

Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati

ALESSIO TARANTINO¹, EMILIO ROMANINI^{1,2}, MICHELE VENOSA², MARINA TORRE³, IRENE SCHETTINI⁴, REMO GODERECCI¹, GIANDOMENICO LOGROSCINO¹, VITTORIO CALVISI¹

¹Dipartimento MeSVA, Università dell'Aquila; ²Artrogruppo, Casa di Cura San Feliciano, Roma; ³Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma; ⁴Dipartimento di Management e Diritto, Università di Roma Tor Vergata.

Pervenuto il 5 marzo 2020. Accettato il 12 marzo 2020.

Riassunto. I registri protesici rappresentano uno strumento fondamentale per la produzione di evidenze in chirurgia protesica ortopedica. L'Italia nel 2005 ha avviato l'organizzazione di un registro nazionale (Registro Italiano Artroprotesi - RIAP) strutturato come una federazione di registri regionali sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità. La raccolta dati appare tuttavia ancora condizionata dal carico di lavoro aggiuntivo richiesto agli operatori clinici. Scopo del lavoro è stato quello di valutare i tempi di inserimento dati per un operatore inesperto e la relativa curva di apprendimento. L'analisi effettuata dimostra che dopo circa 15 casi si raggiunge un plateau di circa due minuti per la compilazione di un singolo caso di intervento primario totale di anca e ginocchio, che raggiunge i 4 minuti per la spalla e per la chirurgia di revisione. L'aggravio di lavoro per l'ortopedico non sembra giustificare la riluttanza nella raccolta dati osservata in questi anni di esperienza del RIAP.

Parole chiave. Artroprotesi, curva di apprendimento, registro, RIAP.

Italian Arthroplasty Registry: learning curve and optimization of data entry procedures.

Summary. Arthroplasty registries represent a fundamental tool for the production of evidence in total joint replacement. Italy started in 2005 a national registry (Italian Arthroplasty Registry - RIAP) organised as federation of regional registries under the coordination of the Istituto Superiore di Sanità. However, data collection still appears to be hindered by the additional workload required from clinicians. The aim of the study was to evaluate the data entry times for an inexperienced operator and the relative learning curve. The analysis carried out shows that after 15 cases, a plateau of about two minutes is reached for the compilation of a single case of primary hip and knee arthroplasty, up to 4 minutes for the shoulder and for revision surgery. The work burden for the orthopedist does not seem to justify the reluctance in data collection observed in these years of RIAP experience.

Key words. Arthroplasty, learning curve, registry, RIAP.

Introduzione

I registri protesici sono ormai ampiamente diffusi nel mondo ortopedico internazionale, e la loro utilità come strumento di produzione di evidenze è ormai acclarata¹.

Capofila nell'organizzazione di registri affidabili in chirurgia protesica è stata la Svezia, che ha intrapreso un percorso organico di raccolta dati negli anni '70. Concepite inizialmente come strumento per guidare il chirurgo nella scelta dell'impianto in un contesto nel quale le protesi erano procedure numericamente limitate ed eseguite in pochi centri specializzati, i registri svedesi si sono rapidamente trasformati in una inestimabile fonte di dati clinici prima e in un caposaldo della evidence-based medicine (EBM), in grado di orientare scelte e strategie terapeutiche e di incentivare la creazione di registri nazionali in molti altri Paesi (Finlandia, Norvegia, Danimarca, Nuova Zelanda, Australia, Regno Unito)².

Anche l'Italia nel 2005 ha avviato l'organizzazione di un registro nazionale (Registro Italiano Artroprotesi - RIAP), con l'obiettivo di raccogliere in una federa-

zione i registri regionali già operativi e di espandere l'iniziativa alle altre regioni, sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che pubblica annualmente un report dei risultati³.

Più recentemente, anche gli organismi preposti, a livello nazionale e internazionale, hanno riconosciuto ai registri un ruolo fondamentale nel sistema di controllo di qualità dei dispositivi, attraverso interventi normativi⁴.

