

Bologna 16 Novembre 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Quale futuro per il sistema dispositivi medici

Il contributo del GRTS alla gestione dei DM

Le Protesi d'Anca in
Regione Emilia-Romagna

Federico Silipo

Bologna 16 Novembre 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Storia dei progetti

Analisi di costo – efficacia degli interventi di artroprotesi d'anca
(in collaborazione con Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale)

2
0
0
4

2
0
0
6

Gara AUSL MO protesica

Contributo ai prezzi di riferimento ministeriali

Attribuzione CND ai dati di acquisto da banca dati art.57

Revisione dei dati di costo degli impianti anni 2007 - 2008

2
0
0
9

Determinazione degli scenari di utilizzo e dell'impatto di spesa

2
0
1
0

t

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Il contesto in RER

Dati RIPO: 2000-2008

Anno intervento	Protesi primarie totali		Reimpianti (totali + parziali)	
	N.	Incremento %	N.	Incremento %
2000	4288	-	720	-
2001	4567	+6.5	851	+18.2
2002	4634	+1.5	866	+1.8
2003	5035	+8.7	858	-0.9
2004	5351	+6.3	852	-0.7
2005	5561	+3.9	824	-3.3
2006	5821	+4.7	937	+13.7
2007	6234	+7.1	1012	+8.0
2008	6156	-1.3	947	-6.4

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	31.674	66.8
Esiti di LCA e DCA	5.542	11.7
Frattura collo femore	4.161	8.8
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	2.684	5.7
Artrosi post traumatica	1.159	2.4
Necrosi post traumatica	679	1.4
Artriti reumatiche	589	1.2
Esiti frattura collo femore	287	0.6
Esito epifisiolisi	127	0.3
Esito morbo di Perthes	103	0.2
Esiti coxite settica	85	0.2
Tumore	61	0.1
Esiti morbo di Paget	53	0.1
Esiti coxite TBC	38	0.1
Altro	189	0.4
Totale**	47.431	100.0

La spesa annua RER si assesta su € 15.000.000

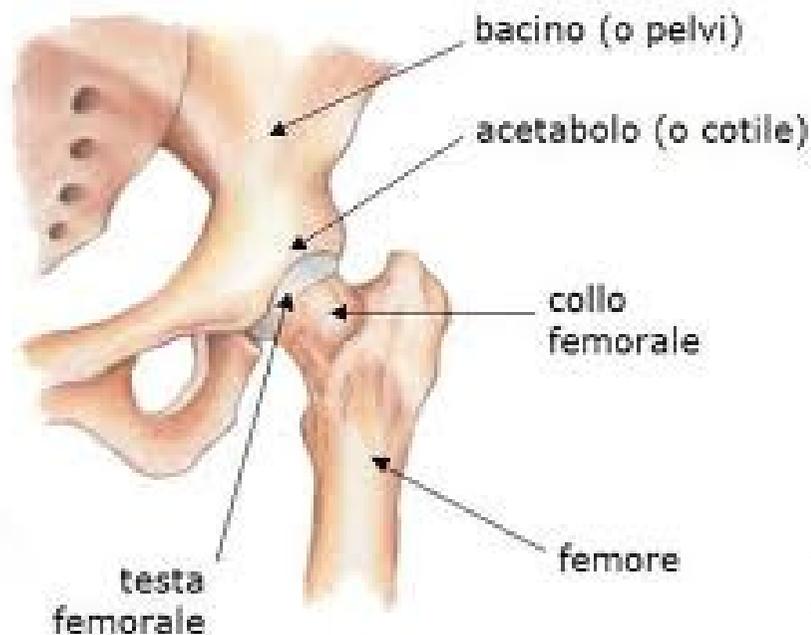
* dati di costo stimati da banca dati art. 57

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Il DM Protesi d'anca

Dispositivo Medico in classe di rischio III
(Direttiva 2005/50/CE dell'11 agosto 2005)



