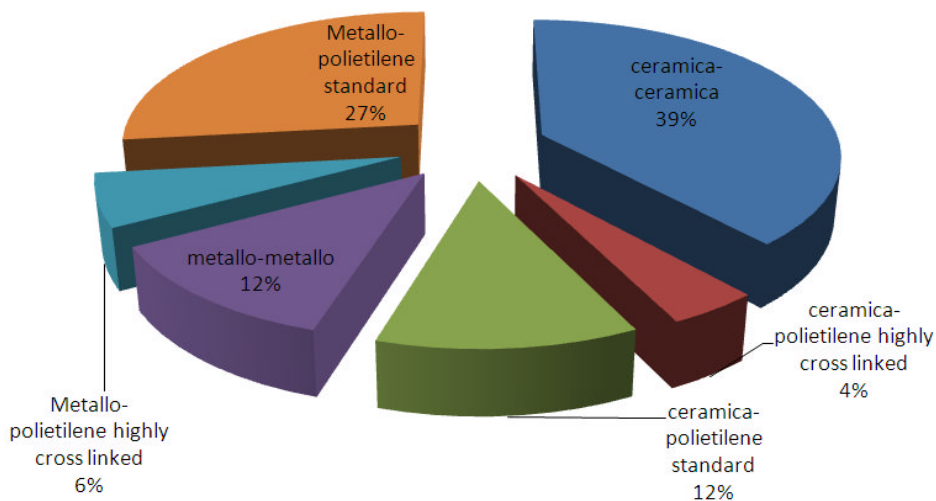
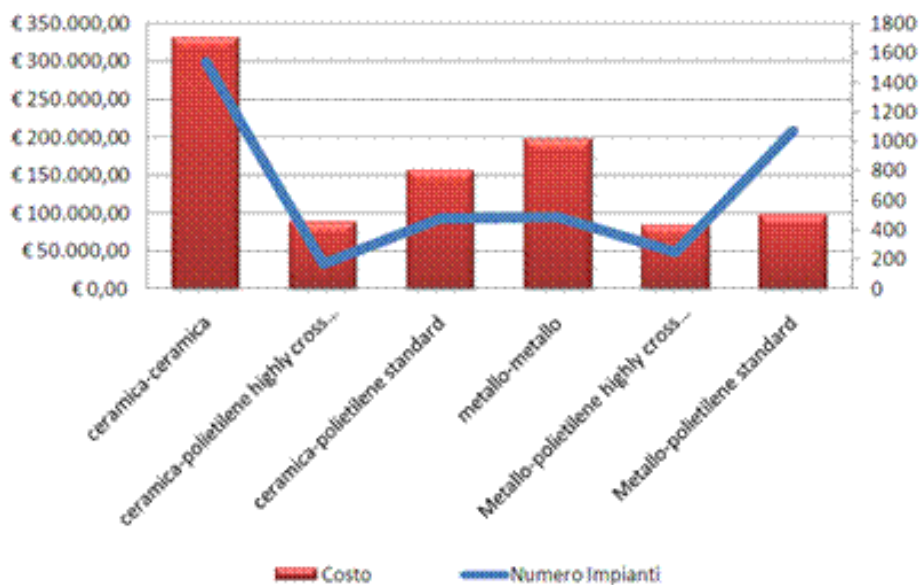


Figura 21. Costo totale e numero di impianti per accoppiamento (2007)



Per stimare le variazioni prodotte dall'implementazione delle raccomandazioni in termini di tipologia di protesi da impiantare, con le relative variazioni di costo, il GRTS ha predisposto e applicato un programma informatizzato elaborato *ad hoc* per gestire in modo integrato i dati di costo medio delle singole protesi, gli scenari clinici, le tipologie delle protesi e la direzione delle raccomandazioni.

Alla popolazione con impianto primario totale d'anca nel 2007 sono stati applicati i criteri di appropriatezza votati dal panel. In tal modo è stato possibile classificare le protesi impiantate nelle seguenti categorie:

- protesi con forte raccomandazione positiva
- protesi con debole raccomandazione positiva
- protesi per la quale il bilancio tra benefici ed effetti avversi è incerto
- protesi con debole raccomandazione negativa
- protesi con forte raccomandazione negativa

Dato un determinato scenario clinico, se i dati di attività mostrano che è stata effettivamente impiantata una protesi con forte raccomandazione positiva, si può ipotizzare che la medesima verrà impiantata anche dopo la diffusione delle raccomandazioni: pertanto viene definita "protesi costante". Viceversa, se in quello scenario clinico è stata impiantata una protesi con forte raccomandazione negativa, si suppone che in futuro non verrà impiantata: sarà pertanto una "protesi cessante".

Le protesi costanti e cessanti sono ben identificabili; altrettanto non si può dire delle "protesi sorgenti", cioè quelle che devono essere riassegnate alla luce delle raccomandazioni.

Il nodo critico è come identificare queste ultime. In primo luogo, nella maggioranza dei casi le protesi non hanno una raccomandazione forte, bensì una raccomandazione debole o nessuna raccomandazione; in secondo luogo, anche se una protesi è fortemente raccomandata in un determinato scenario, non si può ipotizzare che tutti i pazienti definiti da tale scenario riceveranno quella protesi in futuro, poiché la variabilità clinica è tale da richiedere una flessibilità di applicazione dei criteri qui schematizzati.

Per ottenere una ragionevole stima, le protesi sorgenti sono state individuate in parte applicando le raccomandazioni positive forti quando presenti, in parte utilizzando le indicazioni formulate dalla Commissione ortopedica in seduta plenaria (vedi *Box 5*). In questo modo sono state definite differenti opzioni cliniche, che hanno alimentato l'analisi di sensibilità; applicando i costi medi delle protesi alle singole opzioni, sono stati ottenuti i costi differenziali corrispondenti.

Nei *Box 9* e *10* sono riportati due esempi relativi ai risultati dell'analisi per la stima dei costi in due scenari clinici: nel primo caso, si tratta di un paziente di età inferiore a 70 anni con peso minore di 100 Kg, senza comorbidità condizionanti l'intervento; nel secondo caso l'analisi è riferita a un paziente di età uguale o maggiore a 80 anni con peso inferiore a 100 Kg, senza comorbidità condizionanti l'intervento.

I due scenari sono stati scelti perché rappresentano due situazioni molto diverse tra loro. Nel primo caso, le votazioni RAND hanno prodotto risultati netti (raccomandazioni forti)

per 4/6 accoppiamenti e indicativi (raccomandazione negativa debole) in 1/6 accoppiamenti; nel secondo caso, al contrario, le votazioni hanno espresso risultati dubbi (disaccordo tra i panelisti o accordo su bilancio incerto tra benefici ed effetti avversi) per tutti i tipi di protesi.

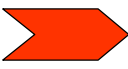
Nel caso del paziente più giovane, la stima di impatto delle raccomandazioni sui costi (costi differenziali tra sorgenti e cessanti) varia da un minimo di +14% (nel caso di impianti di protesi metallo-metallo, ceramica-ceramica e ceramica-polietilene) a un massimo di +21% (nel caso di impianti di protesi metallo-metallo, ceramica-ceramica); nel caso del paziente più anziano, la stima varia da un minimo di -30% (metallo-polietilene, metallo-polietilene HCL, ceramica-polietilene e ceramica-polietilene HCL) a un massimo di -40% (metallo-polietilene e metallo-polietilene HCL).

L'analisi applicata a ogni scenario clinico dimostra variazioni notevoli dell'impatto delle raccomandazioni sui costi, in base alla combinazione di protesi utilizzate.

Box 9. Processo di individuazione delle protesi sorgenti - Esempio n. 1

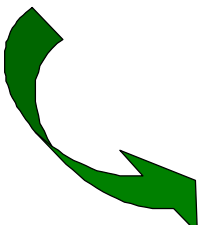
Esempio: pz <70aa, non comorbidità, peso <100 Kg

accoppiamento	Classe RAND (appropriatezza)
Met-met	PF
Cer-cer	PF
Met-pol	NF
Met-pol HCL	NF
Cer-pol	ND
Cer-pol HCL	D



Met-met	COSTANTI
Cer-cer	COSTANTI
Met-pol	CESSANTI
Met-pol HCL	CESSANTI

PROTESI SORGENTI: ANALISI SENSIBILITA'



caso	Combinazioni di protesi con raccomandazione NON "fortemente negativa" *	Costi differenziali (sorgenti -cessanti)
A	Met-met + Cer-cer	+21%
B	Met-met+Cer-cer+Cer-pol	+14%
C	Met-met+Cer-cer+Cer-polHCL	+18%

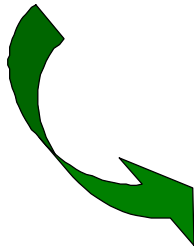
* stima d'utilizzo in proporzione al loro uso reale nel 2007

Legenda: PF=pos.forte, NF=neg.forte, ND=neg.debole, D=dubbio

Box 10. Processo di individuazione delle protesi sorgenti - Esempio n. 2

Esempio: pz => 80aa, non comorbidità, peso < 100 Kg

accoppiamento	Classe RAND (appropriatezza)
Met-met	D
Cer-cer	D
Met-pol	D
Met-pol HCL	D
Cer-pol	D
Cer-pol HCL	D



PROTESI SORGENTI: ANALISI SENSIBILITA'

caso	Combinazioni di protesi non inappropriate *	Costi differenziali (sorgenti -cessanti)
A	Met-pol + Met-pol HCL	-40%
B	Met-pol + Met-pol HCL + Cer-pol + Cer-pol HCL	-30%

* stima d'utilizzo in proporzione al loro uso reale nel 2007

Legenda: D=dubbio

5. Discussione

L'esperienza del metodo RAND

Nonostante l'intervento di protesi d'anca sia comunemente considerato di provata efficacia, a tutt'oggi non esistono in letteratura forti evidenze per l'utilizzo appropriato delle differenti tipologie di questo dispositivo. In considerazione della rilevante eterogeneità dei comportamenti professionali e dei costi crescenti delle protesi, si è quindi scelto di adottare una metodologia strutturata di rilevazione del consenso che si avvallesse della competenza di esperti locali per ottenere indicazione condivise. In letteratura, esperienze analoghe sono state condotte nel 2002 da Quintana e colleghi relativamente alla fissazione (Quintana *et al.*, 2002) e nel 2007 dall'Haute Autorité de santé per l'accoppiamento (HAS, 2007).

È noto che, in generale, l'applicazione del metodo RAND presenta alcuni limiti come la variabilità degli esiti delle votazioni, dovuta in modo rilevante alla composizione del panel e alle dinamiche di gruppo, e la rigidità degli scenari predisposti sulla base di fattori clinici che sono parziali rispetto all'insieme delle caratteristiche del paziente considerate nel processo decisionale (Hicks *et al.*, 1994).

L'obiettivo dell'esperienza presentata in questo volume, cioè disegnare un percorso per il raggiungimento del consenso tra esperti in un'area tematica rilevante per le implicazioni economiche, è stato in gran parte raggiunto, come dimostrato dall'accordo sulla scelta delle protesi cementate (14/18) e non cementate (12/18). Altrettanto non si è verificato - neppure dopo tre turni di votazione - sulle indicazioni per l'utilizzo delle ibride (5/18) (vedi *Figura 7*); questo risultato si ricollega a un ristretto utilizzo di impianti ibridi in Emilia-Romagna.