A distanza di quasi 15 anni dalla sua istituzione, il RIAP ha fatto grandi progressi, tuttavia non è ancora completato il piano di copertura dell'intero territorio nazionale, nonostante il continuo impegno del Comitato Scientifico RIAP e i reiterati richiami delle società scientifiche. Le principali ragioni che sembrano giustificare tale ritardo sono la mancanza di incentivi alla partecipazione e il supplemento di attività dovuta all'inserimento dei dati nel registro, percepito come un significativo sovraccarico di lavoro a fronte di un beneficio di ritorno non immediato.

Anche il frequente avvicendamento ai vertici degli organismi preposti all'implementazione del progetto, con il mancato consolidamento di un know-how e di una metodologia di lavoro standardizzata, ha deter-

minato un rallentamento nell'implementazione di registri regionali affidabili.

Il tema degli incentivi riguarda competenze che vanno oltre quella specialistica ortopedica e non verrà approfondito in questa sede; giova tuttavia ricordare che, anche se negli ultimi anni sono stati emanati provvedimenti che hanno disciplinato l'obbligatorietà della registrazione⁵, si è ancora in attesa della loro attuazione e, pertanto, la partecipazione al RIAP è attualmente su base volontaria (figura 1). Fanno eccezione alcune realtà locali che hanno reso obbligatoria la registrazione attraverso propri provvedimenti, arrivando così a livelli di completezza prossimi al 100%⁶. È il caso, per esempio, della Campania, dove la remunerazione dei DRG è subordinata all'immissione dei dati nel registro⁷, e della Puglia, dove senza l'inserimento dei dati non è possibile chiudere la scheda di dimissione ospedaliera (SDO)⁸. Quanto invece al carico di lavoro supplementare, in più occasioni rimarcato dalla comunità ortopedica come un deterrente, abbiamo provato a quantificare le risorse, umane e logistiche, e i tempi necessari alla compilazione del form RaDaR per un impianto primario standard. In questo studio presentiamo i risultati delle misurazioni che abbiamo effettuato nell'ambito della nostra partecipazione al RIAP, che considera non solo la raccolta prospettica ma anche il recupero retrospettivo dei dati.

Materiali e metodi

All'inizio del 2020 sono iniziati la raccolta e l'inserimento sistematico dei dati relativi alle protesi impiantate, quasi esclusivamente in elezione, presso la Casa di Cura "San Feliciano" di Roma (accreditata SSN). Il progetto si è sviluppato in collaborazione con

la Scuola di Specializzazione di Ortopedia e Traumatologia dell'Università dell'Aquila e con l'ISS, che si è reso disponibile alla formazione nell'utilizzo della piattaforma RaDaR. Gli impianti considerati sono stati: protesi d'anca, protesi di ginocchio e protesi di spalla. Sono stati raccolti i dati relativi al segmento corporeo interessato dalla sostituzione protesica, la lateralità, la diagnosi, la tipologia di accesso chirurgico, l'eventuale utilizzo di cemento e di innesti ossei. Inoltre, tutti i componenti utilizzati sono stati registrati mediante l'inserimento dei codici identificativi. La raccolta dati prospettica è iniziata l'8 gennaio 2020, quindi retrospettivamente sono stati inseriti in RaDaR i dati relativi agli interventi effettuati nell'ultimo trimestre del 2019. La scelta di una struttura in cui si eseguono quasi esclusivamente interventi di elezione è stata operata per garantire la maggior standardizzazione possibile e per offrire una valutazione attendibile della curva di apprendimento del sistema RaDaR.

Risultati

Per il periodo in esame sono stati inseriti i dati relativi a 170 interventi (tabella 1).

