



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

IDEA, SVILUPPO E AVVIO

A cura di

Marina Torre, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Luisa Leone,
Emilio Romanini, Gustavo Zanolì

Primo Report





Progetto Registro Italiano Artroprotesi

IDEA, SVILUPPO E AVVIO

Primo Report

A cura di
Marina Torre, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Luisa Leone,
Emilio Romanini, Gustavo Zanolì



Ministero della Salute



G.L.O.B.E.

Prima edizione: novembre 2014

© 2014 Il Pensiero Scientifico Editore

Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma

Telefono (+39) 06 86281 – Fax (+39) 06 86282250

pensiero@pensiero.it

www.pensiero.it – www.vapensiero.info

www.facebook.com/PensieroScientifico

Progetto grafico ed impaginazione Doppiosegno s.n.c. Roma

Coordinamento editoriale: Martina Teodoli

Stampato dalle Arte Grafiche Tris s.r.l.

Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma

ISBN: 978-88-490-0513-4

*A Luisa,
al suo entusiasmo,
alla sua forza*

È il tempo che tu hai perduto per la tua rosa
che ha fatto la tua rosa così importante
Antoine de Saint-Exupéry, *Il piccolo principe*

Dedichiamo con affetto questa pubblicazione
a Luisa Leone, collega e cara amica, che ci ha lasciato prematuramente
mentre preparavamo insieme questo Primo Report
Marina, Ilaria, Eugenio, Emilio, Gustavo

Autori

Mauro Asaro

*Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia,
Direzione centrale salute, integrazione
socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia,
Trieste*

CAPITOLO 2

Eugenio Carrani

*Istituto Superiore di Sanità,
Settore Informatico,
Roma*

CAPITOLI 1, 2, 5

Martina Del Manso

*Istituto Superiore di Sanità,
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute,
Roma*

CAPITOLI 4, 5

Luisa Leone

*Istituto Superiore di Sanità,
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute,
Roma*

CAPITOLO 1

Ilaria Luzi

*Istituto Superiore di Sanità,
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute,
Roma*

CAPITOLI 1, 2, 4, 5

Emilio Romanini

*Artrogruppo, Casa di Cura San Feliciano,
Roma*

*Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove
di Efficacia (GLOBE), Roma*

CAPITOLI 1, 4, 5

Virgilia Toccaceli

*Istituto Superiore di Sanità,
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute,
Roma*

CAPITOLO 1

Marina Torre

*Istituto Superiore di Sanità,
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute,
Roma*

CAPITOLI 1, 2, 4, 5

Gustavo Zanoli

*Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove
di Efficacia (GLOBE), Roma*

*Casa di Cura S. Maria Maddalena,
Occhiobello (RO)*

CAPITOLI 4, 5

Hanno inoltre contribuito:

Annamaria Donato e Antonella Colliardo

*(Ministero della Salute, DG dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico)*

CAPITOLO 1: Sostenibilità del RIAP. Il quadro
normativo

CAPITOLO 2: Il quadro nazionale

Fernanda Gellona

(Assobiomedica)

CAPITOLO 1: Sostenibilità del RIAP. Il ruolo e
il contributo dell'industria a sostegno del RIAP

Inviateci la vostra opinione!

È importante per gli autori e per il comitato editoriale ricevere un feedback dai lettori al fine di valutare se il Report abbia raggiunto gli obiettivi prefissati (contenuto informativo, struttura, chiarezza del linguaggio). I lettori sono invitati a

riempire il “feedback form” inserito alla fine del presente volume, o (preferibilmente) compilabile online sul sito del RIAP (www.iss.it/riap). Le osservazioni e i commenti saranno di grande aiuto nella predisposizione dei prossimi report.

Presentazioni

Un sistema di sorveglianza attivo, <i>Walter Ricciardi</i>	XI
Dei risultati all'altezza dell'impegno, <i>Stefania Salmaso</i>	XIII
Monitoraggio e tracciabilità dei dispositivi medici, <i>Marcella Marletta</i>	XV
A very valuable partner, <i>Danica Marinac-Dabic</i>	XVII
The beginning of a journey, <i>Stephen E. Graves</i>	XIX
Introduzione , <i>Marina Torre</i>	XXIII
Executive Summary	XXVII

CAPITOLO 1 – Il progetto RIAP: avvio, organizzazione, sostenibilità

1

Marina Torre, Ilaria Luzi, Luisa Leone, Emilio Romanini, Virgilia Toccaceli, Eugenio Carrani

Perché un registro degli interventi di artroprotesi?	3
Le tappe fondamentali del progetto	4
Endpoint e obiettivi del RIAP	5
Struttura organizzativa del RIAP	6
L'architettura del RIAP	10
La raccolta dati: Minimum DataSet aggiuntivo alla SDO e flusso informativo	12
Modalità di raccolta dati	17
Valutazione dell'esito attraverso i PRO	18
Trattamento dei dati personali e consenso informato	19
Confidenzialità dei dati	21
Attività divulgativa e promozione del progetto	21
Sostenibilità del RIAP	23
Considerazioni conclusive e prospettive future	28

CAPITOLO 2 – Il RIAP e il "sistema dispositivi medici" in Italia

31

Marina Torre, Eugenio Carrani, Mauro Asaro, Ilaria Luzi

Introduzione	33
Il quadro nazionale	34
Implementazione del Dizionario RIAP-DM per identificare e caratterizzare il dispositivo medico	35
Conclusioni e prospettive future	47

CAPITOLO 3 – Le istituzioni partecipanti al RIAP	53
<i>Marina Torre, Ilaria Luzi</i>	
Introduzione	55
Regione Lombardia	58
Provincia Autonoma di Bolzano	60
Provincia Autonoma di Trento	62
Regione Emilia-Romagna	64
Regione Toscana	65
Regione Marche	67
Regione Lazio	69
Regione Puglia	72
Regione Basilicata	74
Regione Calabria	77
Regione Sicilia	79
Fondazione Livio Sciutto ONLUS	81
Assobiomedica	83
Apmar	86
CAPITOLO 4 – Interventi di artroprotesi: analisi dati SDO	89
<i>Ilaria Luzi, Martina Del Manso, Emilio Romanini, Gustavo Zanolì, Marina Torre</i>	
Introduzione	91
Elaborazioni dei dati SDO. Tutti gli interventi (Anni 2001-2012)	91
Elaborazioni dei dati SDO. Anca (Anno 2012)	96
Elaborazioni dei dati SDO. Ginocchio (Anno 2012)	105
Discussione	112

CAPITOLO 5 – Interventi di artroprotesi: analisi dati RIAP	119
<i>Ilaria Luzi, Martina Del Manso, Eugenio Carrani, Emilio Romanini, Gustavo Zanoli, Marina Torre</i>	
Introduzione	121
Istituzioni partecipanti: periodi di riferimento, tassi di copertura e di partecipazione	121
Presentazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum DataSet	127
Minimum DataSet: intervento	128
Minimum DataSet: dispositivi	141
Considerazioni sull'attività di raccolta dati	145
APPENDICI	147
1A Studi coordinati dal progetto RIAP	149
1B Composizione del Comitato Scientifico del progetto RIAP	151
1C Schema delle riunioni e dei singoli ordini del giorno del Comitato Scientifico del progetto RIAP	153
1D Position statement	155
1E Tracciato record - Anca	157
1F Tracciato record - Ginocchio	177
1G Nota informativa e modello di consenso	195
1H Parere del Comitato Etico dell'ISS	201
1I Attività divulgativa e promozione del progetto	203
1J Fac-simile certificato per paziente portatore di artroprotesi (Italiano/Inglese)	213
1K Normativa di riferimento riguardante i dispositivi medici e l'istituzione dei registri di impianti protesici	215
2A Esempio di errori presenti nel database RIAP per denominazioni di fabbricanti trascritte manualmente	217
2B Introduzione del Web service RiDi in sistemi informativi esistenti	219
3A Elenco dei partecipanti al progetto RIAP	223
RINGRAZIAMENTI	225
SCHEDA DI VALUTAZIONE PRIMO REPORT RIAP	239

Un sistema di sorveglianza attivo

Walter Ricciardi

Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità

Gli interventi di sostituzione protesica di anca e ginocchio sono riconosciuti tra i maggiori successi della medicina moderna. Nel 2000 Moran e Horton descrivevano la protesi di ginocchio come "l'intervento della decade" 2000-2010 (dedicata dall'OMS alle patologie dell'osso e delle articolazioni), sottolineando come i sistemi sanitari dell'epoca dovessero essere pronti ad affrontarne una crescente richiesta. Nel 2007 Learmonth et al. su Lancet battezzavano la protesi di anca come "l'intervento del secolo" che, introdotto nel 1960, ha rivoluzionato la gestione e la qualità della vita delle persone con artrosi.

In Italia la numerosità degli interventi di sostituzione articolare continua a crescere.

A fronte degli ottimi risultati che per lungo tempo hanno caratterizzato queste tecniche, si è assistito nell'ultimo decennio a un aumento della frequenza dei problemi legati all'introduzione di innovazioni tecnologiche che, purtroppo, qualche volta si sono rivelate fallimentari.

Tutelare la salute dei pazienti portatori di dispositivi medici è oggi essenziale, ma anche costruire in modo sistematico un corpo di conoscenze basate sull'esperienza è imperativo.

Per rispondere a questa necessità, senza gravare eccessivamente sugli operatori sanitari con rilevazioni ad hoc, è indispensabile progettare e implementare sistemi come i registri, che abbiano un elevato grado di interoperabilità con i flussi informativi già attivi nel Servizio Sanitario Nazionale.

Nello sviluppo della conoscenza in sanità pubblica si possono distinguere tre fasi: la creazione, la traslazione, la propagazione. Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), creato grazie al lavoro sinergico di tutti gli stakeholder coinvolti, dalle istituzioni di sanità pubblica ai clinici, alle aziende produttrici e ai pazienti, è stato progettato sulla base di un'analisi approfondita dei flussi informativi che, uniti a poche ulteriori variabili, sono stati traslati in protocolli tecnici, testati in 14 regioni. Quindi, in collaborazione con l'industria di settore, è stata implementata una procedura per l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi impiantati, per garantire una raccolta dati di elevata qualità.

Il RIAP ha ora tutte le caratteristiche per diventare un sistema di sorveglianza attivo e il suo

modello può essere propagato e adottato nella sorveglianza di altri dispositivi impiantabili: la sua istituzione, attraverso l'approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012, renderà la partecipazione dei centri clinici obbligatoria. In tal modo il Registro diventerà a tutti gli effetti strumento di *clinical governance* e *Health Technology Assessment*: potrà evidenziare rapidamente i dispositivi che presentino comportamenti inferiori all'atteso, caratterizzare i pazienti con diverse performance, monitorare la mobilità interregionale e rintracciare

tempestivamente – in caso di fallimento di un dispositivo – i pazienti interessati dal recall.

Per le caratteristiche fin qui evidenziate è necessario che sia data la più ampia diffusione a questo Primo Report, e che il RIAP sia conosciuto e diventi uno strumento strategico per la tutela della salute sia a livello nazionale che nei singoli contesti sanitari locali.

Auguro a tutto il gruppo di lavoro una serena e proficua prosecuzione delle attività.

Dei risultati all'altezza dell'impegno

Stefania Salmaso

Direttore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità

Il RIAP (Registro Italiano ArthroProtesi), è un progetto nato otto anni fa e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS).

In qualità di direttore del CNESPS, ho risposto con piacere alla richiesta del Gruppo di Lavoro RIAP di redigere una mia prefazione al Primo Report del progetto: un rapporto di ricerca è senz'altro un'occasione per ripercorrere l'attività svolta e porre l'attenzione su quanto è stato realizzato e su quanto ancora deve essere fatto. La materia affrontata dal RIAP è, peraltro, di grande attualità.

Nel 2012 sono stati effettuati in Italia oltre 160.000 interventi di sostituzione protesica articolare, con un incremento medio annuo superiore al 4% per il periodo 2001-2012. Si tratta di un fenomeno importante, che coinvolge la sanità pubblica sia in termini di sicurezza dei pazienti, sia in termini di spesa (oltre il 95% dei ricoveri per sostituzione articolare è a

carico del Servizio Sanitario Nazionale). Poiché la chirurgia protesica articolare interessa prevalentemente la popolazione over 70 e con osteoartriosi (> 60% dei pazienti operati nel 2012), si stima che nel corso dei prossimi anni il target interessato sarà sempre più consistente.

Gli obiettivi del progetto RIAP, e dunque quelli del futuro registro nazionale (di cui si attende l'istituzione nazionale con una norma), includeranno la valutazione della *performance* dei singoli dispositivi utilizzati, calcolandone la sopravvivenza in vivo e permetterà di rintracciare tempestivamente i pazienti protesizzati anche oltre i confini regionali, in caso di segnalazione di eventi avversi correlati alla protesi impiantata.

Attualmente uno dei punti cruciali della registrazione è la corretta identificazione del dispositivo. A tal fine il RIAP, in collaborazione con le aziende produttrici dei dispositivi medici, ha realizzato e mantiene aggiornato il Dizionario RIAP-DM delle protesi di anca, ginocchio e spalla. Tale Dizionario è a disposizione di tutte le realtà impegnate nel progetto (anche tramite web service), per facilitare il processo di identificazione.

Altra peculiarità del RIAP è quella di basarsi su un flusso informativo che integra le SDO con un set minimo di dati aggiuntivi. Tale flusso,

che permette una raccolta delle informazioni agevole senza gravare sui chirurghi e senza replicare quanto già disponibile attraverso i flussi sanitari correnti, sarebbe applicabile anche ad altri ambiti che prevedono il monitoraggio di dispositivi medici impiantati. C'è consenso unanime sul basare sempre più le scelte cliniche in medicina su evidenze scientifiche, ma l'espe-

rienza sul campo deve anche produrre evidenze il cui valore dipende dal rigore scientifico con cui le informazioni vengono sistematicamente raccolte e lette, come nel registro RIAP.

Ringrazio il Gruppo di Lavoro per l'impegno dimostrato nel corso di questi anni e per i risultati fin qui raggiunti.

Monitoraggio e tracciabilità dei dispositivi medici

Marcella Marletta

*Direttore Generale
Direzione Generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ministero della Salute*

La pubblicazione del primo report del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è un'opportunità per porre nuovamente l'attenzione sul tema del monitoraggio e della tracciabilità dei dispositivi medici.

Dal 2005 il Ministero della Salute, nell'ambito di competenza della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, porta avanti con determinazione la diffusione della conoscenza delle procedure e dei sistemi messi a punto nel nostro Paese e in Europa per regolamentare le attività inerenti ai dispositivi medici e, in particolare, a quelli impiantabili, tra cui le protesi ortopediche. Nel 2007 è stata istituita presso il Ministero la Banca dati e il Repertorio dei dispositivi medici, che conta ad oggi la registrazione di oltre 630.000 dispositivi. Oggi il nostro Sistema Dispositivi Medici risulta più avanzato rispetto a quello di altri Paesi e, nel contesto internazionale, l'Italia continua a ottenere riconoscimenti per il lavoro sin qui svolto.

Il tema dei registri e della tracciabilità degli impiantabili è molto sentito anche in Europa: nel *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council* del 26/9/2012, l'Articolo 83 incoraggia l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi, mentre la tracciabilità dei dispositivi mediante un sistema identificativo univoco a livello comunitario, il cosiddetto UDI (Unique Device Identifier), è oggetto della *Commission Recommendation* 2013/172/EU del 5 aprile 2013.

Siamo convinti che non si possa prescindere dal considerare i registri come un elemento funzionale per il "sistema dispositivi medici". In particolare, il loro ruolo va attentamente valutato in considerazione del problema della sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario, per la quale sono necessari: strumenti di governo efficaci, l'introduzione e l'utilizzo dell'innovazione tecnologica e una chiara definizione di ciò che possa essere considerato innovativo. Nei gruppi di lavoro e nelle sedute del Consiglio dell'Unione Europea la delegazione italiana ha sempre proposto la necessità dell'istituzione dei registri dei dispositivi medici sostenendo che, per garantirne l'efficacia, la partecipazione agli stessi dovrebbe essere resa obbligatoria. In Italia tale requisito è espresso dalla L. 221/2012, di cui devono essere pubblicati i decreti attuativi che riguardano l'istituzio-

ne dei sistemi di sorveglianza e dei registri degli impianti protesici, tra i quali il RIAP.

Per mantenere alti i criteri di validità scientifica e affidabilità delle informazioni è necessario garantire stabilità e sostenibilità al futuro Registro. In Svezia l'introduzione del registro ha portato, nell'arco di 15 anni, a dimezzare il tasso di revisione (lo dimostra la letteratura scientifica). Sono evidenti le implicazioni positive di tale risultato sia per la salute del paziente, sia per l'impatto economico che gli interventi di revisione hanno sul Servizio Sanitario Nazionale, non solo per gli oneri legati alla sola degenza, ma per tutte le cure necessarie che seguono l'intervento (la riabilitazione, per esempio). Solo così ci si avvierà verso sistemi sanitari moderni, adeguati all'attuazione della strategia comunitaria Europa 2020.

Accogliamo quindi favorevolmente la pubblicazione di questo volume, i cui contenuti descrivono con precisione la genesi del RIAP e i suoi obiettivi.

È mio desiderio augurare al Gruppo di lavoro, alle istituzioni e a tutti gli attori coinvolti nel progetto, di proseguire con successo sulla strada che porterà alla definitiva istituzione del Registro e all'estensione della raccolta dati su base nazionale. La disponibilità di tale strumento, oltre a costituire un mezzo fondamentale per il monitoraggio delle prestazioni e degli incidenti dei dispositivi medici, sia da parte dell'Autorità competente che da parte dei fabbricanti ai fini della sorveglianza e della vigilanza *post-marketing*, risulterà utile per informare le scelte dei clinici nella gestione del paziente e per condurre studi epidemiologici.

Auspichiamo che in un futuro prossimo la metodologia sperimentata per il RIAP possa essere estesa al monitoraggio della *performance* di altre categorie di dispositivi, e che il Registro possa fornire informazioni adeguate anche per effettuare una programmazione strategica.

A very valuable partner

Danica Marinac-Dabic

Director Division of Epidemiology/Office of Surveillance and Biometrics, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration

The safety and effectiveness of orthopedic medical devices affect the lives of millions of people throughout the world. Through International Consortium of Orthopedic Registries (ICOR), US Food and Drug Administration and its Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) Initiative have promoted the cre-

ation of innovative, international, scientific registry infrastructure for enabling timely incorporation of high quality, combined registry data into regulatory and public health decision making. The Italian National Registry continues to be a very valuable partner and participant in the international dialogue that strengthens the ICOR partnership. This is why, as we celebrate the publication of its first annual report, the value of Italian National Registry extends beyond its national borders. The transparency of the public report and continued collaborative efforts embraced by the registry will continue to serve the global community.

Un partner prezioso

Danica Marinac-Dabic

Direttore Divisione di Epidemiologia/Ufficio di Sorveglianza e Biometria, Centro per i dispositivi e la salute radiologica, Food and Drug Administration

La sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici ortopedici influenzano la vita di milioni di persone in tutto il mondo. Attraverso l'International Consortium of Orthopedic Registries (ICOR), la US Food and Drug Administration e il suo progetto Medical Device Epidemiology Network Initiative (MDEpiNet) hanno promos-

so la creazione di una infrastruttura scientifica innovativa internazionale, che permette di incorporare rapidamente i dati dei registri con le normative e i processi decisionali in sanità pubblica. Il Registro nazionale italiano è un partner prezioso nel dialogo internazionale promosso dall'ICOR. Per questo, mentre accogliamo con piacere la pubblicazione del suo primo report, il Registro italiano attraversa i confini nazionali. La trasparenza dei dati e l'impegno costante nelle attività di collaborazione del registro italiano continueranno a fornire un servizio alla comunità internazionale.

The beginning of a journey

Stephen E. Graves

*Director Australian Orthopaedic Association
National Joint Replacement Registry*

It is an honour to be asked to write a preface to the first report of the Italian Registry. Establishing a national Italian registry is a wonderful achievement. It will not only be of great benefit to your patients but also all arthroplasty patients worldwide.

It should be every orthopaedic surgeons aim to provide the best possible care to each and every one of their patients. To achieve this is necessary to have access to quality clinical information. There are many potential sources of this information but there is no doubt that arthroplasty registry data is critical to improving the outcome of joint replacement surgery.

An arthroplasty registry is a quality assurance mechanism. The independent unbiased data it provides is not available from any other source. It is community based comparative analysis which enables clinicians to identify best practice relevant to their own approach to arthroplasty. Registries are able to simultaneously compare the effect of multiple factors on the

outcome of joint replacement surgery. They not only identify prostheses, patient and surgeon effects but also the interrelationship of those effects. They identify the best and worse outcomes and everything in between. Through the practice of ongoing data collection they continually monitor changing practice as well as the impact of those changes. The unique information an arthroplasty registry provides is known to change clinical practice in a beneficial manner. It is becoming increasingly apparent that data from a quality registry is some of if not the most important data available to determine the best approach to joint replacement surgery.

The only reason to have a Registry is to improve patient outcomes. This means changing practice, adopting best practice and avoiding choices associated with less optimal results. There are a number of key elements required to change practice. Data must be of high quality and reported in a manner that is relevant, easily understood, readily available and timely. Data quality is everyone's responsibility but it starts with surgeons and treating hospitals providing accurate information on each procedure. Integration of a Registry into health care systems also enhances the capacity to bring about beneficial change. Good quality accessible data influences decision makers at

all levels. It not only impacts on surgeon choice but also health system, planning, policy, regulation and funding. Industry benefits because registries reduce risk and provide information that can be used to develop better products. Change occurs most effectively when all relevant stakeholders have ownership of data. This is why it is so important that Italy has its own registry. Italian data is necessary to improve Italian outcomes.

Successful registries require considerable work and quality infrastructure. Part of that infrastructure involves accurate data on all prostheses being used. To enable registries to compare results data elements and prostheses data need to be standardised globally. This is being achieved by the collaborative activity of the International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) and the FDA funded International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR).

One of the important activities of these organisations which is supported by the orthopaedic industry is the development of a standardised prostheses library. This is a shared international registry infrastructure that provides uniformity to prostheses description and identification. Those involved in the development of the Italian Registry have been committed members to these international organisations for many years. Continuing to work closely with the international registry community will assist in ensuring success of the Italian Registry.

The first report is a very important milestone. It is the beginning of a journey. Registries are not static organisations, they grow, develop and adapt to what is required of them. A national arthroplasty registry only comes to fruition because of hard work, commitment and collaboration by a large number of people. Congratulations to all involved.

L'inizio di un viaggio

Stephen E. Graves

*Direttore del Registro Nazionale Artroprotesi
dell' Australian Orthopaedic Association*

È un onore essere invitato a scrivere una prefazione al primo rapporto del Registro Italiano ArtroProtesi. L'istituzione di questo registro è un risultato straordinario, in grado di offrire grandi benefici non solo ai vostri pazienti, ma anche a tutte le persone sottoposte a intervento di artroprotesi nel mondo.

Obiettivo di ogni chirurgo dovrebbe essere quello di fornire a ogni paziente la migliore assistenza possibile e per far questo è necessario avere accesso a informazioni cliniche di qualità. Esistono numerose possibili fonti di informazione, ma un registro di artroprotesi fornisce senza dubbio dati di fondamentale importanza per migliorare i risultati della chirurgia protesica articolare.

Un registro protesico è un sistema di garanzia della qualità e i dati imparziali che fornisce non sarebbero altrimenti rilevabili.

Si tratta di un'analisi comparativa di informazioni provenienti dalla comunità scientifica, che consente ai medici di individuare le miglio-

ri procedure per la propria attività di chirurgia protesica.

I registri sono in grado di confrontare simultaneamente l'effetto di diversi fattori sugli esiti della chirurgia protesica articolare, valutando non solo l'impatto della protesi, del paziente e del chirurgo singolarmente, ma anche la loro reciproca interazione. In questo modo i registri permettono di identificare i risultati migliori e quelli peggiori, e tutto ciò che si trova tra i due estremi. Attraverso l'attività di raccolta dati i registri consentono il monitoraggio di una pratica in continua evoluzione, valutando l'impatto dei cambiamenti, ed è ormai noto che le informazioni peculiari che un registro fornisce sono in grado di migliorare la pratica clinica. Diventa sempre più evidente che i dati di un registro di qualità rappresentino una delle fonti di informazione migliori, se non la migliore, per indicare l'approccio ideale alla chirurgia protesica.

L'unica ragione per avere un registro è quella di migliorare i risultati. Questo significa cambiare pratica, adottando le strategie migliori ed evitando le scelte associate a risultati meno che ottimali. Una serie di elementi chiave è necessaria per cambiare i comportamenti clinici: i dati devono essere di alta qualità e riportati in maniera interessante, comprensibile, facilmen-

te disponibile e tempestiva. La qualità dei dati è responsabilità di tutti, ma inizia con i chirurghi e gli ospedali, che devono raccogliere dati accurati da ogni intervento. Anche l'integrazione del registro con i sistemi sanitari potenzia la capacità di promuovere cambiamenti benefici. Dati di buona qualità e facilmente disponibili influenzano le decisioni a tutti i livelli: non solo hanno impatto a livello del chirurgo, ma anche del sistema sanitario, della pianificazione, della policy, della regolamentazione e del finanziamento. Le informazioni prodotte dal registro sono molto utili anche per l'industria, per ridurre il rischio e sviluppare prodotti migliori. Ma il cambiamento si verifica in modo più efficace quando tutte le parti interessate condividono la proprietà dei dati. Questo è il motivo per cui è così importante che l'Italia abbia un proprio registro: per migliorare i risultati italiani servono dati italiani.

Un registro di successo richiede un lavoro notevole e infrastrutture di qualità. Parte di tale infrastruttura è rappresentata dalla disponibilità di dati accurati sui tutti i dispositivi utilizzati. Per consentire ai registri di confrontare i risultati, la struttura dei dati e i dati delle protesi

devono essere standardizzati a livello globale. A questo obiettivo stanno lavorando l'International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) e l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) finanziato dalla FDA. Tra gli obiettivi di questi organismi, sostenuti dall'industria ortopedica, vi è lo sviluppo di un "dizionario" standardizzato dei dispositivi, un sistema condiviso dai registri a livello internazionale per fornire strumenti standardizzati per la descrizione e l'identificazione dei dispositivi. I responsabili dello sviluppo del Registro italiano hanno partecipato con dedizione alle attività di queste organizzazioni internazionali per molti anni; mantenere questo stretto contatto con la comunità internazionale servirà a garantire il successo del registro italiano.

Il primo report è un'importante pietra miliare. È l'inizio di un viaggio. I registri non sono organizzazioni statiche: crescono, si evolvono, si adattano a ciò che è loro richiesto. Un registro nazionale diventa realtà solo grazie al duro lavoro, alla dedizione e alla collaborazione di un gran numero di persone: congratulazioni a tutti coloro che stanno contribuendo a realizzarlo.

Introduzione

Marina Torre

Responsabile scientifica del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

Sono passati 10 anni da quando, per la prima volta, quelli che oggi definiremmo *stakeholder* si sono seduti intorno a un tavolo per parlare concretamente della realizzazione del Registro nazionale. Era il 24 maggio 2004. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) partecipava come Unità Operativa al programma "Progettazione di registro nazionale di protesi articolare e sua implementazione in cinque Regioni italiane" coordinato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; l'obiettivo dell'Unità Operativa ISS era "proporre un modello di registro nazionale". All'epoca afferivo al Dipartimento di Tecnologie e Salute e Giovanni Zapponi, Direttore del Dipartimento, avvalorando l'importanza della nascita del Registro nazionale, aveva suggerito di organizzare una riunione invitando i referenti di regioni, registri regionali, società scientifiche e Ministero della Salute. Da quell'incontro è scaturita l'esigenza di raccogliere in un rapporto tecnico la descrizione dello stato dell'arte nel Paese, per quanto riguardava i registri delle protesi e le esperienze delle differenti istituzioni interessate e, infine, impostare un'ipotesi di lavoro per avviare le attività.

In quella sede non solo era già stata delineata l'architettura del Registro come federazione di registri regionali che utilizzasse la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrata da un set minimo di informazioni aggiuntive, ma era stata anche evidenziata la necessità di un provvedimento normativo che sancisse l'obbligatorietà della partecipazione. Il rapporto tecnico, pubblicato nel 2005,¹ ha rappresentato il punto di partenza per sottoporre il progetto al Ministero e richiederne il sostegno finanziario. Sostegno che è arrivato nel 2006, quando l'allora Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici ha deciso sia di investire risorse in questa direzione sia di stimolare a livello politico la definizione di una norma che istituisse i registri degli impianti protesici. Da quel momento il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è stato articolato in una serie di studi che, partendo dall'anca, hanno poi interessato il ginocchio e, recentemente, la spalla. Negli anni si è così arrivati alla definizione della metodologia per la raccolta dei dati e alla sua verifica sul campo, in una rete collaborativa sempre più ampia e fortemente interconnessa con gli altri flussi informativi già operativi nel Sistema Sanitario Nazionale.

¹ Torre M, ed. Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca. 2005. Rapporti ISTISAN 05/18.

I risultati del RIAP sono oggi tangibili. Grazie all'esistenza del progetto sono stati istituiti i registri regionali della Provincia Autonoma di Bolzano e della Regione Calabria; in Puglia la raccolta dati, che era stata avviata nel 2001 su base volontaria, ha trovato una sua formalizzazione in una Delibera di Giunta Regionale del 2010 che ha legato la partecipazione alla retribuzione del DRG, facendo innalzare repentinamente il tasso di copertura che è passato in un anno dal 13% al 95%. I protocolli per la raccolta dei dati sono stati discussi e condivisi in seno al Comitato Scientifico del RIAP, che vede il coinvolgimento di tutti gli stakeholder di settore: pazienti, istituzioni di sanità pubblica, chirurghi ortopedici, fabbricanti. La fase sperimentale del progetto, anche se con i limiti dovuti alla partecipazione discontinua di alcune istituzioni, ha fatto confluire nel database RIAP oltre 220.000 interventi, ad oggi il più ampio database disponibile nel nostro Paese. In collaborazione con i fabbricanti, è stato progettato e realizzato un Dizionario RIAP delle protesi che ne permette facilmente l'identificazione, abbattendo così il tasso di errore dovuto alle trascrizioni manuali delle informazioni contenute nelle etichette e contribuendo al miglioramento della qualità dei dati contenuti nella Banca dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Grazie all'implementazione di moderne tecnologie informatiche

che utilizzano architetture basate sui servizi, il Dizionario è disponibile online come "open data" per la sua consultazione da parte degli operatori e può essere facilmente integrato nei sistemi informativi già esistenti.

Il Primo Report RIAP presenta una fotografia di tutta l'attività svolta dall'avvio del progetto. Il suo obiettivo è sensibilizzare gli operatori e i decisori sul ruolo centrale del registro nella gestione della sicurezza dei dispositivi impiantati; si auspica pertanto che abbia la più ampia divulgazione e per tale motivo abbiamo voluto che fosse disponibile per chiunque, scaricabile dal sito RIAP, organizzato in modo da suscitare l'interesse generale di chirurghi ortopedici, pazienti e amministratori e, infine, di facile lettura, per la sua struttura snella ispirata al primo report del National Joint Registry of England, Wales and Northern Ireland.

La sorveglianza epidemiologica dei dispositivi medici deve necessariamente coniugare in un unicum sia gli aspetti clinici, che riguardano il paziente e gli interventi, sia gli aspetti tecnologici strettamente connessi al dispositivo impiantato. Per questo motivo il registro delle artroprotesi ha una doppia anima che si riflette nei flussi informativi che sono stati progettati per la sua implementazione. Nell'organizzazione del Report abbiamo voluto rispecchiare

i molteplici aspetti che caratterizzano il RIAP e per tale motivo il volume è stato strutturato in capitoli mirati ciascuno alla descrizione di uno specifico argomento – l'organizzazione generale, le procedure di identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici, il contributo delle istituzioni partecipanti alla rete collaborativa, le analisi delle informazioni che possono essere dedotte dalle SDO e di quelle introdotte dal RIAP a integrazione delle SDO – a cui si aggiungono le Appendici, che costituiscono un approfondimento di quanto descritto nelle parti precedenti.

Restano alcune criticità da superare, come l'aumento del tasso di partecipazione. Ci auguriamo tutti che il DPCM attuativo della Legge 221/2012 – che istituisce vari sistemi di sorveglianza tra cui il "Registro delle protesi impiantabili ortopediche" – venga approvato in tempi rapidi in modo che la partecipazione sia resa obbligatoria e che i risultati raggiunti a livello sperimentale in alcune realtà locali possano consolidarsi in maniera sistematica in un contesto strutturato su tutto il territorio nazionale: in quel momento il RIAP diventerà un tassello proattivo del Servizio Sanitario Nazionale e del Sistema Dispositivi Medici.

Ho iniziato da sola, motivata dai colleghi del Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove

di Efficacia che hanno sempre fornito un valido ed encomiabile contributo alla definizione dei protocolli, alla divulgazione dell'iniziativa, alla sensibilizzazione della comunità dei chirurghi ortopedici. Ora il gruppo si è ampliato, e la stretta collaborazione instaurata con il Settore Informatico dell'ISS ha fornito una svolta decisiva allo sviluppo del progetto, grazie anche all'utilizzo di metodologie di progettazione informatica e tecnologie di avanguardia.

Alla luce dell'esperienza maturata in questi anni di lavoro, ritengo che i risultati che abbiamo conseguito possano essere ricondotti a due caratteristiche essenziali del RIAP: la stretta collaborazione tra istituzioni di sanità pubblica e chirurghi, un binomio di successo in molte realtà locali, e una metodologia di lavoro basata su una piena e trasparente condivisione delle decisioni e delle procedure, realizzata attraverso la continua collaborazione con i rappresentanti in seno al Comitato Scientifico.

Ringrazio sinceramente tutti coloro che con passione, entusiasmo, dedizione e disponibilità hanno reso possibile il raggiungimento di questo traguardo e che continueranno a collaborare e a fornirci suggerimenti preziosi per migliorare e rendere il sistema sempre più fruibile. Ringrazio il Ministero della Salute, per

la fiducia riposta nell'iniziativa, le Regioni e le Province Autonome, le altre istituzioni, la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Assobiomedica e le associazioni di pazienti per aver contribuito fattivamente all'avanzamento del progetto. Grazie infine a tutti i chirurghi ortopedici e agli operatori sanitari impegnati nella raccolta dei dati e ai pazienti che, esprimendo il proprio consenso a partecipare al RIAP, hanno acconsentito al trattamento dei

loro dati per le finalità scientifiche e di cura del progetto.

La pubblicazione di questo volume è stata resa possibile grazie al costante impegno del Gruppo di Lavoro RIAP, che ha coinvolto i tanti partecipanti al progetto. Auspico che a questa prima pubblicazione possano presto far seguito le altre, arricchite grazie alle opinioni e ai suggerimenti che ci invierete.

Executive Summary

Introduzione

Dopo oltre dieci anni di intenso lavoro, indispensabile non solo per creare una rete collaborativa che permettesse a tutti gli *stakeholder* di lavorare sinergicamente, ma anche per definire e testare protocolli che fossero funzionali ai sistemi sanitari esistenti a livello sia locale che nazionale, vede la luce il primo Report del progetto RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi), un resoconto pubblico e formale delle attività condotte dal suo avvio fino a ora. Non si tratta ancora di un registro nazionale esaustivo (la sua copertura non raggiunge l'intero territorio), ma *alea iacta est*, e presto o tardi la raccolta dati interesserà l'intero paese: la pubblicazione che state leggendo vuole essere di stimolo in tal senso.

Struttura del volume

Il volume è strutturato in 5 Capitoli, seguiti da 15 Appendici contenenti documenti di riferimento e informazioni per eventuali approfondimenti.

Trattandosi di un primo report, si è voluto dedicare un intero capitolo (Capitolo1) alla ricostruzione della storia pregressa e del percorso intrapreso per arrivare all'attuale organizzazione del RIAP. Il Capitolo 1 include una det-

tagliata analisi della normativa di riferimento e riporta alcune riflessioni sulle prospettive di sostenibilità del Registro, presenti e future.

I dispositivi medici sono un elemento chiave dell'architettura del RIAP: le procedure per l'identificazione e la caratterizzazione dei dispositivi impiantati sono descritte nel Capitolo 2, contestualizzate nell'ambito del "sistema nazionale dei dispositivi medici".

La collaborazione tra *stakeholder* è uno dei pilastri fondanti il RIAP. A tale riguardo, il Capitolo 3 presenta i contributi delle istituzioni partecipanti, delle aziende produttrici e dei pazienti, tutti rappresentati anche all'interno del Comitato Scientifico del Progetto.

I Capitoli 4 e 5 sono dedicati alla presentazione delle analisi dei dati eseguite rispettivamente sul database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e sui dati RIAP. I risultati delle elaborazioni effettuate su una consistente mole di dati – l'intera popolazione per le SDO e oltre 220.000 interventi presenti nella banca dati RIAP – hanno permesso di formulare alcune considerazioni riguardo alla chirurgia protesica a livello nazionale.

Sviluppi futuri

Rimangono ancora alcune criticità, in parte legate alla peculiarità di essere un registro federativo, in parte comuni ad altre realtà internazionali.

Le prime dipendono dal coinvolgimento delle singole regioni, per le quali il RIAP può solo suggerire soluzioni tecniche e linee di indirizzo per una rapida attuazione della raccolta dati. Le seconde riguardano la tracciabilità del dispositivo; in particolare, l'assenza di un codice a barre standard impedisce l'implementazione di sistemi automatizzati di rilevazione del prodotto, da più parti richiesti.

L'obbligatorietà della registrazione potrebbe essere un passaggio inevitabile nella definitiva affermazione del progetto la cui diffusione non può prescindere dalla collaborazione fattiva dei chirurghi ortopedici; le esperienze internazionali dimostrano che lo scetticismo iniziale lascia rapidamente il posto a una maggiore disponibilità al confronto quando i dati sono condivisi e discussi. L'augurio è che la divulgazione di questo volume e le attività del RIAP possano muovere in questa direzione. Il ritorno informativo che il Registro potrà fornire al chirurgo rappresenterà infatti un riferimento insostituibile per prendere decisioni basate su

solide evidenze, migliorando così la qualità della pratica clinica.

Il RIAP in 5 punti

1) Organizzazione e struttura

Il RIAP ha istituito al suo interno un Comitato Scientifico che partecipa attivamente alle scelte operative del Progetto e dà rappresentanza a tutti gli attori coinvolti sul tema: istituzioni di sanità pubblica, regioni e province autonome, registri esistenti, centri clinici, chirurghi ortopedici, aziende produttrici e pazienti.

L'architettura del RIAP è basata su tre pilastri:

- è una federazione di registri regionali coordinati da un'istituzione *super partes* (l'ISS);
- utilizza le SDO integrate da un Minimum DataSet aggiuntivo di informazioni indispensabili per caratterizzare il paziente e l'intervento (lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e identificare il dispositivo impiantato (codice di classificazione CND, nome del fabbricante, codice prodotto, numero di lotto);
- identifica il dispositivo medico impiantato utilizzando un dizionario dei dispositivi realizzato dal RIAP in collaborazione con

le aziende produttrici e lo caratterizza, sia mediante linkage con la banca dati dei dispositivi istituita presso il Ministero della Salute, sia nell'ambito di una collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (istituito presso la U.S. Food and Drug Administration).

2) Dati raccolti e istituzioni partecipanti

Il RIAP raccoglie i dati di anca e ginocchio. Dal 2015 avvierà anche la raccolta dati della spalla. Partecipano al progetto 9 regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), le Province Autonome di Trento e Bolzano e la Fondazione Livio Sciutto di Pietra Ligure.

3) Trattamento dei dati personali, consenso informato e confidenzialità dei dati

Il RIAP può raccogliere e trattare i dati personali e clinici dei pazienti solo se questi hanno firmato il relativo consenso informato. Ciò risponde alle disposizioni di legge sulla protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003). Per favorire l'avvio del Registro, è stato inoltre chiesto e ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico ISS ad applicare le disposizioni dell'Autorizzazione Generale del Garante della privacy n. 9/2012.

4) Sostenibilità del RIAP: aspetti normativi e finanziamenti

Il RIAP è finanziato dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (ex Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) del Ministero della Salute come strumento a supporto dell'attività di sorveglianza e di vigilanza dei dispositivi medici. È in corso di finalizzazione il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri attuativo della legge 221/2012 che istituisce, tra gli altri, i registri degli impianti protesici (art. 12, comma 10). Una base legale per l'istituzione e il mantenimento dei registri di protesi impiantabili consolerà le attività già intraprese, a beneficio della numerosità e della qualità dei dati raccolti.

5) Il RIAP nel contesto nazionale e internazionale

- Dal 2006 è uno dei Progetti speciali dell'ISS, con il titolo *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi*.
- Dal 2010 è uno studio progettuale del Programma Statistico Nazionale.
- Dal 2012 è membro dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e collabora ai lavori dell'International Consortium of Orthopaedics Registries (ICOR).

Executive Summary

Introduction

This is the 1st Report of the Italian arthroplasty registry (RIAP, Registro Italiano ArtroProtesi), and comes out after 10 years of tireless work, presenting a formal and public account of all the activities from its start until now. This period of time was necessary not only to create a collaborative network with all the stakeholders, but also to establish and test protocols that could be used within the existing regional and national health systems. Strictly speaking, it is not yet a national registry (geographic coverage is still partial) but *"alea iacta est"* (*"the die is cast"*), and sooner or later data collection will reach the whole country: this publication aims to be an incentive in that direction.

Report structure

The volume is structured in 5 Chapters, followed by 15 Appendixes with reference documentation and information for further reading.

Being a primer, a whole chapter (Chapter 1) was dedicated to the description of the background and development, what issues have been encountered and how they have been addressed. It also includes a detailed analysis of the existing national regulations, and then

looks to the future of the Registry and its sustainability.

Medical devices are a key element of the RIAP architecture; procedures for identification and characterization of implanted devices are detailed in Chapter 2, as applied within the framework of the "National System for Medical Devices".

Stakeholders' involvement is a cornerstone of RIAP. Chapter 3 presents the contributions of all participating institutions, companies and patients, which are represented within the Scientific Committee.

Chapter 4 and 5 focus on data analysis performed on Hospital Discharge Records (HDR) and on RIAP data, respectively. Out of a substantial amount of data (the entire population for HDR and over 220,000 interventions from the registry), results allowed for some general observations on joint replacement surgery at a national level.

Future development

Some critical issues still remain, partly due to the peculiar structure of a federal registry, partly in common with other experiences of establishing a registry in large countries worldwide.

As to the first point, resolving the issue will depend largely on regional involvement, as RIAP can only suggest technical solutions and guidelines for a quick implementation of data collection protocols. Device traceability belongs to the second type of issues. Specifically, the absence of a recognised standard for bar codes, as requested from many sides, prevents the adoption of automatized methods of product identification.

Mandatory registration might be an unavoidable step towards the ultimate success of the project, whose dissemination cannot do without a constructive collaboration from the orthopaedic surgeons' side. International experiences show that initial scepticism quickly resolves into greater confrontation when data are shared and discussed. Broad diffusion of this report and RIAP activities will hopefully help move in this direction. Information feedback that the Registry can provide to the surgeon will be an invaluable aid evidence-based decision-making, thus improving quality of healthcare.

RIAP in 5 points

1) Structure and organization

A Scientific Committee was established within RIAP, representing all the stakeholders (public health authorities, administrative regions and

autonomous provinces, existing regional registries, hospitals, orthopaedic surgeons, manufacturers and patients), to actively participate in the operative choices of the project.

The RIAP architecture is based on three main pillars:

- To be a federation of regional registries coordinated by ISS
- To use the Hospital Discharge Records integrated by an additional Minimum DataSet (MDS) of information describing procedure (operated side, previous operation, diagnose, type of procedure, surgical access, fixation method) and device (CND classification code, manufacturer's name, product code and lot number)
- To identify the implanted device using a "Dictionary" of catalogue numbers (Ref. codes) built by RIAP in close cooperation with manufacturers and to describe the device by a list of attributes provided in cooperation with the International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR, established by U.S. Food and Drug Administration) and selected in the General Repository of Ministry of Health.

2) Data collected and participating institutions

RIAP collects data from hip and knee procedures. From 2015 onwards, shoulder replacements will be registered as well. 9 Italian regions (Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), 2 autonomous provinces (Trento e Bolzano) and Livio Sciutto Foundation of Pietra Ligure participate actively.

3) Treatment of personal data, informed consent and data confidentiality

The RIAP may collect and process personal data and clinical studies of patients only if they have signed the informed consent. This complies with the provisions of the Law on Protection of Personal Data (Legislative Decree no. 196/2003). To promote the start of the RIAP project, the Ethics Committee of the ISS approved the regulation included in the General Permission by the Privacy Guarantor (n. 9/2012).

4) RIAP sustainability: normative aspects and funding

The RIAP project has been funded by the Italian Ministry of Health, Directorate General of medical devices and pharmaceutical services

(previously *Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*) as a tool to support post-marketing surveillance and vigilance activities for medical devices. A decree from the President of the Ministers' council to put into effect the establishment of the implantable devices registries among others, as prescribed by the Law 221/2012 (art. 12, comma 10), is currently under finalization. A more solid legal base for the launch and support of implantable devices Registry will strengthen the undertaken activities, with positive consequences on quantity and quality of data.

5) RIAP in the national and international setting

- It is one of the ISS special projects, under the title *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi since 2006*;
- Since 2010 it is a project Study of the National Statistical Programme (*Programma Statistico Nazionale*);
- Since 2012 it is member of the International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) and takes part in the activities of the International Consortium of Orthopaedics Registries (ICOR).

CAPITOLO 1

IL PROGETTO RIAP: AVVIO, ORGANIZZAZIONE, SOSTENIBILITÀ

Autori

Marina Torre, Ilaria Luzi, Luisa Leone, Emilio Romanini,
Virgilia Toccaceli, Eugenio Carrani

*Hanno contribuito alla redazione del paragrafo
"Sostenibilità del RIAP":*

Annamaria Donato e Antonella Colliardo
(*Ministero della Salute, DG dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico*): Il quadro normativo

Fernanda Gellona (*Assobiomedica*):
Il ruolo e il contributo dell'industria a sostegno del RIAP

Un punto fermo nella progettazione del RIAP è stato voler realizzare un sistema che si inserisse nei contesti locali esistenti e limitasse il carico di lavoro degli operatori coinvolti.

Perché un registro degli interventi di artroprotesi?

L'impatto informativo e le ricadute in termini di benefici clinico-assistenziali di un registro protesico sono molteplici e ampiamente documentati.¹ La raccolta sistematica di pochi dati, ma relativi all'intera popolazione di pazienti sottoposti a intervento di sostituzione articolare, offre al chirurgo ortopedico una quantità di informazioni di valore insostituibile per monitorare, correggere e perfezionare la pratica clinica.

In Svezia, la pubblicazione periodica dei dati raccolti dai registri nazionali ha contribuito a migliorare sensibilmente la performance dei chirurghi, evidenziando comportamenti inappropriati e dispositivi fallimentari.^{2,3} Il confronto sistematico del proprio operato con quello dei colleghi ha ispirato azioni virtuose che si sono rapidamente tradotte in benefici per i pazienti, e lo stesso è accaduto in tutti i paesi in

cui i registri sono stati successivamente avviati e promossi.⁴

L'Italia giunge finalmente al traguardo di un registro nazionale delle artroprotesi, facendo tesoro delle esperienze e degli errori commessi altrove. L'iniziativa, avviata oltre dieci anni fa^{5,6} sulla scorta delle esperienze già operative in alcune regioni italiane, è stata condotta, non senza difficoltà, visitando i registri più affermati, incontrando chirurghi nazionali e stranieri, riunendo intorno a un tavolo rappresentanti delle istituzioni, epidemiologi, fabbricanti, pazienti. Il progetto è ora realtà, con un'applicazione per la raccolta dati che risponde al rigore formale della metodologia informatica, ma nel rispetto della varietà e complessità degli impegni del moderno chirurgo ortopedico.

Al chirurgo a questo punto si richiede di nobilitare il progetto attraverso una raccolta dati rigorosa, che porterà a ottenere informazioni

¹ Graves SE. The value of arthroplasty registry data. *Acta Orthop* 2010;81(1):8-9.

² Malchau H, et al. The Swedish total hip replacement register. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(Suppl 2):2-20.

³ Robertsson O, et al. The Swedish knee arthroplasty register: a review. *Bone Joint Res* 2014;3(7):217-22

⁴ Romanini E, et al. Registri nazionali: il razionale e l'esperienza internazionale. In: Torre M, ed. Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca (Rapporti ISTISAN 05/18). Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2005; p. 7-10.

⁵ Torre M, et al. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.

⁶ Torre M, et al. Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP): stato dell'arte. The Italian Arthroplasty Registry (RIAP): state of the art. *GIOT* 2013;39;90-5.

originali da tutto il territorio nazionale, in grado di offrire un confronto alla pari con le nazioni più avanzate.

Le tappe fondamentali del progetto

Nel 2006, a seguito dei problemi rilevati nelle componenti di protesi ortopediche impiantabili contenenti polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE),⁷ l'allora Direzione Generale farmaci e dispositivi medici (ora Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) del Ministero della Salute ha avviato uno studio esplorativo per valutare la fattibilità di realizzare un registro nazionale degli interventi di protesi di anca: ha così avuto il via il progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) con l'obiettivo di realizzare uno strumento integrato nel Servizio Sanitario Nazionale.

Tale studio ha dato concretezza all'ipotesi formulata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come risultato finale del proprio contributo nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata *Progettazione di registro nazionale di protesi*

articolare e sua implementazione in 5 regioni italiane, avviato nel 2002 con il coordinamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. L'obiettivo prefissato per l'Unità Operativa ISS in tale progetto era appunto "proporre un modello di registro nazionale che potrà essere applicato a tutte le regioni. Il modello che si proporrà si baserà sui risultati raggiunti nelle regioni pilota partecipanti al progetto e terrà conto delle realtà presenti nelle altre regioni non partecipanti al progetto". Tutte le regioni e le province autonome erano state quindi coinvolte in una rete collaborativa e avevano contribuito alla pubblicazione di un rapporto tecnico⁸ che, oltre a offrire una panoramica dell'attività di chirurgia protesica nel nostro paese, riportava l'interesse nell'organizzazione di un registro nazionale da parte di tutti gli stakeholder coinvolti e formulava il modello da utilizzare per la sua implementazione. Lo studio avviato dal Ministero nel 2006 ha permesso, inoltre, di proseguire quanto iniziato, sempre nel 2002, da altri due importanti progetti: *Esiti interventi protesi di anca* (EIPA)⁹ e *Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a me-*

⁷ Torre M, et al. Materiali innovativi in ortopedia: il polietilene reticolato. *Annali di igiene medicina preventiva e di comunità* 2011;23:81-90.

⁸ Torre M, ed. Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca (Rapporti ISTISAN 05/18). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005.

⁹ Macellari V, et al. Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. Rapporto finale (Rapporti ISTISAN 05/32). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005.

dio termine (QUAANCA)¹⁰ coordinati rispettivamente dall'ISS e dalla Regione Puglia (Osservatorio Epidemiologico Regionale) mirati alla valutazione dell'esito dell'intervento attraverso misure basate sulla qualità della vita.

Il modello di flusso informativo inizialmente proposto dal RIAP per la raccolta dati sull'anca è stato successivamente esteso al ginocchio. Le diverse fasi in cui si è articolato il progetto sono state mirate a:

1. definire gli strumenti per la raccolta dati;
2. testare la raccolta dati nelle regioni che avevano già avviato un registro regionale;
3. estendere la raccolta dati ad altre regioni.

Nel 2014 è stato avviato uno studio per definire gli strumenti per la raccolta dati della spalla.

Nell'Appendice 1A è riportata una descrizione dettagliata degli studi che hanno portato all'attuale sviluppo del progetto.

Dal 2006, il RIAP è inserito tra i Progetti speciali dell'ISS con il titolo *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italia-*

no delle ArtroProtesi (RIAP), dal 2010 partecipa come studio progettuale al *Programma Statistico Nazionale (ISS-00037 [STU])* e dal 2012 è membro dell'*International Society of Arthroplasty Registers (ISAR)*.

Endpoint e obiettivi del RIAP

Il RIAP costituisce un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici svolte dal Ministero della Salute, al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi stessi e tutelare la salute dei pazienti. Obiettivo del RIAP è infatti seguire nel tempo e nello spazio i pazienti operati per rilevare eventuali fallimenti dell'impianto. Una volta che il progetto diventerà un Registro nazionale stabile, in quanto tutti i provvedimenti e la cornice normativa saranno definiti in modo tale che la partecipazione sia resa obbligatoria (paragrafo *Protesi ortopediche impiantabili: adempimenti normativi e potenzialità del registro*), verranno registrati tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale e tracciati pazienti e dispositivi.

L'*endpoint* primario del RIAP è l'intervento di revisione, definito come rimozione e sostituzione di una parte o dell'intera protesi. Conoscendo il momento in cui viene eseguito l'in-

¹⁰ Regione Puglia. Registro regionale di implantologia protesica ortopedica. Progetto QUAANCA - Qualità degli interventi di Artroprotesi d'Anca. 2006, Bari.

tervento di revisione sarà possibile calcolare un importante indicatore come il tasso di sopravvivenza dell'impianto. Il confronto con i tassi di sopravvivenza, misurati in altri registri o disponibili dalla letteratura, permetterà di valutare la performance del singolo dispositivo. Nel caso in cui questa si rivelasse inferiore alla norma, i dati del registro potranno costituire un punto di riferimento per le aziende produttrici e per l'autorità regolatoria, per intraprendere le azioni necessarie ed eventualmente procedere al richiamo del dispositivo.

Obiettivi del RIAP sono:

1. valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati;
2. rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso;
3. introdurre misure della qualità della vita (QdV) su campioni di pazienti.

Monitorando l'esito dell'intervento e l'efficacia del dispositivo su un'intera popolazione, e quindi su grandi numeri, grazie al registro sarà possibile anche nel nostro Paese rilevare precocemente i fallimenti, rintracciare tempestivamente i pazienti interessati e somministrare loro le cure più adeguate.

Struttura organizzativa del RIAP

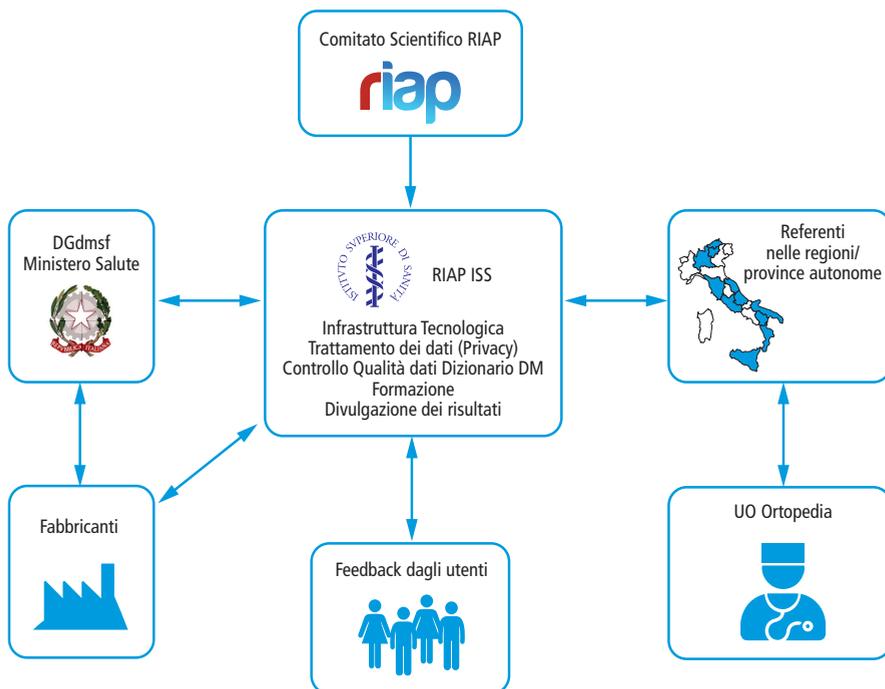
Il RIAP è coordinato dall'ISS. La struttura del progetto prevede un Comitato Scientifico che costituisce l'organo direttivo in seno al quale vengono condivise con i diversi stakeholder strategie e azioni da intraprendere per la sua realizzazione (figura 1.1).

Il Comitato Scientifico, responsabile dello svolgimento delle attività tecnico-scientifiche, è stato nominato il 28 maggio 2008 (con lettera dell'allora Presidente dell'ISS, Prof. Enrico Garaci e successive modifiche). Inizialmente definito come Comitato Scientifico dello "Studio per l'implementazione di un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi di anca", il 21 giugno 2010, a seguito dell'avvio dello studio sul ginocchio, è stata approvata la sua ridesignazione in Comitato Scientifico del "Progetto Registro Italiano ArtroProtesi". Il Comitato Scientifico decide in maniera condivisa le strategie per la conduzione del progetto per tutti gli aspetti scientifici, tecnici, organizzativi e di divulgazione. Si riunisce mediamente due volte all'anno in seduta plenaria in modo da garantire, per tutti i partecipanti, piena condivisione e aggiornamento sulle attività svolte nel semestre e permettere l'individuazione delle criticità, le azioni

correttive da intraprendere e la programmazione delle attività future. Per affrontare specifici argomenti vengono creati, in base alle esigenze e alle competenze presenti, gruppi di lavoro *ad hoc* che lavorano, eventualmente, in teleconferenza. Se necessario, il Comitato si avvale della consulenza gratuita e volontaria di esperti del settore, in particolare è attiva sin dall'inizio una collaborazione continua e costante con il

Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE). Si è ritenuto fin dall'inizio che l'elemento chiave per il successo del progetto fosse una fattiva collaborazione tra tutti gli attori coinvolti sul tema – istituzioni di sanità pubblica (Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Commissione Unica dei Dispositivi medici), regioni e province autonome, registri regionali esistenti, chirurghi ortopedici (SIOT,

Figura 1.1 Organizzazione del RIAP



Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), aziende produttrici (Assobiomedica), pazienti (APMAR, Associazione Persone con Malattie Reumatiche) – che sono rappresentati nel Comitato Scientifico, attualmente costituito da:

- Responsabile scientifico del progetto, Presidente del Comitato Scientifico (ISS)
- Direttrice Ufficio di statistica (ISS)
- Esperto di privacy e tutela dei dati (ISS)
- Esperto informatico (ISS).

Rappresentanti di:

- Ministero della Salute, DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
- Commissione Unica dei Dispositivi (CUD)
- Regioni/province autonome
- Registri regionali/provinciali esistenti
- SIOT
- Assobiomedica
- APMAR.

L'Appendice 1B riporta la lista dei nominativi degli attuali componenti il Comitato e di coloro che, dalla data della sua prima istituzione, hanno contribuito ai lavori. L'Appendice 1C raccoglie lo schema delle riunioni e dei singoli ordini del giorno discussi dal 2008 a oggi.

In vista della conversione in legge del Decreto Legge n. 179 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 19 ottobre 2012 che prevedeva l'istituzione del Registro nazionale, il Comitato Scientifico del RIAP ha ritenuto di fondamentale importanza assumere una posizione ufficiale, affinché le autorità preposte alla definizione dei provvedimenti e dei regolamenti attuativi tenessero in considerazione il bagaglio culturale e operativo acquisito sino a quel momento, grazie al capillare lavoro di networking e sensibilizzazione svolto dal RIAP a livello nazionale e regionale. Il position statement del RIAP è stato sottoscritto dai membri del Comitato Scientifico il 21 dicembre 2012 (Appendice 1D).

Attori coinvolti

Istituto Superiore di Sanità. Su incarico del Ministero della Salute coordina la rete collaborativa tra le istituzioni partecipanti al progetto. Propone al Comitato Scientifico, che li condive e ne ratifica l'adozione, strategie e metodologie di gestione, modalità e documenti tecnici per la raccolta e il trattamento dei dati (privacy). Supporta le regioni e i centri partecipanti per gli aspetti tecnico-informatici e di sicurezza riguardanti la trasmissione dei dati e la gestione dell'applicazione web dedicata. Effettua il controllo finale della qualità dei dati ricevuti. Interagisce con le aziende produttrici dei dispositivi medici per l'alimentazione del

dizionario per l'identificazione dei dispositivi impiantati, disponibile sia nell'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) sia come Web service RiDi (Ricerca Dispositivi). Esegue un controllo di qualità delle informazioni trasmesse dalle aziende produttrici attraverso un confronto con i dati presenti nella parte pubblica della Banca dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Interagisce con il Servizio di supporto al Repertorio per eventuali anomalie riscontrate nelle etichette utilizzate per l'identificazione dei dispositivi impiantati. Inoltre mantiene i contatti a livello internazionale con l'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR). Gestisce il sito web del progetto e cura la diffusione dei risultati attraverso pubblicazioni scientifiche e partecipazione a Convegni a livello nazionale e internazionale.