Specifiche riflessioni meritano i risultati relativi all'accoppiamento, dove l'impiego di questo metodo ha comportato l'identificazione di un'ampia area di dubbio, certamente maggiore di quanto atteso. Già Quintana e colleghi (2002) avevano messo in luce questo aspetto, anche se limitato alla sola fissazione. È plausibile che il fattore che ancora oggi maggiormente orienta la scelta del tipo di protesi e che, in definitiva, condiziona in larga misura l'efficacia dell'impianto, sia rappresentato dall'*expertise* del professionista più che da reali vantaggi apportati dai materiali. Questa affermazione rende ragione della disomogeneità di comportamento clinico e può essere la chiave di lettura per interpretare la distribuzione delle votazioni, non concentrata su una specifica area (appropriatezza, non appropriatezza, dubbio). Ciò rende necessario per i decisori considerare le implicazioni di tale comportamento sull'assistenza e nella pianificazione e valutazione degli specifici interventi.

In un secondo momento, allo scopo di costruire uno strumento operativo utile a leggere le scelte dei professionisti, il panel ha deciso di tradurre i criteri in raccomandazioni. Se l'operazione non ha presentato ostacoli per le aree di accordo, maggiori criticità si sono incontrate in presenza di risultati dubbi dove la direzione della raccomandazione viene

declinata come "debole". Nel tentativo di ridurre l'ambito dell'incertezza o almeno di renderlo più trasparente, si è cercato di isolare la componente che più attiene al disaccordo moderato rispetto al dubbio "irriducibile". Solo quest'ultimo è stato tradotto come "nessuna raccomandazione".

Tutto ciò può forse esporre gli autori a critiche sulla possibilità di avere effettuato forzature rispetto al metodo tradizionale. D'altra parte, anche l'HAS ha perseguito questo obiettivo quando ha formulato raccomandazioni forti e deboli sulla base della riattribuzione dei risultati delle votazioni RAND (HAS, 2006). Quanto fatto è giustificato dalla necessità per un sistema sanitario di dotarsi di strumenti come raccomandazioni chiare e condivise, per poterne misurare l'adozione da parte dei professionisti e stimare, anche se parzialmente, gli andamenti futuri.

A parere degli autori, nonostante le criticità citate l'applicazione del metodo ha sviluppato un positivo confronto di competenze e conoscenze tra i clinici, presupposto indispensabile per la creazione del *network* professionale, e allo stesso tempo ha comportato il coinvolgimento diretto e la responsabilizzazione dei professionisti in un'attività di governo clinico relativa a un intervento ad alto impatto sull'appropriatezza clinica e sulla spesa sanitaria.

L'applicazione dei criteri di appropriatezza ai dati regionali

La grande potenzialità dei sistemi informativi regionali, ulteriormente accresciuta dal *linkage* con il RIPO, ha consentito di disporre delle informazioni necessarie per applicare i criteri di appropriatezza individuati dal panel ai dati di attività regionale. L'individuazione delle variabili cliniche necessarie alla costruzione degli scenari con modalità diretta o indiretta, come nel caso della qualità dell'osso, o dei *cut off* di riferimento ha costituito un processo concordato con i professionisti fin nei particolari e ha comportato l'impegno dei singoli clinici nell'analisi del processo decisionale.

Complessivamente, i risultati concordano sull'esistenza di coerenza tra raccomandazioni formulate e scelte cliniche realmente effettuate per quanto riguarda tipo e fissazione e per l'accoppiamento limitatamente alle protesi individuate come a forte raccomandazione positiva (ceramica-ceramica e metallo-metallo) e a forte raccomandazione negativa (metallo-polietilene).

Questo percorso ha permesso di descrivere i comportamenti dei clinici al tempo 0, in modo da recepire le variazioni di attitudini professionali e di monitorare nel tempo l'adesione alle raccomandazioni prodotte dalla Commissione ortopedica.

Dall'applicazione dei risultati delle votazioni del panel alla pratica clinica deriva un altro elemento di riflessione. Nel periodo di osservazione le prestazioni chirurgiche di artroprotesi primaria d'anca sono state erogate in modo capillare sul territorio regionale ma con grande dispersione di volumi, tanto che in 13 centri su 57 il volume annuale di impianti non ha superato i 25 casi. Anche se tradizionalmente l'intervento di sostituzione protesica d'anca non richiede particolari competenze specialistiche, l'associazione tra

volumi di casi, qualità dell'assistenza ed esiti clinici è oggi ancora oggetto di discussione (Hagen *et al.*, 2010). I dati suggeriscono una relazione diretta tra livelli di appropriatezza e volume di casi o natura istituzionale, pubblica o privata (rispettivamente *Figure 1*), ma molti sono i limiti per una corretta interpretazione. Inoltre, il presente studio deve essere naturalmente completato dalla valutazione degli esiti clinici, che consentirà di chiarire le relazioni tra specializzazione/profilo istituzionale dei centri, volumi di interventi e livelli di appropriatezza.

L'impatto economico

Come già ricordato, i dati del RIPO dimostrano che in questi anni in Emilia-Romagna sono stati impiantati in proporzione sempre crescente protesi con materiali a maggiore costo (non cementate vs cementate e ibride; ceramica-ceramica e metallo-metallo vs ceramica-polietilene e metallo-polietilene) pur in assenza, per il momento, di dati che confermino sensibili differenze nelle curve di sopravvivenza delle protesi. È indiscutibile che questi dati si riferiscono a un tempo considerato breve per la durata media delle protesi (9 anni di osservazione), che richiederebbero per analisi comparative tempi di *follow up* più adeguati, ma il RIPO rappresenta ad oggi l'unica fonte nazionale di dati di medio periodo (Agenas, 2008).

Per quanto riguarda l'analisi dei dati di costo delle protesi relative al 2007 si possono evidenziare due aspetti.

In primo luogo, è evidente la variabilità del costo unitario delle protesi relativamente all'accoppiamento e la rilevante differenza tra protesi a basso e ad alto costo, tanto che in alcuni casi il costo risulta raddoppiato. Tale ampia variabilità è ritenuta affidabile in quanto il costo medio è stato calcolato empiricamente sul costo reale delle protesi e non deriva da un'approssimazione determinata sulla base della tariffa di rimborso riconosciuta per il ricovero dei pazienti sottoposti a sostituzione protesica d'anca.

In secondo luogo, emerge che più del 50% del costo totale si concentra su due tipologie di accoppiamento (ceramica-ceramica, metallo-metallo). Pertanto risulta opportuno non solo conoscere il livello di appropriatezza nell'impiego di questi materiali nella pratica clinica, ma anche stimare l'eventuale differenziale di costo nel caso di scelte alternative.

Queste considerazioni sono alla base dei due scenari clinici utilizzati come esempi.

Nel primo scenario, corrispondente a un paziente di età inferiore a 70 anni e in buone condizioni generali, l'accordo viene raggiunto per gli accoppiamenti più costosi e la stima della quota delle protesi sorgenti, ossia derivanti dalla riattribuzione dell'area del dubbio e della negatività, viene modulata con una serie di opzioni che comportano tutte un aumento di costo quantificabile (dal 14 al 21%). Al contrario, nei pazienti più anziani (secondo scenario), dove i professionisti non hanno espresso un comportamento concorde, la riattribuzione dell'area del dubbio, condotta secondo le indicazioni formulate dal panel in seduta plenaria (vedi *Box 5*), comporta un'importante riduzione dei costi (da -40 a -30%).

Se il *trend* di utilizzo delle protesi rilevato in Emilia-Romagna nel periodo 2000-2008 sarà confermato nei prossimi anni, la questione della sostenibilità economica acquisirà ulteriore rilevanza sia per le singole Aziende sanitarie sia per il sistema sanitario regionale nel suo complesso. Tali questioni meritano l'attenzione degli ortopedici, delle Direzioni aziendali e di Area vasta che si troveranno inevitabilmente nell'immediato futuro a dover conciliare un fabbisogno crescente di interventi, per i quali sarà possibile utilizzare materiali sempre più innovativi e costosi, con la riduzione di risorse a disposizione. Nasce quindi l'esigenza di attivare iniziative di contenimento dei costi, in modo da salvaguardare la sostenibilità del sistema.

La problematica del contenimento dei costi per le protesi d'anca è già stata affrontata più volte dalla letteratura (Barber *et al.*, 1993; Healy *et al.*, 2007; Wilson *et al.*, 2008) che attribuisce un ruolo cruciale a tutte quelle attività e iniziative che possono essere promosse per avviare politiche di controllo dei costi. Tra queste, alcuni autori (Healy *et al.*, 2007) propongono di favorire programmi di sensibilizzazione dei clinici sui costi delle protesi, oppure di procedere con una standardizzazione dei sistemi protesici usati e prevedere il loro utilizzo sui casi ritenuti appropriati, limitando l'uso delle protesi ad alto costo a un gruppo ristretto di pazienti per i quali il beneficio è comprovato. Appare quindi evidente che uno degli ambiti di approccio alla problematica è quello della relazione tra professionista e Direzione aziendale, in quanto consolidare un rapporto di collaborazione e condivisione degli obiettivi tra i due interlocutori accresce la possibilità di perseguire la razionalizzazione delle risorse (Healy *et al.*, 2007). Il programma "Single-price/Case-price purchasing" (Iorio *et al.*, 1998, 1999) e il programma "Gainsharing" (Healy *et al.*, 2007), sebbene oggetto di ampie critiche, offrono due esempi in tale direzione.

Nel sistema sanitario italiano che si contraddistingue per la sua natura universalistica, il tema del contenimento dei costi per le organizzazioni sanitarie è strettamente collegato a quello degli acquisti pubblici (DLgs 163/2006). Il contesto quindi si configura come altamente regolamentato in quanto si prevedono specifiche procedure di scelta del contraente a seconda della natura e delle caratteristiche dell'oggetto del contratto di fornitura.

Nel caso specifico delle protesi d'anca, l'aspetto che merita particolare attenzione è il grado di sostituibilità tra le diverse tipologie di protesi disponibili nel mercato. Se le protesi risultano sostituibili (per forma, materiale, dimensioni, ...), è probabile che si possa facilmente raggiungere un accordo sulle caratteristiche di massima di quelle da acquistare. Su questa base sarà quindi possibile costruire una procedura di gara e aggiudicare la fornitura all'impresa che propone l'offerta economicamente più vantaggiosa. Nel dettaglio, disegnare una gara (asta pubblica e procedura ristretta) per la fornitura di protesi significa prevedere all'interno dei lotti le caratteristiche degli impianti in modo sufficientemente specifico da individuare un gruppo di protesi, ma tanto generico da garantire la concorrenza tra i fornitori. Ciò implica una selezione delle tipologie di protesi da acquistare rispetto a quelle disponibili sul mercato e può comportare il ricorso ad acquisti in economia.

Al contrario, se le protesi si qualificano per un basso livello di sostituibilità dovuto a caratteristiche distintive dal punto di vista tecnico, e per le proprie specificità non rientrano tra i lotti di gara, è verosimile che la selezione della protesi, e quindi del fornitore, sia diretta dando luogo a una procedura di acquisto in esclusiva.