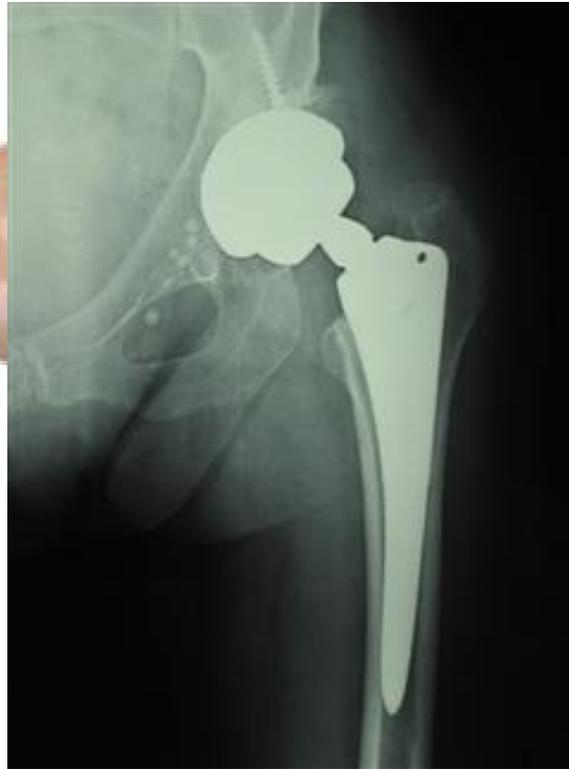
Classe di rischio portata da IIb a III al fine di raggiungere un livello ottimale di **sicurezza** e tutela della salute e di ridurre il più possibile i problemi legati alla **progettazione**

- La protesi d'anca sostituisce completamente o parzialmente l'articolazione dell'anca per mantenerne o ripristinarne la funzionalità in seguito a patologie degenerative (ad es. coxartrosi) o fratture

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Componenti principali



...erisce nel femore del
...lidale con esso per
...tà dell'articolazione
attraverso la mobilità dell'arto inferiore

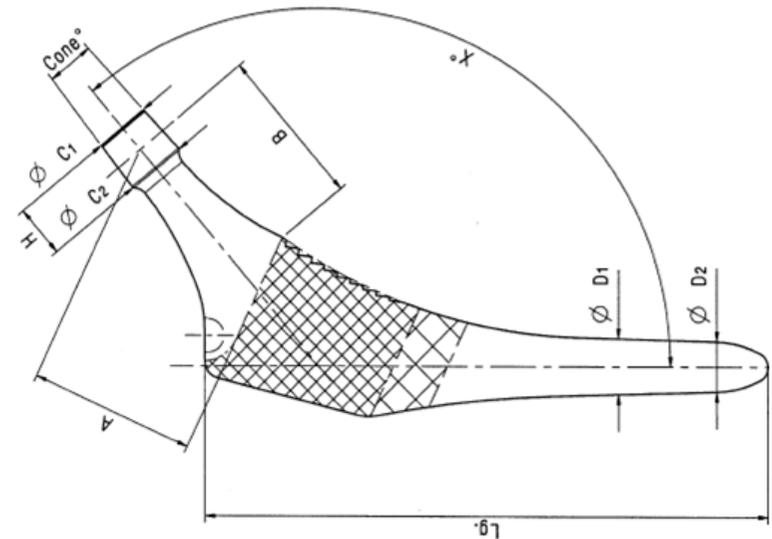
Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Morfologia dello stelo

Le principali caratteristiche morfologiche di uno stelo femorale sono:

- forma (retta o anatomica)
- lunghezza dello stelo (distanza tra l'estremità diafisaria e la parte metafisaria)
- dimensioni (diametro) e forma (squadrata, tonda) della parte diafisaria
- lunghezza del collo
- diametro e lunghezza del cono
- angolo di offset



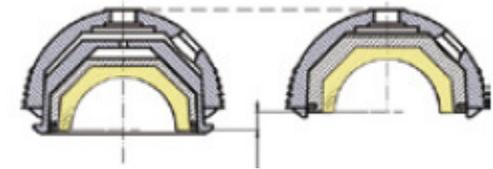
Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Morfologia del cotile

Le principali caratteristiche morfologiche di un cotile sono:

- dimensioni (diametro) interne ed esterne
- presenza di fori o fittoni per la fissazione
- presenza di alette o punte superficiali esterne per migliorarne la stabilità e impedire il basculamento e la rotazione
- presenza di una spalla (sui cotili in Polietilene) per garantire maggiore ritenzione della testa (anche sull'inserto) ed impedire la lussazione