Ministero della Salute. Gli obiettivi di ciascuno studio a supporto del progetto RIAP sono condivisi con la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico che ne finanzia le attività. Il Ministero partecipa al Comitato Scientifico e costituisce il riferimento per gli aspetti regolatori che coinvolgono il RIAP, a livello nazionale e comunitario, e le sue interazioni con la Banca dati nazionale dei dispositivi medici.

Regioni e province autonome. Nella struttura del RIAP, le regioni e le province autonome costituiscono l'elemento di raccordo tra il coordinamento centrale e le strutture operanti sul territorio. Compito delle regioni e province autonome è elaborare e implementare le procedure per la raccolta sistematica dei dati sugli interventi di sostituzione protesica utilizzando il tracciato record condiviso, elaborato dall'ISS. Tali procedure riguardano: la raccolta dati dagli ospedali, il linkage tra SDO e dati aggiuntivi, il controllo di qualità del dato, la trasmissione all'ISS. Sono tenute inoltre a organizzare giornate informative e di addestramento per gli operatori coinvolti, a partecipare alle riunioni del Comitato Scientifico e a promuovere l'adozione di provvedimenti che a livello regionale/provinciale sanciscano l'obbligatorietà della registrazione degli interventi. Talune regioni (Toscana e Lazio) e la Provincia Autonoma di Trento stanno lavorando per inserire all'interno del flusso SDO le informazioni del set minimo aggiuntivo (MDS – minimum dataset) RIAP. In tal modo la raccolta dati diventerà parte integrante dei Sistemi Informativi Regionali e utilizzerà per l'identificazione del dispositivo il webservice RiDi messo a disposizione dall'ISS. I referenti regionali presenti nel Comitato Scientifico sono nominati dagli assessorati; possono essere operatori regionali o chirurghi. Elemento centrale per il raggiungimento delle finalità

del RIAP è che si instauri una piena collaborazione tra le istituzioni di sanità pubblica e la comunità dei chirurghi.

Chirurghi. Il ruolo dei rappresentanti della SIOT è fornire il supporto scientifico sia nella selezione delle variabili di interesse da includere nei documenti tecnici per la raccolta dati sia nell'analisi dei dati stessi, nella interpretazione dei risultati e nella predisposizione dei report. I rappresentanti della SIOT promuovono inoltre il progetto nelle sedi scientifiche opportune e sensibilizzano la comunità degli ortopedici a una elevata partecipazione.

Aziende produttrici. La corretta individuazione del dispositivo impiantato è uno dei pilastri dell'architettura del RIAP. La piena funzionalità del registro deve garantire che si possa tracciare ciascun dispositivo a partire dal suo impianto e fino al momento in cui venga espantato. Soprattutto, deve garantire che si possa rintracciare tempestivamente il paziente a cui sia stato impiantato un dispositivo che, sulla base dei risultati delle analisi statistico-epidemiologiche, abbia presentato tassi di fallimenti superiori alla norma. La presenza di Assobiomedica all'interno del Comitato Scientifico del RIAP, in rappresentanza delle aziende produttrici, è cruciale per garantire il raccordo e l'interazione necessari per acquisire le informazioni

indispensabili per l'identificazione del dispositivo (codice prodotto, fabbricante, numero di repertorio, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND) e per la sua caratterizzazione tecnica.

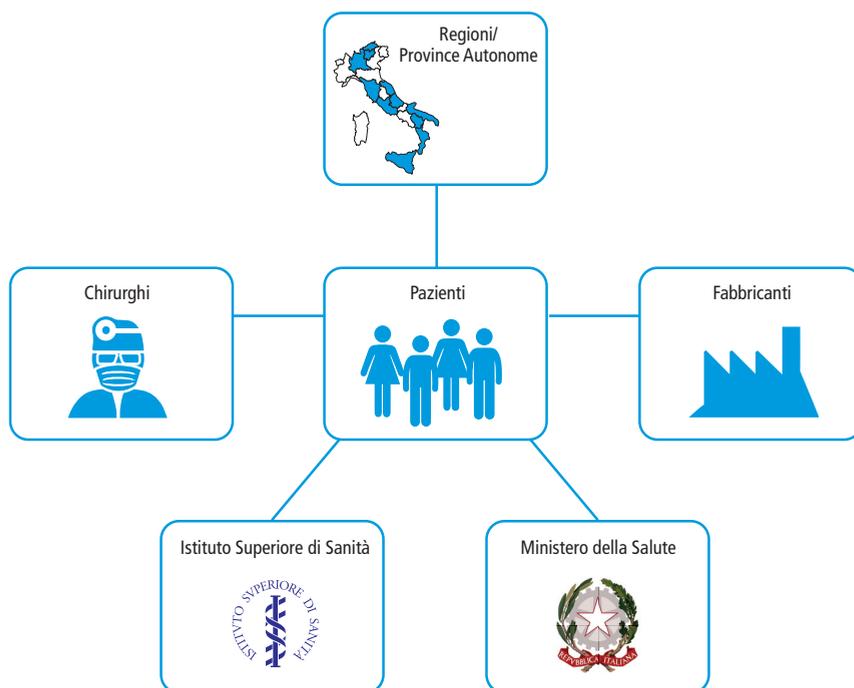
Associazioni dei pazienti. I pazienti sono il fulcro su cui è imperniato l'intero sistema del RIAP. Tutelare la loro salute e monitorare la sicurezza delle cure sono il fine ultimo delle attività organizzative e delle analisi scientifiche del RIAP. Inoltre è fondamentale il loro riscontro per apportare eventuali aggiustamenti alle procedure, soprattutto in riferimento all'acquisizione delle informazioni sulla qualità della vita e su aspetti comunicativi, come l'informazione e il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili.

La figura 1.2 presenta schematicamente gli attori coinvolti nel RIAP.

L'architettura del RIAP

Un punto fermo, riferimento costante nelle attività di progettazione del RIAP, è stata la volontà di realizzare un sistema che si potesse inserire nei contesti già esistenti, sia a livello nazionale che regionale, e limitasse il carico di lavoro aggiuntivo per gli operatori incaricati

Figura 1.2. RIAP: attori coinvolti



della raccolta dati. Tale riferimento ha portato all'identificazione dei tre pilastri fondanti l'architettura del RIAP:

1. essere una federazione di registri regionali coordinati da un'istituzione *super partes* qual è l'Istituto Superiore di Sanità;
2. utilizzare le SDO integrate dal set minimo aggiuntivo (MDS) di informazioni indi-

spensabili per caratterizzare il paziente e l'intervento (lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e per identificare il dispositivo impiantato (codice CND, fabbricante, codice prodotto, lotto);

3. identificare e caratterizzare il dispositivo medico impiantato utilizzando un

dizionario di codici prodotto costruito dal RIAP in stretta collaborazione con le aziende produttrici (Capitolo 2).

La partecipazione al RIAP, in quanto progetto, è volontaria. In alcune regioni, dove sono istituiti registri locali, sono stati emanati provvedimenti normativi che hanno reso la partecipazione agli stessi obbligatoria. All'inizio dello studio solo due regioni avevano istituito un proprio registro regionale: Emilia-Romagna nel 2001 e Lombardia nel 2003. Grazie all'attività svolta in seno al RIAP la Regione Puglia, che nel 2001 aveva avviato il registro regionale su base volontaria, lo ha istituito ufficialmente nel 2010, la Provincia Autonoma di Bolzano ha istituito il registro provinciale nel 2011 e, infine, nel febbraio 2013 la Regione Calabria ha istituito il registro regionale quale strumento a supporto dell'attuazione dei piani di rientro (Capitolo 3 e Appendice 3A). Nel 2009 la Provincia Autonoma di Trento ha inserito l'implementazione del registro provinciale come uno degli obiettivi nell'ambito delle strategie per il miglioramento dei servizi. In altre regioni, diversamente, all'entusiasmo iniziale e a un lavoro di pianificazione svolto dai tecnici non è seguita una decisione politica che considerasse, tra le priorità dei piani sanitari regionali, un investimento di risorse dedicate per l'avvio del registro. È stato questo il caso della Regio-

ne Piemonte che, pur avendo prodotto nel 2010 una delibera di giunta per l'istituzione del registro regionale delle artroprotesi, non è riuscita a proseguire nel lavoro a causa dello stallo istituzionale e dei cambiamenti di strategia derivanti dal mutamento dei vertici politici avvenuti in seguito alle elezioni amministrative. Nonostante la fluidità del contesto, i nuovi arruolamenti e alcuni abbandoni, in sette anni di attività sono state arruolate 13 regioni e 2 province autonome, 11 delle quali partecipano attivamente al progetto. Nel 2012 è stata accolta la richiesta di partecipazione al RIAP dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV) attraverso la Fondazione Livio Sciutto che, oltre a contribuire alla raccolta dati, ha assunto l'impegno di adoperarsi per sensibilizzare le autorità regionali affinché la Regione Liguria aderisca al RIAP.

La raccolta dati: Minimum DataSet aggiuntivo alla SDO e flusso informativo

Il Minimum DataSet aggiuntivo alla SDO

Il set di variabili aggiuntive alla SDO (Minimum DataSet – MDS) è stato definito dal Comitato Scientifico del progetto sulla base di un attento confronto dei tracciati record già adottati dai

registri regionali istituiti prima dell'avvio del progetto (Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia) e della scheda proposta dall'EAR (European Arthroplasty Register), un progetto partito nel 2005 in seno all'EFORT (European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology). L'obiettivo è stata la selezione di un set minimo di informazioni che fossero utili per la successiva valutazione dell'esito, considerando sia l'intervento sia la misura della performance del dispositivo impiantato. La scelta delle informazioni è stata effettuata in modo tale da rispettare il criterio del "numero minimo di variabili aggiuntive" e garantire che ciascuna variabile, e tutte le modalità ad essa associate, trovassero una corrispondenza nei tracciati record già esistenti.

Il 17 giugno 2009 è stata emessa la prima versione del tracciato record per la raccolta dati sull'anca, il 16 maggio 2011 la prima versione del tracciato record per la raccolta dati sul ginocchio; utilizzando la stessa metodologia è in preparazione quello per gli interventi sulla spalla, che si prevede di implementare nel corso del 2015.

I tracciati record per la raccolta dei dati sugli interventi di anca (Appendice 1E) e di ginocchio (Appendice 1F) ora disponibili, sono il risultato di una serie di modifiche e affinamenti che si

sono resi necessari in base ai risultati delle varie fasi sperimentali del progetto e dell'implementazione dell'applicazione RIAP. La raccolta dati considera tutti gli interventi, primari, di revisione e di rimozione. Per quanto riguarda l'anca, il RIAP raccoglie i dati sia degli interventi di sostituzione totale che parziale.

L'MDS include dieci variabili: sei cliniche (lato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione) e quattro riferite a ogni elemento del dispositivo impiantato (codice CND, fabbricante, codice prodotto, numero di lotto). Ciascuna variabile clinica, a sua volta, si declina in una serie di modalità dettagliatamente descritte nel tracciato record. Alcune di esse costituiscono variabili di controllo rispetto a quanto già acquisito dalla SDO, come nel caso del tipo di intervento e della diagnosi. Tuttavia, per una più efficace descrizione degli interventi ai fini della valutazione dell'esito, soprattutto per quelli di revisione, è stato necessario introdurre diagnosi che non trovano una specifica codifica nei codici ICD9-CM.

Il RIAP si inserisce nel Servizio Sanitario Nazionale come strumento a supporto delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato dei dispositivi medici. Per tale motivo è necessario tracciare puntualmente ciascun elemento im-

piantato e non fermarsi alla raccolta del semplice nome commerciale: il set di informazioni selezionate (fabbricante, codice prodotto, lotto) ne permettono l'identificazione, il codice CND ne identifica la tipologia.

Progettazione del flusso informativo e sua implementazione nei diversi contesti regionali/provinciali

Il flusso informativo progettato e implementato nella raccolta dati RIAP è rappresentato in figura 1.3.

La raccolta è costituita da due flussi: il flusso dei dati relativi ai ricoveri (identificato nello schema dal colore verde) e il flusso dei dati relativi alla identificazione del dispositivo medico (DM) impiantato (identificato nello schema dal colore blu). In futuro, quest'ultimo sarà integrato dalla parte necessaria alla caratterizzazione dei DM (Capitolo 2).

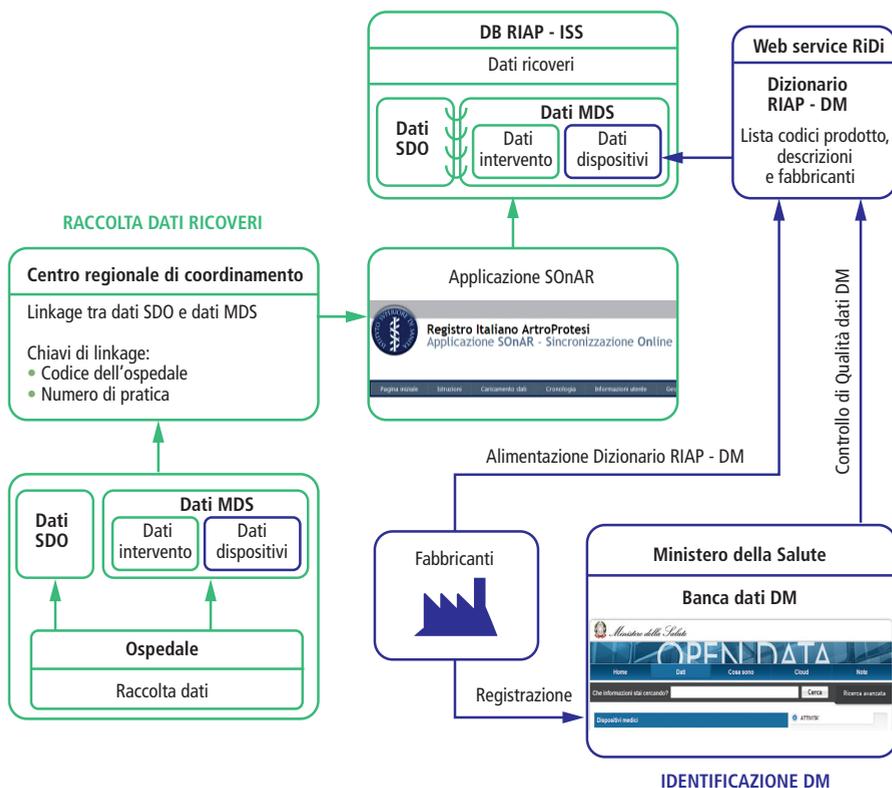
I dati degli interventi vengono raccolti dagli ospedali e trasmessi ai centri regionali di coordinamento che provvedono a effettuare il linkage con le SDO. Ciascun record risulta così costituito dalla SDO e dai dati del MDS (dati intervento e dati dispositivi). Una volta linkati, i dati confluiscono nel database del progetto RIAP (DB RIAP – ISS, Dati ricoveri) attraverso

l'applicazione SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri).

Il flusso dei dati relativi ai dispositivi medici risponde all'esigenza di identificare e caratterizzare correttamente i dispositivi trasmessi dal flusso dei dati relativi ai ricoveri. Tale funzione viene svolta utilizzando il *Dizionario RIAP-DM* che contiene l'elenco aggiornato di codici prodotto e descrizioni dei dispositivi forniti dai fabbricanti che stanno collaborando con il RIAP. La qualità dei dati ricevuti e registrati nel *Dizionario RIAP-DM* è verificata grazie a specifiche procedure di controllo messe a punto dal gruppo di lavoro RIAP che permettono di effettuare una comparazione con le informazioni presenti nell'Open data della Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La descrizione dettagliata del flusso dei dispositivi medici (identificato nello schema dal colore blu), delle procedure di controllo e la lista dei fabbricanti che hanno contribuito alla costruzione del Dizionario RIAP-DM sono disponibili nel Capitolo 2.

Inoltre, il RIAP ha messo a disposizione dei partecipanti al progetto l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) (figura 1.4) che permette ai referenti regionali di monitorare le attività svolte nelle strutture partecipanti e agli operatori delle strutture abilitate di raccogliere

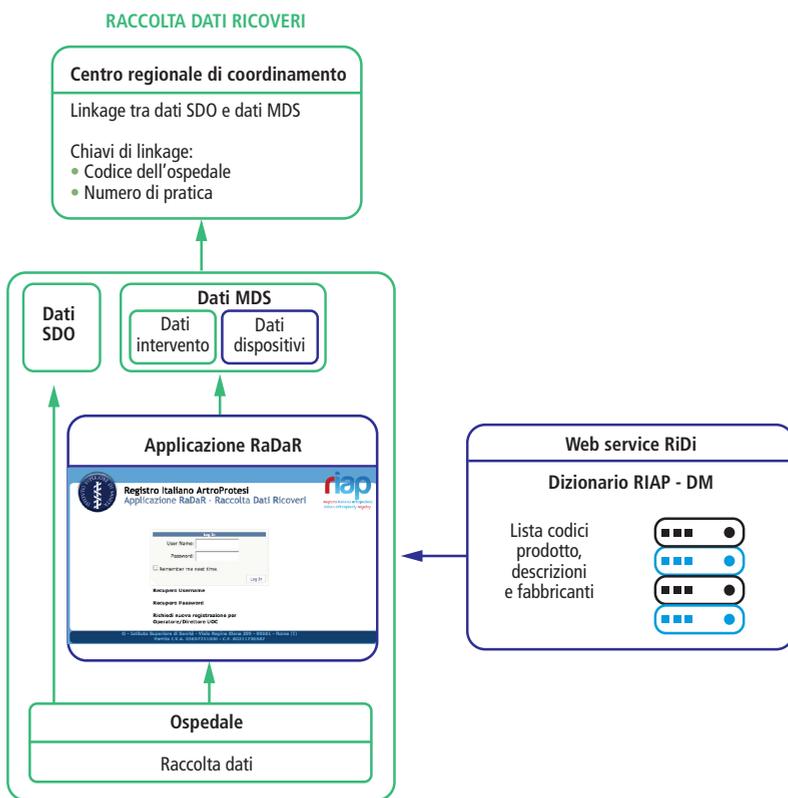
Figura 1.3 Flusso informativo RIAP: raccolta dati dei ricoveri (verde) e identificazione e dispositivi medici (blu)



i dati degli interventi, agevolando la raccolta delle informazioni necessarie all'identificazione dei dispositivi impiantati. Tale applicazione consente di selezionare i dispositivi, attraverso menu a tendina, direttamente dal *Dizionario RIAP-DM*, evitando così l'input manuale dei co-

dici prodotto e dei fabbricanti e, conseguentemente, riducendo notevolmente la possibilità di errori dovuti a un'errata digitazione (Capitolo 2 e Appendice 2A).

Figura 1.4. Flusso informativo relativo alla raccolta dati attraverso l'applicazione RaDaR



Attraverso il Webservice RiDi (Ricerca Dispositivi) è possibile accedere alle informazioni contenute nel *Dizionario RIAP-DM* anche ai partecipanti al progetto che non utilizzano

l'applicazione RaDaR. L'impiego di tale tecnologia consente, inoltre, di integrare questa funzionalità all'interno dei sistemi informativi regionali.

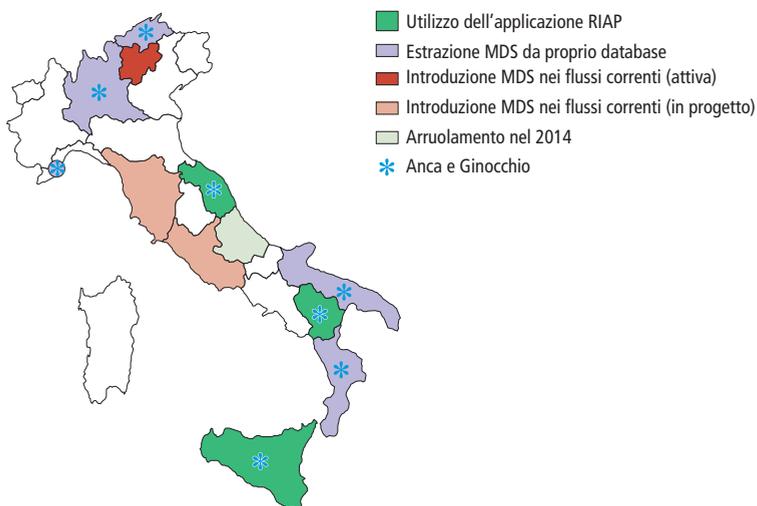
Modalità di raccolta dati

L'organizzazione generale del progetto prevede che ciascun ospedale raccolga le informazioni incluse nel MDS e le trasmetta al centro regionale di coordinamento (agenzia regionale o osservatorio epidemiologico o assessorato, a seconda dell'istituzione scelta da ciascuna regione). Il centro regionale di coordinamento effettua periodicamente il linkage con le SDO attraverso le chiavi di linkage che sono state incluse nel tracciato record aggiuntivo (ospedale, subcodice ospedale e numero di pratica)

e trasmette tutte le informazioni (SDO+MDS) all'ISS, avendo avuto cura di organizzarle nella sequenza definita nel tracciato record. Per tale invio è stato predisposto dal Settore Informativo dell'ISS un protocollo di trasmissione sicura attraverso l'applicazione SonAR.

Nel corso del progetto, il modello di flusso è stato adattato da ciascun partecipante al proprio contesto locale (figura 1.5). Nelle regioni e province autonome attualmente partecipanti al RIAP (ottobre 2014), possiamo individuare

Figura 1.5. Implementazione del modello di flusso informativo RIAP nei contesti locali delle regioni e province autonome partecipanti al progetto



tre diversi casi che descrivono le modalità di implementazione del flusso di raccolta:

1. estrazione dei dati MDS da un proprio sistema di raccolta dati;
2. utilizzo dell'applicazione web RaDaR messa a disposizione dal RIAP per la raccolta delle informazioni contenute nel MDS;
3. introduzione del MDS nei flussi informativi correnti come integrazione al flusso informativo della SDO.

Il caso 1 riguarda le regioni e le province autonome che, avendo avviato un proprio registro regionale/provinciale, procedono all'estrazione delle variabili aggiuntive dal database esistente e a un successivo linkage con il database SDO; in questo caso l'introduzione del flusso RIAP non ha comportato alcuna modifica dei flussi già esistenti. Nelle regioni che utilizzano l'applicazione RaDaR (caso 2) gli operatori e i direttori di unità operativa complessa, dopo essersi registrati ed essere stati abilitati dal proprio referente regionale, immettono via web nel sistema i dati MDS; successivamente, il referente regionale provvede a scaricare i dati e a effettuare il linkage con le SDO. In alcune realtà è attiva, o in corso di progettazione, l'introduzione delle variabili del MDS nel flusso SDO (caso 3).

Valutazione dell'esito attraverso i PRO

L'end-point primario del RIAP è l'intervento di revisione e la struttura di raccolta dati del RIAP prevede l'integrazione delle SDO con un Minimum DataSet (MDS) di informazioni necessarie per descrivere la procedura chirurgica e identificare il DM impiantato. Tale sistema, tuttavia, non riesce a rilevare informazioni sullo stato di salute del paziente nel periodo compreso tra l'intervento primario e l'intervento di revisione: un paziente non sottoposto a revisione dell'impianto è un successo per il registro, ma non lo è necessariamente anche sul piano clinico. Allo scopo di valutare lo stato di salute del paziente attraverso la sua stessa percezione della propria condizione, sono stati formulati questionari in grado di misurare in maniera scientificamente valida la qualità della vita (QdV), i cosiddetti PRO (Patient Reported Outcomes), oramai considerati uno standard per la valutazione del risultato clinico in chirurgia protesica.¹¹ Nell'ambito delle attività scientifiche del RIAP è in atto una collaborazione con il gruppo multidisciplinare PROmote (Patient Reported Outcomes MOving Towards Evi-

¹¹ Romanini E, et al. Qualità di vita e protesi d'anca (Rapporto ISTISAN 4/06). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006.

dence; www.iss.it/promote/) dell'ISS che si occupa della diffusione e dello sviluppo di questa metodologia di analisi dei risultati. Obiettivo del RIAP è valutare la possibilità di introdurre, a campione o sistematicamente, la misura della QdV dei pazienti, analogamente a quanto avvenuto nei registri di Regno Unito e Svezia. A questo scopo, in collaborazione con il Registro dell'implantologia protesica della Regione Puglia-RIPO presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale-OER, è stato avviato uno studio multicentrico per valutare la fattibilità di tale misurazione in un contesto che non si limitasse al singolo ospedale, ma avesse una dimensione regionale. Tale studio ha effettuato una valutazione dell'esito dell'intervento a breve e medio termine, basata su misure della QdV attraverso la somministrazione di un questionario generico (EQ-5D) e di un questionario patologia-specifico (HOOS - Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score, validato in lingua italiana dal gruppo di lavoro RIAP) (Box 1.1).

Trattamento dei dati personali e consenso informato

Il RIAP può raccogliere e trattare i dati personali e clinici dei pazienti solo se questi hanno firmato il relativo consenso informato. Ciò risponde

alle disposizioni di legge sulla protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003). Nell'ambito del progetto è stata elaborata una nota informativa per i pazienti e un modello di consenso informato esteso (Appendice 1G). Sia il progetto RIAP che la nota informativa e il modello di consenso sono stati approvati dal Comitato Etico dell'ISS il 21 giugno 2013. Inoltre, per venire incontro alle esigenze dei centri clinici, il RIAP ha proposto un ulteriore modello di consenso, più sintetico, da incorporare nelle normali procedure di consenso alla pratica clinica. I modelli di consenso sono stati introdotti nella raccolta dati a partire dal 1° luglio 2013.

Per favorire l'avvio del Registro, è stato inoltre chiesto e ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico ISS ad applicare le disposizioni dell'Autorizzazione Generale del Garante della privacy n. 9/2012. Ciò ha permesso di raccogliere, anche senza il consenso informato RIAP, i dati relativi agli interventi effettuati anteriormente al 1° luglio 2013 o anteriormente alla data ufficiale di arruolamento della struttura (se successiva al 1° luglio 2013), per i quali sarebbe stato altrimenti impossibile o molto difficile rintracciare i pazienti (Appendice 1H).

Tassi elevati di consenso da parte dei pazienti sono un elemento cruciale per una valutazione corretta degli *outcome*, ma, al contempo, il

Box 1.1. Valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di artroprotesi primaria dell'anca, nella Regione Puglia, basata su misure della qualità della vita.

Maria Teresa Balducci, Simona Mudoni, Cinzia Germinario

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari

Un elemento fondamentale per la valutazione dell'esito degli interventi di protesi d'anca è rappresentato dal punto di vista del paziente; gli strumenti utilizzati per rilevarlo vanno sotto il nome di PROs (Patient Reported Outcomes), letteralmente "esiti riportati dal paziente", che possono essere raccolti attraverso questionari auto-compilati o interviste. Recentemente un gruppo di ricercatori svedesi dell'Università di Lund ha sviluppato il questionario HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score).

L'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia (OER) ha aderito nel 2012 allo studio multicentrico, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, dal titolo "Registro Italiano ArthroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita", studio che è stato effettuato attraverso la somministrazione anche del questionario di patologia specifica HOOS, oltre che del questionario generico EuroQol-5D (EQ-5D) e della scala VAS (Visual Analogue Scale) per misurare la percezione del paziente riguardo lo stato di salute, il dolore e la soddisfazione a seguito dell'intervento.

Obiettivo di questo studio è stato quello di misurare la qualità della vita in pazienti sottoposti ad artroprotesi primaria dell'anca e valutare i miglioramenti che si registrano dopo l'intervento.

I questionari sono stati somministrati in due fasi: al momento del ricovero e sei mesi dopo l'intervento. La prima fase è stata curata dal personale di reparto nel periodo compreso tra settembre 2012 e giugno 2013, mentre la seconda è avvenuta tramite intervista telefonica a opera di medici in servizio presso l'OER.

Sono stati arruolati su base volontaria 200 pazienti di età media 68 anni \pm 12, nel 59% dei casi di genere femminile, affetti da artrosi dell'anca e ricoverati presso uno dei nove ospedali della Regione Puglia coinvolti nel progetto di sperimentazione, al momento l'unico in Italia a trattare questa specifica problematica.

È emerso che la qualità della vita delle persone con artropatia dell'anca non è soddisfacente e che sottoporsi a un intervento primario di sostituzione protesica dell'articolazione interessata comporta un netto miglioramento della qualità della stessa. Infatti, al momento del ricovero il 42,6% degli intervistati ha riferito di provare sempre dolore all'anca; tale percentuale è scesa al 2,7% a sei mesi dall'intervento. Il 70,5% degli intervistati prima dell'operazione di artroprotesi ha riferito di avere qualche difficoltà nel camminare, mentre a sei mesi dall'intervento il 74,3% degli intervistati ha riferito di non avere alcuna difficoltà. In sintesi, lo score della scala ADL (Activities of Daily Living) pre-intervento è risultato pari a 36, mentre a sei mesi dall'intervento è risultato essere 80, mentre lo score HOOS QoL (Quality of Life) pre-intervento è risultato essere 30, contro il 70 raggiunto al follow-up (si ricorda che, tradizionalmente, in ortopedia il valore 100 indica nessun problema e 0 indica molti problemi).

consenso rimane libero e informato. Inoltre, si deve avere cura di sottolineare ai pazienti che ritirare il proprio consenso al Registro, o non fornirlo affatto, non pregiudica il percorso diagnostico e terapeutico.

I dati identificativi diretti (nome, cognome, data di nascita completa) non vengono mai trasmessi al RIAP; le chiavi di connessione tra dati identificativi e codice paziente sono conosciute solo dal personale del centro clinico. Tale connessione avviene solo per motivate esigenze di tipo tecnico, di controllo di qualità dei dati, o sanitarie per il reperimento del paziente. Il consenso informato è archiviato presso il centro clinico e può essere richiesto in visione dall'ISS, quale co-titolare del trattamento dati.

Confidenzialità dei dati

Il RIAP garantisce elevati standard di tutela della privacy. La raccolta e l'uso dei dati personali dei pazienti avviene in maniera strettamente confidenziale attraverso sistemi informatici. I dati sono protetti da accessi non autorizzati, da perdite accidentali, da danneggiamenti e da possibili comunicazioni illegali, attraverso l'adozione di sistemi di cifratura dei dati e sistemi di accesso controllati, basati su ruoli (*role based*). Queste misure rispondono ai requisiti di

legge, in particolare alle disposizioni contenute nel Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (ex artt. da 33 a 36 del d.lgs. 196/2003).

Le pubblicazioni prodotte dal RIAP presentano dati aggregati con metodologie tali da garantire l'anonimato. Informazioni che potrebbero condurre alla potenziale identificazione di un paziente sono escluse dalla pubblicazione. I dati personali dei pazienti, anche se codificati, non sono comunicati a terzi al di fuori del progetto RIAP, e non possono essere usati per finalità diverse da quelle per le quali i pazienti hanno fornito il proprio consenso.

Attività divulgativa e promozione del progetto

A partire dal 2003 il gruppo di lavoro RIAP ha dato ampia divulgazione delle proprie attività attraverso la pubblicazione di report tecnici, brochure e articoli scientifici, e la partecipazione a convegni a livello nazionale e internazionale. Ha inoltre organizzato periodicamente degli eventi, alcuni dei quali in collaborazione con il GLOBE in occasione dei Congressi nazionali SIOT.

Sono stati di riferimento per l'avvio dello studio e per la sua conduzione i confronti a livello internazionale con i referenti di altri registri, sia attraverso visite specifiche sia nell'ambito del dibattito in seno all'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR).

Una lista dettagliata degli eventi organizzati o a cui ha partecipato il RIAP è disponibile nell'Appendice 11.

Uno strumento indispensabile alla promozione del RIAP è il sito web dedicato (figura 1.6).

Il sito web RIAP (www.iss.it/riap) è facilmente accessibile dalla sezione Registri dell'Homepage dell'ISS. Consiste di una parte pubblica dedicata alla divulgazione delle informazioni e di un'area riservata ai membri del Comitato Scientifico, agli operatori sanitari e ai referenti regionali partecipanti alla raccolta dati (anca e ginocchio) da cui è possibile anche registrarsi e accedere alle applicazioni RaDaR per la raccolta dati e SOnAR per la trasmissione dei dati dai centri regionali di Coordinamento all'ISS.

Figura 1.6. La homepage del sito web del progetto RIAP (www.iss.it/riap)

The screenshot shows the homepage of the Registro Italiano Arthroprotesi (RIAP). The header includes the logo of the Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura delle Patologie dell'Apparato Muscolo-Scheletrico (ISS) and the RIAP logo. The main navigation menu on the left lists various sections such as Home, Il progetto, Regioni e Istituzioni partecipanti, Statistiche, Eventi, In rilievo, Pubblicazioni, Pazienti, Documenti, Altre risorse, Protesi Metallo-Metallo, and Ricerca dispositivi. The main content area features a large image of a knee joint and a section titled 'Il progetto' with the heading 'Finalità e organizzazione del RIAP'. This section describes the project's goals, including organizing a national register, ensuring patient safety, and integrating with other national registers. Below this, there is a section titled 'Come è nato il RIAP' which discusses the prevalence of osteoarthritis and the impact of joint replacement surgery. The page also includes a sidebar with utility links, contact information, and social media sharing options.

La parte pubblica è strutturata in nove sezioni: Il progetto, Regioni e istituzioni partecipanti, Statistiche, Eventi, In rilievo, Pubblicazioni, Pazienti, Documenti, Protesi Metallo-Metallo.

In collaborazione con l'agenzia giornalistica Zadig è stata allestita l'area del sito web del progetto RIAP dedicata ai pazienti, al fine di realizzare e pubblicare sul sito documenti di carattere divulgativo; l'attività è stata condotta con il contributo dell'APMAR per rispondere alle esigenze informative del paziente, verificando che il linguaggio comunicativo adottato fosse efficace nel trasferimento dell'informazione. La sezione dedicata ai pazienti consta di cinque pagine distinte: strumenti, FAQ, consenso informato, iniziative, link utili. Sono stati inoltre predisposti strumenti di utilità per i pazienti come un fac-simile di attestazione per portatore di protesi redatto in lingua italiana e inglese da consegnare al medico curante come riferimento (Appendice 1J).

Le attività del RIAP sono anche aggiornate nella sezione delle malattie muscoloscheletriche di Epicentro, il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a cura del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (www.epicentro.iss.it/).

Sostenibilità del RIAP

Il quadro normativo

PROTESI ORTOPEDICHE IMPIANTABILI: ADEMPIMENTI NORMATIVI E POTENZIALITÀ DEL REGISTRO¹²

Dal punto di vista normativo, le protesi ortopediche impiantabili rientrano nell'ambito dei dispositivi medici che vengono regolamentati dal d.lgs. 46/1997 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE. In base ai criteri e alle regole riportati nel predetto decreto, i dispositivi medici vengono classificati in quattro classi di rischio crescente: I, IIa, IIb e III. Le protesi ortopediche impiantabili sono dispositivi di classe III.

In generale, a seconda della classe a cui il dispositivo appartiene, la procedura della marcatura CE sostenuta dal fabbricante varia e dipende in particolare dall'intervento o meno dell'Organismo Notificato e dalla gradualità di tale intervento. Gli Organismi Notificati rilasciano il certificato CE, cioè quel documento con il quale confermano di aver svolto un processo di valutazione della rispondenza di un dispositivo medico alle disposizioni applicabili della Direttiva 93/42. Per la classe III l'Organismo Notificato entra approfonditamente nel

¹² L'appendice 1K riporta in dettaglio la normativa di riferimento.

merito della progettazione del prodotto, delle sue prestazioni e della documentazione clinica a supporto, rilasciando una specifica certificazione.

L'art. 13 del predetto Decreto prevede inoltre che i fabbricanti che immettono in commercio dispositivi medici devono inviare al Ministero della Salute tutti i dati atti a identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso. Lo scopo della raccolta di tali dati risulta di grande utilità ai fini della sorveglianza del mercato.

Fatta eccezione per quanto attiene alla specifica disciplina del nomenclatore tariffario delle protesi esterne e degli ausili, soltanto alla fine del 2002 il legislatore ha cominciato a occuparsi dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale per l'utilizzazione dei dispositivi medici (legge 27 dicembre 2002, n. 289 – Legge Finanziaria 2003).

In seguito, la legge 266/2005 ha approvato la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), e ha stabilito le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della Salute e le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della Salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, i costi unitari dei

dispositivi acquistati semestralmente. Occorre specificare che la Classificazione non contiene l'indicazione dei prezzi di riferimento, ma è in grado di ordinare razionalmente, anche ai fini delle funzioni di vigilanza e di sorveglianza del Ministero della Salute, i prodotti già sul mercato e quelli immessi successivamente. La medesima legge, inoltre, ha previsto che, entro il 30 aprile di ogni anno, le aziende che fabbricano o commercializzano in Italia dispositivi medici, versino a favore del bilancio dello Stato un contributo pari al 5,5% delle spese autocertificate sostenute nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte a medici e agli altri operatori sanitari. Attraverso la riassegnazione di tali proventi alla competente Direzione Generale, come stabilito dalla legge 27 dicembre 2006 n. 2965 (Legge Finanziaria 2007), è stato possibile potenziare le attività del settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alla sorveglianza del mercato, realizzata, tra l'altro, mediante l'aggiornamento e la manutenzione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi, la manutenzione della Banca Dati, l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici. In applicazione a quanto detto, sono stati emanati vari successivi decreti ministeriali.

LEGISLAZIONE INERENTE ALL'ISTITUZIONE DEL REGISTRO DELLE ARTROPROTESI

Come si inserisce un registro in un'ottica di tutela della salute pubblica? Come le iniziative già intraprese (ad esempio sistema di sorveglianza e vigilanza sul mercato, istituzione della banca dati), anche il registro è uno strumento utilizzabile a tal fine. Infatti, con un registro si può:

- effettuare una *sorveglianza post-marketing*: ottenere evidenza sull'efficacia dell'impianto, valutarne ad esempio la durata di vita, tramite il dato del fallimento e la relativa sostituzione, o viceversa ottenere dati comprovanti una maggiore affidabilità dell'impianto;
- effettuare una *vigilanza post-marketing*, ad esempio facilitando la rintracciabilità in tempi rapidi dei pazienti impiantati, in caso di malfunzionamento o di alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di una protesi;
- effettuare una *valutazione dell'appropriatezza ed efficacia della prestazione in generale*, non solo per quanto riguarda la scelta del dispositivo ma anche in relazione all'opportunità del ricorso alla tipologia di prestazione;
- supportare una *valutazione di costo efficacia* (Health Technology Assessment);

- garantire una *base di dati affidabile per studi epidemiologici*.

Un registro nazionale può essere quindi uno strumento di verifica e miglioramento della qualità delle cure. In seguito ad alcuni fallimenti di dispositivi impiantabili verificatisi negli ultimi anni, anche il regolatore ne sta sempre più riconoscendo la validità e la necessità. Infatti, la normativa europea che regola il settore dei dispositivi medici è attualmente in revisione ed è prossima l'emanazione di un Regolamento europeo che andrà a sostituire le Direttive in vigore (93/42/CE e 90/385). Nella proposta di Regolamento attualmente in discussione (proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 26.9.2012, reperibile nel sito della Commissione europea http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm) è stato inserito uno specifico articolo sui registri (articolo n. 83) che prevede che la Commissione europea e tutti gli Stati membri incoraggino l'istituzione dei registri di tipi specifici di dispositivi, al fine di incentivare la valutazione indipendente della sicurezza e della efficacia a lungo termine dei dispositivi in commercio.

Già in passato vi sono stati nel nostro paese vari tentativi, da parte del Ministero della Salute, di fornire una base legale all'istituzione

di un registro nazionale di protesi impiantabili (Disegno di Legge n. 1249-2007, Disegno di Legge n. 2133-2010, Disegno di Legge Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria, 2011). Tuttavia, un primo risultato concreto è stato raggiunto solo con il Decreto Legge n. 179 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 19 ottobre 2012, che all'art. 12 comma 10 istituisce tra gli altri i registri degli impianti protesici. Tale decreto è stato convertito in legge, con modificazioni, con la Legge 17 dicembre 2012, n. 221 e troverà attuazione in un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in corso di preparazione presso il Ministero della Salute.

Inoltre, nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 si ribadisce che nel settore dei dispositivi medici "ove la regolamentazione è di 'nuovo approccio' e quindi non è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, che possono circolare liberamente in tutto il 'mercato interno' comunitario, risulta essenziale che le attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti, svolte dalle autorità competenti (in Italia il Ministero della Salute e, per alcuni aspetti, quello dello Sviluppo economico), sia supportata da idonei strumenti. In tal senso è stata realizzata, e di recente piena-

mente implementata, la banca dati/repertorio nazionale dei dispositivi medici. La banca dati/repertorio, peraltro, non è da sola sufficiente a garantire una piena conoscenza di tutti gli aspetti che debbono essere tenuti sotto controllo, e pertanto risulterà utile realizzare registri dei dispositivi a più alto rischio, innanzitutto delle protesi impiantabili [...]. I Registri, oltre a costituire un mezzo per il monitoraggio clinico del paziente, lo studio epidemiologico e la vigilanza, risultano utili anche ai fini della valutazione di efficacia dei DM e di aspetti programmatori. Lo strumento principale in tale ambito appare peraltro essere costituito dall'adozione di un Sistema di Health Technology Assessment". I "... registri, oltre a fornire elementi utili per la programmazione nazionale e regionale potrebbero offrire agli enti interessati (ricercatori, università, industria farmaceutica, istituti di statistica ecc.), con le precauzioni imposte dal rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, un quadro aggiornato qualitativo e quantitativo della domanda assistenziale sul territorio, della appropriatezza, della tipologia e del costo delle prestazioni erogate".

In conclusione, una base legale per l'istituzione e il mantenimento dei registri di protesi impiantabili, rendendo obbligatoria la registrazione, non potrà che rafforzare e implementa-

re le attività già svolte dalle regioni che a titolo volontario hanno aderito al progetto, estendendole a un numero maggiore di partecipanti, a beneficio della numerosità e della qualità dei dati raccolti.

Finanziamenti del progetto

Al momento il progetto RIAP è finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito di Accordi di collaborazione con l'ISS mirati alla realizzazione di singoli progetti. Nella prospettiva di una sostenibilità a lungo termine dell'attività di registrazione si sta considerando di avviare una collaborazione con l'Industria in analogia a quanto messo in opera, sin dal suo avvio, dal Registro inglese.

Il ruolo e il contributo dell'Industria a sostegno del RIAP

Nell'ambito del dibattito in seno al Comitato Scientifico del RIAP si è affacciata l'ipotesi di discutere di un eventuale contributo economico da parte dell'Industria a sostegno del registro, in analogia a quanto già avviene, ad esempio, nel Regno Unito. Assobiomedica non ha lasciato cadere nel vuoto il tema, dichiarandosi disponibile a ragionarci e a discuterne con i propri associati per arrivare, successivamente, a una condivisione in seno al Comitato Scientifico stesso.

In attesa di giungere a una conclusione, si riportano alcune riflessioni sugli aspetti della questione più rilevanti per l'Industria, il primo dei quali si riassume in una domanda: perché l'Industria dovrebbe avere interesse a contribuire economicamente alla realizzazione dei registri? Non solo tale domanda è lecita, ma è bene che venga posta per prima.

La tracciabilità e la vigilanza sono elementi fondanti della legislazione dei dispositivi medici che garantiscono, se a pieno regime, un più alto livello di sicurezza, contribuendo al contempo a elevare la qualità delle cure e la professionalità degli operatori. Tali aspetti riguardano anche le imprese che producono e commercializzano i prodotti e che sono attente alla qualità del prodotto e del servizio che forniscono. A tal fine i registri costituiscono uno strumento efficace ed economico a supporto delle reti di dispositivo-vigilanza. Inoltre, le informazioni contenute nei registri, se presentate in forma aggregata e nel pieno rispetto della normativa sulla privacy, potrebbero essere rese parzialmente disponibili alle imprese, e questo costituirebbe senza dubbio un elemento di grande interesse.

Il secondo aspetto da considerare porta a formulare la seguente domanda: quali potrebbero essere le perplessità a sostenere i Registri? È

naturale interesse di tutti gli stakeholder che i registri siano quanto più completi possibile, sia come quantità e qualità delle informazioni, sia come numero di regioni che li alimentano, sia in termini di costanza degli aggiornamenti.

Nella situazione attuale, il RIAP è un progetto e le istituzioni vi partecipano su base volontaria. Queste due condizioni fanno sì che, nonostante il notevole impegno delle singole strutture e dei registri regionali che alimentano il flusso informativo del RIAP, non si riesca ancora a raggiungere una copertura nazionale sufficiente a garantirne la reale efficacia. Si ritiene quindi fondamentale che sia il registro nazionale sia i registri regionali vengano istituiti per legge, rendendo obbligatoria la partecipazione e implementando sistemi che garantiscano un'elevata qualità dei dati raccolti e la tempestività degli aggiornamenti.

L'industria biomedicale italiana ha creduto sin dall'inizio alla validità del RIAP, e ha anche confermato non solo l'interesse alla sua istituzione ma anche la disponibilità a confronti costruttivi al fine di identificare e condividere soluzioni percorribili che, per essere tali, possano coniugare al meglio i ruoli e le esigenze di tutti i partecipanti.

Considerazioni conclusive e prospettive future

La realizzazione del Registro nazionale, che questa pubblicazione documenta, ha richiesto dieci anni di intensa attività. Il tempo trascorso potrebbe aver affievolito, in particolare tra gli ortopedici, l'iniziale entusiasmo nei confronti dell'iniziativa, ma è stato indispensabile per avviare e consolidare una stretta collaborazione tra istituzioni di sanità pubblica, unità operative di ortopedia, aziende produttrici di dispositivi medici e associazioni di pazienti che hanno partecipato alla realizzazione del progetto.

Ad oggi i risultati concreti di questa collaborazione sono documentati in questo report:

- gli strumenti per la raccolta dati e il flusso sono consolidati, testati e condivisi a livello nazionale;
- i ruoli degli stakeholder sono chiari e definiti;
- il Ministero della Salute sostiene e promuove le attività del RIAP, che considera un valido modello per analoghe attività in corso in altre aree specialistiche;
- il RIAP è riconosciuto a livello internazionale dalle Istituzioni di riferimento (ISAR e ICOR).

Rimangono alcune criticità, in parte legate alla peculiarità di un registro federativo come il RIAP, in parte comuni ad altre realtà internazionali.

Le prime rispondono a esigenze locali delle singole regioni, per le quali il RIAP può suggerire, ma non imporre, soluzioni tecniche e linee di indirizzo. È questo il caso di alcuni aspetti legati alla privacy e alla tracciabilità del paziente.

Le seconde riguardano la tracciabilità del dispositivo e, in particolare, la mancanza di un codice a barre standard, che impedisce l'implementazione di sistemi automatizzati di rilevazione del prodotto, da più parti richiesti. Inoltre anche all'estero è ancora irrisolto il problema connesso alla raccolta dati su base volontaria, che riduce fatalmente la percentuale di copertura.

Infine, la scarsa familiarità di molti chirurghi con gli strumenti dell'epidemiologia e la diffidenza nei confronti dell'introduzione di sistemi di verifica e controllo della qualità hanno fin qui rallentato la diffusione dei registri.

In parte i problemi descritti sono accomunati dal ritardo nella definizione del quadro normativo, purtroppo caso non isolato nel nostro paese. A partire dal 2006 diversi provvedimenti si

sono arenati in un ramo e nell'altro del parlamento fino al 18 ottobre 2012, quando finalmente è stato approvato il decreto legge 179, successivamente convertito nella legge 221 il 17/12/2012, che definisce le modalità per l'istituzione di vari sistemi di sorveglianza epidemiologica, tra cui anche i registri degli impianti protesici. La sua attuazione dovrebbe risolvere i problemi di privacy, tracciabilità del paziente e volontarietà della partecipazione. Per quanto riguarda la tracciabilità del dispositivo, la FDA ha predisposto il sistema UDI (Unique Device Identification, Capitolo 2) che dovrebbe diventare lo standard di riferimento anche per l'Europa.

La diffusione del progetto infine, non può prescindere dalla collaborazione fattiva dei chirurghi ortopedici; le esperienze internazionali dimostrano che lo scetticismo iniziale lascia rapidamente il posto a una maggiore disponibilità al confronto quando i dati sono condivisi e discussi. Il ritorno informativo che il RIAP potrà fornire al chirurgo rappresenta un riferimento insostituibile per prendere decisioni basate su solide evidenze e per migliorare la qualità della propria pratica clinica, come ampiamente dimostrato nei paesi dove i registri sono attivi e partecipati.

CAPITOLO 2

IL RIAP E IL "SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI" IN ITALIA

Autori

Marina Torre, Eugenio Carrani, Mauro Asaro, Ilaria Luzi

Hanno contribuito:

Annamaria Donato e Antonella Colliardo
(Ministero della Salute, DG dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico)

Il quadro nazionale

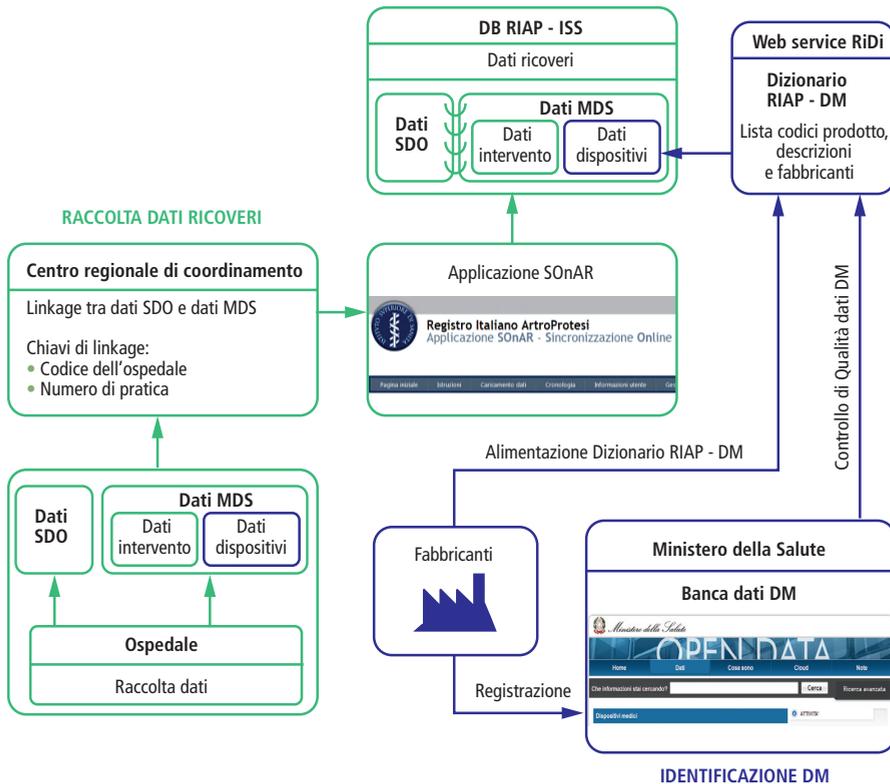
Un elemento chiave del flusso è la realizzazione di un Dizionario dei dispositivi medici ortopedici impiantabili, per supportare gli operatori che registrano i dati degli interventi di artroprotesi.

Introduzione

Il flusso informativo per la raccolta dati del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) (figura 2.1) è costituito dai due “sotto-flussi”: Raccolta dati dei ricoveri e Identificazione dispositivi medici

impiantati (Capitolo 1). Per descrivere correttamente i dispositivi impiantati è necessario identificarli puntualmente e caratterizzarli attraverso la descrizione delle loro specifiche tecniche. Obiettivo di questo capitolo è analizzare il flusso informativo per l’identificazione

Figura 2.1. Flusso informativo RIAP: raccolta dati ricoveri (verde) e identificazione e caratterizzazione dispositivi (blu)



e caratterizzazione dei DM e le sue interazioni con il “sistema dispositivi medici” già attivo per legge nel nostro paese. Con il termine “sistema dispositivi medici” intendiamo sia le attività di vigilanza e sorveglianza del mercato e di monitoraggio del consumo dei dispositivi medici svolte dal Ministero della Salute, sia gli strumenti istituiti a supporto di tale attività quali la Banca dati nazionale/Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Un elemento chiave del flusso è la realizzazione di un Dizionario dei dispositivi medici ortopedici impiantabili per supportare gli operatori che registrano i dati degli interventi di artroprotesi.

Il quadro nazionale

La Banca dati nazionale dei dispositivi medici e il monitoraggio del flusso dei consumi

L’art. 13 del D. Lgs. 46/97 costituisce il fondamento legislativo del sistema BD/RDM, istituito con Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 – poi sostituito dal Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009 – e avviato nel maggio 2007. La registrazione tramite web dei dispositivi medici all’interno del sistema BD/RDM rappresenta la modalità di comunicazione, da parte del fabbricante/mandatario all’Autorità competente

italiana, dei dati riguardanti i dispositivi commercializzati in Italia. Il Repertorio, nello specifico, rappresenta un sottoinsieme di dispositivi medici presenti nella Banca dati, per i quali le informazioni sono rese disponibili agli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Stato dell’arte

Con la costituzione del sistema BD/RDM si è voluta realizzare un’anagrafe unica di riferimento a valenza nazionale per l’identificazione dei prodotti e la raccolta delle informazioni necessarie ai fini dell’acquisto e del corretto utilizzo degli stessi, nonché alla sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano. La realizzazione di questa preziosa anagrafica è stata possibile attraverso l’attività di inserimento e costante aggiornamento dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatarie e soggetti delegati). Le informazioni raccolte per ciascun dispositivo riguardano: il fabbricante, il mandatario, l’identificazione commerciale e la classificazione di rischio, la certificazione CE, le caratteristiche tecniche, le istruzioni per l’uso e l’etichetta. Un’importante informazione di corredo è costituita dall’attribuzione di uno specifico codice CND a ciascun dispositivo; la CND consente di raggruppare i dispositivi medici in tipologie, secondo caratteristiche simili, al fine

di effettuare valutazioni di carattere clinico ed economico.¹

A ogni scheda di registrazione il sistema BD/RDM assegna un numero progressivo (numero di repertorio) che diventa l'elemento con il quale far riferimento al dispositivo medico nell'ambito del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi. Tale flusso, istituito con DM dell'11 giugno 2010, consente oggi di monitorare il consumo dei dispositivi medici acquistati dagli enti del SSN e la relativa spesa sostenuta collegandosi, mediante il numero di repertorio, all'anagrafe di riferimento costituita dal sistema BD/RDM. Il livello di dettaglio delle informazioni, trasmesse dalle regioni con cadenza trimestrale, consente di riferirsi alle seguenti dimensioni di analisi:

- tempo (anno, mese);
- localizzazione (regione, azienda sanitaria, ecc.);
- dispositivo (numero di repertorio, CND, fabbricante, ecc.);
- consumo;
- spesa.

¹ Per maggiori dettagli si veda il contributo “Protesi ortopediche impiantabili: adempimenti normativi e potenzialità del registro” nel Capitolo 1.

Il sistema BD/RDM e il sistema di monitoraggio dei flussi dei consumi rappresentano strumenti preziosi per il governo del SSN che, nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e ai fini della sicurezza e dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, non può prescindere dalla conoscenza dell'impatto clinico, tecnico ed economico dell'uso dei dispositivi stessi.

Implementazione del Dizionario RIAP-DM per identificare e caratterizzare il dispositivo medico

Informazioni selezionate dal RIAP per l'identificazione del DM

Per identificare il DM il RIAP utilizza quattro informazioni: codice CND, denominazione del fabbricante, codice prodotto e lotto di produzione (vedi Appendice 1E e 1F). Tali informazioni (ad eccezione del codice CND, che è attribuito dal fabbricante al momento della registrazione del dispositivo nella Banca dati ministeriale) sono disponibili per l'operatore sanitario sulle etichette adesive presenti nella confezione del DM che vengono apposte dal chirurgo sia nel registro operatorio, sia nella cartella clinica. Nello specifico: il codice CND

Box 2.1. Perché è necessario identificare puntualmente ciascun dispositivo impiantato?

I recenti eventi legati ai fallimenti di alcuni dispositivi protesici hanno evidenziato la necessità di implementare procedure di richiamo, i cosiddetti recall, che, oltre a provvedere al ritiro dal mercato del dispositivo che ha presentato dei problemi, siano in grado anche di rintracciare rapidamente il paziente al quale sia stato impiantato. I recall dei DM possono essere dovuti a difetti di progettazione di specifici modelli o di produzione di specifici lotti; un esempio di criticità legata a un difetto di progettazione è stato il recall della protesi ASR™ di DePuy, mentre legato alla produzione è il recall della componente acetabolare Inter-Op di Sulzer effettuato nel 2005. In quest'ultimo caso, a seguito di un malfunzionamento dei macchinari nel corso del processo produttivo, tracce di olio minerale erano rimaste sulla componente acetabolare che, una volta impiantata, ha inibito la crescita ossea e la conseguente fissazione della coppa acetabolare al bacino, obbligando molti pazienti a sottoporsi alla revisione dell'impianto. Il recall potrebbe interessare quindi un'intera famiglia di prodotti ma anche una sola taglia: per tale motivo il Registro non può limitarsi a conoscere il nome del modello del dispositivo impiantato, ma deve tracciare gli elementi identificativi specifici quali il nome del fabbricante, il codice prodotto e il lotto di produzione.

identifica la categoria di appartenenza del dispositivo nel rispetto di una specifica tassonomia. Il codice prodotto identifica il singolo elemento di ciascuna famiglia e, generalmente, ne specifica la taglia. Il numero di lotto è un codice che fa riferimento alla produzione e, unitamente alla denominazione del fabbricante e al codice prodotto, costituisce un elemento fondamentale in caso di richiami dal mercato (*recall*) dovuti a problemi sopravvenuti in un determinato momento della produzione (box 2.1).

Come descritto nel Capitolo 1, le modalità di implementazione del modello di flusso informativo RIAP differiscono nelle regioni e province autonome partecipanti al progetto, nel

rispetto dei contesti locali. Nella prima fase di raccolta dati, che per le regioni che utilizzano l'applicazione RaDaR² (Raccolta Dati Ricoveri) si è conclusa il 30/06/2013, le istituzioni partecipanti al progetto hanno trasmesso all'ISS, per ciascun dispositivo impiantato, codice prodotto, lotto e nome del fabbricante del dispositivo impiantato, dedotti dalle etichette adesive disponibili all'interno della confezione e trascritti manualmente. Ai chirurghi è stato inoltre richiesto di classificare la componente impiantata e, a tal fine, è stata presa a riferimento la CND.

² Vedi Capitolo 1 e, più oltre, il paragrafo *Un esempio di utilizzo del Dizionario RIAP-DM: l'applicazione RaDaR*.

L'ipotesi iniziale: identificazione del DM mediante linkage alla BD/RDM

Nella prima fase del progetto (2007-2011), la Regione Friuli Venezia Giulia, in qualità di referente per il Ministero della Salute nel supporto alle attività della BD/RDM, ha contribuito alle attività del RIAP, studiando le possibili procedure per interconnettere le informazioni acquisite dalle aziende sanitarie e la BD/RDM. Al fine di confermare la corretta identificazione dei dispositivi stessi e permetterne la caratterizzazione tecnica, sono stati utilizzati come chiavi di ricerca, per effettuare un *linkage* alla relativa scheda di registrazione presente nella BD/RDM, il codice catalogo e la denominazione del fabbricante. In subordine, unicamente per i dispositivi immessi in commercio precedentemente al 1° maggio 2007 (data di avvio della BD-RDM) e non presenti nella BD/RDM, il linkage è stato effettuato con la Banca Dati CIVAB (Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche).³

³ Al 01/05/2007, il contenuto della BD-CIVAB (Banca Dati - Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche), relativamente alle protesi d'anca e ginocchio, era costituito da 17 Classi di Tecnologia, 4.354 modelli e 72 Produttori. La BD-CIVAB deriva dall'esperienza dell'Osservatorio Prezzi e Tecnologie (OPT) che si sviluppa tra il 1996 e il 2000, in ambito nazionale, con un progetto condotto dall'Agenzia Regionale della Sanità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e finanziato dal Ministero della Sanità con i programmi di sperimentazione ex art. 12, comma 2, lett. b) del DL.vo 502/1992. Continua successivamente, nel

Nell'ambito di tale attività, le criticità individuate sono state principalmente riconducibili a:

- A. Rilevazione e trascrizione manuale delle informazioni presenti in etichetta.
- B. Contenuto informativo della base dati RIAP.
- C. Linkage alla BD/RDM del Ministero della Salute.

