



Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)



Controllo di Qualità dei Dati

PROCEDURA

Revisione n. 4 del 27/05/2020
Entrata in vigore: 27/05/2020

A cura di:
Eugenio Carrani, Attanasio Cornacchia e Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Lista delle revisioni

Revisione 4	27.05.2020	Modificato layout della copertina e incluso logo RIPI Aggiunte le seguenti CND, in conformità al DM 13.03.2018: P0908030499, P09080305 P0908030501, P090803050101, P090803050102, P0908030502, P09080306, P0908030601, P0908030602, P0908030699 Introdotte specifiche sui controlli preliminari e riorganizzazione del documento Riorganizzato il flusso CQ in CQ per Analisi sugli interventi e CQ per Analisi sui dispositivi, riportando per ciascuno le specifiche relative alle verifiche sintattiche e semantiche Introdotta il Controllo del Blocco 2.2 sulla compatibilità tra modalità di fissazione e tipo di intervento per tutte le articolazioni Eliminati i Controlli in fase sperimentale, i controlli sull'accoppiamento articolare, sull'assenza della componente acetabolare per le protesi parziali anca Modificate descrizioni SEM2, SEM3
Revisione 3	14.11.2018	Corretta la descrizione della voce GF=Scudo femorale
Revisione 2	30.10.2018	Riorganizzata la verifica sintattica Riorganizzata la verifica semantica introducendo i Blocchi di controlli intra-relazionali classificando separatamente i Blocchi sperimentali Riorganizzata la numerazione delle Appendici e introdotte le Appendici per la Spalla
Revisione 1	19.07.2017	Aggiunta specifica sull'utilizzo, nel controllo di qualità, della variabile CODICE PRODOTTO Inserite Appendici
Revisione 0	30.05.2017	Prima emissione Regole generali Verifica semantica per i dispositivi impiantati di anca e ginocchio

INDICE

Lista delle revisioni	i
CONSIDERAZIONI GENERALI.....	1
REQUISITI PERCHÉ I DATI INVIATI AL RIAP SIANO AMMESSI ALLA PROCEDURA DI CONTROLLO DI QUALITÀ	1
1) SELEZIONE DEGLI INTERVENTI AMMESSI ALLE ANALISI SUGLI INTERVENTI.....	1
a) Verifica sintattica	1
B) Verifica semantica (controllo intra-relazionale).....	1
2) SELEZIONE DEGLI INTERVENTI AMMESSI ALLE ANALISI SUI DISPOSITIVI	3
A) Verifica sintattica.....	3
B) Verifica semantica (controllo intra-relazionale).....	3
APPENDICE 1A (Suggerimenti per la corretta compilazione delle variabili).....	5
APPENDICE 2A (CND Anca).....	6
APPENDICE 2B (CND Ginocchio)	7
APPENDICE 2C (CND Spalla)	8

CONSIDERAZIONI GENERALI

Obiettivo del **Controllo di Qualità** (CQ) è di selezionare l'insieme dei dati da utilizzare nelle successive analisi sugli interventi e sui dispositivi. Il CQ riguarda alcune variabili SDO e tutte le variabili (obbligatorie) incluse nel Minimum Data Set (MDS) RIAP aggiuntivo alla SDO. Per tutte le articolazioni, i valori ammessi per ciascuna variabile SDO e MDS sono quelli riportati nei Tracciati Record RIAP in vigore nell'anno in cui sono stati raccolti i dati.

La procedura CQ è organizzata nelle seguenti due fasi: 1) selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi*, 2) selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi*. Ciascuna fase è a sua volta articolata in A) Verifica sintattica e B) Verifica semantica.

Requisiti perché i dati inviati al RIAP siano ammessi alla procedura di controllo di qualità

Il file di trasmissione deve rispettare quanto indicato nella procedura operativa "Organizzazione dei file e trasmissione dati RIAP" per quanto riguarda nome, formato e organizzazione del file.

Inoltre i record:

1. non devono essere duplicati;
2. devono essere completi ovvero contenere sia la parte SDO sia la parte MDS.

Il mancato rispetto di uno solo dei due precedenti requisiti comporta la non ammissione del record al controllo di qualità e, di conseguenza, alle successive analisi dei dati.

In Appendice 1 sono riportati alcuni suggerimenti per verificare la corretta compilazione delle variabili.

1) Selezione degli interventi ammessi alle Analisi sugli interventi

A) VERIFICA SINTATTICA

Per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi* vengono esaminate le variabili SDO *SESSO, ETA, TIP_IST3* e le variabili del MDS relative all'intervento *ART, LAT, TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE, VIACC*.

Attraverso la verifica sintattica (procedura SYN1), viene controllato che tutte le variabili oggetto di esame siano valorizzate e che i valori trasmessi per ciascuna variabile appartengano al dominio dei valori ammessi dai Tracciati Record RIAP.