L'individuazione delle diverse modalità di acquisto delle protesi d'anca utilizzate sinora (come ad esempio le procedure aperte, ristrette o negoziate, gli accordi quadro) e il confronto dei risultati raggiunti in termini di costo finale dell'impianto protesico rappresentano i presupposti fondamentali per rendere la gestione degli acquisti più efficace ed efficiente. Elementi critici che devono essere oggetto di riflessione comune da parte delle istituzioni preposte riguardano i processi di standardizzazione dei prodotti in tipologie definite e l'esplicitazione dei costi di riferimento per i sistemi protesici. Questi due elementi sono funzionali alla predisposizione delle diverse procedure di acquisto sia nel caso della definizione dei capitolati di gara, dei lotti e dei criteri di aggiudicazione sia nel caso dell'acquisto in esclusiva.

In ottemperanza a quanto indicato dal Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010, la risposta organizzativa ottimale per l'esercizio di alcune funzioni amministrative e gestionali di acquisto risiede nell'integrazione tra Aziende. Le esperienze di Area vasta, già attive nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna, sono il presupposto per sviluppare procedure di approvvigionamento centralizzate al fine di ottimizzare l'efficienza dell'acquisizione, elemento imprescindibile per la sostenibilità economica del sistema.

In ultimo, particolare attenzione va riservata al governo delle protesi altamente innovative che per il loro costo rappresentano un elemento di criticità. In questo ambito, una stretta collaborazione tra livello istituzionale regionale e aziende produttrici si configura come indispensabile affinché l'introduzione dell'innovazione, che ha come scopo il miglioramento della qualità dell'assistenza, possa avvenire salvaguardando l'equilibrio economico.

Il ruolo dei professionisti

In ortopedia la relazione tra professionista e dispositivo impiantabile si caratterizza per essere oltremodo stringente. Sin dal momento in cui il *device* viene ideato, il contributo del clinico risulta fondamentale tanto che, sempre più spesso, le innovazioni nascono in un *setting* clinico dalla collaborazione continua tra professionista e impresa produttrice (Burns, 2006). In seguito all'ingresso del *device* nel mercato, il suo progressivo utilizzo determina l'instaurarsi di una relazione preferenziale, basata sull'esperienza, tra professionista e dispositivo, relazione che può modificarsi qualora si ricreino condizioni di affidabilità con un altro prodotto innovativo. Di conseguenza, in assenza di solide evidenze di efficacia, acquista ancora più importanza il ruolo dei professionisti in termini di scelta del dispositivo e modalità di impianto in relazione alle diverse condizioni di salute del paziente.

L'esperienza regionale nel campo specifico della chirurgia ortopedica ha fatto emergere come il confronto tra clinici allo scopo di ridurre l'incertezza sull'appropriatezza di un impianto in determinate condizioni abbia consentito anche di rilevare l'importanza del ruolo esercitato da elementi individuali nella scelta del dispositivo. Tra questi, certamente, va considerata la giusta aspirazione all'esercizio dell'autonomia professionale che, nell'attuale limitatezza di risorse finanziarie, può talvolta confliggere con le strategie di contenimento dei costi che mirano a garantire la sostenibilità economica del sistema (Wilf-Miron *et al.*, 2008).

Nell'attuale contesto l'autonomia professionale non può che essere declinata come responsabilizzazione non solo sul piano clinico, ma anche su quello organizzativo ed economico. Nonostante sia ormai riconosciuta al professionista una particolare attenzione nel processo decisionale al migliore utilizzo delle risorse a disposizione (Lowet, Eisenberg, 1997), è oggi imprescindibile anche per gli stessi professionisti la piena consapevolezza delle conseguenze economiche delle decisioni cliniche attraverso un attento bilancio rischi/benefici e una valutazione delle opzioni alternative dei trattamenti.

Pertanto, per coniugare autonomia professionale e sostenibilità economica è necessario che il coinvolgimento dei professionisti investa la sfera della programmazione sanitaria e, nel caso particolare, i processi di acquisizione dei dispositivi. Ciò permetterebbe di affrontare, in ambito aziendale e di Area vasta, la questione, precedentemente discussa, della esclusività o sostituibilità delle diverse tipologie di protesi. Sarebbe inoltre possibile stimare il fabbisogno secondo criteri trasparenti e condivisi, tenendo conto dei dati di attività che sono disponibili attraverso i sistemi informativi o il Registro. Con la partecipazione attiva dei professionisti e delle Direzioni aziendali si potrà intraprendere questa strategia di sviluppo di strumenti e metodi per l'acquisto dei dispositivi dando corpo al processo di responsabilizzazione sull'utilizzo delle risorse disponibili che la Commissione ortopedica promuove a livello regionale. Inoltre, al di là delle specificità che contraddistinguono le protesi d'anca, è ipotizzabile e auspicabile che si avvii un percorso simile per altri dispositivi impiantabili.

6. Conclusioni

L'invecchiamento della popolazione e la disponibilità di materiali innovativi hanno condizionato in questi anni il progressivo ricorso all'intervento di protesi d'anca con conseguenti importanti implicazioni sui costi.

Dai dati regionali emerge a livello aziendale un'importante variabilità di comportamento dei professionisti nella scelta del tipo di protesi.

A conoscenza degli autori, questo studio rappresenta in Italia il primo tentativo di rendere esplicito il processo decisionale di scelta del dispositivo in pazienti sottoposti a intervento primario di sostituzione d'anca. In considerazione dell'assenza di forti evidenze scientifiche, è stato avviato un percorso realizzato con metodologia RAND, in grado di identificare i fattori clinici che condizionano la scelta e di proporre raccomandazioni di impiego delle protesi.

Attraverso una simulazione dei costi realizzata su dati regionali è stato possibile prefigurare l'impatto economico di scelte cliniche, sempre più orientate all'utilizzo di materiali ad alto costo, e individuare strategie di contenimento dei costi. Due sono le direzioni proposte, complementari tra loro: la prima prevede il consolidamento delle relazioni tra professionisti e *management* aziendale con l'obiettivo di integrare i diversi punti di vista su un tema di governo clinico ad alto impatto sull'appropriatezza clinica e sulla spesa sanitaria; la seconda riguarda la predisposizione di strumenti efficaci di gestione degli acquisti e lo sviluppo di una collaborazione costruttiva con le imprese biomedicali su tematiche innovative.

Bibliografia

- Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. *HTA Report - Protheses for primary total hip replacement in Italy*. Rome, 2008. <http://www.agenas.it/>
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality. *Horizon scan on hip replacement surgery*. USA, 2006. <http://www.cms.hhs.gov>
- ANAES - Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Prothèses totales primaires de la hanche: évaluation du choix de la prothèse et des technique opératoires. (Service évaluation des technologies, Service évaluation économique). 2001.
- Azodi OS, Adami J, Lindstr D, Eriksson K, Wladis A, Bellocco R. High body mass index is associated with increased risk of implant dislocation following primary total hip replacement: 2,106 patients followed for up to 8 years. *Acta Orthopaedica*, 79 (1): 141-147, 2008.
- Barber TC, Healy WL. The hospital cost of total hip arthroplasty: a comparison between 1981 and 1990. *J Bone Joint Surg Am*, 75: 321-325, 1993.
- Bianco A, Torre M, Zanoli G, Romanini E, Padua R et al. Istituto Superiore di Sanità (ISS). *PNLG Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. 2004.
- Birrell F, Johnell O, and Silman A. Projecting the Need for Hip Replacement Over the Next Three Decades: Influence of Changing Demography and Threshold for Surgery. *Ann Rheum Dis*, 58 (9): 569-572, 1999.
- Bordini B, Stea S, De Clerico M, Strazzari S, Sasdelli A, Toni A. Factors affecting aseptic loosening of 4750 total hip arthroplasties: multivariate survival analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 8: 69, 2007.
- Bourne R, Rorabeck CH. A Critical Look at Cementless Stems: Taper Designs and When to Use Alternatives. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 355: 212-223, 1998.
- Bozic KJ, Saleh KJ, Rosenberg AG, Rubash HE. Economic evaluation in total hip arthroplasty: analysis and review of the literature. *J Arthroplasty*, 19 (2): 180-189, 2004.
- Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Vail TP and Berry DJ. The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*, 91: 128-133, 2009.
- Burns LR. Dealing With Innovation And Costs In Orthopedics: A Conversation With Dane Miller. *Health Affairs*, 25 (4): W241-W251, 2006.
- Casolari L, Prosperi L, Nigrisoli M, De Palma R. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Dossier n. 147/2007. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. 2007.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss147.htm
- Chang RW, Pellissier JM, Hazen GB. A Cost-effectiveness Analysis of Total Hip Arthroplasty for Osteoarthritis of the Hip. *JAMA*, 275 (11): 858-865, 1996.

- Corvi A, Vannetti F, Zonfrillo G. Stima dell'usura volumetrica della coppa acetabolare nella protesi d'anca. AIAS - Associazione Italiana Analisi Sollecitazioni. XXXVIII Convegno Nazionale, Politecnico Torino, 9-19 settembre 2009,
- Di Tanna GL, Ferro S, Cipriani F, Bordini B, Stea S, Toni A, Silipo F, Pirini G, Grilli R. Modeling the Cost-Effectiveness for Cement-Less and Hybrid Prosthesis in Total Hip Replacement in Emilia Romagna, Italy. *Surg Res*, November 2009.
- Dixon T, Shaw M, Ebrahim S, Dieppe P. Trends in hip and knee joint replacement: socioeconomic inequalities and projections of need. *Ann Rheum Dis*, 63 (7): 825-830, 2004.
- Dowson D. New joints for the Millennium: wear control in total replacement hip joints. *Proc Inst Mech Eng [H]*, 215 (4): 335-358, 2001.
- Dreinhöfer KE, Dieppe P, Stürmer T, Gröber-Grätz D, Flören M, Günther KP, Puhl W, Brenner H. Indications for total hip replacement: comparison of assessments of orthopaedic surgeons and referring physicians. *Ann Rheum Dis*, 65 (10): 1346-1350, 2006.
- Dreinhöfer K, Dieppe P, Günther KP, Puhl W. *Eurohip, Health Technology Assessment of Hip Arthroplasty in Europe*. Springer Ed., 2009.
- Drummond, M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs. Same or different? *Value in Health*, 12 (4): 402-404, 2009.
- Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technology Assessment*, Vol. 2, No. 6, 1998.
- Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van Het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica, CA, RAND, 2001.
- Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, Dawson J, Carr A, Britton A, Briggs A. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess*, 2 (20): 1-64, 1998.
- Hagen TP, Vaughan-Sarrazin MS, Cram P. Relation between hospital orthopaedic specialisation and outcomes in patients aged 65 and older: retrospective analysis of US Medicare data. *BMJ*, 340: c165 doi:10.1136/bmj.c165, 2010.
- HAS - Haute Autorité de santé (Service des recommandations professionnelles). *Guide méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé*. France, 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/base_methodo_CFE.pdf
(pdf, 231 Kb)
- HAS - Haute Autorité de santé (Commission d'Évaluation des Produits et Prestations). *Évaluation des prothèses de hanche*. France, 2007. <http://www.has-sante.fr>

- Havelin L, Fenstad M, Salomonsson R, Menhert F, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Herbert P, Karrholm J, Garellick G. The Nordic Arthroplasty Register Association. *Acta Orthopaedica*, 80 (4): 393-401, 2009.
- Healy WL, Iorio R. Implant selection and cost for total joint arthroplasty: conflict between surgeons and hospitals. *Clin Orthop Relat Res*, 457: 57-63, 2007.
- Hicks NR. Some observations on attempts to measure appropriateness of care. *BMJ*, 309: 730-733, 1994.
- Huo MH, Parvizi J, Bal BS, Mont MA. What's New in Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 90 (9): 2043-2055, 2008.
- Huo MH, Parvizi J, Bal BS, Mont MA. What's New in Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 91: 2522-2534, 2009.
- IECS - Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy. *Usefulness of ceramic or "metal on metal" prosthesis in total hip replacement*. Report IRR No. 84. Argentina, 2006.
- Imamura K, Gair R, McKee M, Black N. Appropriateness of total hip replacement in the United Kingdom. *World Hosp Health Serv*, 32 (2): 10-14, 1996.
- Iorio R, Healy WL, Kirven FM, Patch DA, Pfeifer BA. Knee implant standardization: an implant selection and cost reduction program. *Am J Knee Surg*, 11: 73-79, 1998.
- Iorio R, Healy WL, Richards JA. Comparison of the hospital cost of primary and revision total hip arthroplasty after cost containment. *Orthopedics*, 22: 185-189, 1999.
- Johnsen SP, Sørensen HT, Lucht U, Søballe K, Overgaard S, Pedersen AB. Patient-related predictors of implant failure after primary total hip replacement in the initial, short- and long-terms. A nationwide Danish follow-up study including 36,984 patients. *J Bone Joint Surg Br*, 88 (10): 1303-1308, 2006.
- Kelly MP, Bozic KJ. Cost drivers in total hip arthroplasty: effects of procedure volume and implant selling price. *Am J Orthop*, 38 (1): E1-E4, 2009.
- Kurtz SM, Ong KL, Schmier J, Mowat F, Saleh K, Dybvik E, Karrholm, J, Garellick G, Havelin LI, Furnes O, Malchau H, Lau E. Future Clinical and Economic Impact of Revision Total Hip and Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 89 (Suppl 3): 144-151, 2007.
- Learmonth ID. Total Hip Replacement and the Law of Diminishing Returns. *J Bone Joint Surg Am*, 88 (7): 1664-1673, 2006.
- Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The Operation of the Century: Total Hip Replacement. *Lancet*, 370 (9597): 1508-1519, 2007.
- Lowet P, Eisenberg JM. Can Information on Cost Improve Clinicians' Behavior? Lessons from Health Care Trials and Management. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13 (4): 553-561, 1997.
- Maillefert JF, Roy C, Cadet C, Nizard R, Berdah L, Ravaud P. Factors influencing surgeons' decisions in the indication for total joint replacement in hip osteoarthritis in real life. *Arthritis Rheum*, 59 (2): 255-262, 2008.

- Manley M, Ong K, Lau, E, Kurtz SM. Effect of volume on total hip arthroplasty revision rates in the United States Medicare Population. *J Bone Joint Surg Am*, 90: 2446-2451, 2008.
- Morshed S, Bozic KJ, Ries MD, Malchau H, Colford JM. Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement. A meta-analysis. *Acta Orthopaedica*, 78 (3): 315-327, 2007.
- NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, *Technology appraisal guidance - Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement*. 2000.
- Ni GX, Lu WW, Chiu KY, Fong DYT. Cemented or uncemented femoral component in primary total hip replacement? A review from a clinical and radiological perspective. *J Orthop Surg*, 13 (1): 96-105, 2005.
- Nuffield Institute for Health - University of Leeds, NHS Service for Reviews and dissemination - University of York. Total hip replacement. *Effective Healthcare Bulletins*. Vol. 2, no. 7, 1996.
- Ong BC, Maurer SG, Aharonoff GB, Zuckerman JD, Koval KJ. Unipolar versus bipolar hemiarthroplasty: functional outcome after femoral neck fracture at a minimum of thirty-six months of follow-up. *J Orthop Trauma*, 16 (5): 317-322, 2002.
- Oral E, Christensen S, Malhi A, Wannomae K, Muratoglu O. Wear resistance and mechanical properties of HCL UHMWPE doped with vitamin-E. *J Arthroplasty*, 21 (4): 580-591, 2006.
- Ostendorf M, Johnell O, Malchau H, Dhert WJ, Schrijvers AJ, Verbout AJ. The epidemiology of total hip replacement in The Netherlands and Sweden: present status and future needs. *Acta Orthop Scand*, 73 (3): 282-286, 2002.
- Quintana JM, Azkarate J, Goenaga JI, Arostegui I, Beldarrain I, Villar JM. Evaluation of the appropriateness of hip joint replacement techniques. *International Journal of Techn Ass Health Care*, 16 (1): 165-177, 2000a.
- Quintana JM, Escobar A, Goenaga JI, Azkarate J, Aróstegui I, Beldarrain I, Letona J. *Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera*. Recomendaciones Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. 2000b
- Quintana JM, Arostegui I, Azkarate J, Goenaga JI, Tobio R, Aranburu JM, Goikoetxea B. Use of Explicit Criteria for Total Hip Joint Replacement Fixation Techniques. *Health Policy*, 60 (1): 1-16, 2002.
- Quintana JM, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Bilbao A. Appropriateness of total hip joint replacement. *International Journal for Quality in Health Care*, 17 (4): 315-321, 2005.
- Quintana JM, Bilbao A, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI. Decision trees for indication of total hip replacement on patients with osteoarthritis. *Rheumatology*, 48: 1402-1409, 2009.

- RIPO - Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica. *Report 2000-2008*. https://ripo.cineca.it/relazione_globale_2008.pdf (pdf, 11 Mb)
- Sharkey PF, Sethuraman V, Hozack J, Rothman RH, Stiehl B. Factors Influencing choice of implants in total hip arthroplasty and total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 14 (3): 281-287, 1999.
- Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M. Arthroplasty registers: a review of International experiences. *International Journal of Techn Ass Health Care*, 25 (1): 63-72, 2009.
- Siciliani L, Hurst J. *Explaining waiting times variations for elective surgery across OECD countries.*, OECD Health Working Papers, 7, 2003. <http://www.oecd.org/dataoecd/31/10/17256025.pdf> (pdf, 415 Kb)
- Taylor RS, Iglesias CP. Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different? *Value in Health*, 12 (4): 404-406, 2009.
- Unnanuntana A, Dimitroulias A, Bolognesi MP, Hwang KL, Goodman SB, Marcus RE. Cementless femoral prostheses cost more to implant than cemented femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res*, 467 (6): 1546-1551, 2009.
- Vrijens F, De Gauquier K, Camberlin C. *The volume of surgical interventions and its impact on the outcome: feasibility study based on Belgian data*. KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre) Reports 113S, 2009. <http://www.kce.fgov.be/>
- Yates P, Serjeant S, Rushforth G, Middleton R. The relative cost of cemented and uncemented total hip arthroplasties. *J Arthroplasty*, 21 (1): 102-105, 2006.
- Wilf-Miron R, Uziel L, Aviram A, Carmeli A, Shani M, Shemer J. Adoption of cost consciousness: Attitudes, practices, and knowledge among Israeli physicians. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24 (1): 45-51, 2008.
- Wilson NA, Schneller ES, Montgomery K, Bozic KJ. Hip And Knee Implants: Current Trends And Policy Considerations. *Health Affairs*, 27: 1587-1598, 2008.
- Zuccatelli G. Meccanismi di governo e di responsabilità nell'ambito della rete dei servizi: il nodo dell'appropriatezza. In Gensini GF, Rizzini P, Trabucchi M, Vanara F. (a cura di). *Rapporto Sanità 2007, Servizi sanitari in rete. Dal territorio all'ospedale al territorio*. Bologna, il Mulino, 2007.

Appendice

Revisione della letteratura

1. Strategia di ricerca

A. Letteratura primaria

1. "arthroplasty, replacement, Hip"[MeSH]
2. "prosthesis design"[mesh:noexp]
3. "hip prosthesis"[MeSH] OR
4. "hip replacement"[title/abstract] O
5. "total hip joint replacement"[Title/Abstract]
6. "total hip replacement"[Title/Abstract])
7. 1/6 OR
8. "decision making"[MeSH:NoExp]
9. "appropriateness"[Title/Abstract]
10. "expected health benefit"[All Fields]
11. "outcome assessment (Health Care)"[MeSH:NoExp]
12. 8/11 OR
13. 7 AND 12

Limiti: English, Humans, Publication date from 1993 to 2010

451 documenti

B. Letteratura secondaria

1. "arthroplasty, replacement, Hip"[MeSH]
2. "prosthesis design"[mesh:noexp]
3. "hip prosthesis"[MeSH] OR
4. "hip replacement"[title/abstract] O
5. "total hip joint replacement"[Title/Abstract]
6. "total hip replacement"[Title/Abstract])
7. 1/6 OR
8. "decision making"[MeSH:NoExp]
9. "appropriateness"[Title/Abstract]
10. "expected health benefit"[All Fields]
11. "outcome assessment (Health Care)"[MeSH:NoExp]
12. 8/11 OR
13. 7 AND 12
14. "cochrane database syst rev"[TA]
15. "search"[Title/Abstract]
16. "meta analysis"[Publication Type]
17. "meta analysis"[Title/Abstract]
18. "medline"[Title/Abstract]
19. "PubMed"[Title/Abstract]
20. "systematic"[Title/Abstract]
21. 12/18 OR
22. 19 AND "review"[Text Word] OR "meta analysis"[Publication Type]
23. 13 AND 22

Limiti: English, Humans, Publication date from 1993 to 2010

15 documenti

C. Letteratura terziaria

SITI GENERALI CONSULTATI PER LA RICERCA DI LINEE GUIDA

- Canadian Medical Association Infobase - Clinical Practice Guidelines
- Canadian Task Force on Preventive Health Care
- CISMEF - Catalogue et index des sites médicaux francophones
- College of physicians and surgeons - Alberta
- Guidelines Advisory Committee Canada
- Haute Autorité de santé (HAS)
- Intermed collaboration - Stanford University school of medicine
- Medical Journal of Australia - Guidelines
- Medical Journal of Australia (eMJA)
- National Electronic Library for Health - Guidelines Finder
- National Guideline Clearinghouse (USA)
- National health committee Australia
- New Zealand Guidelines Group
- NICE
- Prodigy
- SIGN

SITI CONSULTATI PER LA RICERCA DI RAPPORTI DI HTA

Australia - Nuova Zelanda

- Royal Australasian College of Surgeons - ASERNIP
- Centre for Clinical Effectiveness Monash University
- Medical services advisory committee - MSAC
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- The Australia and New Zealand Horizon Scanning Network - ANZHSN
- Adelaide Health Technology Assessment

Canada

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé - AETMIS
- Alberta Heritage foundation
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment - CCOHTA
- Centre for health services and policy research - University of British Columbia
- Health Technology Assessment Unit McGill University
- Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)
- Institute of Health Economics

- Manitoba centre for health policy
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Ontario medical advisory secretariat
- Program for Assessment of Technology in Health - PAT
- Therapeutics initiative - evidence based drug therapy

Argentina

- Instituto de efectividad clinica y sanitaria - ICIES

USA

- Academy for Health Services Research and Health Policy
- Aetna (national provider of health, dental, group, life, disability and long-term care benefits)
- Agency for Healthcare Research and Quality
- Blue cross blue shield association
- California Health Benefits Review Program
- Center for Medicare and Medical services
- Drug Effectiveness Review Project (DERP)
- Emergency Care Research Institute (ECRI)
- Food and Drug Administration
- Harvard Centre for risk analysis
- Hayes inc.
- Institute for clinical system improvement - ICSI
- Institute for Technology Assessment, - Massachusetts General hospital
- Institute of medicine of the national academies
- Medical Technology Practice Patterns Institute - MTPPI
- Oregon Evidence-based Practice Center
- RAND corporation
- Tufts-New England Medical Center Evidence-based Practice Center
- University HealthSystem consortium
- VA's Technology Assessment Program (VATAP) - Department of veterans affairs

Gran Bretagna

- Aberdeen Health Technology Assessment Group
- Aggressive Research Intelligence Facility - ARIF
- Centre for Reviews and Dissemination - CRD
- Department of Public health and Epidemiology - National Horizon Scanning Centre
University of Birmingham
- Development and Evaluation Committee - DEC
- EuroScan - University of Birmingham

- Health Evidence Bulletins - Wales
- Health technology portal (Health Technology Devices Programme)
- Innovative Health Technologies - Department of sociology - University of York
- Institute of applied health sciences
- Medicine and healthcare products regulatory agency - MHRA
- National Horizon Scanning Centre
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
- New and emerging applications of technology - NEAT
- NHS purchasing and supply agency - Centre for Evidence-based Purchasing
- NHS Quality Improvement Scotland
- NICE
- Wessex Institute for Health Research and Development at
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

Austria

- Institute of technology assessment
- Department of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment

Belgio

- Belgian health care knowledge centre

Danimarca

- Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

Finlandia

- Finnish Office for technology assessment

Francia

- HAS Haute autorité de santé
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques - CEDIT
- catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMEF
- Réseau d'évaluation et économie de la santé

Germania

- Dimdi
- Institute for Quality and Efficiency in health Care - IQWiG
- Office of Technology Assessment at the German Parliament (TAB)

Ungheria

- Unit of Health Economics and Technology Assessment, Universität Budapest

Norvegia

- Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

Olanda

- Research department Department of Medical Technology Assessment
- Health council of Netherland
- College voor Zorgverzekeringen/Health Care Insurance
- ZonMw - the Netherlands Organisation for Health Research and Development
- NWO Netherlands organisation for scientific research
-

Spagna

- AATRM - Agencia d'avaluació de tecnologia i recerca mediques
- AETSA - Agencia de evaluacion de tecnologias sanitarias de andalucia
- AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Instituto de Salud Carlos III
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco
- Agencia Laín Entralgo - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Saniatarias de Galicia (AVALIA-t)
- UETS Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid
- Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

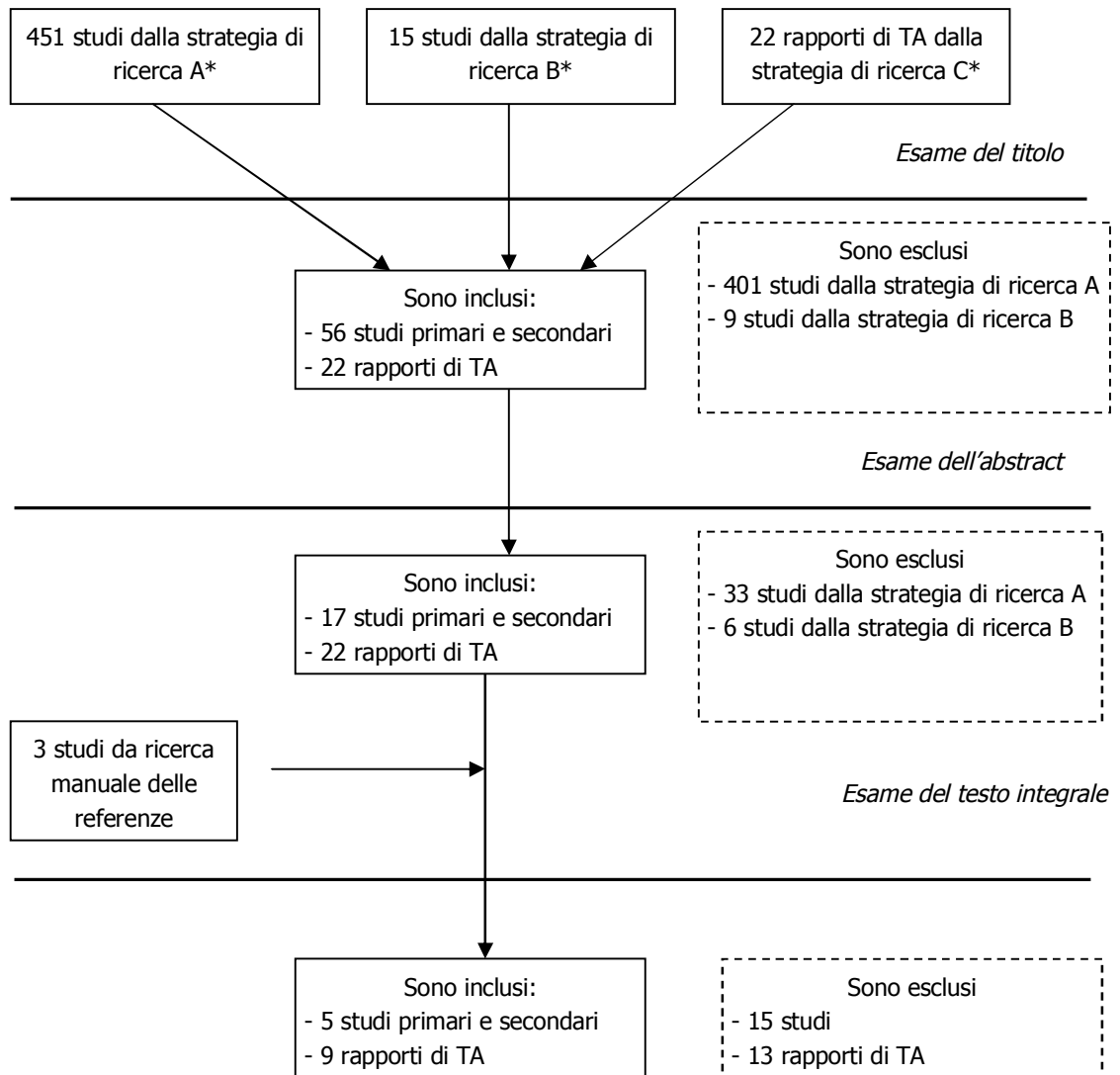
Svezia

- CMT - Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi
- SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

Svizzera

- Swiss network for health technology assessment

2. Processo di selezione degli articoli



* Appendice. 1. Strategia di ricerca

3. Sintesi degli articoli inclusi nella revisione

Letteratura primaria

Autore	Sharkey PF, Sethuraman V, Hozack J, Rothman RH, Stiehl B
Titolo articolo	Factors influencing choice of implants in total hip arthroplasty and total knee arthroplasty
Anno pubblicaz.	1999
Rif. bibliografici	<i>The Journal of Arthroplasty</i> , 14 (3): 281-287
Paese	Stati Uniti
Obiettivi	Analizzare la capacità del chirurgo ortopedico di selezionare l'impianto protesico per intervento totale di artroplastica dell'anca o del ginocchio. Valutare le determinanti della scelta dell'impianto. Esaminare l'opinione dei pazienti sulla scelta dell'impianto.
Metodologia	<ul style="list-style-type: none">- Questionario somministrato a tutti gli ortopedici membri (n. 650) della American Association of Hip and Knee Surgeons negli Stati Uniti costituito da 10 domande.- Questionario somministrato a 64 pazienti sottoposti ad artroplastica totale primaria dell'anca e 38 pazienti sottoposti ad artroplastica totale primaria del ginocchio (totale 102 pazienti).
Risultati	<ul style="list-style-type: none">- 364 ortopedici (56%) hanno completato i questionari; il numero medio di interventi per sostituzione d'anca totale è di 81 per ortopedico; nel 1997 il numero medio di impianti di anca afferenti a diversi fornitori usati da un ortopedico è di 2,4.- La decisione di cambiare fornitore di impianto dipende, la maggior parte delle volte, dalla percezione di un miglioramento dei risultati clinici e dal costo.- La presenza di un programma che sensibilizzi gli ortopedici sui costi e lo sconto in base ai volumi sono considerate le due strategie più rilevanti per ridurre i costi degli impianti protesici.- Il 93,4% degli ortopedici dichiara di scegliere l'impianto in autonomia; il 42% degli ortopedici afferma che il cambiamento di fornitore di impianto non comporta un deterioramento iniziale degli esiti clinici, mentre il 40% dichiara che l'esito inizialmente può deteriorare e il 7% afferma invece che l'esito deteriora in modo significativo.- Il 97% dei pazienti afferma che il criterio principale di scelta dell'impianto protesico da parte degli ortopedici dovrebbe basarsi sulla qualità, il restante 3% invece identifica la qualità e il costo.
Conclusioni	Nonostante gli ortopedici riconoscano la rilevanza della problematica di contenimento dei costi, la scelta della protesi è orientata sostanzialmente dalla qualità e quindi dall'esito clinico ottimale. Si preferisce una protesi con un risultato clinico ottimale certo rispetto a una protesi meno costosa con un risultato clinico accettabile. Il cambiamento di <i>brand</i> di impianto sembra produrre un iniziale peggioramento (non quantificabile esattamente) dei risultati clinici (<i>learning curve</i>). Il prezzo degli impianti non dovrebbe compromettere la qualità dell'assistenza.

Autore	Quintana JM, Arostegui I, Azkarate J, Goenaga JI, Tobio R, Aranburu JM, Goikoetxea B
Titolo articolo	Use of explicit criteria for total hip joint replacement fixation techniques
Anno pubblicaz.	2002
Rif. bibliografici	<i>Health Policy</i> , 60: 1-16
Paese	Spagna
Obiettivi	Sviluppare criteri espliciti e condivisi di appropriatezza dell'intervento di sostituzione totale dell'anca e di appropriatezza dei metodi di fissazione (cementato, non cementato, ibrido) in pazienti con diagnosi di osteoartrite e applicare tali criteri su pazienti reali.
Metodologia	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborazione dei criteri di appropriatezza-metodo RAND: revisione della letteratura; definizione degli scenari clinici (216 per l'indicazione all'intervento, 648 per il metodo di fissazione) e delle variabili che caratterizzano ogni scenario (età, qualità dell'osso, rischio chirurgico, precedenti trattamenti, dolore, limitazioni funzionali); convocazione di un panel di esperti e valutazione dell'appropriatezza nell'indicazione all'intervento e nel metodo di fissazione per ogni scenario (per la valutazione sono previsti due round di votazione intervallati da una discussione collegiale tra i partecipanti ed è utilizzato il metodo Delfi modificato). - Raccolta dei dati: studio prospettico multicentrico; sono selezionati i pazienti che saranno sottoposti a intervento di sostituzione totale dell'anca e che rispettano i criteri di inclusione, ricoverati presso 5 grandi ospedali pubblici nel periodo dicembre 1996 - dicembre 1997. I dati sono raccolti attraverso interviste ai pazienti, attraverso i questionari compilati dai medici per paziente, attraverso la revisione delle cartelle cliniche. Tutto il personale coinvolto è tenuto all'oscuro dell'obiettivo dello studio. I dati raccolti sono analizzati statisticamente.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Metodo RAND: 58 scenari su 216 sono considerati appropriati da tutti i membri del panel, mentre 79 su 216 sono considerati inappropriati (livello di accordo dell'81%). Per quanto riguarda i metodi di fissazione su 648 scenari il 14% risulta appropriato, il 29% incerto e il 57% inappropriato. Considerando solo quelli appropriati, in più del 70% degli scenari è indicata la scelta della protesi non cementata, nel 18% degli scenari la cementata e nell'8% l'ibrida. - Raccolta dei dati: 583 pazienti sono stati inclusi nello studio; applicando i criteri stabiliti dal panel di esperti l'intervento è stata valutato come appropriato nel 39% dei casi, incerto nel 47% e inappropriato nel 14% dei casi. Considerando i metodi di fissazione i centri si contraddistinguono per un diverso utilizzo e quindi il livello di appropriatezza misurato risulta diversificato per centro.
Conclusioni	La creazione di criteri espliciti di appropriatezza del metodo di fissazione è circoscritta ai casi (scenari/pazienti) per i quali l'intervento è considerato appropriato. Il RAND può supportare gli ortopedici nella scelta di effettuare l'intervento, ma non risulta altrettanto efficace nel supporto della scelta del metodo di fissazione a causa della scarsità dell'evidenza scientifica a riguardo.

Letteratura secondaria

Autore	Nuffield Institute for Health - University of Leeds, NHS Service for Reviews and dissemination - University of York
Titolo articolo	Total hip replacement
Anno pubblicaz.	1996
Rif. bibliografici	<i>Effective Healthcare Bulletins</i> , 1996
Obiettivi	Sistematizzare l'evidenza scientifica sull'efficacia dell'intervento di protesi d'anca.
Metodologia	Revisione della letteratura riguardante l'efficacia e la costo-efficacia/utilità dell'intervento di sostituzione totale di protesi d'anca (1966-1995).
Risultati	Non c'è specifico riferimento alla scelta della tipologia di protesi, ma si propone una raccomandazione generale di utilizzo di protesi che rispondano a standard valutati e condivisi e che siano competitive dal punto di vista del costo, giustificando, in caso contrario, le eventuali eccezioni.
Conclusioni	È opportuno conoscere in modo approfondito la pratica clinica (quali protesi vengono impiantate a quali pazienti) e monitorare gli esiti clinici nel NHS. Si suggerisce di effettuare valutazioni adeguate nel caso di utilizzo di protesi o tecniche per le quali non è dimostrato un rapporto costo efficacia favorevole.

Autore	Ni GX, Lu WW, Chiu KY, Fong DYT
Titolo articolo	Cemented or uncemented femoral component in primary total hip replacement? A review from a clinical and radiological perspective
Anno pubblicaz.	2005
Rif. bibliografici	<i>J Orthop Surg Apr</i> , 13 (1): 96-105
Obiettivi	Valutare quale metodo di fissazione (cementato o non cementato) sia preferibile in termini di <i>outcome</i> clinici e radiologici in pazienti che si sottopongono a intervento di sostituzione totale dell'anca.
Metodologia	Revisione sistematica della letteratura riguardante il confronto tra il metodo di fissazione cementata e non cementata della componente femorale.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi 29 studi tra cui 10 studi clinici randomizzati, 24 studi con <i>matching</i> di variabili tra i pazienti dei due gruppi cementati e non cementati. - La fissazione femorale cementata si caratterizza per <i>outcome</i> di breve periodo migliori rispetto alla non cementata. - Se si considera il medio-lungo periodo l'efficacia della cementata e quella della non cementata sono più controverse, e non si è in grado di stabilire la superiorità tra le tecniche.
Conclusioni	Non è possibile stabilire quale protesi è preferibile ad un'altra in senso assoluto in quanto manca l'evidenza scientifica di lungo periodo sulla sopravvivenza delle protesi. Se si considerano gli esiti di breve e medio periodo la fissazione cementata dovrebbe essere raccomandata.

Autore	Morshed S, Bozic KJ, Ries MD, Malchau H, Colford JM
Titolo articolo	Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement. A meta-analysis
Anno pubblicaz.	2007
Rif. bibliografici	<i>Acta Orthopaedica</i> , 78 (3): 315-327
Obiettivi	Sistematizzare l'evidenza scientifica disponibile sulla comparazione tra metodo di fissazione cementato e non cementato, in termini di successo, negli interventi primari di protesi totale d'anca.
Metodologia	<ul style="list-style-type: none">- Revisione sistematica della letteratura (1966-2005) e metanalisi.- L'esito sfavorevole è identificato da ogni revisione chirurgica del cotile, dello stelo o di entrambi (A), o di uno specifico componente dell'impianto protesico (B).- I dati sono estratti e analizzati per gruppi (A o B) a seconda dell'evento sfavorevole considerato.
Risultati	<ul style="list-style-type: none">- Sono stati inclusi nella revisione sistematica 20 studi che presentano 24 comparazioni.- La metanalisi dimostra che non ci sono differenze significative di efficacia dei due metodi nel gruppo A; tuttavia l'analisi, non limitata a pazienti di età inferiore a 55 anni, mostra che la fissazione cementata apporta dei vantaggi significativi.- Tra gli studi del gruppo B emerge un'associazione tra la differenza di sopravvivenza della protesi e l'anno di pubblicazione, a favore della protesi non cementata; gli steli non cementati e i cotili cementati sono preferibili in quanto gli steli in titanio (cementati) e i cotili non cementati mostrano una bassa sopravvivenza.
Conclusioni	La fissazione cementata si caratterizza per una superiore sopravvivenza della protesi, tuttavia la fissazione non cementata continua a dimostrare miglioramenti nel tasso di sopravvivenza. La revisione della protesi è rara e quindi per disporre di dati solidi di efficacia comparativa dei metodi di fissazione sono necessari: studi di <i>follow up</i> di lungo periodo; analisi per sottogruppi di pazienti; studi clinici randomizzati; accordo sulla definizione di esito sfavorevole.

Letteratura terziaria

Agenzia/Ente	Health Technology Assessment HTA-NHS R&D HTA Programme
Anno	1998
Autore	Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G
Titolo	Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model
Intervallo temporale di riferimento	1980-1996
Criterio di scelta della protesi	Fissazione
Obiettivo e metodologia	Revisione sistematica della letteratura riguardante l'efficacia di diverse tipologie di protesi per interventi primari e i rispettivi costi; definizione di un modello di costo-efficacia.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi 17 <i>trial</i> clinici randomizzati, 61 studi comparativi, 145 studi osservazionali (altri 11 studi tra <i>trial</i> clinici e studi comparativi sono stati inclusi per l'analisi economica). - Protesi cementata: presenta un buon livello di sopravvivenza a 10-15 anni. - Protesi non cementata: è comparabile alla cementata nel medio periodo (10 anni). - Protesi ibrida: ha una buona <i>performance</i> nel breve periodo, ma gli studi non forniscono risultati sul medio-lungo periodo. - Protesi di rivestimento in ceramica: non danno risultati univoci. - Il modello economico dimostra che i costi attesi (periodo 20 anni) per l'intervento di sostituzione totale dell'anca dipendono in larga misura dal costo delle protesi, dell'ospedalizzazione e dal tasso di revisione. L'età del paziente ha impatto sulla costo-efficacia della tipologia di protesi (la protesi costosa a basso tasso di revisione risulta essere più costo-efficace nel paziente giovane che nell'anziano).
Conclusioni	La valutazione critica degli studi clinici revisionati evidenzia che il livello di qualità metodologica degli studi è generalmente basso. La pratica chirurgica si contraddistingue per una significativa variabilità nell'utilizzo delle protesi che è ascrivibile alla scelta espressa dal chirurgo. Le determinanti della scelta non si limitano ai dati di efficacia della protesi disponibili oppure alle caratteristiche dei pazienti (es. sesso, età, qualità dell'osso), ma possono riguardare altri fattori quali la dimestichezza dell'operatore con uno specifico modello, la sua familiarità con una tecnica, il livello di complessità legato a una potenziale revisione di una certa protesi.

Agenzia/Ente	Health Technology Assessment HTA-NHS R&D HTA Programme
Anno	1998
Autore	Fitzpatrick R, Lodge M, Shortall E, Dawson J, Sculpher M, Carr A, Murray D, Britton A, Morris R, Briggs A
Titolo	Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses
Intervallo temporale di riferimento	1980-1995
Criterio di scelta della protesi	Fissazione
Obiettivo e metodologia	Revisione sistematica della letteratura riguardante gli esiti di medio e lungo periodo dell'intervento primario di protesi d'anca nell'NHS; metanalisi; modello di Markov di costo-efficacia.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi 11 articoli su trial clinici randomizzati, 21 su studi comparativi osservazionali, 159 su studi osservazionali su singole protesi. La metanalisi ha incluso 95 articoli. Per 10 protesi la sopravvivenza in termini di tasso di revisione è stata esaminata da almeno 5 studi indipendenti. - Diverse tipologie di protesi sono impiantate a pazienti che hanno caratteristiche diverse in termini di sesso ed età; quattro protesi hanno un tasso di revisione maggiore di 1% di pazienti/anno; tre protesi invece hanno un tasso di revisione minore di 0,5%. - La protesi Charnley è quella per la quale sono disponibili risultati di efficacia più solidi; per le altre, l'evidenza risulta limitata. - L'analisi economica dimostra che a fronte di un prezzo per protesi innovativa (non cementata) 300% maggiore di quello delle protesi tradizionali (Charnley, non cementata), per essere costo-efficace il tasso di revisione dovrebbe essere ridotto del 27% per i pazienti di età <50 anni, del 76% per pazienti di età >70 anni. Se il costo della protesi innovativa diventa 150% maggiore di quello della protesi tradizionale, la protesi innovativa è costo-efficace se il tasso di revisione si riduce del 12% per i pazienti di età compresa tra i 50 e 70 anni e del 7% per quelli di età inferiore ai 50 anni.
Conclusioni	<p>La qualità degli studi sull'efficacia delle protesi è bassa principalmente per il fatto che sono stati avviati pochi <i>trial</i> clinici randomizzati, i campioni di pazienti inclusi sono spesso poco numerosi e il periodo di <i>follow up</i> considerato è generalmente breve. Ciò impedisce l'elaborazione di chiare raccomandazioni per l'utilizzo delle protesi nell'NHS o, almeno, la definizione di un gruppo di protesi preferibili.</p> <p>Pertanto i chirurghi ortopedici nel NHS non sono supportati da una solida evidenza scientifica nelle scelte della tipologia di protesi da impiantare. L'evidenza scientifica disponibile rende difficile il sostenimento di maggiori costi dovuti all'utilizzo di alcune protesi al posto di altre (es. non cementate vs cementate).</p> <p>Si raccomanda l'adozione di registri, l'avvio di <i>trial</i> clinici randomizzati, lo sviluppo di analisi di costo-efficacia.</p>

Agenzia/Ente	Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco
Anno	2000
Autore	Quintana JM, Escobar A, Goenaga JI, Azkarate J, Aróstegui I, Beldarrain I, Letona J
Titolo	Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones.
Intervallo temporale di riferimento	1987-1997
Criterio di scelta della protesi	Fissazione
Obiettivo e metodologia	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione della letteratura riguardante l'efficacia e l'efficienza di diverse tipologie di protesi. - Creazione del consenso tramite metodo RAND sulle raccomandazioni relative alla tipologia di protesi da impiantare (appropriatezza). - Confronto tra le raccomandazioni e la pratica clinica relativa agli interventi di protesi d'anca effettuati nel 2007 presso gli ospedali pubblici di medie e grandi dimensioni (Osakidetza). - Analisi della variabilità nelle tipologie di protesi usate nei diversi ospedali e dei costi delle protesi per fissazione.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi 50 articoli tra <i>trial</i> clinici randomizzati e non, studi osservazionali e valutazioni economiche. - Il gruppo di lavoro esprime le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ protesi cementata, è appropriata per i pazienti di età maggiore di 70 anni e per quelli di età minore di 70 anni che hanno un'aspettativa di vita minore di 3 anni e una bassa qualità dell'osso; ▪ protesi non cementata, è appropriata in pazienti di età minore di 70 anni (che non rientrano nella categoria identificata per la cementata); ▪ protesi ibrida è in ogni caso dubbia; ▪ la revisione (acetabolare o femorale) con protesi cementata è appropriata se la speranza di vita è inferiore a 3 anni (indipendentemente dall'età); ▪ la revisione (acetabolare o femorale) con protesi non cementata è appropriata se l'aspettativa di vita è maggiore di 3 anni.

(continua)

Conclusioni	<p>Non esiste una solida evidenza scientifica a supporto della scelta della protesi da impiantare. Tuttavia, il panel di esperti ha formulato delle raccomandazioni di utilizzo teorico di protesi cementata o non cementata a seconda degli scenari presentati, basati sul criterio di opportunità.</p> <p>Per quanto riguarda l'osteoartrite primaria, si raccomanda l'utilizzo di protesi cementate per i pazienti di età maggiore di 70 anni oppure con aspettativa di vita breve. Si sottolinea la rilevanza della dimestichezza del chirurgo con una tipologia di protesi nella scelta della stessa (es. la non cementata è ritenuta più semplice da impiantare).</p> <p>La protesi non cementata, più costosa della cementata, potrebbe essere raccomandata per persone giovani, ma non si esclude il suo utilizzo anche negli altri casi.</p> <p>Dal momento che non si possono elaborare raccomandazioni chiare e univoche, il panel di esperti suggerisce di istituire un registro per i pazienti che subiscono interventi di protesi d'anca.</p>
--------------------	---

Agenzia/Ente	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)
Anno	2001
Autore	Service évaluation des technologies, Service évaluation économique
Titolo	Prosthesis totales primaires de la hanche: evaluation du choix de la prothese et des technique operatoires
Intervallo temporale di riferimento	1995-2000
Criterio di scelta della protesi	Fissazione e accoppiamento
Obiettivo e metodologia	Revisione sistematica della letteratura clinica ed economica riguardante l'impianto primario di protesi d'anca.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi 57 tra articoli e rapporti di tipo clinico e 61 di tipo economico. - Protesi cementata: la protesi Charnley è considerata il <i>gold standard</i>; un <i>trial</i> clinico randomizzato non mostra differenze di sopravvivenza tra protesi cementata e non cementata a 4 anni di <i>follow up</i>; la sopravvivenza a 10 anni è maggiore per le cementate (94,6%) che per le non cementate (85,8%). - Protesi non cementata: sono comparabili alle cementate nel breve e medio periodo. - Protesi ibrida: non c'è evidenza di medio-lungo periodo a supporto. - Tipologia di accoppiamento (solo serie di casi): zirconio/ceramica polietilene: tasso di sopravvivenza 63% a 8 anni; metallo-metallo: tasso di revisione 0-3,8% a 2,7 anni massimo; ceramica-ceramica: tasso di sopravvivenza 75-80% a 15 anni; ceramica-polietilene: tasso di sopravvivenza circa 90% a 10 anni. - Per quanto riguarda l'analisi dei costi, per l'intervento primario il criterio economico del minor costo è in secondo piano rispetto alla scelta della protesi che garantisca il minore tasso di revisione.

(continua)

Conclusioni	<ul style="list-style-type: none">- Nessuna tipologia di fissazione è superiore alle altre in termini di sopravvivenza della protesi. Considerando un intervallo temporale di 10 anni, le tre tipologie di protesi hanno un'efficacia simile; non sono ancora disponibili dati di sopravvivenza a 20 anni.- Gli studi hanno ad oggetto una percentuale molto bassa (circa il 5%) del totale delle tipologie di protesi disponibili sul mercato e sono rari gli studi di comparazione tra le protesi; le tecniche e i materiali sono in continua evoluzione e quindi spesso gli studi una volta pubblicati non corrispondono più alla pratica clinica.- Per gli accoppiamenti non è possibile definire una tipologia di accoppiamento ottimale in quanto non è dimostrata la superiorità clinica.- La scelta della protesi è orientata in genere dalla speranza di vita, dal livello di attività del paziente e dalla qualità dell'osso (ad esempio, la protesi cementata sarà utilizzata se la qualità dell'osso è bassa o se il paziente è anziano).- Per quanto riguarda la tecnica operatoria adottata, ogni via di accesso (anteriore, esterna, posteriore) si caratterizza per vantaggi e svantaggi e nessuna viene indicata come quella preferibile; la scelta della tecnica generalmente dipende dalla formazione del chirurgo.
--------------------	--

Agenzia/Ente	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
Anno	2000 (aggiornato al 2003)
Autore	NICE Appraisal Committee
Titolo	Technology appraisal guidance - Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement
Intervallo temporale di riferimento	ND (è utilizzata l'evidenza più recente disponibile)
Criterio di scelta della protesi	Fissazione
Obiettivo e metodologia	Definizione di raccomandazioni per la scelta delle protesi per intervento primario totale di sostituzione di protesi d'anca.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - In tutti i casi in cui è possibile, bisogna utilizzare protesi per le quali è dimostrata una durata minima uguale o superiore ai 10 anni (efficacia-<i>benchmark</i>). - Quando non è possibile usare protesi che rispondono al <i>benchmark</i> di efficacia, è necessario utilizzare protesi per cui sono disponibili dati di efficacia almeno di 3 anni (allineati con quelli del <i>benchmark</i>). - Le protesi che non rispondono ai criteri riportati possono essere usate soltanto in un <i>trial</i> clinico. - Le protesi possono essere cementate, non cementate o ibride; esistono dati di efficacia che corrispondono al <i>benchmark</i> per le cementate, che producono un minor livello di dolore postoperatorio rispetto alle altre.
Conclusioni	<p>Si riscontrano serie difficoltà nell'elaborazione delle raccomandazioni per l'intervento di protesi all'anca dovute principalmente alla mancanza di solidi dati di efficacia di lungo periodo e alla rapida evoluzione dei modelli di protesi che, a loro volta, ostacolano l'elaborazione di dati di costo-efficacia.</p> <p>Il NHS dovrebbe avviare <i>trial</i> clinici controllati e sviluppare un registro sugli interventi di protesi d'anca in modo da fornire ulteriore evidenza scientifica a supporto dei chirurghi. Se il NHS in Inghilterra e Galles utilizzasse solo protesi cementate, otterrebbe un risparmio di 8 milioni di sterline per anno, considerando solo il costo delle protesi.</p>

Agenzia/Ente	Istituto superiore di sanità (ISS)
Anno	2004
Autore	Bianco A, Torre M, Zanolì G, Romanini E, Padua R <i>et al.</i>
Titolo	PNLG Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
Intervallo temporale di riferimento	Fino al 2003
Criterio di scelta della protesi	Fissazione e accoppiamento
Obiettivo e metodologia	Revisione sistematica della letteratura per valutare eventuali differenze nei risultati a medio e lungo termine dovute all'utilizzo di differenti tipologie di protesi e metodi di fissazione.
Risultati	Sono stati inclusi 14 articoli riferiti a trial controllati e randomizzati con un periodo di <i>follow up</i> minimo di due anni. Tra questi solo due studi hanno una valutazione di qualità ottima.
Conclusioni	<p>Emerge l'assenza di indicazioni che permettano di scegliere la tipologia di protesi ottimale per un determinato paziente.</p> <p>Si prevede anche che difficilmente si arriverà, in tempi brevi, a determinare la superiorità in termini di efficacia di una tipologia di protesi a causa delle difficoltà di avviare studi clinici randomizzati per interventi di questo tipo.</p> <p>Tuttavia le lacune sui dati di efficacia delle protesi possono essere parzialmente colmate dai dati raccolti attraverso i registri.</p>

Agenzia/Ente	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
Anno	2006
Autore	ECR I - Evidence-based Practice Center
Titolo	Horizon Scan on Hip Replacement Surgery
Intervallo temporale di riferimento	Fino al 2006
Criterio di scelta della protesi	Fissazione e accoppiamento
Obiettivo e metodologia	Revisione della letteratura, dei rapporti di <i>technology assessment</i> e delle linee guida sull'intervento chirurgico di sostituzione dell'anca.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Gli studi revisionati sono riportati in modo descrittivo. Non sono identificati i criteri di scelta delle protesi. - Tuttavia si segnala che metallo-polietilene resta l'accoppiamento di riferimento (<i>gold standard</i>) e si richiamano le conclusioni di sistematizzazioni precedenti (es. NICE, 2003; Fitzpatrick <i>et al.</i>, 2008). - Per quanto riguarda la tipologia di fissazione, sono riportate alcune evidenze di studi pubblicati tra il 2004 e il 2005 che presentano risultati eterogenei: secondo alcuni le protesi non cementate sembrerebbero preferibili alle cementate, secondo altri le protesi cementate si caratterizzano per un migliore <i>outcome</i> a due anni rispetto alle non cementate.
Conclusioni	<ul style="list-style-type: none"> - Pur considerando le raccomandazioni del NICE, gli studi clinici che mostrano un livello di evidenza elevato con dati di lungo periodo sulle protesi presentano dei limiti di interpretazione dei risultati molto stringenti in quanto nel periodo di riferimento (10 anni) può cambiare in modo rilevante il modello di protesi, la tecnica chirurgica, i materiali usati. - L'efficacia dell'intervento può dipendere dai seguenti fattori e dalla loro interazione, che non è stata ancora approfondita: il modello di protesi, le caratteristiche del paziente, le caratteristiche del chirurgo, la tecnica chirurgica, la qualità dell'assistenza post chirurgica. - In letteratura l'efficacia dell'intervento e la necessità di revisione non sono misurati da criteri univoci e condivisi.

Agenzia/Ente	Haute Autorité de santé (HAS)
Anno	2007
Autore	Service évaluation des dispositifs
Titolo	Évaluation des prothèses de hanche révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables "Implants articulaires de hanche"
Intervallo temporale di riferimento	2000-2006
Criterio di scelta della protesi	Accoppiamento
Obiettivo e metodologia	<ul style="list-style-type: none">- Revisione sistematica della letteratura, esame del materiale dei produttori e procedura di consenso formalizzato di esperti (RAND-UCLA) che si esprimono sulla scelta della protesi in funzione della situazione clinica per valutare le tipologie di protesi d'anca, con la finalità di aggiornare l'elenco nazionale dei dispositivi rimborsabili.- Tale valutazione comporta il perseguimento dei seguenti obiettivi:<ul style="list-style-type: none">▪ definire le indicazioni per le diverse tipologie di protesi;▪ definire le caratteristiche tecniche delle protesi incluse nel nomenclatore e la loro presa in carico da parte dell'Assurance maladie;▪ identificare le condizioni per il rinnovo dell'iscrizione nell'elenco e prevedere la documentazione da fornire;▪ elaborare raccomandazioni su nuovi studi clinici da sviluppare per la valutazione delle protesi.

(continua)

Risultati	<ul style="list-style-type: none">- Sono stati inclusi 217 studi tra <i>trial</i> clinici randomizzati e non randomizzati, studi prospettici non comparativi, retrospettivi comparativi e non, revisioni e documenti dei registri.- Protesi metallo-polietilene: sono le più utilizzate (<i>gold standard</i>); sono disponibili dati di <i>follow up</i> prolungati e dimostrano un tasso di sopravvivenza dell'80% a 25-30 anni.- Protesi ceramica-ceramica: non sono disponibili dati di superiorità di queste a quelle in metallo-polietilene, in termini di sopravvivenza dell'impianto e di risultati funzionali; sono raccomandate per pazienti di età minore di 50 anni e per pazienti di età compresa tra i 50 e 70 anni se hanno una speranza di vita elevata, non sono raccomandate per pazienti di età maggiore di 70 anni.- Protesi metallo-metallo: sono raccomandate per pazienti di età minore di 50 anni, non sono raccomandate per pazienti di età maggiore di 70 anni ma poiché presentano incertezze sulle conseguenze di salute a lungo termine dovute al rilascio di ioni metallo, non possono essere valutate esaustivamente.- Metodi di fissazione: i dati dei registri riportano tassi di sopravvivenza delle protesi cementate superiori a quelli delle non cementate. Gli studi clinici non evidenziano differenze significative tra i tassi di revisione degli steli cementati e non cementati; per quanto riguarda la componente acetabolare, la letteratura mostra un'usura minore del polietilene quando la protesi è cementata rispetto a quando è non cementata.
Conclusioni	<ul style="list-style-type: none">- Il gruppo di lavoro si è espresso sul rinnovo dell'iscrizione degli accoppiamenti e dei materiali protesici nell'elenco dei dispositivi rimborsabili.- Metallo-polietilene standard, ceramica-polietilene standard, ceramica-ceramica sono incluse nell'elenco; per le fissazioni sono inclusi gli steli cementati e non cementati, il cotile in polietilene cementato, il cotile in polietilene non cementato, il cotile in ceramica non cementato.- La sopravvivenza della protesi è identificato come criterio di misurazione della <i>performance</i> della protesi nel lungo periodo.- Si evidenzia la mancanza di solide evidenze cliniche e si suggerisce di sviluppare il registro e avviare studi prospettici randomizzati soprattutto per le nuove protesi per le quali il gruppo di lavoro ha definito dei criteri di valutazione intermedi come ad esempio la misura dell'usura del polietilene.

Agenzia/Ente	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.)
Anno	2008
Autore	Cavallo A, Cerbo M, Fella D, Jefferson T, Migliore A, Perrini MR
Titolo	Prostheses for primary total hip replacement in Italy
Intervallo temporale di riferimento	2004-2007
Criterio di scelta della protesi	Fissazione e accoppiamento
Obiettivo e metodologia	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione sistematica della letteratura sulle protesi d'anca (aggiornamento della revisione del 2003 PNLG-8). - Analisi dei registri di artroplastica internazionali e quelli disponibili in Italia ed esame dei dati di efficacia dei registri regionali. - Confronto tra i dati di efficacia dei diversi sistemi protesici. - Rilevazione in Italia del prezzo di acquisto dei sistemi protesici in funzione dell'efficacia rilevata.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> - Sono stati inclusi nella revisione della letteratura (aggiornamento) 8 studi che si caratterizzano per gruppi di pazienti non numerosi, breve <i>follow up</i> e altre debolezze metodologiche. - L'analisi dei registri (7 europei, 3 non europei, 3 regionali italiani) evidenzia che il dato di sopravvivenza della protesi è presente solo in quattro registri (Australia, Danimarca, Svezia, Emilia-Romagna). - La rilevazione dei dati di costo finalizzata ad alimentare il modello di costo-efficacia è stata parziale e quindi non è stato possibile elaborare il modello (criticità: volumi e tipologia impianti, definizione <i>case mix</i>, precisa stima dei costi). - Si sottolinea l'assenza di evidenza che stabilisca la superiorità di un sistema sull'altro convenendo con l'affermazione generale di opportunità di utilizzo della protesi non cementata su pazienti giovani o attivi.
Conclusioni	<p>Gli studi clinici a disposizione sono limitatamente generalizzabili; i dati di sopravvivenza disponibili nei registri di artroplastica spesso non sono confrontabili. Risulta evidente la necessità di avviare iniziative per il monitoraggio d'uso e la valutazione della performance delle protesi d'anca, per favorire l'appropriatezza clinica e orientare le politiche di rimborso. Si propone quindi l'istituzione di un registro nazionale di artroplastica e si raccomanda che il rimborso degli interventi sia legato alle evidenze disponibili in termini di efficacia del dispositivo anche in una logica di rimborso condizionato all'interno di studi clinici.</p>

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1990

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPEL. Bologna. (*)

1991

6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna. (*)

1992

9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna. (*)

1993

14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna. (*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna. (*)

1994

18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna. (*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna.

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

1995

- 24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna. (*)
- 25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna. (*)

1996

- 26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna. (*)
- 27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna. (*)
- 28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna. (*)

1997

- 29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna. (*)
- 30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna. (*)
- 31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna. (*)
- 32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna. (*)
- 33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna. (*)
- 34. EPI INFO versione 6. Ravenna. (*)

1998

- 35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna.
- 36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna. (*)
- 37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna. (*)
- 38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna. (*)
- 39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna. (*)

1999

- 40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna. (*)

2000

- 41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna.
- 42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna. (*)
- 43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna. (*)
- 44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna. (*)
- 45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna. (*)
- 46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna.

2001

- 47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna.
- 48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna.
- 50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna. (*)

- 51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna.
- 53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna.
- 58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)
- 59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (*)

2002

- 60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna.
- 61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna.
- 62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna. (*)
- 65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna. (*)
- 66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna. (*)
- 67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna.
- 68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna. (*)
- 69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna. (*)
- 70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna. (*)
- 71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 72. Linee guida per la chemioprolifassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna. (*)
- 74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna. (*)
- 75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna.

2003

- 76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna. (*)
- 80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna. (*)
- 81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna. (*)
- 82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna. (*)
- 83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna.

- 84.** I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
- 85.** Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna. (*)
- 86.** Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna.
- 87.** I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 88.** Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna. (*)

2004

- 89.** Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna. (*)
- 90.** La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna. (*)
- 91.** Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna. (*)
- 92.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna. (*)
- 93.** Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna. (*)
- 94.** Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna. (*)
- 95.** Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (*)
- 96.** Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 97.** Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna.
- 98.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna. (*)
- 99.** La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna. (*)
- 100.** Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna. (*)
- 101.** Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 102.** Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna. (*)
- 103.** Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna.
- 104.** Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (*)

2005

- 105.** SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna.
- 106.** La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna. (*)
- 107.** Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 108.** Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna.
- 109.** Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna.
- 110.** Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna.
- 111.** Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna.
- 112.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna. (*)
- 113.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (*)
- 114.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna. (*)
- 115.** Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna. (*)
- 116.** Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna. (*)

2006

- 117.** Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna. (*)
- 118.** Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna. (*)
- 119.** Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna. (*)
- 120.** Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna.
- 121.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna. (*)
- 122.** Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna. (*)
- 123.** Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna.
- 124.** Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna. (*)
- 125.** Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna. (*)
- 126.** Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna. (*)
- 127.** La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna. (*)
- 128.** La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna. (*)
- 129.** Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna. (*)
- 130.** La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna.
- 131.** La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (*)
- 132.** Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 133.** Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna. (*)
- 134.** Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna. (*)
- 135.** Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna. (*)
- 136.** Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna. (*)
- 137.** Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna. (*)
- 138.** Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 139.** La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna.
- 140.** Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna. (*)

2007

- 141.** Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna. (*)
- 142.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna. (*)
- 143.** Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna. (*)
- 144.** La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna. (*)
- 145.** Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna. (*)
- 146.** Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna. (*)
- 147.** Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna. (*)
- 148.** I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 149.** E-learning in sanità. Bologna. (*)
- 150.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna. (*)
- 151.** "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna. (*)
- 152.** L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna. (*)

- 153.** Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 154.** Otitis media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 155.** La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna. (*)
- 156.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna. (*)
- 157.** FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna. (*)
- 158.** Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna. (*)
- 159.** L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 160.** Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna. (*)

2008

- 161.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna. (*)
- 162.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna. (*)
- 163.** Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna. (*)
- 164.** La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (*)
- 165.** L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna. (*)
- 166.** Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna. (*)
- 167.** La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna. (*)
- 168.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 169.** Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna. (*)
- 170.** Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna. (*)
- 171.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna. (*)

2009

- 172.** La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna. (*)
- 173.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 174.** I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna. (*)
- 175.** Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna. (*)
- 176.** Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (*)
- 177.** Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna. (*)
- 178.** Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 179.** Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna. (*)
- 180.** La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna. (*)
- 181.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna. (*)
- 182.** La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 183.** I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 184.** Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna. (*)
- 185.** Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna. (*)

- 186.** Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale. Bologna. (*)
- 187.** Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna. (*)

2010

- 188.** Misure di prevenzione e controllo di infezioni e lesioni da pressione. Risultati di un progetto di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (*)
- 189.** "Cure pulite sono cure più sicure" - Rapporto finale della campagna nazionale OMS. Bologna. (*)
- 190.** Infezioni delle vie urinarie nell'adulto. Linea guida regionale. Bologna. (*)
- 191.** I contratti di servizio tra Enti locali e ASP in Emilia-Romagna. Linee guida per il governo dei rapporti di committenza. Bologna. (*)
- 192.** La *governance* delle politiche per la salute e il benessere sociale in Emilia-Romagna. Opportunità per lo sviluppo e il miglioramento. Bologna. (*)
- 193.** Il *mobbing* tra istanze individuali e di gruppo. Analisi di un'organizzazione aziendale attraverso la tecnica del *focus group*. Bologna. (*)
- 194.** Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica. Bologna. (*)
- 195.** Indagine sul dolore negli ospedali e negli *hospice* dell'Emilia-Romagna. Bologna. (*)
- 196.** Evoluzione delle Unità di terapia intensiva coronarica in Emilia-Romagna. Analisi empirica dopo implementazione della rete cardiologica per l'infarto miocardico acuto. Bologna. (*)
- 197.** TB FLAG BAG. La borsa degli strumenti per l'assistenza di base ai pazienti con tubercolosi. Percorso formativo per MMG e PLS. Bologna. (*)
- 198.** La ricerca sociale e socio-sanitaria a livello locale in Emilia-Romagna. Primo censimento. Bologna. (*)
- 199.** Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT. Health Technology Assessment. ORientamenti 2. Bologna. (*)
- 200.** SIRS - Servizio Informativo per i Rappresentanti per la Sicurezza. **(in fase di predisposizione)**
- 201.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2008. Bologna. (*)
- 202.** Master in Politiche e gestione nella sanità, Europa - America latina. Tracce del percorso didattico in Emilia-Romagna, 2009 - 2010. Bologna. (*)

2011

- 203.** Buone pratiche infermieristiche per il controllo delle infezioni nelle Unità di terapia intensiva. Bologna. (*)
- 204.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2009. Bologna. (*)
- 205.** L'informazione nella diagnostica pre-natale. Il punto di vista delle utenti e degli operatori. Bologna. (*)
- 206.** Contributi per la programmazione e la rendicontazione distrettuale. Bologna. (*)
- 207.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in breast cancer. ORientamenti 3. Bologna. (*)
- 208.** Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca. Bologna. (*)