Nello specifico:

- A. Rilevazione e trascrizione manuale delle informazioni presenti in etichetta

Tale approccio comporta potenziali errori da parte degli operatori sanitari per la difficoltà sia nell'individuare il corretto codice prodotto, non sempre distinguibile dagli altri codici numerici o alfanumerici (per esempio lo scambio tra codice prodotto e numero di lotto) e la denominazione del fabbricante, non sempre

2001/2002, circoscritta a un gruppo di regioni che avviano osservatori regionali utilizzando la metodologia e gli strumenti di OPT. Il riavvio dell'OPT su scala nazionale e la sua stabilizzazione quale strumento di supporto per tutto il SSN è deciso nel febbraio 2002 dalla Conferenza degli Assessori che indica nell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali il riferimento nazionale per tale attività. Dal 31 dicembre 2009 l'attività CIVAB è sospesa.

Nel 2013 la sezione del BD-CIVAB relativa ai dispositivi protesici, comprensiva dei dati raccolti fino al 2009, è stata trasferita all'ISS nell'ambito delle attività di collaborazione tra Regione Friuli Venezia Giulia e progetto RIAP.

evidente o talvolta sostituita dal marchio commerciale sia nella trascrizione delle informazioni con un data entry manuale.

B. Contenuto informativo della base dati RIAP

Le difficoltà evidenziate al punto A hanno comportato che, alla fine del 2011, nella base di dati RIAP fossero presenti 749 diverse denominazioni di fabbricanti,⁴ a fronte delle 126 registrate nella BD/RDM per le categorie CND di dispositivi ortopedici impiegate negli interventi di artroprotesi di anca e ginocchio. Nell'Appendice 2A si riportano, a titolo di esempio, le differenti denominazioni per DePuy e Smith & Nephew presenti nel RIAP a fronte di quelle presenti per gli stessi fabbricanti nella BD/RDM.

C. Linkage alla BD/RDM del Ministero della Salute

Infine, un'ulteriore criticità collegata all'utilizzo della BD/RDM all'interno del processo di identificazione necessario al funzionamento del RIAP è la presenza nella BD/RDM di numerose registrazioni "multiple" (cioè schede relative a famiglie di codici catalogo). Tale condizione ha reso di difficile implementazione il *linkage*

automatizzato, in quanto la corrispondenza tra numero di repertorio e codici catalogo è, in questi casi, di uno a molti⁵ e la lista dei codici associati a ciascuna scheda di registrazione non è sempre esplicita e aggiornata all'interno della documentazione allegata.

Tali procedure, che si sono evidenziate critiche in termini di efficienza (tempo uomo necessario) e di efficacia (correttezza delle informazioni acquisite) con una probabilità di mancata identificazione tutt'altro che trascurabile, hanno motivato la scelta di un percorso alternativo.

⁵ Tale difficoltà verrà superata dall'utilizzo della recente funzionalità per la notifica multipla dei dispositivi medici simili che, a disposizione degli utenti del sistema BD/RDM, permette alle aziende produttrici sia di aggiornare le notifiche generiche associate a famiglie di codici catalogo riducendo così le associazioni *uno a molti* attualmente presenti, sia di facilitare la nuova notifica di più dispositivi simili. Tale funzionalità, accessibile alla voce di menu "Notifiche multiple DM simili", consente di inviare alla banca dati un file firmato digitalmente contenente l'elenco dei prodotti che si intendono notificare come simili a un dispositivo esistente nella banca dati.

I dati specifici da inserire nel file di notifiche multiple, predisposto in uno dei formati riconosciuti dal sistema (XML o CSV), sono riferibili al numero di repertorio del DM di riferimento, già notificato in banca dati, e al codice catalogo, nome commerciale e modello per ogni dispositivo simile mentre, per i restanti dati ivi compresa l'etichetta, vengono utilizzati quelli del DM di riferimento già presente nel sistema, semplificando quindi il processo di registrazione.

⁴ Alcune delle quali riferite a distributori e non a fabbricanti.

La realizzazione del Dizionario RIAP-DM: una soluzione per una corretta e puntuale identificazione e caratterizzazione

La chiave di volta per la realizzazione di un dizionario dei dispositivi medici disponibili sul mercato e presenti in BD/RDM (Dizionario RIAP-DM), che comprendesse tutte le informazioni necessarie alla loro identificazione e caratterizzazione, è stata la diretta e fattiva collaborazione delle aziende produttrici avviata grazie al continuo supporto di Assobiomedica.

La costruzione del Dizionario RIAP-DM è stata organizzata in due fasi mirate a:

- raccogliere le informazioni necessarie per l'identificazione;
- attribuire a ciascun dispositivo presente nella lista le caratteristiche tecniche (caratterizzazione) necessarie per le successive valutazioni.

FASE 1: RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE PER L'IDENTIFICAZIONE DEL DM

Le attività sono state condotte con l'obiettivo di non procurare un carico di lavoro aggiuntivo alle aziende già impegnate, per legge, nella notifica dei dispositivi alla BD/RDM e al sistema MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) e di fornire alle aziende stesse

un feedback utile al miglioramento della qualità dei dati presenti nelle differenti basi di dati.

A tal fine è stato convenuto con Assobiomedica di richiedere alle aziende un set minimo di dati (nome del fabbricante, codice del prodotto, descrizione commerciale del prodotto, numero di repertorio, codice CND) per popolare il Dizionario RIAP-DM. La qualità dei dati ivi presenti viene verificata sistematicamente dal gruppo di lavoro RIAP, che ha sviluppato delle procedure di controllo ad hoc con l'obiettivo di comparare i dati ricevuti dai fabbricanti con le informazioni disponibili nella Banca dati dei DM (Open Data) del Ministero della Salute (figura 2.2).

A oggi hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM 23 aziende che si stima coprono circa il 70% dei dispositivi impiantati (tabella 2.1).

La corretta identificazione dei DM impiantabili è un requisito fondamentale per garantirne la tracciabilità nella fase successiva all'intervento di sostituzione articolare. A oggi non esiste a livello europeo una regolamentazione assimilabile a quella proposta dalla U.S. Food and Drug Administration, che prevede che la maggior parte dei DM distribuiti negli Stati Uniti d'America siano contrassegnati da un identificatore

Figura 2.2. Flusso di alimentazione del Dizionario RIAP-DM e relativo controllo di qualità dei dati

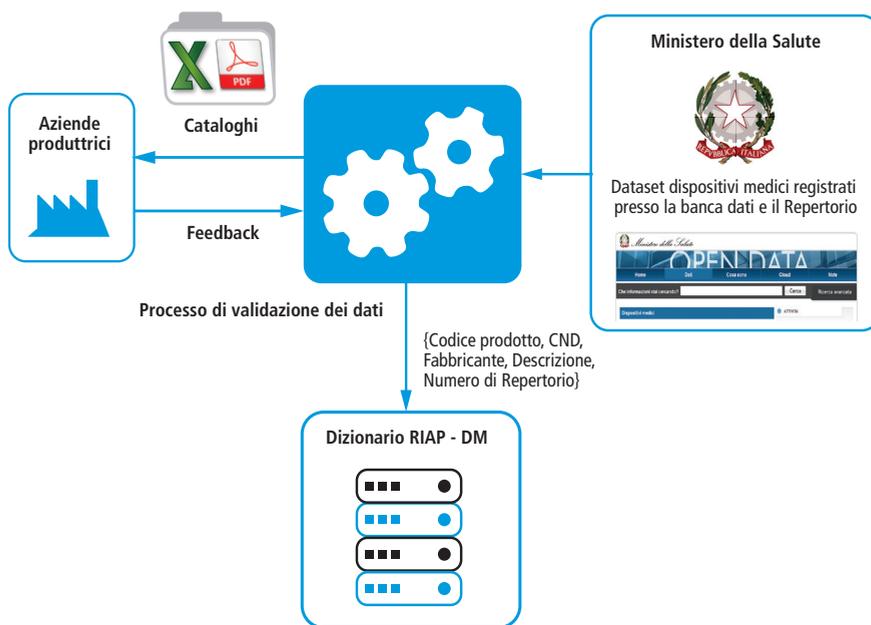


Tabella 2.1. Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM (settembre 2014)

Adler Ortho	Ceramtec	Gruppo Bioimpianti	Mathys	Samo	Teknimed
Aesculap	Ceraver	Hit Medica	Medacta	Smith & Nephew	Tornier
Amplitude	Citiefte	Lima	Merete	Stryker	Wright
Biomet	DePuy	LinkItalia	Permedica	Tecres	Zimmer

Nota: Stryker comprende i listini di BenoistGirard, Finsbury, Howmedica, OMT

univoco del dispositivo, o UDI (Unique Device Identifier, box 2.3).⁶ Né è ancora disponibile, in Italia, un dataset analitico dei codici identificativi dei singoli DM autorizzati alla messa in commercio; in questo scenario, i fabbricanti e i distributori dei DM sono gli unici a conoscere i codici univoci dei DM commercializzati. Le singole aziende e strutture sanitarie del territorio avrebbero dunque la necessità di un contatto diretto con i fornitori per ottenere periodicamente gli aggiornamenti dei listini dei DM; il rischio possibile, in uno scenario così frammentato, è quello di ottenere informazioni disomogenee, inadatte per successive indagini epidemiologiche (figura 2.3).

Il Dizionario RIAP-DM, continuamente aggiornato per includere listini di Aziende non ancora presenti e aggiornare i listini già caricati, costituisce pertanto un riferimento imprescindibile per tutte le strutture che alimentano il RIAP.

FASE 2: ATTRIBUZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE (CARATTERIZZAZIONE)

Le informazioni raccolte per identificare il dispositivo permettono di tracciare l'elemento, ma, se prese da sole, non forniscono alcuna

informazione sulle sue caratteristiche tecniche come, ad esempio, il materiale di cui è costituito, il tipo di sterilizzazione utilizzato, la forma geometrica, gli eventuali rivestimenti, lavorazioni superficiali o trattamenti subiti. Tali caratteristiche, indispensabili per effettuare correttamente le analisi e produrre risultati affidabili (box 2.2), sono presenti nel sistema BD/RDM del Ministero della Salute all'interno delle schede tecniche dei prodotti, ma non sono tutte disponibili in forma strutturata e quindi interrogabili da un sistema automatico.

La fase di caratterizzazione è attualmente in sviluppo. Elemento chiave per questa fase è la collaborazione avviata recentemente dal RIAP con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR),⁷ un'iniziativa operativa in seno alla U.S. Food and Drug Administration (FDA) al fine di facilitare la collaborazione internazionale tra i registri e sviluppare un approccio metodologico innovativo per condurre studi analitici robusti. Tra le attività svolte dall'ICOR vi è l'allestimento di una base di dati dei dispositivi (ICOR Global Library) analoga a quella del Dizionario RIAP-DM, strutturata e alimentata attraverso un progetto collaborativo che vede coinvolti, a livello internazionale, i

⁶ www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/default.htm.
Ultima visita, 16/09/2014

⁷ <http://www.icor-initiative.org>

BOX 2.2. A cosa serve caratterizzare i dispositivi impiantati?

Valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati significa misurare la loro sopravvivenza in vivo e paragonarla con gli standard di riferimento disponibili da altri registri o dalla letteratura; conoscere le caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato è quindi requisito indispensabile per stratificare e aggiornare i dati quando si voglia effettuare un'analisi comparativa corretta.

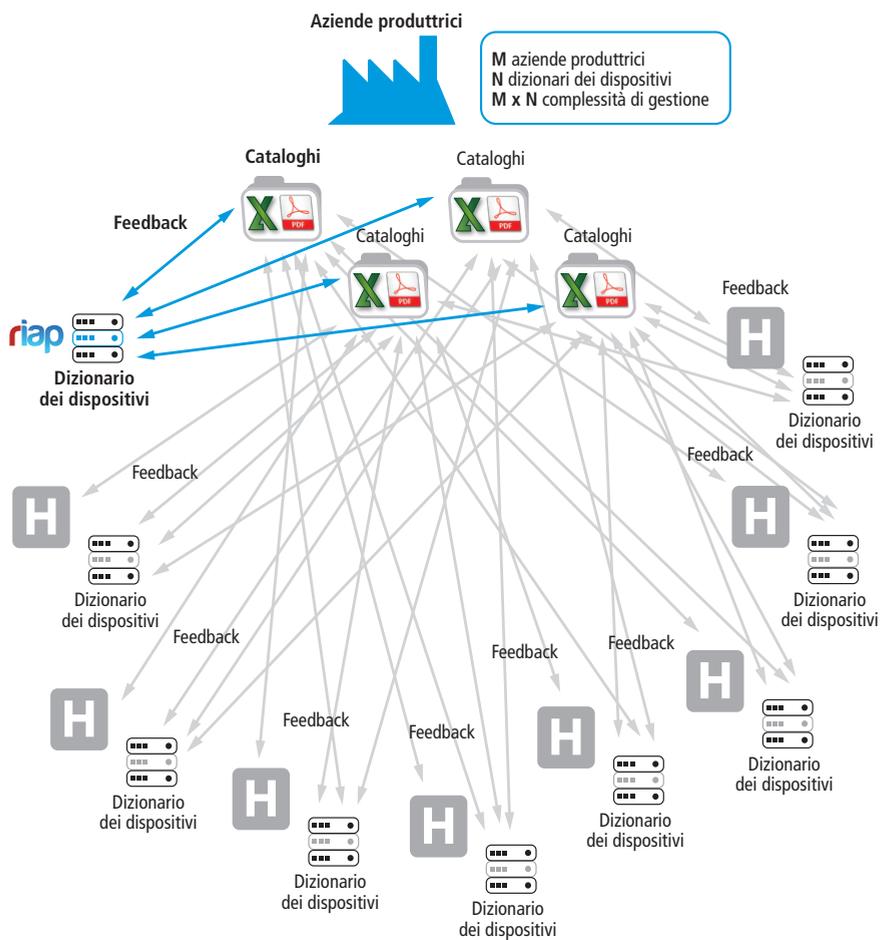
registri attivi in vari paesi e le aziende produttrici. Nell'ambito di tale collaborazione, l'ICOR ha recentemente fornito al RIAP la lista delle caratteristiche selezionate per caratterizzare le protesi di anca e di ginocchio e si è resa disponibile a condividere la propria base di dati. Utilizzando la lista di caratteristiche identificate dall'ICOR, il RIAP potrà analizzare le schede tecniche dei dispositivi medici presenti nella BD/RDM commercializzati nel nostro paese a partire dal 1° maggio 2007 ed estrarre le informazioni in maniera strutturata. Per i dispositivi commercializzati prima del 1° maggio 2007, tali informazioni potranno essere ricavate dalla base di dati CIVAB. Infine, il RIAP potrà contribuire ad arricchire la base di dati ICOR con le informazioni dei dispositivi presenti nel Dizionario RIAP-DM, ma non ancora censiti dall'ICOR.

L'implementazione del Dizionario RIAP-DM: il web service RiDi

Per permettere a tutti i partecipanti (istituzioni, strutture di ricovero, aziende sanitarie, ecc.) di

accedere e utilizzare le informazioni contenute nel Dizionario RIAP-DM, il gruppo di lavoro RIAP ha sviluppato il web service RiDi (Ricerca Dispositivi). Rispetto al mantenimento di più elenchi dei dispositivi (ad esempio, uno per ogni struttura o azienda sanitaria, figura 2.3), la disponibilità di un dizionario unico riduce la complessità globale e i costi di gestione per le singole strutture. Per evitare repliche di dati e di attività connesse al loro mantenimento (prima fra tutte, quella di aggiornamento) il RIAP, proponendo l'utilizzo del RiDi, valorizza l'impiego di tecnologie che permettono di erogare funzionalità software come servizio. L'idea generale è quella di consentire ai software per la raccolta dati già esistenti nelle diverse strutture, di esternalizzare le principali "funzionalità comuni" (in questo caso, la ricerca di un DM all'interno del Dizionario) utilizzando, attraverso una connessione Internet, web service accessibili da piattaforme, dispositivi e linguaggi di programmazione eterogenei. L'impiego di tale tecnologia consente anche di integrare agevolmente questa funzionalità all'interno

Figura 2.3. Complessità in assenza di un Dizionario DM centralizzato



dei sistemi informativi locali esistenti (Appendice 2B).

Lo schema rappresentato in figura 2.4 è il risultato di una serie di elaborazioni e modifiche che si sono susseguite alla luce dei risultati ottenuti nelle fasi di realizzazione del flusso RIAP. Come descritto in precedenza, nel corso del progetto si è reso necessario abbandonare l'ipotesi iniziale di un *linkage* diretto con la BD/RDM per l'identificazione dei DM, in quanto l'attuale organizzazione della Banca dati ministeriale non permette ancora di stabilire una corrispondenza biunivoca tra numero di repertorio e codice prodotto del singolo DM.

Un esempio di utilizzo del Dizionario RIAP-DM: l'applicazione RaDaR

Come descritto nel Capitolo 1, il RIAP ha sviluppato e messo a disposizione delle istituzioni partecipanti l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati RIAP, figura 2.5), che permette:

- agli operatori delle strutture abilitate di raccogliere i dati degli interventi, nel rispetto del Tracciato RIAP;
- ai referenti regionali di monitorare le attività svolte nelle strutture partecipanti RIAP.

Uno dei principali obiettivi di RaDaR è quello di agevolare la raccolta delle informazioni necessarie all'identificazione dei DM impiantati nel corso degli interventi. L'applicazione utilizza la tecnologia Ajax (Asynchronous Java Script and XML), che consente di selezionare da un menu a tendina i DM direttamente dal Dizionario RIAP-DM, semplicemente digitando una breve stringa di caratteri consecutivi del codice prodotto (almeno tre) ed evitando così l'inserimento manuale⁸ delle informazioni che li identificano. In tal modo, grazie alla disponibilità di tale elenco di corrispondenze "teoricamente esatte", si riduce la probabilità di errori dovuti a un'errata digitazione.

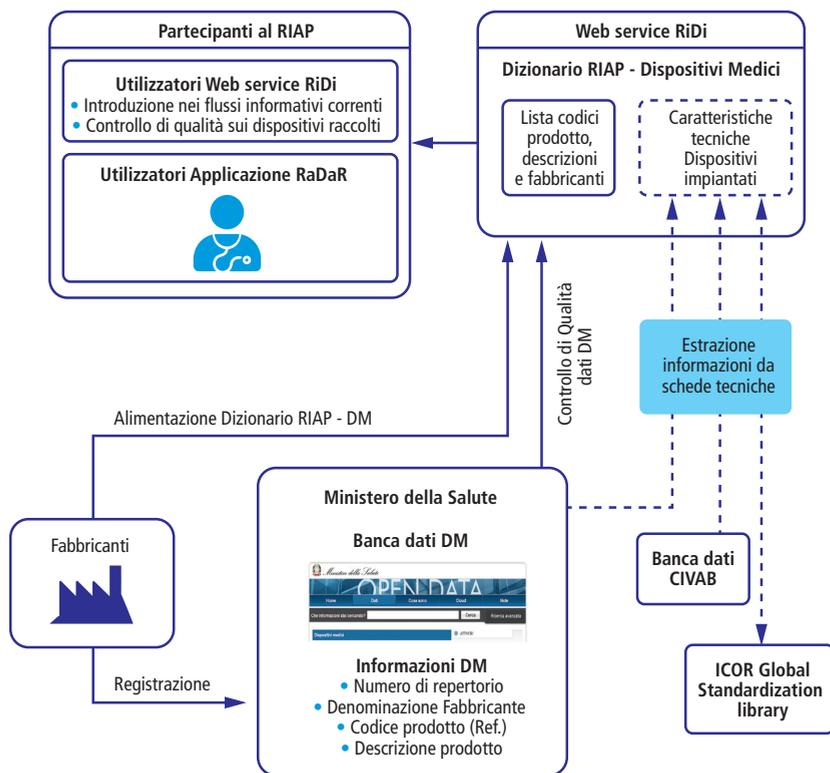
Inoltre, qualora durante l'intervento venga utilizzato un DM non presente nel Dizionario, l'applicazione RaDaR prevede la possibilità, per l'operatore che immette i dati, di richiederne l'inserimento.

I passaggi per completare l'operazione sono riassunti di seguito:

1. immissione dei dati noti del dispositivo mancante;

⁸ Il dato relativo al Numero di lotto del dispositivo impiantato richiede l'inserimento manuale.

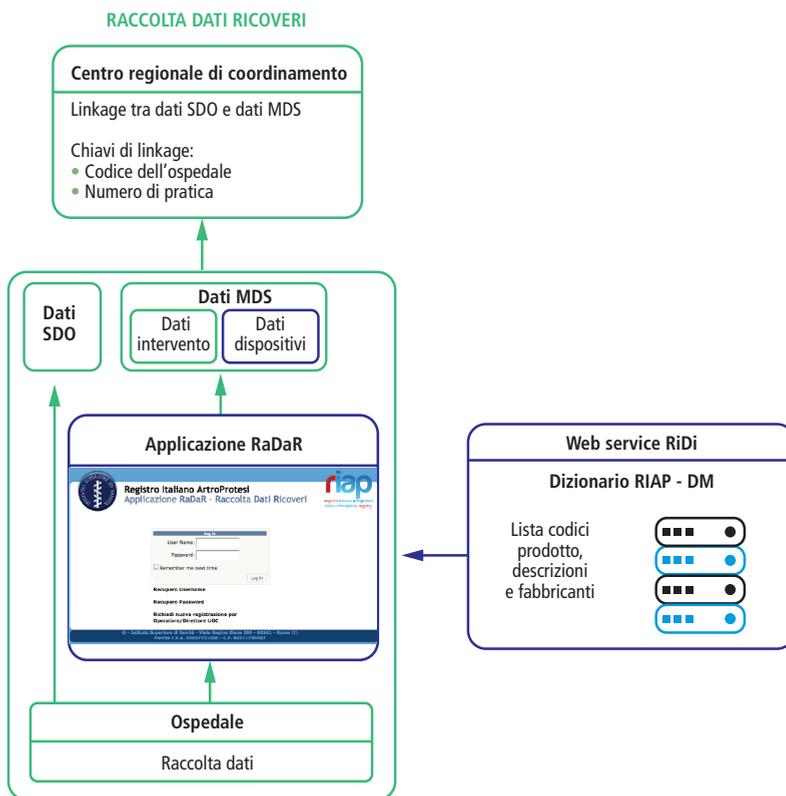
Figura 2.4. Flusso informativo per l’identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico: schema di funzionamento del Webservice RiDi



2. invio automatico della segnalazione di dispositivo mancante al Gruppo di supporto di RaDaR (GSR);
3. verifica, da parte del GSR, dell’effettiva assenza del dispositivo all’interno del Dizionario (se necessario, il GSR richiede l’in-

- vio di una fotografia o di una scansione dell’etichetta del dispositivo mancante);
4. constatata l’assenza del dispositivo dal Dizionario, il GSR ne verifica la presenza all’interno della Banca Dati del Ministero della Salute;

Figura 2.5. Applicazione RaDaR. Flusso operativo (www.iss.it/riap/)



5. una volta individuato il dispositivo all'interno della Banca Dati del Ministero della Salute, il GSR lo inserisce temporaneamente nel Dizionario, per agevolare il lavoro di immissione dati e permettere la chiusura della scheda RaDaR relativa al ricovero;
6. contestualmente, il GSR contatta il Fabbricante del dispositivo e richiede il listino aggiornato dei dispositivi di interesse per il progetto;
7. una volta ricevuto il listino, il GSR effettua la procedura di controllo dei dati (fi-

gura 2.2) e aggiorna definitivamente il Dizionario.

Le segnalazioni provenienti dagli utenti RaDaR hanno pertanto un ruolo proattivo nell’arricchimento del Dizionario RIAP-DM, al fine di raggiungere un grado di copertura sempre più elevato delle registrazioni dei dispositivi utilizzati negli interventi di artroprotesi.

Conclusioni e prospettive future

Le fasi più critiche del flusso informativo descritto restano la lettura delle etichette e il data entry manuale, ancora adottato nelle realtà locali che non utilizzano il web service RiDi, dove le informazioni raccolte presentano un rischio di errore molto elevato e, per essere elaborate da un sistema automatizzato, richiedono necessariamente un notevole impegno manuale. Fermo restando che l’identificazione dei DM tramite UDI – che si spera venga introdotto in tempi brevi – è una condizione imprescindibile ai fini di un registro delle artroprotesi, è necessario gestire la transizione da una fase di immissione manuale del dato alla fase interamente automatizzata (box 2.3). L’utilizzo di un elenco strutturato, infatti, ha già permesso di superare tale problema nelle aziende sanitarie

che utilizzano l’applicazione RaDaR. Si auspica che, quanto prima, anche i sistemi di raccolta dati già esistenti possano modificare i loro flussi informativi integrandoli con l’accesso web service RiDi a vantaggio della qualità dei dati raccolti e che l’utilizzo del RiDi si estenda a tutte le regioni coinvolte nel RIAP. Si sottolinea, inoltre, la necessità di avviare un processo di formazione degli operatori sanitari per una lettura corretta delle etichette dei dispositivi. In futuro, grazie anche alla collaborazione con l’ICOR, il Dizionario RIAP-DM (e quindi il RiDi) potrà comprendere i dati per la caratterizzazione dei dispositivi.

Un ulteriore obiettivo del RIAP è quello di inserire nel Dizionario i codici a barre dei DM che, con l’impiego di dispositivi ottici (lettori di codici a barre e *smart-device*), perfezionerà l’attività di registrazione e individuazione della protesi impiantata. Il RIAP ha previsto di avviare su questo tema un gruppo di lavoro che coinvolgerà anche il GIOMI (Gruppo Istituti Ortopedici del Mezzogiorno d’Italia) che ha implementato, nelle proprie strutture, una procedura per la tracciabilità dei dispositivi attraverso la lettura dei codici a barre (box 2.4).

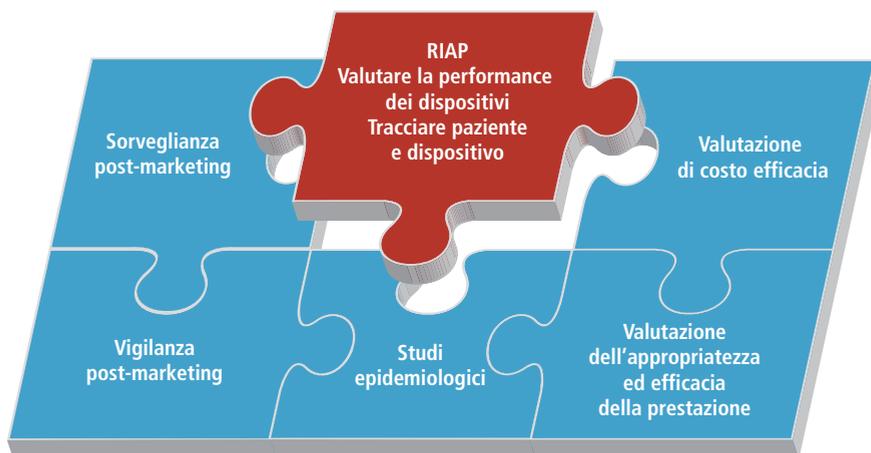
Il Dizionario RIAP-DM vuole essere uno strumento di supporto per le attività del registro fino a quando non sarà a regime l’utilizzo, da

parte delle aziende produttrici, della recente funzionalità della BD/RDM per la notifica multipla dei dispositivi medici simili e non vi saranno più associazioni “uno a molti” tra numero di Repertorio e codici prodotto. In questo periodo transitorio, allo scopo di utilizzare al meglio il sistema BD/RDM per la caratterizzazione dei dispositivi medici all’interno del flusso informativo del RIAP, si può puntare a migliorare la qualità del dato mediante l’implementazione di nuovi strumenti a supporto dei soggetti delle aziende del Sistema Sanitario Nazionale che alimentano il registro e la loro sensibilizzazione. È questo l’obiettivo del report informativo prodotto dal RIAP che, a ogni azienda che invia il proprio li-

stino, segnala eventuali anomalie o discordanze riscontrate nel confronto tra le informazioni ricevute e quelle presenti nella BD/RDM.

È in progetto, infine, l’avvio di uno studio in collaborazione con la Regione Friuli Venezia Giulia per realizzare un sistema di *data capture* che permetta di rilevare le informazioni necessarie direttamente dall’immagine dell’etichetta acquisita in formato digitale. Si ritiene che tale sistema possa ottimizzare il processo di identificazione del dispositivo in quanto si propone di ricavare direttamente le informazioni necessarie all’identificazione del DM analizzando le diciture chiave (ad esempio “Fabbri-

Figura 2.6. Il RIAP: un elemento a tutela della salute pubblica



cante”; “Codice catalogo”) o i simboli conformi alle norme armonizzate che solitamente le precedono.

Nella sua interazione con il “sistema dispositivi medici” e per le attività svolte a supporto della

scelta del dispositivo da impiantare, del miglioramento della qualità delle cure erogate e dei dati raccolti per la tracciabilità dei dispositivi impiantati, il RIAP si configura come un ulteriore elemento a tutela della salute pubblica (figura 2.6).

BOX 2.3. Il sistema UDI (Unique Device Identifier - Codice Univoco Identificativo)

Fernanda Gellona

Assobiomedica, Roma

Uno degli obiettivi principali in campo sanitario è ridurre il più possibile gli errori, investigandone le cause e agendo con azioni correttive e preventive. Uno degli strumenti individuati dall’FDA (US Food and Drug Administration) consisteva nell’utilizzo di sistemi automatici di identificazione (codice a barre) applicabili in alcuni specifici scenari.

In Europa, la Commissione ha adottato il 5 aprile 2013 la Raccomandazione relativa a un “Quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i dispositivi medici nell’Unione”, affinché la tracciabilità dei dispositivi medici lungo l’intera catena, dalla fabbricazione alla distribuzione, contribuisse alla sicurezza dei pazienti agevolando la sorveglianza, la vigilanza del mercato e la trasparenza del settore.

Nonostante ciò, tale aspetto non è disciplinato da direttive europee sui dispositivi medici,⁹ ma solo a livello nazionale e regionale, con il rischio di indebolire tutto il sistema e costringere i fabbricanti a dover adattare i propri prodotti ai diversi meccanismi nazionali di tracciabilità che vanno contro gli obiettivi del mercato interno europeo.

Sviluppando un sistema UDI (Unique Device Identification) a livello europeo, si garantisce un sistema effettivo di rintracciabilità che si integrerà con quello messo a punto dagli Stati Membri. Per questi motivi il nuovo Regolamento europeo,¹⁰ in progetto sin dal 2010 e tutt’ora in fase di approvazione, ha identificato e introdotto alcuni concetti nuovi nel campo del dispositivo medico, incluso il sistema UDI.

⁹ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, direttiva 93/42/CEE del Consiglio, direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹⁰ Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)).

L'UDI è un numero unico di pertinenza di un dispositivo medico che permette l'identificazione dei diversi tipi di dispositivi e l'accesso alle informazioni utili memorizzate nel Database UDI.

Al fine di garantire che i dispositivi medici siano tracciabili in ogni momento e luogo del loro percorso, la Commissione e le autorità di regolamentazione hanno predisposto un flusso di dati e informazioni che, partendo dalla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), coinvolga e responsabilizzi le singole strutture sanitarie, anche tramite l'individuazione di un responsabile dello stesso sistema di tracciabilità. Pertanto sarà fondamentale che tutta la filiera (dal fabbricante al clinico utilizzatore, passando per i magazzini ospedalieri e i dipartimenti clinici) presti attenzione alla gestione del codice UDI.

L'UDI deve comprendere due parti:

- l'identificatore del dispositivo (ID): deve contenere informazioni statiche (che non cambiano da un dispositivo ad un altro dello stesso modello) specifiche di un fabbricante e di un modello di dispositivo usato anche come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una base dati UDI;
- l'identificatore della produzione (IP): deve contenere informazioni dinamiche (che variano in funzione del modo in cui il processo di produzione è controllato) che identificano i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo, e determinare il livello di rintracciabilità da ottenere.

Conclusioni

Grazie alla sua specificità, tramite l'UDI è possibile effettuare la tracciabilità dei dispositivi in maniera efficiente, dettagliata, basata su orientamenti internazionali; tale sistema dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, favorendo un sistema più facile per il richiamo dei dispositivi, per la lotta alla contraffazione, migliorando così la sicurezza del paziente.

BOX 2.4. Tracciabilità dei dispositivi impiantati mediante lettura del codice a barre: l’esperienza dell’Istituto IOMI di Reggio Calabria e Messina

Michele Sorbello¹, Federico De Meo², Pietro Cavaliere^{2,3}

¹ IG.Com S.r.l., Roma Società Informatica del Gruppo GIOMI

² Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d’Italia “Franco Faggiana”, Reggio Calabria

³ Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d’Italia “Franco Scalabrino”, Messina

Introduzione

All’inizio del 2012 si è deciso di allineare ai requisiti richiesti dal progetto RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi) il già esistente registro degli interventi di artroprotesi interno al GIOMI (Gruppo Istituti Ortopedici del Mezzogiorno d’Italia). In considerazione dell’alto numero di dispositivi impiantati, si è deciso di semplificare al massimo la procedura di archiviazione dei dati e ci si è prefissati il traguardo di assimilarla a quella comunemente usata negli esercizi commerciali per la gestione dei prodotti: l’uso del codice a barre.

Stato dell’arte

Dopo un anno di progettazione e programmazione, il 1° gennaio del 2013 ha preso il via, presso lo IOMI di Reggio Calabria e quello di Messina, il progetto “Registro Protesi”. Pre-condizione basilare è stato l’utilizzo delle potenzialità informative del codice a barre presente sulle confezioni dei dispositivi medici, così da permettere agli operatori un’identificazione snella e veloce dei dispositivi stessi. Durante i lavori di analisi è emerso che i produttori utilizzano standard differenti nell’elaborazione dei codici a barre e che le informazioni incluse nel codice possono essere differenti e disposte secondo la modalità ritenuta più opportuna; inoltre, sulla scatola del dispositivo possono comparire uno o più codici a barre. Questa consapevolezza ha reso necessario lo sviluppo di un sistema il cui software fosse in grado di riconoscere il tipo di codice a barre, estraendo, così, in maniera corretta le informazioni utili all’identificazione del dispositivo impiantato.

L’avvio del progetto è stato preceduto da un’attività di data entry per associare a ogni codice a barre il dispositivo corretto, corredato da informazioni dettagliate, specifiche per prodotto e Fabbricante. Nel corso di tale attività, una difficoltà riscontrata ha riguardato l’associazione al dispositivo delle sue caratteristiche tecniche; infatti non tutti i dispositivi, anche se della stessa tipologia, vengono descritti utilizzando le stesse caratteristiche. A tal fine si è provveduto a sviluppare un software che fosse in grado di mostrare e proporre informazioni differenti in base all’elemento e al Fabbricante.

Ad oggi è possibile, grazie all’identificazione dei dispositivi tramite lettura del codice a barre, analizzare i dati e stratificarli in base a informazioni selezionate che riguardano il chirurgo, il paziente, l’intervento e i dispositivi (ad esempio, quanti inserti di taglia X dell’azienda Z sono stati impiantati dal chirurgo Y in un determinato periodo sul paziente affetto da e operato con una determinata tecnica).

In base alla nostra esperienza, possiamo affermare che i punti di forza del sistema sono la sua praticità e velocità d’utilizzo. Il caposala, non necessariamente esperto in ambito informatico, ha a disposizione

un lettore di codice a barre collegato a un pc: dopo ogni intervento, individua all'interno del sistema il paziente operato e, scansionando i codici a barre presenti sulle scatole, esegue le associazioni Paziente - Intervento - Dispositivi - Caratteristiche, il tutto in pochissimi secondi.

Attualmente il software gestisce l'implantologia protesica riguardante anca, ginocchio e spalla, per un totale di circa 1.700 dispositivi dei produttori Amplitude, Bioimpianti, DePuy, Lima, Stryker, Wright e Zimmer.

Prospettive future

Il sistema descritto, già testato e collaudato, è ad oggi usato presso gli Istituti di Messina e Reggio Calabria e si prevede di ampliarne l'installazione in tutte le strutture del gruppo GIOMI. Il software, che funziona anche da gestionale di magazzino (giacenze e movimentazione), potrebbe essere in futuro integrato con il gestionale degli Istituti. Auspichiamo che, quanto prima, la Banca dati ministeriale venga strutturata e completata con tutte le informazioni necessarie anche alla tracciabilità del dispositivo mediante lettura del codice a barre, in modo da costituire un riferimento globale dei dispositivi impiantati a cui tutti (registri, cliniche e produttori) possano attingere secondo standard predefiniti per tutte le attività di carattere clinico, scientifico, epidemiologico e anche per la gestione dei flussi relativi ai movimenti di magazzino per l'acquisizione, da parte delle cliniche, dei dispositivi sia dai distributori sia dai produttori. Riteniamo inoltre che l'utilizzo del sistema descritto e la standardizzazione dei criteri di codifica e del sistema di lettura dei codici a barre possa, in tempi brevi, offrire un valido supporto alle attività collegate allo sviluppo del RIAP.

CAPITOLO 3

LE ISTITUZIONI PARTECIPANTI AL RIAP

Curatori
Marina Torre, Ilaria Luzi

Uno dei pilastri fondanti l'architettura del RIAP è quello di essere una federazione di registri regionali coordinati da un'istituzione super partes

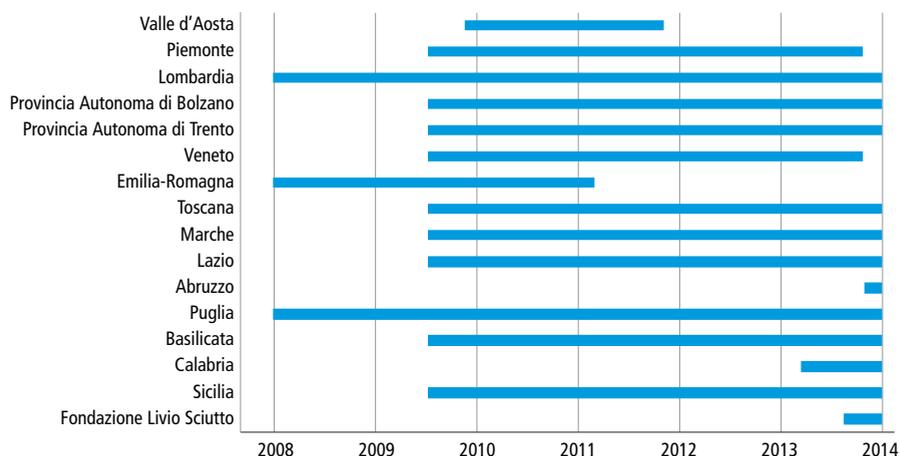
Introduzione

A partire dal 2007, hanno partecipato al progetto RIAP 13 regioni e 2 province autonome che sono state arruolate progressivamente. In particolare, hanno preso parte alla prima fase sperimentale di implementazione del flusso informativo sull'anca Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia, ovvero le regioni che, all'epoca, avevano avviato un proprio registro regionale. Successivamente sono state coinvolte Valle d'Aosta, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Basilicata, Calabria e Sicilia.

La Regione Abruzzo è stata arruolata ufficialmente nel RIAP il 23 maggio 2014. Sono in corso contatti con la Campania e con la Liguria. Dal 3 dicembre 2012 partecipa al progetto anche la Fondazione Livio Sciutto di Pietra Ligure (SV), centro di eccellenza per la chirurgia protesica articolare (figura 3.1).

Le attività svolte dal progetto RIAP hanno favorito l'istituzione del Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) della Regione Puglia (L.R. n.4 del 25 febbraio 2010), del Registro Provinciale delle Protesi Articolari (RPPA) nella provincia di Bolzano (L.P. del 13

Figura 3.1. Regioni/Province Autonome che hanno partecipato al RIAP

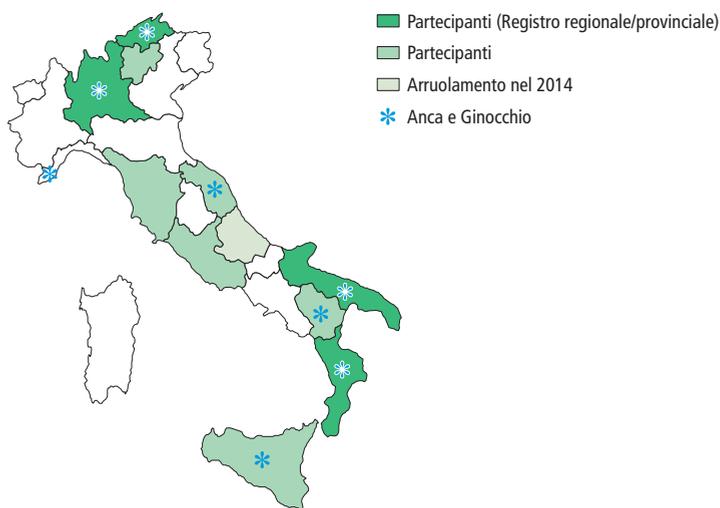


maggio 2011, n. 3) e del Registro di Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC) (DPGR n.27 del 19 febbraio 2013).

Oggi partecipano al RIAP 9 regioni e 2 province autonome (figura 3.2). Come si può notare, il numero delle istituzioni coinvolte è variato nel tempo. Infatti in alcune realtà regionali la mancanza di risorse umane da dedicare alla raccolta dati, o la riorganizzazione del management sanitario aziendale negli organismi regionali – generalmente conseguente a consultazioni amministrative – ha portato a modificare le priorità di azione nell’ambito della

sanità pubblica, con ripercussioni sulla partecipazione al RIAP. Sono stati questi i casi della Valle d’Aosta, che ha interrotto la propria partecipazione per mancanza di risorse umane disponibili, del Piemonte, che ha istituito con DGR 22 marzo 2010 n. 15-13601 il proprio registro regionale senza che questo potesse mai essere avviato, e del Veneto che, nonostante l’intenzione di definire una direttiva regionale per inserire il RIAP nei flussi mirati a tracciare i dispositivi impiantati partendo dal registro operatorio, non l’ha potuta concretizzare. Altre regioni, come il Lazio e la Toscana, hanno partecipato con alcune strutture alla prima

Figura 3.2. Cartina regioni partecipanti



fase sperimentale di raccolta dati, per poi dedicarsi allo studio di procedure per l'integrazione del protocollo RIAP nei flussi informativi correnti.

In questo capitolo sono state riassunte le esperienze delle istituzioni che attualmente partecipano al RIAP: regioni e province autonome, Assobiomedica in rappresentanza delle Aziende produttrici e l'Associazione Persone con Malattie Reumatiche in rappresentanza dei pazienti. Tra i contributi regionali è stato

incluso anche quello dell'Emilia-Romagna che ha partecipato alla prima fase dello studio e si è ritirata nel 2011, riservandosi tuttavia di riconsiderare la propria partecipazione una volta che fosse stato raggiunto un grado sufficientemente alto di sviluppo della raccolta dati. Si è voluto includere comunque la sua testimonianza in considerazione del contributo fornito alla fase iniziale di sperimentazione della raccolta dati. Non è invece presente il contributo dell'Abruzzo perché il suo arruolamento è troppo recente.

Regione Lombardia

Registro Ortopedico Lombardo Protesi

Paolo Grillo^{1,3}, Luigi Zagra^{2,3}

¹UO Epidemiologia, Dipartimento di Medicina Preventiva Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico Milano, Milano

²UO Chirurgia Anca, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

³Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP), Milano

Introduzione

A partire dal 2007 i dati relativi agli interventi di protesi di anca e ginocchio, raccolti ed elaborati dal Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP; www.rolp.it), vengono periodicamente inviati al progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

Stato dell'arte

Dal 1997 la Regione Lombardia ha deciso di integrare la quota DRG (Diagnosis Related Group) richiedendo informazioni relative alle protesi impiantate (DGR VI/25608 del 28 febbraio 1997 e successiva circolare 15/SAN del 28 marzo 1997 per la rilevazione di endoprotesi, integrata poi con DGR VI/37597 del 24 luglio 1997 e circolare 47/SAN del 26 agosto 1998 per quanto riguarda il tracciato record). Le informazioni relative alla protesi sono poi collegate alla Scheda di Dimissione Ospedalie-

ra (SDO) del paziente. Questi dati affluiscono alla Direzione Generale della Sanità su tracciato record dalle diverse strutture accreditate dove si eseguono gli interventi.

Nel settembre 2003 (DGR VII/14255) è stato istituito presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano il Registro delle protesi della Regione Lombardia (Registro Ortopedico Lombardo Protesi).

Il ROLP è guidato da un Comitato scientifico rappresentato da componenti della Regione Lombardia (Direzione Generale Sanità), dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e dell'Università degli Studi di Milano; si avvale di un medico statistico e di un collaboratore per tutte le funzioni segretariali.

Periodicamente la Direzione Generale Sanità consegna al ROLP i dati relativi ai tracciati record delle protesi di ginocchio e anca e le SDO corrispondenti. I dati vengono elaborati ad hoc per essere utilizzati sia da ROLP che da RIAP, in accordo con le indicazioni fornite da RIAP stesso.

Grazie alla scelta fatta all'origine – integrare la remunerazione del DRG a fronte delle informazioni fornite riguardo alle protesi impiantate da parte delle strutture – il ROLP può vantare la

copertura pressoché totale di tutte le protesi impiantate nella Regione Lombardia, permettendo pertanto di avere un quadro complessivo e allo stesso tempo dettagliato per singola struttura.

Tali informazioni vengono periodicamente pubblicate in rapporti predisposti da ROLP. Le analisi eseguite e le descrizioni fatte hanno portato nel tempo a una sempre maggior precisione e affidabilità nella raccolta dei dati, oltre che a un incremento progressivo delle informazioni richieste con modifiche al flusso informativo delle protesi articolari (Circolare 10/SAN del 2007, Circolare 29/SAN del 2010).

Prospettive future

Le prospettive future su cui il ROLP intende muoversi riguardano sostanzialmente due aspetti. Il primo consiste nel cercare di arrivare a una sempre maggior affidabilità e precisione nella raccolta dei dati, soprattutto per quanto riguarda la raccolta delle informazioni necessa-

rie per l'identificazione della protesi impiantata, valutando la possibilità di collegare il flusso informativo ROLP alla base di dati realizzata dal progetto RIAP in collaborazione con Assobio-medica e i fabbricanti. La seconda prospettiva è quella di riuscire a collegare i dati del ROLP anche ai registri di mortalità (ISTAT, ASL regionali lombarde) e, attraverso la partecipazione al RIAP, avere informazioni sui pazienti operati in Lombardia ma provenienti da altre regioni. Infatti la quota di pazienti residenti in altre regioni che comporta una mobilità attiva per gli interventi di protesi in Lombardia è pari a circa il 20% di tutte le protesi impiantate. Sia il linkage ai registri di mortalità, sia i dati che verranno acquisiti grazie alla partecipazione al RIAP permetterebbero una migliore stima delle curve di mortalità/sopravvivenza degli impianti.

Si ringraziano tutte le strutture sanitarie lombarde per la dedizione e la cura nel trasmettere i dati richiesti dal flusso informativo della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia.

Provincia Autonoma di Bolzano

Registro Provinciale delle protesi articolari

Carla Melani, Roberto Picus

*Osservatorio Epidemiologico Provinciale,
Assessorato alla Sanità, Bolzano*

Introduzione

La provincia di Bolzano registra uno dei più alti tassi di ospedalizzazione per intervento di sostituzione dell'anca nella popolazione anziana (età ≥ 65 anni) per 100.000 abitanti¹ dell'intera nazione. A partire dal 2009 – anno di arruolamento nel Comitato scientifico del progetto nazionale Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) – l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale (OEP) ha avviato una serie di interventi per l'implementazione di un Registro delle protesi articolari (RPPA), istituito successivamente con L.P. 7/2011. La raccolta dati del Registro è operativa per l'anca dal 1° gennaio 2010, per il ginocchio dal 1° luglio 2011. Nell'ambito delle attività svolte per l'implementazione di entrambi i registri, l'OEP ha:

- definito i tracciati record provinciali di "Scheda anca" e "Scheda ginocchio", nel rispetto dei "data-set minimi" dei tracciati RIAP;
- informatizzato il flusso informativo, a garanzia della minore invasività possibile per gli operatori.

La documentazione è disponibile sulla pagina web: www.provincia.bz.it/oeep.

Stato dell'arte

La registrazione dei dati relativi alle protesi impiantate prevede la raccolta informatizzata dei dati presso gli ospedali e il linkage con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), al fine di creare un archivio completo di informazioni anagrafiche, cliniche e specifiche sia per l'intervento che per le protesi, e permettere l'invio dei dati all'Istituto Superiore di Sanità secondo il tracciato record convenuto.

I dati provengono da tutti e sette gli ospedali pubblici provinciali (Bolzano, Merano, Silandro, Bressanone, Vipiteno, Brunico e San Candido) e dalla Casa di Cura privata S. Maria di Bolzano. Il linkage dei dati avviene attraverso le variabili chiave ("Nosografico" e "Istituto") di entrambi i flussi SDO e Registro. I dati identificativi dei pazienti sono trattati in modalità criptata. Rispetto al tracciato RIAP, il flusso in-

¹ Rapporto sui ricoveri ospedalieri, consultabile alla pagina web del Ministero della Salute al seguente indirizzo: <http://tinyurl.com/nvwjjub>

formativo provinciale raccoglie alcune informazioni supplementari, che riguardano sia le tecniche operatorie, sia il dispositivo impiantato (tipologia di profilassi antibiotica, presenza di difetti ossei, posizione del paziente al momento dell'intervento e denominazione commerciale della componente protesica impiantata). I dati dei dispositivi, una volta giunti all'archivio provinciale del Registro, vengono caratterizzati ulteriormente attribuendo alla singola componente protesica – dove è possibile risalirvi – la descrizione del materiale di composizione e le dimensioni/misure della stessa.

Ad oggi, dopo quattro anni dall'introduzione del Registro delle protesi d'anca, sono state caratterizzate oltre il 99% delle componenti protesiche di anca impiantate; per il ginocchio invece, dopo due anni e mezzo di attività del

Registro, sono state caratterizzate il 94% delle componenti impiantate.

Prospettive future

La provincia di Bolzano, forte dell'esperienza positiva della partecipazione al progetto RIAP (che ha svolto la funzione di "volano" per le attività locali di realizzazione del Registro provinciale), ha pianificato per il prossimo periodo azioni mirate a consolidare il proprio Registro e a considerare, a partire dal 2015, la possibilità di raccogliere anche le informazioni relative alle protesi di spalla. Poiché il ciclo di vita della protesi da solo non è sufficiente per una valutazione globale dell'esito degli interventi di protesizzazione, sarà da prevedere anche a livello provinciale un sistema di valutazione degli esiti post-intervento, in termini di misurazione dei risultati di qualità reale e percepita dal paziente operato.

Provincia Autonoma di Trento

**Silvano Piffer¹, Martina De Nisi¹,
Cristiana Armaroli², Paolo Santini³**

*¹Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa,
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

*²Servizio Pianificazione e Gestione del
Cambiamento, Azienda Provinciale per i Servizi
Sanitari, Trento*

*³Servizio Sistemi Informativi, Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari, Trento*

Introduzione

Le basi per lo sviluppo del registro locale sulle protesi d'anca sono state poste in Trentino con l'assegnazione da parte della Giunta Provinciale degli obiettivi per il 2009 all'APSS (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari). L'Obiettivo n.12 recitava: "Progettare e implementare – prevedendo la collaborazione tra Dipartimento di Ortopedia e Servizio Osservatorio Epidemiologico – il "Registro degli interventi per protesi d'anca" secondo modalità che garantiscano – partendo dai flussi informativi correnti e integrandoli con informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento e nel periodo successivo – l'integrazione del registro locale con il Registro nazionale in fase di costruzione".

L'obiettivo è stato svolto nel corso dell'anno 2009 sulla base di incontri con il Dipartimento

di Ortopedia e il Servizio Sistemi Informativi. La modalità di raccolta dati adottata è stata quella indicata dal Comitato scientifico del RIAP: scheda aggiuntiva relativa al dataset minimo condiviso + dati provenienti da Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Il Servizio Sistemi Informativi provvede al linkage automatico delle due fonti e rende disponibile l'archivio annuale per il Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa (ex Osservatorio Epidemiologico).

L'ospedale di Cles ha agito da battistrada (aprile 2010) seguito via via dalle UO di Ortopedia pubblica e nel 2011, dall'ospedale classificato S. Camillo di Trento.

Stato dell'arte

Allo stato attuale in provincia di Trento gli interventi di protesi d'anca sono praticati da sei ospedali pubblici e da due strutture private, per un totale di circa mille interventi all'anno. Le strutture attualmente coinvolte nella registrazione dei dati per il RIAP sono gli ospedali pubblici di Trento, Rovereto, Tione, Cavalese, Cles, Borgo Valsugana a cui si aggiunge l'ospedale classificato San Camillo di Trento. Rimane esclusa la Casa di Cura Villa Bianca in cui si esegue circa il 10% degli interventi provinciali.

In tutti gli ospedali coinvolti nella raccolta dati RIAP si utilizza il Sistema Informativo Ospeda-

liero Provinciale (SIOP), sviluppato internamente dal Servizio Sistemi Informativi di APSS, in cui si registrano tutte le attività ospedaliere. Lo stesso sistema è utilizzato anche dalla Casa di Cura San Camillo.

Nel SIOP sono stati introdotti i moduli specifici per la registrazione dei dati sulle protesi d'anca. Durante le tempistiche dell'intervento sono gli stessi chirurghi che inseriscono i dati nell'applicativo, facilitati ove possibile da menu a tendine con campi precompilati. Nell'ambito della partecipazione al RIAP la copertura degli interventi ha raggiunto nel 2013 il 73% (rispetto ai dati SDO), ma occorre migliorare la qualità dei dati relativi ai dispositivi medici impiantati, poiché la compilazione degli stessi, che rimane manuale, comporta l'introduzione di molti errori.

In provincia di Trento dal 2004 si producono annualmente report sui dati relativi agli interventi di protesi d'anca e c'è l'intenzione di ufficializzare a breve, mediante una deliberazione

interna all'APSS, un comitato ad hoc per gestire il futuro registro protesi d'anca, in modo da porre le basi per l'eventuale adesione alla raccolta di altri dati di artroprotesi (ginocchio e spalla).

Prospettive future

Nel corso del 2014 sarà aggiornato il modulo di compilazione dei dati di protesi d'anca, rendendolo coerente con il nuovo tracciato record RIAP aggiornato al 2014, e verrà sostituita la compilazione manuale dei dati sui dispositivi impiantati con la connessione al RESTful Web Service, servizio web messo a disposizione dall'ISS per il caricamento automatico dei dati delle protesi. In questo modo si intende rendere più agevole la compilazione ai chirurghi coinvolti e limitare gli errori legati al data entry nel sistema. I dati del registro potranno essere utilizzati dal management di APSS anche per rivedere l'organizzazione della rete ortopedica finalizzata a distribuire gli interventi più complessi sugli ospedali cittadini (Trento e Rovereto) e quelli a minore complessità sugli altri ospedali.

Regione Emilia-Romagna Registro RIPO

**Barbara Bordini¹, Cristina Ancarani¹,
Stefano Falcioni¹, Maria Sara Pichierrì¹,
Susanna Stea¹, Aldo Toni^{1,2}**

¹Laboratorio Tecnologia Medica, Istituto
Ortopedico Rizzoli, Bologna

²Divisione di Chirurgia Protesica e dei reimpianti
di anca e di ginocchio, Istituto Ortopedico
Rizzoli, Bologna

Introduzione

Il Registro RIPO della Regione Emilia-Romagna è stato avviato nell'anno 2000. Ha contribuito alla impostazione e alle verifiche di fattibilità del progetto Registro Italiano ArthroProtesi, partecipando a tutte le fasi organizzative preliminari (identificazione delle variabili da registrare) e al periodo di test, in cui ha trasmesso i dati raccolti in Regione Emilia-Romagna per due anni (2007-2008).

Stato dell'arte

Il Registro RIPO è sostenuto dall'Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna e dall'Istituto Ortopedico Rizzoli che lo cofinanzia e in cui ha sede. È guidato dalla Commissione Ortopedica Regionale e dall'anno 2000 raccoglie i dati relativi a tutti gli interventi di protesica d'anca e di ginocchio

effettuati nelle 63 Unità ortopediche regionali; dal 2008 ha avviato anche la registrazione degli interventi di protesica di spalla. La copertura è superiore al 98% degli interventi eseguiti in regione (confronto vs Schede Dimissione Ospedaliera). La raccolta dati avviene su form cartacei, i quali vengono trasmessi al RIPO che provvede alla verifica e al data entry via web nel sito del registro (<https://ripo.cineca.it>).

Ogni anno il RIPO emette un report pubblico che viene reso disponibile sia in italiano che in inglese nel sito di cui sopra. Le singole Unità ortopediche hanno inoltre accesso a un'area riservata in cui possono accedere a dati specifici, anche per avviare processi di audit interno. Il personale del RIPO collabora con la Commissione Ortopedica predisponendo analisi dei dati e proponendo interpretazioni su quesiti via via posti dalla Commissione stessa, affianca gli ortopedici e le Direzioni sanitarie nella elaborazione di dati da presentare a congressi o da pubblicare. Infine, il RIPO provvede alla identificazione dei pazienti portatori di impianti per i quali vengono emessi Avvisi di sicurezza o recall, trasmettendo alla Commissione Ortopedica e ai singoli responsabili di reparto le informazioni necessarie per poter valutare la necessità di controlli clinici o interventi di altro tipo.

Regione Toscana

**Andrea Vannucci¹, Marco Romoli²,
Marco Romanelli³, Mario Cecchi⁴**

¹Osservatorio qualità ed equità, Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze

²Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

³Centro Oncologico Fiorentino, Casa di Cura Villanova, Sesto Fiorentino (FI)

⁴Consiglio Sanitario Regionale, Regione Toscana, Firenze

Introduzione

Il progetto di implementazione di un registro di artroprotesi di anca e ginocchio nella Regione Toscana, partendo dall'analisi del Minimum Data Set (MDS) esplicitato nella documentazione fornita dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha portato fin da subito il gruppo di lavoro a pensare a una forma di integrazione tra i software che gestiscono il percorso chirurgico e il registro stesso; tutto questo ai fini di evitare un doppio inserimento di dati che, oltre a rappresentare una possibile fonte di errori, avrebbe di fatto impattato negativamente sull'adesione al registro da parte del personale sanitario coinvolto. Tale idea era rafforzata dal fatto che un'azienda ICT (Information & Communication Technologies) aveva già distribuito il proprio applicativo nella maggioranza degli ospedali toscani, condizione che avrebbe facilitato l'implementazione del registro.

Stato dell'arte

A marzo 2014 è iniziata la sperimentazione dell'inserimento dati del registro nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa. In questa fase si è evidenziato un problema d'integrazione tra il software del percorso chirurgico esistente e quello gestionale del servizio di farmacia ospedaliera; tale integrazione è stata giudicata essenziale per procedere con l'inserimento dei dati e l'estensione della sperimentazione alle altre strutture della Toscana e, infine, con l'istituzione di un registro territoriale; si prevede di risolvere tale problema di integrazione entro l'anno.

Il modello finale prevede che il personale di sala inserisca i dati relativi all'intervento di protesi di anca o ginocchio (indicati dal MDS) ai fini della creazione del registro operatorio e riesca a importare i dati dei dispositivi impiantabili da scaricare utilizzando il database del gestionale della farmacia. Compito della farmacia sarà quindi quello di aggiornare l'elenco dei dispositivi impiantabili che possono essere ricercati dal personale di sala operatoria e selezionati in base al numero di lotto e al REF (Reference codes) riportati sulla confezione; in questo modo si ridurrebbero i tempi di inserimento nel blocco operatorio e anche i rischi di errori di inserimento dei codici, punto essenziale per

mantenere un'effettiva tracciabilità dei prodotti impiantati.