A seguito di tale verifica, a ciascuna variabile il cui valore appartiene all'insieme dei valori ammessi viene associato lo stato "VALIDO". I record per i quali tutte le variabili di interesse sono contrassegnate con "VALIDO" vengono ammessi alla fase successiva.

B) VERIFICA SEMANTICA (CONTROLLO INTRA-RELAZIONALE)

La verifica semantica viene effettuata solo sui record che hanno superato la verifica sintattica SYN1. La verifica semantica è organizzata in *Blocchi di controlli intra-relazionali*. I record che superano l'azione descritta dal Blocco_i sono ammessi ai controlli del Blocco_{i+1}.

La verifica semantica si basa sull'assunzione che la variabile TIPINT sia stata correttamente valorizzata e che le altre variabili siano logicamente correlate con essa.

La verifica semantica per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi* considera i seguenti blocchi: 1) Controlli tra Intervento e Diagnosi, 2) Controlli tra Intervento e Intervento precedente.

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 1.1 e 1.2 sono ammessi alle **Analisi sugli interventi**.

Blocco 1.1: Controlli tra Intervento e Diagnosi

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM1	SYN1	TIPINT*, CAU1, CAUR	<ul style="list-style-type: none">• Rilevare i record per i quali non sono state valorizzate contemporaneamente la diagnosi primaria e quella secondaria• Rilevare i record per i quali a un intervento primario è associata una diagnosi primaria• Rilevare i record per i quali a un intervento di revisione è associata una diagnosi di revisione

**Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Tipo di intervento (TIPINT) come riferimento certo.*

Blocco 1.2: Controlli tra Tipo id intervento e Intervento precedente

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM2	SEM1	TIPINT*, INTPRE	<ul style="list-style-type: none">• Rilevare i record con diagnosi di intervento primario e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT codificato come primario e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento primario• Rilevare i record con diagnosi di intervento di revisione e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT codificato come revisione e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento di revisione

**Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Tipo di intervento (TIPINT) come riferimento certo.*

2) Selezione degli interventi ammessi alle Analisi sui dispositivi

A) VERIFICA SINTATTICA

Per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi* vengono esaminate le variabili del MDS *F1, F2, F3, CND*.

Attraverso la verifica sintattica (procedura SYN2), viene controllato che tutte le variabili oggetto di esame siano valorizzate e che i valori trasmessi per ciascuna variabile appartengano al dominio dei valori ammessi dai Tracciati Record RIAP. Per quanto riguarda la CND, vengono considerati validi i valori di interesse per il Registro (approvati dal Comitato scientifico RIAP ed elencati in Appendice 2A, 2B e 2C).

Sono ammessi all'*Analisi sui dispositivi* tutti i record che sono stati ammessi all'*Analisi sugli interventi*. Pertanto, *input* della procedura SYN2 è l'*output* della procedura SEM2.

A seguito di tale verifica, a ciascuna variabile il cui valore appartiene all'insieme dei valori ammessi viene associato lo stato "VALIDO". I record per i quali tutte le variabili di interesse sono contrassegnate con "VALIDO" vengono ammessi alla fase successiva.

B) VERIFICA SEMANTICA (CONTROLLO INTRA-RELAZIONALE)

La verifica semantica viene effettuata solo sui record che hanno superato la verifica sintattica SYN2. La verifica semantica è organizzata in *Blocchi di controlli intra-relazionali*. I record che superano l'azione descritta dal Blocco_i sono ammessi ai controlli del Blocco_{i+1}.

La verifica semantica si basa sull'assunzione che la variabile ART sia stata correttamente valorizzata e che le altre variabili siano logicamente correlate con essa.

La verifica semantica per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi* considera i seguenti blocchi: 1) Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati, 2) Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Modalità di fissazione delle componenti.

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 2.1 e 2.2 sono ammessi alle **Analisi sui dispositivi**.

Blocco 2.1: Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM3	SYN2	ART*, CND**	Rilevare i record che non contengono componenti eterogenei per la stessa articolazione, cioè: per lo stesso intervento non devono essere presenti dispositivi di articolazioni diverse (per esempio una testa femorale dell'anca e un piatto tibiale del ginocchio)

*Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Articolazione (ART) come riferimento certo.

**La verifica semantica sui Dispositivi impiantati è basata sull'informazione fornita dalla CND associata a ciascun dispositivo (Appendici 2A, 2B, 2C).