I primi dati a essere inseriti, complice la poca dimestichezza col sistema e con gli identificativi dei vari componenti, hanno richiesto mediamente un quantitativo di tempo compreso tra 4 e 5 minuti a intervento. La curva di apprendimento (figura 2) tuttavia dimostra come dopo circa una ventina di inserimenti le tempistiche si riducano di circa il 50%. Questo accade per diversi motivi: innanzitutto lavorando con un gruppo di operatori limitato che utilizza metodiche operatorie standardizzate è possibile ottimizzare le tempistiche sulle procedure (via d'accesso, cementazione, innesto, ecc.); inoltre

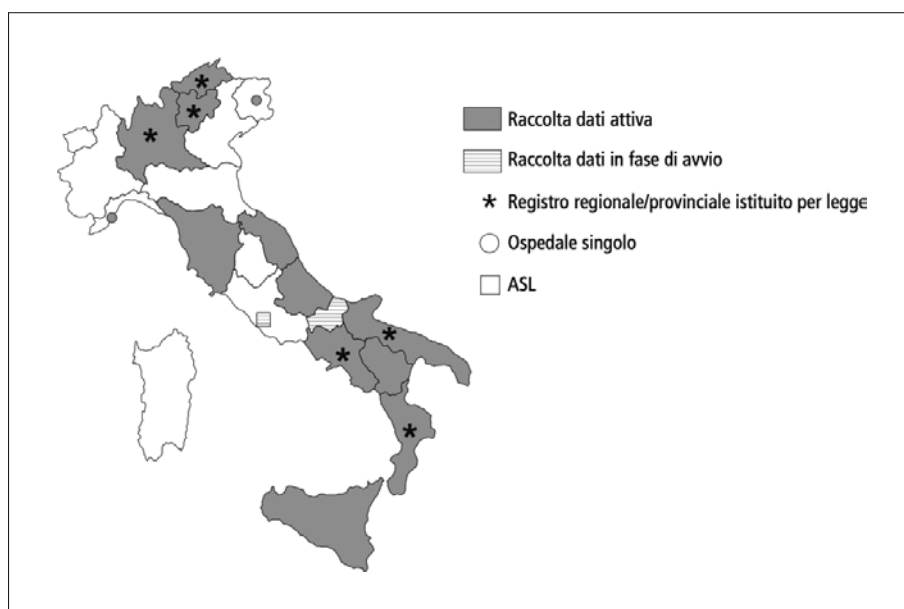


Figura 1. Regioni partecipanti al RIAP. Fonte: ISS (Report RIAP 2018).

Tabella 1. Interventi registrati nella piattaforma RaDaR.

Periodo	Protesi di spalla	Protesi di ginocchio	Protesi di anca
10-12/2019	16	42	68
01/2020	4	19	21

la maggiore consapevolezza nell'inserimento dei dati permette di evitare con ragionevole sicurezza bias introdotti dall'operatore. Infine l'utilizzo di una gamma limitata di impianti permette la memorizzazione procedurale dei diversi codici che vengono quindi inseriti con molta più velocità. Complessivamente, con l'eccezione della protesi di spalla (che sconta la maggiore modularità e la minore quantità di casi complessivi), l'inserimento dei dati di un intervento richiede all'operatore al massimo due minuti e mezzo.

La raccolta dati retrospettiva ha evidenziato come le tempistiche di inserimento degli interventi non osservati direttamente non fossero sostanzialmente differenti da quelle registrate per l'inserimento prospettico. Ciò si spiega in virtù della conoscenza delle modalità di preparazione e di lavoro dei diversi chirurghi già osservate durante l'acquisizione dei dati raccolti precedentemente.

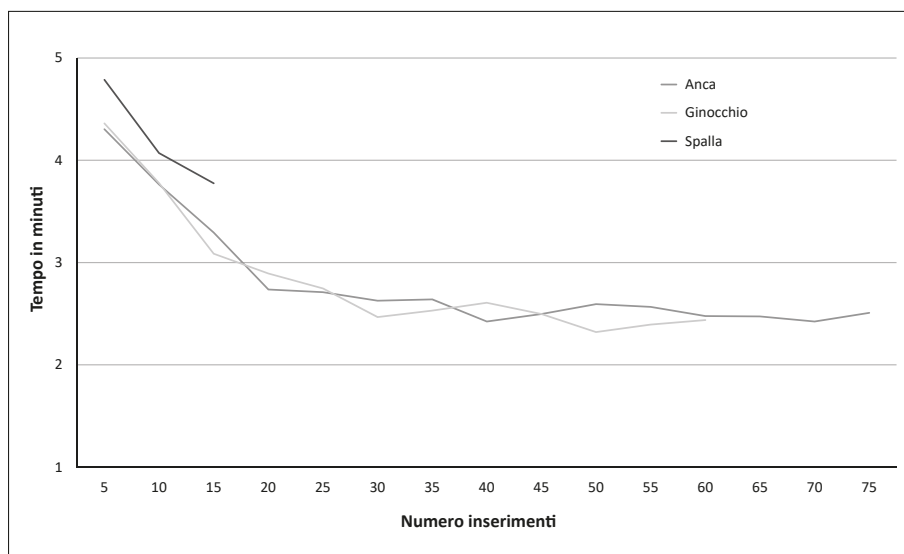
Discussione

La letteratura conferma il ruolo indispensabile che i registri rivestono in chirurgia protesica. I registri permettono infatti di quantificare eventi avversi, controllare la fase post-marketing e facilitare, ove necessario, il richiamo dei pazienti⁹. Le valutazioni sui dati possono essere limitate alle analisi di singoli registri nazionali o estese al confronto tra di essi¹⁰.

L'implementazione di un registro nazionale richiede un impegno notevole da parte di tutte le figure coinvolte, in ambito sia clinico sia amministrativo, e un importante lavoro di coordinamento.

Se appare chiaro che l'implementazione di un registro nazionale sia un processo multifasico e di complessa progettazione, il tempo aggiuntivo necessario per l'immissione dei dati non sembra giustificare la mancata partecipazione dei Centri Ortopedici.

La scarsa partecipazione al progetto RIAP viene spesso motivata con il presunto carico aggiuntivo di lavoro per i chirurghi, che viene considerato tempo sottratto alle consuete attività professionali. Appare evidente dai dati raccolti come in realtà il tempo necessario all'inserimento dei dati nel registro sia relativamente modesto; la curva di apprendimento infatti raggiunge rapidamente un plateau attorno ai 2 minuti e mezzo per inserimento per quanto riguarda le protesi di anca e di ginocchio, mentre si mantiene attorno ai 3 minuti e mezzo per quanto riguarda le protesi di spalla. Tale variabilità dipende anche dalla differenza tra il numero di componenti dei diversi impianti; in particolare questa considerazione vale per le protesi inverse di spalla che, a causa della maggiore modularità, richiedono un tempo di inserimento più lungo. Va sottolineato inoltre come la numerosità delle protesi di spalla sia inferiore rispetto a quella delle altre protesi, e pertanto potrebbe mostrare un'ulteriore riduzione dei tempi con il progredire della curva di apprendimento. Infine, si ritiene importante eviden-

**Figura 2.** Curva di apprendimento delle procedure di immissione dei dati.

Take home messages.

- I benefici di un registro protesico sono molteplici e ampiamente documentati. La raccolta sistematica di pochi dati relativi all'intera popolazione di pazienti operati offre informazioni di valore insostituibile per monitorare la pratica clinica.
- Nei Paesi dotati di un registro attivo, la pubblicazione dei dati da registri ha contribuito a migliorare sensibilmente la performance dei chirurghi, evidenziando comportamenti inappropriati e dispositivi fallimentari, e il continuo confronto ha ispirato azioni virtuose che si sono tradotte in benefici per i pazienti.
- In Italia la diffusione del registro nazionale RIAP incontra ancora resistenze tra gli operatori per via di criticità burocratiche, metodologiche e per l'ulteriore carico di lavoro del personale medico preposto all'inserimento dei dati.
- Questo studio ha permesso di documentare la curva di apprendimento del sistema di inserimento dati, che appare molto ridotta: dopo solo 15 casi, un operatore riesce a inserire in circa 2 minuti i dati relativi a una singola procedura chirurgica.
- Il carico supplementare di lavoro richiesto allo specialista ortopedico non dovrebbe rappresentare un ostacolo alla diffusione del registro.

ziare che la possibilità di lavorare su dati derivanti da professionisti abituati a una standardizzazione procedurale, come avvenuto nel presente studio, può essere determinante nello snellimento delle tempistiche.

Conclusioni

La diffusione del RIAP all'intero territorio nazionale è un processo che risente della disparità delle adesioni tra le diverse Regioni, alle quali è demandata la gestione del progetto. Valutate le criticità pratiche e organizzative, appare evidente come le risorse necessarie per una gestione adeguata dei flussi di dati siano oggettivamente limitate e non giustificano la mancata partecipazione di tutti i centri che eseguono chirurgia protesica sul territorio nazionale. Appaiono quindi opportune ulteriori sollecitazioni all'adesione al progetto, sul modello proposto dalla Regione Campania che ha fornito ottimi riscontri. È inoltre auspicabile, ove possibile, che vengano recu-

perati retrospettivamente e in modo completo i dati degli interventi già effettuati, così da disporre di un periodo di osservazione più lungo utile per effettuare analisi di sopravvivenza. Ovviamente si sta lavorando intensamente alla realizzazione di soluzioni tecniche (sistemi di lettura ottica e applicazioni dedicate) che, auspicabilmente anche in tempi brevi, potranno ulteriormente semplificare le procedure di data entry e la cui implementazione verrà iniziata a partire dalla imminente nuova versione del software RaDaR.

Ringraziamenti: si ringraziano Eugenio Carrani e Fabio Galati del Gruppo di lavoro RIAP presso l'Istituto Superiore di Sanità per la preziosa collaborazione.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Malchau H, Garellick G, Berry D, et al. Arthroplasty implant registries over the past five decades: development, current, and future impact. *J Orthop Res* 2018; 36: 2319-30.
2. Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015; 101 (1 suppl): S69-75.
3. Torre M, Romanini E. The Italian ArthroPlasty Registry: a model to export? *Recenti Prog Med* 2016; 107: 218-24.
4. Melvin T, Torre M. New medical device regulations: the regulator's view. *EFORT Open Rev* 2019; 4: 351-6.
5. Torre M. Registro Italiano ArtroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2019; 45 (suppl 1): S591-7.
6. Torre M, Romanini E, Zanolì G, et al. Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the national registry. *Joints* 2017; 5: 70-8.
7. Lepore S, Colacicco G, Genovese A, Pace F, Guida A. L'esperienza della Regione Campania dopo un anno dall'entrata in vigore del registro: punti di forza e criticità. In: Torre M, Carrani E, Luzi I, Ceccarelli S, Laricchiuta P (eds). *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.
8. Germinario C, Balducci MT, Parisi D, Solarino G, Moretti B. Registro Implantologia Protesi Ortopediche della Puglia (RIPO): risultati dell'implementazione del flusso informativo di raccolta dati sugli interventi di sostituzione protesica della spalla per creare uno strumento EBM. In: Torre M, Carrani E, Luzi I, Ceccarelli S, Laricchiuta P (eds). *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.
9. Varnum C, Pedersen AB, Rolfson O, et al. Impact of hip arthroplasty registers on orthopaedic practice and perspectives for the future. *EFORT Open Rev* 2019; 4: 368-76.
10. Migliore A, Perrini MR, Romanini E, et al. Comparison of the performance of hip implants with data from different arthroplasty registers. *J Bone Joint Surg Br* 2009; 91: 1545-9.