

Executive Summary

Paola Laricchiuta
Marina Torre

Introduzione

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) è una federazione di registri regionali coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Ormai attivo da oltre 10 anni, oggi il RIAP è una estesa rete di *stakeholder* che collaborano per creare una raccolta dati nazionale efficiente e di qualità. La composizione del Comitato Scientifico RIAP, organo direttivo del progetto, ne è una prova. Il Comitato è infatti costituito da rappresentanti dell'ISS, del Ministero della Salute, delle Regioni, dei clinici, dei fabbricanti di protesi e dei pazienti. Le Regioni, oltre a partecipare al processo decisionale del progetto, forniscono i dati da includere nel Registro.

Obiettivo del Registro è quello di monitorare la *performance* dei dispositivi medici (DM) e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di *recall*. Per favorire il pieno raggiungimento di questo obiettivo, sin dall'avvio del progetto, il team RIAP ha lavorato all'arruolamento delle regioni non ancora aderenti, al fine di incrementare la copertura del Registro e migliorare la qualità dei dati raccolti. Inoltre, è continuato il processo di sensibilizzazione degli operatori e

dei decisori relativamente all'importanza di un registro nazionale delle artroprotesi per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei DM impiantati e per supportare la scelta di DM con una migliore *performance*.

Queste attività sono in linea con gli obiettivi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) approvato il 3 marzo 2017, un importante provvedimento volto a dare impulso all'avvio e sviluppo dei registri di protesi impiantabili sul territorio nazionale. In particolare il decreto identifica 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri, tra i quali il Registro delle protesi impiantabili, di rilevanza nazionale e regionale, in attuazione della legge n. 221 del 17 dicembre 2012. Con l'adozione dei regolamenti attuativi si completerà l'iter normativo del provvedimento e le regioni individueranno progressivamente il centro di riferimento regionale che garantirà la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro e sarà il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Tale scelta dovrà tenere conto, ove istituiti, degli organismi già operanti nel proprio territorio. Pertanto, l'esperienza RIAP è ancora più preziosa, in quanto costituisce un importante patrimonio di riferimento per l'impianto di sistemi di monitoraggio della qualità e della sicurezza dei DM impiantabili.

Obiettivi e organizzazione del Quarto Report RIAP

Con il Quarto Report RIAP continua la pubblicazione dei rapporti annuali di progetto con i seguenti obiettivi:

- illustrare le attività volte all'implementazione o potenziamento del flusso informativo e alla disseminazione del Progetto RIAP svolte nel corso del 2016 e fino alla data di pubblicazione del Report;
- presentare i risultati delle analisi dei dati nazionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativi alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla e, per la prima volta, di caviglia;
- descrivere i risultati delle analisi dei dati raccolti dal RIAP che riguardano il tipo di procedura eseguita, le specifiche dell'intervento chirurgico (inclusi i motivi e gli eventuali interventi precedenti) e le caratteristiche dei DM impiantati relativi agli interventi di protesi di anca e ginocchio effettuati nelle regioni e province autonome partecipanti al Registro.

Come i Report precedenti, anche il Quarto Report RIAP è articolato in cinque Capitoli, cui seguono le Appendici di approfondimento. Il Capitolo 1 descrive lo stato dell'arte del progetto; il Capitolo 2 riporta l'evoluzione del

Dizionario RIAP-DM e fornisce aggiornamenti relativamente al suo sviluppo; il Capitolo 3, a cura dei rappresentanti delle regioni, illustra, attraverso un'analisi dei diversi contesti locali, i vantaggi, le criticità e le possibili soluzioni legati all'implementazione del RIAP in risposta alle disposizioni dettate dal DPCM; i Capitoli 4 e 5 sono dedicati ai risultati dell'analisi dei dati relativi, rispettivamente, al database SDO e a quello RIAP.

Analisi dati SDO e dati RIAP

METODI

SDO

L'ISS riceve ogni anno dal Ministero della Salute un estratto del database SDO nazionale, al fine di poter svolgere analisi statistiche ed epidemiologiche in sanità pubblica. Il database nazionale SDO è costruito sui dati trasmessi dalle regioni, che vengono poi controllati e consolidati dal Ministero della Salute. È necessario quindi un periodo di circa due anni prima che i dati siano trasmessi all'ISS. Per le analisi di questo Report sono state utilizzate le SDO dal 2001 al 2015 per esaminare l'andamento temporale:

- della distribuzione di frequenza di tutti gli interventi di sostituzione articolare;
- dell'incidenza degli interventi principali di sostituzione articolare per tipologia (sosti-

tuzione primaria in elezione e in urgenza, revisione) e per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia);

- dell'incidenza degli interventi principali di sostituzione primaria totale in elezione per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) e per classi di età.

Sono state utilizzate le SDO 2015 per produrre statistiche riassuntive che hanno considerato:

- tutti gli interventi di sostituzione articolare per tipologia (sostituzione primaria totale in elezione e in urgenza, sostituzione primaria parziale, revisione) e per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) per valutare i volumi di attività;
- solo l'intervento principale per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) per descrivere caratteristiche demografiche dei pazienti, diagnosi principale, modalità di dimissione, durata e onere della degenza.

Infine, i dati SDO 2015 sono stati utilizzati per descrivere il fenomeno della mobilità interregionale attraverso il calcolo degli indici percentuali di attrazione e di fuga.

RIAP

Per la raccolta dati RIAP è stato applicato il modello informativo sviluppato ad hoc per il Registro. Il modello è costituito da due flussi:

- raccolta dati ricoveri;
- identificazione e caratterizzazione dei DM.

La raccolta dati ricoveri considera i dati relativi a interventi di protesi raccolti a livello regionale attraverso le SDO e integrati da un set di variabili aggiuntive (Minimum Data Set, MDS) che rilevano lato operato, tipo di intervento, diagnosi primaria e di revisione, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, identificativi dei dispositivi. L'integrazione tra i due set di informazioni è effettuato attraverso un linkage curato dal centro di coordinamento regionale che provvede anche a trasferire i dati all'ISS tramite l'applicazione web SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri). Il linkage e il successivo trasferimento vengono attualmente effettuati una volta all'anno per la pubblicazione del Report, non appena le SDO relative all'anno precedente sono state consolidate a livello regionale. Per essere inclusi nelle analisi presentate nel Report, i dati RIAP devono superare un Controllo di Qualità (CQ) organizzato in due fasi di verifica, sintattica e semantica. La prima mira a riscontrare che ogni valore attribuito a ciascuna variabile sia com-

patibile con l'insieme di valori ammissibili per quella variabile; la seconda effettua un controllo intra-relazionale tra le variabili per individuare anomalie di coerenza tra i valori riportati per una variabile e i valori riportati per le altre, in base a regole predefinite.

L'identificazione e caratterizzazione dei DM avviene confrontando i dati identificativi dei dispositivi raccolti tramite il MDS con le informazioni contenute nel Dizionario RIAP-DM, una base di dati organizzata dal RIAP nel 2012 e alimentata periodicamente dai fabbricanti. Anche per questo flusso informativo è stato implementato un CQ che confronta le informazioni trasmesse dalle aziende con le stesse contenute nella Banca Dati del Ministero della Salute e segnala eventuali anomalie. Il risultato del CQ è inviato a ciascuna azienda con l'obiettivo di promuovere il costante miglioramento della qualità dei dati registrati.

Le analisi di questo Report utilizzano i dati relativi a interventi del 2016 per presentare statistiche riassuntive che hanno considerato le diverse tipologie di interventi, di anca e ginocchio (sostituzione primaria totale in elezione e in urgenza, sostituzione primaria parziale, revisione), e che descrivono la distribuzione delle variabili raccolte con il MDS per quanto riguarda le informazioni cliniche (lato operato, tipo di intervento,

diagnosi primaria e di revisione, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione) e le caratteristiche dei DM impiantati.

La qualità della raccolta dati del Registro è stata valutata utilizzando due indicatori ampiamente utilizzati a livello internazionale, *coverage* e *completeness* (regionale e ospedaliera).

RISULTATI

SDO

Nel 2015 sono stati effettuati 181.738 interventi di sostituzione articolare (+3,7% rispetto al 2014). Il 56,3% riguarda l'anca, il 38,6% ginocchio, il 3,9%, 0,3% e 0,9% rispettivamente spalla, caviglia e altre articolazioni. Dal 2001 al 2015, l'incremento medio annuo del numero totale degli interventi è stato del 4,1%. Tale andamento si riscontra anche se il numero degli interventi è rapportato alla popolazione residente, in particolar modo per gli interventi di sostituzione primaria in elezione. L'incidenza di questi interventi per 100.000 abitanti registra infatti un trend in crescita per tutte le articolazioni e per tutte le classi di età considerate.

In merito ai volumi di attività, più della metà delle strutture che effettuano interventi primari totali di anca e ginocchio si colloca nella classe di volume più bassa (≤ 50 interventi/anno). Tale proporzione cresce per gli interventi totali di

spalla (67% di strutture nelle classi <5 e <10 interventi/anno) e di caviglia (69% caviglia nella classe ≤ 2 interventi/anno).

Gli interventi riguardano in numero assoluto più le donne che gli uomini nel caso siano interessate le articolazioni di anca, ginocchio e spalla. In particolare, negli interventi in elezione, la classe di età più popolata per entrambi i sessi è quella 65-74. Se si confrontano per ciascun genere le altre classi di età, si osserva che in quelle più giovani (<65) la proporzione di uomini operati è superiore a quella delle donne (anca: 41,9% vs 27,1%; ginocchio: 23,8% vs 19,9%; spalla: 23,1% vs 10,1%), mentre in quelle più anziane (≥ 75) la proporzione di uomini operati è inferiore a quella delle donne (anca: 24,7% vs 37,6%; ginocchio: 32,2% vs 35,6%; spalla: 30,9% vs 44,7%).

All'opposto, i dati per la caviglia mostrano un numero maggiore di interventi effettuati sugli uomini. In questo caso la classe di età più popolata è per gli uomini la <45, per le donne la 55-64.

In linea con risultati 2014, i dati mostrano una grande variabilità dei giorni degenza per interventi di anca, ginocchio e spalla. Grande variabilità è osservata anche nei giorni di degenza per gli interventi di caviglia.

La mobilità interregionale per gli interventi di anca, ginocchio e spalla interessa tutte le regioni, con un andamento crescente dei valori degli indici di attrazione e fuga secondo due direttrici opposte: da Sud a Nord per l'attrazione, da Nord a Sud per la fuga. Il quadro si presenta diverso per la caviglia, per la quale la casistica è numericamente contenuta e gli interventi sono prevalentemente effettuati in tre regioni – Lombardia, Emilia-Romagna, e Veneto – che si distinguono per una attrazione superiore rispetto alla fuga.

RIAP

Sono stati collezionati 58.731 record unici relativi a 33.208 interventi di anca e 25.523 di ginocchio. L'88,4% di questi, pari a 51.919 interventi (29.795 di anca e 22.124 di ginocchio) ha superato il CQ ed è stato ammesso alle analisi.

Dal confronto della distribuzione degli interventi RIAP per l'anno 2016 rispetto all'analoga distribuzione degli interventi SDO per l'anno 2015 emerge, sia per anca sia per ginocchio, una maggiore propensione del RIAP a tracciare gli interventi primari in elezione. Per quanto riguarda la distribuzione per genere, i dati RIAP sono in linea con il profilo descritto dalle SDO 2015, con una maggioranza di interventi effettuati sulle donne.

Negli interventi in elezione, per entrambi i sessi, la classe di età più popolata sia per anca sia per ginocchio è quella 65-74. Se si confrontano tra i due sessi le altre classi di età, si osserva che in quelle più giovani (<65) la proporzione di uomini operati è superiore a quella delle donne (anca: 40,8% vs 26,3%; ginocchio totale: 22,2% vs 17,3%), mentre in quelle più anziane (≥75) la proporzione di uomini operati è inferiore a quella delle donne (anca: 22,6% vs 35,8%; ginocchio totale: 32,3% vs 37,0%).

Per entrambe le articolazioni, si osserva che la maggioranza degli interventi elettivi avviene in strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre la chirurgia in urgenza è appannaggio prevalente degli ospedali pubblici. Sempre per questo tipo di interventi il lato più frequentemente operato è il destro e, rispetto al 2015, si osserva un leggero aumento degli interventi bilaterali; l'artrosi si conferma essere la diagnosi primaria più frequente. Circa il 90% dei pazienti sottoposti per la prima volta a intervento di protesi non aveva in precedenza subito alcun intervento sulla stessa articolazione.

Per gli interventi di revisione, la mobilizzazione asettica è la causa più frequente (anca: 43,4%; ginocchio: 33,3%). Nell'anca, le altre cause più frequenti sono: lussazione (11,9%), frattura periprotetica (10,1%), usura dei materiali e rot-

tura dell'impianto (8,8%), e infezione (7,7%); nel ginocchio: infezione (27,1%), protesi dolorosa (15,9%), usura dei materiali e rottura dell'impianto (4,9%) e instabilità (3,8%).

Per tutti gli interventi di anca la via d'accesso è prevalentemente postero-laterale (51,3%). Per quanto riguarda la modalità di fissazione dell'impianto, negli interventi di sostituzione totale si predilige quella non cementata sia per l'elezione (82,7%) sia per l'urgenza (66,6%).

La via di accesso che si utilizza per tutti gli interventi di ginocchio è prevalentemente la parrotulea mediale (86,0%). Gli impianti senza componente rotulea rappresentano il 92,3% degli interventi di ginocchio. Per questi interventi la modalità di fissazione più utilizzata è quella cementata delle componenti femorale e tibiale (58,2%).

Nelle regioni partecipanti (n=10), la *coverage* media è stata 56,8% per l'anca e 58,6% per il ginocchio, la *completeness* 60,9% (2,2% - 99,6%) per l'anca e 59,4% (0,7% - 100%) per il ginocchio. I valori della *completeness* ospedaliera variano nelle regioni partecipanti sia per l'anca (4% - 100%) sia per il ginocchio (0,7% - 100%) raggiungendo i valori più alti, prossimi o uguali al 100%, nelle regioni in cui è istituito un registro regionale.

Sviluppi futuri

A partire dal 1° gennaio 2018 il modulo di acquisizione dei dati aggiuntivi alla SDO per la caviglia, sviluppato con la collaborazione della Società Italiana di Chirurgia del Piede e ingegnerizzato da parte degli esperti informatici dell'ISS, sarà reso disponibile nell'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e verrà avviata la raccolta dati anche per questa articolazione.

Grazie al parere positivo formulato a luglio 2017 dal Comitato Etico dell'ISS, è ora possibile avvalersi delle disposizioni contenute nell'Autorizzazione del Garante attualmente vigente, n. 9/2016 del 15 dicembre 2016 (GU 303, supplemento ordinario 61 del 29 dicembre 2016). Le strutture di ricovero già arruolate e quelle che si arruoleranno potranno quindi raccogliere i dati relativi a interventi già effettuati per i quali non hanno avuto la possibilità di somministrare il consenso informato del RIAP. Tale provvedimento è di grande rilevanza per il pieno raggiungimento dell'obiettivo del RIAP perché permette di ampliare retrospettivamente la base di dati del Registro.

Con l'avvio della raccolta dati in Campania, resa obbligatoria da una delibera commissariale, l'arruolamento di ospedali ad alto volume (S. Maria della Misericordia di Udine e Santa Corona di Pietra Ligure) e l'interesse raccolto

per la partecipazione di Liguria, Molise e Sardegna, si prevede che il dato di copertura aumenterà notevolmente. L'esperienza RIAP ha mostrato chiaramente che il traguardo della copertura nazionale potrà essere raggiunto solo con l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione. La pubblicazione del DPCM sui Registri è un grande passo avanti in questa direzione. L'impegno ora è volto alla predisposizione del Regolamento attuativo. La piena attuazione di tali provvedimenti potrà avere importanti ricadute sulla tutela della salute e sul miglioramento della qualità delle cure.

L'acquisizione di dati di qualità è un elemento fondamentale per il RIAP, pertanto molti sforzi presenti e futuri saranno orientati al raggiungimento di tale obiettivo. Gli strumenti per migliorare la completezza e la qualità dei dati raccolti, sviluppati ad oggi, saranno ampliati e integrati nel flusso di raccolta dati attraverso l'implementazione di specifiche procedure automatizzate.

Infine, ma non ultimo, sarà importante riuscire a formalizzare la collaborazione con i registri di altri Paesi, con cui il RIAP ha avviato contatti grazie alla costante partecipazione ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e che hanno realizzato basi di dati

sulle protesi analoghe al Dizionario RIAP-DM. L'obiettivo è creare una base di dati unica per tutti i registri che integri alle informazioni necessarie per la tracciabilità e identificazione del dispositivo impiantato anche quelle utili a una

corretta descrizione delle sue caratteristiche tecniche, requisito indispensabile per effettuare analisi comparative della performance delle diverse tipologie di protesi.