Blocco 2.2: Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Modalità di fissazione delle componenti

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM4A	SEM3	ART=A, TIPINT, F1, F2	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione parziale dell'anca, includano modalità di fissazione della componente acetabolare solo pari a C1 (non applicabile) e abbiano modalità di fissazione della componente femorale uguali a A1=cementata o B1=non cementata sostituzione totale e revisione totale dell'anca, includano modalità di fissazione della componente acetabolare e della componente femorale solo pari a A1=cementata o B1=non cementata
SEM4G	SEM3	ART=G, TIPINT, F1, F2, F3	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione totale del ginocchio senza rotula o sostituzione monocompartimentale o bicompartimentale del ginocchio senza interessamento della componente rotulea, includano esclusivamente modalità di fissazione per la rotula uguale a C1 (non applicabile) e modalità di fissazione per le altre componenti uguali a A1 (cementata) o B1 (non cementata) sostituzione totale del ginocchio con rotula o monocompartimentale o bicompartimentale del ginocchio con interessamento della componente rotulea o tricompartmentale, includano esclusivamente modalità di fissazione per la rotula e per le altre componenti uguale a A1 (cementata) o B1 (non cementata) revisione totale del ginocchio, includano esclusivamente modalità di fissazione per le componenti femorale e tibiale uguale a A1 (cementata) o B1 (non cementata)
SEM4	SEM3	ART=S, TIPINT, F1, F2	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione parziale della spalla, includano modalità di fissazione della componente glenoidea solo pari a C1 (non applicabile) e abbiano modalità di fissazione della componente omerale uguali a A1=cementata o B1=non cementata sostituzione totale e revisione totale della spalla, includano modalità di fissazione della componente glenoidea e della componente omerale solo pari a A1=cementata o B1=non cementata

APPENDICE 1A (Suggerimenti per la corretta compilazione delle variabili)

- 1) Porre la massima attenzione alla valorizzazione della variabile *TIPINT* perché su essa è costruita la procedura CQ.
- 2) La variabile *CAU1* deve essere valorizzata con “vuoto” o “null” in caso sia stato selezionato un intervento di revisione; la variabile *CAUR* deve essere valorizzata con “vuoto” o “null” in caso sia stato selezionato un intervento primario.
- 3) La variabile *INTPRE*, qualora non ci sia stato alcun intervento precedente, deve essere valorizzata con N e non con “vuoto” o “null”.
- 4) Le variabili che descrivono la modalità di fissazione (*F1* e *F2* per anca, spalla e caviglia; *F1*, *F2* e *F3* per ginocchio), se non applicabile, devono essere valorizzate con C1 e non con “vuoto” o “null”. Per esempio: nel caso di intervento di protesi di anca parziale la variabile *F1* (fissazione del cotile) deve essere valorizzata con C1; analogamente nel caso di intervento di protesi di ginocchio senza rotula la variabile *F3* (fissazione della rotula) deve essere valorizzata con C1.

APPENDICE 2A (CND Anca)

Anca. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM(*)
P0908	PROTESI DI ANCA	
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	
P09080301	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P0908030101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE	AC
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P0908030102	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AC
P09080303	COTILI DA REVISIONE	
P0908030301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P09080304	INSERTI PER PROTESI DI ANCA	
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	AI
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	AI
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	AI
P0908030499	INSERTI PER PROTESI DI ANCA - ALTRI	AI
P09080305	COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P0908030501	COTILI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P090803050101	COTILI CEMENTATI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P090803050102	COTILI NON CEMENTATI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P0908030502	INSERTI PER COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ	AI
P09080306	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI (cotile + inserto)	ACI
P0908030601	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN CERAMICA	ACI
P0908030602	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN POLIETILENE	ACI
P0908030699	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI - ALTRI	ACI
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	AC
P09080401	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P0908040101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P0908040102	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AS
P09080403	STELI FEMORALI DA REVISIONE	
P0908040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI	AS
P09080405	TESTE FEMORALI	
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI	AS
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P0908040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI	
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	AT
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	AT
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI	ACB
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)	

(*) AC= Cotile ACI= Cotile + Inserto AI= Inserto AS= Stelo AT= Testa ACB= Cupola Biarticolare

APPENDICE 2B (CND Ginocchio)

Ginocchio. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM ^(*)
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	
P090903	PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P09090301	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	GF
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE	GF
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	GF
P09090302	COMPONENTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P0909030201	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P090903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	GT
P090903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI	GT
P090903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI	GT
P090903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	GT
P090903020105	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI	GT
P090903020106	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI	GT
P0909030202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P090903020201	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI	GI
P090903020202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI	GI
P090904	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
P09090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GF
P09090402	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
P0909040201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GT
P0909040202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GI
P090905	PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P09090501	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	GF
P09090502	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P0909050201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P090905020101	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GT
P090905020102	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GT
P0909050202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P090905020201	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GI
P090905020202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GI
P090990	PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE	
P09099001	COMPONENTI PATELLARI	GR
P09099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE	
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	

(*) **GF**= Scudo femorale **GI**= Inserto **GT**= Piatto tibiale **GR**= Componente rotulea

APPENDICE 2C (CND Spalla)

Spalla. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM ^(*)
P0901	PROTESI DI SPALLA	
P090103	COMPONENTI GLENOIDALI	SG
P090104	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA	SO
P090199	PROTESI DI SPALLA - ALTRE	

^(*) **SG**= Componente glenoidale **SO**= Componente omerale