

F. Boniforti¹
M. Torre²

¹ Ortopedia e Traumatologia
Istituto Ospedale Giglio Cefalù;

² Segreteria Scientifica della Presidenza,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Registro RIAP: analisi dei risultati

Riap Registry: results analysis

Riassunto

Il Registro italiano artroprotesi (RIAP) è una federazione di registri regionali coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Oggi è una vasta rete per la raccolta di dati e di alta qualità a livello nazionale. Il suo Comitato Scientifico, altamente inclusivo, comprende l'ISS, il Ministero della Salute e i rappresentanti delle regioni. Dal 2001 al 2018, l'aumento medio annuo del numero totale di procedure è stato del 4,1%. L'incidenza delle procedure per 100.000 residenti ha mostrato un aumento per tutte le articolazioni e le classi di età. Circa la metà degli ospedali che eseguono le procedure primarie dell'anca o del ginocchio sono nella classe di volume ≤ 50 procedure/anno. Per le sostituzioni totali della spalla, il 67% degli ospedali esegue meno di 10 procedure l'anno. La procedura di artroprotesi dell'anca, del ginocchio e della spalla è più frequente nelle donne che negli uomini. La mobilità interregionale per le procedure elettive primarie dell'anca, del ginocchio e della spalla coinvolge tutte le regioni, con tendenza crescente per gli indici di attrazione e di fuga.

Parole chiave: Arthroplasty Registry, Joint replacement, orthopaedic surgery

Summary

The Italian Arthroplasty Registry (RIAP) is a federation of regional registries coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (ISS). Today it is a wide network of stakeholders collaborating for an efficient, high-quality data collection at a national level. Its high-inclusive Scientific Steering Committee includes ISS, Ministry of Health and regional delegates. From 2001 to 2018, the average annual increase of the total number of procedures was 4.1%. The incidence of the procedures per 100,000 residents showed an increase for all considered joints and age classes. Nearly half of the hospitals performing primary total hip or knee procedures are in the volume class ≤ 50 procedures/year. For total shoulder replacements, 67% of hospitals perform less than 10 procedures per year. The number of hip, knee and shoulder arthroplasty procedure is greater for women than for men. The interregional mobility for total primary elective hip, knee and shoulder procedures involves all regions, with an increasing trend in the indices of attraction and escape.

Key words: National Arthroplasty Registry, Joint Arthroplast

Introduzione

La raccolta dati RIAP ha l'obiettivo di tracciare tutti gli interventi di sostituzione protesica articolare (anca, ginocchio, spalla e caviglia) effettuati nelle regioni e province autonome italiane. Ogni intervento di artroprotesi è un record ottenuto dal linkage tra scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e il minimum data set (MDS) del RIAP. Questo è un insieme di informazioni su aspetti tecnici dell'intervento chirurgico (articolazione, lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione, innesti ossei) ed elementi identificativi del dispositivo impiantato (fabbricante, codice prodotto, lotto, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - CND).

Nel 2018 è stata introdotta la procedura di pseudonimizzazione del codice identificativo del paziente. Nel rispetto di quanto indicato dalle norme a tutela della privacy, si genera un codice non parlante e non reversibile: lo pseudonimo. Al paziente è associata la stessa stringa di caratteri, indipendentemente dal luogo o dalla data in cui è stato effettuato l'intervento. Lo pseudonimo del paziente e gli elementi identificativi del dispositivo contenuti nel MDS sono indispensabili per la funzionalità del registro, rendendo possibile la tracciabilità di paziente e dispositivo nel tempo e nello spazio.

Indirizzo per la corrispondenza:

Filippo Boniforti

Ortopedia e Traumatologia
Istituto Ospedale Giglio Cefalù
V Ospedale, 1
90015 Cefalù
filippo.boniforti@gmail.com

I risultati analizzati di seguito si riferiscono a interventi con impianti protesici su anca, ginocchio e spalla raccolti nel 2017 in Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano e Trento, Toscana, Marche, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, dal Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" di Udine e dall'Ospedale "Santa Corona" di Pietra Ligure.

Metodo

Il grado di partecipazione al RIAP è stato misurato attraverso il calcolo di due indicatori: coverage e completeness, calcolati su un intero anno solare, utilizzando i record unici pervenuti completi della parte SDO e della parte MDS. *Coverage*: numero di ospedali partecipanti al RIAP/numero di ospedali che hanno eseguito almeno un intervento di artroprotesi da archivio SDO regionale. *Completeness*: numero di interventi di artroprotesi registrati nel RIAP e linkati alla SDO/numero di interventi di artroprotesi eseguiti in tutti gli ospedali della regione.

I dati trasmessi al RIAP sono stati sottoposti a controllo di qualità (CQ). La procedura di CQ è stata una verifica sintattica e semantica del dato, mirata a riscontrare che il valore attribuito a ciascuna variabile fosse compatibile con l'insieme dei valori per quella variabile. Le analisi sono distinte in analisi sugli interventi e analisi sui dispositivi e condotte separatamente per ciascuna articolazione (anca, ginocchio e spalla). Sono stati ammessi i record che hanno superato i controlli di coerenza tra intervento, diagnosi e intervento precedente, nel caso di revisione. L'analisi ha considerato le variabili SDO (età, sesso, istituto ospedaliero) e le variabili MDS (diagnosi, lato operato, via di accesso, intervento precedente). L'analisi sui dispositivi ha considerato le variabili MDS fabbricante, codice prodotto e CND. Sono stati eseguiti controlli su modalità di fissazione e sull'accoppiamento articolare. I dati sono stati controllati in funzione di sostituzione totale (elezione o urgenza), parziale e primo impianto o revisione, per anca, ginocchio e spalla. Per l'anca e per la spalla l'intervento di sostituzione totale è definito in urgenza quando la diagnosi riportata è stata "frattura".

Risultati

Coverage e completeness. Sono stati ammessi al CQ del RIAP 67.366 interventi, di cui 38.460 di anca, 28.023 di ginocchio e 883 di spalla. La completeness RIAP nel 2017 risulta del 34%. Le strutture che hanno raccolto dati sono state un totale di 265 per l'anca, 258 per il ginocchio e 72 per la spalla. Coverage e completeness sono state rispettivamente per l'anca il 66% entrambe, per il ginocchio il 65% entrambe e per la spalla l'88 e il 93%.

Anca

Analisi sugli interventi

Il dataset RIAP è costituito da interventi di primo impianto nel 95% dei casi. Le sostituzioni totali rappresentano il 73% e le sostituzioni parziali il 22%. Le sostituzioni totali sono interventi eseguiti in elezione nell'88% dei casi. Le revisioni (5% degli interventi raccolti) nell'82% dei casi sono state parziali e totali nel 15%. In 46 (3%) casi è stata eseguita la sola rimozione senza altro materiale impiantato. In merito alla tipologia di istituto di ricovero (pubblico/privato accreditato), le sostituzioni totali in elezione sono state eseguite in istituti pubblici nel 43% dei casi e privati nel 55%. Le sostituzioni totali in urgenza e le sostituzioni parziali sono state nel pubblico l'82 e l'84%. La distribuzione per genere vede una prevalenza delle femmine sui maschi, che nel caso di interventi in urgenza arriva a un rapporto di 3:1. L'età all'intervento è rappresentata maggiormente dalla decade 65-74 anni per i maschi e 75-84 per le femmine. Il lato destro prevale (53%), la via d'accesso più eseguita è la postero-laterale (49%). L'artrosi primaria è la diagnosi di intervento del 91% dei casi, seguita dalla necrosi della testa del femore nel 4% e dagli esiti di displasia o lussazione congenita nel 3%. In oltre il 90% dei casi non era stato eseguito altro intervento precedente sull'articolazione interessata. La causa di revisione è nel 43% dei casi una mobilizzazione asettica, tra questi nel 22% del solo cotile, nel 13% una frattura periprotetica, nel 12% una instabilità e lussazione e nel 8% una infezione.

Analisi sui dispositivi

Sono stati ammessi alle analisi sui dispositivi 35.233 interventi, pari al 92% degli interventi registrati. Nella maggior parte degli impianti (57%) è stata scelta la fissazione non cementata sia per la componente acetabolare che per la componente femorale. Nelle sostituzioni totali l'accoppiamento ceramica-polietilene è stato scelto nel 53% dei casi. Nelle revisioni l'accoppiamento ceramica-polietilene è stato nel 26%. Nelle sostituzioni primarie sono stati utilizzati steli non modulari nel 78% degli interventi.

Ginocchio

Analisi sugli interventi

Il dataset RIAP è costituito da interventi di primo impianto nel 96% dei casi. Tra questi, l'84% sono interventi di protesi totale del ginocchio; sono registrati 20.656 interventi di tipo primario totale, 3.807 di tipo primario monocompartimentale e 1.059 revisioni. L'insieme delle revisioni è rappresentato nel 72% dei casi da revisione totale (tutte le componenti). In 41 casi è stata eseguita la sola rimozione dell'impianto e in 18 casi è stato effettuato un impianto primario della rotula.

su protesi preesistente. Per quanto attiene alla tipologia di istituto di ricovero, gli interventi registrati sono stati effettuati in istituti pubblici nel 42% dei casi e privati accreditati nel 55%. La distribuzione per genere ha un rapporto di 2:1 tra femmine e maschi. Complessivamente, l'età all'intervento rappresentata maggiormente è la decade da 65-74 anni. In 124 casi (3%) l'intervento di protesi monocompartimentale è eseguito bilateralmente nell'ambito del medesimo ricovero. La via di accesso utilizzata è prevalentemente (86%) la paratrotulea mediale. La diagnosi all'intervento è l'artrosi primaria nel 95% dei casi. Più rare sono l'artrosi post-traumatica (1%), la patologia reumatica (0,5%) o altro (2,5%). In oltre il 90% dei casi si tratta di ginocchia mai sottoposte a precedente atto chirurgico. Il numero degli interventi di revisione rappresenta circa il 4% del campione. La causa di revisione di protesi di ginocchio è la mobilitazione asettica nel 44% dei casi, l'infezione nel 19% e la protesi dolorosa non specificata nel 16%.

Analisi sui dispositivi

Sono stati ammessi alle analisi sui dispositivi 25.496 interventi. La componente rotulea è impiantata in 1.918 casi su 20.637 primi impianti e in 148 casi su 1.056 revisioni. La fissazione dell'impianto all'osso con cemento è stata riscontrata in oltre il 96% dei casi. Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 54% degli interventi.

Spalla

Analisi sugli interventi

Il dataset RIAP è costituito da interventi di primo impianto nel 97% dei casi. Di questi, le sostituzioni totali sono l'84% e le sostituzioni parziali il 14% dei casi. Il gruppo delle revisioni è il 3% del numero totale di interventi raccolti. La distribuzione per genere ha un rapporto di circa 3:1 tra femmine e maschi. L'età all'intervento è rappresentata maggiormente dalla decade 65-74 anni (41%). Il lato operato è il destro nel 64%, la via d'accesso più frequente è la deltoidea-pettorale (89%). La causa principale di intervento primario è l'artrosi eccentrica (43%) e la frattura (28%); nella sostituzione parziale la frattura della testa omerale (33%) e l'artrosi concentrica (32%). Nel 97% dei casi si tratta di primo intervento, nel 2% dei casi era stata fatta un'artroscopia o un esito di osteosintesi. La causa degli interventi di revisione (26 casi raccolti) riconduce a mobilitazione asettica, infezione o instabilità.

Analisi sui dispositivi

La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali mostra un utilizzo delle protesi inverse nel 84% degli interventi di elezione e nel 93% degli inter-

venti in urgenza.. La maggior parte degli impianti è stata fissata senza cemento, sia per la glena che per la componente omerale.

Conclusioni

Negli anni, la *coverage* ha rilevato variazioni nelle regioni a partecipazione volontaria. L'esperienza pluriennale del RIAP evidenzia che la mancanza di una forte indicazione dalle amministrazioni locali ha come conseguenza la progressiva demotivazione degli operatori, con progressiva riduzione della raccolta dati. La struttura del sistema amministrativo, informatico e di controllo locale è proporzionale non solo del numero di dati registrati ma anche alla qualità del dato che non deve essere legato alla volontà e interesse scientifico dei singoli. Dalla analisi sintattica e semantica del dato, auspichiamo che la piattaforma RaDaR sia lo strumento di tutti e la stretta collaborazione tra referenti regionali preposti e RIAP porti la verifica di qualità attesa dalla raccolta e linkage con le SDO. Quindi, le specifiche dell'intervento chirurgico, il tipo di intervento pregresso, le caratteristiche del dispositivo impiantato, la via di accesso chirurgica, la invasività e la causa di intervento potranno essere codificati solo con questo strumento. In questo modo, il registro fornisce informazioni cliniche chiave che la SDO, strumento amministrativo, non può rilevare per poter analizzare outcome, risultati e costi utili a stakeholder di qualsiasi livello.

Bibliografia di riferimento

- Laricchiuta P, Balducci MT, Piffer S, et al. *Being part of a registry network: lessons learnt from the Italian Arthroplasty Registry*. 7th International Congress of Arthroplasty Registries. 9-11 giugno 2018, Reykjavik, Iceland.
- Luzi I, Carrani E, Toccaceli V, et al. *Registri dei dispositivi impiantabili: un sistema per tutelare la salute dei pazienti. Il modello RIAP*. Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità 2018;31:11-6.
- Torre M, Carrani E, Luzi I, et al. *Workshop Strategico Internazionale. Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR*. Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità 2018;31(4-5):11-14.
- Torre M, Romanini E, Zanoli G, et al. *Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry*. Joints 2017;5:70-8.
- Zanoli G, Tucci G, Luzi I, et al. *Quantifying periprosthetic infections could be useful to support prevention strategies and decision makers. A further challenge for the Italian National Health System*. 7th International Congress of Arthroplasty Registries. 9-11 giugno 2018, Reykjavik, Iceland.