Per quanto riguarda l'adesione delle strutture private accreditate, è stata effettuata una presentazione del progetto nel corso di una riunione promossa da AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata) con la partecipazione dei direttori sanitari. Nel corso di tale incontro è stato manifestato interesse da parte delle varie case di cura, che però rimarranno in attesa di un esplicito obbligo alla partecipazione al registro.

Prospettive future

Una volta superato il problema d'integrazione tra il software del percorso chirurgico esistente e quello gestionale del servizio di farmacia ospedaliera evidenziato nell'azienda dove è partita la sperimentazione, è prevista l'esten-

sione della raccolta dati anche alle altre aziende della regione che hanno programmato l'adozione dello stesso software del percorso chirurgico. Per fornire un ulteriore impulso all'implementazione del registro regionale degli interventi di artroprotesi, è già stata aggiunta alla fase di sperimentazione del registro un'altra ASL, che utilizza gli stessi software della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, includendo in tal modo anche altre strutture ospedaliere.

Una volta avviata l'implementazione nella gran parte delle strutture pubbliche, verrà stimolata la partecipazione delle strutture private, individuando la forma più idonea per ottenere la loro adesione al registro regionale degli interventi di artroprotesi, volontaria (con sistemi di incentivazione) o obbligatoria (con delibera regionale).

Regione Marche Agenzia Regionale Sanitaria

Lucia Di Furia¹, Dominga Cardascia¹,
Nicola Pace²

¹ P. F. Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione, Agenzia Regionale Sanitaria, Ancona

² U. O. di Ortopedia e Traumatologia, ASUR Marche, Zona Vasta 2, Jesi (AN)

Introduzione

Con DGR n. 1364 del 30 settembre 2013 la Regione Marche ha aderito al progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), coinvolgendo le strutture cliniche pubbliche e private di ortopedia. Al fine di mettere in campo azioni utili alla riuscita del progetto sono state ripercorse le tappe della sperimentazione realizzata nel 2011 nell'ambito del "Progetto di Sperimentazione del Registro per la Chirurgia Protesica dell'Anca" ed è stato avviato un confronto con i professionisti sulle modalità per la gestione, l'organizzazione e l'attivazione del flusso informativo. Si è quindi costituito il Gruppo Regionale dei referenti del progetto RIAP, nell'ambito del quale sono stati attivati incontri di lavoro e di formazione ad hoc. A decorrere dalla fine di novembre 2013 è cominciata la raccolta e l'inserimento dei dati da parte dei referenti delle strutture aderenti al progetto, attraverso l'u-

tilizzo dell'applicazione web realizzata ad hoc dal RIAP.

Stato dell'arte

A livello regionale la struttura di riferimento è l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) che ha incaricato la Posizione di Funzione (PF) Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione per il coordinamento delle fasi e delle attività correlate al progetto.

Hanno aderito al progetto 12 strutture cliniche tra pubbliche e private (queste ultime afferenti all'Associazione Italiana Ospedalità Privata - AIOP) che, dopo essere state abilitate, hanno provveduto a raccogliere e inserire i dati relativi sia alle articolazioni dell'anca sia del ginocchio, utilizzando l'applicazione web messa a disposizione dall'ISS.

Prospettive future

Ad oggi non è stato istituito nelle Marche un registro territoriale per gli interventi di artroprotesi. Si prevede di creare, entro il primo semestre 2015, una rete di professionisti dell'ARS e del gruppo regionale RIAP (specialisti dell'area ortopedica) per la realizzazione del registro regionale. Si ipotizza di avvalersi del contributo, in una prima fase, dell'esperienza di altre regioni in cui il registro è già attivo. Fondamentale sarà la costituzione di un Comitato

Scientifico con esperti in campo dell'epidemiologia, dell'organizzazione dei servizi sanitari e di società scientifiche ortopediche con compiti di: garanzia di validità dei contenuti, supervisione delle attività in svolgimento, promozione della partecipazione al progetto degli ortopedici che operano presso le strutture delle Marche. Seguirà la fase di elaborazione e predisposizione degli strumenti per la raccolta dei dati, ovvero della scheda che conterrà il data set minimo di informazioni comuni. Quindi sarà stabilita la modalità di raccolta e di gestione dei dati e il sistema per permetterne l'inserimento informatizzato da parte dei centri ortopedici, predisponendo un sito web dedicato. Per validare gli strumenti e le modalità di gestione del registro si ipotizza di dare avvio a una fase pilota per sperimentare il progetto in alcune realtà regionali pubbliche (la durata massima prevista è di sei mesi); successivamente, quindi, il pro-

getto sarà esteso a tutte le strutture cliniche, pubbliche e private della regione. A distanza di un anno dall'attivazione della fase a regime, si ipotizza di predisporre un rapporto per la diffusione dei dati.

Si prevede inoltre di effettuare un'indagine quali/quantitativa sulla qualità dell'intero sistema, con elaborazioni statistiche mirate a descrivere le caratteristiche della casistica, il numero e la tipologia degli interventi (per tipo di intervento, cause e lateralità analitica, laddove presente), le tecniche chirurgiche e il tipo di protesi impiantata. Sarà inoltre valutata la possibilità di stimare l'incidenza di complicanze intra e post-operatorie e più in generale gli esiti clinici a breve e medio termine, anche attraverso il follow-up dei pazienti, possibile attraverso il linkage con il flusso SDO.

Regione Lazio

**Nera Agabiti¹, Flavia Mayer¹,
Marina Davoli¹, Aldo Rosano²,
Giovanni Baglio², Ester Zantedeschi²,
Emanuele Fabrizi², Angela Lardieri²,
Silvia Bacocco², Stefania Trifelli²**

¹Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio, Roma

²Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma

Introduzione

La Regione Lazio ha collaborato allo sviluppo del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). In particolare, l'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) del Lazio ha partecipato in qualità di Unità Operativa alla realizzazione del progetto "Registro Italiano di ArtroProtesi (RIAP): consolidamento della rete regionale e realizzazione della base dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio nazionale". Il progetto è stato seguito dall'ASP nel periodo 2010-2013 (novembre) e successivamente dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (DEP). Obiettivi del progetto sono stati: a) promuovere l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione dei dati relativi agli interventi di protesi d'anca; b) elaborare e implementare la raccolta sistematica dei dati sugli interventi di sostituzione protesica

dell'anca utilizzando il tracciato record elaborato nell'ambito del RIAP. Nel periodo 2010-2013 è stata avviata una prima fase sperimentale di raccolta dati coordinata dall'ISS. Sono state coinvolte nelle attività di rilevazione tre strutture ortopediche di Roma. L'inserimento dei dati è stato gestito dagli operatori sanitari presso i centri arruolati, mentre l'invio dei record è avvenuto attraverso piattaforma web direttamente all'ISS, che ha anche provveduto a effettuare i controlli di qualità delle informazioni. La fase sperimentale di raccolta dati è terminata, nel Lazio, il 21/6/2013. Presso l'ASP prima e presso il DEP successivamente, sono state eseguite procedure di record linkage per verificare il livello di copertura della raccolta dati e per misurare l'accuratezza delle informazioni attraverso un'analisi di concordanza con i dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). In totale sono stati trasmessi all'ISS dati relativi a 409 interventi di sostituzione protesica dell'anca, pari all'1,7% dell'intera casistica nel Lazio rilevata nel medesimo arco temporale. La bassa copertura ha indotto a promuovere nella Regione Lazio nuove strategie e modalità operative per l'implementazione di un registro regionale delle artroprotesi.

Stato dell'arte

Attualmente la Regione Lazio sta sviluppando nuove modalità per lo sviluppo del Registro

sulle artroprotesi ortopediche che includa interventi su anca, ginocchio e spalla, avendo come riferimento il modello sviluppato dall'ISS. Nel Lazio è a regime da alcuni anni a livello regionale il flusso informativo RadEsito per la rilevazione di variabili cliniche aggiuntive a integrazione del flusso informativo sulle dimissioni ospedaliere in acuzie (D.R. Lazio n. D4118 del 9 novembre 2007) per alcune condizioni rilevanti per la sanità pubblica, tra cui la frattura di femore. Il relativo decreto a livello nazionale è in via di approvazione.

Sulla base dell'esperienza maturata nell'ambito della collaborazione con il progetto RIAP, il DEP ha sviluppato una proposta di scheda RadEsito per l'artroprotesi ortopedica. Tale proposta include 4-5 variabili aggiuntive (lato dell'intervento, causa intervento primario, causa revisione, intervento precedente/lato/data). Nella fase del progetto curata dal DEP, si sono svolte diverse riunioni presso la Regione per studiare i vari aspetti dell'implementazione del Registro di artroprotesi ortopediche (anca, ginocchio, spalla) tra cui la registrazione del codice identificativo del dispositivo impiantato. Gli esperti informatici dell'ISS e della Regione sono attualmente in collaborazione per sviluppare modalità operative condivise e superare le varie criticità. È inoltre in discussione la possibilità che le strutture del Lazio, al momento della

compilazione della SDO, interrogino la banca dati di dispositivi medici ortopedici realizzata dal Settore Informatico dell'ISS, nell'ambito del RIAP, accessibile anche tramite Web service. Si ipotizza che, per la tracciabilità e identificazione dei dispositivi impiantati nell'ambito del debito informativo regionale del flusso SIO (Sistema Informativo Ospedaliero), potrebbe essere richiesto alla struttura di applicare l'"etichetta" corrispondente al dispositivo direttamente sul frontespizio della SDO, in modo da rendere possibile la registrazione. Le modalità di registrazione e acquisizione di tale informazione sono tuttavia ancora da definire.

Prospettive future

La Regione Lazio intende attivare una raccolta dati relativi alla chirurgia protesica ortopedica sulla base del modello di flusso informativo RadEsito anche in considerazione del fatto che, secondo le direttive ministeriali, il tracciato record SDO subirà delle modifiche importanti a partire dal 1° gennaio 2015. La regolamentazione a livello regionale del flusso SDO+RadEsito, con l'obbligatorietà della raccolta dati da parte di tutte le strutture ortopediche, permetterà il raggiungimento di un livello di copertura ottimale, requisito fondamentale di qualità del registro. La rilevazione di dati aggiuntivi alla SDO sarà corredata da linee-guida per la codifica, così come già definito nell'attuale flusso

RadEsito. La scheda RadEsito riguarderà interventi di artroprotesi di anca, ginocchio e spalla. È interesse della Regione, inoltre, poter realizzare uno studio pilota per verificare la fattibilità della raccolta dati relativi ai codici identificativi

dei prodotti impiantati (“etichetta”) basata sul linkage con la banca dati RIAP dei dispositivi medici. Tale studio potrebbe coinvolgere, in fase sperimentale, solo alcune strutture, in primis quelle a maggior volume di attività.

Regione Puglia

**Maria Teresa Balducci,
Simona Mudoni, Piera Maggiolini,
Davide Parisi, Cinzia Germinario
e il Working group ortopedici pugliesi**
*Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia,
Bari*

Introduzione

Il Registro Regionale di Implantologia Protesica d'Anca in Puglia nasce nel 2000, coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia (OER) e realizzato grazie alla collaborazione volontaria di alcune Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia delle Aziende e dei Presidi Ospedalieri Pugliesi. Dal 2002 l'OER è stato coinvolto in numerosi progetti e studi inerenti l'intervento di protesi di anca e ginocchio, svolti in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

- progetto nazionale EIPA (Esiti di Interventi di protesi di Anca) (2002-2004);
- progetto QUAANCA (Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine) (2002-2005);
- progetto RIPOP (Registro Implantologia Protesica Ortopedica Poliregionale) (2003-2006);
- studio per l'avvio delle attività preliminari alla realizzazione del Registro nazionale

degli impianti di protesi di anca (2007-2009);

- studio per l'avvio delle attività preliminari alla realizzazione del Registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche: protesi di ginocchio (2011-2012);
- "Registro Italiano ArtroProtesi: Protesi di anca" (2012-2014);
- "Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita" (2012-2013);
- "Registro Italiano di Artroprotesi: Protesi di ginocchio" (2014).

Stato dell'arte

La partecipazione al registro è stata su base volontaria fino al 15 gennaio 2010 quando la Regione Puglia ha stabilito, con l'articolo 46 della legge omnibus, l'istituzione di un Registro di Protesi Ortopediche (RIPO). Tale norma, resa operativa con l'articolo 40 della L.R. n. 4 del 25 febbraio 2010, dispone che tutti gli ospedali erogatori di interventi di implantologia protesica di anca, di ginocchio e di spalla siano tenuti a compilare un'apposita scheda di rilevazione dati e che la mancata compilazione della stessa non consenta di dare corso alla remunerazione del ricovero.

La trasmissione dei dati da parte delle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia all'O-ER è avvenuta fino a dicembre 2012 per mezzo di schede cartacee e l'input degli stessi veniva eseguito da personale specializzato dell'OER, curando gli aspetti di accuratezza e di sicurezza del dato. Da gennaio 2013 (circolare n° 2136/RIP) è entrata in vigore l'Area Osservatorio Epidemiologico Regionale integrata con l'Area Gestione Ricoveri nel nuovo Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia (Edotto) per l'informatizzazione dell'implantologia protesica ortopedica. I dati delle schede RIPO, inserite sulla piattaforma informatica dal personale delle UUOO di Ortopedia e Traumatologia, sono estratti annualmente ed elaborati statisticamente dal personale specializzato dell'OER mediante utilizzo del software STATA/MP 11.2.

Dal confronto del numero di schede RIPO con l'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) degli ultimi quattro anni appare una

perfetta sovrapposizione delle due fonti, con una compliance del 100%.

Prospettive future

L'attività futura del RIPO si concentrerà sul raccogliere dati di qualità sempre più elevata e sulla integrazione nel flusso informativo della valutazione della qualità della vita dei pazienti operati di artroprotesi di anca a distanza di uno e di cinque anni dall'intervento, utilizzando la scheda valutativa basata sull'unione del questionario generico (EQ-5D) e di quello patologia-specifico (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score - HOOS). Come dimostrato dalla letteratura scientifica del settore, gli studi di esito rappresentano un valido strumento per evidenziare l'efficacia di alcune pratiche cliniche; forniscono, inoltre, risultati utili sia al clinico per migliorare la propria prestazione, sia all'amministratore per attuare scelte corrette di politica sanitaria.

Regione Basilicata

**Gabriella Cauzillo¹, Rosaria Tozzi¹,
Anna Rita Lucia², Pierluigi Tramutoli²,
Vito Mancusi³, Michele Capitella³,
Rocco Romeo⁴**

*¹Dipartimento Politiche della Persona,
Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/
Osservatorio Epidemiologico Regionale,
Potenza*

*²Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio
Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema
Salute, Potenza*

*³Dipartimento Politiche della Persona, Sistema
Informativo Sanitario Regionale, Potenza*

*⁴UOC di Ortopedia, AO Regionale San Carlo,
Potenza*

Introduzione

La Regione Basilicata ha manifestato l'intenzione di aderire al progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel 2008, in riferimento a uno studio sugli interventi di protesi di anca. Da allora ha preso parte alle riunioni del Comitato Scientifico del progetto e ha iniziato a partecipare attivamente alla raccolta dati nell'ambito di uno studio successivo finalizzato all'ampliamento dell'implementazione di un flusso informativo in tema di protesi d'anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici. Tale partecipazione è stata formalizzata dalla DGR n. 1069/2010 di presa d'atto dell'Accordo tra la Regione Basilicata e l'ISS (Conv. n. 8M39/5, sottoscritta il 31 agosto 2010, con scadenza al 30 gennaio

2011, prorogata al 30 aprile 2011). Al fine di coinvolgere nello studio in questione tutte le competenti Unità Operative Ospedaliere di Ortopedia e Traumatologia, il giorno 01 marzo 2010 è stata preventivamente organizzata presso l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, in collaborazione con il gruppo di lavoro RIAP, un incontro formativo a cui hanno partecipato i Dirigenti Medici delle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia degli ospedali regionali e rappresentanti del Dipartimento Salute della Regione Basilicata. Nel corso dell'incontro è stato illustrato lo studio, il suo scopo e le modalità di partecipazione (utilizzo del tracciato record elaborato dall'ISS e procedure correlate). Tuttavia, essendo la partecipazione volontaria, alla fine di tale studio pilota avevano partecipato solo due dei sette ospedali coinvolti (l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza – Unità Operativa di Ortopedia, ove la raccolta dati è partita nel mese di maggio 2010, e il Presidio Ospedaliero di Melfi – Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia, ove la raccolta dati è partita nel mese di ottobre 2010), registrando una bassa copertura rispetto all'atteso (29% l'Ospedale San Carlo di Potenza e 65% l'Ospedale di Melfi). All'epoca si è ritenuto che la strada da intraprendere per la piena operatività di un registro italiano degli impianti di protesi ortopediche potesse essere quella di una direttiva

ministeriale che integrasse la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) con le informazioni necessarie alle finalità e alla funzionalità delle rilevazioni d'interesse oltre che la regolamentazione dei flussi informativi anche rispetto alle norme sulla privacy.

Sulla base della precedente esperienza, con lo scopo di implementare le attività e assicurarsi la partecipazione attiva al registro di altre strutture ospedaliere e unità operative, nel corso del 2013 la Regione Basilicata ha riproposto l'iniziativa alle aziende sanitarie e ha sottoscritto con l'ISS uno specifico accordo di collaborazione per formalizzare la propria partecipazione al RIAP.

Stato dell'arte

Nell'ambito dell'accordo sopra citato, l'Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria del Dipartimento Politiche della Persona, supportato dal Sistema Informativo Sanitario Regionale attestato alla Direzione Generale e dall'Ufficio dipartimentale che detiene la banca dati SDO (Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute), è coinvolto, quale riferimento regionale, nelle attività di registrazione regionale degli interventi di protesi d'anca, cui si è aggiunta nel 2013 anche la registrazione degli interventi di protesi di ginocchio.

In funzione del recente accordo di collaborazione scientifica tra Regione Basilicata e ISS, è stata implementata la raccolta dati secondo le vigenti indicazioni dell'Istituto, per impostazione e caratteristiche delle modalità di raccolta dati. Pertanto, i dati d'interesse vengono immessi dalle competenti Unità Operative ospedaliere partecipanti nell'applicazione web RIAP messo a disposizione dall'ISS.

Alla raccolta dati in itinere partecipano attualmente l'Ospedale di Melfi, UOC di Ortopedia e Traumatologia, l'Ospedale di Villa d'Agri, UOC di Ortopedia, l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, che comprende anche il PO di Pescopagano, con tutte e tre le competenti UOC e l'Ospedale di Matera, UOC di Ortopedia e Traumatologia.

Le strutture ospedaliere che ancora non hanno aderito alla raccolta dati sono l'Ospedale di Lagonegro e quello di Policoro, oltre alla Clinica Luccioni, sede Potenza (unico istituto di cura privato della Basilicata), invero non ancora coinvolta nelle attività.

Dall'inizio della registrazione a livello regionale degli interventi di artroprotesi, la Basilicata ha registrato senza dubbio un aumento significativo della percentuale di adesioni all'iniziativa da parte di ospedali e unità operative interes-

sate, basti pensare che attualmente l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza garantisce la partecipazione di tutte le sue unità operative interessate.

Prospettive future

Poiché a oggi non è stato ancora istituito un registro territoriale, si ritiene che la sua istituzione debba essere subordinata a quella del registro italiano ai sensi e per gli effetti della Legge n. 221/2012 – art. 12, e che, quindi, sia

dipendente dai tempi di istituzione secondo legge del registro italiano e relativa regolamentazione delle modalità di tenuta, normate in linea generale o nella fattispecie.

Pertanto, per ulteriori sviluppi futuri, si ritiene di dover attendere l'istituzione e la regolamentazione secondo legge del registro italiano delle artroprotesi, anche per la raccolta dati relativa a interventi di protesi di altre articolazioni, oltre a quelli di anca e ginocchio.

Regione Calabria

Dipartimento Tutela della Salute

Salvatore Lopresti¹, Giuseppe Andrea De Biase¹, Giorgio Gasparini²

¹Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro

²Azienda Ospedaliera Mater Domini, Policlinico Universitario, Catanzaro

Introduzione

L'improvvisa crescita di interventi di sostituzione protesica articolare registrata negli ultimi anni, oltre a produrre un notevole impatto sulla spesa sanitaria, ha stimolato l'interesse delle istituzioni ad attivare strumenti finalizzati a monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici impiantati e a garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica nella popolazione. Con questo obiettivo, nel febbraio 2013 è stato istituito in Calabria, con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 27 e successive modifiche,^{1 2} il Registro di Implantologia

¹ DPGR - n. 27 del 19 febbraio 2013. Istituzione del Registro di Artroprotesi di Anca e di Ginocchio della Calabria (RIPOC - Registro di Implantologia Protesica della Calabria). Obiettivo: G01.S03

² DPGR - CA n. 105 del 29 Luglio 2013. DPGR n.27 del 19 febbraio 2013 recante: "Istituzione del Registro di Artroprotesi di anca e di ginocchio della Calabria (RIPOC - Registro di Implantologia Protesica della Calabria). Obiettivo:G01.S03. -Modifica".

Protesica Ortopedica della Calabria (RIPOC). Il RIPOC aderisce al progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Un Comitato scientifico si occupa dei seguenti compiti:

- propone aggiornamenti degli obiettivi di attività del RIPOC e del protocollo operativo;
- formula quesiti di ricerca e propone approfondimenti su specifiche tematiche;
- interpreta i dati regionali e promuove la loro diffusione tramite la stesura di report annuali;
- definisce piani di formazione specifici;
- garantisce il raccordo con il livello nazionale (ISS) e internazionale.

A partire dalla data di istituzione del RIPOC, la Regione Calabria è stata coinvolta in due studi specifici del RIAP; nel mese di agosto 2013 nel progetto nazionale "Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): Realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il Repertorio Nazionale" e nel mese di giugno 2014 nel progetto "Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di ginocchio): consolidamento rete regionale esistente, arruolamento progressivo di altre regioni e validazione della

responsiveness del questionario per la misura della qualità della vita KOOS”.

Stato dell'arte

Il Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria è la struttura di riferimento regionale che coordina la rete regionale dei centri segnalatori per assicurare la completezza e la qualità della raccolta dei dati.

Il RIPOC prevede la raccolta sistematica dei dati relativi agli interventi di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio. A tal fine, la Regione Calabria ha realizzato un'applicazione web-based che consente agli operatori di ogni struttura pubblica e privata accreditata in cui vengano effettuati interventi di implantologia protesica, di operare la raccolta dati in modo da generare un flusso informativo che comprenda, oltre ai dati già previsti per la sorveglianza, un set minimo di informazioni da inviare all'ISS nell'ambito del RIAP.

L'applicativo web implementato per il RIPOC consente la compilazione delle schede previste

dal DPGR n. 27 del 19 febbraio 2013 attraverso l'inserimento online dei dati anagrafici del paziente sottoposto all'intervento, dei dati necessari al follow-up, di quelli relativi all'intervento effettuato (tipo di intervento, diagnosi, ecc.) e ai dispositivi medici impiantati.

Prospettive future

Nell'immediato futuro sono previste iniziative di sensibilizzazione e incontri formativi presso le singole strutture ospedaliere, per agevolare la corretta registrazione dei dati. Dal mese di settembre 2014 tutti i dati raccolti saranno integrati con l'archivio SDO attraverso una procedura di record linkage e inviati all'ISS.

Al fine di analizzare i risultati del primo periodo di attività e individuare le azioni correttive necessarie a superare difficoltà incontrate, il Dipartimento Tutela della Salute organizzerà incontri periodici del Comitato scientifico. All'interno del RIPOC è inoltre prevista la possibilità di estendere l'attività di raccolta dati anche alle protesi di spalla e ad altri tipi di artroprotesi.

Regione Sicilia

**Gabriella Dardanoni¹,
Filippo Boniforti²**

¹ *Dip. Att. Sanitarie e Osservatorio
Epidemiologico, Assessorato Salute Regione
Sicilia, Palermo*

² *U.O. Ortopedia, Fondazione Ist. S. Raffaele
Giglio, Cefalù (PA)*

Introduzione

Nel 2010 la regione siciliana ha aderito al progetto di sperimentazione del Registro Nazionale delle Protesi d'anca coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) mediante la stipula di una convenzione, rinnovata nel 2012.

Per conoscere preliminarmente le dimensioni e le caratteristiche del fenomeno nonché la distribuzione sul territorio sono state analizzate le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) di tutti i ricoveri di residenti in cui fosse stato eseguito un intervento di protesi d'anca (presenza dei codici 8151-8153, 0070-0073 su uno degli interventi), o di protesi di ginocchio (presenza dei codici 8154-8155, 0080-0084 su uno degli interventi) eseguiti in strutture pubbliche e private nel 2012 sia in regione che fuori.

Nel periodo considerato sono stati registrati 5.841 interventi di protesi d'anca e 5.631 interventi di protesi di ginocchio.

La protesizzazione totale dell'anca è avvenuta in 3.749 (64,2%) casi, parziale in 1.708 (29,2%) e 384 (6,6%) di revisione. La causa di intervento è stata l'artrosi in 2.736 casi (47%), frattura in 2.545 casi (44%) e complicazioni o infezione della protesi o necrosi asettica del femore o altro in 560 casi (10%).

La protesizzazione del ginocchio è stata di 5.248 (93,2%) per primo impianto e di 383 (6,8%) casi di revisione. La causa di intervento è stata l'artrosi in 5.059 casi (90%) e complicazioni o infezione della protesi o altro in 572 casi (10%).

Stato dell'arte

Dall'esame delle SDO è stato rilevato che in Sicilia 75 strutture ospedaliere eseguono interventi di protesi d'anca o di ginocchio. Tutte sono state contattate e invitate a partecipare al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). I responsabili delle Unità Operative (UO) sono stati invitati a una riunione esplicativa, che ha avuto luogo presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico il 6 marzo 2013. Ai partecipanti è stato illustrato il progetto nel suo insieme. In seguito, è stato dato loro l'accesso alla piattaforma web predisposta dall'ISS per il caricamento dei dati. Altre due riunioni, una in Sicilia occidentale e una in Sicilia

orientale, sono state svolte al fine di sensibilizzare, istruire e attivare l'utilizzo del RIAP.

Dall'ottobre 2013 il progetto è entrato nella fase operativa per le artroprotesi di anca e di ginocchio. Al dicembre 2013 sono registrate e attive 28 UO, di cui 16 della ospedalità pubblica e 12 della ospedalità privata convenzionata. Sono registrati 55 operatori, con due referenti regionali e 20 direttori di UO. Sono stati registrati un totale di 362 interventi chirurgici di artroprotesi: 212 d'anca e 150 di ginocchio.

Prospettive future

In fase iniziale del progetto è stato necessario uno sforzo collettivo per raggiungere i primi risultati che, seppur non generalizzabili a tutto il

contesto regionale, ci hanno permesso di meglio definire la distribuzione geografica delle artroprotesi.

Un maggiore coinvolgimento delle strutture sanitarie è auspicabile per rendere l'analisi del fenomeno sempre più completa e affidabile con particolare riguardo al follow-up dei pazienti portatori di artroprotesi.

L'implementazione del registro, oltre a costituire uno strumento idoneo per misurare l'appropriatezza e l'efficacia clinica delle prestazioni, permette di monitorare accuratamente l'attività di protesizzazione, di migliorare l'assistenza e le cure per implementare la clinical governance.

Fondazione Livio Sciutto ONLUS

Progetto registro protesico GAP II

Guido Grappiolo^{1,3}, Stefano Tornago^{2,3}, Alessio Ferraro³

¹*Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)*

²*Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)*

³*Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)*

Introduzione

La Fondazione Livio Sciutto ONLUS acquisisce i dati degli interventi di artroprotesi con il software GAP II (Generale Archivio Pazienti), ideato negli anni Ottanta. GAP II consente l'inserimento dei dati dei pazienti nelle fasi del ricovero, dell'intervento e dei follow-up, con un alto livello di dettaglio medico che normalmente non è possibile ottenere da altri software aziendali, mirati generalmente alla gestione amministrativa.

GAP II può considerarsi un front-end bi-direzionale del sistema Oracle usato nell'ASL 2 Ligure, con il quale si allinea a livello anagrafico, colmandone le lacune nella descrizione dell'intervento chirurgico.

Stato dell'arte

I dati inviati finora al RIAP fanno riferimento agli interventi dell'Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (Savona, ASL 2). La formattazione dei dati di intervento, secondo le specifiche del RIAP, è iniziata nel 2013 estraendo, per le articolazioni di anca e di ginocchio, gli interventi effettuati dal 2008; la copertura del reparto di chirurgia protesica dell'Ospedale S. Corona, dove opera la Fondazione, è pressoché totale, mentre la copertura ospedaliera è al momento inferiore, in quanto negli altri reparti GAP II non viene utilizzato metodicamente.

Attualmente, in Regione Liguria, non vi è ancora una struttura regionale dedicata alla raccolta dei dati per il registro.

Prospettive future

Poiché i dati raccolti e inviati al RIAP hanno avuto riscontro di grande accuratezza dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), siamo stati incoraggiati a considerare nella raccolta dati anche quelli provenienti dagli altri reparti dell'Ospedale S. Corona e a proporre l'utilizzo della stessa metodologia da parte di tutti gli altri reparti di ortopedia della nostra ASL, così da raggiungere la copertura totale anche a livello di ospedale per le articolazioni di anca e ginocchio e, eventualmente, delle altre tipologie che verranno successivamente considerate.

Dal momento che la Fondazione ha stipulato un accordo di collaborazione scientifica con l'ISS, auspichiamo che, grazie all'esperienza maturata, possa far parte integrante della futura struttura regionale dedicata alla raccolta dei dati per il registro. In tale contesto, la Fondazione si renderà disponibile a condividere il patrimonio acquisito nell'ambito della collaborazione con il RIAP per una raccolta dati di qualità anche nelle altre quattro ASL della regione (Imperia, Genova, La Spezia e Chiavari) che, al momento, non alimentano il registro, e ad adattare i dati raccolti dalle altre ASL al formato del software GAP II, consentendo così l'afflusso al RIAP secondo le specifiche dei tracciati record. A tal fine, basandoci sull'esperienza accumulata con GAP II nell'uso quotidiano presso l'Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (oltre 40.000 interventi chirurgici raccolti negli ultimi 30 anni), siamo stati motivati a proporre GAP II come strumento di acquisizione regionale dei dati, secondo le specifiche dei tracciati record del RIAP, in modo da garantire un flusso automatizzato a cadenza mensile o inferiore, a copertura efficace di tutta la regione.

Attualmente i dati forniti al RIAP non contengono i codici a barre dei prodotti impiantati; la naturale evoluzione di GAP II prevede, già per l'autunno 2014, la loro acquisizione e decodifica, al fine di ottenere anche il codice prodotto e il lotto degli impianti protesici utilizzati negli interventi. La difficoltà di questo procedimento è legata al corretto riconoscimento dei codici in relazione alle varie case produttrici, per ognuna delle quali è necessaria l'anagrafica completa dei rispettivi prodotti.

La Fondazione – che ha già sperimentato in precedenza una tematica simile legata alla gestione del conto deposito di sala operatoria – intende acquisire tutti i codici a barre, decodificarne la parte relativa ai produttori che hanno già aderito al progetto e successivamente procedere con i rimanenti non appena saranno disponibili le anagrafiche relative. L'operatore a fine intervento utilizzerà quindi il lettore ottico per ottenere una rapida e sicura catalogazione dei componenti protesici utilizzati, abbinandoli con precisione a quel determinato paziente e intervento chirurgico.

Assobiomedica

Interazioni tra Industria e RIAP

Fernanda Gellona

Assobiomedica, Roma

Introduzione

La ricerca scientifica e le indagini cliniche hanno sempre fatto da volano per l'evoluzione tecnologica, per scoprire nuove tecnologie e per raccogliere i dati a supporto delle stesse. Quindi il monitoraggio dei dispositivi medici attraverso i dati e le informazioni che arrivano dagli studi è fondamentale per l'utilizzo delle tecnologie e, pertanto, per i progressi e i benefici che da tali tecnologie possiamo ricavare.

In questa prospettiva si vanno a collocare i registri e gli studi osservazionali, che rappresentano una risorsa fondamentale per aiutare lo sviluppo delle tecnologie con la raccolta di dati oggettivi. Tali dati sono altresì una miniera di informazioni anche per gli studi di economia sanitaria in merito alla sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Stato dell'arte

Il monitoraggio dei dispositivi medici, impianti protesici compresi, è un passaggio fondamentale nel garantire la sicurezza dei pazienti e de-

gli utilizzatori e coordinare tale attività con gli altri paesi.

L'industria dell'ortopedia investe nella ricerca e nella raccolta dei dati post impianto una quota parte considerevole dei propri profitti, affinché i prodotti che circolano siano sempre più sicuri e affidabili. La richiesta di salute da parte dei cittadini-pazienti non è più solo la cura di una malattia o di un deficit funzionale, ma si accompagna a una più generale richiesta di "bene essere". Appare quindi evidente che a questi bisogni occorre dare risposte appropriate, che non sarebbero possibili senza procedure di fabbricazione rigorose e controllate. Ma a fianco di ciò è indispensabile disporre di una metodica e scientifica raccolta delle informazioni nel tempo. La risposta che ogni impresa può dare è però parziale e può riguardare esclusivamente i propri prodotti: un registro su ampia scala ha invece la prerogativa di essere imparziale, fondato su maggiori dati e dotato quindi di maggiore scientificità. Proprio per questo motivo Assobiomedica, in qualità di associazione in rappresentanza dell'industria del settore, è da sempre favorevole alla creazione di un registro che non può che dare giovamento a tutto il settore dell'ortopedia.

Il ruolo dell'industria però non deve essere solo quello di spettatore e la collaborazione

per la buona riuscita del Registro deve essere piena e continua. Proprio per questo motivo le imprese hanno fornito e stanno fornendo i dati relativi ai propri prodotti per permettere al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) di perseguire le proprie finalità in modo chiaro ed esaustivo. Possiamo affermare che il lavoro di collaborazione da parte dell'industria è iniziato prima ancora dell'implementazione del Registro in questione, in quanto molti dati sono stati già raccolti e inseriti dalle imprese all'interno del repertorio nazionale dei dispositivi medici fin dal 2007. Uno dei problemi principali incontrati dal RIAP nella fruizione dei dati inseriti nel repertorio è stato quello di collegarli con quelli provenienti dalle regioni aderenti al Registro.

Come evidenziato già nello scorso Rapporto, il codice prodotto/fabbricante presente nei dati comunicati al RIAP da parte delle regioni non sempre aveva trovato un corrispettivo immediato nel repertorio ministeriale, che permettesse così di scaricare tutte le informazioni necessarie. Per questo motivo negli ultimi mesi le imprese hanno fornito ulteriori dati. Tale contributo informativo, che ha comportato un impegno non indifferente per la raccolta e l'invio delle informazioni, è stato però ritenuto importante dalle imprese per il miglioramento

della qualità dei dati inseriti nella banca dati ministeriale.

Prospettive future

Dal contesto nazionale e internazionale giungeranno indubbi benefici per l'individuazione dei codici da tracciare all'interno del Registro per l'identificazione unica dei dispositivi medici (Unique Device Identification - UDI). Appare dunque innegabile come l'operato del RIAP rivesta anche una valenza globale, visto l'introduzione, nella proposta del nuovo Regolamento della UE sui dispositivi medici, dell'articolo 24, che richiede agli Stati Membri di adottare un sistema di identificazione unica del dispositivo per raccogliere informazioni sull'utilizzo post-marketing.

L'eventualità di un registro unico nazionale in Italia appare difficile, ma realizzabile. Ovviamente, occorre tenere conto che la sanità è materia di competenza delle regioni e questo principio, calato nel tema del Registro, rappresenta l'ostacolo più grande. Infatti la frammentazione regionale, ovvero le scelte su questo tema operate dalle varie regioni e le differenti modalità di raccolta di quelle che partecipano al RIAP, indeboliscono le potenzialità del Registro. Eppure la stima di copertura del volume di interventi realizzati potrebbe essere prossima all'80%. In considerazione delle potenzialità

e dei vantaggi derivanti da un registro come quello implementato dall'Istituto Superiore di sanità, si spera che ci sia un sempre maggio-

re interesse istituzionale nella creazione e nel supporto di tali attività; ad esempio, rendendo obbligatoria la raccolta dati dalle Regioni.

APMAR

Empowerment e self management del paziente

Uno sguardo alla chirurgia ortopedica

Antonella Celano

Associazione Persone con Malattie Reumatiche,
APMAR Onlus, Lecce

Nel linguaggio scientifico, molti termini in lingua originale non sono facilmente traducibili in italiano con una sola parola. Così è per il concetto di *empowerment*.

In ambito medico, la definizione degli autori americani Feste e Anderson sembra ad oggi la più accreditata: *empowerment* è "an educational process designed to help patients develop the knowledge, skills, attitudes, and degree of self-awareness necessary to effectively assume responsibility for their health-related decisions", ossia un processo educativo finalizzato ad aiutare i pazienti a sviluppare le conoscenze, le capacità, le attitudini e il grado di consapevolezza necessari ad assumere efficacemente la responsabilità delle decisioni

attinenti la propria salute.¹ Questa definizione fu data in un momento in cui il rapporto medico-paziente era orientato alla compliance, definita successivamente come "the extent to which the patient follows medical instructions",² ovvero il grado in cui il paziente segue le istruzioni mediche, un approccio, dunque, che riduce l'autonomia del paziente e ne limita la libera scelta.

L'*empowerment* invece è un approccio educativo e dinamico, nel quale il paziente è soggetto attivo di conoscenza e di azione e responsabile riguardo alle proprie problematiche di salute; si tratta perciò di un approccio alla gestione delle cure opposto a quello basato sulla compliance, considerato invece autoritario e statico, nel quale egli si limita a eseguire le istruzioni date dall'esperto. Se con la *compliance* il paziente delega le decisioni riguardanti la propria salute, con l'*empowerment* egli ha parte attiva nella gestione della propria salute. L'*empowerment* aiuta le persone ad acquisire il controllo sulla propria condizione di salute, attraverso l'informazione e la conoscenza, attraverso la capacità di assumere decisioni e di risolvere i

¹ Feste C, Anderson RM. Empowerment: from philosophy to practice. Patient Education Counselling 1995, n. 26.

² Sabate E. WHO Adherence meeting Report. Genève: World Health Organization; 2001.

problemi, in un rapporto che è non più di suditanza nei confronti del medico.

Coinvolgere i pazienti nella loro cura richiede tuttavia di più del fornire materiale e invitare a fare domande: richiede una trasformazione della dinamica relazionale tra paziente e operatore sanitario. Una dinamica che deve abbandonare il tradizionale approccio "paternalistico" e "prescrittivo" del medico o dell'infermiere nei confronti del paziente. Medici e infermieri dovrebbero impegnarsi a modificare tali dinamiche, consapevoli anche del fatto che i pazienti sono sempre più consapevoli del ruolo che possono e devono svolgere nella gestione e nell'auto-gestione della propria malattia.

Un'educazione sanitaria orientata all'*empowerment*, disegnata per promuovere l'autogestione, richiede che il punto di vista dei pazienti, i loro obiettivi, le loro aspettative e i loro bisogni siano tenuti in considerazione nel momento in cui vengano stabiliti gli obiettivi del trattamento. Pertanto, se i sistemi sanitari vogliono incoraggiare i pazienti ad assumere un ruolo così strutturato, sarà necessario adottare nuovi modelli di cure che siano più attenti alla loro responsabilizzazione,³ come il modello

del *self-management* nel quale i pazienti sono tenuti in considerazione quali esperti della propria condizione di malattia e responsabilizzati nell'attuare comportamenti rivolti al proprio stato di salute. Anche se il medico "ha il privilegio di essere invitato a partecipare della vita dei pazienti [...]"⁴, egli non sempre conosce i dettagli della loro vita, non sempre sa cosa sia più importante per loro.

Educare al *self-management* permetterebbe al paziente di adattarsi più facilmente ai problemi che possono subentrare nelle diverse fasi della cura e della malattia; inoltre, l'educazione all'autogestione insegna, con un approccio centrato sulla persona, l'abilità nel *problem-solving*.⁵

Si ritiene che i registri degli interventi di chirurgia protesica ortopedica, avendo l'obiettivo di tutelare la salute e la sicurezza del paziente e migliorare la qualità delle cure erogate, agiscano considerando il ruolo centrale del paziente stesso. I registri, inoltre, possono certamente costituire uno strumento per valorizzare il rap-

Chronic Illness. Family Practice Management, 3.

⁴ Feste C, Anderson RM. Empowerment: from philosophy to practice. Patient Education Counselling 1995, n. 26.

⁵ Bodenheimer T, et al. Patient self management of chronic diseases in primary care. Jam 2002;288:2469-75.

³ Funnel M (2000). Helping patient take Charge of their

porto medico-paziente, in quanto forniscono all'uno e all'altro informazioni utili alla gestione della malattia basate su solide evidenze scientifiche.

Il RIAP ha voluto fortemente che i pazienti fossero rappresentati nel proprio Comitato

Scientifico proprio per tenere nella dovuta considerazione anche la prospettiva e le aspettative dei pazienti in qualità di "esperti" che devono essere informati per poter gestire in maniera consapevole la propria malattia e il suo decorso.

CAPITOLO 4

INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI SDO

Autori

Ilaria Luzi, Martina Del Manso, Emilio Romanini,
Gustavo Zanoli, Marina Torre

Fenomeni di grande interesse in fase di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria, ma ancora poco considerati in ambito clinico, possono essere descritti analizzando le SDO.

Introduzione

L'Ufficio di Statistica dell'ISS riceve annualmente dal Ministero della Salute il database relativo alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO),¹ al cui interno vengono registrate tramite codifica ICD9-CM anche informazioni relative all'attività di chirurgia protesica articolare effettuata nelle strutture di ricovero italiane.

Nel presente Capitolo sono riportati per primi i risultati dell'interrogazione dei database SDO attualmente a disposizione dell'ISS – dall'anno 2001 fino al 2012 – che permettono di calcolare l'andamento diacronico dell'intera attività di chirurgia protesica articolare nell'arco temporale considerato.

A seguire, sono illustrati i risultati di elaborazioni più approfondite eseguite sul solo database SDO 2012 per le articolazioni di anca e ginocchio.

Elaborazioni dei dati SDO. Tutti gli interventi (Anni 2001-2012)

Metodologia

Sono stati selezionati² dal database nazionale delle SDO i ricoveri per acuti in regime ordinario e di day hospital nei quali fosse stato indicato, in almeno uno dei campi relativi a "procedure e interventi" (un intervento principale e fino a cinque secondari), un codice di procedura ICD9-CM per sostituzione o revisione di sostituzione articolare.

I codici ICD9-CM utilizzati sono stati i seguenti:

Anca:

- 81.51 Sostituzione totale dell'anca
- 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
- 00.85[^] Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
- 00.86[^] Rivestimento dell'anca, parziale, testa del femore

¹ Per ulteriori informazioni, vedi la sezione dedicata alle SDO sul sito web del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1232&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto).

² L'analisi dei dati è stata effettuata utilizzando i software STATA SE 13.1 (Stata Corporation, College Station, Texas, USA) e IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. (Armonk, NY: IBM Corp.).

[^] Codice in vigore dal 1° gennaio 2009.

* Descrizione valida sino al 31 dicembre 2008.

** Descrizione valida dal 1° gennaio 2009.

- 00.87^ Rivestimento dell'anca, parziale, acetabolo
- 81.53* Revisione di sostituzione dell'anca
- 81.53** Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata
- 00.70^ Revisione di protesi d'anca, sia acetabolare che dei componenti femorali
- 00.71^ Revisione della protesi d'anca, componente acetabolare
- 00.72^ Revisione della protesi d'anca, componente femorale
- 00.73^ Revisione della protesi d'anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore.

Ginocchio:

- 81.54 Sostituzione totale del ginocchio
- 81.55* Revisione di sostituzione del ginocchio
- 81.55** Revisione di sostituzione del ginocchio non altrimenti specificata
- 00.80^ Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)
- 00.81^ Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale
- 00.82^ Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale
- 00.83^ Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare

- 00.84^ Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale.

Spalla e altre articolazioni:

- 81.80 Sostituzione totale della spalla
- 81.81 Sostituzione parziale della spalla
- 81.56 Sostituzione totale della tibiotarsica
- 81.57 Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce
- 81.59 Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove
- 81.73 Sostituzione totale del polso
- 81.84 Sostituzione totale del gomito
- 81.97 Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore.

Presentazione dei risultati

La tabella 4.1 riporta la distribuzione di frequenza degli interventi effettuati in Italia in ognuno degli anni considerati.

Complessivamente tale numerosità è in continua crescita, considerando sia le articolazioni, sia la tipologia di intervento, con un incremento medio annuo di oltre il 4%. L'unico dato segnatamente negativo riguarda i rivestimenti totali dell'anca (-42%), caratterizzati anche da

Tabella 4.1. Interventi di sostituzione protesica articolare in Italia

Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	% (°)
Anca													
Sostituzione totale dell'anca	45.656	48.672	51.241	54.349	55.516	57.521	58.555	58.679	59.397	59.631	60.554	62.153	2,8
Sostituzione parziale dell'anca	20.732	21.331	20.981	21.627	22.380	22.386	22.289	23.034	22.506	23.916	24.148	24.275	1,4
Rivestimento totale dell'anca (*)	-	-	-	-	-	-	-	-	273	404	122	52	-42,5
Rivestimento parziale dell'anca (testa del femore) (*)	-	-	-	-	-	-	-	-	22	61	26	26	5,7
Rivestimento parziale dell'anca (acetabolo) (*)	-	-	-	-	-	-	-	-	8	11	9	16	26,0
Revisione di sostituzione dell'anca (**)	5.969	6.451	6.494	6.683	6.913	7.170	7.229	7.164	7.563	7.874	7.848	8.249	3,0
Totale	72.357	76.454	78.716	82.659	84.809	87.077	88.073	88.877	89.769	91.897	92.707	94.771	2,5
Ginocchio													
Sostituzione totale del ginocchio	26.697	30.896	35.650	40.803	43.692	47.862	51.971	54.269	54.652	56.664	56.835	58.820	7,4
Revisione di sostituzione del ginocchio (***)	1.262	1.656	1.900	2.182	2.463	2.657	2.997	3.299	3.840	3.942	3.990	4.228	11,6
Totale	27.959	32.552	37.550	42.985	46.155	50.519	54.968	57.568	58.492	60.606	60.825	63.048	7,7
Spalla													
Sostituzione totale della spalla	694	798	934	1.238	1.454	1.678	1.991	2.161	2.511	2.959	3.444	3.792	16,7
Sostituzione parziale della spalla	844	875	916	1.020	1.049	1.188	1.185	1.233	1.242	1.331	1.210	1.351	4,4
Totale	1.538	1.673	1.850	2.258	2.503	2.866	3.176	3.394	3.753	4.290	4.654	5.143	11,6

Segue

Tabella 4.1. Segue

Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	%(*)
Altre articolazioni													
Sostituzione totale della tibiotarsica	96	116	150	175	177	255	263	282	253	250	295	313	11,3
Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	316	396	408	458	629	635	679	710	565	602	575	476	3,8
Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	217	189	183	359	698	590	382	153	201	133	111	90	-7,7
Sostituzione totale del polso	44	45	46	50	63	86	74	75	61	54	75	84	6,1
Sostituzione totale del gomito	92	147	162	214	250	321	319	316	409	403	435	451	15,5
Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	82	81	85	102	93	106	135	150	166	165	210	253	10,8
Totale	847	974	1.034	1.358	1.910	1.993	1.852	1.686	1.655	1.607	1.701	1.667	6,3
Totale complessivo	102.701	111.653	119.150	129.260	135.377	142.455	148.069	151.525	153.669	158.400	159.887	164.629	4,4

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anni 2001-2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

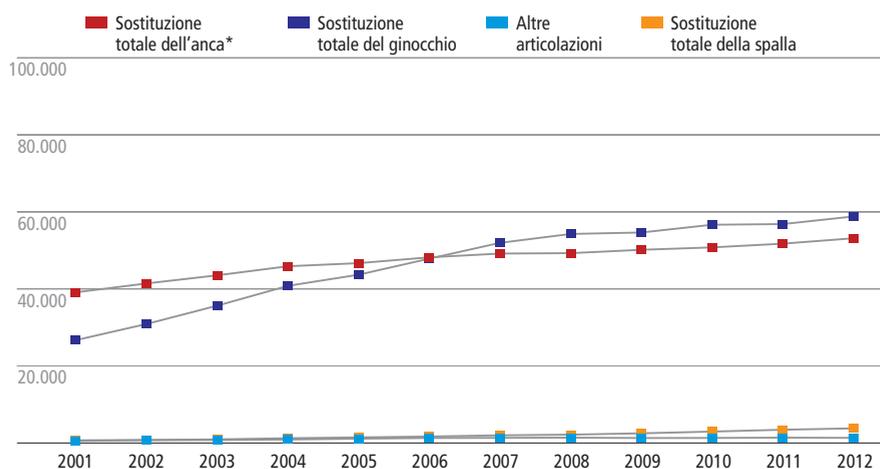
(*) Incremento medio annuo espresso in percentuale

(*) Codici di intervento primario introdotti il 1° gennaio 2009

(**) Codici di intervento di revisione anca: 81.53; dal 1° gennaio 2009 anche 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(***) Codici di intervento di revisione ginocchio: 81.55; dal 1° gennaio 2009 anche 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

Figura 4.1. Interventi di sostituzione protesica articolare primaria, di elezione, in Italia



*Sono stati esclusi i ricoveri con diagnosi principale di Frattura del collo del femore (ICD9-CM: 820)

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anni 2001-2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

una numerosità, in termini assoluti, molto più bassa degli altri.

Nella figura 4.1 è riportato, per ciascuna articolazione, l'andamento temporale (2001-2012) della frequenza assoluta degli interventi primari di elezione.³

In linea con quanto emerge dalla letteratura⁴ internazionale, le sostituzioni primarie del ginocchio hanno superato per numerosità quelle dell'anca (anno 2006).

³ Per quanto riguarda gli interventi di sostituzione totale dell'anca, sono stati esclusi dall'analisi i casi in cui la diagnosi principale è stata *Frattura del collo del femore* (ICD9-CM: 820).

⁴ Kurtz S, et al. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89(4): 780-5.

Elaborazioni dei dati SDO. Anca (Anno 2012)

Metodologia

Dal database SDO del 2012⁵ è stato estratto un sotto database dei ricoveri che hanno riportato all'interno della variabile *Intervento principale* uno dei seguenti codici ICD9-CM: 81.51, 81.52, 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73.

Per procedere con le analisi successive, tali codici sono stati raggruppati determinando le seguenti tre nuove variabili:

- Interventi di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51)
- Interventi di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52)
- Interventi di revisione di sostituzioni dell'anca (ICD9-CM: 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73).

Presentazione dei risultati

INTERVENTI PER TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE SUL TERRITORIO

La distribuzione del numero di interventi effettuati in ciascuna regione e divisi per tipologia è presentata nella tabella 4.2.

Gli ospedali delle regioni del Nord hanno effettuato la maggior parte degli interventi, seguiti dalle regioni del Centro Italia.

DISTRIBUZIONE DEGLI OSPEDALI PER VOLUMI DI ATTIVITÀ

La tabella 4.3 riporta la suddivisione delle strutture in base a classi di volume predefinite. A livello nazionale la classe più rappresentata è quella degli ospedali con il volume di attività più basso (fino a 25 interventi effettuati nel corso del 2012): si tratta di 214 strutture, pari al 27% di tutte quelle che, nell'anno considerato, hanno effettuato almeno un intervento di sostituzione totale dell'anca.

La figura 4.2 riporta, per ciascuna regione e provincia autonoma, la quota rappresentata dal numero di ospedali a basso volume di attività rispetto al numero totale degli ospedali che, nel 2012, abbiano svolto almeno un intervento di sostituzione totale primaria dell'anca.

In alcune realtà territoriali il valore calcolato supera il 40% e in un caso il 60% del totale regionale.

⁵ A oggi, il più recente a disposizione dell'ISS.

Tabella 4.2. Anca. Interventi per tipo e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Anca (Primario Totale)		Anca (Primario Parziale)		Anca (Revisione)	
	N	%	N	%	N	%
Piemonte	5.921	9,7	1.916	8,2	557	8,0
Valle d'Aosta	141	0,2	82	0,4	12	0,2
Lombardia	12.659	20,7	4.706	20,0	1.549	22,2
PA Bolzano	923	1,5	159	0,7	137	2,0
PA Trento	591	1,0	295	1,3	22	0,3
Veneto	6.525	10,7	2.042	8,7	689	9,9
Friuli Venezia Giulia	1.933	3,2	749	3,2	217	3,1
Liguria	1.999	3,3	561	2,4	244	3,5
Emilia-Romagna	4.816	7,9	1.492	6,4	744	10,7
Toscana	4.841	7,9	1.923	8,2	714	10,2
Umbria	932	1,5	446	1,9	94	1,4
Marche	1.448	2,4	675	2,9	148	2,1
Lazio	5.458	8,9	1.960	8,3	617	8,8
Abruzzo	1.326	2,2	604	2,6	119	1,7
Molise	180	0,3	158	0,7	19	0,3
Campania	3.578	5,9	1.411	6,0	306	4,4
Puglia	2.392	3,9	1.480	6,3	304	4,4
Basilicata	382	0,6	208	0,9	44	0,6
Calabria	944	1,6	565	2,4	98	1,4
Sicilia	3.165	5,2	1.610	6,9	272	3,9
Sardegna	915	1,5	464	2,0	74	1,1
Totale	61.069	100,0	23.506	100,0	6.980	100,0

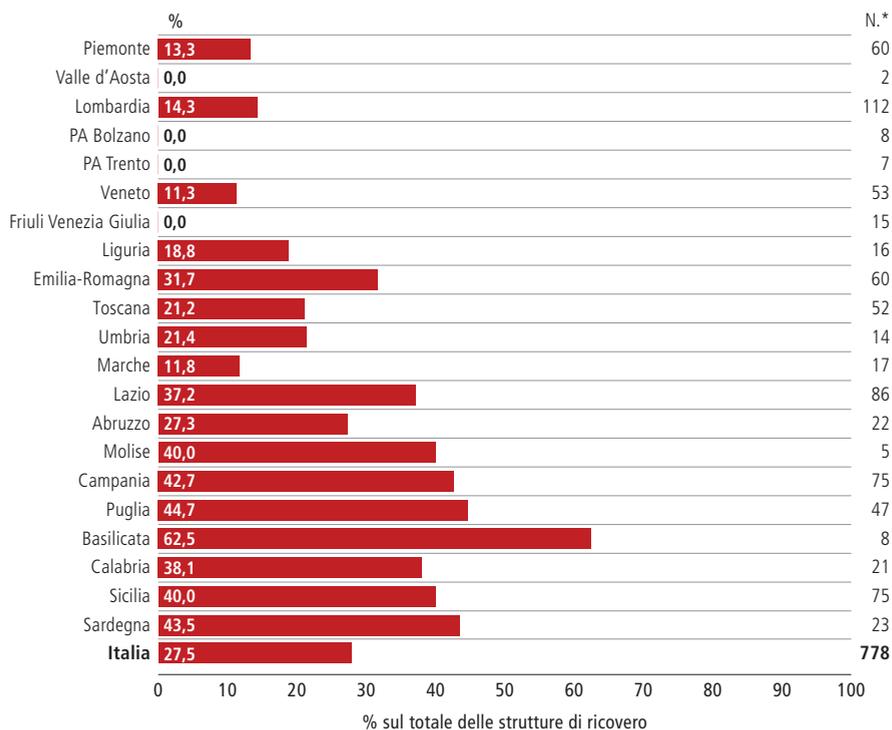
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.3. Anca. Interventi di sostituzione totale. Strutture di ricovero per regione e per volume di interventi

Regione	Classi di volume di interventi							Totale
	1-25	26-50	51-100	101-200	201-400	401-800	>800	
Piemonte	8	7	24	14	7	0	0	60
Valle d'Aosta	0	0	2	0	0	0	0	2
Lombardia	16	22	36	24	10	2	2	112
PA Bolzano	0	0	3	4	1	0	0	8
PA Trento	0	3	2	2	0	0	0	7
Veneto	6	9	13	16	8	1	0	53
Friuli Venezia Giulia	0	1	6	5	3	0	0	15
Liguria	3	3	3	5	1	1	0	16
Emilia-Romagna	19	13	15	10	2	0	1	60
Toscana	11	7	18	12	3	1	0	52
Umbria	3	2	7	1	1	0	0	14
Marche	2	5	5	4	1	0	0	17
Lazio	32	19	15	17	2	1	0	86
Abruzzo	6	5	6	4	1	0	0	22
Molise	2	1	2	0	0	0	0	5
Campania	32	19	13	8	3	0	0	75
Puglia	21	9	11	4	2	0	0	47
Basilicata	5	1	0	2	0	0	0	8
Calabria	8	8	3	1	1	0	0	21
Sicilia	30	19	22	2	2	0	0	75
Sardegna	10	5	7	1	0	0	0	23
Totale	214	158	213	136	48	6	3	778

Fonte: Ministero della Salute, Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.2. Anca. Quota di strutture di ricovero a basso volume (≤ 25 interventi di sostituzione totale) per regione



*Numero totale di ospedali che nella regione hanno effettuato almeno un intervento di sostituzione totale dell'anca.

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.4. Anca. Interventi di sostituzione primaria per tipo e per diagnosi principale

Diagnosi principale	Anca (Primario Totale)		Anca (Primario Parziale)	
	N	%	N	%
Artrosi	49.030	80,3	195	0,8
Frattura del collo del femore	9.052	14,8	22.236	94,6
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	1.659	2,7	275	1,2
Altre diagnosi	1.328	2,2	800	3,4
Totale	61.069	100,0	23.506	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

TIPO DI INTERVENTI E DIAGNOSI

La tabella 4.4 riporta la distribuzione degli interventi primari in base alla diagnosi principale. Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <1% sono state raggruppate sotto la voce *Altre diagnosi* che ha compreso oltre 80 diagnosi diverse.⁶

L'artrosi ha rappresentato la causa più comune di sostituzione totale (80,3%). Per quanto riguarda la sostituzione parziale, la frattura del femore si è confermata l'indicazione prevalente (94,6%).

La distribuzione degli interventi di revisione in base alla diagnosi principale è dettagliata in tabella 4.5. Analogamente agli interventi primari, le diagnosi con frequenza <1% sono state raggruppate sotto la voce *Altre diagnosi* (in totale, 143 cause diverse).

In quest'ultimo caso, la distribuzione delle cause principali di intervento è stata più variabile. Le prime tre sono state *l'allentamento meccanico della protesi articolare* (19,1%), *l'infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne* (13,9%) e *le complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni* (11,5%).

⁶ Per gli interventi primari di sostituzione totale sono state individuate 89 categorie diagnostiche differenti; per quelli di sostituzione parziale ne sono state individuate 80, tra cui la frattura di altre e non specificate parti del femore, che ha una frequenza superiore all'1% (in particolare, il valore dell'1,7%).

INTERVENTI PER SESSO E PER ETÀ

Nella tabella 4.6 gli interventi di sostituzione primaria e di revisione sono stati suddivisi per genere e per classi di età.

Tabella 4.5. Anca. Interventi di revisione per tipo e per diagnosi principale

Diagnosi principale	N	%
Allentamento meccanico della protesi articolare	1.332	19,1
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	971	13,9
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	804	11,5
Altre complicazioni da protesi articolari interne	685	9,8
Dislocazione della protesi articolare	666	9,5
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	348	5,0
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	307	4,4
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	280	4,0
Usura della superficie articolare della protesi	198	2,8
Sostituzione di articolazione dell'anca	150	2,2
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	145	2,1
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	144	2,1
Frattura di diafisi	106	1,5
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	91	1,3
Osteolisi peri-protesica	89	1,3
Artrosi localizzata primaria, anca	75	1,1
Altre diagnosi	589	8,4
Totale	6.980	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Gli interventi primari totali e le revisioni interessano prevalentemente le donne; l'età media dei pazienti varia da 66 a 72,4 anni.

Per quanto riguarda gli interventi di sostituzione parziale dell'anca, questi interessano prevedibilmente persone più anziane (donne, soprattutto), con una età media maggiore di 80 anni.

INTERVENTI PER MODALITÀ DI DIMISSIONE

La tabella 4.7 riporta la suddivisione degli interventi in base alla modalità di dimissione dalla struttura di ricovero.

Oltre il 56% dei ricoveri si conclude con una dimissione ordinaria a domicilio del paziente; da segnalare i dati relativi al trasferimento a un istituto di riabilitazione, che interessa oltre il 14% dei casi selezionati.

Tabella 4.6. Anca. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Anca (Primario Totale)				Anca (Primario Parziale)				Anca (Revisione)			
	Sesso				Sesso				Sesso			
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Età media	66,0	70,4	68,5	-	82,5	83,6	83,3	-	69,1	72,4	71,2	-
Classe di età												
<30	162	119	281	0,5	12	6	18	0,1	10	13	23	0,3
30 - 39	588	327	915	1,5	7	6	13	0,1	39	31	70	1,0
40 - 49	1.976	1.175	3.151	5,2	34	31	65	0,3	149	143	292	4,2
50 - 59	4.021	3.738	7.759	12,7	72	108	180	0,8	346	352	698	10,0
60 - 69	7.491	8.859	16.350	26,8	260	496	756	3,2	596	862	1.458	20,9
70 - 79	8.363	14.628	22.991	37,6	1.322	3.529	4.851	20,6	973	1.786	2.759	39,5
80 - 89	2.680	6.315	8.995	14,7	3.279	9.993	13.272	56,5	467	1.094	1.561	22,4
90+	151	476	627	1,0	1.072	3.279	4.351	18,5	26	93	119	1,7
Totale	25.432	35.637	61.069	100,0	6.058	17.448	23.506	100,0	2.606	4.374	6.980	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.7. Anca. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Anca (Primario Totale)		Anca (Primario Parziale)		Anca (Revisione)	
	N	%	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	34.430	56,4	13.260	56,4	4.027	57,7
Trasferito nello stesso istituto ad altro tipo di attività o ad altro regime di ricovero	11.625	19,0	1.674	7,1	1.173	16,8
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	11.485	18,8	4.559	19,4	1.199	17,1
Trasferimento ad altro istituto per acuti	1.662	2,7	817	3,4	220	3,1
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	1.130	1,9	1.784	7,5	197	2,8
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	319	0,5	457	1,9	67	0,9
Deceduto	205	0,3	767	3,2	72	1,0
Dimissione volontaria	115	0,2	132	0,5	18	0,2
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	98	0,2	56	0,2	6	0,0
Totale	61.069	100,0	23.506	100,0	6.979	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

INTERVENTI PER CARATTERISTICHE DELLA DEGENZA

La tabella 4.8 riporta un confronto tra la durata della degenza (in giorni) per gli interventi di anca (primari e di revisione) nelle singole regioni e rispetto alla media nazionale.

A livello nazionale, il numero medio di giorni di degenza non ha mai superato le due settimane: il valore più alto è stato quello associato agli interventi di revisione dell'anca (13,9 giorni). Come prevedibile, tra gli interventi primari

Tabella 4.8. Anca. Durata media della degenza (giorni) per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e per tipo di intervento

Regione	Intervento principale			
	Anca* (Primario Totale)	Anca^ (Primario Totale)	Anca (Primario Parziale)	Anca (Revisione)
Piemonte	8,6	13,4	15,2	13,8
Valle d'Aosta	7,8	13,1	15,7	14,9
Lombardia	8,0	11,9	13,5	12,4
PA Bolzano	9,5	15,1	11,9	14,0
PA Trento	7,2	10,9	12,2	12,3
Veneto	9,8	14,2	15,6	15,2
Friuli Venezia Giulia	9,7	15,5	16,8	15,2
Liguria	8,5	13,9	17,3	13,3
Emilia-Romagna	9,5	12,3	13,7	13,0
Toscana	8,7	10,7	11,5	11,9
Umbria	8,5	10,6	12,9	17,6
Marche	10,0	14,6	14,9	16,4
Lazio	9,9	12,2	13,5	17,5
Abruzzo	9,5	12,6	12,3	11,9
Molise	8,9	15,9	15,2	15,8
Campania	9,6	13,1	13,3	15,7
Puglia	8,9	12,5	13,2	14,4
Basilicata	9,3	11,5	10,9	9,8
Calabria	9,8	13,8	12,0	14,5
Sicilia	8,4	11,3	11,5	13,1
Sardegna	10,8	20,0	15,4	21,3
Italia	9,0	12,8	13,7	13,9

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità; * Sono stati esclusi i ricoveri con diagnosi principale di *Frattura del collo del femore*; ^ Sono stati selezionati solo i ricoveri con diagnosi principale di *Frattura del collo del femore*

■ Valori al di sopra della media italiana; ■ Valori al di sotto della media italiana

Tabella 4.9. Anca. Ripartizione degli interventi per tipo e per onere della degenza (Valori %)

	Anca (Primario Totale)	Anca (Primario Parziale)	Anca (Revisione)
A carico del SSN	95,5	98,9	95,6
Altro onere della degenza	4,5	1,1	4,4
Totale	100,0	100,0	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

si registra una maggiore durata della degenza per le fratture del collo del femore rispetto alla chirurgia di elezione.

In tabella 4.9 è rappresentato l'onere della degenza per ciascun tipo di intervento considerato.

Per tutti i tipi di intervento, tale onere risulta a carico del Servizio Sanitario Nazionale in oltre il 95% dei casi.

LA MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE

Con il termine mobilità sanitaria si fa riferimento al diritto del cittadino di scegliere dove essere curato e di ottenere cure a carico del proprio sistema sanitario, anche in un luogo diverso da quello di residenza. L'analisi della mobilità sanitaria interregionale è un tema importante per il bilancio dei servizi sanitari regionali e ha assunto in tempi recenti un ruolo centrale nell'ambito della programmazione regionale.

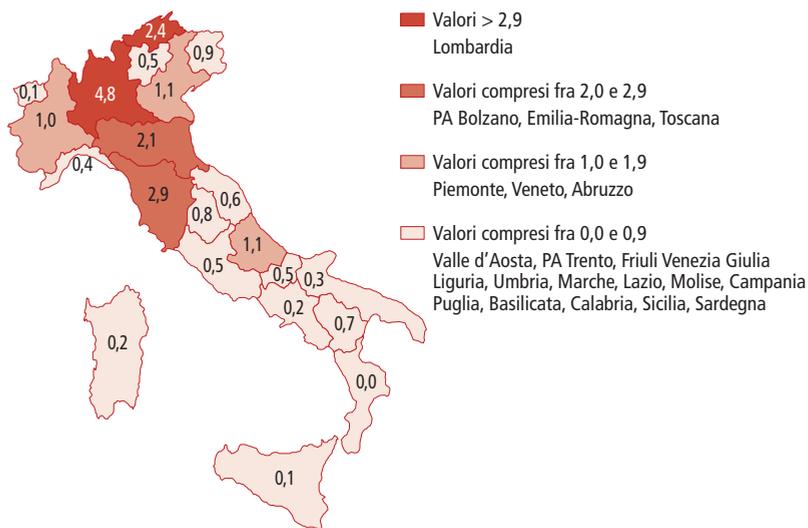
Per avere una stima del fenomeno della mobilità sanitaria nella chirurgia dell'anca, per ogni regione è stato calcolato l'indice sintetico di mobilità per gli interventi di sostituzione totale primaria (ICD9-CM: 81.51). Per maggiori approfondimenti su questa specifica tematica si rinvia alla letteratura specializzata.

Con il termine indice sintetico di mobilità⁷ si intende il risultato del rapporto tra l'indice di attrazione e l'indice di fuga: quando il suo valore è <1, l'emigrazione verso le altre regioni è superiore all'immigrazione, mentre valori >1 indicano la situazione contraria.

Una rappresentazione grafica dei valori dell'indice sintetico di mobilità per le varie regioni, calcolato sui dati SDO del 2012, è riportato nella figura 4.3.

⁷ Romanini E, et al. Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale. GIOT 2008;34:129-34.

Figura 4.3. Anca. Intervento di sostituzione primaria totale. Indice sintetico di mobilità per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

La tendenza dei pazienti a muoversi da Sud verso Nord conferma il maggior richiamo esercitato dalle regioni del Nord Italia.

Elaborazioni dei dati SDO. Ginocchio (Anno 2012)

Metodologia

Per effettuare le analisi relative agli interventi di sostituzione articolare del ginocchio, sono stati estratti dal database nazionale SDO 2012 tutti

i ricoveri che hanno riportato all'interno della variabile SDO *Intervento principale* uno dei seguenti codici ICD9-CM: 81.54, 81.55, 00.80, 00.81, 00.83, 00.82, 00.84.

Tali codici sono stati quindi raggruppati, determinando le seguenti 2 variabili:

- Interventi di sostituzione del ginocchio (ICD9-CM: 81.54)
- Interventi di revisione di sostituzione del ginocchio (ICD9-CM: 81.55, 00.80, 00.81, 00.83, 00.82, 00.84).

Presentazione dei risultati

INTERVENTI PER TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE

SUL TERRITORIO

La distribuzione del numero di interventi effettuati in ciascuna regione e divisi per tipologia è presentata nella tabella 4.10.

Gli ospedali del Nord Italia hanno eseguito la maggior parte degli interventi, per tipologia e articolazione, seguiti da quelli delle regioni del Centro Italia.

DISTRIBUZIONE DEGLI OSPEDALI PER VOLUMI DI ATTIVITÀ

La tabella 4.11 riporta la suddivisione delle strutture di ricovero in base a classi di volume predefinite.

Con 252 strutture (pari al 33% del totale nazionale), la classe più rappresentata è quella con il minore volume di attività (fino a 25 interventi effettuati nel corso dell'anno). La figura 4.4 riproduce, a livello regionale e nazionale, la quota rappresentata dal numero di ospedali a basso volume di attività rispetto al numero totale degli ospedali che, nell'anno considerato (2012), abbiano svolto almeno un intervento di sostituzione primaria del ginocchio. Similmente a quanto rilevato per l'anca, anche per l'artroprotesi di ginocchio il valore calcolato ha sfiorato o superato il 50% in alcune realtà territoriali.

Tabella 4.10. Ginocchio. Interventi per tipo e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Ginocchio (Primario)		Ginocchio (Revisione)	
	N	%	N	%
Piemonte	4.381	7,6	268	7,4
Valle d'Aosta	95	0,2	4	0,1
Lombardia	11.407	19,7	873	24,1
PA Bolzano	660	1,1	40	1,1
PA Trento	432	0,7	15	0,4
Veneto	6.670	11,5	321	8,9
Friuli Venezia Giulia	1.584	2,7	85	2,4
Liguria	1.309	2,3	91	2,5
Emilia-Romagna	4.118	7,1	414	11,4
Toscana	5.640	9,7	414	11,4
Umbria	1.061	1,8	73	2,0
Marche	1.344	2,3	79	2,2
Lazio	4.525	7,8	203	5,6
Abruzzo	1.420	2,5	73	2,0
Molise	233	0,4	7	0,2
Campania	2.929	5,1	123	3,4
Puglia	2.814	4,9	150	4,1
Basilicata	466	0,8	22	0,6
Calabria	1.101	1,9	37	1,0
Sicilia	4.446	7,7	283	7,8
Sardegna	1.410	2,4	45	1,2
Totale	58.045	100,0	3.620	100,0

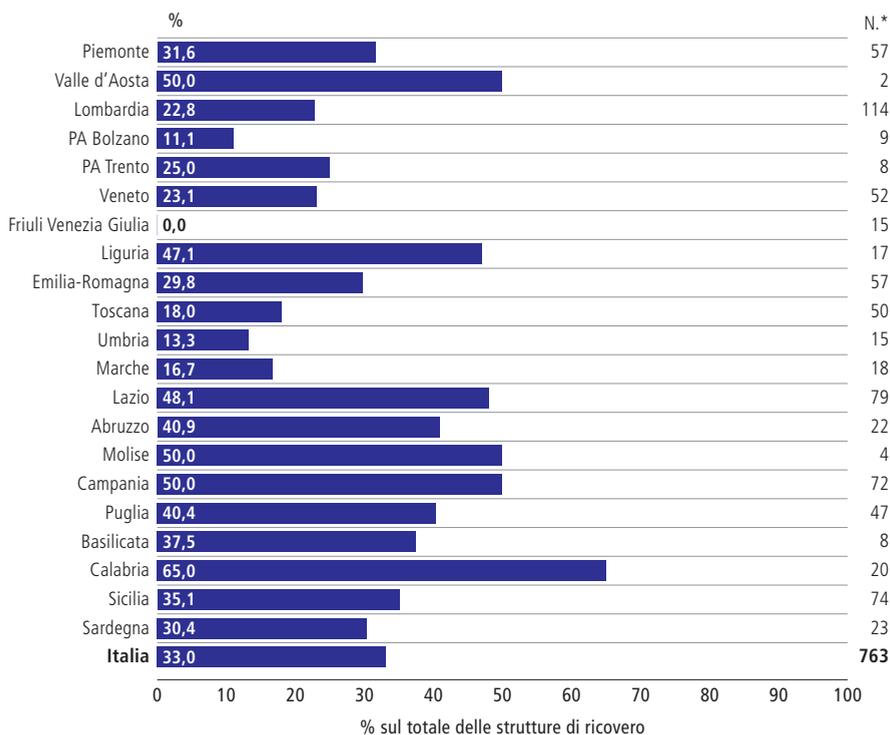
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012).
Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.11. Ginocchio. Interventi di sostituzione totale. Strutture di ricovero per regione e per volume di interventi

Regione	Classi di volume di interventi							Totale
	1-25	26-50	51-100	101-200	201-400	401-800	>800	
Piemonte	18	12	12	9	6	0	0	57
Valle d'Aosta	1	0	1	0	0	0	0	2
Lombardia	26	34	23	19	6	5	1	114
PA Bolzano	1	1	5	2	0	0	0	9
PA Trento	2	2	3	1	0	0	0	8
Veneto	12	12	10	12	2	3	1	52
Friuli Venezia Giulia	0	4	4	5	2	0	0	15
Liguria	8	1	3	3	2	0	0	17
Emilia-Romagna	17	20	11	4	4	1	0	57
Toscana	9	8	14	9	9	1	0	50
Umbria	2	3	6	4	0	0	0	15
Marche	3	5	5	4	1	0	0	18
Lazio	38	13	13	12	2	1	0	79
Abruzzo	9	6	3	1	3	0	0	22
Molise	2	0	1	1	0	0	0	4
Campania	36	18	12	5	1	0	0	72
Puglia	19	12	6	6	4	0	0	47
Basilicata	3	2	1	2	0	0	0	8
Calabria	13	3	1	0	3	0	0	20
Sicilia	26	14	21	11	2	0	0	74
Sardegna	7	4	8	2	2	0	0	23
Totale	252	174	163	112	49	11	2	763

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.4. Ginocchio. Quota di strutture di ricovero a basso volume (≤ 25 interventi di sostituzione totale), per regione



*Numero totale di ospedali che nella regione hanno effettuato almeno un intervento di sostituzione totale del ginocchio.

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

TIPO DI INTERVENTI E DIAGNOSI

La tabella 4.12 riporta la distribuzione degli interventi primari in base alla *diagnosi principale*. Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <1% sono state raggruppate sotto

la voce *Altre diagnosi*, che ha racchiuso 53 categorie ICD9-CM differenti.⁸

⁸ Tra queste, solo il gruppo delle *Altre deformazioni acquisite degli arti* ha una frequenza superiore all'1% (1,23%).

Tabella 4.12. Ginocchio. Interventi di sostituzione primaria per diagnosi principale

Diagnosi principale	Ginocchio (Primario)	
	N	%
Artrosi	56.005	96,5
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	229	0,4
Altre diagnosi	1.811	3,1
Totale	58.045	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012).
Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

La diagnosi di artrosi ha rappresentato la causa più comune di sostituzione primaria del ginocchio (96,5%).

La distribuzione degli interventi di revisione in base alla diagnosi principale è dettagliata in tabella 4.13. Analogamente agli interventi primari, le diagnosi che hanno presentato una frequenza <1% sono state raggruppate sotto la voce *Altre diagnosi* (111 diverse cause di intervento in tutto).

Tabella 4.13. Ginocchio. Interventi di revisione per diagnosi principale

Diagnosi principale	N	%
Allentamento meccanico della protesi articolare	666	18,4
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	534	14,8
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	469	13,0
Altre complicazioni da protesi articolari interne	284	7,9
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	282	7,8
Dislocazione della protesi articolare	163	4,5
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	155	4,3
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	155	4,3
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	113	3,1
Sostituzione di articolazione del ginocchio	112	3,1
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	108	3,0
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	69	1,9
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	57	1,6
Tattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	39	1,1
Altre diagnosi	414	11,4
Totale	3.620	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Relativamente agli interventi di revisione la distribuzione delle cause è stata più variabile. Le prime tre sono state *l'allentamento meccanico della protesi articolare, l'infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne* e le *complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni*.

INTERVENTI PER SESSO E PER ETÀ

Nella tabella 4.14, le diverse tipologie di intervento di ginocchio sono state suddivise per genere e per classi di età. Come per l'anca, anche gli interventi primari e di revisione del ginocchio interessano prevalentemente le

donne. L'età media dei pazienti varia da 69 a 70,2 anni.

INTERVENTI PER MODALITÀ DI DIMISSIONE

La tabella 4.15 riporta la suddivisione degli interventi in base alla loro modalità di dimissione.

Oltre il 56% dei ricoveri si è concluso con una dimissione ordinaria al domicilio del paziente; da segnalare i dati relativi al trasferimento a un istituto di riabilitazione, che interessa più del 14% dei casi.

Tabella 4.14. Ginocchio. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Ginocchio (Primario)				Ginocchio (Revisione)			
	Sesso				Sesso			
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Età media	69,0	70,6	70,1	–	67,8	70,2	69,1	–
Classe di età								
<30	175	73	248	0,4	19	18	37	1,0
30 - 39	149	69	218	0,4	13	9	22	0,6
40 - 49	439	421	860	1,5	30	52	82	2,3
50 - 59	1.568	2.913	4.481	7,7	119	183	302	8,3
60 - 69	5.740	12.531	18.271	31,5	297	786	1.083	29,9
70 - 79	8.140	19.594	27.734	47,8	420	1.248	1.668	46,1
80 - 89	1.726	4.459	6.185	10,7	102	320	422	11,7
90+	14	34	48	0,1	2	2	4	0,1
Totale	17.951	40.094	58.045	100,0	1.002	2.618	3.620	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.15. Ginocchio. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Ginocchio (Primario)		Ginocchio (Revisione)	
	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	32.649	56,3	2.124	58,7
Trasferito nello stesso istituto da altro tipo att. di ric. o da altro reg. di ric.	13.019	22,4	847	23,4
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	10.497	18,1	531	14,7
Trasferimento ad altro istituto per acuti	1.100	1,9	72	2,0
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	515	0,9	30	0,8
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	120	0,2	9	0,3
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	60	0,1	3	0,1
Dimissione volontaria	53	0,1	2	0,1
Deceduto	32	0,1	2	0,1
Totale	58.045	100,0	3.620	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

INTERVENTI PER CARATTERISTICHE DELLA DEGENZA

La tabella 4.16 riporta un confronto tra la durata della degenza (misurata in giorni) per gli interventi di ginocchio (primari e di revisione) nelle regioni e rispetto alla media nazionale.

In Italia il numero medio di giorni di degenza non ha superato gli 11 giorni. Alcune regioni presentano, sia per gli interventi primari sia per le revisioni, valori che sono o sempre superiori o sempre inferiori al dato nazionale.

La tabella 4.17, relativa all'onere della degenza per ciascun tipo di intervento considerato, mostra che tale spesa è a carico del Servizio Sanitario Nazionale in oltre il 95% dei casi.

LA MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE

Anche per il ginocchio è stato analizzato il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale attraverso il calcolo dell'indice di attrazione e di fuga.⁹

Una rappresentazione grafica dei valori dell'indice sintetico di mobilità per le diverse regioni, calcolato sui dati SDO 2012, è riportata nella figura 4.5.

⁹ Romanini E, et al. Mobilità interregionale e chirurgia protesica del ginocchio. Annali di Igiene, Medicina Preventiva e di Comunità 2009;21:329-36.

Tabella 4.16. Ginocchio. Durata media della degenza (giorni) per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e per tipo di intervento

Regione	Ginocchio (Primario)	Ginocchio (Revisione)
Piemonte	7,8	9,9
Valle d'Aosta	5,4	6,0
Lombardia	7,2	8,6
PA Bolzano	10,4	13,6
PA Trento	7,4	6,2
Veneto	8,6	10,6
Friuli Venezia Giulia	9,5	13,9
Liguria	7,4	10,6
Emilia-Romagna	9,4	11,7
Toscana	8,7	10,4
Umbria	7,7	9,8
Marche	10,0	11,4
Lazio	8,9	13,6
Abruzzo	9,3	10,7
Molise	7,3	11,3
Campania	8,6	12,6
Puglia	8,6	10,9
Basilicata	7,7	10,2
Calabria	9,7	10,4
Sicilia	7,3	9,6
Sardegna	9,2	12,9
Italia	8,3	10,5

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012).

Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Valori al di sopra della media italiana

Valori al di sotto della media italiana

Tabella 4.17. Ginocchio. Ripartizione degli interventi per tipo e per onere della degenza (Valori %)

	Ginocchio (Primario)	Ginocchio (Revisione)
A carico del SSN	97,1	97,3
Altro onere della degenza	2,9	2,7
Totale	100,0	100,0

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012).

Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

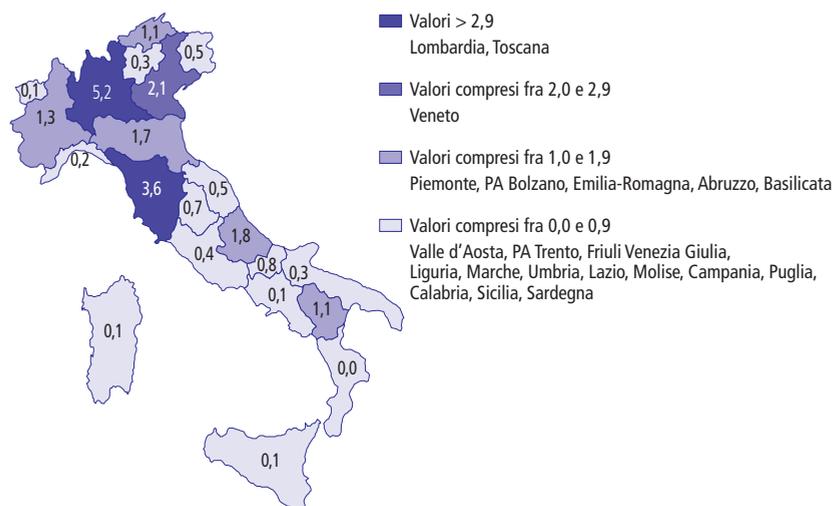
Si vede confermata la tendenza dei pazienti a spostarsi secondo l'asse Sud-Nord, sottolineando la maggiore capacità di attrazione che hanno le regioni settentrionali.

Discussione

L'analisi delle SDO permette di descrivere alcuni fenomeni che, pur rivestendo un grande interesse di tipo pratico, in modo particolare in fase di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria, in ambito clinico vengono poco considerati. Infatti, l'interpretazione che i clinici comunemente danno della SDO è quella di uno strumento prettamente amministrativo,¹⁰ di

¹⁰ Baglio G, et al. The validity of hospital administrative data for outcome measurement after hip replacement. Ital J Public Health 2009;6(2):114-27.

Figura 4.5. Ginocchio. Intervento di sostituzione primaria. Indice sintetico di mobilità per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2012). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

fatto non codificando comorbidità di rilievo o utilizzando codifiche imprecise o vetuste. Dall'analisi riportata emerge così il limite dei dati SDO nel definire la gravità clinica pre-trattamento, dovuto proprio alla sottotitola delle comorbidità. In questa prospettiva, l'introduzione con il registro nazionale della raccolta di informazioni che possono contribuire a descrivere la gravità clinica può rappresentare un importante supporto all'attività di valutazione. In riferimento all'improprio o mancato utilizzo delle codifiche aggiornate (disponibili dal 1° gennaio 2009), si

riportano due esempi pratici: il codice 81.53¹¹ e 81.55,¹² utilizzati attualmente in maniera im-

¹¹ Dal 1/1/2009 l'intervento di revisione dell'anca è descritto dai seguenti codici: 00.70 *Revisione totale della protesi dell'anca, componente acetabolare e femorale*; 00.71 *Revisione parziale della protesi dell'anca, componente acetabolare*; 00.72 *Revisione parziale della protesi dell'anca, componente femorale*; 00.73 *Revisione parziale della protesi dell'anca, inserto acetabolare e/o sola testa femorale*. Il codice 81.53 si riferisce a *Revisione di sostituzione dell'anca, non altrimenti specificata*.

¹² Dal 1/1/2009 l'intervento di revisione del ginocchio è descritto dai seguenti codici: 00.81 *Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale*; 00.82 *Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale*; 00.83 *Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare*; 00.84 *Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale*; 00.80 *Revisione*

propria per identificare l'intervento di revisione, e i codici ICD9-CM specifici per caratterizzare la tipologia di accoppiamento,¹³ ancora largamente sotto impiegati. Una compilazione della SDO accurata ed esaustiva, per la quale venisse utilizzata la codifica appropriata, permetterebbe di descrivere con maggiore confidenza l'entità e le caratteristiche di fenomeni di interesse anche clinico.

Ciò nondimeno, stante la penuria di dati attendibili in questo settore, i dati presentati in questo Capitolo non solo mostrano come sia possibile ottenere da fonti di dati sanitari correnti un'analisi interessante della pratica chirurgica, con dettagli sulla popolazione trattata e sulla distribuzione territoriale delle procedure e delle strutture di ricovero, ma permettono anche di evidenziare alcuni ambiti degni di riflessione e forniscono informazioni preziose per chiunque si interessi all'argomento, da un punto di vista sia clinico, sia organizzativo-amministrativo, sia

di produzione e distribuzione degli impianti. Le tabelle sono quindi a disposizione per una lettura personale, senza interpretazioni forzate.

Il primo dato che emerge è il sorpasso degli interventi primari di ginocchio rispetto a quelli d'anca, che allinea il nostro paese a quanto già in atto da anni a livello internazionale. Il profano resterà sicuramente colpito dalla quantità degli interventi e dalle dimensioni del problema clinico che a essa sottostanno. Un +60% in 12 anni, un aumento medio del 4,4% annuo in un decennio di crisi, sono i numeri di un'impresa fiorentina, che fornisce risposte nella maggior parte dei casi risolutive a problemi clinici quali il dolore e la ridotta mobilità, sempre meno tollerati nelle società contemporanee. Con un totale di 1.676.775 interventi nel periodo preso in esame, contando un totale di 24.611.766 famiglie presenti in Italia (dati ISTAT, censimento 2011)¹⁴ si ottiene un dato grezzo del 6,8% delle famiglie interessate dal problema (circa lo 0,6% di nuove famiglie solo nel 2012).

Un elemento certamente sorprendente è quello dell'elevato numero di strutture a basso volume di attività chirurgica, sia per la chirurgia

della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti). Il codice 81.55 si riferisce a Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata.

¹³ Dal 1/1/2009 negli interventi di protesi di anca è possibile descrivere la superficie di accoppiamento inserendo nella SDO come intervento secondario uno dei seguenti codici: 00.74 *Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su polietilene*; 00.75 *Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su metallo*; 00.76 *Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su ceramica*; 00.77 *Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su polietilene.*

¹⁴ <http://www.istat.it/it/archivio/129551> (pubblicato il 30 luglio 2014).

protesica dell'anca sia per quella del ginocchio. È ben noto dalla letteratura, in chirurgia ortopedica e non solo, il legame tra volume di attività e risultato e, in particolare, il rapporto inversamente proporzionale fra volume di attività e tasso di complicanze. Per quanto concerne la chirurgia protesica di anca e ginocchio, sono state usate dai ricercatori interessati soglie differenti (da 25 a 100 casi/chirurgo); nell'analisi presentata si è scelta la soglia di 25 casi/anno/centro, allo scopo di evitare un'enfatizzazione del fenomeno. Dunque colpisce il fatto che la numerosità annua sia inferiore alla soglia descritta in un terzo delle strutture del territorio che eseguono interventi di chirurgia protesica sia di anca sia di ginocchio. È da evidenziare che la misura presentata non tiene conto del fatto che a un volume elevato per centro potrebbe non corrispondere un volume elevato per chirurgo, nel caso in cui gli operatori dedicati alla chirurgia protesica in un singolo centro fossero numerosi, così come non può considerare l'attività che il singolo chirurgo potrebbe svolgere in più centri.

L'impossibilità di misurare la sopravvivenza del dispositivo, i limiti oggettivi della rilevazione SDO e l'interpretazione che molti clinici ne danno non consentono, allo stato attuale, analisi più approfondite. Tuttavia, è da sottolineare come tali dati mostrino già che un in-

tervento di razionalizzazione della gestione delle risorse e dell'organizzazione della chirurgia protesica articolare – come da più parti auspicato – potrebbe comportare, oltre a una ricaduta tangibile dalla maggior parte delle famiglie in termini di qualità della vita, anche un notevole risparmio economico. È ormai appurato, infatti, che proprio l'introduzione dei registri può costituire un valido supporto in questa direzione: in Svezia, il tasso di revisione è stato dimezzato in quindici anni¹⁵ dall'avvio del Registro nazionale, mentre negli Stati Uniti si è stimata una riduzione dei costi diretti del 10,2%.¹⁶ Considerando i passi avanti fatti dalla chirurgia protesica in questi anni e la presenza di molti centri d'eccellenza sul territorio nazionale, è molto probabile che l'introduzione di un meccanismo di (auto) controllo virtuoso come il RIAP possa avere un impatto analogo anche in Italia.

¹⁵ Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop Relat Res* 1997; (344): 44-60.

¹⁶ Luo R, et al. The financial impact of joint registries in identifying poorly performing implants. *J Arthroplasty* 2012; 27(8 Suppl): 66-71.

Box 4.1. La Scheda di Dimissione Ospedaliera

La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) è lo strumento di raccolta delle informazioni relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale.

Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere utili sia agli addetti ai lavori, sia ai cittadini.

Le SDO sono compilate dai medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della Salute.

Aspetti normativi

La SDO è stata istituita con il decreto del Ministero della Sanità 28 dicembre 1991; il successivo decreto 26 luglio 1993 ne ha precisato analiticamente i contenuti e le modalità di trasmissione delle informazioni raccolte.

Dal 1 gennaio 1995, la SDO ha sostituito la precedente rilevazione sui ricoveri attuata con il modello ISTAT/D10.

Il decreto ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380, ha aggiornato i contenuti e il flusso informativo della SDO e ha fissato regole generali per la codifica delle informazioni di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche), precisando che per tale operazione di codifica deve essere utilizzato il più aggiornato sistema di codici ICD9CM del 1997 in sostituzione dell'ormai datato sistema ICD9 (1975).

Dal primo gennaio 2006 è stato adottato l'aggiornamento alla versione 2002, in ottemperanza al decreto ministeriale del 21 novembre 2005.

La necessità di uniformare la compilazione e la codifica delle informazioni contenute nella SDO presso gli operatori delle strutture di ricovero rimane un obiettivo importante ai fini dell'utilizzo sempre più rilevante di tale flusso informativo per gli aspetti gestionali, programmatori ed epidemiologici. Per questo la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo (seduta del 9 luglio 2008) ha approvato un documento contenente le "Indicazioni per la compilazione e codifica delle informazioni anagrafiche ed amministrative contenute nel tracciato nazionale della SDO" raccomandandone la divulgazione tra gli operatori.

Contenuto della SDO

La SDO è raccolta obbligatoriamente sia in caso di ricovero ordinario sia in caso di day hospital.

Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né alle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni). Le informazioni raccolte descrivono sia aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione) sia organizzativi (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

Di tali informazioni, un numero più ristretto, indispensabile alle attività di indirizzo e monitoraggio nazionale, viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della Salute. Dalla SDO sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o alle reazioni avverse a essi (oggetto di altre specifici flussi informativi). In ogni caso le Regioni, oltre al contenuto informativo minimo ed essenziale, possono prevedere informazioni ulteriori di proprio interesse.

Utilizzo delle informazioni rilevate attraverso la SDO

I dati raccolti attraverso la SDO costituiscono un prezioso strumento di conoscenza, di valutazione e di programmazione delle attività di ricovero sia a livello di singoli ospedali che a livello delle istituzioni locali.

A tal fine, il Ministero della Salute divulga pubblicazioni periodiche, rapporti statistici e studi.

Per favorire la più ampia consultazione dei dati, è stato reso disponibile uno strumento per l'interrogazione diretta on-line dei dati; i cittadini e gli utenti specializzati possono così avere accesso diretto alle informazioni aggregate.

Il Ministero della Salute, infine, rende disponibili alle Regioni dati dettagliati e indicatori relativi alla attività registrata in ciascuna di esse. Le finalità con le quali si possono utilizzare le informazioni della SDO possono essere sia di natura organizzativo-gestionale, sia di natura clinico-epidemiologica, occorre, tuttavia, tenere sempre in attenta considerazione le limitazioni della banca dati e adottare precise cautele nel darne lettura e interpretazione.

Limitazioni e cautele nell'utilizzo dei dati

Alcuni dati possono riflettere una diversità di completezza o di codifica nella registrazione delle informazioni tra le Regioni.

Il confronto tra dati relativi a diversi anni può risentire del diverso grado di completezza ottenuto nelle regioni, oppure di intervenute modifiche organizzative o di cambiamenti nelle definizioni o nelle codifiche adottate.

Da alcune elaborazioni specifiche sono esclusi i casi in cui si rilevano errori nelle informazioni analizzate, che non ne hanno consentito l'utilizzazione. Nonostante un'intensa attività di controllo e di miglioramento della qualità dei dati, in alcuni casi non è stato possibile eliminare alcune rare incongruenze tra informazioni logicamente correlate.

Fonte: www.salute.gov.it - sezione "Ricoveri ospedalieri SDO"

Ultima consultazione: 16 ottobre 2014

CAPITOLO 5

INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI RIAP

Autori

Ilaria Luzi, Martina Del Manso, Eugenio Carrani,
Emilio Romanini, Gustavo Zanolli, Marina Torre

Offrendo una panoramica su aspetti fondamentali attualmente non considerati dalla SDO, il RIAP vuole costituire un riferimento e fornire un patrimonio informativo prezioso, uniforme e confrontabile.

Introduzione

In questo capitolo sono presentati i risultati delle analisi condotte sui dati degli interventi di sostituzione protesica di anca e ginocchio raccolti dai partecipanti al progetto RIAP e inviati all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tali analisi hanno riguardato il calcolo di indicatori per valutare il grado di partecipazione e la copertura della rilevazione, a livello regionale e di singola struttura, e l'elaborazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum Data Set (MDS) aggiuntivo alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) che riguardano sia l'intervento (tipo di intervento, lato operato, diagnosi, via di accesso, modalità di fissazione), sia il dispositivo impiantato (codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici).

Benché il campione analizzato offra una panoramica su alcuni aspetti che la SDO non rileva (via di accesso, tipo di fissazione, tipologia del dispositivo), con una numerosità che supera quella di qualsiasi dato nazionale finora pubblicato, i dati sono quelli raccolti nelle fasi di avvio e sperimentazione del RIAP e, come tali, espressione dei limiti del progetto in quella fase. *Pertanto, il Comitato Scientifico del RIAP raccomanda di utilizzare con cautela i dati presentati, non essendo possibile considerarli rappresentativi della situazione nazionale.*

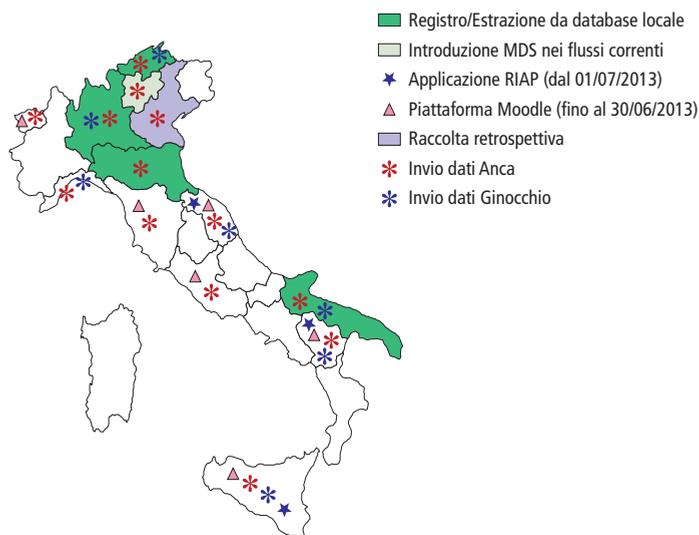
In futuro, migliorando la copertura nazionale e la qualità dei dati raccolti, aumenteranno l'attendibilità delle analisi e delle osservazioni che se ne potranno trarre. Nella figura 5.1 sono indicate le istituzioni che hanno fornito i dati analizzati in questo report, e le articolazioni interessate. Per ogni partecipante è stata riportata la modalità utilizzata localmente per la raccolta dei dati del MDS:

- estrazione da registro o da database locale esistente;
- introduzione del MDS nei flussi correnti;
- utilizzo della applicazione web RaDaR attiva dal 1° luglio 2013;
- utilizzo della piattaforma Moodle su pagina web dell'ISS (attiva fino al 21 giugno 2013);
- raccolta retrospettiva multicentrica.

Istituzioni partecipanti: periodi di riferimento, tassi di copertura e di partecipazione

La figura 5.2 rappresenta un quadro sinottico delle istituzioni che hanno partecipato e dei relativi *periodi di riferimento*. Con l'espressione *periodo di riferimento* si intende l'intervallo di tempo compreso tra le date del primo (*data di*

Figura 5.1. Modalità di raccolta dei dati MDS inclusi nel presente report



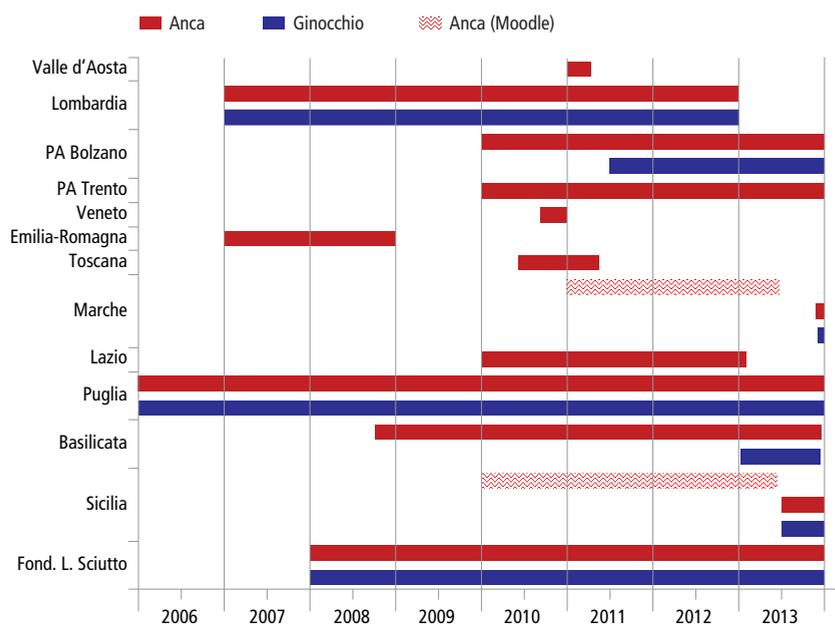
inizio periodo) e dell'ultimo ricovero utile registrato (*data di fine periodo*), con data di dimissione non successiva al 31/12/2013.

Tasso di copertura e tasso di partecipazione regionali

Si definisce *tasso di copertura* il rapporto tra numero di ricoveri per interventi di artroprotesi registrati nel sistema di raccolta dati locale e numero di ricoveri presenti nell'archivio SDO locale (effettuati per i medesimi interventi considerati). Il *tasso di partecipazione*, invece, è il rapporto tra numero di ospedali che hanno

inserito almeno un dato nel sistema di raccolta locale e il numero di ospedali presenti nell'archivio SDO (locale) che hanno effettuato ricoveri per i medesimi interventi considerati. La tabella 5.1 riporta per ciascuna istituzione partecipante il valore del tasso di copertura e di partecipazione, nonché il numero di record ricevuti dall'ISS e quelli utilizzati per le analisi (complessivamente, sono stati esclusi dalle analisi il 5,7% dei record ricevuti; per ulteriori indicazioni cfr. a pagina 128 il paragrafo "Minimum DataSet: intervento"). I tassi di copertura e partecipazione non sono stati calcolati per le

Figura 5.2. Istituzioni partecipanti e relativi periodi di riferimento



Regioni Valle d'Aosta, Veneto ed Emilia-Romagna che attualmente non partecipano al RIAP e per le quali non sono stati richiesti i dati SDO relativi ai rispettivi periodi di riferimento. Come meglio precisato nei paragrafi relativi alle esperienze regionali, i tassi di copertura e partecipazione vanno interpretati tenendo conto delle diverse modalità e fasi di collaborazione delle regioni al progetto; in alcuni casi (Lazio e Toscana ad esempio), la raccolta dati è avvenuta

solo a livello sperimentale su un numero ridotto di strutture di ricovero.

Tasso di copertura ospedaliero

Il *tasso di copertura ospedaliero* è definito come il rapporto tra numero di ricoveri per intervento di artroprotesi inseriti da una struttura di ricovero nel sistema di raccolta dati locale (ad esempio Registro) e numero di ricoveri presenti nell'archivio SDO locale, effettuati dallo stesso ospedale per gli stessi interventi di ar-

Tabella 5.1. Tasso di copertura e tasso di partecipazione (Valori %)

Ente	Articolazione	Data inizio	Data fine	Copertura (%)	Partecipazione (%)	Ricevuti	Utilizzati
Valle d'Aosta	Anca	30/12/10	11/04/11	-	-	23	22
Lombardia	Anca	01/01/07	31/12/12	≈100	100,0	103.267	97.611
	Ginocchio	01/01/07	31/12/12	≈100	100,0	62.693	60.102
PA Bolzano	Anca	01/01/10	31/12/13	97,3	100,0	4.904	4.880
	Ginocchio	01/07/11	31/12/13	88,7	100,0	1.630	1.627
PA Trento	Anca	01/01/10	31/12/13	65,0	75,0	2.368	2.215
Veneto	Anca	09/09/10	31/12/10	-	-	90	90
Emilia-Romagna	Anca	01/01/07	31/12/08	-	-	17.859	17.815
Toscana	Anca	09/06/10	18/05/11	6,4	10,0	422	283
Marche	Anca	28/12/10	19/06/13	-	-	922	-
	Anca	27/11/13	31/12/13	15,0	10,0	22	18
	Ginocchio	02/12/13	31/12/13	15,0	10,0	8	7
Lazio	Anca	04/01/10	21/01/13	1,7	3,3	409	365
Puglia	Anca	01/01/06	31/12/13	55,9(^)	63,2(^)	19.536	17.678
	Ginocchio	01/01/06	31/12/13	49,7(^)	57,5(^)	12.149	11.537
Basilicata	Anca	02/10/08	16/12/13	29,6	42,9	982	722
	Ginocchio	09/01/13	16/12/13	17,2	42,9	84	84
Sicilia	Anca	03/01/10	10/06/13	-	-	490	-
	Anca	01/07/13	31/12/13	8,9	8,2	212	207
	Ginocchio	01/07/13	31/12/13	6,7	7,4	150	143
Fondazione Livio Sciutto ONLUS	Anca	01/01/08	31/12/13	-	-	4.077	3.698
	Ginocchio	01/01/08	31/12/13	-	-	2.534	2.446
Totale Anca						155.583	145.604
Totale Ginocchio						79.248	75.946
Totale complessivo						234.831	221.550

^ Con l'entrata in vigore della L.R. 4/2010, art. 40, il tasso di copertura e quello di partecipazione hanno raggiunto valori ≈100%

■ Dato non richiesto (regione attualmente non partecipante) ■ Dati non linkati alle SDO

Tabella 5.2. Anca. Tasso di copertura per singolo ospedale (Valori %)

Ente	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Lombardia	UU.OO. Ortopedia/Traumatologia	01/01/07	31/12/13	~100,0
PA Bolzano	Ospedale di Bolzano	01/01/10	31/12/13	97,5
	Ospedale di Merano	01/01/10	31/12/13	98,4
	Ospedale di Bressanone	01/01/10	31/12/13	96,4
	Ospedale di Brunico	01/01/10	31/12/13	97,8
	Ospedale di Vipiteno	01/01/10	31/12/13	92,6
	Ospedale di San Candido	01/01/10	31/12/13	99,0
	Ospedale di Silandro	01/01/10	31/12/13	97,5
	Casa di Cura S. Maria	01/01/10	31/12/13	100,0
PA Trento	Ospedale di Trento	01/01/10	30/12/13	74,0
	Ospedale di Cles	03/01/10	26/12/13	85,4
	Ospedale di Rovereto	03/01/10	31/12/13	60,3
	San Camillo di Trento	04/01/10	11/12/13	78,4
	Ospedale di Tione	07/01/10	09/12/13	71,2
	Ospedale di Cavalese	12/01/10	19/12/13	81,8
Toscana	Policlinico Le Scotte (SI)	07/07/10	18/05/11	24,5
	Ospedale San Giuseppe (FI)	09/06/10	10/01/11	100,0
	Casa di Cura Frate Sole (FI)	24/06/10	28/12/10	100,0
	Ospedale Santa Maria alla Gruccia (AR)	29/06/10	20/04/11	100,0
	Ospedale Nuovo del Mugello (FI)	01/07/10	15/05/11	93,0
Marche	Ospedali Riuniti di Jesi (AN)	27/11/13	31/12/13	95,0
	P. O. Umberto I (AN)	27/11/13	31/12/13	11,0
Lazio	Casa di Cura San Feliciano (RM)	08/04/10	21/01/13	47,4
	A. O. San Giovanni Addolorata (RM)	04/01/10	19/06/10	10,0
	A. O. U. Policlinico Umberto I (RM)	24/05/10	19/10/12	27,0
Puglia*	UU.OO. Ortopedia/Traumatologia	01/01/10	31/12/13	~100,0
Basilicata	Ospedale Provinciale (MT)	02/01/11	13/03/13	100,0
	Ospedale Provinciale di Melfi (PZ)	02/10/08	31/10/13	64,6
	A.O.R. San Carlo (PZ)	18/05/10	16/12/13	51,0

* Nel periodo 2006-2009 la copertura è stata in media del 15,3%

Segue

Tabella 5.2. Segue

Ente	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Sicilia	San Raffaele - G. Giglio (Cefalù, PA)	01/07/13	31/12/13	100,0
	Cure Ortopediche Traumatologiche (ME)	01/07/13	31/12/13	81,5
	A.O.U. P. Giaccone (PA)	01/07/13	31/12/13	100,0
	Buccheri La Ferla Fatebenefratelli (PA)	01/09/13	31/12/13	86,1
	Maria Paternò Arezzo (RG)	01/09/13	31/12/13	95,8
	M. Chiello (Piazza Armerina, EN)	01/12/13	31/12/13	100,0
Fondazione Livio Sciuotto ONLUS	Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV)	01/01/08	31/12/13	90,6

Tabella 5.3 Ginocchio. Tasso di copertura per singolo ospedale (Valori %)

Ente	Nome Ospedale	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Lombardia	UU.OO. Ortopedia/Traumatologia	01/01/07	31/12/13	~100,0
PA Bolzano	Ospedale di Bolzano	01/07/11	31/12/13	84,3
	Ospedale di Merano	01/07/11	31/12/13	79,0
	Ospedale di Bressanone	01/07/11	31/12/13	94,3
	Ospedale di Brunico	01/07/11	31/12/13	93,8
	Ospedale di Vipiteno	01/07/11	31/12/13	85,9
	Ospedale di San Candido	01/07/11	31/12/13	95,5
	Ospedale di Silandro	01/07/11	31/12/13	96,5
	Casa di Cura S. Maria	01/07/11	31/12/13	87,8
Marche	Ospedali Riuniti di Jesi (AN)	02/12/13	31/12/13	71,0
	P. O. Umberto I (AN)	02/12/13	31/12/13	75,0
Puglia*	UU.OO. Ortopedia/Traumatologia	01/01/10	31/12/13	~100,0
Basilicata	Ospedale Provinciale (MT)	09/01/13	17/03/13	100,0
	A.O.R. San Carlo (PZ)	06/03/13	16/12/13	47,3
	Ospedale Provinciale di Melfi (PZ)	04/07/13	22/10/13	100,0
Sicilia	San Raffaele - G. Giglio (Cefalù, PA)	01/07/13	31/12/13	75,8
	Cure Ortopediche Traumatologiche (ME)	01/07/13	31/12/13	43,7
	A.O.U. P. Giaccone (PA)	01/07/13	31/12/13	100,0
	Buccheri La Ferla Fatebenefratelli (PA)	01/09/13	31/12/13	19,0
	Maria Paternò Arezzo (RG)	01/09/13	31/12/13	93,1
Fondazione Livio Sciuotto ONLUS	Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV)	01/01/08	31/12/13	97,8

* Nel periodo 2006-2009 la copertura è stata in media del 3,6%

troprotesi, nel medesimo periodo di tempo. Le tabelle 5.2. e 5.3 riportano, ove disponibile, il dettaglio del tasso di copertura ospedaliero per interventi di artroprotesi di anca e ginocchio, per ciascun periodo di riferimento. I dati di copertura degli ospedali di Lombardia e Puglia raggiungono valori prossimi al 100%, in virtù dell'entrata in vigore di specifiche norme regionali che, di fatto, sanciscono l'obbligatorietà di partecipazione ai relativi registri regionali degli interventi di artroprotesi.

Presentazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum DataSet

Il Minimum DataSet (MDS) RIAP è nato come sintesi ed evoluzione dei tracciati record in vigore nelle regioni già dotate di un registro regionale. In seguito, l'elaborazione e condivisione del Tracciato Record RIAP in sede di Comitato Scientifico del progetto ha previsto e prevede da parte delle istituzioni partecipanti il loro allineamento alle ultime versioni del Tracciato stesso.

Il Tracciato RIAP di riferimento per le analisi effettuate è stato emesso nell'aprile 2014.¹ Poiché solo alcuni dei partecipanti hanno potuto allinearsi a quest'ultima versione nei tempi richiesti per il presente report, per le analisi effettuate si è scelto, in alcuni casi, di aggregare i dati ricevuti, rinunciando a parte del dettaglio informativo in funzione dell'inclusione dei dati provenienti da tutte le istituzioni, valorizzando il più possibile l'attività svolta e l'impegno spesso in questi anni. L'allineamento dei dati non è stato richiesto a chi attualmente non è coinvolto nel RIAP (è il caso di Valle d'Aosta, Veneto ed Emilia-Romagna) o a chi ha interrotto l'attività di raccolta dati in vista di una riorganizzazione della stessa che preveda l'inserimento del MDS all'interno dei flussi informativi correnti (Toscana, Lazio). A partire dal prossimo report verrà richiesto a tutti i partecipanti di uniformare i propri dati all'ultimo Tracciato RIAP in uso.

Come già descritto, obiettivo di questo Report è presentare i dati raccolti nel corso dell'intera fase di avvio e sperimentazione del progetto RIAP. Non potendo effettuare stratificazioni omogenee per territorio o per periodo di rilevazione, le analisi sono state condotte sull'inte-

¹ Tracciati Record RIAP: Anca. Revisione 8; Ginocchio. Revisione 5. Ultima emissione: 18 aprile 2014

ro dataset. I risultati riportati possono dunque essere considerati “un’istantanea” di quanto oggi presente nel database RIAP. Nell’analisi delle tipologie di accoppiamento utilizzate, è stato scelto di riferirsi solo ai dati più recenti. Sono stati considerati quindi gli anni 2012 e 2013 e per ciascuna regione partecipante è stato considerato, tra questi, l’anno più recente di invio dei dati.

Verranno presentati prima i risultati delle analisi sull’intervento e poi quelli sui dispositivi impiantati, mostrando in sequenza, all’interno di ogni sezione, i dati relativi all’anca e successivamente quelli relativi al ginocchio.

Minimum DataSet: intervento

In questa sezione sono riportati i risultati delle analisi effettuate sulle variabili del MDS RIAP contenute nella *Sezione Intervento* del Tracciato Record RIAP (Appendici 1E e 1F); tali variabili, unitamente alle informazioni deducibili dalle SDO per tipo di istituto, età e sesso, permettono di caratterizzare gli interventi effettuati e i pazienti operati.

Prima di procedere con l’attività di analisi, è stato effettuato un controllo di qualità dei dati

ricevuti, che ha portato all’esclusione dei ricoveri relativi a pazienti con meno di 18 anni di età, dei doppioni, dei ricoveri con data di dimissione successiva al 31/12/2013 e di quelli non riconducibili alle relative SDO. È stato quindi effettuato un controllo di coerenza interna, ponendo particolare attenzione alla relazione tra le modalità indicate nella variabile *Tipo di intervento* e le modalità selezionate per le variabili *Causa intervento primario*, *Causa revisione/rimozione* e *Intervento precedente*. A seguito di questa verifica sono stati esclusi dall’analisi i casi nei quali la coerenza interna non era stata rispettata (ad esempio, se nel caso di un intervento di sostituzione primaria era stata riportata una causa di revisione). Infine, poiché sono stati esclusi dalle analisi i valori mancanti, il numero totale dei casi analizzati può differire per ciascuna variabile.

Anca

TIPO DI INTERVENTO

Nella tabella 5.4 sono riportate le frequenze assolute e percentuali relative al tipo di intervento eseguito. Le revisioni/rimozioni hanno interessato il 6,5% dei casi. Le modalità *Conversione da endoprotesi ad artroprotesi* e *Sostituzione spaziatore* sono state indicate solo in due casi, in quanto inserite soltanto nell’ultima revisione del Tracciato RIAP (Appendice 1E).

Tabella 5.4. Anca. Suddivisione degli interventi per tipo di intervento

	N	%
Sostituzione primaria totale	98.927	68,0
Sostituzione primaria parziale	37.040	25,4
Revisione totale	5.159	3,5
Revisione parziale	3.854	2,7
Rimozione	547	0,4
Conversione da endoprotesi ad artroprotesi	1	0,0
Sostituzione spaziatore	1	0,0
Totale	145.529	100,0

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

TIPO DI ISTITUTO

La tabella 5.5 riporta la suddivisione degli interventi in funzione della *tipologia di istituto*, secondo la classificazione adottata dal Servizio

Sanitario Nazionale (variabile inserita nell'ultima revisione del Tracciato RIAP utilizzata).

La maggioranza degli interventi di sostituzione totale e di revisione è stata eseguita presso istituti privati accreditati (51,7% sostituzioni totali, 55,6% revisioni). Al contrario, gli interventi di sostituzione parziale sono stati effettuati prevalentemente negli istituti pubblici (78,6%). Le case di cura private non accreditate hanno interessato in totale lo 0,4% dei casi.

Escludendo dall'analisi tutti gli interventi di sostituzione totale con diagnosi di frattura, si ottiene che, per la sola chirurgia di elezione, gli interventi effettuati negli istituti privati accreditati salgono al 53,6% (N=37.689), mentre scendono al 46% (N=32.328) quelli effettuati negli istituti pubblici e rimane invariata la quo-

Tabella 5.5. Anca. Interventi per tipologia di istituto e tipo di intervento

Tipologia di istituto	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria parziale		Revisioni (*)		Totale	%
	N	%	N	%	N	%		
Istituti pubblici (i)	36.545	47,9	20.794	78,6	3.147	43,6	60.486	55,0
Istituti privati accreditati (ii)	39.433	51,7	5.614	21,3	4.017	55,6	49.064	44,6
Case di cura private non accreditate	314	0,4	17	0,1	57	0,8	388	0,4

(*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

(i) Aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, ospedali a gestione diretta

(ii) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

ta di interventi effettuata nelle case di cura private non accreditate (N=301).

INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.6. sono presentate sinotticamente, suddivise per tipologia di intervento, le informazioni relative ad alcune caratteristiche anagrafiche dei pazienti operati di intervento primario, insieme alle cause dell'intervento stesso. Nel dataset analizzato sono maggiormente rappresentate le donne; nelle sostituzioni parziali, in particolare, il rapporto è superiore a 1:3.

Oltre il 90% dei pazienti non ha subito interventi precedenti sulla stessa articolazione.

L'età media delle persone operate con sostituzione totale è di 67,6 anni ($\pm 11,8$ DS), quella di chi è stato operato con sostituzione parziale è di 82,5 anni ($\pm 8,0$ DS).

La diagnosi più frequente per la sostituzione totale è l'artrosi primaria (75,0%); per la sostituzione parziale è la frattura del femore (94,7%).

INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE DELL'INTERVENTO E MODALITÀ DI FISSAZIONE

La tabella 5.7 mostra la sintesi di alcuni elementi caratterizzanti gli interventi eseguiti: lato operato, via di accesso, fissazione.

Per quanto riguarda il lato, si interviene più spesso a destra nelle sostituzioni totali (54,2%), mentre la distribuzione è sostanzialmente identica nelle sostituzioni parziali.

In entrambi i tipi di intervento le vie di accesso più utilizzate sono la postero-laterale e la laterale, seppure con percentuali invertite, risultando più frequente il ricorso alla postero-laterale nelle protesi totali (49,6%), mentre nelle sostituzioni parziali la via d'accesso più usata è stata la laterale (49,8%).

L'analisi effettuata sul tipo di fissazione utilizzata ha visto nell'89% degli interventi di sostituzione totale primaria l'utilizzo della modalità *non cementata*, mentre le proporzioni si invertono a favore della *cementata* (59,4%) nelle sostituzioni parziali.

Tabella 5.6. Anca. Interventi primari. Suddivisi per caratteristiche del paziente, ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione, causa dell'intervento e tipo di intervento

	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria parziale		
Età					
Età media (DS)	67,6 (11,8)		82,5 (8,0)		
• Minimo	18		20		
• Massimo	103		107		
Differenza interquartilica					
• 25%	61		78		
• 75%	76		88		
Sesso	N	%	N	%	Totale
Femmine	57.754	58,4	28.234	76,3	85.988
Maschi	41.099	41,6	8.794	23,7	49.893
Intervento precedente	N	%	N	%	Totale
Nessuno	71.614	95,0	26.847	97,2	98.461
Altro	2.006	2,7	565	2,1	2.571
Osteosintesi	1.171	1,6	193	0,7	1.364
Osteotomia	553	0,7	8	0,0	561
Artrodesi	18	0,0	1	0,0	19
Causa di intervento primario	N	%	N	%	Totale
Artrosi primaria	71.394	75,0	959	2,7	72.353
Frattura del collo e/o della testa del femore	8.818	9,3	33.291	94,7	42.109
Esiti di displasia o lussazione congenita	5.073	5,3	57	0,2	5.130
Necrosi asettica testa femorale	4.044	4,3	123	0,4	4.167
Artrosi post-traumatica	2.145	2,3	217	0,6	2.362
Artriti reumatiche	659	0,7	6	0,0	665
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	267	0,3	33	0,1	300
Neoplasia	169	0,2	211	0,6	380
Pseudoartrosi da frattura collo	118	0,1	42	0,1	160
Esiti coxiti settiche	46	0,1	2	0,0	48
Altro	2.473	2,6	219	0,6	2.692

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.7. Anca. Interventi primari suddivisi per lato operato, via di accesso, modalità di fissazione e tipo di intervento

Lato	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria parziale		Totale
	N	%	N	%	
Destro	53.521	54,2	18.252	49,7	71.773
Sinistro	45.002	45,6	18.478	50,3	63.480
Bilaterale	146	0,2	16	0,0	162
Via di accesso	N	%	N	%	Totale
Postero-laterale	46.737	49,6	13.547	38,8	60.284
Laterale	35.369	37,5	17.376	49,8	52.745
Antero-laterale	5.072	5,4	2.747	7,9	7.819
Anteriore	4.420	4,7	541	1,6	4.961
Altro	2.695	2,9	664	1,9	3.359
Fissazione	N	%	N	%	Totale
Non cementata	70.912	89,0	6.233	59,4	77.145
Cementata	4.523	5,7	4.256	40,6	8.779
Ibrida (^)	3.369	4,2	-	-	3.369
Ibrida inversa (^^)	894	1,1	-	-	894

(^) Stelo cementato e cotile non cementato; (^^) Stelo non cementato e cotile cementato

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.8 sono riportate le caratteristiche dei pazienti sottoposti a interventi di revisione di sostituzione dell'anca.²

L'età media calcolata è di 70,2 anni ($\pm 11,4$ DS); le donne costituiscono il 63,0% dei casi.

L'84,2% degli interventi è stato di prima revisione, mentre nel 9,2% dei casi i pazienti avevano già subito una precedente revisione.

Nel 50% dei casi, la revisione è stata determinata dalla mobilizzazione della protesi già impiantata, mentre i problemi legati al dispositivo (usura dei materiali e rottura dell'impianto) hanno riguardato il 12,3% degli interventi registrati.

² In fase di analisi dei dati, sono state accorpate le modalità: *Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore.*

Tabella 5.8. Anca. Interventi di revisione suddivisi per caratteristiche del paziente, ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione e causa dell'intervento

	Revisioni (*)	
Età		
Età media (DS)	70,2 (11,4)	
• Minimo	19	
• Massimo	103	
Differenza interquartilica		
• 25%	64	
• 75%	78	
Sesso	N	%
Femmine	6.023	63,0
Maschi	3.539	37,0
Intervento precedente	N	%
Sostituzione totale dell'anca	5776	78,7
Revisione di sostituzione dell'anca	675	9,2
Sostituzione parziale dell'anca	405	5,5
Impianto di spaziatore o rimozione protesi (girdlestone)	286	3,9
Altro	198	2,7
Causa di revisione	N	%
Mobilizzazione asettica della coppa	2.317	26,0
Mobilizzazione asettica totale	1.091	12,2
Mobilizzazione asettica dello stelo	1.049	11,8
Lussazione	971	10,9
Usura dei materiali	665	7,5
Frattura periprotetica	595	6,7
Protesi dolorosa	526	5,9
Infezione	496	5,6
Rottura dell'impianto	428	4,8
Esiti rimozione impianto	205	2,3
Osteolisi da detriti	199	2,2
Altro	381	4,3

(*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore
Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DELL'INTERVENTO

La tabella 5.9 mostra la suddivisione degli interventi di revisione in funzione del lato operato e della via di accesso. Anche nelle revisioni, come negli interventi primari, si è intervenuti prevalentemente sul lato destro e le vie di accesso più utilizzate sono risultate la postero-laterale (50,4%) e la laterale (40,9%).

OSSERVAZIONI

Osservando la tabella relativa alla tipologia di istituto, il dato che emerge, forse non sorprendente per gli addetti ai lavori, è che (almeno

Tabella 5.9. Anca. Interventi di revisione per lato operato e via di accesso

Lato	Revisioni (*)	
	N	%
Destro	4.977	52,1
Sinistro	4.558	47,7
Bilaterale	16	0,2
Via di accesso	N	%
Postero-laterale	4.515	50,4
Laterale	3.662	40,9
Antero-laterale	311	3,5
Anteriore	217	2,4
Altro	248	2,8

(*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

all'interno del campione analizzato) sono state le strutture private a registrare la maggior parte delle schede di artroprotesi primarie. Tale dato diventa anche più evidente se si escludono le diagnosi di frattura, selezionando quindi un campione di impianti di elezione: 53,6% in strutture private, 46% nel pubblico.

Le cause e le interpretazioni di questo fenomeno possono essere molteplici: da un lato alcune politiche sanitarie hanno provocato lo spostamento di molti chirurghi dal pubblico al privato e una diminuzione delle risorse da destinare alla chirurgia di elezione nelle strutture pubbliche, dall'altro alcune strutture private hanno dimostrato di poter lavorare a livelli di eccellenza.

Nonostante la dettagliata lista di cause che hanno condotto alla necessità di intervenire chirurgicamente fra cui scegliere, è rimasta una percentuale non indifferente (2,6% in caso di intervento primario, 4,3% nelle revisioni) di indicazioni alla modalità *Altro*; tale dato andrà analizzato nel dettaglio per valutare l'eventuale necessità di revisioni delle cause di intervento indicate nel Tracciato RIAP.

Un dato interessante è quello relativo alla scelta della via d'accesso: la più utilizzata è risultata essere la postero-laterale, con percentuali

simili a quelle riportate nel registro svedese e inferiori a quello inglese, mentre in quello norvegese risultano invertite a favore dell'accesso laterale (l'Australia non riporta l'informazione); ciò sembrerebbe derivare più dal percorso formativo e dalle consuetudini dei chirurghi nei diversi contesti, che da variabili di altra natura.

Da un punto di vista clinico il dato che colpisce di più è il tipo di fissazione utilizzato: l'89% di impianti non cementati, prevedibile sulla base dell'esperienza quotidiana e dall'analisi dei report dei registri regionali italiani, anche se forse non in questa misura, testimonia una differenza dell'esperienza italiana rispetto a quella di paesi in cui il registro nazionale è una realtà affermata, dove si va da circa un 15% della Svezia, al 30% della Norvegia, al 60% dell'Australia. Stesso discorso per le protesi ibride, che in Svezia e in Norvegia sono soprattutto inverse (l'Australia non specifica l'informazione). Non essendo possibile effettuare a oggi una valutazione di merito, in attesa dei tassi di revisione per tipologia di fissazione che arriveranno con il dovuto follow-up, il dato presente consente di ribadire con maggiore forza la necessità di istituire un registro italiano delle artroprotesi, non essendo possibile importare senza le necessarie interpolazioni le conclusioni di registri di paesi con esperienze molto diverse dalla nostra.

Ginocchio

TIPO DI INTERVENTO

La distribuzione in termini di frequenze assolute e percentuali degli interventi protesici di ginocchio è riportata in tabella 5.10.

Oltre il 90% degli interventi registrati è stato di sostituzioni primarie, mentre le revisioni/rimozioni hanno riguardato quasi il 5% dei casi. Le modalità *Sostituzione spaziatore* e *Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata* sono state indicate in quattro casi, in quanto inserite solo nell'ultima revisione del Tracciato RIAP (aprile 2014).

TIPO DI ISTITUTO

La tabella 5.11 riporta la suddivisione degli interventi in funzione della tipologia di istituto

Tabella 5.10. Ginocchio. Suddivisione degli interventi per tipo di intervento

	N	%
Primario totale	62.235	82,2
Primario monocompartimentale	9.824	13,0
Revisione totale	2.998	4,0
Revisione parziale	477	0,6
Rimozione	183	0,2
Sostituzione spaziatore	3	0,0
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	1	0,0
Totale	75.721	100,0

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.11. Ginocchio. Interventi per tipologia di istituto e tipo di intervento

Tipologia di istituto	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria monocompartimentale		Revisioni (*)		Totale	%
	N	%	N	%	N	%		
Istituti privati accreditati (i)	32.571	63,4	7.617	79,7	2.395	70,6	42.583	66,2
Istituti pubblici (ii)	18.670	36,4	1.927	20,1	990	29,2	21.587	33,6
Case di cura private non accreditate	88	0,2	20	0,2	7	0,2	115	0,2

(*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

(i) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate

(ii) Aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, ospedali a gestione diretta

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

di ricovero. Gli istituti privati accreditati sono risultati i più rappresentati (66,2%).

INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE

DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.12 sono riportate le caratteristiche delle persone operate di sostituzione primaria (totale o monocompartimentale) del ginocchio, le cause e il tipo di intervento cui sono state sottoposte.

L'età media nelle sostituzioni totali è di 70,8 anni ($\pm 8,0$ DS), mentre nelle monocompartimentali è di 67,2 anni ($\pm 9,2$ DS) e le donne sono oltre il 70% del campione analizzato.

Quasi il 90% dei pazienti non è stato precedentemente operato sulla stessa articolazione. La modalità *artroscopia* ha incluso anche gli

interventi di meniscectomia, che rappresentano il 98,3% dei casi. La causa di intervento più frequente, in entrambi gli interventi, è risultata l'*artrosi primaria* (>90%).

INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE

DELL'INTERVENTO E MODALITÀ DI FISSAZIONE

Le informazioni su lato operato, via di accesso e fissazione sono riportate nella tabella 5.13. Per quanto riguarda il lato, si è intervenuti più spesso sul destro sia nel caso delle protesi totali, sia in quello delle monocompartimentali. In entrambi i tipi di intervento la via di accesso più utilizzata è stata la *pararotulea mediale*.

L'analisi effettuata sul tipo di fissazione evidenzia che sono state cementate il 68,7% delle protesi totali e l'81,4% delle protesi monocompartimentali.

Tabella 5.12. Ginocchio. Interventi primari suddivisi per caratteristiche del paziente, ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione, causa dell'intervento e tipo di intervento

	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria monocompartimentale			
Età						
Età media (DS)	70,8 (8,0)		67,2 (9,2)			
• Minimo	18		19			
• Massimo	98		100			
Differenza interquartilica						
• 25%	66		61			
• 75%"	76		74			
Sesso	N	%	N	%	Totale	%
Femmine	44.467	71,5	6.763	68,8	51.230	71,1
Maschi	17.763	28,5	3.060	31,2	20.823	28,9
Intervento precedente	N	%	N	%	Totale	%
Nessuno	42.039	90,2	7.458	88,1	49.497	89,9
Artroscopia	1.798	3,9	582	6,9	2.380	4,3
Osteotomia	650	1,4	56	0,7	706	1,3
Artrodesi	1	0,0	2	0,0	3	0,0
Altro	2.117	4,5	371	4,3	2.488	4,5
Causa di intervento primario	N	%	N	%	Totale	%
Artrosi primaria	56.733	95,7	8.501	92,2	65.234	95,3
Artrosi post-traumatica	901	1,5	152	1,7	1.053	1,5
Artriti reumatiche	806	1,4	12	0,1	818	1,2
Osteonecrosi	326	0,6	371	4,0	697	1,1
Neoplasia	27	0,1	1	0,0	28	0,0
Altro	413	0,7	185	2,0	598	0,9

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.13. Ginocchio. Interventi primari suddivisi per lato operato, via di accesso, modalità di fissazione e tipo di intervento

	Sostituzione primaria totale		Sostituzione primaria monocompartimentale			
	N	%	N	%	Totale	%
Lato						
Destro	34.221	55,3	5.212	53,1	39.433	55,0
Sinistro	27.709	44,7	4.587	46,8	32.296	45,0
Bilaterale	3	0,0	10	0,1	13	0,0
Via di accesso	N	%	N	%	Totale	%
Pararotulea mediale	49.517	85,2	6.615	71,7	56.132	83,4
Midvastus	2.904	5,0	373	4,0	3.277	4,9
Midvastus mini-invasivo	1.954	3,4	1.243	13,5	3.197	4,7
Pararotulea laterale	1.763	3,1	647	7,0	2.410	3,6
Subvastus	479	0,8	30	0,3	509	0,8
Subvastus mini-invasivo	81	0,1	47	0,5	128	0,2
Quad-sparing	80	0,1	123	1,3	203	0,3
Osteotomia tuberosità tibiale	69	0,1	2	0,0	71	0,1
V quadricipite	20	0,0	5	0,1	25	0,0
Altro	1.239	2,2	141	1,6	1.380	2,0
Fissazione	N	%	N	%	Totale	%
Cementata	40.987	68,7	7.539	81,4	48.526	70,4
Non cementata	12.632	21,2	994	10,7	13.626	19,8
Ibrida (^)	4.909	8,2	435	4,7	5.344	7,7
Ibrida inversa (^ ^)	1.166	1,9	295	3,2	1.461	2,1

(^) Piatto tibiale cementato, componente femorale non cementata

(^ ^) Piatto tibiale non cementato, componente femorale cementata

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.14 sono riportate le caratteristiche dei pazienti che sono stati sottoposti a interventi di revisione di protesi di ginocchio.³

L'età media è di 70,3 anni ($\pm 8,7$ DS); le donne sono il 73,8%.

Si è trattato di prime revisioni per oltre l'80% dei casi registrati; i reimpianti (revisioni successive alla prima) sono stati quasi il 5%.

Un intervento su 4 è stato indicato quale conseguenza di una protesi dolorosa, le mobilizzazioni asettiche hanno riguardato oltre il 35% degli interventi, le infezioni oltre il 14%, i problemi con i dispositivi oltre il 5%.

INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DELL'INTERVENTO

La tabella 5.15 mostra la suddivisione degli interventi di revisione in funzione del lato operato e della via di accesso. Come negli interventi primari si è intervenuti prevalentemente sul

lato destro e la via di accesso più usata è stata la *pararotulea mediale* (80,1%).

OSSERVAZIONI

Il primo dato di rilievo è la differenza nella percentuale di protesi monocompartimentali: oltre il 15% degli interventi primari in Italia a fronte di un dato intorno al 10% in Australia, 9% nel Regno Unito, 8% in Norvegia e 5% in Svezia.

Di interesse, anche per il ginocchio, è il dato relativo alla tipologia di istituto: l'intervento è stato eseguito in strutture private nel 70% dei casi e in strutture pubbliche nel restante 30%.

Colpisce anche la piccola differenza di età fra i pazienti sottoposti a protesi totale e monocompartimentale (rispettivamente 70 e 67 anni). Tenuto conto del fatto che questo dato non è oggi confrontabile con quello degli altri paesi, negli altri registri le protesi monocompartimentali sembrano essere riservate a pazienti più giovani (intorno ai 64 anni nel Regno Unito, in Australia e in Norvegia, sotto i 60 anni in Svezia).

La modalità *Altro* quale indicazione all'intervento è stata scelta anche per i dati relativi al ginocchio, ma in misura consistente solo nelle revisioni (quasi l'1% in caso di intervento pri-

³ In fase di analisi dei dati, sono state accorpate le modalità: *Revisione totale*, *Revisione parziale*, *Rimozione*, *Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata* e *Sostituzione spaziatore*.

Tabella 5.14. Ginocchio. Interventi di revisione suddivisi per caratteristiche del paziente, ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione, causa dell'intervento e tipo di intervento

	Revisioni (*)	
Età		
Età media (DS)		70,3 (8,7)
• Minimo		18
• Massimo		95
Differenza interquartilica		
• 25%		66
• 5%''		76
Sesso	N	%
Femmine	2.700	73,8
Maschi	961	26,2
Intervento precedente	N	%
Primario totale	1851	61,7
Primario monocompartimentale	632	21,1
Spaziatore	293	9,8
Reimpianto di protesi	144	4,8
Altro	78	2,6
Causa di revisione	N	%
Protesi dolorosa	855	25,7
Mobilizzazione asettica di più componenti	600	18,1
Infezione	469	14,1
Mobilizzazione asettica componente tibiale	360	10,8
Mobilizzazione asettica componente femorale	228	6,9
Instabilità	166	5,0
Usura materiali	101	3,0
Rottura protesi	71	2,1
Rigidità	65	2,0
Lussazione protesica	56	1,7
Progressione della malattia	50	1,5
Frattura periprotetica	43	1,3
Altro	258	7,8

(*) Interventi di: *Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata e Sostituzione spaziatore*

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.15. Ginocchio. Interventi di revisione per lato operato e via di accesso

Lato	Revisioni (*)	
	N	%
Destro	1.970	53,9
Sinistro	1.680	46,0
Bilaterale	3	0,1
Via di accesso	N	%
Pararotulea mediale	2.691	80,1
Midvastus	192	5,7
Midvastus mini-invasivo	137	4,1
Pararotulea laterale	114	3,4
Osteotomia tuberosità tibiale	27	0,8
V quadricipite	25	0,7
Subvastus	8	0,2
Quad-sparing	6	0,2
Subvastus mini-invasivo	5	0,2
Altro	154	4,6

(*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata e Sostituzione spaziatore

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

mario, 7,8% nelle revisioni); questo dato merita verifiche puntuali ed eventuali aggiustamenti del caso.

Per quanto concerne la via di accesso, dai dati presenti nel RIAP è risultata prevalente la pararotulea mediale (>80%), sia pure in misura inferiore rispetto al Regno Unito (93% nel 2013), mentre gli altri registri non riportano il dato.

Per quanto riguarda infine il tipo di fissazione, nel ginocchio le differenze con i registri delle altre nazioni non sono evidenti come nel caso dell'anca; si nota comunque una percentuale di protesi totali non cementate del 21%, dato simile solo a quello australiano, mentre altrove non supera il 5-10%.

Minimum DataSet: dispositivi

Come descritto nel Capitolo 2, il Dizionario RIAP-DM dispone attualmente di alcune informazioni utili all'identificazione dei dispositivi impiantati, ma non comprende ancora una descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche. Tuttavia, grazie alla presenza del codice CND attribuito dal fabbricante a ciascun dispositivo, è stato possibile analizzare i dispositivi impiantati ed estrapolare dati relativi ad alcuni temi di elevato interesse per gli impianti primari di anca e ginocchio, quali la tipologia di dispositivo in funzione della modalità di fissazione (cementata o non cementata), la tipologia di stelo o di piatto tibiale impiegato, la tipologia di accoppiamento (per l'anca) e la sostituzione della rotula (per il ginocchio). Per questa ultima analisi, la numerosità degli interventi totali è stata determinata facendo riferimento ai record per i quali era stata compilata

la variabile *Tipo di intervento*. La presenza della rotula è stata invece attribuita valutando il relativo codice CND.

La discussione di altri argomenti di interesse, come la conservazione o il sacrificio del legamento crociato posteriore nella protesica di ginocchio, deve essere invece rinviata al momento in cui saranno presenti nel Dizionario RIAP-DM anche le informazioni tecniche utili per la caratterizzazione del dispositivo impiantato, in quanto allo stato attuale le categorie incluse nella CND non permettono di distinguere le due tipologie di protesi.

Anca

STELI UTILIZZATI: MODALITÀ DI FISSAZIONE

La tabella 5.16 riporta la suddivisione degli steli presenti nell'intero Database RIAP in base alla modalità di fissazione, mostrando la prevalenza di utilizzo di steli non cementati con un rapporto 3:1 rispetto ai cementati.

Tabella 5.16. Anca. Steli femorali per impianto primario: suddivisione per modalità di fissazione

Non cementati		Cementati		Totale
N	%	N	%	N
80.226	75,3	26.358	24,7	106.584

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

STELI UTILIZZATI: TIPOLOGIA

Per quanto riguarda gli steli non cementati, è stata effettuata una suddivisione in base alla tipologia (*retti, anatomici, modulari, a conservazione*). I risultati dell'analisi, mostrati in figura 5.3, hanno evidenziato l'uso di steli non modulari nell'88,8% dei casi (di questi, l'84,0% è costituito da steli retti).

TIPOLOGIA DI ACCOPPIAMENTO TRA TESTA E INSERTO

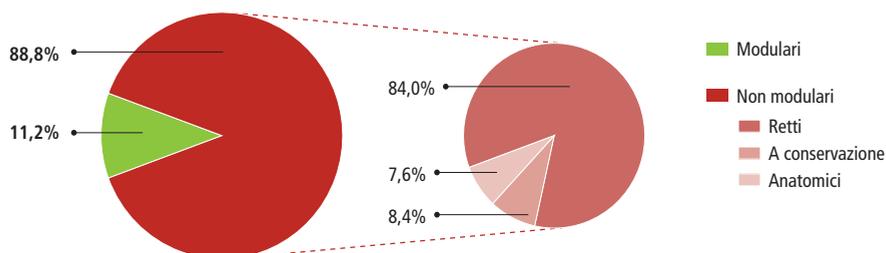
La figura 5.4 riporta la distribuzione delle tipologie di accoppiamento utilizzate in riferimento agli anni 2012 e 2013.⁴ Anche in questo caso è stato utilizzato il codice CND che, per le teste femorali e per gli inserti acetabolari, riporta nella descrizione il materiale del dispositivo. L'analisi ha riguardato 13.545 accoppiamenti. È prevalso l'uso dell'accoppiamento ceramica/polietilene (50,7%), seguito da quello ceramica/ceramica (28,5%) e dal metallo/polietilene (16,7%).

OSSERVAZIONI

Il dato sulla caratteristica del dispositivo (cementato/non cementato) ha confermato quanto già evidenziato nell'analisi della tipologia di fissazione. L'utilizzo degli steli retti

⁴ Per le istituzioni che hanno inviato dati relativi a entrambi gli anni, è stato considerato solo il 2013.

Figura 5.3. Anca. Steli femorali per impianto primario non cementati: suddivisione per tipologia.



Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

è sembrato in linea con la tendenza internazionale, mentre sarà interessante verificare in futuro il dato di sopravvivenza per gli steli modulari, tema attualmente di interesse per la comunità scientifica.

Per quanto riguarda gli accoppiamenti, sebbene un'elevata percentuale (76,3%) dei dati provenga dal registro lombardo (ROLP), un quadro simile è stato riscontrato anche in altri contesti, con una prevalenza dell'uso della ceramica/polietilene (Lazio 60%, Puglia 72%, Sicilia 69%, Fondazione Livio Sciutto 70%). Solo nelle province autonome di Trento e Bolzano si è osservata una prevalenza dell'uso della ceramica/ceramica (Trento 45%, Bolzano 68%).

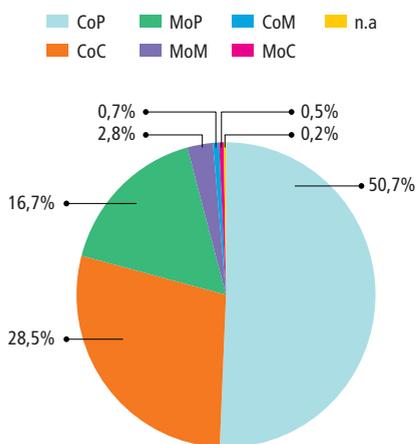
L'analisi per CND presenta dei limiti dovuti alla necessità di descrivere i dispositivi in un numero di classi contenuto. Per tale motivo non è possibile, oggi, distinguere il tipo di polietilene utilizzato.

Ginocchio

COMPONENTI FEMORALI E TIBIALI UTILIZZATI: MODALITÀ DI FISSAZIONE

Le tabelle 5.17 e 5.18 riportano la suddivisione delle componenti femorali e dei piatti tibiali per impianto totale presenti nell'intero database RIAP in base alla modalità di fissazione. È evidente, in entrambi i casi, la prevalenza di utilizzo di elementi cementati, con un rapporto 5:1 rispetto ai cementati per le componenti femorali e di 8:1 per i piatti tibiali.

Figura 5.4. Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento utilizzate dai partecipanti al RIAP.



Legenda: CoP = ceramica/polietilene, CoC = ceramica/ceramica, MoP = metallo/polietilene, MoM = metallo/metallo, CoM = ceramica/metallo, MoC = metallo/ceramica, n.a. = non applicabile. Nota: il primo componente indica il materiale della testa, il secondo il materiale dell'inserto.
 Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.17. Ginocchio. Componenti femorali per impianto primario totale: suddivisione per modalità di fissazione.

Non cementate		Cementate		Totale
N	%	N	%	N
7.551	16,4	38.356	83,6	45.907

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.18. Ginocchio. Piatti tibiali per impianto primario totale: suddivisione per modalità di fissazione.

Non cementati		Cementati		Totale
N	%	N	%	N
4.978	10,8	41.238	89,2	46.216

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

COMPONENTI TIBIALI UTILIZZATI: TIPOLOGIA

Per quanto riguarda i piatti tibiali, è stata esaminata la loro suddivisione in base alla tipologia (mobili, fissi). I risultati dell'analisi, mostrati in tabella 5.19 indicano la prevalenza nell'uso dei piatti fissi (59,9%).

TIPO DI INTERVENTO: IMPIANTO DELLA ROTULA

Nella tabella 5.20 gli interventi di sostituzione primaria totale del ginocchio sono stati aggregati rispetto alla presenza dell'impianto della rotula. Nella grande maggioranza dei casi (89,8%) la rotula non è stata sostituita.

OSSERVAZIONI

Per quanto riguarda la chirurgia protesica del ginocchio, i dati presenti all'interno del data base RIAP hanno mostrato un discreto allineamento con l'esperienza europea, in particolare il ricorso moderato alla fissazione senza cemento e alla protesizzazione della rotula. La differenza nella numerosità delle componenti femorali e dei piatti tibiali è dovuta alla non

Tabella 5.19. Ginocchio. Piatti tibiali per impianto primario totale: suddivisione per tipologia (mobili o fissi)

Mobili		Fissi		Totale
N	%	N	%	N
18.531	40,1	27.685	59,9	46.216

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.20. Ginocchio. Interventi primari totali: suddivisione in base all'impianto della rotula

	N	%
Protesi bicompartimentali (senza rotula)	48.491	89,8
Protesi tricompartmentali (con rotula)	5.514	10,2
TOTALE	54.005	

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'introduzione del Capitolo 5

contemporanea presenza nei record analizzati di entrambi i codici CND per la componente femorale e per il piatto tibiale. Questa considerazione sottolinea la necessità di una compilazione quanto più accurata possibile delle schede del registro, al fine di ottenere dati affidabili e di qualità da utilizzare come utile riferimento.

Considerazioni sull'attività di raccolta dati

Realizzando questo report si è voluto sintetizzare e valorizzare l'impegno speso in questi anni da tutti gli attori coinvolti nelle fasi del progetto RIAP: dall'idea iniziale alla progettazione, dall'implementazione della raccolta dati fino a questa "protoanalisi". Anche se i dati raccolti non riflettono l'attività totale di tutte le istituzioni partecipanti, costituiscono tuttavia un set importante sia per impostare delle analisi sui dispositivi medici impiantati, sia per mettere a punto le procedure per la loro identificazione, in accordo con gli strumenti normativi esistenti (CND, Banca dati ministeriale). Inoltre, la presentazione dei dati, ancorché parziali, rappresenta un buon esempio delle potenzialità di questo modello e delle elaborazioni di analisi che possono essere effettuate.

Ricordiamo che, l'elevata eterogeneità dei dati (anni, percentuale di copertura) e l'assenza delle regioni non ancora coinvolte, rappresenta una potenziale fonte di bias per i risultati presentati in questo capitolo. Ciò suggerisce di osservare i dati con interesse ma, è stato detto, di trattarli con cautela, non potendone trarre considerazioni definitive. È importante, a maggior ragione, potenziare la qualità del

contenuto informativo del database, in termini di accuratezza, completezza e di uniformità al Tracciato Record RIAP condiviso, e continuare altresì l'opera di coinvolgimento delle istituzioni mancanti.

Come già ribadito, il RIAP ha, tra le sue caratteristiche quella di essere una federazione di registri locali i quali, nel rispetto ciascuno della propria autonomia organizzativa, collaborano al progetto inviando all'ISS – secondo quanto concordato – i dati raccolti a livello territoriale. Sarà essenziale che i partecipanti si impegnino ulteriormente nell'allinearsi al Tracciato RIAP, garantendo un patrimonio informativo uniforme e confrontabile internamente ed esternamente. Prevedere un controllo routinario della qualità dei dati inviati potrebbe essere di supporto anche nell'effettuare verifiche interne delle informazioni raccolte, individuare eventuali incoerenze e lacune e suggerire, se

necessario, possibili perfezionamenti da apportare al proprio sistema di rilevazione. Infine, una maggiore sensibilizzazione dei chirurghi ortopedici sull'utilità e sulle potenzialità conoscitive di un registro delle artroprotesi (potenzialità che sono legate alla qualità delle informazioni registrate), sarebbe un potente catalizzatore per il raggiungimento degli obiettivi del progetto.

Il gruppo di lavoro del RIAP si è impegnato e si impegna a fornire strumenti che possano agevolare tali attività. Si inseriscono in quest'ottica la realizzazione dell'applicazione web RaDaR per la raccolta dei dati e, insieme a essa, la condivisione (capitolo 2) del Dizionario dei dispositivi medici ortopedici impiantabili volto a rendere più agevole l'immissione delle informazioni sulle protesi impiantate, riducendo inoltre gli errori di digitazione e uniformando le informazioni registrate.

APPENDICI

ANCA

Titolo	Obiettivi	Durata
Studio preliminare ed elaborazione di un modello di registro nazionale in materia di dispositivi ortopedici impiantabili	<ul style="list-style-type: none"> • Raccogliere e analizzare i dati epidemiologici • Selezionare parametri utili per la realizzazione del Registro • Elaborare il modello 	03/04/2006-02/06/2007
Registro Nazionale Protesi di Anca: organizzazione del flusso informativo su base multiregionale	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborare una scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO • Organizzare e avviare un primo nucleo del Registro Nazionale nelle regioni che hanno già un registro (Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia) • Avviare la raccolta dati via web • Valutare la possibilità di implementare procedure di linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici o di istituire una base di dati relativi alle caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato 	24/07/2007-07/06/2009
Ampliamento dell'implementazione del flusso informativo in tema di protesi d'anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici	<ul style="list-style-type: none"> • Testare le procedure di linkage con il Repertorio nazionale dei DM • Estendere il protocollo ad almeno altre cinque regioni • Raccogliere informazioni riguardanti la qualità della vita (HRQoL – Health related quality of life) 	01/08/2008-30/04/2011
Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP): consolidamento rete regionale già attiva e arruolamento delle Regioni Calabria e Abruzzo. Realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il Repertorio Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidare la rete regionale già costituita per la raccolta dati sulle protesi di anca in seno al RIAP, promuovere l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione • Arruolare Calabria e Abruzzo ed eventualmente altre regioni • Costruire e alimentare presso l'ISS la base di dati tecnica dei DM 	20/02/20012-30/06/2014
RIAP (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita	<ul style="list-style-type: none"> • Finalizzare il questionario di rilevazione e definire il modello di acquisizione dati (pre-operatorio/follow-up) • Testare la fase di acquisizione dati pre-operatoria del modello su una coorte di pazienti selezionata dal registro dell'implantologia protesica della Regione Puglia • Predisporre sul sito web del progetto RIAP una sezione dedicata ai pazienti 	24/01/2012-31/03/2014

GINOCCHIO

RIAP: organizzazione del flusso informativo su base multiregionale per la tracciabilità delle protesi di ginocchio	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborare una scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO • Organizzare e avviare un primo nucleo del Registro Nazionale nelle regioni che hanno già un registro (Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia e test in PA Bolzano) • Avviare la raccolta dati via web • Implementare procedure di linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici ed eventualmente il CIVAB per alimentare una base di dati relativi alle caratteristiche tecniche del dispositivo impiantato 	18/03/2010-31/03/2013
--	---	-----------------------

Segue

<p>RIAP (protesi di ginocchio): consolidamento rete regionale esistente, arruolamento progressivo di altre regioni e validazione della responsiveness del questionario per la misura della qualità della vita KOOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidare la raccolta dati nelle regioni e nelle istituzioni già arruolate (Lombardia, Puglia e PA di Bolzano, Fondazione Livio Sciutto Pietra Ligure) e procedere all'arruolamento progressivo di altre regioni (presumibilmente Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Basilicata e Sicilia) mantenendo l'organizzazione architettonica della federazione di registri regionali con il coordinamento dell'ISS • Testare la capacità della versione italiana del questionario KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) di rilevare i cambiamenti dello stato di salute percepito dai pazienti a seguito di intervento chirurgico sul ginocchio 	<p>24/01/2013-30/04/2015</p>
--	--	------------------------------

SPALLA

<p>RIAP: organizzazione del flusso informativo su base multiregionale per la tracciabilità delle protesi di spalla</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obiettivo principale: Organizzare e avviare un primo nucleo del Registro nazionale degli interventi di protesi di spalla come federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS, utilizzando flussi informativi coerenti integrati da informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento • Obiettivi specifici: Analisi epidemiologica degli interventi di protesi di spalla in Italia con mappatura delle strutture, utilizzando i dati SDO nazionali • Elaborazione della scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO • Test del flusso nelle regioni che già possiedono un registro o che lo avvieranno nel corso dello studio • Integrazione nell'applicativo web-based per la raccolta dati già attivo per il RIAP (anca e ginocchio) dei dati aggiuntivi selezionati per l'intervento di sostituzione della spalla 	<p>18/02/2014-17/08/2015</p>
--	---	------------------------------

DISPOSITIVI MEDICI

<p>RIAP: identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati (anca e ginocchio). Procedure di linkage con la banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione DM: consolidamento e ampliamento della lista di codici prodotto dei dispositivi impiantati • Caratterizzazione DM: identificazione di un set di attributi utili a caratterizzare il DM e predisposizione di una banca dati strutturata • Definizione di uno schema XML per l'acquisizione dei dati del RIAP 	<p>24/01/2013-31/01/2015</p>
---	---	------------------------------

L'attuale composizione del Comitato Scientifico – aggiornata dal Dott. Fabrizio Oleari, già Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 17323 del 23/05/2014 – è la seguente:

Titolo	Nome	Cognome	Istituzione rappresentata
Ing.	Marina	Torre	ISS – Responsabile Scientifico del Progetto, Presidente
Dr.ssa	Susanna	Conti	ISS – Direttrice Ufficio di Statistica
Dr.ssa	Virgilia	Toccalci	ISS – Esperto di privacy e tutela dei dati
Dr.	Paolo	Roazzi	ISS – Esperto informatico
Dr.ssa	Antonella	Colliardo	Ministero della Salute – DGDFSC
Dr.ssa	Marina	Urpis	Ministero della Salute – DGDFSC
Ing.	Mauro	Asaro	Ministero della Salute – CUD
Ing.	Carlo	Zocchetti	Regione Lombardia
Dr.ssa	Carla	Melani	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Roberto	Picus (in qualità di sostituto)	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Silvano	Piffer	Provincia Autonoma di Trento
Ing.	Cristiana	Armaroli (in qualità di sostituto)	Provincia Autonoma di Trento
Dr.	Andrea	Vannucci	Regione Toscana
Dr.	Marco	Romanelli (in qualità di sostituto)	Regione Toscana
Dr.	Nicola	Pace	Regione Marche
Dr.ssa	Nera	Agabiti	Regione Lazio
Prof.	Vincenzo	Salini	Regione Abruzzo
Dr.	Rocco	Romeo	Regione Basilicata
Prof.ssa	Cinzia	Germinario	Regione Puglia
Dr.ssa	Maria Teresa	Balducci (in qualità di sostituto)	Regione Puglia
Dr.ssa	Gabriella	Dardanoni	Regione Sicilia
Dr.	Filippo	Boniforti (in qualità di sostituto)	Regione Sicilia
Dr.	Luigi	Zagra	ROLP – Registro Ortopedico Lombardo Protesi (Lombardia)
Dr.	Renato	Laforgia	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (Puglia)
Prof.	Giorgio	Gasparini	RIPOC – Registro di Implantologia Protesica Anca e Ginocchio (Calabria)
Prof.	Paolo	Tranquilli Leali	S.I.O.T. – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.	Emilio	Romanini	S.I.O.T. – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.	Gustavo	Zanoli	S.I.O.T. – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.ssa	Fernanda	Gellona	ASSOBIOMEDICA
Sig.a	Antonella	Celano	APMAR – Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Luisa	Leone	ISS – Segretario
Dr.ssa	Ilaria	Luzi	ISS – Segretario

Segue

Hanno fatto parte del Comitato Scientifico:

Dr.	Claudio	Di Benedetto	ISS – Esperto informatico
Ing.	Claudio	Giuricin	Ministero della Salute – CUD
Dr.	Amedeo Manuel	Mancini	Regione Valle d'Aosta
Dr.	Domenico	Caminiti (in qualità di sostituto)	Regione Valle d'Aosta
Dr.ssa	Chiara	Pasqualini	Regione Piemonte
Dr.ssa	Mara	Vezzani	Regione Veneto
Dr.ssa	Rita	Mottola	Regione Veneto
Dr.	Salvatore	Ferro	Regione Emilia-Romagna
Dr.ssa	Stefania	Rodella	Regione Toscana
Dr.	Francesco	Cipriani	Regione Toscana
Dr.ssa	Silvia	Forni (in qualità di sostituto)	Regione Toscana
Dr.	Alberto	Deales	Regione Marche
Dr.ssa	Ester	Zantedeschi	Regione Lazio
Dr.	Giovanni	Baglio	Regione Lazio
Dr.	Aldo	Rosano	Regione Lazio
Dr.	Aldo	Toni	RIPO – Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (Emilia-Romagna)
Dr.ssa	Susanna	Stea	RIPO – Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (Emilia-Romagna)
Dr.	Giovanni	Berloco	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (Puglia)
Dr.	Antonio	Bozzi (in qualità di sostituto)	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (Puglia)
Dr.	Giuseppe	Rollo	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (Puglia)
Dr.	Luigi	Mazzei	ASSOBIOMEDICA
Ing.	Davide	Perego	ASSOBIOMEDICA
Sig.ra	Loredana	Manfrinato (in qualità di sostituto)	ANMAR – Associazione Nazionale Malati Reumatici

Hanno collaborato ai lavori del Comitato Scientifico:

Ing.	Francesco	Cideni	Regione Veneto
Sig.	Luigi	Santi	Regione Veneto
Dr.ssa	Lisa	Gnaulati	Regione Toscana
Dr.ssa	Maddalena	Pelagalli	APMAR – Associazione Persone con Malattie Reumatiche

2008

25 giugno 2008

Presentazione dello studio. Aspetti di privacy. Inquadramento normativo. Definizione del minimum data set. Linkage al Repertorio nazionale DM e al CIVAB. Procedure di trasmissione dei dati. Costituzione del gruppo di lavoro informatico. Implementazione del flusso informativo in Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia. Interesse e difficoltà: il punto di vista della SIOT, dell'ASSOBIOMEDICA, dell'ANMAR.

2009

19 gennaio 2009

Definizione del minimum data set. Modalità operative di raccolta dei dati. Organizzazione di un workshop finale.

17 giugno 2009

A conclusione dello "Studio per l'implementazione di un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di protesi d'anca", il Comitato Scientifico ha deciso di organizzare la periodica riunione semestrale strutturandola come corso "Software per la trasmissione e gestione della protesi dell'anca" (Introduzione al corso. Procedura Protesi dell'anca: architettura. Interfaccia web per il trasferimento dati. Interfaccia access per il trattamento dati. Il tracciato record dei dati) e workshop dedicato allo studio (Introduzione al workshop. Procedure avviate a livello regionale per implementare il nuovo flusso informativo e programmazione delle attività future – Regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia. Procedure avviate a livello regionale per implementare il nuovo flusso informativo e programmazione delle attività future – Regioni: Piemonte, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Toscana, Marche, Basilicata. Valutazione della qualità della vita: stato dell'arte e progetti futuri).

2010

18 gennaio 2010

Introduzione e stato di avanzamento del progetto. Presentazione dei primi risultati relativi ai dati raccolti dalle regioni partecipanti Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia durante la prima fase di sperimentazione conclusasi il 07/06/2009. Implementazione del flusso informativo: criticità ed eventuali azioni correttive. Procedure avviate a livello regionale per implementare il nuovo flusso informativo e programmazione delle attività future.

21 giugno 2010

Privacy. Stato di avanzamento del progetto. Linkage con il repertorio: stato di avanzamento dei lavori. Identificazione dei dispositivi mediante lettura codici a barre. Implementazione del flusso informativo: stato di avanzamento dei lavori. Studio di validazione del questionario HOOS. Divulgazione dei risultati (pubblicazioni, rapporti tecnici, sito web). Accordo di collaborazione con il Ministero sul progetto registro del ginocchio.

29 ottobre 2010

Anca: Implementazione del flusso informativo nelle regioni partecipanti, stato di avanzamento dei lavori rispetto al cronogramma, problemi ed eventuali azioni correttive da intraprendere entro la fine del progetto (interventi dei referenti). Linkage con il repertorio: stato di avanzamento dei lavori. Ginocchio: stato di avanzamento del progetto. Preparazione workshop finale di progetto.

2011

14 aprile 2011

A conclusione della 3a fase del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), che ha avuto come obiettivo il test in 10 nuove regioni del modello di raccolta dati elaborato nel corso delle fasi precedenti, il Comitato Scientifico ha deciso di organizzare la periodica riunione semestrale come "Giornata di studio" aperta agli operatori del Servizio sanitario nazionale, ai professionisti e alle associazioni di pazienti impegnati nella prevenzione e salute pubblica nel settore della chirurgia protesica ortopedica. Sono intervenuti all'incontro il Direttore Generale della DG farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, Dott.ssa Marcella Marletta, i rappresentanti del National Joint Registry of England and Wales (Mike Swanson) e del Catalan Joint Registry (Vicky Serra). La giornata di studio è stata strutturata in due sessioni: "Il registro nazionale: qualità e sostenibilità" e "Identificazione dei dispositivi" cui è seguita una tavola rotonda con gli interventi dei referenti regionali.

11 novembre 2011

Anca: Rendicontazione risultati fase pilota e modalità di prosecuzione dello studio. Ginocchio: stato di avanzamento del progetto. Linkage con il repertorio: stato di avanzamento dei lavori, collaborazione con fabbricanti. Presentazione attività Fondazione Sciutto e proposta di partecipazione al progetto.

Segue

2012

11 maggio 2012

Presentazione nuove convenzioni. Anca e ginocchio: stato dell'arte dell'implementazione nelle regioni. Privacy. Piattaforma web e modalità trasmissione dati.

10 dicembre 2012

Anca e ginocchio: stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti, problemi ed eventuali azioni correttive da intraprendere. Database ISS dei dispositivi medici: nuovo applicativo per l'acquisizione dei dati. Privacy: presentazione del modulo di Consenso informato RIAP. Nuove funzionalità del sito web RIAP.

2013

10 maggio 2013

Presentazione nuove convenzioni. Aggiornamento su: tracciato record RIAP e procedure per l'identificazione dei DM. Anca e ginocchio: stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti. Problemi ed eventuali azioni correttive da intraprendere. Presentazione applicativo per acquisizione dati aggiuntivi (MDS).

9 dicembre 2013

Anca: stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti. Criticità ed eventuali azioni correttive da intraprendere. Ginocchio: risultati prima fase pilota della partecipazione di registri regionali/locali esistenti e avvio arruolamento nuove regioni. Condivisione e approvazione modifiche apportate al Tracciato Record RIAP. Predisposizione primo annual report RIAP: aggiornamento sul controllo di qualità dei dati acquisiti finora. Applicativo RIAP per l'acquisizione dei dati aggiuntivi (MDS).

2014

26 maggio 2014

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere. Primo annual report RIAP: organizzazione, acquisizione dati, pianificazione della sua divulgazione. Applicativo RIAP per l'acquisizione dei dati aggiuntivi (MDS): feedback utilizzo nuova release. RIAP Components Service - RESTful Web Service: integrazione nei sistemi informativi regionali. Predisposizione del Tracciato record della spalla.

24 ottobre 2014

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Approvazione del tracciato record RIAP relativo alla spalla. Presentazione e discussione risultati inclusi nel primo Report RIAP. Stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere.



PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI

Posizione ufficiale del Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) a supporto dell'istituzione del Registro Nazionale Protesico

Il Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), che rappresenta le Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata, Puglia e Sicilia; le Province Autonome di Bolzano e Trento; i due Registri protesici regionali di Lombardia e Puglia; la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT); i pazienti affetti da malattie reumatiche (APMAR); i fabbricanti (Assobiomedica); la Commissione Unica dei Dispositivi (CUD), oltre all'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di coordinatore del Progetto, e al Ministero della Salute, quale organo istituzionale di riferimento,

manifesta la seguente posizione

in merito alla conversione in Legge del Decreto n. 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", per quanto riguarda in particolare l'art. 12, comma 10 laddove riporta che: "I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità (...) e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (...) allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare tutti i casi di rischio per la salute (...)":

- **visto che** in Italia ogni anno vengono effettuati circa 157.000 interventi di sostituzione protesica, 91.000 dei quali relativi all'anca e 60.000 al ginocchio;
- **sottolineando che** il Ministero della Salute ha supportato l'attività del RIAP attivando 6 accordi di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, riconoscendo la validità del Registro quale strumento per il controllo dei dispositivi impiantati all'interno del Servizio Sanitario Nazionale a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza;
- **essendo stato ribadito più volte** sia da esponenti del Ministero della Salute che da esponenti degli organi decisori, che esiste la necessità in Italia di istituire un Registro nazionale degli impianti protesici ortopedici;
- **considerando che** tale necessità, testimoniata anche a livello internazionale, emerge dalla rilevanza ricoperta dai registri soprattutto come strumenti di base legati alla sorveglianza e vigilanza pre e post-marketing, all'Health Technology Assessment, alla valutazione costo-efficacia nonché alla valutazione dell'esito dell'intervento;
- **evidenziando che** alla luce dei recenti avvenimenti legati al ritiro di una protesi d'anca che potrebbe provocare delle reazioni avverse, è risultato sempre più evidente il ruolo nevralgico del registro per la sua funzione di sorveglianza e tutela della salute pubblica;

Segue



PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI

- **facendo presente che** l'attuale impianto del RIAP ha in atto una fattiva collaborazione tra Regioni, Istituzioni, Società Scientifiche, Associazioni di Pazienti, Associazioni di Fabbrianti e Organi istituzionali e che per tale caratteristica il flusso di raccolta dati presenta una provata interoperabilità tra i sistemi esistenti (Banca dati SDO e Banca dati dispositivi medici);
- **rilevando che** la metodologia sviluppata e adottata dal RIAP, per la sua elevata trasferibilità, può essere utilizzata all'interno del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisizione di dati su interventi con altri dispositivi medici impiantabili (protesi mammarie, dispositivi cardiovascolari ecc.),

chiede

a tutti gli organi coinvolti nel processo decisionale di istituzione di un Registro Nazionale Protesico di tenere in dovuta considerazione il già consolidato impianto del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e le attività già svolte dal gruppo di lavoro, per quanto riguarda sia la realizzazione della rete collaborativa tra i diversi attori coinvolti, sia la metodologia d'implementazione e di acquisizione dati.

Auspica,

quindi, che il patrimonio acquisito dal RIAP venga capitalizzato, ritenendo che il contributo fornito possa rappresentare una risorsa essenziale e una solida base per la costituzione, in tempi brevi, di un Registro Nazionale Protesico a vantaggio della tutela del paziente.

Roma, 21 dicembre 2012

Segue elenco sottoscrittori:

Istituto Superiore di Sanità

Marina TORRE (Presidente), Susanna CONTI, Paolo ROAZZI, Virgilia TOCCACELI, Luisa LEONE

Commissione unica dei dispositivi (Cud)

Mauro ASARO (Referente per la Regione Friuli Venezia Giulia)

Regioni / Province Autonome

Chiara PASQUALINI (Piemonte), Carlo ZOCCHETTI (Lombardia), Roberto PICUS (P.A. Bolzano), Silvano PIFFER (P.A. Trento), Rita MOTTOLA (Veneto), Andrea VANNUCCI (Toscana), Nicola PACE (Marche), Aldo ROSANO (Lazio), Rocco ROMEO (Basilicata), Cinzia GERMINARIO (Puglia), Gabriella DARDANONI (Sicilia)

Registri regionali

Luigi ZAGRA (ROLP, Lombardia), Renato LAFORGIA (RIPO, Puglia)

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)

Paolo TRANQUILLI LEALI, Emilio ROMANINI, Gustavo ZANOLI

Assobiomedica

Davide PEREGO

Associazione Persone con Malattie Reumatiche (APMAR)

Antonella CELANO



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Finanziamento: Ministero della Salute (DGD FSC)

TRACCIATO RECORD - ANCA

Revisione 8 del 18 aprile 2014

A cura di:
Ilaria Luzi¹, Martina Del Manso¹, Eugenio Carrani² e Marina Torre¹

Supervisione del Comitato Scientifico RIAP.

¹ Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

² Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) TRACCIATO RECORD - ANCA

Revisione 8	18/04/2014	Correzione lunghezza variabili SDO com_nas e com_res
Revisione 7	11/04/2014	Aggiunta della variabile SDO tip_ist3
Revisione 6	26/03/2014	Separazione TR Anca e Ginocchio in due documenti distinti. Riorganizzazione Tabella 1. Ridenominazione di alcune variabili SDO, in accordo con la denominazione presente nel TR nazionale Inserimento della variabile "ART - Articolazione" Modifiche effettuate sulle seguenti variabili: TIPINT; CAUR; FISSAZIONE; CLASSIFICAZIONE CND Eliminata la CND P099002 dall'elenco perché non pertinente Allineamento della Tabella 2 e della stringa di esempio al nuovo TR
Revisione 5	30/04/2013	Modificato: Alla variabile FISSAZIONE è stata aggiunta la modalità "D": Non cementata Sostituito: La variabile NOTECONTROLLA è stata sostituita dalla variabile FISSAZIONE - Modalità di fissazione Modificato: La variabile n.49 VIAACC è stata corretta in VIACC.
Revisione 4	12/12/2012	Modificato: Posizione nel tracciato e modalità della variabile NOTECONTROLLA Modificato: Per la variabile "TIPO INTERVENTO", il codice 81.53 si intende riferito alla revisione totale Eliminato: Indicazione "Non disponibile" nel caso di dati mancanti Esplicitato: Indicazione relativa al codice a barre
Revisione 3	21/01/2011	Modificato: Inseriti, per la variabile "TIPO INTERVENTO", i riferimenti ai nuovi codici ICD9-CM in vigore dal 1°/01/2009
Revisione 2	16/11/2010	Modificato: Eliminata la tabella relativa ai formati, lunghezze e obbligatorietà; aggiunta di note in calce alla Tabella 1
Revisione 1	12/07/2010	Modificato: Aggiunta di una specifica riguardante la registrazione dell'uso del cemento
Revisione 0	17/06/2009	Prima emissione

INDICE

Tabella 1. TRACCIATO RECORD - Anca	1
DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO	4
SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)	4
cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero	4
subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero	4
progr – Codice di identificazione del ricovero	4
DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]	5
SEZIONE INTERVENTO	5
ART – Articolazione	5
LAT – Lateraltà	5
TIPINT – Tipo di intervento	5
CAU1 – Causa intervento primario	7
CAUR – Causa revisione/rimozione	7
INTPRE – Intervento precedente	8
VIACC – Via di accesso	8
SEZIONE DISPOSITIVO	9
F1 – Modalità di fissazione del cotile	9
F2 – Modalità di fissazione dello stelo	9
DISPOSITIVO – Dispositivo	9
1) CND – Classificazione CND	10
Classificazione Nazionale dei Dispositivi	10
2) FABB – Fabbricante	15
3) CPROD – Codice prodotto	15
4) LOTTO – Lotto	15
5) CBARRE1 – Codice a barre 1	15
6) CBARRE2 – Codice a barre 2	15
FORMATO DEL FILE	16
ESEMPIO	16

Tabella 1. TRACCIATO RECORD - Anca

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome	Explicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Explicitazione Valori	Fonte
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	6	N	Codice regione di ricovero + Codice istituto di ricovero	SDO & MDS
2	subcodist	Subcodice istituto di ricovero	2	N		SDO & MDS
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	9	N	Ultime due cifre dell'anno di ricovero + n° di pratica	SDO & MDS
4	data_ric	Data di ricovero	8	N	aaaammgg	SDO
5	reg_ric	Regime di ricovero	1	N	1 = Regime ordinario 2 = Day Hospital	SDO
6	rep_amm	Reparto di ammissione	4	N		SDO
7	sezzo	Sesso del paziente	1	N	1 = Maschio 2 = Femmina	SDO
8	codice	Codice individuale del paziente	16	AN	Il contenuto è attribuito dalla singola regione sino a quando non saranno definite le procedure di anonimizzazione	SDO
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	6	N	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
10	com_res	Codice del Comune di residenza	6	N	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
11	cittad	Cittadinanza	3	N	100 = cittadinanza italiana; codice ISTAT stato estero di provenienza negli altri casi	SDO
12	tiporic	Tipo di ricovero	1	N	1 = ricovero ordinario 2 = ricovero urgente 3 = TSO 4 = ricovero programmato con preospedalizzazione * = neonati (solo ricoveri corrispondenti alla nascita degli stessi)	SDO
13	data_dim	Data dimissione	8	N	aaaammgg	SDO
14	dpr	Diagnosi principale	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
20	data_int	Data intervento principale	8	N	aaaammgg	SDO
21	intrpr	Intervento principale	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	8	N	aaaammgg	SDO
23	ints1	Intervento secondario 1	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	8	N	aaaammgg	SDO
25	ints2	Intervento secondario 2	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	8	N	aaaammgg	SDO
27	ints3	Intervento secondario 3	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO

- 1 -

SEZIONE RICOVERO (continua)						
N.	Nome	Explicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Explicitazione Valori	Fonte
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	8	N	aaaammgg	SDO
29	ints4	Intervento secondario 4	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	8	N	aaaammgg	SDO
31	ints5	Intervento secondario 5	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
32	mod_dim	Modalità di dimissione	1	N	1 = deceduto 2 = dimissione ordinaria a domicilio 3 = dimissione ordinaria presso RSA 4 = dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare 5 = dimissione volontaria 6 = trasferimento ad altro istituto per acuti 7 = trasferito nello stesso istituto da altro tipo att. di ric. o da altro reg. di ric. 8 = trasferimento ad istituto di riabilitazione 9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	SDO
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	3	N	L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
34	usl_res	ASL di residenza	3	N	L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
35	eta	Età in anni	3	N		SDO
36	eta_gg	Età in giorni	3	N	Solo per pazienti di età inferiore a 1 anno	SDO
37	gg_deg	Giornate di degenza	4	N		SDO
38	rep_dim	Reparto di dimissione	4	N		SDO
39	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1	N	1 = istituti pubblici gruppo 1 (Aziende ospedaliere, A.O.U. e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e Fondazioni pubbliche) 2 = istituti pubblici gruppo 2 (Ospedali a gestione diretta) 3 = istituti privati accreditati gruppo 1 (Policlinici privati, IRCCS privati e Fondazioni private, Ospedali classificati, Istituti qualificati presidi USL, Enti di ricerca) 4 = istituti privati accreditati gruppo 2 (Case di cura private accreditate) 5 = istituti privati non accreditati (Case di cura private non accreditate)	SDO
40	drg	Codice DRG	3	N		SDO
41	mdc	Major Diagnostic Category	2	N		SDO
SEZIONE INTERVENTO (CONTINUA)						
N.	Nome	Explicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Explicitazione Valori [^]	Fonte
42	ART	Articolazione	1	A	^	MDS
43	LAT	Lateraltà	2	A	^	MDS
44	TIPINT	Tipo di intervento	2	AN	^	MDS
45	CAU1	Causa intervento primario	1	A	^	MDS
46	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	255	AN	Il campo non è obbligatorio	MDS
47	CAUR	Causa revisione/rimozione	2	AN	^	MDS
48	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	255	AN	Il campo non è obbligatorio	MDS

- 2 -

SEZIONE INTERVENTO (SEGUE)						
N.	Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Esplicitazione Valori [^]	Fonte
49	INTPRE	Intervento precedente	1	AN	^	MDS
50	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	255	AN	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
51	VIACC	Via di accesso	1	A	^	MDS
52	VIACCnote	Altro - Via di accesso	255	AN	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
53	NOTE	Note generali	255	AN	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS

SEZIONE DISPOSITIVO						
N.	Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Esplicitazione Valori	Fonte
54	F1	Modalità di fissazione del cotile	2	AN	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
55	F2	Modalità di fissazione dello stelo	2	AN	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
56	DISPOSITIVO**	Dispositivo	^	^	^	MDS

[^] Le informazioni relative a questi dati sono esplicitati all'interno del presente documento.

** La sequenza di informazioni relativa a ogni dispositivo impiantato deve essere ripetuta tante volte, quanti sono i dispositivi impiantati.

Legenda:

A = Alfabetico

AN = Alfanumerico

N = Numerico

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera

MDS = Minimum Data Set aggiuntivo RIAP

Nota:

Al fine di facilitare il controllo di qualità dei dati da inviare al RIAP, per ogni variabile è stata specificata la lunghezza e il tipo di carattere ammesso (numerico, alfabetico o alfanumerico); si ricorda tuttavia che i dati dovranno essere inviati in un file di testo.

Link di interesse:

Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricovero: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13

Ricoveri ospedalieri (SDO): http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Assistenza%20ospedale%20e%20territorio&area=ricoveriOspedali

Codici Comuni, Province, Regioni: <http://www.istat.it/it/archivio/6789> - Codici stati esteri: <http://www.istat.it/it/archivio/6747>

DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO

SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)

cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero

È dato dall'unione del codice della regione di ricovero (cod_reg) con il codice dell'istituto di ricovero (cod_ist), utilizzati sulla SDO.

Il campo è obbligatorio.

subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero

Subcodice dell'istituto utilizzato sulla SDO.

Il campo è obbligatorio.

progr – Codice di identificazione del ricovero

È la stessa variabile presente nel tracciato SDO nazionale, il cui formato è così definito:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (left zero padding¹).

Il campo è obbligatorio.

¹ Per un numero di pratica lungo k cifre, inserire a sinistra un numero n di 0, in modo che $n + k = 7$.

Esempio:

anno=2014

n° di pratica=216

prog=140000216

DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]

SEZIONE INTERVENTO

ART – Articolazione

Indicare l'articolazione interessata.

A	ANCA
---	------

Il campo è obbligatorio

LAT – Lateralità

Indicare il lato operato.

D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	PROTESI BILATERALE: DESTRO
BS	PROTESI BILATERALE: SINISTRO

Il campo è obbligatorio

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

TIPINT – Tipo di intervento

Indicare il tipo di intervento effettuato.

- A1: PRIMARIO, TOTALE: si intende l'intervento di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51), nonché l'intervento di rivestimento totale (ICD9-CM: 00.85);
- A2: PRIMARIO, PARZIALE: si intende l'intervento di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52), nonché gli interventi di rivestimento parziale (ICD9-CM: 00.86, 00.87);
- B: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.71, 00.72, 00.73);
- C: REVISIONE TOTALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.70, 81.53) oppure la rimozione di spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi;
- D: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi dell'anca nel corso del quale o non è stata impiantata alcuna componente protesica (codici ICD9-CM: 80.05) o è stato impiantato uno spaziatore (ICD9-CM: 84.56);
- E: CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI: si intende un intervento nel corso del quale una protesi parziale è stata convertita in totale
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore (ICD9-CM: 84.56).

ATTENZIONE! IMPORTANTE!

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi protesici, riportare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

CODICE	TIPO DI INTERVENTO
A1	PRIMARIO, TOTALE
A2	PRIMARIO, PARZIALE
B	REVISIONE PARZIALE
C	REVISIONE TOTALE
D	RIMOZIONE
E	CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE

CODICE	ICD9-CM	DESCRIZIONE
A1	81.51	SOSTITUZIONE TOTALE DELL'ANCA
A1	00.85	RIVESTIMENTO TOTALE DELL'ANCA, ACETABOLO E TESTA DEL FEMORE
A2	81.52	SOSTITUZIONE PARZIALE DELL'ANCA
A2	00.86	RIVESTIMENTO DELL'ANCA, PARZIALE, TESTA DEL FEMORE
A2	00.87	RIVESTIMENTO DELL'ANCA, PARZIALE, ACETABOLO
B	00.71	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE
B	00.72	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE FEMORALE
B	00.73	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, INSERTO ACETABOLARE E/O SOLA TESTA FEMORALE
C	00.70	REVISIONE TOTALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE E FEMORALE
C	81.53	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
C	84.57 + 00.70	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE TOTALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE E FEMORALE
C	84.57 + 81.53	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
D	80.05	RIMOZIONE DI PROTESI DELL'ANCA, SENZA REIMPIANTO
D	80.05 + 84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DELL'ANCA, SENZA REIMPIANTO + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
E	-	CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI
S	84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

Il campo è obbligatorio.

CAU1 – Causa intervento primario

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica dell'anca (TIPINT="A1", "A2"), indicando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

CODICE	CAUSA INTERVENTO PRIMARIO
A	ARTROSI PRIMARIA (*)
B	ARTROSI POST-TRAUMATICA
C	ARTRITI REUMATICHE
D	NEOPLASIA
E	NECROSI ASETTICA TESTA FEMORALE
F	ESITI DI DISPLASIA O LUSSAZIONE CONGENITA
G	ESITI DI MALATTIA DI PERTHES O EPIFISIOLISI
H	FRATTURA DEL COLLO E/O DELLA TESTA DEL FEMORE
I	ESITI COXITI SETTICHE
L	PSEUDOARTROSI DA FRATTURA COLLO
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Con "artrosi primaria" si indicano i casi di artrosi idiopatica o comunque non chiaramente identificabili come secondari ad altre patologie primitive dell'anca come specificate nelle altre voci.

Il campo è obbligatorio se TIPINT= "A1", "A2"

CAUR – Causa revisione/rimozione

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi dell'anca o di sostituzione dello spaziatore (TIPINT= "B", "C", "D", "E", "S"), indicando il motivo che ha condotto all'intervento.

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell'impianto. In caso di più cause concomitanti (per esempio mobilizzazione e lussazione conseguente oppure usura e osteolisi oppure infezione e protesi dolorosa), indicare quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto all'intervento e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in un unico tempo di protesi infetta o presunta tale, indicare come causa della revisione la voce "INFEZIONE".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

CODICE	CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE
A	PROTESI DOLOROSA
B	OSTEOLISI DA DETRITI
C	USURA DEI MATERIALI
D1	ROTTURA DELL'IMPIANTO – ACETABOLO
D2	ROTTURA DELL'IMPIANTO – INSERTO
D3	ROTTURA DELL'IMPIANTO – TESTA
D4	ROTTURA DELL'IMPIANTO – COLLO
D5	ROTTURA DELL'IMPIANTO – STELO
D6	ROTTURA DELLO SPAZIATORE
E	LUSSAZIONE

F	FRATTURA PERIPROTESICA
G	INFEZIONE
H	ESITI RIMOZIONE IMPIANTO
J	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COPPA
K	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLO STELO
L	MOBILIZZAZIONE ASETTICA TOTALE
M	PROGRESSIONE DELLA MALATTIA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio se TIPINT= "B", "C", "D", "E", "S"

INTPRE – Intervento precedente

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sulla stessa anca.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare l'intervento nel campo "INTPREnote".

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE
N	NESSUNO
B	OSTEOSINTESI
C	OSTEOTOMIA
D	SOSTITUZIONE TOTALE DELL'ANCA
E	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA
F	IMPIANTO DI SPAZIATORE O RIMOZIONE PROTESI (GIRDLESTONE)
G	ARTRODESI
H	SOSTITUZIONE PARZIALE DELL'ANCA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio.

VIACC – Via di accesso

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato, sia che si tratti di accesso tradizionale che di accesso "mini-invasivo".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "VIACCnote"

CODICE	VIA DI ACCESSO
A	ANTERIORE
B	ANTERO-LATERALE
C	LATERALE
D	POSTERO-LATERALE
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio.

SEZIONE DISPOSITIVO

F1 – Modalità di fissazione del cotile

Indicare la modalità di fissazione del cotile.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DEL COTILE
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stato impiantato alcun cotile)

Il campo è obbligatorio.

F2 – Modalità di fissazione dello stelo

Indicare la modalità di fissazione dello stelo.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLO STELO
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stato impiantato alcuno stelo)

Il campo è obbligatorio.

DISPOSITIVO – Dispositivo

Nella sezione DISPOSITIVO del Tracciato Record, l'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabbricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2
--

Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Obbligatorietà
CND	Classificazione CND	15	Alfanumerici	Sì
FABB	Fabbricante	100	Alfanumerici	Sì
CPROD	Codice prodotto	50	Alfanumerici	Sì
LOTTO	Lotto	50	Alfanumerici	Sì
CBARRE1	Codice a barre 1	50	Alfanumerici	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	Alfanumerici	No

I sei campi sono separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" "<,>".

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

* Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.

Nelle pagine seguenti sono riportate le informazioni dettagliate riguardanti i sei campi.

1) CND – Classificazione CND

Inserire il codice CND corrispondente al dispositivo impiantato, secondo la disponibilità delle informazioni.

Il campo è obbligatorio

Alfanumerico

Lunghezza: 15.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

P09080301	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO
P0908030101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati al bacino tramite cemento osseo e sono realizzati in materiale metallico. Sono generalmente associati ad una componente interna di diverso materiale (cfr inserto).</i>
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati al bacino tramite cemento osseo, sono realizzati in blocco unico e costituiti da materiale polimerico.</i>
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO – ALTRI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati al bacino tramite cemento osseo. Sono cotili che non trovano collocazione in rami terminali specifici (cotili cementati per impianto primario in materiale metallico, cotili cementati per impianto primario in polietilene).</i>
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In aggiunta possono presentare diverse soluzioni (ad es. perni, alette, scanalature, fori, viti) per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono realizzati in materiale metallico e sono generalmente associati ad una componente interna, anche di diverso materiale (cfr inserto).</i>
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO – ALTRI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In aggiunta possono presentare diverse soluzioni costruttive per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono cotili che non trovano collocazione in rami terminali specifici (cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico).</i>
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, qualora sia possibile la conservazione della parte prossimale del femore e della testa. Si fissano con o senza cemento osseo, sono realizzati in blocco unico, in materiale metallico e destinate al solo accoppiamento con componenti femorali da rivestimento.</i>

<u>P09080303</u>	COTILI DA REVISIONE
<u>P0908030301</u>	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di cotili precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono fissati al bacino tramite cemento osseo e sono realizzati in materiali diversi.</i>
<u>P0908030302</u>	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di cotili precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In aggiunta possono presentare diverse soluzioni costruttive per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono realizzati in materiali diversi.</i>
<u>P09080304</u>	INSERTI PER PROTESI DI ANCA
<u>P0908030401</u>	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale polimerico.</i>
<u>P0908030402</u>	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale ceramico.</i>
<u>P0908030403</u>	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale metallico.</i>
<u>P09080401</u>	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO
<u>P0908040101</u>	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
<u>P090804010101</u>	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma retta, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
<u>P090804010102</u>	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma anatomica, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
<u>P090804010103</u>	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI <i>Dispositivi impiantabili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Sono formati da uno stelo e da un collo, diversamente assemblabili a seconda delle esigenze cliniche, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>

<u>P090804010104</u>	<p>STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Si utilizzano negli impianti primari e consentono di ricorrere ad una minima resezione ossea, garantendo la conservazione del collo femorale. Vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i></p>
<u>P090804010201</u>	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Si utilizzano negli impianti primari e consentono di ricorrere ad una minima resezione ossea, garantendo la conservazione del collo femorale. Vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i></p>
<u>P090804010202</u>	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Di forma anatomica, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
<u>P090804010203</u>	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Sono formati da uno stelo e da un collo, diversamente assemblabili a seconda delle esigenze cliniche, e si utilizzano negli impianti primari. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
<u>P090804010204</u>	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Si utilizzano negli impianti primari e consentono di ricorrere ad una minima resezione ossea, garantendo la conservazione del collo femorale. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
<u>P09080402</u>	<p>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si utilizzano negli impianti primari, qualora sia possibile la conservazione della parte prossimale del femore e della testa. Si fissano con o senza cemento osseo, sono realizzate in materiale metallico e destinate al solo accoppiamento con componenti acetabolari di rivestimento.</i></p>
<u>P09080403</u>	STELI FEMORALI DA REVISIONE
<u>P0908040301</u>	<p>STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Si utilizzano per la sostituzione di dispositivi precedentemente impiantati (revisioni) e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i></p>
<u>P0908040302</u>	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale.</i></p> <p><i>Si utilizzano per la sostituzione di dispositivi precedentemente impiantati (revisioni). La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>

P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si utilizzano in caso di grandi resezioni ossee diafisarie o metafisarie. Vengono realizzati anche su richiesta, per specifici casi clinici.</i>
P09080405	TESTE FEMORALI
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nella cavità acetabolare naturale, che viene preservata (endoprotesi). Sono realizzate in materiale ceramico.</i>
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nella cavità acetabolare naturale, che viene preservata (endoprotesi). Sono realizzate in materiale metallico.</i>
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nelle componenti protesiche cotiloidee, fissate nella cavità acetabolare (artroprotesi). Sono realizzate in materiale ceramico.</i>
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nelle componenti protesiche cotiloidee, fissate nella cavità acetabolare (artroprotesi). Sono realizzate in materiale metallico.</i>
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Tipicamente utilizzati in interventi di endoprotesi, presentano due superfici articolari, una, di diametro maggiore, destinata ad inserirsi direttamente nella cavità acetabolare naturale, l'altra, di diametro inferiore, destinata ad accogliere la testa protesica femorale. Sono realizzati in materiali diversi.</i>
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa) <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione delle componenti femorale e cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Realizzati in materiali diversi, stelo e testa femorali sono forgiati in un pezzo unico e vengono utilizzati per interventi di endoprotesi. Si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati con o senza interposizione di cemento osseo.</i>
P090880	PROTESI DI ANCA – ACCESSORI
P09088001	ANELLI COTILOIDEI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Di forma anatomica, dotati di fori per viti di fissaggio, vengono impiegati nei casi di grave distruzione dell'acetabolo come rinforzi meccanici per l'impianto di cotili da revisione, accompagnati o meno dall'utilizzo di trapianti ossei.</i>
P09088002	RETI ACETABOLARI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Generalmente di materiale metallico, vengono utilizzate in impianti di revisione per rinforzare il tetto acetabolare, favorendo la ricrescita ossea.</i>
P09088003	SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Permettono di modificare spessori e/o la lunghezze sono di solito utilizzati in interventi di revisione.</i>

<u>P09088004</u>	ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Di forma conica, permettono di adattare le teste protesiche alle diverse misure dei colli protesici femorali.</i>
<u>P09088005</u>	CENTRATORI DISTALI PER PROTESI DI ANCA <i>Dispositivi impiantabili, sterili, in materiale polimerico, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Sono utilizzati per centrare il femore nel canale midollare, minimizzando i picchi di tensione e permettendo l'assattamento dello stelo nel manto di cemento.</i>
<u>P09088006</u>	TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Realizzati in materiali diversi, con vari diametri, vengono utilizzati per limitare la progressione del cemento in zona diafisaria, nel canale endomidollare.</i>
<u>P09088099</u>	PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Sono accessori che non trovano collocazione in rami terminali specifici.</i>
<u>P090899</u>	PROTESI DI ANCA - ALTRE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Sono protesi varie, che non trovano collocazione in rami terminali specifici.</i>
<u>P091206</u>	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
<u>P09120601</u>	VITI DA CORTICALE <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del callo osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nella corticale ossea e non nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<u>P09120602</u>	VITI DA SPONGIOSA <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del callo osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<u>P0990</u>	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE
<u>P099001</u>	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<u>P099003</u>	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</i>

2) FABB – Fabbricante

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza  dell'icona:

Il campo è obbligatorio

Alfanumerico

Lunghezza (max): 100.

3) CPROD – Codice prodotto

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF)

Il campo è obbligatorio

Alfanumerico

Lunghezza (max): 50.

4) LOTTO – Lotto

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta

Il campo è obbligatorio

Alfanumerico

Lunghezza (max): 50.

5) CBARRE1 – Codice a barre 1

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta

Il campo è facoltativo

Alfanumerico

Lunghezza (max): 50.

6) CBARRE2 – Codice a barre 2

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta

Il campo è facoltativo

Alfanumerico

Lunghezza (max): 50.

FORMATO DEL FILE

Il file deve essere inviato in formato testo, con i campi separati dal delimitatore punto e virgola <;>.

Se, all'interno di un campo, vi è una stringa contenente punto e virgola, questo deve essere racchiuso tra virgolette "<";>". Le virgolette possono essere utilizzate solo per questa finalità.

Ogni record equivale all'unione delle informazioni riferite alle tre sezioni di cui è composto il Tracciato Record, secondo il seguente ordine: SDO, INTERVENTO, DISPOSITIVO.

L'unione delle sezioni INTERVENTO e DISPOSITIVO costituisce il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato Record del RIAP.

ESEMPIO

Si immagini di compiere un intervento con queste caratteristiche:

- anca;
- protesi totale;
- arto sinistro;
- diagnosi di artrosi primaria;
- nessun intervento precedente sulla stessa anca;
- via di accesso anteriore.

Si immagini di impiantare:

1. cotile cementato per impianto primario in materiale metallico;
2. cemento per protesi ortopediche.
3. inserto per protesi di anca in polietilene;
4. stelo femorale cementato non modulare retto per impianto primario;
5. testa femorale in materiale ceramico per protesi totali;

L'informazione relativa al DISPOSITIVO impiantato sarà così composta (per ciascuna delle componenti impiantate):

CND	FABB	CPROD	LOTTO	CBARRE1	CBARRE2
P090803010101	LIMA LTO SPA	555121600	LOTTO1	0123456	0987654
P099001	CEMENTIFICIO A	98765	LOTTO2		
P0908030401	LIMA LTO SPA	588642010	LOTTO3		
P090804010101	LIMA LTO SPA	451015050	LOTTO4		
P090804050201	LIMA LTO SPA	501039362	LOTTO5		

Nell'esempio che proponiamo, il Tracciato Record assumerà i seguenti valori (i dati riportati sono puramente fittizi):

Tabella 2 - ESEMPIO

N.	Nome	Esplorazione	Valore
SEZIONE RICOVERO (continua)			
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	030040
2	subcdist	Subcodice istituto di ricovero	
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	070064023
4	data_ric	Data di ricovero	20070327
5	reg_ric	Regime di ricovero	1
6	rep_amm	Reparto di ammissione	3601
7	sezzo	Sesso del paziente	2
8	codice	Codice individuale del paziente	AAAAAA12A12A123A
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	077014
10	com_res	Codice del Comune di residenza	058091
11	cittad	Cittadinanza	100
12	tiporic	Tipo di ricovero	4
13	data_dim	Data dimissione	20070413
14	dpr	Diagnosi principale	71525
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	2859
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	
20	data_int	Data intervento principale	20070401
21	intrp	Intervento principale	8151
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	
23	ints1	Intervento secondario 1	
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	
25	ints2	Intervento secondario 2	
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	
27	ints3	Intervento secondario 3	
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	
29	ints4	Intervento secondario 4	
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	
31	ints5	Intervento secondario 5	
32	mod_dim	Modalità di dimissione	2
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	314
34	usl_res	ASL di residenza	314

- 17 -

SEZIONE RICOVERO (segue)			
35	eta	Età in anni	75
36	eta_gg	Età in giorni	
37	gg_deg	Giornate di degenza	18
38	rep_dim	Reparto di dimissione	3601
39	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1
40	drg	Codice DRG	209
41	mdc	Major Diagnostic Category	08
SEZIONE INTERVENTO			
42	ART	Articolazione	A
43	LAT	Lateraltà	S
44	TIPINT	Tipo di intervento	A1
45	CAU1	Causa intervento primario	A
46	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	
47	CAUR	Causa revisione/rimozione	
48	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	
49	INTPRE	Intervento precedente	N
50	INTPREnote	Altro - intervento precedente	
51	VIACC	Via di accesso	A
52	VIACCnote	Altro - Via di accesso	
53	NOTE	Note generali	
SEZIONE DISPOSITIVO			
54	F1	Modalità di fissazione del cotile	A1
55	F2	Modalità di fissazione dello stelo	A1
55	DISPOSITIVO	Cotile cementato per impianto primario in materiale metallico	P090803010101:LIMA LTO SPA:555121600;LOTTO1:0123456;0987654;
55	DISPOSITIVO	Cemento per protesi ortopediche	P099001;CEMENTIFICIO A:98765;LOTTO2;;
55	DISPOSITIVO	Insero per protesi di anca in polietilene	P0908030401:LIMA LTO SPA:588642010;LOTTO3;;
55	DISPOSITIVO	Stelo femorale cementato per impianto primario non modulare retto	P090804010101:LIMA LTO SPA:451015050;LOTTO4;;
56	DISPOSITIVO	Testa femorale in materiale ceramico per protesi totali	P090804050201:LIMA LTO SPA:501039362;LOTTO5;;

Quindi il record si presenterà come segue:

030040;070064023;20070327;1;3601;2;AAAAAA12A12A123A;077014;058091;100;4;20070413;71525;2859;::;20070401;8151;::;::;2;314;314;75;18;3601;1;209;08;A;S;A1;A;::;N;A;::;A1;A1;P090803010101;LIMA LTO SPA:555121600;LOTTO1:0123456;0987654;P099001;CEMENTIFICIO A:98765;LOTTO2;;P0908030401;LIMA LTO SPA:588642010;LOTTO3;;P090804010101;LIMA LTO SPA:451015050; LOTTO4;;P090804050201;LIMA LTO SPA;501039362;LOTTO5;;

- 18 -



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Finanziamento: Ministero della Salute (DGDFSC)

TRACCIATO RECORD - GINOCCHIO

Revisione 5 del 18 aprile 2014

A cura di:
Ilaria Luzi¹, Martina Del Manso¹, Eugenio Carrani² e Marina Torre¹

Supervisione del Comitato Scientifico RIAP.

¹ Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

² Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma



Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)

TRACCIATO RECORD - GINOCCHIO

Revisione 5	18/04/2014	Correzione lunghezza variabili SDO com_nas e com_res
Revisione 4	11/04/2014	Aggiunta della variabile SDO tip_ist3
Revisione 3	26/03/2014	Separazione TR Anca e Ginocchio in due documenti distinti. Riorganizzazione Tabella 1. Ridenominazione di alcune variabili SDO, in accordo con la denominazione presente nel TR nazionale Inserimento della variabile "ART - Articolazione" Modifiche effettuate sulle seguenti variabili: TIPINT; CAUR; INTPRE; FISSAZIONE; CLASSIFICAZIONE CND Eliminata la CND P099002 dall'elenco perché non pertinente Inserimento Tabella 2 e stringa di esempio
Revisione 2	30/04/2013	Modificato: Alla variabile FISSAZIONE è stata aggiunta la modalità "D": Non cementata Sostituito: La variabile NOTECONTROLLA è stata sostituita dalla variabile FISSAZIONE - Modalità di fissazione Modificato: La variabile n.49 VIAACC è stata corretta in VIACC.
Revisione 1	12/12/2012	Modificato: Posizione nel tracciato e modalità della variabile NOTECONTROLLA Esplicitato: Indicazione relativa al codice a barre Perfezionato: Descrizione delle variabili. La modalità "Altro" delle variabili CAUR, INTPRE, VIACC è stata uniformata al Tracciato record dell'anca
Revisione 0	16/05/2011	Prima emissione

INDICE

Tabella 1. TRACCIATO RECORD - Ginocchio	1
DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO	4
SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)	4
cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero	4
subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero	4
progr – Codice di identificazione del ricovero	4
DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]	5
SEZIONE INTERVENTO	5
ART – Articolazione	5
LAT – Lateralità	5
TIPINT – Tipo di intervento	6
CAU1 – Causa intervento primario	8
CAUR – Causa revisione/rimozione	8
INTPRE – Intervento precedente	9
VIACC – Via di accesso	9
SEZIONE DISPOSITIVO	10
F1 – Modalità di fissazione della componente femorale	10
F2 – Modalità di fissazione della componente tibiale	10
F3 – Modalità di fissazione della componente rotulea	10
DISPOSITIVO – Dispositivo	11
1) CND – Classificazione CND	12
Classificazione Nazionale dei Dispositivi	12
2) FABB – Fabbricante	15
3) CPROD – Codice prodotto	15
4) LOTTO – Lotto	15
5) CBARRE1 – Codice a barre 1	15
6) CBARRE2 – Codice a barre 2	15
FORMATO DEL FILE	16
ESEMPIO	16

Tabella 1. TRACCIATO RECORD - Ginocchio

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Esplicitazione Valori	Fonte
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	6	N	Codice regione di ricovero + Codice istituto di ricovero	SDO & MDS
2	subcodist	Subcodice istituto di ricovero	2	N		SDO & MDS
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	9	N	Ultime due cifre dell'anno di ricovero + n° di pratica	SDO & MDS
4	data_ric	Data di ricovero	8	N	aaaammgg	SDO
5	reg_ric	Regime di ricovero	1	N	1 = Regime ordinario 2 = Day Hospital	SDO
6	rep_amm	Reparto di ammissione	4	N		SDO
7	sezzo	Sesso del paziente	1	N	1 = Maschio 2 = Femmina	SDO
8	codice	Codice individuale del paziente	16	AN	Il contenuto è attribuito dalla singola regione sino a quando non saranno definite le procedure di anonimizzazione	SDO
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	6	N	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
10	com_res	Codice del Comune di residenza	6	N	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
11	cittad	Cittadinanza	3	N	100 = cittadinanza italiana; codice ISTAT stato estero di provenienza negli altri casi	SDO
12	tiporic	Tipo di ricovero	1	N	1 = ricovero ordinario 2 = ricovero urgente 3 = TSO 4 = ricovero programmato con preospedalizzazione * = neonati (solo ricoveri corrispondenti alla nascita degli stessi)	SDO
13	data_dim	Data dimissione	8	N	aaaammgg	SDO
14	dpr	Diagnosi principale	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	5	AN	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
20	data_int	Data intervento principale	8	N	aaaammgg	SDO
21	intpr	Intervento principale	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	8	N	aaaammgg	SDO
23	ints1	Intervento secondario 1	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	8	N	aaaammgg	SDO
25	ints2	Intervento secondario 2	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	8	N	aaaammgg	SDO
27	ints3	Intervento secondario 3	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO

- 1 -

SEZIONE RICOVERO (continua)						
N.	Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Esplicitazione Valori	Fonte
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	8	N	aaaammgg	SDO
29	ints4	Intervento secondario 4	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	8	N	aaaammgg	SDO
31	ints5	Intervento secondario 5	4	AN	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
32	mod_dim	Modalità di dimissione	1	N	1 = deceduto 2 = dimissione ordinaria a domicilio 3 = dimissione ordinaria presso RSA 4 = dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare 5 = dimissione volontaria 6 = trasferimento ad altro istituto per acuti 7 = trasferimento nello stesso istituto da altro tipo att. di ric. o da altro reg. di ric. 8 = trasferimento ad istituto di riabilitazione 9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	SDO
33	usi_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	3	N	L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
34	usi_res	ASL di residenza	3	N	L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
35	eta	Età in anni	3	N		SDO
36	eta_gg	Età in giorni	3	N	Solo per pazienti di età inferiore a 1 anno	SDO
37	gg_deg	Giornate di degenza	4	N		SDO
38	rep_dim	Reparto di dimissione	4	N		SDO
39	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1	N	1 = istituti pubblici gruppo 1 (Aziende ospedaliere, A.O.U. e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e Fondazioni pubbliche) 2 = istituti pubblici gruppo 2 (Ospedali a gestione diretta) 3 = istituti privati accreditati gruppo 1 (Policlinici privati, IRCCS privati e Fondazioni private, Ospedali classificati, Istituti qualificati presidi USL, Enti di ricerca) 4 = istituti privati accreditati gruppo 2 (Case di cura private accreditate) 5 = istituti privati non accreditati (Case di cura private non accreditate)	SDO
40	drg	Codice DRG	3	N		SDO
41	mdc	Major Diagnostic Category	2	N		SDO

SEZIONE INTERVENTO (CONTINUA)

N.	Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Esplicitazione Valori [^]	Fonte
42	ART	Articolazione	1	A	^	MDS
43	LAT	Lateralità	2	A	^	MDS
44	TIPINT	Tipo di intervento	2	AN	^	MDS
45	CAU1	Causa intervento primario	1	A	^	MDS
46	CAUInote	Altro - Causa intervento primario	255	AN	Il campo non è obbligatorio	MDS
47	CAUR	Causa revisione/rimozione	2	AN	^	MDS
48	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	255	AN	Il campo non è obbligatorio	MDS

- 2 -

SEZIONE INTERVENTO (SEGUE)						
N.	Nome	Explicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Explicitazione Valori [^]	Fonte
49	INTPRE	Intervento precedente	1	AN	^	MDS
50	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	255	AN	// campo non è obbligatorio	MDS
51	VIACC	Via di accesso	1	A	^	MDS
52	VIACCnote	Altro - Via di accesso	255	AN	// campo non è obbligatorio	MDS
53	NOTE	Note generali	255	AN	// campo non è obbligatorio	MDS
SEZIONE DISPOSITIVO (A)						
N.	Nome	Explicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Explicitazione Valori	Fonte
54	F1	Modalità di fissazione della componente femorale	2	AN	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
55	F2	Modalità di fissazione della componente tibiale	2	AN	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
56	F3	Modalità di fissazione della componente rotulea	2	AN	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
57	DISPOSITIVO**	Dispositivo	^	^	^	MDS

[^] Le informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.

** La sequenza di informazioni relativa a ogni dispositivo impiantato deve essere ripetuta tante volte, quanti sono i dispositivi impiantati.

Legenda:

A = Alfabetico

AN = Alfanumerico

N = Numerico

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera

MDS = Minimum Data Set aggiuntivo RIAP

Nota:

Al fine di facilitare il controllo di qualità dei dati da inviare al RIAP, per ogni variabile è stata specificata la lunghezza e il tipo di carattere ammesso (numerico, alfabetico o alfanumerico); si ricorda tuttavia che i dati dovranno essere inviati in un file di testo.

Link di interesse:

Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricovero: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?lingua=italiano&id=13

Ricoveri ospedalieri (SDO): http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Assistenza,%20ospedale%20e%20territorio&area=ricoveriOspedalieri

Codici Comuni, Province, Regioni: <http://www.istat.it/it/archivio/6789> - Codici stati esteri: <http://www.istat.it/it/archivio/6747>

DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO

SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)

cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero

È dato dall'unione del codice della regione di ricovero (cod_reg) con il codice dell'istituto di ricovero (cod_ist), utilizzati sulla SDO.

Il campo è obbligatorio.

subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero

Subcodice dell'istituto utilizzato sulla SDO.

Il campo è obbligatorio.

progr – Codice di identificazione del ricovero

È la stessa variabile presente nel tracciato SDO nazionale, il cui formato è così definito:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (left zero padding¹).

Il campo è obbligatorio.

¹ Per un numero di pratica lungo k cifre, inserire a sinistra un numero n di 0, in modo che $n + k = 7$.

Esempio:

anno=2014

n° di pratica=216

progr=140000216

DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]

SEZIONE INTERVENTO

ART – Articolazione

Indicare l'articolazione interessata.

G	GINOCCHIO
---	-----------

Il campo è obbligatorio

LAT – Lateralità

Indicare il lato operato.

D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	PROTESI BILATERALE: DESTRO
BS	PROTESI BILATERALE: SINISTRO

Il campo è obbligatorio

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

TIPINT – Tipo di intervento

Indicare il tipo di intervento effettuato.

- A1: PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA (ICD9-CM: 81.54): si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale senza il rivestimento della rotula (senza componente rotulea);
- A2: PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA (ICD9-CM: 81.54): si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale che ha compreso il rivestimento della rotula (con componente rotulea);
- A3: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento laterale con l'impianto di una protesi monocompartimentale (detta anche unicompartimentale o unicondiliare);
- A4: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento mediale con l'impianto di una protesi monocompartimentale (detta anche unicompartimentale o unicondiliare);
- A5: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento femoro-rotuleo con l'impianto di una protesi femoro-rotulea;
- A6: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (LATERALE E MEDIALE) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano state impiantate due protesi monocompartimentali (dette anche unicompartimentali o unicondiliari) una sul condilo laterale e una sul condilo mediale (bi-mono);
- A7: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (LATERALE E FEMORO-ROTULEO) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartimentale laterale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea;
- A8: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (MEDIALE E FEMORO-ROTULEO) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartimentale mediale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea;
- A9: PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano stati interessati i tre compartimenti con l'impianto di due protesi monocompartimentali e di una protesi femoro-rotulea, ma non è stata utilizzata una protesi totale;
- C: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.81, 00.82, 00.83, 00.84);
- D: REVISIONE TOTALE si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.80, 81.55), oppure la rimozione di spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi;
- E: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi del ginocchio (ICD9-CM: 80.06) nel corso del quale o non è stata impiantata alcuna componente protesica, o è stato impiantato uno spaziatore (ICD9-CM: 84.56);
- F: IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA si intende un intervento nel corso del quale, su una protesi già esistente, venga impiantata la sola rotula
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore (ICD9-CM: 84.56).

ATTENZIONE! IMPORTANTE!

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi protesici, riportare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

CODICE	TIPO DI INTERVENTO
A1	PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA
A2	PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA
A3	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE
A4	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE
A5	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO
A6	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E LATERALE
A7	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E FEMORO-ROTULEO
A8	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, LATERALE E FEMORO-ROTULEO
A9	PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE
C	REVISIONE PARZIALE
D	REVISIONE TOTALE
E	RIMOZIONE
F	IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE

CODICE	ICD9-CM	DESCRIZIONE
A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9	81.54	SOSTITUZIONE TOTALE (O MONOCOMPARTIMENTALE, O BICOMPARTIMENTALE, O TRICOMPARTIMENTALE) DEL GINOCCHIO
C	00.81	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE TIBIALE
C	00.82	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE FEMORALE
C	00.83	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE PATELLARE
C	00.84	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, INSERTO TIBIALE
D	00.80	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
D	81.55	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
D	84.57 + 00.80	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
D	84.57 + 81.55	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
E	80.06	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO, SENZA REIMPIANTO
E	80.06 + 84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
F	-	IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA
S	84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

Il campo è obbligatorio.

CAU1 – Causa intervento primario

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica del ginocchio (TIPINT= "A1", "A2", "A3", "A4", "A5", "A6", "A7", "A8", "A9"), riportando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

CODICE	CAUSA INTERVENTO PRIMARIO
A	ARTROSI PRIMARIA
B	ARTROSI POST-TRAUMATICA
C	ARTRITI REUMATICHE
D	NEOPLASIA
E	OSTEONECROSI
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio se TIPINT= "A1", "A2", "A3", "A4", "A5", "A6", "A7", "A8", "A9"

CAUR – Causa revisione/rimozione

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi del ginocchio o di sostituzione dello spaziatore (TIPINT= "C", "D", "E", "F", "S"), riportando il motivo che ha condotto all'intervento.

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell'impianto. In caso di più cause concomitanti, indicare quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto all'intervento e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in unico tempo di protesi infetta o presunta tale, indicare come causa della revisione la voce "INFEZIONE".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una causa non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

CODICE	CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE
A	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DI PIÙ COMPONENTI
B	MOBILIZZAZIONE ASETTICA COMPONENTE FEMORALE
C	MOBILIZZAZIONE ASETTICA COMPONENTE TIBIALE
D	USURA MATERIALI
E	LUSSAZIONE PROTESICA
F	INSTABILITÀ
G	FRATTURA PERIPROTESICA
H	ROTTURA PROTESI
H1	ROTTURA SPAZIATORE
I	INFEZIONE
L	RIGIDITÀ
M	PROGRESSIONE DELLA MALATTIA
N	PROTESI DOLOROSA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio se TIPINT= "C", "D", "E", "F", "S"

INTPRE – Intervento precedente

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sullo stesso ginocchio.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare la causa nel campo "INTPREnote".

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE
N	NESSUNO
A1	PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA
A2	PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA
A3	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE
A4	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE
A5	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO
A6	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E LATERALE
A7	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E FEMORO-ROTULEO
A8	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, LATERALE E FEMORO-ROTULEO
A9	PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE
B	ARTRODESI
C	OSTEOTOMIA
F	REIMPIANTO DI PROTESI
G	SPAZIATORE
H	ARTROSCOPIA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio.

VIACC – Via di accesso

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "VIACCnote".

CODICE	VIA DI ACCESSO
A	PARAROTULEA MEDIALE
B	PARAROTULEA LATERALE
C	MIDVASTUS
D	MIDVASTUS MINI-INVASIVO
E	QUAD-SPARING
F	SUBVASTUS
G	SUBVASTUS MINI-INVASIVO
H	V QUADRICIPITE
I	OSTEOTOMIA TUBEROSITÀ TIBIALE
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Il campo è obbligatorio.

SEZIONE DISPOSITIVO**F1 – Modalità di fissazione della componente femorale**

Indicare se, nel corso dell'intervento, la componente femorale è stata fissata con del cemento.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE FEMORALE
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente femorale)

Il campo è obbligatorio.

F2 – Modalità di fissazione della componente tibiale

Indicare se, nel corso dell'intervento, la componente tibiale è stata fissata con del cemento.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE TIBIALE
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente tibiale)

Il campo è obbligatorio.

F3 – Modalità di fissazione della componente rotulea

Indicare se, nel corso dell'intervento, la componente rotulea è stata fissata con del cemento.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE ROTULEA
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente rotulea)

Il campo è obbligatorio.

DISPOSITIVO – Dispositivo

Nella sezione DISPOSITIVO del Tracciato Record, l'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabbricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2
--

Nome	Esplicitazione	Lunghezza	Caratteri ammessi	Obbligatorietà
CND	Classificazione CND	15	Alfanumerici	Sì
FABB	Fabbricante	100	Alfanumerici	Sì
CPROD	Codice prodotto	50	Alfanumerici	Sì
LOTTO	Lotto	50	Alfanumerici	Sì
CBARRE1	Codice a barre 1	50	Alfanumerici	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	Alfanumerici	No

I sei campi sono separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" <;>.

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

** Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.*

Nelle pagine seguenti sono riportate le informazioni dettagliate riguardanti i sei campi.

1) CND – Classificazione CND

Inserire il codice CND corrispondente al dispositivo impiantato, secondo la disponibilità delle informazioni.

Il campo è obbligatorio

Alfanumerico

Lunghezza: 15.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

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 <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, devono essere fissati tramite l'interposizione di cemento osseo</i>
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo</i>
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione sia eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo</i>
P09090302	COMPONENTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P0909030201	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P090903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo</i>
P090903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo</i>
P090903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione che eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo</i>

<u>P090903020104</u>	<p>PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, devono essere fissati tramite l'interposizione di cemento osseo</i></p>
<u>P090903020105</u>	<p>PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo</i></p>
<u>P090903020106</u>	<p>PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione che eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo</i></p>
<u>P0909030202</u>	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
<u>P090903020201</u>	<p>INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale mobile (cfr. Piatti tibiali per impianto primario bicompartmentale mobili), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali, riproducono in parte la mobilità del menisco naturale limitando l'attrito fra le superfici di scorrimento, riducendo quindi il pericolo dovuto all'usura del materiale polimerico</i></p>
<u>P090903020202</u>	<p>INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale fisso (cfr. Piatti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali ed in cui non viene riprodotta la mobilità del menisco naturale</i></p>
<u>P090904</u>	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI
<u>P09090401</u>	<p>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di un solo condilo. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo</i></p>
<u>P09090402</u>	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI
<u>P0909040201</u>	<p>PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di un solo condilo. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti (cfr. Inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo</i></p>
<u>P0909040202</u>	<p>INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale (cfr. Piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono un solo condilo articolare tibiale</i></p>

P09099002	FITTONI PER PROTESI DI GINOCCHIO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, realizzati in materiali diversi, da associare alle componenti femorali e/o tibiali per assicurare maggiore stabilità all'impianto protesico. Vengono fissati all'interno della cavità midollare o per pressione o tramite interposizione di cemento osseo</i>
P09099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'articolazione del ginocchio. Sono dispositivi vari, che non trovano collocazione in rami terminali specifici</i>
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE – VARIE
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</i>

2) FABB – Fabbricante

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza  dell'icona:

Il campo è obbligatorio
Alfanumerico
Lunghezza (max): 100.

3) CPROD – Codice prodotto

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF)

Il campo è obbligatorio
Alfanumerico
Lunghezza (max): 100.

4) LOTTO – Lotto

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta

Il campo è obbligatorio
Alfanumerico
Lunghezza (max): 50.

5) CBARRE1 – Codice a barre 1

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta

Il campo è facoltativo
Alfanumerico
Lunghezza (max): 50.

6) CBARRE2 – Codice a barre 2

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta

Il campo è facoltativo
Alfanumerico
Lunghezza (max): 50.

FORMATO DEL FILE

Il file deve essere inviato in formato testo, con i campi separati dal delimitatore punto e virgola <;>.

Se, all'interno di un campo, vi è una stringa contenente punto e virgola, questo deve essere racchiuso tra virgolette <">. Le virgolette possono essere utilizzate solo per questa finalità.

Ogni record equivale all'unione delle informazioni riferite alle tre sezioni di cui è composto il Tracciato Record, secondo il seguente ordine: SDO, INTERVENTO, DISPOSITIVO.

L'unione delle sezioni INTERVENTO e DISPOSITIVO costituisce il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato Record del RIAP.

ESEMPIO

Si immagini di compiere un intervento con queste caratteristiche:

- ginocchio;
- primario, totale, senza rotula;
- arto destro;
- diagnosi di artrosi primaria
- nessun intervento precedente sullo stesso ginocchio;
- via di accesso pararotulea mediale

Si immagini di impiantare:

1. componente femorale per impianto primario bicompartimentale cementabile;
2. cemento per protesi ortopediche.
3. inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi
4. spessore per protesi di ginocchio

L'informazione relativa al DISPOSITIVO impiantato sarà così composta (per ciascuna delle componenti impiantate):

CND	FABB	CPROD	LOTTO	CBARRE1	CBARRE2
P0909090103	FABBRICANTE1	555121900	LOTTO1	0123456	0987654
P099001	CEMENTIFICIO B	12345	LOTTO2		
P090903020202	FABBRICANTE3	588642011	LOTTO3		
P09098001	FABBRICANTE4	451015051	LOTTO4		

Nell'esempio che proponiamo, il Tracciato Record assumerà i seguenti valori (i dati riportati sono puramente fittizi):

Tabella 2 - ESEMPIO

N.	Nome	Esplicitazione	Valore
SEZIONE RICOVERO (continua)			
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	030040
2	subcdist	Subcodice istituto di ricovero	
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	090075034
4	data_ric	Data di ricovero	20090528
5	reg_ric	Regime di ricovero	1
6	rep_amm	Reparto di ammissione	3601
7	Sesso	Sesso del paziente	2
8	codice	Codice individuale del paziente	AAAAAA12A12A123A
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	077014
10	com_res	Codice del Comune di residenza	058091
11	cittad	Cittadinanza	100
12	tiporic	Tipo di ricovero	4
13	data_dim	Data dimissione	20090606
14	dpr	Diagnosi principale	71525
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	2859
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	
20	data_int	Data intervento principale	20090530
21	intrp	Intervento principale	8154
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	
23	ints1	Intervento secondario 1	
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	
25	ints2	Intervento secondario 2	
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	
27	ints3	Intervento secondario 3	
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	
29	ints4	Intervento secondario 4	
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	
31	ints5	Intervento secondario 5	
32	mod_dim	Modalità di dimissione	2
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	314
34	usl_res	ASL di residenza	314

- 17 -

SEZIONE RICOVERO (segue)			
35	eta	Età in anni	77
36	eta_gg	Età in giorni	
37	gg_deg	Giornate di degenza	9
38	rep_dim	Reparto di dimissione	3601
39	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1
40	drg	Codice DRG	209
41	mdc	Major Diagnostic Category	08
SEZIONE INTERVENTO			
42	ART	Articolazione	G
43	LAT	Lateraltà	D
44	TIPINT	Tipo di intervento	A1
45	CAU1	Causa intervento primario	A
46	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	
47	CAUR	Causa revisione/rimozione	
48	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	
49	INTPRE	Intervento precedente	N
50	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	
51	VIACC	Via di accesso	A
52	VIACCnote	Altro - Via di accesso	
53	NOTE	Note generali	
SEZIONE DISPOSITIVO			
54	F1	Modalità di fissazione della componente femorale	A1
55	F2	Modalità di fissazione della componente tibiale	B1
56	F3	Modalità di fissazione della componente rotulea	C1
57	DISPOSITIVO	Cotile cementato per impianto primario in materiale metallico	P0909090103;FABBRICANTE1;555121900;LOTTO1;123456;987654;
57	DISPOSITIVO	Cemento per protesi ortopediche	P099001;CEMENTIFICIO B;12345;LOTTO2;;
57	DISPOSITIVO	Insero per protesi di anca in polietilene	P090903020202;FABBRICANTE3;588642011;LOTTO3;;
57	DISPOSITIVO	Stelo femorale cementato per impianto primario non modulare retto	P09098001;FABBRICANTE4;451015051;LOTTO4;;

Quindi il record si presenterà come segue:

030040;;090075034;20090528;1;3601;2;AAAAAA12A12A123A;077014;058091;100;4;20090606;71525;2859;;;20090530;8154;:::;2;314;314;77;;18;3601;1;209;08;G;D;A1.A;::;N;A;::A1.B1.C1.P0909090103;FABBRICANTE1;555121900;LOTTO1;123456;987654;P099001;CEMENTIFICIO B;12345;LOTTO2;;P090903020202;FABBRICANTE3;588642011;LOTTO3;;P09098001;FABBRICANTE4;451015051;LOTTO4;;

- 18 -



NOTA INFORMATIVA PER LE FINALITÀ del Progetto "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI"

e Autorizzazione al Trattamento dei dati personali*

(*art. 13 D.lgs.30 giugno 2003, n. 196)

(COPIA PER IL PAZIENTE)

Gentile Paziente,

con queste righe desideriamo informarLa sul perché abbiamo bisogno della Sua collaborazione. Tutto ciò che Le verrà descritto di seguito servirà a illustrarLe le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) e a dare maggiore completezza alle informazioni che Le verranno fornite durante il colloquio con il personale sanitario.

1. Perché un Registro sugli interventi di artroprotesi

L' **Istituto Superiore di Sanità (ISS)** è un ente pubblico di ricerca che, su incarico del Ministero della Salute, coordina progetti scientifici mirati al miglioramento della salute pubblica. Al fine di monitorare l'utilizzo delle protesi ortopediche e tutelare la sicurezza dei pazienti, il Ministero della Salute ha chiesto all'ISS di coordinare il progetto **REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)**. Il Ministero della Salute si avvale, quindi, della collaborazione dell'ISS per potenziare l'attività di controllo nel settore dei dispositivi medici e garantire maggiore tutela alla salute del paziente. Il Registro costituisce, infatti, uno strumento efficace per aiutare gli operatori sanitari a migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure.

Il progetto **RIAP** opera sotto la supervisione di un comitato tecnico-scientifico ed è organizzato come federazione di registri regionali. Le finalità di questo registro sono sia *scientifiche* sia di *tutela della salute*. Da un punto di vista scientifico, il RIAP effettua un controllo continuo a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica e delle protesi che vengono impiantate, per valutarne l'efficacia. Questo significa misurare per ciascun paziente il tempo che intercorre tra il primo intervento di impianto della protesi e l'eventuale intervento di revisione (espianto e sostituzione della protesi). Per quanto riguarda invece la tutela della salute, il RIAP può rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute. Si tratta di eventi assolutamente rari, ma non escludibili, per i quali si può intervenire.

2. Chi collabora al RIAP

Il RIAP opera con il coordinamento dell'ISS e si avvale della collaborazione delle Regioni tramite i Centri di Coordinamento Regionale, che sono rappresentati dagli Assessorati alla sanità o dalle Agenzie per i servizi sanitari regionali o dagli Osservatori epidemiologici regionali oppure dai Registri di artroprotesi regionali, ad oggi attivi in alcune Regioni.

3. Come funziona il RIAP

Per ciascun paziente ricoverato l'ospedale è obbligato per legge a compilare la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che contiene informazioni anagrafiche e cliniche. La SDO viene inviata da ogni ospedale alla Regione. Per alimentare il RIAP è necessario estrarre alcuni dati dalla SDO e integrarli con informazioni aggiuntive raccolte in ospedale, durante il ricovero, dal personale sanitario incaricato. Tali informazioni aggiuntive (lato operato, diagnosi, tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, codici identificativi degli elementi della protesi impiantata) sono indispensabili per raggiungere le finalità del RIAP. Le informazioni relative ai pazienti che abbiano espresso il consenso vengono trasmesse dall'ospedale al Centro di Coordinamento Regionale, che le invia all'ISS insieme alle informazioni estratte dalla SDO, secondo un protocollo approvato dal comitato scientifico del RIAP.

Affinché la segnalazione al RIAP possa avvenire, **è dunque necessario il consenso informato del paziente.**

Segue



È importante sottolineare che, prima di tale invio, il Centro di Coordinamento Regionale priva dei dati identificativi (nome, cognome, data di nascita e codice fiscale) le informazioni raccolte, attribuendo a ciascun paziente un codice univoco, per tutelarne la riservatezza.

4. Volontarietà della partecipazione

Se, dopo avere letto questa informativa e aver ricevuto tutti gli eventuali chiarimenti dal personale incaricato, Lei acconsentirà a partecipare al RIAP, Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso per autorizzare la trasmissione dei Suoi dati clinici e demografici all'Istituto Superiore di Sanità, in forma esclusivamente codificata per le finalità del RIAP..

Lei è libero di decidere se partecipare o meno al RIAP e ha il **diritto di ritirare il Suo consenso** in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione. La Sua decisione di partecipare o di ritirarsi dallo studio non avrà alcuna conseguenza sui Suoi controlli clinici e sul Suo trattamento terapeutico. Se ritirerà il Suo consenso, i Suoi dati personali e sensibili conservati negli archivi del RIAP verranno distrutti.

Lei può esercitare il Suo diritto al ritiro inviando una richiesta scritta, anche tramite posta elettronica o fax, al Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili del Centro di Coordinamento Regionale.

A questo riguardo si rimanda ai diritti del partecipante di cui all'art. 7 del D.lgs. 196/2003, qui di seguito riportati:

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - a. dell'origine dei dati personali;
 - b. delle finalità e modalità del trattamento;
 - c. della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d. degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5 comma 2;
 - e. dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali di dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di Rappresentante designato nel territorio dello Stato, di Responsabili o di Incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
 - a. l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c. l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte:
 - a. per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b. al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Segue



5. Rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali e sensibili

Tutte le informazioni raccolte saranno trattate nel rispetto della normativa italiana sulla tutela dei dati personali e sensibili (D.lgs. 196/2003).

I dati clinici, sanitari e demografici saranno trattati anche elettronicamente con i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dettate dal D.lgs 196/2003 e dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004).

Il Centro Regionale di Coordinamento conserverà tutti i dati personali e sensibili (clinici, sanitari, demografici, di opinioni, etc) separatamente da quelli identificativi (nome, cognome, etc) e assegnerà loro un codice composto di numeri e lettere che, in quanto tale, non permette di identificare direttamente i partecipanti. Le chiavi di connessione tra i codici e i dati identificativi verranno conservate nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati previste dalla normativa sopra indicata. Solo i Responsabili e gli Incaricati del Trattamento dei dati personali del Centro di Coordinamento Regionale saranno in grado di ricollegare i codici ai dati identificativi.

L'identificazione potrà avvenire solo qualora uno dei Titolari del trattamento ne ravvisi l'assoluta necessità per:

- il controllo dei dati e della loro qualità, attività indispensabile per le successive elaborazioni statistiche (*finalità scientifiche*);
- rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi impiantata (*finalità di tutela della salute*).

I Suoi dati personali, rigorosamente codificati, potranno essere comunicati a Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti condivisi, nazionali e internazionali, approvati dai competenti Comitati Etici.

Tali dati saranno comunicati esclusivamente per scopi scientifici collegabili a quelli per i quali viene ora raccolto il consenso e non potranno essere mai utilizzati per fini di lucro.

I soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nei progetti condivisi e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Per le finalità scientifiche, i dati raccolti e i risultati prodotti per studi specifici, approvati dal Comitato Scientifico del RIAP, saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali ed internazionali, e nei Rapporti tecnici (annuali o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria).

La ringraziamo per la Sua attenzione.

Il Responsabile del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Ing. Marina Torre

Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
E-mail: riap@iss.it

Segue



TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

- Il Centro di Coordinamento Regionale:

- L'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

RESPONSABILI PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

- Per il Centro di Coordinamento Regionale:

Nominativo: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

[E-mail]: _____

- Per l'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

Dott.ssa Stefania Salmaso

Direttore del Centro nazionale epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

E-mail: stefania.salmaso@iss.it



DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(COPIA DA CONSERVARE A CURA DEL CENTRO CLINICO)

Io sottoscritto/a _____
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: _____ (Comune) _____ (Prov.) il: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

SÌ NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

SÌ NO;

E

ai sensi del D.lgs 30/06/2003 n. 196, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili per le finalità del **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)** da parte del **Centro di Coordinamento Regionale:**

_____ e dell' **Istituto Superiore di Sanità.**

SÌ NO

Luogo e data

Firma

Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi

Io sottoscritto/a: _____
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Luogo e data

Firma

Istituto Superiore di Sanità
Comitato Etico

Viale Regina Elena 299
00161 Roma

Rif Vs Prot. PRE 343/13
Ns Prot. CE/13/391

Al Presidente
Dr. Fabrizio Oleari
Istituto Superiore di Sanità
Sede

e p.c. Ing Marina Torre
CNESP
Istituto Superiore di Sanità
Sede



Oggetto: Valutazione del "Registro Italiano ArtroProtesi"
Responsabile Ing. Marina Torre

Il Comitato etico dell'ISS si è riunito il giorno 19 giugno 2013 alla presenza del Presidente Dino Amadori, e dei componenti Barberi, Fiori, Fraioli, Guidoni, Iardino, Macri, Mancuso, Petrini, Pichini, Vella.

Si tratta di un'attività volta alla creazione e la gestione di un Registro (RIAP) con l'obiettivo di effettuare un controllo continuo a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica e delle protesi che vengono impiantate, mediante la rilevazione dell'eventuale intervento di revisione. Per quanto riguarda la tutela della salute, obiettivo del RIAP è rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute. Si tratta di uno studio osservazionale complesso svolto in collaborazione con le Regioni, che include l'analisi epidemiologica dei principali indicatori, tassi di revisione e incidenza degli interventi e di prevalenza delle patologie ad essi correlate.

In merito alla richiesta di avvalersi dell'Autorizzazione n. 9/2012 del Garante, in particolare al punto 4 "Impossibilità di informare gli interessati", sottoparagrafo 2 "Impossibilità tecnica organizzativa", detta Autorizzazione potrà essere applicata per i dati archiviati dai centri clinici relativi agli interventi effettuati anteriormente al 1/7/2013, fermo restando che il RIAP garantirà:

- A) pari livello di applicazione delle misure di sicurezza nella tenuta degli archivi informatici, come richiesto dalla normativa vigente (dati d'archivio in forma codificata);
- B) la somministrazione di una nota informativa sulle finalità della raccolta per il RIAP da attuarsi in forma semplificata e collettiva, mediante affissione nei Centri clinici coinvolti, secondo le disposizioni del Codice deontologico 2004 (allegato 4 al d-lgs. 196/2003).

Le attività connesse al Registro sono state analizzate e non risultano problematiche etiche non risolte.

Il parere è stato espresso all'unanimità.

Roma 21 giugno 2013

Presidente
del Comitato etico dell'ISS

Pubblicazioni

Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto.

Programma Nazionale per le Linee Guida. Istituto Superiore di Sanità.

Revisione sistematica N. 8, settembre 2004

Registri degli interventi di protesi d'anca.

Marina Torre, Emilio Romanini, Serena Palmieri, Gustavo Zanolli, Giovanni Zapponi.

Not Ist Super Sanità 2004;17(9):3-10

Polietilene ad elevato peso molecolare per protesi ortopediche: sterilizzazione, degrado e usura.

Marina Torre.

Not Ist Super Sanità 2005;18(12):3-8

Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca.

Marina Torre (Ed).

2005, iii, 222 p. Rapporti ISTISAN 05/18

Qualità di vita e protesi di anca.

Emilio Romanini, Ciro Villani, Marina Torre.

2006, iii, 28 p. Rapporti ISTISAN 06/4

Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale.

Emilio Romanini, Marina Torre, Valerio Manno, Giovanni Baglio, Susanna Conti.

G.I.O.T. 2008;34:129-134

The validity of hospital administrative data for outcome measurement after hip replacement.

Giovanni Baglio, Francesco Sera, Stefania Cardo, Emilio Romanini, Gabriella Guasticchi, Gerold Labek, Marina Torre.

IJPH 2009;6(2):114-127

Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione.

Marina Torre, Valerio Manno, Mascia Masciocchi, Emilio Romanini, Luigi Zagra (Ed).

2009, iv, 57 p. Rapporti ISTISAN 09/22

Osteoporosi: cause, prevenzione, terapie e dati epidemiologici.

Anna Velia Stazi, Valerio Manno, Marina Torre.

Not Ist Super Sanità 2009;22(12):3-8

Mobilità interregionale e chirurgia protesica del ginocchio.

Emilio Romanini, Valerio Manno, Susanna Conti, Giovanni Baglio, Stefano Di Gennaro, Mascia Masciocchi, Marina Torre.

Annali di Igiene Medicina Preventiva e di Comunità 2009;21(4):329-336

Il progetto registro nazionale degli interventi di protesi d'anca.

Marina Torre, Mascia Masciocchi, Emilio Romanini, Valerio Manno.

Not Ist Super Sanità 2010;23(6):3-7

International survey of primary and revision total knee replacement.

Steven M. Kurtz, Kevin L. Ong, Edmund Lau, Marcel Widmer, Milka Maravic, Enrique Gómez-Barrena, Maria de Fátima de Pina, Valerio Manno, Marina Torre, William L. Walter, Richard de Steiger, Rudolph G. T. Geesink, Mikko Peltola, Christoph Röder.

International Orthopaedics (SICOT). December 2011, Volume 35, Issue 12, pp 1783-1789

Materiali innovativi in ortopedia: il polietilene reticolato.

Marina Torre, Elena Brach Del Prever, Luigi Costa, Emilio Romanini, Mascia Masciocchi, Valerio Manno.

Annali di igiene medicina preventiva e di comunità 2011;23:81-90

Chirurgia protesica ortopedica: analisi della mobilità interregionale.

Marina Torre, Mascia Masciocchi, Valerio Manno, Emilio Romanini.

In: E. C. Appelgren e P. Luzi (Ed). Convegno - La salute degli italiani nei dati del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS).

2012, viii, 200 p. Rapporti ISTISAN 12/5

Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP).

Marina Torre, Mascia Masciocchi, Valerio Manno, Susanna Conti.

In: E. C. Appelgren e P. Luzi (Ed). Convegno - La salute degli italiani nei dati del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS).

2012, viii, 200 p. Rapporti ISTISAN 12/5

A model to implement PROMs in the Italian National Arthroplasty Registry: hip replacement.

Marina Torre, Cinzia Germinario, Luisa Leone, Maria Teresa Balducci, Mascia Masciocchi, Antonella Celano, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto.

In: Improving outcome of joint replacement surgery. How can arthroplasty registries contribute? 1st International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Bergen (N), 20-22 maggio 2012

The Italian Arthroplasty Registry.

Marina Torre, Luisa Leone, Mascia Masciocchi, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Gruppo RIAP.

In: Improving outcome of joint replacement surgery. How can arthroplasty registries contribute? 1st International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Bergen (N), 20-22 maggio 2012

Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca.

Marina Torre, Luisa Leone, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Valerio Manno, Ilaria Luzi, Mascia Masciocchi (Ed).
2012, x, 118 p. Rapporti ISTISAN 12/32

Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente.

Luisa Leone, Virgilia Toccaceli, Marina Torre e il Gruppo di lavoro RIAP.
Not Ist Super Sanità 2012;25(11):13-16

Registro Nazionale ArtroProtesi: basi operative per l'implementazione di un flusso informativo per gli interventi di protesi di ginocchio.

Marina Torre, Ilaria Luzi, Mascia Masciocchi, Valerio Manno, Gabriella Martelli, Corrado Di Benedetto, Eugenio Carrani, Luisa Leone (Ed).
2012, iv, 35 p. Rapporti ISTISAN 12/43

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): stato dell'arte.

Marina Torre, Ilaria Luzi, Emilio Romanini, Gustavo Zanoli, Paolo Tranquilli Leali, Mascia Masciocchi, Luisa Leone.
Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2013;39:90-95

Implementation of the HOOS questionnaire in the Apulia Arthroplasty Regional Registry: results of the first phase.

Marina Torre, Ilaria Luzi, Maria Teresa Balducci, Mascia Masciocchi, Valeria Siciliani, Simona Mudoni, Giacomo Gravina, Luisa Leone, Cinzia Germinario.

In: 2nd International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Stratford-upon-Avon (UK), 1-3 giugno, 2013

Legal and ethical requirements for the Italian arthroplasty registry implementation and governance.

Virgilia Toccaceli, Luisa Leone, Ilaria Luzi, Marina Torre.

In: 2nd International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Stratford-upon-Avon (UK), 1-3 giugno, 2013

The Italian arthroplasty registry: essential issues for its large implementation.

Ilaria Luzi, Luisa Leone, Mascia Masciocchi, Corrado Di Benedetto, Antonio Sette, Eugenio Carrani, Marina Torre.

In: 2nd International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Stratford-upon-Avon (UK), 1-3 giugno, 2013

The Italian arthroplasty registry website: a practical example to help patients.

Luisa Leone, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Antonio Sette, Corrado Di Benedetto, Mascia Masciocchi, Marina Torre.

In: 14. EAHIL Conference. Divided We Fall, United We Inform. Building Alliances for a New European Cooperation. Abstracts; June 11-13, 2014; Rome, 2014; pp 132-133

Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP): obiettivi, organizzazione, attività.

Marina Torre, Ilaria Luzi, Antonio Sette, Corrado Di Benedetto, Martina Del Manso, Eugenio Carrani, Luisa Leone.

In: S. Lopresti, G.A. De Biase (Ed.). Il Registro Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC). Cosenza: Luigi Pellegrini Editore; 2014

The Italian arthroplasty registry (RIAP).

Marina Torre, Ilaria Luzi, Antonio Sette, Corrado Di Benedetto, Martina Del Manso, Eugenio Carrani, Luisa Leone.

J Orthopaed Traumatol (2014) 15 (Suppl 1):S54-S55

Organizzazione di eventi

2° Convegno annuale del National Action Network Italia della Bone and Joint Decade 2000-2010, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 16 dicembre 2003

Workshop "Elaborazione di una proposta per la realizzazione di un Registro Nazionale degli interventi di protesi di anca", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 24 maggio 2004

3° Convegno annuale del National Action Network Italia della Bone and Joint Decade 2000-2010, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 17 dicembre 2004

4° Convegno annuale del National Action Network Italia Bone and Joint Decade 2000-2010, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 dicembre 2005

Workshop "Registro nazionale degli interventi di protesi di anca: stato dell'arte e prospettive future", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 23 marzo 2007. Una sintesi dell'evento e le presentazioni sono disponibili all'indirizzo:
http://www.epicentro.iss.it/problemi/MuscoloScheletriche/anca_workshop7.asp

Workshop "Progetto Registro Nazionale interventi di protesi d'anca" organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 17 giugno 2009

Giornata di studio "Progetto registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche" organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 14 aprile 2011

97° Congresso Nazionale SIOT. Riunione superspecialistica congiunta GLOBE, RIAP, SICOOP su "Problematiche medico-legali, recall protesici, drg, registri ed evidenze scientifiche: verso un governo 'tecnico' dell'ortopedia?" (14 novembre 2012). Roma, 10-14 novembre 2012

98° Congresso Nazionale SIOT. Spazio SIOT dedicato a "Il Registro nazionale delle artroprotesi: una realtà sostenibile. Perché, quando e come" (28 ottobre 2013). Genova, 26-29 ottobre 2013

Presentazioni a Convegni/Congressi/ Conferenze/Workshop

M. Torre, S. Palmieri, G. Frustagli, Z. Maroccia, A. Bendandi, V. Macellari. Progetti attivi in ISS riguardanti l'intervento di protesi di anca.
Congresso della Società Italiana dell'anca. Milano, 12-14 dicembre 2003

M. Torre. Epidemiologia delle protesi d'anca: i progetti attivi in ISS.
2° Convegno annuale del National Action Network Italia della Bone and Joint Decade 2000-2010. 16 dicembre 2003

M. Torre, E. Romanini, G. Zapponi. Ipotesi di Registro Nazionale degli interventi di protesi di anca.

Convegno Sanità Pubblica e Artrosi. Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica "G. Sanarelli". Roma, 23 settembre 2004
M. Torre, E. Romanini. Progettazione del registro nazionale degli interventi di protesi d'anca.

3° Convegno annuale del National Action Networks Italia della Bone and Joint Decade 2000-2010. Roma, 17 dicembre 2004

M. Torre, R. Padua, E. Romanini, G. Zanoli, P. Chistolini, G. Zapponi. Italian national hip arthroplasty register: a proposal.
7th EFORT Congress. Lisbona, 4-7 giugno 2005

M. Torre, L. Zagra. The design of the Italian Hip Arthroplasty Register.
7th EFORT Congress - EAR Session. Lisbona, 4-7 giugno 2005

M. Torre, E. Romanini. Registro Nazionale degli interventi di protesi d'anca: stato dell'arte.
4° Convegno annuale del National Action Networks Italia della Bone and Joint Decade 2000-2010. Roma, 13 dicembre 2005

M. Torre, E. Romanini, G. Baglio, S. Salmaso. Registro Nazionale protesi d'anca: stato dell'arte e prospettive future.
Congresso SIdA. Milano, 18 dicembre 2005

M. Torre, E. Romanini, G. Zanoli, C. De Giuli, S. Salmaso. Hip arthroplasty in Italy: towards a national register.
7th Domestic Meeting of the European Hip Society. Antalya, 24 giugno 2006

F. Sera, S. Cardo, E. Romanini, M. Torre, G. Baglio, G. Guasticchi. Accuracy of administrative data for assessing outcomes after hip replacement.

7th Domestic Meeting of the European Hip Society. Antalya, 24 giugno 2006

M. Torre, E. Romanini, G. Tucci. Analisi dell'andamento della chirurgia protesica del ginocchio in Italia.

91° Congresso Nazionale SIOT. Roma, 12-16 novembre 2006

S. Ferro, G. Di Tanna, G. Zanoli, E. Romanini, C. Morciano, V. Manno, M. Torre. Revisione sistematica degli studi di costo-efficacia degli interventi di artroprotesi d'anca.

1° Congresso Nazionale SIHTA. "Health Technology Assessment in Italia: Modelli, Strumenti ed Esperienze". Roma, 8-9 febbraio 2007

M. Torre. Registro Nazionale interventi di protesi di anca: prospettive future.

Registro nazionale degli interventi di protesi di anca: Stato dell'arte e prospettive future. Roma, 23 marzo 2007

M. Torre, C. Morciano, V. Manno, E. Romanini, G. Zanoli. Registro Nazionale: stato dell'arte.

Registro nazionale degli interventi di protesi di anca: Stato dell'arte e prospettive future. Roma, 23 marzo 2007

M. Torre, L. Zagra, G. Baglio. The design of the Italian National Hip Arthroplasty Register: present situation and future perspectives.

8th EFORT Congress - EAR Session. Firenze, 11-15 aprile 2007

M. Torre. Ipotesi di registro nazionale. **92° Congresso Nazionale SIOT.** Bologna, 11-15 novembre 2007

M. Torre. The EUPHORIC Project.

9th EFORT Congress - EAR Session. Nizza, 29 maggio-1 giugno 2008

M. Torre, E. Romanini, L. Zagra. The use of routinely collected data in different regions: the experience of the Italian Registry.

European Hip Society Congress 2008. "Present and future of hip arthroplasty registers in Europe". Lesson learnt in national and European context. Madrid, 13 giugno 2008

M. Torre, A. Colliardo. Nuovi indirizzi nella classificazione dei dispositivi medici.

93° Congresso Nazionale SIOT. Riunione superspecialistica SIBOT - SIdA "Gli accoppiamenti protesici: biomeccanica e clinica". Roma, 23-27 novembre 2008

M. Torre. Outcome Measurement at EU-Level and the EUPHORIC Project.

10th EFORT Congress - EAR Session. "Value of Literature in Outcome Measurement of Arthroplasty". Vienna, 3-6 giugno 2009

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi, S. Conti, E. Romanini, C. Di Benedetto, P. Roazzi, A. Colliardo, G. Ruocco. Organisation of the Italian National Hip Arthroplasty Registry.

10th EFORT Congress. Vienna, 3-6 giugno 2009

V. Manno, M. Torre, E. Romanini, M. Masciocchi, G. Baglio, S. Conti. Hip replacement: analysis of the interregional mobility in Italy.

10th EFORT Congress. Vienna, 3-6 giugno 2009

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi, S. Conti. (Ampliamento del) Flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi d'anca.

Workshop "Progetto Registro Nazionale interventi di protesi d'anca". Roma, 17 giugno 2009

E. Romanini, G. Zanoli, M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi. Valutazione della qualità della vita: stato dell'arte e progetti futuri.

Workshop "Progetto Registro Nazionale interventi di protesi d'anca". Roma, 17 giugno 2009

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi. The contribution of registries.

4th UHMWPE International Meeting. Satellite Meeting "UHMWPE and medical devices: from production to the hospital". Torino, 16-18 settembre 2009

V. Manno, M. Torre, M. Masciocchi. Trends for the national revision burden for hip and knee replacement in Italy

4th UHMWPE International Meeting. Satellite Meeting "UHMWPE and medical devices: from production to the hospital". Torino, 16-18 settembre 2009

V. Manno, M. Masciocchi, M. Torre.
Epidemiologia dell'artroscopia in Italia: un'analisi delle schede di dimissione ospedaliera.

Giornata Nazionale dell'Artroscopia, patrocinata dalla SIA e dal REGAL. Roma, 26 settembre 2009

V. Manno, M. Masciocchi, M. Torre.
Epidemiologia descrittiva della chirurgia protesica dell'anca in Italia: analisi delle schede di dimissione ospedaliera nel periodo 2001-2006.

Congresso Nazionale SIdA. Roma 3-4 dicembre 2009

M. Torre. Il registro nazionale.

X Congresso Nazionale SICOOP. "Le Innovazioni Tecnologiche nella Patologia Traumatico - Degenerativa Articolare". Sorrento, 6-8 maggio 2010

M. Torre. The Italian Arthroplasty Registry. Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP).

RACat Plenary Meeting of all hospitals and Steering Committee. Barcellona, 9 luglio 2010

M. Torre, V. Manno. Il RIAP Registro Italiano Artroprotesi.

XI Congresso Regionale APLOTO. Lecce, 30 settembre 2010

M. Torre. Il RIAP Registro Italiano ArtroProtesi.
95° Congresso Nazionale SIOT. Roma, 20-24 novembre 2010

M. Torre. Il Progetto RIAP Registro Italiano Artroprotesi: un'introduzione.

Giornata di studio "Progetto registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche" organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 14 aprile 2011

M. Torre. Chirurgia protesica ortopedica: analisi della mobilità interregionale.

Convegno "La salute degli italiani nei dati del CNESPS". Roma, 16-17 giugno 2011

M. Torre, M. Masciocchi, V. Manno, S. Conti. Progetto Registro italiano artroprotesi.

Convegno "La salute degli italiani nei dati del CNESPS". Roma, 16-17 giugno 2011

M. Torre. Il parere del Registro Nazionale.

Congresso SIdA. "Stato dell'arte e prospettive nella chirurgia dell'anca". Torino, 9-10 settembre 2011

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi. Registro Italiano Artroprotesi: stato dell'arte del registro dell'anca.

XXI Congresso Nazionale SIBOT. Il Sessione Anca. Alghero, 16-17 settembre 2011

M. Torre. The Italian Arthroplasty Registry.

1st Organizational Meeting of the International UHMWPE Retrieval Registry. Filadelfia (USA), 21 settembre 2011

M. Torre, M. Masciocchi, V. Manno. Stato dell'arte del progetto RIAP.

96° Congresso Nazionale SIOT. Rimini, 1-5 ottobre 2011

M. Torre, M. Masciocchi, V. Manno, G. Tucci, V. Amorese, E. Romanini, G. Zanoli, R. Laforgia, L. Zagra. Studio di validazione della versione italiana del questionario di valutazione della funzione dell'anca HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score).

96° Congresso Nazionale SIOT. Rimini, 1-5 ottobre 2011

M. Torre, V. Manno, E. Romanini, M. Masciocchi, G. Tucci. Chirurgia protesica ortopedica: analisi della mobilità interregionale.

XXXV Congresso AIE. "Salute e sanità a 150 anni dall'Unità d'Italia. Più vicini o più lontani?". Torino, 7-9 novembre 2011

M. Magaletti, M. Torre, V. Manno. Epidemiologia delle tecniche usate. Il Registro Italiano. Tecnica e risultati in Italia dell'innesto rotuleo.

XX Congresso Nazionale SIA. Milano 9-12 novembre 2011

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi, L. Leone. Valutazione degli esiti in chirurgia protesica ortopedica: registro e misura della qualità di vita.

Workshop CNESPS "Riflessioni sull'attività corrente, le competenze, le criticità e le prospettive". Roma, 24-26 gennaio 2012

M. Torre, M. Masciocchi, V. Manno, S. Conti. Progetto Registro Italiano Artroprotesi.

Workshop CNESPS "Riflessioni sull'attività corrente, le competenze, le criticità e le prospettive". Roma, 24-26 gennaio 2012

M. Torre, L. Leone, M. Masciocchi, C. di Benedetto, E. Carrani. Il Registro Protesico come base per l'analisi clinica, scientifica ed economica.

Convegno "Eccellenza in Chirurgia Ortopedica a costi sostenibili: utopia o progetto realizzabile?", organizzato dal GSL. Albenga, 24 marzo 2012

M. Torre, L. Leone, M. Masciocchi, C. di Benedetto, E. Carrani. Il Registro italiano artroprotesi: stato dell'arte e prospettive future. **2° Consensus conference TAR**. Corso monotematico SICP 2012 "Le protesi di caviglia". Genova, 4 maggio 2012

M. Torre, C. Germinario, L. Leone, M. T. Balducci, M. Masciocchi, A. Celano, E. Carrani, C. Di Benedetto. A model to implement PROMs in the Italian National Arthroplasty Registry: hip replacement. **1st ISAR Congress**. Bergen, 20-22 maggio 2012

M. Torre, L. Leone, M. Masciocchi, E. Carrani, C. di Benedetto. The Italian Arthroplasty Registry. **1st ISAR Congress**. Bergen, 20-22 maggio 2012

M. Torre, L. Leone, M. Masciocchi, I. Luzi, C. di Benedetto, E. Carrani. Il registro protesico e l'utilità in valutazione scientifica ed economica. **ORTHOPEA Galassia Anestesia & Ortopedia**. Milano, 27-29 settembre 2012

M. Torre. Il Registro italiano: dove siamo? **97° Congresso Nazionale SIOT**. Riunione superspecialistica congiunta GLOBE, RIAP, SICOOP "Problematiche medico-legali, recall protesici, drg, registri ed evidenze scientifiche: verso un governo 'tecnico' dell'ortopedia?" (14 novembre 2012). Roma, 10-14 novembre 2012

M. Torre. Interoperability is needed to implement the Italian National Arthroplasty Registry. **WHO Forum on Health Data Standardization and Interoperability**. Ginevra (CH), 3-4 dicembre 2012

M. Torre, I. Luzi, L. Leone, M. Masciocchi, E. Carrani, C. di Benedetto, A. Sette. I risultati dei registri. **C'è ancora spazio per l'accoppiamento METALLO-METALLO nella chirurgia protesica dell'anca? Risultati del rivestimento dell'anca**. Roma, 12-13 aprile 2013

M. Torre, L. Leone, I. Luzi, M. Masciocchi, A. Sette, E. Carrani, C. Di Benedetto. Il progetto di Registro Nazionale (RIAP). **Incontro di presentazione delle attività**

del Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP). Milano, 22 maggio 2013

I. Luzi, L. Leone, M. Masciocchi, C. di Benedetto, A. Sette, E. Carrani, M. Torre. The Italian Arthroplasty Registry: essential issues for its large implementation.

2nd ISAR Congress. Stratford-upon-Avon, 1-3 giugno 2013

V. Toccaceli, L. Leone, I. Luzi, M. Torre. Legal and Ethical requirements for the Italian Arthroplasty Registry implementation and governance.

2nd ISAR Congress. Stratford-upon-Avon, 1-3 giugno 2013

M. Torre. Implementazione del Registro nazionale: stato di avanzamento, primi risultati, prospettive future.

98° Congresso Nazionale SIOT. Spazio SIOT dedicato a "Il Registro nazionale delle artroprotesi: una realtà sostenibile. Perché, quando e come" (28 ottobre 2013). Genova, 26-29 ottobre 2013

M. Torre, I. Luzi. La rete delle sicurezze e... Il registro Italiano ArthroProtesi.

8° Forum Risk Management in Sanità – 2013. "Nuovo patto per la salute: innovazione, qualità, sicurezza delle cure". Arezzo, 26-29 novembre 2013

M. Torre. Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). **VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**. "Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile". Roma, 16-17 dicembre 2013

M. Torre, I. Luzi, L. Leone, A. Sette, E. Carrani. Medical device identification in the Italian Arthroplasty Registry: a dedicated implant database.

3rd ISAR Congress. Boston, Massachusetts (USA), 31 maggio-2 giugno, 2014

L. Leone, I. Luzi, E. Carrani, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Masciocchi, M. Torre. The Italian Arthroplasty Registry Website: a practical example to help patients.

14th EAHIL Conference. Roma, 11-13 giugno 2014

M. Torre, I. Luzi. Progetto RIAP: obiettivi, organizzazione, attività. **Convegno "Il Registro Implantologia**

Protesica della Calabria (RIPOC). Catanzaro, 30 settembre 2014

M. Torre. Orthopedic implants: the Italian registry **EU Commission. 35° Competent Authority Medical Device (CAMD) meeting**. Roma, 17 ottobre 2014

Corsi di formazione (partecipazione/organizzazione)

M. Torre, S. Palmieri. Valutazione di esito: esperienze italiane in corso.

I Corso di Chirurgia Protesica dell'Anca Basata sulla Prove. Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma 4-5 giugno 2004

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi. Struttura ed organizzazione del futuro Registro Nazionale. **Giornata di studio "Sorveglianza, Vigilanza e Sostituzione delle Protesi in campo ortopedico"**, patrocinata dalla Regione Emilia-Romagna Bologna, 27 marzo 2009

C. Di Benedetto. Procedura Protesi dell'anca: architettura. **Corso "Software per la trasmissione e gestione della protesi dell'anca"**. Roma, 17 giugno 2009

M. Torre, V. Manno, M. Masciocchi. Struttura ed organizzazione del futuro Registro Nazionale. **Giornata di studio "Sorveglianza, Vigilanza e Sostituzione delle Protesi in campo ortopedico"**, patrocinata dalla Regione Emilia-Romagna. Bologna, 16 ottobre 2009

L. Zagra, M. Torre. Italian National Registry: where are we now? **XIX Curso Internacional de Cirugía Reconstructiva Osteoarticular**. Madrid, 15-17 aprile 2010

E. Romanini, M. Torre. Il contributo delle valutazioni centrate sul paziente negli studi clinici: esempi in Ortopedia. **Corso "Metodi e tecniche per la misura della qualità della vita negli studi clinici"** organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 3-4 maggio 2010

M. Torre. Il RIAP Registro Italiano Artroprotesi. **Progetto: Flusso informativo in tema di protesi di anca. Incontro monotematico**. Trento, 11 novembre 2010

M. Torre. Il RIAP Registro Italiano Artroprotesi **Seminario "Metodologia di ricerca clinica in chirurgia protesica: EBM e registri"** organizzato nell'ambito dei seminari 2011-2011 per gli studenti e specializzandi della scuola di specializzazione in ortopedia e traumatologia della Clinica Ortopedica dell'Università "Magna Graecia". Catanzaro, 17 novembre 2010

M. Torre. Valutazione di impatto dell'osteoporosi. **Corso "Diagnostica Radiologica del Rischio di Frattura e di Fratture da Fragilità. Responsabilità Medico-Legale"**. Roma, 27 ottobre 2011

M. Torre. Il Registro Italiano ArtroProtesi **Giornata di formazione organizzata dal Riap Sicilia "Raccogliere misurare analizzare migliorare"**. Cefalù (Pa), 6 dicembre 2013

Riunioni di lavoro e di coordinamento

Riunione CUD. Roma, 6 luglio 2004

Riunione CUD. Roma, 2 novembre 2004

Riunione CUD. Roma, 19 gennaio 2005

EAR Meeting. Barcelona, 15 gennaio 2007

EUCOMED meeting. Bruxelles, 31 Marzo 2009

Registro italiano protesi anca: registro regionale Basilicata: 1ª riunione di coordinamento. Potenza, 1 marzo 2010

Registro italiano protesi anca: registro regionale Sicilia: 1ª riunione di coordinamento. Palermo, 11 marzo 2010

Registro italiano protesi anca: registro regionale Lazio: 1ª riunione di coordinamento. Roma, 24 marzo 2010

Registro italiano protesi anca: registro regionale Toscana: 1ª riunione di coordinamento. Firenze, 7 luglio 2010

Riunione di coordinamento Gruppo PROMOTE. Roma, 22 settembre 2010

Progetto: Flusso informativo in tema di protesi di anca. 1ª riunione di coordinamento per l'organizzazione del Registro implantologia protesica della Calabria. Catanzaro, 17 novembre 2010

Incontro congiunto GdL RIAP, associazione Indicod-Ecr, Dipartimento Servizi Condivisi (DSC) della Regione Friuli Venezia Giulia "Progetto RIAP, Identificazione e l'allineamento anagrafico in Sanità, Identificazione dei DM", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 27 luglio 2011

Joint meeting. Italian Arthroplasty Registry Project. Strategic project: Governance of the device acquisition processes and of their use: the case of hip prosthesis. PERFECT Project (Finland). Roma, ISS, 7 luglio 2011

Assobiomedica: incontro Settore Ortopedia. Milano, 13 febbraio 2012

Riunione di coordinamento Riap – Registro Regione Puglia. Bari, 27 marzo 2012

Riunione di coordinamento Riap – Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP). Milano, 22 novembre 2012

EU Commission. Clinical Investigation and Evaluation Working Group Meeting. Brussels 13-14 febbraio 2013

2ª riunione di coordinamento del registro regionale Sicilia. Palermo, 6 marzo 2013.

Registro Italiano ArtroProtesi: Registro di Implantologia Protesica Ortopedica della Calabria (RIPOC) Insieme del Comitato Tecnico Scientifico RIPOC. Catanzaro, 11 aprile 2013

Riunione di coordinamento Riap – Regione Friuli Venezia Giulia. Trieste, 8 maggio 2013

Riunione di coordinamento Riap – Registro Implantologia protesica della Calabria per condivisione metodologie per la tracciabilità dei dispositivi impiantati mediante lettura del codice a barre. Reggio Calabria, 14 maggio 2013

Riunione di coordinamento Riap – Registro Regione Puglia. Bari, 22 luglio 2013
Riunione Riap - Registro Protesi d'Anca Regione Lazio per avvio collaborazione tra ISS e Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio. Roma, 20 novembre 2013

Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio. Roma, 14 gennaio 2014

Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio. Roma, 21 gennaio 2014

Riunione di coordinamento Riap – APSS PA Trento. Trento, 21 marzo 2014

Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio. Roma, 28 aprile 2014

Visite ai registri

Swedish Knee Arthroplasty Register. Lund (S), 19 aprile 2005

Swedish Hip Arthroplasty Register. Gothenburg (S), 20 aprile 2005

The Norwegian Arthroplasty Register. Bergen (N), 21 aprile 2005

Ontario Joint Replacement Registry. London (Ontario, Canada), 21 novembre 2005

National Joint Registry (NJR) for England and Wales. "Healthcare quality improvement partnership". Londra (UK), 8 aprile 2011

Danish Hip Register (DHR). Odense (DK), 29 April 2011

Glossario

AIE	Associazione Italiana di Epidemiologia
APLOTO	Associazione Pugliese Lucana Ortopedici Traumatologi Ospedalieri
CNESPS	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità
CUD	Commissione Unica sui Dispositivi Medici
EAHIL	European Association of Health Information and Libraries
EAR	European Arthroplasty Register
EBM	Evidence Based Medicine
EFORT	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology
EUCOMED	The European Medical Technology Industry Association
GLOBE	Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia
GSL	Gruppo Sanitario Ligure
ISAR	International Society of Arthroplasty Registries
PROMOTE	Patient-Reported Outcomes MOving Toward Evidence
RACat	Catalan Arthroplasty Register
REGAL	Gruppo Regionale Artroscopisti del Lazio
RIAP	Registro Italiano ArtroProtesi
SIA	Società Italiana di Artroscopia
SIBOT	Società Italiana di Biomeccanica in Ortopedia e Traumatologia
SICOOP	Società Italiana Chirurghi Ortopedici dell'Ospedalità Privata
SICP	Società Italiana Caviglia Piede
SIdA	Società Italiana dell'Anca
SIHTA	Società Italiana di Health Technology Assessment
SIOT	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene

CERTIFICATO / CERTIFICATE

A chi di competenza / To whom it may concern

Si certifica che il/la Sig/Sig.ra..... nato/a a il..... è stato sottoposto/a a intervento di artroprotesi del (ginocchio / anca / spalla / caviglia / altro (specificare).....) (sinistra / destra / entrambe) e che il dispositivo impiantato contiene parti metalliche che possono attivare i sistemi di sicurezza aeroportuali.

This is to certify that Mr/Mrs..... born in..... on.....underwent reconstructive surgery of the (left / right / both) (knee / hip / shoulder / ankle / other (specify)) and that the implanted device is made of metallic hardware that might set off airport security systems.

Data /Date/...../.....

Firma /Signature

Normativa di riferimento

(i provvedimenti sono presentati in ordine cronologico)

1. Italia. Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992.
2. Unione europea. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. 169, 12 luglio 1993.
3. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 54, 6 marzo 1997.
4. Italia. Legge 27 dicembre 2002, n. 289. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003). *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2002 – *Supplemento Ordinario* n. 240.
5. Unione Europea. Direttiva 2005/50/CE della Commissione dell'11 agosto 2005 relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. 210, 12 agosto 2005.
6. Italia. Legge 23 dicembre 2005, n. 266. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006). *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2005 – *Supplemento Ordinario* n. 211.
7. Italia. Legge 27 dicembre 2006, n. 296. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007). *Gazzetta Ufficiale* n. 299 del 27 dicembre 2006 – *Supplemento Ordinario* n. 244.
8. Italia. Decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007. Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 63, 16 marzo 2007.
9. Italia. Decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65. Attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 116, 21 maggio 2007.
10. Italia. DDL n. 1249-2007. Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute.

11. Italia. Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009. Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 17, 22 gennaio 2010.
12. Italia. Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010. Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 175, 29 luglio 2010.
13. Italia. DDL n. 2133-2010. Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario.
14. Italia. DDL n. 2935-2011. Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.
15. Italia. Decreto Legge 24 gennaio 2012, n. 1. Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2012 – *Supplemento Ordinario* n. 18.
16. Italia. Legge 24 marzo 2012, n. 27. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 24 marzo 2012 – *Supplemento Ordinario* n. 53.
17. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Bruxelles, 26 settembre 2012.
18. Italia. DL 18 ottobre 2012 n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2012.
19. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 294 del 18 dicembre 2012 – *Supplemento Ordinario* n. 208.

Denominazioni dei fabbricanti DePuy e Smith & Nephew presenti nella BD/RDM e risultato della loro trascrizione manuale nel RIAP dalle etichette (Dicembre 2011)

Nome del Fabbricante	DePuy
Denominazioni presente in BD/RDM	Elenco dei nomi presenti in BD/RDM (N=4) DEPUY (IRELAND) LTD., DEPUY FRANCE SAS, DEPUY INTERNATIONAL LTD., DEPUY ORTHOPAEDICS
Denominazioni trascritte manualmente nel database RIAP	Elenco dei nomi presenti nel database RIAP (N=76) DE PUY, DE PUY ITALIA SPA, DE PUY ITALIA SRL, DE PUY SRL, De Puy-Johnson & Joh, dedpuy, DEPOI, DEPOY, DEPUY, Depuy CMW, DEPUY FRANCE SAS, DEPUY INC., depuy international, DEPUY INTERNATIONAL LTD., DEPUY ITALIA SRL, DePuy Italia, DEPUY ITALIA RL, DEPUY ITALIA SPA, DEPUY ITALIA SRL, DEPUY ITALIASRL, DEPUY ORTHOPAEDICS, DEPUY S.R, DEPUY S.R.L., DEPUY SRL, gohnsongohnsong, J & J (DE PUY), J % J (DE PUY), J 6 J (DE PUY), J J MEDICAL SPA, J&J, J. & J. MEDICAL SPA, JHONSON & JHONSON, JHONSON & JOHNSON ME, jhonsongjhonsong, jhonsongjhonsong, jhonsongjhonsong, JIHNSON & JIHNSON, JOHNSO & JOHNSON, JOHNSON, JOHNSON - JOHNSON, JOHNSON JOHNSON ME, JOHNSON JOHNSON MED, JOHNSON & J, JOHNSON & J MEDICAL, JOHNSON & JOHNAON, JOHNSON & JOHNSON, JOHNSON & JOHNSON , JOHNSON & JOHNSON (V, JOHNSON & JOHNSON M., JOHNSON & JOHNSON ME, JOHNSON & JOHNSON S, JOHNSON & JOHNSON S., JOHNSON & JOHNSON SP, JOHNSON AND JOHNSON, JOHNSON E, JOHNSON E JOHNSON, JOHNSON E JOHNSON M, JOHNSON E JOHNSON ME, JOHNSON EJOHNSON, JOHNSON JOHNSON, JOHNSON MEDICAL SPA, JOHNSON& JOHNSON, JOHNSON&JOHNSON, johnsongjoh, JOHNSON&JOHNSON, JOHNSON&JOHNSON MEDI, JOHNSON&JOHNSON SPA, johnsongjohnsong, johnsongjohson, JOHNSON-JOHNSON, johnsongjohnsong, JOHNSON&JOHNSON, JOHNSON-JOHNSON, johnsongjhonsong, johnsongjohnsong
Nome del Fabbricante	Smith & Nephew
Denominazioni presente in BD/RDM	Elenco dei nomi presenti in BD/RDM (N=3) SMITH & NEPHEW INC, SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG, SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD
Denominazioni trascritte manualmente nel database RIAP	Elenco dei nomi presenti nel database (N=40) Smit&Nephew, SMITH & NEPHEW, SMITH & NEPHEW SRL, SMITH AND NEPHEW, SMITH & NEPHEW, SMITH & NEPEW s.r.l., SMITH & NEPHER, SMITH & NEPHEW, SMITH & NEPHEW INC, SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG, SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD, SMITH & NEPHEW S.PA., SMITH & NEPHEW S.R.L, SMITH & NEPHEW SRL, SMITH & NEPPHEW, SMITH & NEPHEW, SMITH + NEPHEW, SMITH AND NEP, SMITH AND NEPHEW, SMITH and NEPHEW S.r, SMITH AND NEPHEW SRL, SMITH E NEPHEW, SMITH E NEPHEW SRL, SMITH NEPHEW, SMITH NEPHEW S.R.L, smith & nephew, SMITH&LABEL, SMITH&NEPHEW, SMITH&NEPHEW ORTHOPA, SMITH&NEPHEW S.R.L., SMITH&NEPHEW SRL, smith&nephw, SMITH+NEPHEW, SMITH6NEPHEW, SMITHA&NEPHEW, SMITH-NEPHEW, SMITH-NEPHEW S.R.L, SMITH-NEPHEW S.R.L., SMITH-NEPHEW SRL, SMITHY&NEPHEW

Introduzione del Web service RiDi in sistemi informativi esistenti

Eugenio Carrani¹, Antonio Sette¹,
Marina Torre²

¹Settore Informatico, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

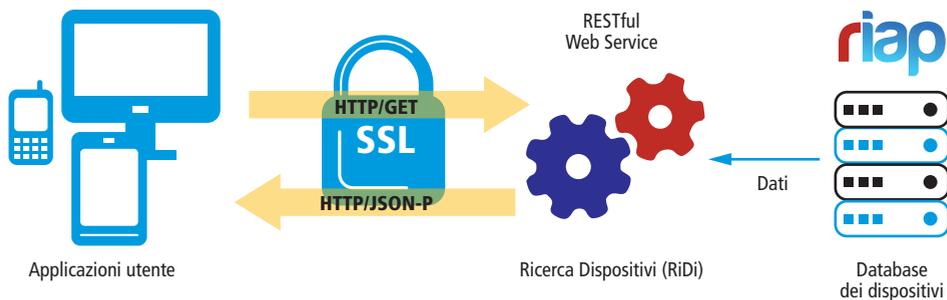
Introduzione

Il Web service RiDi è stato sviluppato per fornire ai partecipanti al RIAP l'accesso alla base di dati dei dispositivi medici contenente tutte le informazioni necessarie per la loro identificazione. Tali informazioni vengono inviate direttamente dalle aziende produttrici al RIAP, contribuendo così a mantenere aggiornata la base di dati.

Nel caso in cui ogni struttura dovesse gestire autonomamente un proprio database dei di-

spositivi, sarebbe necessario predisporre anche un contatto continuo tutte le aziende produttrici per ottenere gli aggiornamenti dei listini. Tale configurazione implicherebbe la generazione di n basi di dati, contenenti ciascuna le proprie informazioni sui dispositivi che, potenzialmente, potrebbero essere non omogenee con quelle delle altre basi di dati e quindi inadatte per indagini epidemiologiche. I vantaggi di un'architettura basata sul mantenimento di un repository centralizzato, a cui tutti gli utenti possano accedere, sono facilmente intuibili: la governance del sistema è a carico del RIAP senza alcun costo aggiuntivo per le singole strutture, né di investimento per l'infrastruttura informatica, né di gestione del sistema. Inoltre l'approccio (LOW) RESTful Web Service, sviluppato su supporto per JQuery/Ajax, non solo permette di realizzare un sistema facilmente integrabile basato su protocolli standard, ma garantisce la sicurezza in termini di integrità e autenticità dei dati e, grazie all'indipendenza del linguaggio, interoperabilità, leggerezza, velocità e portabilità (figura 2B.1).

Figura 2B.1. Architettura del RIAP Component Service. Il flusso rappresenta l'accesso dell'applicazione utente (a sinistra nello schema) al database RiDi (a destra nello schema).



Obiettivo di questa appendice è fornire le linee guida per l'implementazione del client per il RESTful Web Service RiDi (Ricerca Dispositivi) all'interno di sistemi informativi esistenti (regionali/ospedalieri).

Questo servizio permette l'interrogazione della banca dati RIAP sulle informazioni per l'identificazione dei dispositivi medici messa a disposizione dei partecipanti allo studio, e può essere integrato negli applicativi locali.

Su richiesta (inviare una email a riap@iss.it), il RIAP può fornire agli interessati un file contenente le istruzioni per l'implementazione e un client di esempio (HTML). Copiando il file in una cartella locale, indipendentemente dal sistema operativo utilizzato, è possibile connettersi al servizio RESTful semplicemente eseguendo il codice html all'interno di qualsiasi browser. Quest'ultimo contiene poche righe di codice in linguaggio javascript, sviluppate e testate dal Settore Informatico dell'ISS, che possono essere inserite nel sistema informativo locale.

Descrizione della sintassi

Il servizio dati è basato su tecnologia REST. La sintassi base di una richiesta dati al servizio è la seguente:

**`https://services.iss.it/[container]/[dataset]?
[v=1.0]&[exactMatch=[true|false|yes|no]&
[query string]`**

dove:

- [container] è il nome del contenitore dei dati (ad esempio, RIAP).
- [dataset] è il nome della collezione di dati (ad esempio, dispositivi per i dispositivi impiantabili di artroprotesi, appartenente al contenitore RIAP).
- [v] opzionale (default = 1.0). Indica la versione richiesta del servizio. L'unico valore ammissibile, se il parametro è specificato, è 1.0.
- [exactMatch] opzionale (default = false). Specifica se la ricerca deve essere puntuale oppure se è richiesto un confronto parziale della sottostringa.
- [query string] è l'insieme dei parametri di interrogazione, espressi utilizzando il formato `. field1=value1&field2=value2&field3=value3...` (http://en.wikipedia.org/wiki/Query_string).

I parametri non sono posizionali e possono essere specificati in qualunque posizione dopo il simbolo "?". Si noti che la richiesta di dati da programmi JavaScript, in esecuzione in browser web, a un server in un dominio diverso, è una operazione normalmente proibita dai browser web a causa delle politiche di sicurezza. In tal caso, il servizio dati può restituire i dati in JSONP, richiamando una funzione di callback, specificata dal programma chiamante, a cui viene trasferito il risultato dell'interrogazione in formato JSON. Per utilizzare questa tecnica, la query string deve contenere il parametro: `callback=<metodo>` ove `<metodo>` è il nome della funzione JavaScript di callback definita nella pagina richiedente.

Esempi con il container RIAP e dataset dispositivi

Esempio di query string basata sul dataset dei dispositivi:

**https://services.iss.it/Riap/dispositivi?
v=1.0&exactMatch=false&codiceProdotto
=KB424T**

Il servizio dati restituisce dati in formato JSON (JavaScript Object Notation).

```
{ "ListaDispositivi": [ { "CND": "P09088099", "codiceProdotto": "KB424T", "codiceProdotto_N": "KB424T", "descrizione": "VITE DI BLOCCAGGIO PER BICONTACT REVISION 5,0X24MM", "fabbricante": "Aesculap AG", "id": "1262", "invio": "20120500", "repertorio": "16364"}, { "CND": "P09088099", "codiceProdotto": "KB424TS", "codiceProdotto_N": "KB424TS", "descrizione": "VITE DI BLOCCAGGIO (REVISIONE D'ANCA) 5,0X24MM", "fabbricante": "Aesculap AG", "id": "3088", "invio": "20120500", "repertorio": "296778"} ] }
```

Esempio con funzione callback (non viene specificato il parametro exactMatch, quindi vale il default=false):

**https://services.iss.it/Riap/dispositivi?
v=1.0&codiceProdotto=KB424T&callback=
jsonpReceiver**

Il servizio dati restituisce dati in formato JSON come parametro della funzione specificata dal chiamante:

```
jsonpReceiver({ "ListaDispositivi": [ { "CND": "P09088099", "codiceProdotto": "KB424T", "codiceProdotto_N": "KB424T", "descrizione": "VITE DI BLOCCAGGIO PER BICONTACT REVISION 5,0X24MM", "fabbricante": "Aesculap AG", "id": "1262", "invio": "20120500", "repertorio": "16364"}, { "CND": "P09088099", "codiceProdotto": "KB424TS",
```

```
"codiceProdotto_N": "KB424TS", "descrizione": "VITE DI BLOCCAGGIO (REVISIONE D'ANCA) 5,0X24MM", "fabbricante": "Aesculap AG", "id": "3088", "invio": "20120500", "repertorio": "296778"} ] });
```

Altri esempi:

(viene specificato il parametro exactMatch=true):

**https://services.iss.it/Riap/dispositivi?
v=1.0&exactMatch=true&codiceProdotto
=KB424T**

```
{ "ListaDispositivi": [ { "CND": "P09088099", "codiceProdotto": "KB424T", "codiceProdotto_N": "KB424T", "descrizione": "VITE DI BLOCCAGGIO PER BICONTACT REVISION 5,0X24MM", "fabbricante": "Aesculap AG", "id": "1262", "invio": "20120500", "repertorio": "16364"} ] }
```

(viene specificato il parametro exactMatch=true, la lista è vuota, perché non è possibile alcuna coincidenza esatta per codiceProdotto=KB4):

**https://services.iss.it/Riap/dispositivi?
v=1.0&exactMatch=true&codiceProdotto
=KB4**

```
{ "ListaDispositivi": [ ] }
```

Descrizione delle variabili

Tutti i vettori associativi di risposta sono composti dalle stesse coppie <nome:valore>; nel caso del dataset dispositivi, le variabili hanno il seguente significato:

- CND: è il codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici attribuito dal fabbricante al dispositivo selezionato;
- codiceProdotto: è il codice del prodotto

- (in inglese *catalog number* o anche *Ref code* presente sulle etichette adesive poste all'interno della confezione) privato di tutti i segni di interpunzione e compatto in una stringa alfanumerica;
- **codiceProdotto_N**: è il codice del prodotto (in inglese *catalog number* o anche *Ref code* presente sulle etichette adesive poste all'interno della confezione) come è presente nel listino trasmesso dal fabbricante all'ISS per alimentare la base di dati RIAP;
 - **descrizione**: è la descrizione del dispositivo come è presente nel listino trasmesso dal fabbricante all'ISS per alimentare la base di dati RIAP;
 - **fabbricante**: è il nome del fabbricante presente sulle etichette adesive poste all'interno della confezione in corrispondenza dell'icona (fabbrica) così come riportato nel listino trasmesso dal fabbricante all'ISS per alimentare la base di dati RIAP;
 - **id**: riservato; utilizzato solo per la diagnostica del servizio;
 - **invio**: è la data, in formato aaaammgg, in cui il fabbricante ha trasmesso il listino da cui è stato ricavato il dato;
 - **repertorio**: è il numero di repertorio attribuito al dispositivo selezionato al momento della registrazione nella banca dati ministeriale.

Elenco dei partecipanti al progetto RIAP

Nome	Dal	Al	Nell'ambito della partecipazione al Riap ha raccolto i dati?	Ha un registro regionale/provinciale attivo? Se sì istituito nel?
Valle d'Aosta	07/05/10	14/05/12	sì	no
Piemonte	22/12/09	22/05/14	no	no (*)
Lombardia	27/05/08	a oggi	sì	2003
PA Bolzano	22/12/09	a oggi	sì	2011
PA Trento	22/12/09	a oggi	sì	no
Veneto	22/12/09	22/05/14	sì	no
Emilia-Romagna	28/05/08	30/08/11	sì	2001
Toscana	22/12/09	a oggi	sì	no
Marche	22/12/09	a oggi	sì	no
Lazio	22/12/09	a oggi	sì	no
Abruzzo	23/05/14	a oggi	no	no
Puglia	28/05/08	a oggi	sì	2010
Basilicata	22/12/09	a oggi	sì	no
Calabria	04/10/13	a oggi	sì	2013
Sicilia	22/12/09	a oggi	sì	no
Fondazione Livio Sciutto	03/12/12	a oggi	sì	n.a.

(*) Il registro del Piemonte è stato istituito nel 2010 (DGR 22 marzo 2010 n. 15-13601)

RINGRAZIAMENTI

Ringraziamenti

Si ringraziano i colleghi dell'Istituto Superiore di Sanità:

- del CNESPS: Mascia Masciocchi e Simona De Santis per l'attività di segreteria tecnico-scientifica del progetto e per il contributo fornito nella predisposizione delle appendici del presente volume; Gabriella Martelli, Marina Napoleoni e Stefano D'Ottavi per la gestione amministrativa del progetto; Virgilia Toccaceli per il supporto nelle attività riguardanti lo sviluppo del consenso informato e la privacy; Cristina Morciano per il contributo all'avvio dello studio; Valerio Manno per la collaborazione nella fase iniziale di implementazione del progetto RIAP e Susanna Conti, Direttrice dell'Ufficio Statistico;
- del Settore Informatico: Paolo Roazzi, Corrado Di Benedetto, Mariano Santaquilani e Antonio Sette per l'attiva collaborazione nello sviluppo delle procedure informatiche per l'acquisizione dei dati e l'implementazione sia della base di dati RIAP per i dispositivi medici sia del webservice RiDi ad essa associato, Daniele Cordella per lo sviluppo su piattaforma Moodle della prima versione di test dell'applicazione per la raccolta dei dati, Eugenio Morassi per l'implementazione del sito web, Cinzia Sellitri per il supporto fornito nell'attività di formazione;
- dell'Amministrazione centrale: Gianluca Salvicchi, Raffaella Galasso e Maria

Luisa Di Vincenzo per la gestione delle attività amministrative a supporto della partecipazione delle regioni e province autonome;

- del Dipartimento di Tecnologie e Salute: Pietro Chistolini e Giovanni Zapponi che hanno sostenuto e promosso la proposta iniziale del progetto spronando a proseguire la ricerca per raggiungere l'obiettivo originariamente prefissato; Gianluca Frustagli, Serena Palmieri e Eleonora Di Cintio per aver collaborato all'impostazione iniziale del progetto.

Un ringraziamento viene rivolto al Dott. Claudio De Giuli (Direttore Generale della DG farmaci e dispositivi medici dal 2006 al 2008) e al Dott. Giuseppe Ruocco (già Direttore dell'Ufficio III della DG farmaci e dispositivi medici e dal 2008 al 2010 Direttore Generale della stessa direzione) che hanno creduto nel progetto e hanno investito nel suo avvio e, in particolare, alla Dott.ssa Marcella Marletta, attuale Direttore Generale della DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico che ha continuato a sostenere il progetto del RIAP valorizzandone le attività.

Si ringraziano inoltre il Dott. Gabriele Tucci del Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE) per il supporto continuo fornito al gruppo di lavoro RIAP e i Presidenti della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) che in questi anni hanno promosso l'attività RIAP.

Si ringraziano infine la Dott.ssa Fernanda Geltona, Direttore Generale di Assobiomedica, l'Ing. Davide Perego, la Dott.ssa Elena Pagetti e la Dott.ssa Vincenza Ricciardi per aver supportato e favorito l'interazione tra il RIAP e le aziende biomedicali, e tutti i referenti di tali aziende sia per la collaborazione nel fornire le informazioni necessarie ad alimentare il Dizionario RIAP dei dispositivi medici – strumento indispensabile per supportare gli operatori nel-

la corretta identificazione del dispositivo impiantato – sia per la loro disponibilità a contribuire al progetto dell'International Consortium of Orthopaedic registries (ICOR) per la creazione del Global Standardization Database of hip and knee implantable devices.

Per ultimi, non certo per importanza, si ringraziano tutti coloro che, nelle varie istituzioni, hanno contribuito allo sviluppo del RIAP, tra i quali:

Ministero della salute		
Rosaria	Boldrini	Ufficio V - DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Campanale	Ufficio V - DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Colliardo	Ufficio III - DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Annamaria	Donato	Ufficio III - DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Marina	Urpis	Ufficio VI - DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia - Direzione Centrale Salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia		
Mauro	Asaro	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Angelo	Basile	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Graziella	Casanova	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Mariangela	Genna	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Claudio	Giuricin	Già Area delle Tecnologie e degli Investimenti - Agenzia Regionale della Sanità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Udine
Michele	Manzoli	Collaboratore del Dipartimento Servizi Condivisi - Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste
Luca	Moneti	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Marina	Trampus	Già Area delle Tecnologie e degli Investimenti - Agenzia Regionale della Sanità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Udine
Alessandra	Villano	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste

Segue

Lombardia		
Paolo	Federico	UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario - DG Salute - Regione Lombardia, Milano
Paolo	Grillo	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
Adriano	Rizzo	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
Luigi	Zagra	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
Carlo	Zocchetti	UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario - DG Salute - Regione Lombardia, Milano

I Chirurghi Ortopedici della Regione Lombardia

Provincia Autonoma di Bolzano		
Stefano	Basso	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di San Candido
Ernst	Demetz	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Brunico
Iwan	Di Gallo	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Michael	Engl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Markus	Künig	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Markus	Mayr	Centro di ortopedia traumatologia e fisioterapia ORTHO+, Bolzano
Carla	Melani	Osservatorio Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Memminger	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Roberto	Picus	Osservatorio Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Raffl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Silandro
Dieter	Randeu	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Brunico
Andreas Markus	Tutzer	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Helmuth	Volgger	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Hartmann	Waldner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Georg	Weifner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Günther	Ziernhöld	Registro Provinciale delle protesi articolari

Provincia Autonoma di Trento		
Cristiana	Armaroli	Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luciano	Bertoldi	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S.Lorenzo, Borgo Valsugana Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Giorgio Riccardo	Bianchini	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale Valli del Noce, Cles Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Martina	De Nisi	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Ettore	Demattè	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale S.Chiera, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luca	Marega	UO Chirurgia - Ospedale Classificato ed equiparato "S. Camillo", Trento
Marco	Molinari	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale Fiemme, Cavalese Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Paolo	Odorizzi	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Silvano	Piffer	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento

Segue

Luigi Umberto	Romano	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale 3 Novembre, Tione Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Paolo	Santini	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Emilia-Romagna		
Cristina	Ancarani	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Barbara	Bordini	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Rossana	De Palma	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna, Bologna
Stefano	Falcioni	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Salvatore	Ferro	Assessorato Politiche per la Salute - Regione Emilia-Romagna, Bologna
Maria Sara	Pichierri	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Susanna	Stea	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Aldo	Toni	Laboratorio Tecnologia Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna Divisione di Chirurgia Protesica e dei reimpianti di anca e di ginocchio - Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Susanna	Trombetti	Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna, Bologna
I Chirurghi Ortopedici della Regione Emilia-Romagna		
Toscana		
Patrizia	Bastiani	Dipartimento diritti di cittadinanza e coesione sociale - Regione Toscana, Firenze
Mario	Cecchi	Consiglio Sanitario Regionale - Regione Toscana, Firenze
Michele	Lisanti	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Nerattini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Danila	Peverini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Romanelli	Centro Oncologico Fiorentino - Casa di Cura Villanova, Sesto Fiorentino (FI)
Marco	Romoli	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Andrea	Vannucci	Osservatorio qualità ed equità - Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze
Marche		
Marco	Agostinelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Pierluigi	Aluigi	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giuliano	Anconetani	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Daniele	Aucone	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)
Marco	Baldarelli	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giovanni	Beccarisi	Ospedale di Fermo, Fermo
Fabrizia	Biccirè	Ospedale di Fermo, Fermo
Massimo	Cappella	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Gabriele	Caraffa	Ospedale Generale Provinciale, Macerata
Dominga	Cardascia	PF Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione - Agenzia Regionale Sanitaria, Ancona
Alessandro	Catalani	Ospedale S. Maria della Pietà, Camerino (MC)
Salvatore	Ceccarelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Alessio	Ciuffoletti	Ospedale Gen.le C.G.Mazzoni, Ascoli Piceno

Segue

Paolo	Coderoni	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Carlo	Cotta Ramusino	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Flaviano	Federico	Ospedale di Fermo, Fermo
Daniela	Filieri	Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), Ancona
Giovanni	Del Prete	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Michele	Del Torto	Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona
Pier Angelo	De Simoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Lucia	Di Furia	PF Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione - Agenzia Regionale Sanitaria, Ancona
Ermenegildo Claudio	Fiacca	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Liliana	Gabrielli	Ospedale Santa Croce, Fano (PU)
Nicola	Gentili	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Sebastiano	Grasso	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Michele	Mancini	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Gianfranco	Mancini	Ospedale di Fermo, Fermo
Fausto	Mannucci	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Achille	Mari	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Francesco	Melaragni	Ospedale di Fermo, Fermo
Andrea	Moschini	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Alessandro	Orazi	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Nicola	Pace	UO di Ortopedia e Traumatologia - ASUR Marche - Zona Vasta 2, Jesi (AN)
Emanuele	Pacetti	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)
Giorgio	Pantaleoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Piero	Pecchia	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Pierpaolo	Pennacchietti	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Mauro	Perugini	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Raul	Radicchi	Ospedale Civile "E. Profili", Fabriano (AN)
Diego	Ramazzotti	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Nasrollah Peyman	Ramezani	Ospedale Civile "E. Profili", Fabriano (AN)
Maria Lucia	Ricciardella	Ospedale di Fermo, Fermo
Silvia	Romani	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno
Matteo	Scaradozzi	Agenzia Regionale Sanitaria, Ancona
Ludovico	Schiena	Ospedale di Fermo, Fermo
Carmela	Serrao	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Umberto	Sodano	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)
Marco	Torcianti	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Antonio	Torella	Ospedale di Fermo, Fermo
Nadia	Torelli	Ospedale di Fermo, Fermo

Segue

Aldo	Verdenelli	Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona
Flavio	Zura	Ospedale di Fermo, Fermo
Lazio		
Nera	Agabiti	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Silvia	Bacocco	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Giovanni	Baglio	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Alessandro	Calistri	Università La Sapienza - Policlinico Umberto I, Roma
Marina	Davoli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Mariantonietta	Di Mille	AO S. Giovanni Addolorata, Roma
Emanuele	Fabrizi	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Angela	Lardieri	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Giampiero	Magliocchetti Lombi	Casa di Cura San Feliciano, Roma
Flavia	Mayer	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Emilio	Romanini	Casa di Cura San Feliciano, Roma
Aldo	Rosano	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Attilio	Santucci	Casa di Cura San Feliciano, Roma
Stefania	Trifelli	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Michele	Venosa	Casa di Cura San Feliciano, Roma
Ciro	Villani	Università La Sapienza - Policlinico Umberto I, Roma
Ester	Zantedeschi	Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio, Roma
Puglia		
Massimo	Abatelillo	PO "Sacro Cuore di Gesù", Gallipoli (LE)
Antonio	Aloisi	PO "S. Caterina Novella", Galatina (LE)
Maria Teresa	Balducci	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Giulio	Bernardini	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Maria Stella	Bianco	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Ugo	Biasi	PO "Vito Fazzi", Lecce
Carmela	Borracci	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Antonio	Bozzi	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Luigi	Brina	PO "San Paolo", Bari
Vincenzo	Caiaffa	PO "SS. Annunziata", Taranto
Michele	Capozzi	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Luigi	Cappello	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Giovanni	Carchia	PO "S. Camillo De Lellis", Manfredonia (FG)
Vincenzo	Cariello	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Carmela	Carrino	PO "SS. Annunziata", Taranto
Cinzia	Cherubino	PO "Vito Fazzi", Lecce
Rocco	Colasuonno	PO "Monsignor R. Dimiccoli", Barletta (BT)

Segue

Maria	Colonna	PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA)
Vincenza	Conte	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Gianfranco	Corina	PO "Vito Fazzi", Lecce
Domenico	Cornacchia	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Nicola	D'Alessandro	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Berenice	De Cillis	PO "SS. Annunziata", Taranto
Antonella	De Filippis	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Giovanni	De Nittis	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Lara	Dell'Aera	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Paolo	Dell'Aera	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Francesco Paolo	Di Carlo	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Angelo	Di Giovanni	PO "San Paolo", Bari
Bernardette	Diso	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE)
Vincenzo	Fantetti	PO "T. Masselli Mascia", San Severo (FG)
Andrea Michele	Ferrulli	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Felice	Fitto	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Vito Nicola	Galante	PO Occidentale, Castellaneta (TA)
Pietro	Galluccio	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Cinzia	Germinario	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Francesco	Indiano	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Corrado	La Macchia	PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA)
Renato	Laforgia	Casa di Cura Santa Rita, Bari
Domenico	Laghezza	PO Bisceglie, Trani (BT)
Francesco	Lagresta	PO "Caduti in Guerra", Canosa (BT)
Angelo	Latela	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Paolo	Latino	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Antonio	Leo	PO "S. Giuseppe da Copertino", Copertino (LE)
Luciano	Limonciello	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Gioacchino	Lo Bianco	Casa Di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)
Francesco	Loconte	PO Ostuni (BR)
Salvatore	Lotito	PO "L. Bonomo", Andria (BT)
Giuseppe	Maccagnano	AOU Policlinico, Bari
Antonio	Macchiarola	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Piera	Maggiolini	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Osvaldo	Maiorano	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Raffaele	Mangialardi	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Andrea	Mocci	Casa di Cura Anthea, Bari
Giovanni	Mollica	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Cosimo	Monteleone	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)

Segue

Biagio	Moretti	AOU Policlinico, Bari
Simona	Mudoni	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Tullio	Nevoli	PO "San Marco", Grottaglie (TA)
Antonio	Pagano	PO "A. Perrino", Brindisi
Damiano	Palmieri	PO Bisceglie, Trani (BT)
Donato	Panetta	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Alessandro	Pansini	PO Di Venere, Bari
Davide	Parisi	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Francesco	Pastore	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Leonardo	Petrelli	PO "Umberto I", Altamura (BA)
Mauro	Portaluri	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE) PO "Sacro Cuore di Gesù", Gallipoli (LE)
Giuseppe	Puttilli	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Raffaele	Recchia	PO "S. Maria degli Angeli", Putignano (BA)
Luigi	Refolo	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Angelo	Renna	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Nicola	Ricchiuti	PO "Camberlingo", Francavilla Fontana-Ceglie Messapica (BR)
Andrea	Ricciardiello	Casa Bianca Hospital, Cassano (BA)
Giuseppe	Rollo	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vincenzo	Ruggiero	PO "Umberto I", Corato (BA)
Francesco	Russo	PO "F. Ferrari", Casarano (LE)
Antonio	Sanguedolce	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vincenzo	Scarano	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Massimo	Scialpi	PO Orientale, Manduria (TA)
Giuseppe	Solarino	AOU Policlinico, Bari
Franco	Specchiulli	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Guido	Spera	PO Di Venere, Bari
Antonio	Spinarelli	AOU Policlinico, Bari
Luciano Gerardo	Tammaro	PO Bisceglie, Trani (BT)
Nicola	Tartaglia	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vilio	Tempesta	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE)
Giovanni	Vavalle	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Fulvio	Vergine	PO "Vito Fazzi", Lecce
Enrico	Vigilante	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Antonio	Villani	PO "Lastaria", Lucera (FG)
Lucio	Vitto	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Basilicata		
Giovanni	Berloco	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Matera
Giuseppe	Botonico	UOC di Traumatologia - AO Regionale San Carlo, Potenza

Segue

Michele	Capitella	Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario - Regione Basilicata, Potenza
Gabriella	Cauzillo	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale - Regione Basilicata, Potenza
Renato Erasmo	Cofano	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Matera
Adolfo	Cuomo	UOC di Ortopedia e Traumatologia - PO di Pescopagano - AO Regionale San Carlo, Potenza
Anna Rita	Lucia	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
Giuseppe	Mancusi	UOC di Ortopedia - A.O. Regionale San Carlo, Potenza
Vito	Mancusi	Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario Regionale - Regione Basilicata, Potenza
Vito	Mascolo	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Melfi - Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP)
Fedele Filippo	Mormando	UOC di Ortopedia - Ospedale di Villa d'Agri - Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP)
Raffaele	Pepe	UOC di Traumatologia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rocco	Romeo	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Antonio	Sacco	Ortopedia e Traumatologia - PO di Pescopagano - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rosaria	Tozzi	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale - Regione Basilicata
Michele	Trabace	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Pierluigi	Tramutoli	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza

Calabria

Giuseppe	Barilaro	Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro
Fortunato	Borruto	Casa di Cura "Villa Caminiti", Reggio Calabria
Massimo	Candela	Presidio Ospedaliero San Francesco, Paola (CS)
Pietro	Cavaliere	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia "Franco Faggiana", Reggio Calabria
Gualtiro	Cipparrone	Azienda Ospedaliera Annunziata, Cosenza
Giuseppe Andrea	De Biase	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Cesare	De Rosa	Presidio Ospedaliero, Lamezia Terme (CZ)
Francesco	De Santis	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro
Giorgio	Gasparini	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro
Ermenegildo	Giuzi	Casa di Cura Villa Del Sole, Catanzaro
Francesco	Gurzi	Ospedale Civile, Locri (RC)
Vincenzo	La Camera	Presidio Ospedaliero, Rossano (CS)
Antonio	Laganà	PO "S. Maria Degli Ungheresi", Polistena (RC)
Salvatore	Lopresti	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Ippolito	Menniti	Presidio Ospedaliero Basso Ionio, Soverato (CZ)
Massimo Carmelo	Misiti	Casa di Cura Cascini, Cosenza
Franco	Oliverio	Ospedale Civile San Giovanni di Dio, Crotone
Michele	Soriano	Presidio Ospedaliero "Jazzolino", Vibo Valentia
Giuseppe	Stancati	Casa di Cura Scarnati, Cosenza
Gaetano	Topa	Ospedale "Bianchi Melacrino Morelli", Reggio Calabria

Segue

Spartaco	Tripodi	Casa di Cura Villa Michelino, Catanzaro
Guido	Zavettieri	Ospedale "Tiberio Evoli", Melito di Porto Salvo (RC)
Sicilia		
Angela	Alaimo	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Giovanni	Alongi	PO S. Antonio Abate, Trapani
Giorgio	Assenza	Casa di Cura Santa Lucia Glef Srl, Siracusa
Vincenzo	Auteri	PO Ss. Salvatore, Paternò (CT)
Egidio	Avarotti	PO Gravina e S. Pietro, Gravina (CT)
Nicolina	Barletta	PO S. Antonio Abate, Trapani
Fabio	Bernetti	So.Ge.Sa.Spa.C.di.C.S. Barbara, Gela (CL)
Filippo	Boniforti	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Alfio	Catalano	Ospedale Maggiore, Modica (RG)
Rocco Massimo	Catania	PO S. Antonio Abate, Trapani
Giovanni	Centineo	Casa di Cura Noto Pasqualino Srl, Palermo
Letterio	Ciriaco	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Gaspare	Cordovana	PO Maria Ss. Addolorata, Biancavilla (CT)
Luciano	Costarella	Presidio Ospedaliero Vittorio Emanuele, Catania
Francesca	Cutrò	Assessorato Salute, Palermo
Gabriella	Dardanoni	Assessorato Salute, Palermo
Michele	D'Arienzo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo
Paolo	Demaio	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Angelo	Di Giunta	Casa di Cura G.B. Morgagni Srl, Catania
Alberto	Di Salvo	Cosentino Hospital Srl, Palermo
Annalisa	Dibenedetto	Ospedale Generale di zona di Lentini (SR)
Davide	Dimarzo	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Archondo	Evangelu	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Giuseppe	Fanzone	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)
Marco	Ferlazzo	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Natale	Giuffrida	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Giuseppe	Graziano	Casa di Cura Macchiarella Spa, Palermo
Gaetano	Gulino	PO Maria Ss. Addolorata, Biancavilla (CT) PO Ss. Salvatore, Paternò (CT)
Giovanni	Incatasciato	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Marcella	Innorta	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Sergio	Leonardi	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Erika	Leonardi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Giuseppe	Lombardo	Casa di Cura Sant'Anna Srl, Trapani
Daniele	Mangano	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Caterina	Marte	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)

Segue

Vincenzo	Miceli	PO S. Antonio Abate, Trapani
Leonardo	Motisi	Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli, Palermo
Antonino	Niceforo	Mater Dei di G. Nesi & C. Spa, Catania
Giuliana	Niceforo	Mater Dei di G. Nesi & C. Spa, Catania
Antonio	Nicoletti	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Luigi	Nicotra	PO Maria Ss. Addolorata, Biancavilla (CT)
Antonio	Pace	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Elio	Padua	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Gaetano	Palumbo	Casa di Cura Musumeci Gecas Srl, Catania
Vincenzo	Paolillo	Nuova Casa di Cura Demma Srl, Palermo
Letterio	Rizzo	Presidio Ospedaliero Piemonte, Messina
Vito	Rodriquenz	Casa di Cura Villa dei Gerani Srl, Erice (TP)
Tullio Claudio	Russo	Ospedale Guzzardi, Vittoria (RG)
Domenico	Saglimbene	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Giorgio	Sallemi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Giuseppe	Santangelo	PO S. Antonio Abate, Trapani
Roberto	Simonetta	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Carlo	Sugameli	PO S. Antonio Abate, Trapani
Antonino	Torre	Casa di Cura Musumeci Gecas Srl, Catania
Roberto	Varsalona	PO Umberto I, Siracusa
Fondazione Livio Sciuotto		
Gian Piero	Aicardi	Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Luigi	Bianco	Già Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Andrea	Camera	Dipartimento Ortopedico - ASL2 Savonese, Savona Struttura complessa di Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)
Gabriella	Cavanna	Information technology Datasiel - Sistemi e tecnologie di informatica, Genova
Alessio	Ferraro	Ricerca e sviluppo software applicativi - Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Marco	Fusco	Information technology Datasiel - Sistemi e tecnologie di informatica, Genova
Guido	Grappiolo	UO Ortopedia dell'Anca e Protesica - Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Andrea	Maineri	Information technology Datasiel - Sistemi e tecnologie di informatica, Genova
Flavio	Neirotti	ASL 2 Liguria, Savona
Cristian	Piana	Controllo qualità dati GAP II - Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Riccardo	Ruggeri	Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Ermanno	Sacchi	SIA Progetti ICT - ASL 2 Liguria, Savona
Stefano	Tornago	SS Chirurgia Protesica del ginocchio - SC Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Livio Sciuotto ONLUS, Pietra Ligure (SV)

**SCHEDA DI VALUTAZIONE
PRIMO REPORT RIAP**



Scheda di valutazione

Registro Italiano ArtroProtesi

1° Report / Novembre 2014

Gentile lettore,

gradiremmo conoscere la sua opinione riguardo al 1° Report del progetto RIAP.

Per tale motivo, la invitiamo cortesemente a compilare la presente scheda di valutazione disponibile online sul sito web del progetto www.iss.it/riap o, in alternativa, a inviarla tramite email all'indirizzo riap@iss.it.

Il suo riscontro è per noi molto importante affinché il report diventi uno strumento di riferimento per tutti gli attori coinvolti.

Pertanto la invitiamo a farci conoscere la sua opinione sui contenuti e sulla struttura del 1° Report RIAP, oltre a indicarci eventuali aspetti che meriterebbero di essere approfonditi nei report successivi.

Nome e Cognome (facoltativo)

Tipo di lettore (ad esempio, paziente, chirurgo, operatore SSN, referente regionale, fabbricante/fornitore di dispositivi medici, professionista, altro [specificare])

1. Quali sono state le ragioni principali che l'hanno portata a leggere il report?

2. Quali capitoli le sono sembrati più interessanti, e perché?

Segue

3. Quali capitoli le sono sembrati meno interessanti, e perché?

4. Cosa gradirebbe venisse incluso nel 2° Report, se possibile?

Le chiediamo cortesemente di utilizzare lo spazio sottostante per inserire eventuali commenti utili per migliorare il report RIAP.

Per ulteriori domande, può contattarci inviando una email all'indirizzo riap@iss.it

La ringraziamo per la disponibilità e per il tempo dedicato alla compilazione della scheda.
I curatori del 1° report RIAP

Finito di stampare nel mese di novembre 2014
dalle Arti Grafiche Tris s.r.l.
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma