

Studio comparativo sovranazionale sugli interventi di protesi di anca elettiva raccolti dai Registri protesici dell'EUREGIO (Tirolo-Alto Adige-Trentino) dal 2013 al 2017

Cristiana Armaroli^a, Roberto Picus^b, Silvano Piffer^c, Francesca Valent^d, Irmgard Delmarko^e, Alois Harrasser^e, Hermann Leitner^e

^a Dipartimento Tecnologie, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

^b Osservatorio per la Salute, Assessorato alla Salute, Provincia Autonoma di Bolzano

^c già Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

^d Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

^e Institut für klinische Epidemiologie, Landesinstitut für Integrierte Versorgung Tirol, Innsbruck

SUMMARY

Cross-state comparative study on elective hip replacements collected by arthroplasty registries of EUREGIO (Tyrol-South Tyrol-Trentino) from 2013 to 2017

Introduction

In this study were presented 23,773 hip joint implants performed from 2013 to 2017 in the European cross-state and cross-language Region EUREGIO (Tyrol-South Tyrol-Trentino).

Materials and methods

Data from the three regional endoprosthesis registries were used. These were transmitted via standardized interfaces and questionnaires. Data completeness and plausibility are routinely validated. Restrictions to resident population were necessary for this study to avoid biases, due to patient mobility and differences in collection rates.

Results

Large differences could be shown in the provision of care, both in terms of the absolute and the relative number of hospitals in relation to population size or to the number of implantations performed. The cumulative percentage probability of revision (CPPR) within four years (95% CI) - estimated with Kaplan-Meier - shows statistically significant differences between the revision rates of the regions: CPPR for elective hip prosthesis for Tyrol: 4.1% (3.6-4.7); for South Tyrol: 3.3% (2.7-4.0) and for Trentino: 1.7% (1.2-2.4).

Discussion and conclusions

After considering the many influencing factors like the completeness and the different escape indices, and the patient-, operation- and implant-related factors, it's realistic to assume, that the higher revision rate of the Tyrol is the closest to reality, while in South Tyrol and in Trentino an underestimation must be assumed. The study highlights the similarities and differences, as well as the strengths and potential for improvement of the individual registry.

Key words: hip prosthesis; arthroplasty registries; survival analysis

cristiana.armaroli@apss.tn.it

Introduzione

I registri di artroprotesi rappresentano uno strumento efficace per il miglioramento della qualità dell'attività protesica in ogni suo aspetto (1). Permettono, infatti, il monitoraggio nel tempo dell'efficacia delle protesi impiantate, costituendo di fatto un sistema di sorveglianza, che consente di rintracciare rapidamente - quando è necessario - i pazienti portatori di dispositivi che abbiano presentato delle criticità e dei rischi per la salute (2).

Gli interventi di sostituzione protesica dell'anca mostrano una tendenza in forte aumento a livello globale e in particolare in tutta Europa (3). Gli sviluppi demografici, l'invecchiamento della popolazione, la rapida crescita della prevalenza dell'obesità e della fase acuta dell'osteoartrite, nonché i progressi

della tecnologia medica, sono solo alcune delle cause dell'aumento dei tassi di impianto (4). Anche nella regione europea denominata EUREGIO, formata da tre territori - Tirolo austriaco, Alto Adige e Trentino - è confermata questa tendenza (5). I residenti dell'EUREGIO (5) appartengono a culture linguistiche e nazioni diverse, ma la storia dei tre territori è caratterizzata da somiglianze e fattori comuni in ambito geografico, politico, economico e culturale (6).

Presso tutti e tre i territori sono stati implementati registri di protesi d'anca (RPA). L'RPA del Tirolo è parte del Registro protesico del Tirolo ed è stato istituito nel 2003 (7). Gli RPA di Trentino (8) e Alto Adige (9) sono stati istituiti nel 2010 nell'ambito del progetto nazionale per l'istituzione del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) (10).

L'obiettivo dello studio è quello di descrivere e confrontare le popolazioni, le tipologie e la sopravvivenza delle protesi impiantate negli interventi di elezione eseguiti nell'area dell'EUREGIO nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2013 e il 31 dicembre 2017.

Particolarità di questo studio è che sono rare le esperienze in cui è possibile analizzare congiuntamente e comparare dati riferiti a realtà sovranazionali e/o oltre confine (11).

Materiali e metodi

Fonti dei dati

Lo studio prende in considerazione gli impianti di artroprotesi di anca nell'EUREGIO negli anni 2013-2017. I dati sono quelli raccolti nei rispettivi registri territoriali, per tutti i pazienti operati, indipendentemente dalla loro residenza e dalla struttura pubblica o privata che ha effettuato l'intervento (5). È stato definito un set comune di dati da considerare e sono state concordate corrispondenze tra le diverse definizioni utilizzate.

I dati relativi ai pazienti sono stati anonimizzati e non è possibile identificare un paziente a livello individuale nella base dati comune. I registri non dispongono dei dati relativi ai propri pazienti inerenti agli interventi protesici effettuati al di fuori dal proprio territorio.

Lo studio descrive sia gli impianti primari che le revisioni. In generale gli interventi primari di protesi d'anca vengono distinti in impianti primari elettivi, o programmati, e impianti primari urgenti a seguito di una frattura di collo del femore. Sono di seguito presentati i risultati degli impianti primari elettivi. La caratterizzazione generale del tipo di intervento di sostituzione protesica segue quella proposta dall'Australian Orthopaedic Association (AOA) (12):

- la protesi totale comprende l'impianto sia di uno stelo (o componente femorale) che di un cotile (o componente acetabolare);
- la protesi parziale coincide con l'impianto di solo uno stelo o di solo un cotile.

Un intervento di revisione è definito come il reimpianto e/o la rimozione di almeno una componente protesica impiantata. La classificazione delle revisioni in *major total*, *major partial* e *minor* segue ancora i criteri dell'AOA (12).

Le modalità di fissazione utilizzate con o senza cemento sono state documentate e valutate separatamente per lo stelo e il cotile.

Indicatori statistici

Ai fini dello studio sono stati considerati i dati della popolazione residente nel 2017 nei relativi territori, provenienti dagli istituti nazionali di statistica dei rispettivi Paesi (Istat in Trentino e Alto

Adige e Statistica Austria in Tirolo). In Trentino è stata calcolata la media della popolazione di inizio e fine anno, in Alto Adige sono stati utilizzati i dati di fine anno e in Tirolo una media ponderata sui trimestri dell'anno.

Il tasso di impianto per gli interventi elettivi di protesi d'anca indica il numero di interventi effettuati in uno specifico periodo temporale in rapporto a una determinata quantità di popolazione e viene calcolato solamente per pazienti residenti nel rispettivo territorio.

L'incidenza delle revisioni (*revision burden*) indica, nel periodo considerato dallo studio, la percentuale di interventi di revisione sul totale degli interventi di protesi d'anca (5).

Il tasso di revisione a quattro anni è la percentuale di primi impianti per i quali è stata eseguita una revisione entro quattro anni e viene stimato utilizzando il metodo Kaplan-Meier (13) con un intervallo di confidenza del 95%. Il primo intervento e la sua revisione devono essere avvenuti tra il 1° gennaio 2013 e il 31 dicembre 2017 e la revisione viene misurata e considerata entro un massimo di quattro anni dall'intervento primario. Per i pazienti con revisione, viene misurato l'intervallo di tempo tra il primo impianto e l'intervento di revisione; per i pazienti deceduti prima della revisione, viene misurato il tempo dal primo impianto al momento del decesso e per tutti gli altri pazienti si misura il tempo dal primo impianto alla fine del periodo di studio (31 dicembre 2017). Le differenze nel tasso di revisione fra i tre territori vengono testate per la significatività statistica con il Log-rank test.

Ai fini dell'interpretazione dei tassi di revisione viene valutato l'impatto della mobilità sanitaria dei singoli territori, attraverso il calcolo degli indici di attrazione e di fuga. L'indice di attrazione è definito come la percentuale di pazienti provenienti da altri territori rispetto a quella di ricovero, sul totale degli interventi di protesi d'anca effettuati nel singolo territorio. L'indice di fuga è definito come la percentuale della popolazione residente che ha effettuato un intervento chirurgico al di fuori del proprio territorio sul totale degli interventi di tutta la popolazione residente; per calcolare l'indice di fuga i registri italiani hanno utilizzato i dati provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

Risultati

La popolazione complessiva nei tre territori nel 2017 era di 1.815.187 residenti (**Tabella 1**). Essa si distribuisce per il 41% nel Tirolo, per il 30% nel Trentino e per il 29% nell'Alto Adige.

In Alto Adige il rapporto numero di abitanti per ospedale che esegue interventi di protesi d'anca è pari a 47.977, a fronte del Trentino e del

Tabella 1 - Popolazione e struttura organizzativa dell'assistenza protesica dell'anca (anno 2017) e tipologia di interventi (EUREGIO 2013-2017)

| n. residenti ^a | Trentino 539.251 | | Alto Adige 527.750 | | Tirolo 748.186 | | | | | | | |
|---|---------------------|------------------|-----------------------|--------------|-------------------|------------------|-------------------|--------------|----------|------------------|-------------------|---------------|
| | n. | % | n. | % | n. | % | | | | | | |
| Donne | 275.076 | 51,0 | 266.927 | 50,6 | 379.306 | 50,7 | | | | | | |
| Uomini | 264.175 | 49,0 | 260.823 | 49,4 | 368.880 | 49,3 | | | | | | |
| Classe di età | | | | | | | | | | | | |
| < 40 | 225.547 | 41,8 | 236.971 | 44,9 | 353.694 | 47,3 | | | | | | |
| 40-49 | 82.025 | 15,2 | 79.775 | 15,1 | 106.634 | 14,3 | | | | | | |
| 50-59 | 81.984 | 15,2 | 79.568 | 15,1 | 114.321 | 15,3 | | | | | | |
| 60-69 | 64.340 | 11,9 | 54.334 | 10,3 | 77.898 | 10,4 | | | | | | |
| 70-79 | 49.520 | 9,2 | 46.183 | 8,8 | 61.005 | 8,2 | | | | | | |
| ≥ 80 | 35.835 | 6,6 | 30.919 | 5,9 | 34.634 | 4,6 | | | | | | |
| Totale | 539.251 | 100,0 | 527.750 | 100,0 | 748.186 | 100,0 | | | | | | |
| n. ospedali che effettuano impianto protesi d'anca (pubblico/privato) | 8 (6/2) | | 11 (7/4) | | 10 (8/2) | | | | | | | |
| Rapporto popolazione per singolo ospedale | 67.406 | | 47.977 | | 74.819 | | | | | | | |
| n. minimo/massimo interventi protesici per ospedale | 32/262 | | 5/268 | | 124/644 | | | | | | | |
| Tipologia di interventi ^b | 2013-2017 | | | 2013-2017 | | | 2013-2017 | | | | | |
| | Elettive | FCF ^c | Rev. ^d | Totale | Elettive | FCF ^c | Rev. ^d | Totale | Elettive | FCF ^c | Rev. ^d | Totale |
| | 2.969 | 1.552 | 291 | 4.812 | 5.092 | 1.308 | 679 | 7.079 | 8.082 | 2.118 | 1.682 | 11.882 |
| | 61,7 | 32,3 | 6,0 | 20,20 | 71,9 | 18,5 | 9,6 | 29,8 | 68,0 | 17,8 | 14,2 | 50,0 |

(a) Trentino: media aritmetica della popolazione all'inizio e alla fine dell'anno; Alto Adige: popolazione residente registrata a fine anno; Tirolo: media ponderata sui trimestri dell'anno; (b) tutti gli interventi effettuati in ogni territorio, indipendentemente dalla residenza del paziente; (c) frattura del collo del femore; (d) revisioni

Tirolo i cui valori si attestano rispettivamente a 67.406 e 74.819 residenti per struttura. Le strutture che effettuano interventi di protesi d'anca in Alto Adige sono numericamente più alte rispetto a quelle del Trentino e del Tirolo (Tabella 1).

Nel periodo 2013-2017, sono stati registrati complessivamente 23.773 interventi di protesi dell'anca nei tre registri, il 50% dei quali in Tirolo (11.882), il 29,8% in Alto Adige (7.079) e il 20,2% in Trentino (4.812).

Il 25% di tutti gli interventi elettivi in Tirolo viene eseguito su persone di età inferiore ai 60 anni; in Trentino e in Alto Adige le proporzioni in questa fascia di età sono inferiori, rispettivamente 16% e 19%. In tutte e tre le aree, nelle classi di età al di sotto dei 60 anni la percentuale di uomini operati è maggiore di quella delle donne. Le fasce d'età di pazienti di 60 anni e oltre sono più numerose in Trentino e con una prevalenza delle donne. L'Alto Adige si posiziona tra il Trentino e il Tirolo, sia per il

numero di pazienti di età inferiore ai 60 anni che per la percentuale di interventi nelle classi di età più avanzate (Tabella 2).

Analizzando la mobilità sanitaria (Figura 1), il Tirolo presenta un elevato indice di attrazione sia per le revisioni che per gli interventi primari e allo stesso tempo registra un indice di fuga molto basso. In Alto Adige, l'indice di attrazione è superiore all'indice di fuga per gli interventi primari, mentre per le revisioni avviene esattamente il contrario. Il Trentino presenta l'indice di attrazione più elevato per gli interventi primari, ma con un indice di fuga simile come dimensioni. L'indice di fuga per le revisioni è più elevato sia in Alto Adige che in Trentino. Il tasso di impianto (implantation rate, IR) delle protesi elettive più elevato viene registrato in Tirolo, seguito dall'Alto Adige. Il Trentino ha un IR significativamente più basso in tutte le fasce d'età. Ciò è particolarmente evidente nella classe di età 40-64 anni; in Alto Adige e in Tirolo i valori sono rispettivamente due e tre volte più alti di quelli registrati in Trentino (Figura 2).

Tabella 2 - Interventi per protesi d'anca elettiva per pazienti residenti, per territorio e classe di età (EUREGIO 2013-2017)

| Classe di età all'intervento primario | Trentino | | Alto Adige | | Tirolo | |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | n. | % | n. | % | n. | % |
| < 40 | 19 | 0,8 | 45 | 1,0 | 99 | 1,4 |
| 40-49 | 88 | 3,7 | 202 | 4,6 | 392 | 5,6 |
| 50-59 | 265 | 11,2 | 587 | 13,3 | 1.231 | 17,7 |
| 60-69 | 628 | 26,6 | 1.221 | 27,6 | 1.951 | 28,0 |
| 70-79 | 937 | 39,6 | 1.697 | 38,4 | 2.433 | 34,9 |
| ≥ 80 | 427 | 18,1 | 672 | 15,2 | 861 | 12,4 |
| Totale | 2.364 | 100,0 | 4.424 | 100,0 | 6.967 | 100,0 |

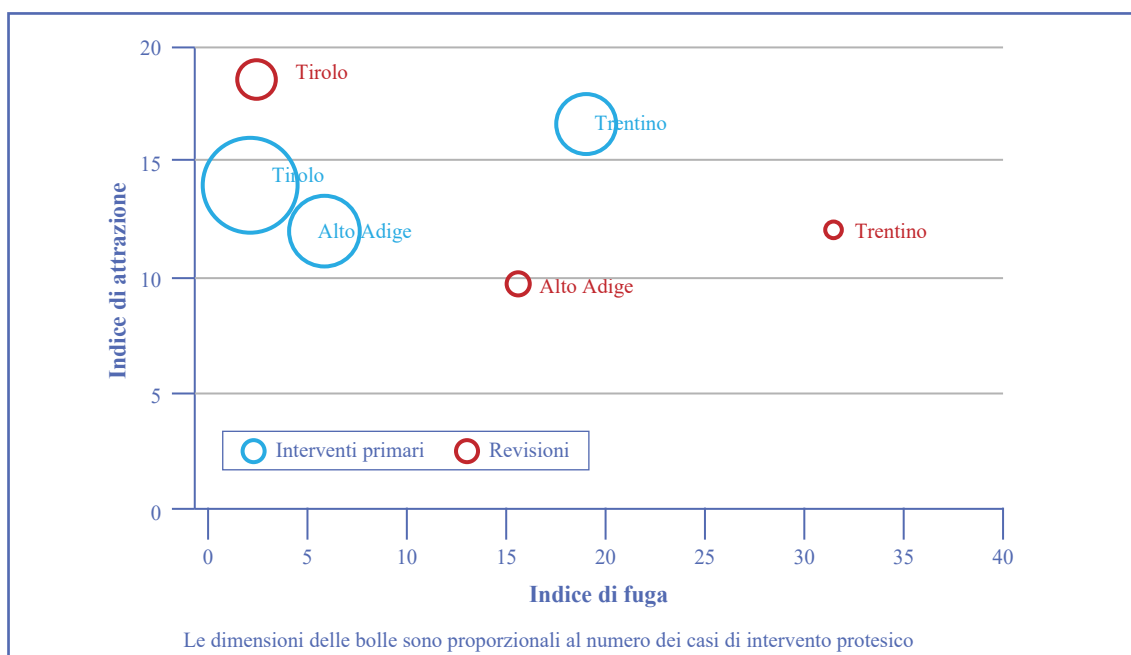


Figura 1 - Mobilità sanitaria: indici di fuga e di attrazione (EUREGIO 2013-2017)

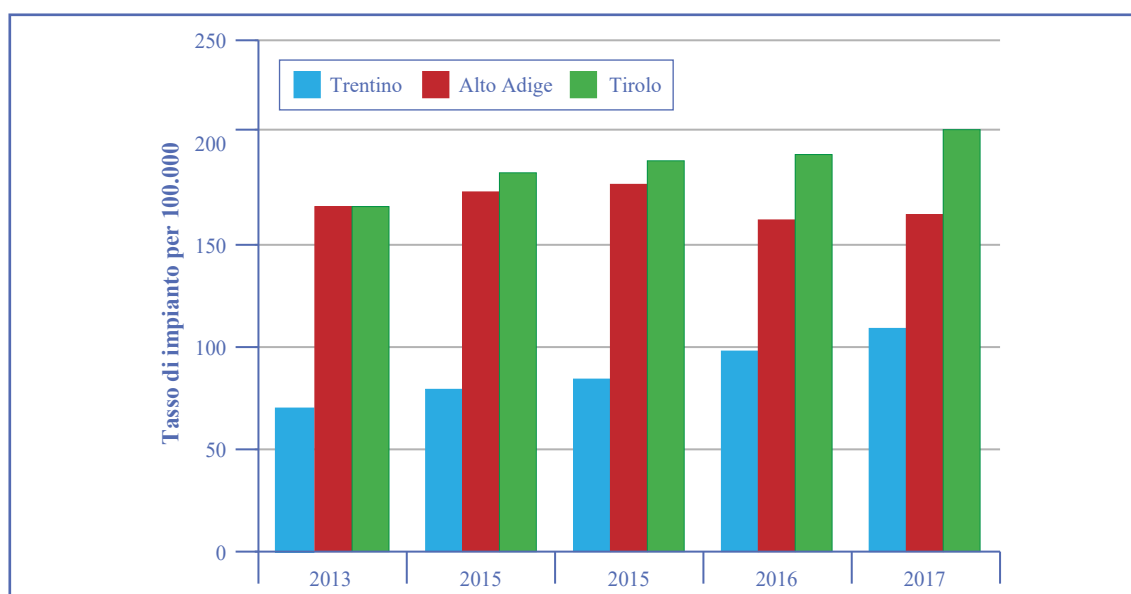


Figura 2 - Tassi di impianto per protesi d'anca elettive per 100.000 abitanti (EUREGIO 2013-2017)

Nell'EUREGIO l'artrosi primaria è la causa di intervento più comune per l'impianto di una protesi d'anca elettiva, con una quota superiore all'86% (Tabella 3). La necrosi asettica della testa del femore rappresenta la seconda diagnosi più comune in tutti e tre i registri. Nell'ambito delle protesi elettive, vengono impiantate quasi esclusivamente protesi totali: in Trentino e Tirolo oltre il 98% e in Alto Adige quasi il 100%. Le quote di cotili cementati sono basse nei tre territori. La cementazione è meno diffusa in Trentino, con il 6,7% dei cotili e il 19,0% degli steli.

Le incidenze delle revisioni risultano stabili negli anni all'interno dei tre territori. Il Trentino ha la quota più bassa con il 6,0% di tutti gli impianti revisionati, seguito da Alto Adige con il 9,6% e da Tirolo con il 14,2% (Tabella 1).

In tutti e tre i territori la mobilitazione asettica risulta essere il motivo principale della revisione (Tabella 4): in Alto Adige e Trentino rappresenta un terzo delle cause di revisione (36,5% e 31,5%), mentre in Tirolo, insieme alle infezioni, rappresenta la causa più frequente di revisione (23,5% e 22,2%).

Tabella 3 - Protesi d'anca elettive per territorio e per causa principale di intervento (EUREGIO 2013-2017)

| Causa principale di intervento | Trentino | | Alto Adige | | Tirolo | |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | n. | % | n. | % | n. | % |
| Artrosi primaria | 2.151 | 91,0 | 3.950 | 89,3 | 5.999 | 86,1 |
| Displasia | 27 | 1,1 | 91 | 2,1 | 217 | 3,1 |
| Artrosi postraumatica | 44 | 1,9 | 62 | 1,4 | 170 | 2,4 |
| Necrosi asettica della testa femorale | 96 | 4,1 | 239 | 5,4 | 381 | 5,5 |
| Esito Perthes | 11 | 0,5 | 14 | 0,3 | 16 | 0,2 |
| Artrite reumatica | 8 | 0,3 | 14 | 0,3 | 25 | 0,4 |
| Altro | 27 | 1,1 | 54 | 1,2 | 159 | 2,3 |
| Totale | 2.364 | 100,0 | 4.424 | 100,0 | 6.967 | 100,0 |

Tabella 4 - Revisioni di protesi d'anca per area, tipo di revisione, causa principale e fissazione delle componenti protesiche (EUREGIO 2013-2017)

| Tipo di revisione | Trentino | | Alto Adige | | Tirolo | |
|--------------------------------|------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
| | n. | %* | n. | %* | n. | %* |
| <i>Major total</i> | 68 | 26,5 | 110 | 17,9 | 442 | 32,2 |
| <i>Major partial</i> | 177 | 68,9 | 379 | 61,8 | 573 | 41,8 |
| <i>Minor</i> | 12 | 4,7 | 124 | 20,2 | 289 | 21,1 |
| Non disponibile | 0 | | 0 | | 68 | 5,0 |
| Totale | 257 | 100,0 | 613 | 100,0 | 1.372 | 100,0 |
| Causa principale di revisione | | | | | | |
| Infezione | 22 | 8,6 | 84 | 13,7 | 305 | 22,2 |
| Mobilizzazione asettica | 81 | 31,5 | 224 | 36,5 | 323 | 23,5 |
| Malposizionamento/dislocazione | 35 | 13,6 | 66 | 10,8 | 165 | 12,0 |
| Frattura periprotetica | 42 | 16,3 | 88 | 14,4 | 203 | 14,8 |
| Usura dell'impianto | 13 | 5,1 | 46 | 7,5 | 181 | 13,2 |
| Altro/non indicato | 64 | 24,9 | 105 | 17,1 | 195 | 14,2 |
| Totale | 257 | 100,0 | 613 | 100,0 | 1.372 | 100,0 |
| Compon. acetabolare cementata | | | | | | |
| Sì | 7 | 6,7 | 48 | 26,1 | 164 | 31,7 |
| No/non indicato | 97 | 93,3 | 136 | 73,9 | 353 | 68,3 |
| Totale | 104 | 100,0 | 184 | 100,0 | 517 | 100,0 |
| Compon. femorale cementata | | | | | | |
| Sì | 22 | 19,0 | 50 | 21,9 | 152 | 27,4 |
| No/non indicato | 94 | 81,0 | 178 | 78,1 | 403 | 72,6 |
| Totale | 116 | 100,0 | 228 | 100,0 | 555 | 100,0 |

(*) Le percentuali riportate sono un'approssimazione alla prima cifra decimale

La revisione *major partial* risulta quella effettuata con maggiore frequenza nei territori, ma maggiormente in Trentino e Alto Adige (68,9% e 61,8%) rispetto al Tirolo (41,8%). Le revisioni *major total* si riscontrano principalmente in Tirolo (32,2%).

Il tasso di revisione delle protesi elettive risulta più elevato in Tirolo (Tabella 5, Figura 3); le differenze tra tale tasso nelle tre aree risultano statisticamente significative, ma vanno interpretate con estrema cautela. Una valutazione per sesso mostra un tasso di revisione più elevato negli uomini (5).

Discussione e conclusioni

La realizzazione di questo studio congiunto ha comportato la necessità di affrontare una serie di problemi metodologici, dovuti alla diversa storia dei tre registri, alle differenti modalità di raccolta dei dati, ai tracciati record in parte differenti e con diverse regole di compilazione.

Lo studio include tutti gli interventi che sono documentati nei tre registri protesici, relativi ai soli pazienti residenti nel proprio territorio.

È importante sottolineare che durante il periodo di osservazione dello studio in Alto Adige e in Tirolo la completezza del registro,

intesa come numero di schede di registro in rapporto al numero di interventi protesici dell'anca registrati in SDO, è stata in media del 98% per entrambi i territori. In Trentino si è osservato un forte aumento annuo della completezza, passando dal 74,6% del 2013 al 97,1% del 2017, con completezza media nel periodo di osservazione dell'86,4%. Un alto grado di completezza è un prerequisito necessario per l'affidabilità delle analisi.

Lo studio ha mostrato grandi differenze nell'offerta assistenziale, sia in termini di numero assoluto di presidi ospedalieri che in relazione alla popolazione e al numero di interventi eseguiti per presidio ospedaliero. Nonostante la popolazione più numerosa, in Tirolo gli interventi vengono eseguiti in meno ospedali rispetto soprattutto all'Alto Adige. Ciò comporta in Tirolo un'elevata concentrazione di interventi in questi ospedali, mentre in Alto Adige l'assistenza è maggiormente frammentata e suddivisa su molte strutture ospedaliere.

La distribuzione per età nella popolazione dei tre registri evidenzia una percentuale maggiore di interventi su persone di 60 e più anni in Trentino e sotto i 40 anni in Tirolo.

Tabella 5 - Tasso di revisione (probabilità cumulativa di revisione - PCR) per interventi di protesi d'anca elettiva, per territorio, da 1 a 4 anni dall'intervento primario (EUREGIO 2013-2017)

| Revisione intervento primario | Trentino | | Alto Adige | | Tirolo | |
|-------------------------------|----------|-----------|------------|-----------|--------|-----------|
| | PCR | IC 95% | PCR | IC 95% | PCR | IC 95% |
| Entro 1 anno | 1,32 | 0,92-1,89 | 1,96 | 1,58-2,43 | 2,81 | 2,43-3,24 |
| Entro 2 anni | 1,44 | 1,01-2,04 | 2,53 | 2,08-3,07 | 3,35 | 2,92-3,83 |
| Entro 3 anni | 1,71 | 1,21-2,42 | 2,95 | 2,43-3,57 | 3,72 | 3,25-4,25 |
| Entro 4 anni | 1,71 | 1,21-2,42 | 3,30 | 2,71-4,01 | 4,12 | 3,58-4,73 |

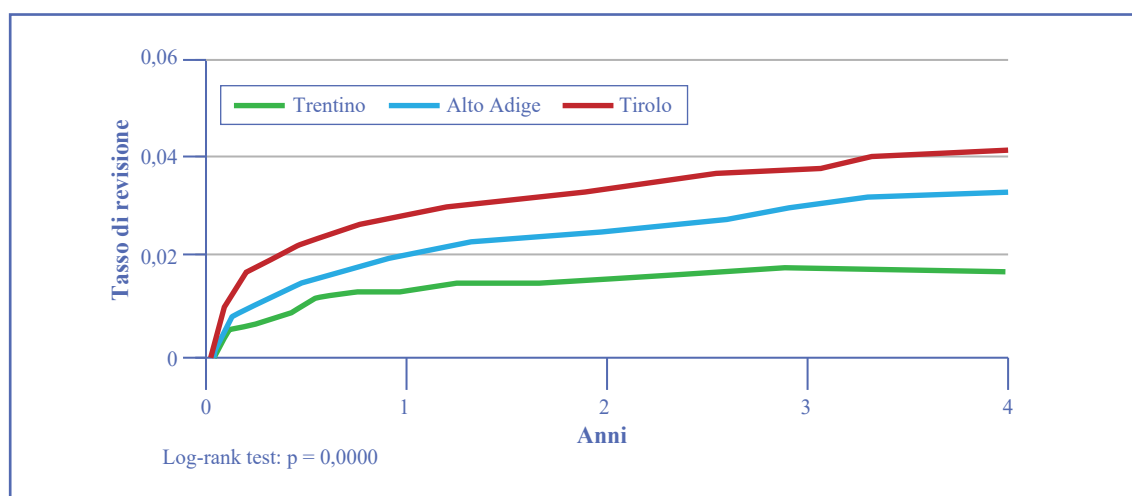


Figura 3 - Tassi di revisione a 4 anni per protesi elettive (EUREGIO 2013-2017)

L'incidenza delle revisioni e i tassi di revisione costituiscono importanti parametri di qualità, che forniscono indicazioni sugli esiti di un primo impianto protesico. I dati relativi alle revisioni e alle loro cause devono essere interpretati con cautela e attenzione in quanto vi sono differenze nella rilevazione tra le tre aree. In Tirolo sono possibili risposte multiple per le cause di revisione; in Alto Adige e Trentino viene invece documentato un solo motivo principale. Per lo studio, le cause di revisione in Tirolo sono state successivamente esaminate da un chirurgo ortopedico esperto e sistematicamente ridotte/sintetizzate a una sola causa principale, permettendo in questo modo la confrontabilità di questo dato tra i tre registri. Ciò porta a una approssimazione del dato. Va inoltre ricordato che in Tirolo vengono attesi i risultati di laboratorio prima della chiusura ed eventuale segnalazione di infezioni nella scheda del registro; nei due territori italiani le schede di registro vengono generalmente chiuse prima degli esiti di laboratorio, alla compilazione delle SDO. Questi fattori possono portare a una sovrastima delle infezioni in Tirolo e a una sottostima nelle altre due aree.

Inoltre, fattori quali l'indice di fuga (molto elevato in Trentino e Alto Adige) e il grado di completezza del registro influenzano sicuramente i tassi di revisione, perché le informazioni sulle revisioni operate fuori area di residenza non vengono registrate. Quando si confrontano le incidenze e i tassi di revisione, è necessario prendere in considerazione tutti i fattori che li influenzano. Si può pertanto presumere che il tasso di revisione in Tirolo rispecchi maggiormente la realtà, mentre in Alto Adige e soprattutto in Trentino è da ipotizzare una sottostima (5). Quindi anche la significatività delle differenze tra i tassi di revisione è da considerarsi alla luce di quanto su esposto. A causa dei limiti nella confrontabilità dei dati tra le tre aree, non si è ritenuto opportuno procedere con ulteriori analisi statistiche su un modello multivariato che considerasse altri fattori (ad esempio, classi di età, residenza), a parte un approfondimento in relazione al sesso (5). Questo rappresenta sicuramente un limite dello studio, che pone l'obiettivo di un suo superamento non appena siano disponibili dati di registro più completi per Alto Adige e Trentino.

Tutti e tre i registri differiscono per storia, struttura organizzativa, processi, ancoraggio al servizio sanitario, modalità di acquisizione dei dati (metodo, ambito, forma) e per molti altri aspetti. Questo studio di respiro interregionale e transnazionale ha

richiesto un esame trasparente dei punti di forza e di debolezza di ogni singolo registro o di ogni singolo territorio, con un intenso scambio di informazioni ed esperienze. Accanto alle analisi descritte in questo lavoro, i rappresentanti dei territori partecipanti sono stati in grado di identificare potenziali miglioramenti a livello locale. È emerso con evidenza l'imperativo comune di mettere in discussione i risultati delle analisi e di rendere plausibili le deviazioni eccessive tra le tre aree, anche rispetto alla letteratura, ricercandone le cause.

Una prosecuzione con l'inclusione di dati più recenti e la possibile espansione di analisi dettagliate è auspicata da tutti e tre i registri partecipanti allo studio. Considerate le peculiarità e le difficoltà già affrontate in questo studio, è plausibile l'effettuazione di ulteriori studi in maniera più rapida ed efficace, sfruttando soprattutto il naturale incremento di qualità dei dati all'interno dei registri col passare del tempo.

La recente regolamentazione europea (14) richiede la disponibilità di informazioni relativamente alle performance dei dispositivi impiantati; l'alimentazione continua dei tre registri nel tempo permetterebbe la creazione di una base dati consistente per fornire le informazioni richieste in relazione ai materiali impiantati. La creazione di una base dati comune interregionale aprirebbe inoltre orizzonti per future ricerche e analisi (11).

Citare come segue:

Armaroli C, Pifer S, Valent F, Delmarko I, Harrasser A, Leitner H. Studio comparativo sovranazionale sugli interventi di protesi di anca elettiva raccolti dai Registri protesici dell'EUREGIO (Tirolo-Alto Adige-Trentino) dal 2013 al 2017. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(1):40-47.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Luzi I, Pifer S, Giustini M, Armaroli C, De Nisi M, Carrani E, Torre M. *Registro Italiano ArthroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporti ISTISAN 20/24).
2. Torre M, Ceccarelli S, Biondi A, Carrani E, Masciocchi M, Cornacchia A. (Ed.). *Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2020*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2021.
3. Organisation for Economic Cooperation and Development. *Hip and knee replacement*. In: *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing, 2019.

4. Falbrede I, Widmer M, Kurtz S, Schneidmüller D, Dudda M, Röder C. Verwendungsraten von Prothesen der unteren Extremitäten in Deutschland und der Schweiz. *Orthopäde* 2011;40:793-801. doi: 10.1007/s00132-011-1787-5
5. Armaroli C, Piffer S, Picus R, Delmarko I, Harasser A, Leitner H. *Attività protesica dell'anca nell'Euregio Tirolo - Alto Adige - Trentino negli anni dal 2013 al 2017*. Trento: Azienda Provinciale per i servizi Sanitari di Trento; 2021
6. EUROPAREGION EUREGIO - Tirolo Alto Adige Trentino. <https://www.europaregion.info/it/>; ultimo accesso 11/3/2022.
7. Landesinstitut für integrierte Versorgung – Institut für Klinische Epidemiologie. Prothesenregister Tirol. <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/prothesenregister>; ultimo accesso 11/3/2022.
8. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento. Report protesi del Servizio di epidemiologia clinica e valutativa. <https://www.apss.tn.it/Documenti-e-dati/Documenti-tecnici/Report-protesi-del-Servizio-di-epidemiologia-clinica-e-valutativa>; ultimo accesso 11/3/2022.
9. Osservatorio salute della Provincia Autonoma di Bolzano. <http://www.provincia.bz.it/salute-benessere/osservatorio-salute/registro-provinciale-delle-protesi-articolari-rppa.asp>; ultimo accesso 11/3/2022.
10. Istituto Superiore di Sanità. Registro Italiano ArthroProtesi. <http://riap.iss.it/riap/>; ultimo accesso 11/3/2022.
11. Havelin LI, Fenstad AM, Salomonsson R, Mehnert F, Furnes O, Overgaard S, et al. The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs. *Acta Orthop* 2009;80(4):393-401. doi: 10.3109/17453670903039544
12. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report, Adelaide; AOA, 2021: 1-436. <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/712282/Hip%2C+Knee+%26+Shoulder+Arthroplasty/bb011aed-ca6c-2c5e-f1e1-39b4150bc693>; ultimo accesso 11/3/2022.
13. Ranstam J, Kärrholm J, Pulkkinen P, Mäkelä K, Espehaug B, Pedersen AB, et al. Statistical analysis of arthroplasty data. II. Guidelines. *Acta Orthop* 2011;82(3):258-67. doi: 10.3109/17453674.2011.588863
14. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 117, 5 maggio 2017.