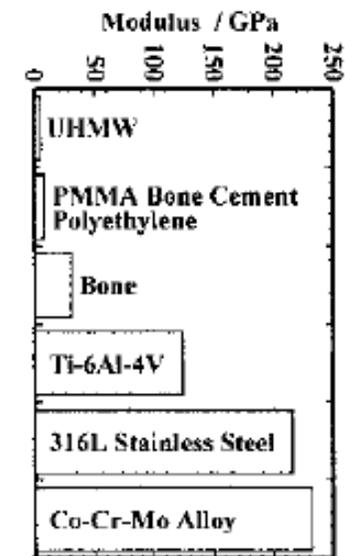
Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Materiali

I materiali che costituiscono i diversi componenti di una protesi si differenziano per le caratteristiche costruttive e la destinazione d'uso in particolare per:

- struttura e chimica
- proprietà superficiali e tribologia (comportamento a contatto con altri materiali, influenza la durata della protesi)
- proprietà meccaniche e usura
- biocompatibilità e comportamento in vivo (interazione tra le cellule ed il materiale e tossicità)



L'elasticità del materiale ne caratterizza la risposta alle sollecitazioni

I diversi materiali si possono raggruppare in:

- metalli o leghe → **Cotile, Testa, Stelo**
- ceramiche → **Inserto, Testa**
- polietilene → **Cotile, Inserto**

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER

Il DM
Protesi d'anca

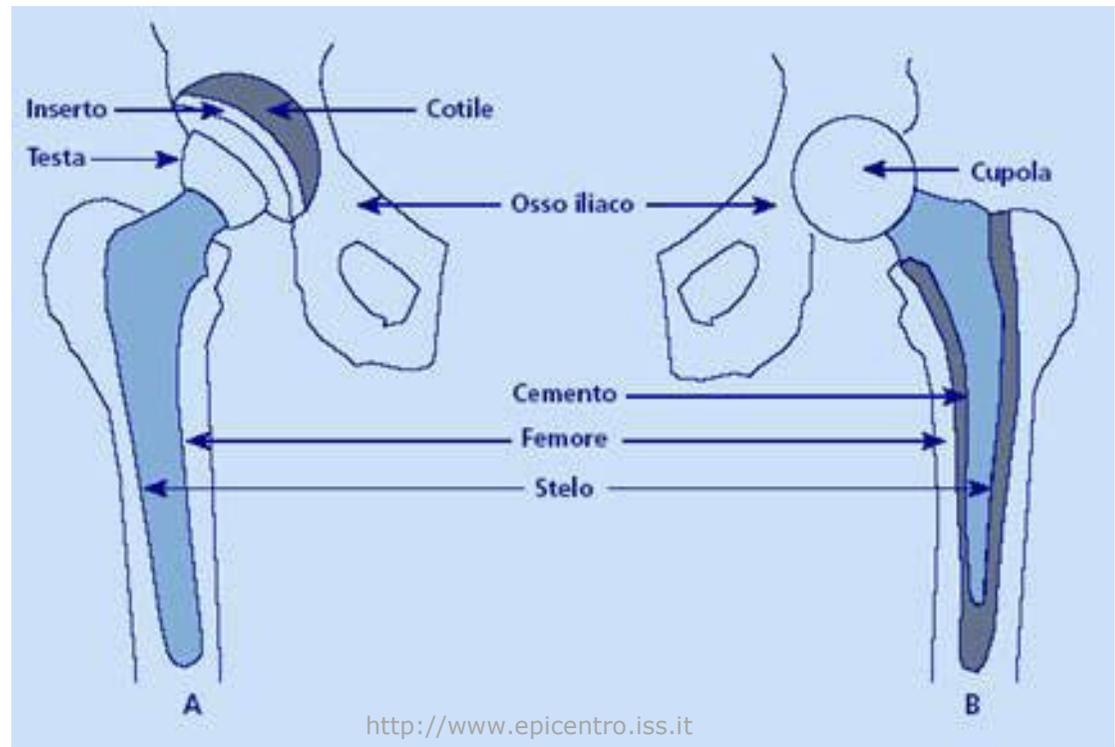
Analisi

Conclusioni

Modalità di Fissazione

Si distinguono in:

- Cementate
- Non Cementate
- Ibride o ibride inverse



Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Rivestimenti e lavorazioni superficiali

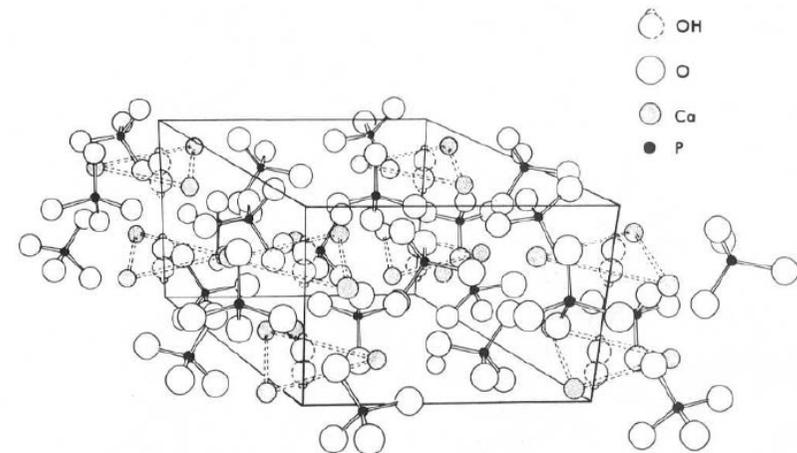
Trabecular Metal e Titanio poroso:
rivestimenti superficiali che migliorano la stabilità meccanica e favoriscono la ricrescita ossea attraverso l'aumento della superficie di contatto



Tali lavorazioni sono spesso associate ad un rivestimento in HA

Idrossiapatite (HA):

Sostanza prodotta dal corpo umano e ricavata sinteticamente, stimola la crescita dell'osso attorno alla protesi



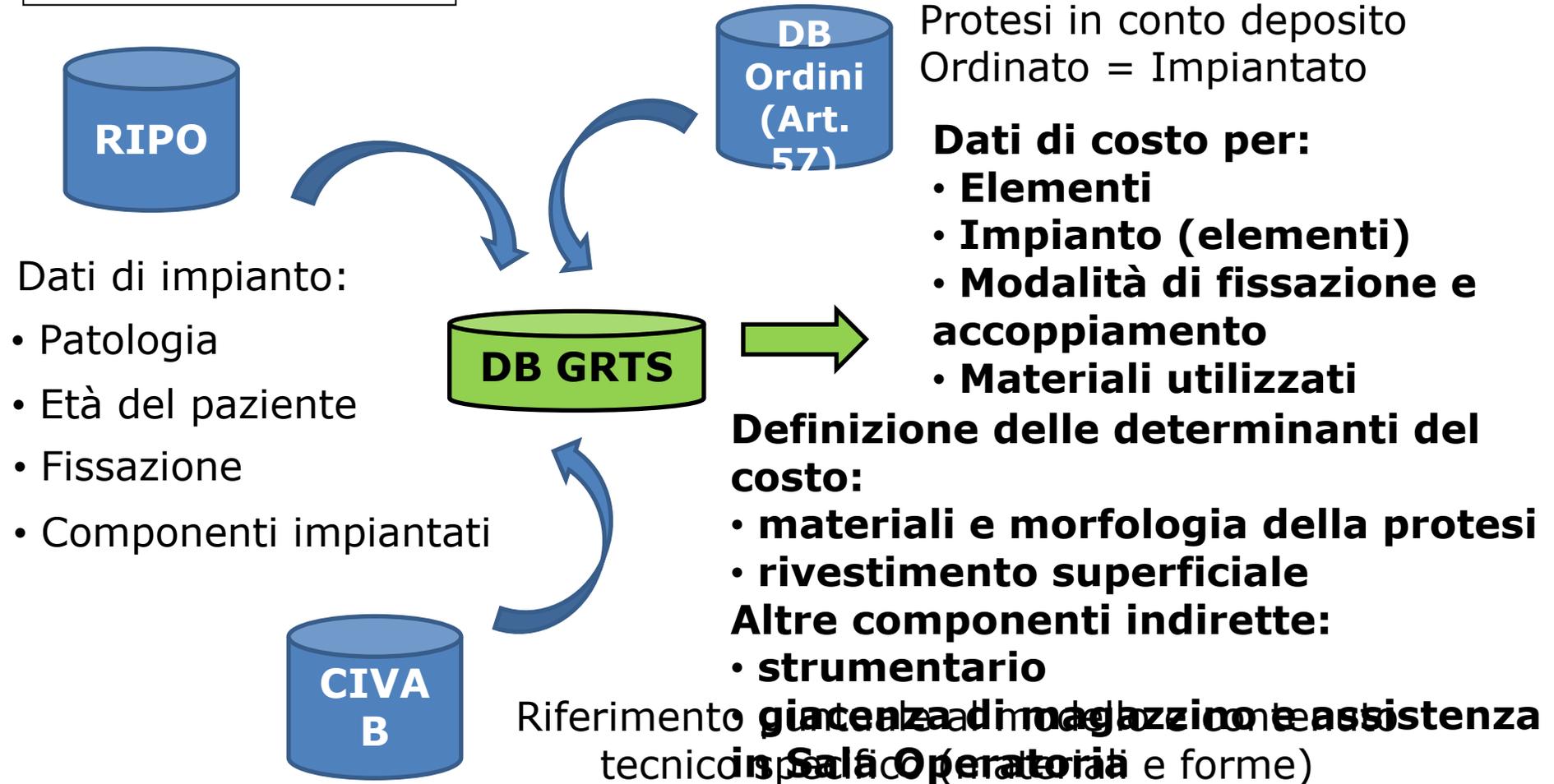
- Incidono sull'efficacia della protesi
- Sono una determinante del costo

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Analisi

I dati e gli strumenti utilizzati

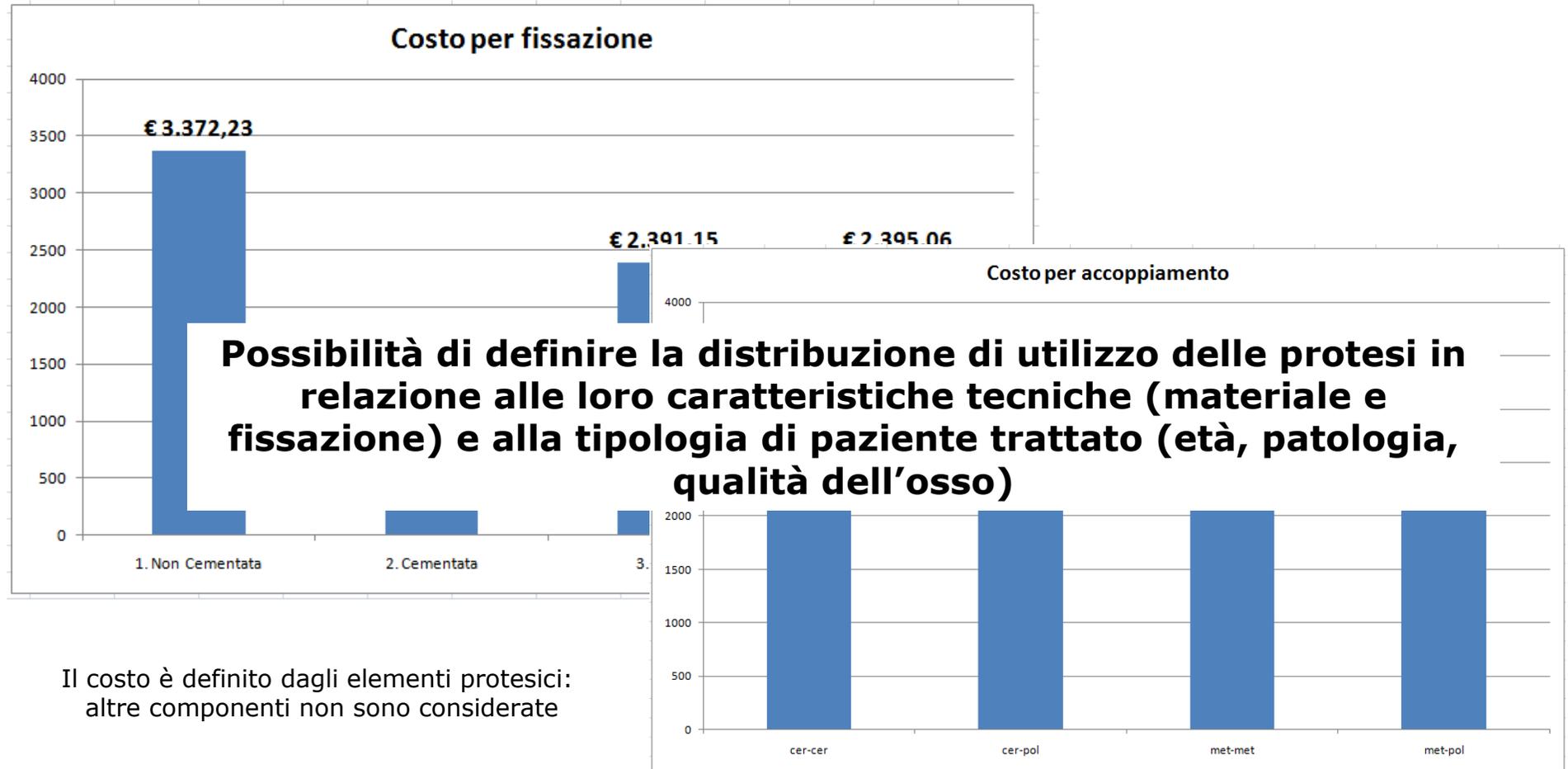


Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Dati di costo (medie regionali)

Dati 2007 - RER

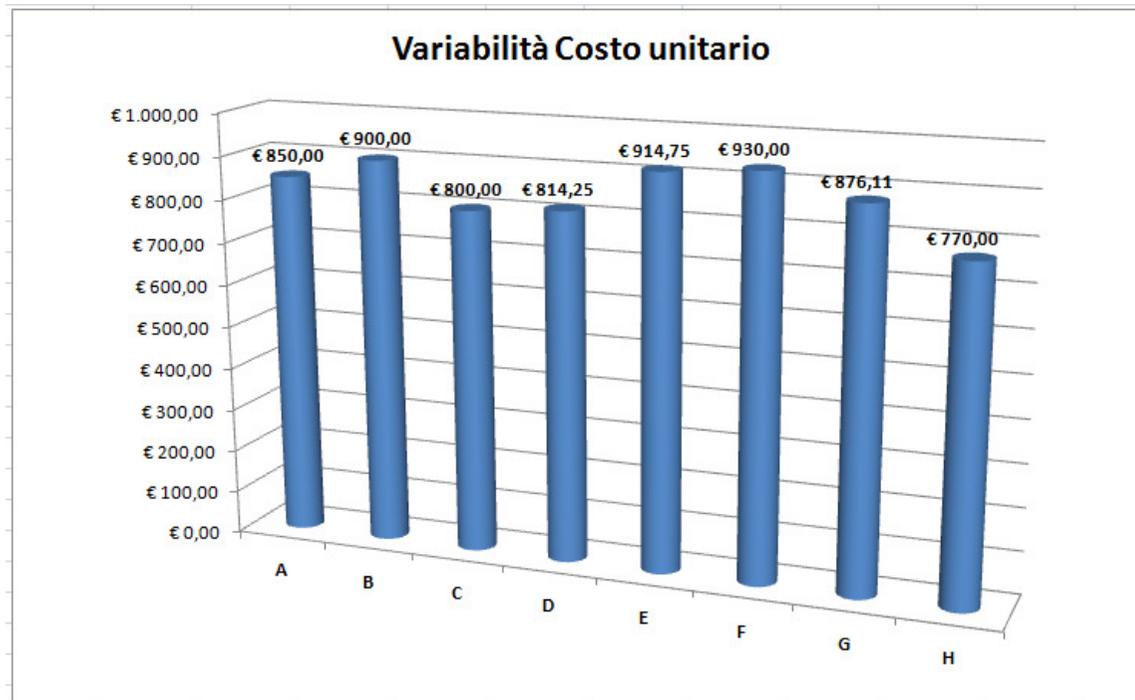


Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Dati di costo (dati puntuali)

Dati 2007 - RER



Modello: Cotile FIXA riv. HA

Produttore: Adler Ortho

CIVAB: PZAALA01

Repertorio: 225789

CND: P090803010201

COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO
PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO

Costo Minimo: € 770,00

Costo Massimo: €
930,00

Costo Medio: € 857,00

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

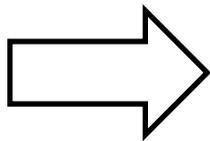
Analisi di costo-efficacia

(in collaborazione con Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale)

Analisi di costo efficacia per due tipologie alternative di sostituzione di protesi d'anca: **ibride** e **non cementate**

L'efficacia degli interventi è stata valutata in termini di anni "event-free" (anni di vita senza il verificarsi di eventi sfavorevoli quali la morte e le revisioni di qualsiasi tipo)

L'analisi dei costi ha previsto una rilevazione puntuale dei costi delle protesi impiantate in tutte le strutture pubbliche dell'Emilia Romagna nel periodo 2001-2005



Le analisi di sensitività calcolate per differenti età al primo impianto hanno evidenziato, per età < 45 anni, un minor costo complessivo per le protesi non cementate rispetto alle ibride ed una migliore efficacia in termini di anni di vita "event-free": dai 46 anni in poi le protesi non cementate esibiscono una migliore efficacia ma maggiori costi

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti

Il contesto in RER

Il DM
Protesi d'anca

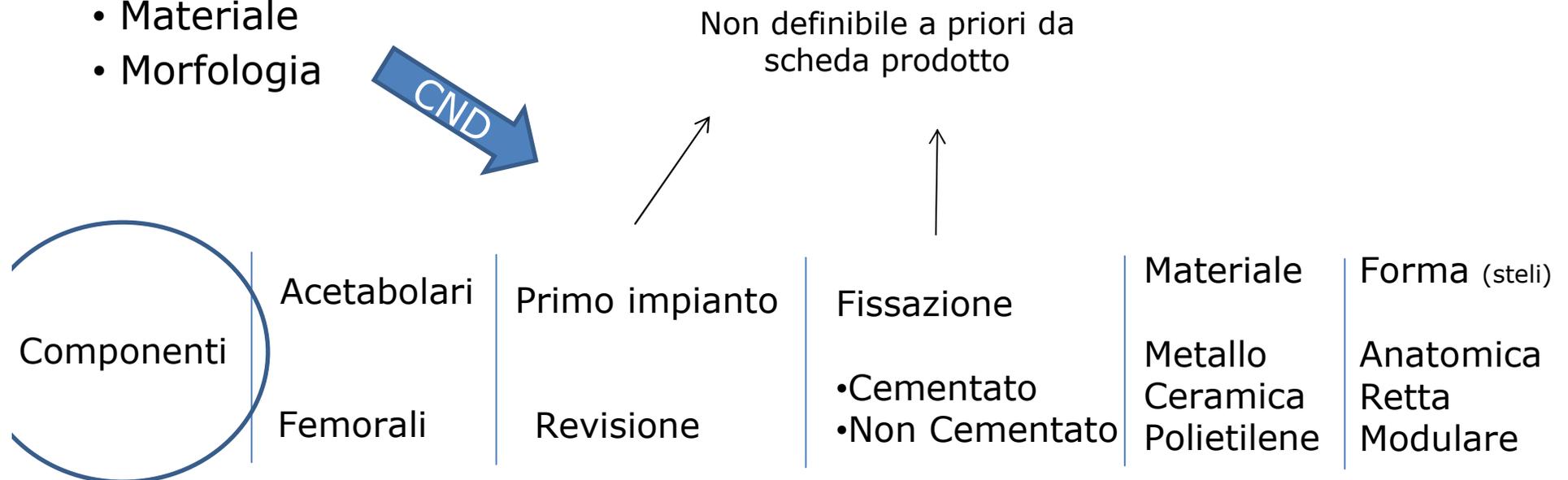
Analisi

Conclusioni

Classificazione CND

È stato fornito un contributo al processo di classificazione secondo CND dei dati di acquisto, secondo i seguenti criteri:

- Destinazione d'uso
- Fissazione
- Materiale
- Morfologia



Definizione di scenari di utilizzo

Sono state effettuate analisi:

- per definire scenari di utilizzo di Dispositivi Medici quali le protesi d'anca sulla base di criteri clinici
- calcolare l'impatto di spesa sulla base dei diversi scenari



È possibile applicare questo modello a diverse tipologie di Dispositivi Medici, basandosi sull'andamento e lo sviluppo del mercato o sui parametri di efficacia clinica

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

Conclusioni

Applicazioni

- Il lavoro svolto fino a qui ha contribuito a:
 - ✓ riscontrare e definire la variabilità dei costi degli elementi protesici a livello regionale
 - ✓ confermare la possibilità di margini di risparmio agendo su:
 - ✓ Volumi di acquisto
 - ✓ Omogeneizzazione delle tipologie di impianto secondo criteri di equivalenza clinica e destinazione d'uso dei diversi prodotti presenti sul mercato
 - ✓ definire modelli documentali (questionari tecnici e capitolati centrati sull'impianto) per la realizzazione di procedure di acquisto a livello locale:
 - ✓ Gara protesica anca e ginocchio AUSL Modena (2009)
 - ✓ Altre gare di protesica per anca e ginocchio in corso

Le protesi d'anca in Regione Emilia Romagna

Progetti Il contesto in RER Il DM Protesi d'anca Analisi Conclusioni

5.6	Geometria della sezione dello stelo a livello prossimale		riempitiva	
5.7	Geometria della sezione dello stelo a livello distale		cilindrica	
5.8	Gamma angoli cervicodifisari		vedere quanto riportato nel documento "dimensions and spatial orientation of modula necks"	
	PARAMETRI	Valore atteso	Risposta	
5.9	Tipo di lavorazioni di profilo / forma	descrivere se presente	anatomico	lativo alla
5.10	Tipo di rivestimenti	descrivere se presente	titanio rugoso prossimale ed idrossiapatite	menti
5.11	Misura del cono		12/14	
5.12	Elenco codici prodotto produttore		0101101, 0101102, 0101103, 0101104, 0101105, 0101106, 0101107, 0101108, 0101111, 0101112, 0101113, 0101114, 0101115, 0101116, 0101117, 0101118	do
5.13	Elenco codici prodotto fornitore		codici indentici a quelli del produttore	
	CARATTERISTICHE DELLO STELO HYDRA S/C			
5.1	Codice CIVAB		PZEALA09	
5.2	Codice CND		P090804010203	
5.3	Codice identificativo Repertorio MdS (se inserito nel repertorio)		non ancora disponibile	
5.4	Materiale		lega di titanio Ti6Al4V	
5.5	Forma dello stelo		stelo retto	
5.6	Geometria della sezione dello stelo a livello prossimale		profilo a doppia conicità progressiva	
5.7	Geometria della sezione dello stelo a livello distale		intalmante conico	
5.8	Gamma angoli cervicodifisari		vedere quanto riportato nel documento "dimensions and spatial orientation of modula necks"	
5.9	Tipo di lavorazioni di profilo / forma	descrivere se presente	scanalature orizzontali prossimali / scanalature verticali distali	
5.10	Tipo di rivestimenti	descrivere se presente	idrossiapatite	
5.11	Misura del cono		12/14	
5.12	Elenco codici prodotto produttore		0107101, 0107102, 0107103, 0107104, 0107105, 0107106, 0107107, 0107108	
5.13	Elenco codici prodotto fornitore		codici indentici a quelli del produttore	
	CARATTERISTICHE DEL COLLO			
5.1	Codice CIVAB		PZDALA01	
5.2	Codice CND		P0908090	
5.3	Codice identificativo Repertorio MdS (se inserito nel repertorio)		non ancora disponibile	
5.4	Materiale componente		lega di titanio Ti6Al4V	
5.5	Elenco codici prodotto produttore		0440110, 0440210, 0440220, 0440310, 0440320, 0440330, 0449110, 0449120, 0449130, 0449210, 0449220, 0449230,	

• La f
r
s
t

• Occorre ordinare le informazioni da un punto di vista regionale secondo punti di riferimento:

- ✓ Clinici (materiali, fissazioni, morfologia, tipologia di pazienti)
- ✓ Tecnologici (materiali, rivestimenti superficiali, biocompatibilità)
- ✓ Di mercato (costo, diffusione, modalità di acquisizione)

• È necessario leggere la realtà dei dati attraverso la lente:

- ✓ Delle singole realtà locali (abitudini di impianto)
- ✓ L'evoluzione del mercato dal punto di vista dell'aggiornamento tecnologico

Bologna 16 Novembre 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Le Protesi d'Anca in Regione Emilia-Romagna

Grazie

Federico Silipo

Bologna 16 Novembre 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

G.R.T.S.
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali