



Registro Italiano ArtroProtesi

Report
Annuale 2020
Compendio

© Istituto Superiore di Sanità
Prima edizione: maggio 2022
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 e impaginazione: Doppiosegno s.n.c. Roma
Coordinamento editoriale: Martina Teodoli
ISBN: 978-88-490-0714-5

Autori

**Paola Ciccarelli, Iuliia Urakcheeva
e Marina Torre**

*Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica della Presidenza
Gruppo di Lavoro RIPI
Roma*

Il Report Annuale RIAP 2020 è disponibile sul sito web del Registro

Il Report Annuale RIAP 2020 presenta i risultati delle analisi sui dati raccolti dal RIAP durante il 2019 e sui dati disponibili dal database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera 2018 e 2019. Descrive lo stato delle attività del RIAP svolte fino al 31/12/2020.

Citare questo documento come segue:

Ciccarelli P, Urakcheeva I e Torre M
Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2020. Compendio.
Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2022.

Silvio Brusaferrò, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:

I sistemi di sorveglianza e i registri costituiscono un patrimonio essenziale, una preziosa fonte di dati necessaria per generare informazioni per le decisioni di Sanità Pubblica e, in quest'ambito, l'Istituto svolge, a livello nazionale, un ruolo preminente. Il 2020 è stato un anno senza precedenti per il mondo intero. La pandemia da Covid-19 ha reso ancora più evidente, qualora ce ne fosse stato bisogno, la centralità dei dati e dei sistemi di sorveglianza e proprio l'ISS in questo settore, coerentemente con il suo mandato e la sua storia, ha giocato un ruolo cruciale.

Achille Iachino, Direttore Generale DG dispositivi medici e servizio farmaceutico, Ministero della Salute:

Il 26 maggio 2021 è entrato definitivamente in vigore il Regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici, una data importante posticipata di un anno a causa della pandemia da Covid-19. Nel Regolamento, l'importanza dei registri di dispositivi è evidenziata nell'articolo 108 dove viene descritto il ruolo svolto dai registri nella valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e nella tracciabilità dei dispositivi impiantabili. Il RIPI, e quindi il RIAP, riveste pertanto, ancora di più oggi con il Regolamento, un ruolo strategico. Concepito per tutelare maggiormente la sicurezza dei pazienti, necessita della attiva e convinta partecipazione di tutti gli attori.

Le principali attività e i risultati del RIAP nel 2020

Questo compendio offre una breve panoramica dei principali risultati descritti nel Report Annuale RIAP 2020.

Il 2020 è un anno che rimarrà scolpito nella nostra memoria. Abbiamo dovuto imparare a lavorare e a relazionarci con gli altri in un modo diverso da quello a cui eravamo ormai abituati. Affrontare la pandemia ha rappresentato un impegno notevole per il Servizio Sanitario che ha dovuto rallentare i ritmi su altri fronti considerati più routinari: tra questi, il consolidamento da parte delle Regioni dei dati raccolti dal RIAP nel corso del 2019 e la cui trasmissione all'ISS è stata necessariamente ritardata.

A marzo 2020, con il *lockdown*, nella quasi totalità degli ospedali in Italia è stata interrotta la chirurgia di elezione. In collaborazione con alcune Regioni, abbiamo proposto di studiare l'impatto della pandemia sui volumi di interventi di implantologia protesica. I risultati di questo studio sono stati pubblicati, nel 2021, nel Rapporto ISS Covid "Impatto dell'emergenza COVID-19 sui volumi di attività della chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane". Contemporaneamente, in collaborazione

con la Società Italiana dell'Ortopedia e Traumatologia (SIOT), abbiamo voluto fornire un aiuto ai pazienti che avevano visto posticipato il proprio intervento, pubblicando informative con suggerimenti pratici mirati.

Il Gruppo di Lavoro (GdL) RIAP nel corso del 2020 si è impegnato nelle seguenti attività:

- È stata avviata la progettazione di altri due registri, il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale (RIDIS) e il Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker (RIDEP), e i relativi tavoli tecnici, tenendo a riferimento l'importante bagaglio di conoscenze acquisite in questi anni dal RIAP.
- È stato dato un importante sviluppo al progetto di innovazione della infrastruttura informatica che è stata ridisegnata, attraverso la produzione di documenti tecnici, con l'obiettivo di integrare in un'unica piattaforma, nella più complessa architettura del Registro Italiano Protesi Impiantabili (RIPI), le applicazioni RaDaR e SOnAR, attive singolarmente per la raccolta e trasmissione dei dati RIAP.
- Si è continuato a lavorare all'implementazione di procedure mirate ad automatizzare i processi di importazione e controllo dei dati con l'obiettivo di restituire ai partecipanti, in tempi rapidissimi, un ritorno in-

formativo sulla qualità dei dati trasmessi in modo che eventuali situazioni critiche possano essere individuate e corrette alla fonte e sia massimizzato il numero di interventi che superano i controlli di qualità (CQ) e sono poi utilizzabili per le analisi.

- In collaborazione con le Province Autonome (PA) di Bolzano e di Trento, è stato avviato un gruppo di lavoro per impostare le prime analisi di sopravvivenza sui dati raccolti dai loro registri nell'arco di 10 anni di osservazione.
- Grazie alla collaborazione degli ortopedici presenti nel Comitato Scientifico (CS) del RIAP, si è proceduto a una profonda revisione dei tracciati record, che sono stati approvati dal Comitato Scientifico ed entrati in vigore il 1/1/2021.
- Per poter tracciare i pazienti sottoposti a intervento di impianto di protesi ortopedica nel rispetto della *privacy*, il RIAP ha introdotto una funzione di pseudonimizzazione del codice fiscale, che è stata progressivamente applicata in tutte le Regioni partecipanti ma non ancora in Lombardia.
- Il Dizionario RIAP-DM (il database dei dispositivi medici) è stato potenziato grazie a una sempre più attiva partecipazione delle aziende: al 31/12/2020 includeva 80.545 codici prodotto (circa 14.000 in più rispetto all'anno precedente) inviati da 39 aziende.
- È stato avviato l'iter per la formalizzazione della collaborazione con il *National Joint Registry* (NJR, UK), con l'obiettivo di realizzare un dizionario internazionale delle protesi ortopediche e poter accedere, con-

sultare e, quando necessario, alimentare, la *Component Library* realizzata dall'NJR insieme al registro tedesco (*Endoprothesenregister Deutschland*, EPRD). L'Accordo di collaborazione tra ISS e NJR è stato approvato dal Comitato Scientifico dell'ISS il 9 dicembre 2020.

- A seguito dei contatti intercorsi con l'NJR, è stato sviluppato e portato a termine, per alcune delle articolazioni di interesse del RIAP (anca, ginocchio e spalla), il confronto fra il sistema classificatorio inglese e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) italiana. I risultati ottenuti da tale confronto hanno rappresentato un riferimento utile per supportare le attività coordinate dal Ministero della Salute di aggiornamento della CND (approvata nella sua forma finale dal Comitato Tecnico Sanitario sez f) il 21 dicembre 2020) e della sua estensione nella *European Medical Device Nomenclature* (EMDN).
- Capitalizzando l'esperienza maturata nel RIAP, è stato fornito al Ministero il supporto tecnico-scientifico necessario alla realizzazione di una versione aggiornata della piattaforma del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie (RNPM), resa disponibile online nel marzo 2020, a un anno esatto dal lancio della piattaforma pilota dell'RNPM (25 marzo 2019) che ha avviato ufficialmente la raccolta sistematica dei dati degli interventi di impianto di protesi mammaria.
- Tra le numerose attività internazionali svolte dal RIAP, si evidenzia la partecipazione ai lavori dell'*International Society of Arthroplasty Registries* (ISAR) e il consolidamen-

to della collaborazione con il *Network of Orthopaedic Registries of Europe* (NORE) mirata a supportare lo sviluppo dei registri nei Paesi europei. A livello europeo, il RIAP è partner del progetto dal titolo “*Coordinating Research and Evidence for Medical Devices*” (CORE-MD), finanziato nell’ambito di *Horizon 2020 Framework Programme* con l’obiettivo di rivedere e sviluppare metodologie per migliorare le indagini cliniche e la valutazione dei dispositivi medici ad alto rischio, traducendo così le conoscenze degli esperti in consigli per supportare l’elaborazione di linee guida e normative specifiche a livello comunitario.

- Il GdL RIAP ha continuato l’attività di divulgazione a livello nazionale e internazionale attraverso i consueti canali di disseminazione tra cui: i siti web istituzionali riap.iss.it e ripi.iss.it; le pubblicazioni scientifiche, tra le quali anche il rapporto annuale; gli incontri di aggiornamento con il CS del RIAP; l’organizzazione di riunioni di coordinamento per promuovere le attività del RIAP e del RIPI; la partecipazione a congressi e convegni. Dall’inizio della pandemia da Covid-19, tutti gli eventi sono stati organizzati in videoconferenza, analogamente a quanto avvenuto per gli eventi a cui si è partecipato.
- È stato pubblicato il Rapporto con i risultati dell’indagine sugli aspetti organizzativi dei registri partecipanti al RIAP iniziata nel 2017, che ha evidenziato sia i punti di forza da valorizzare sia le criticità da superare per rendere pienamente operativo il registro attraverso la stesura del Regolamento.

I metodi e la dinamica della raccolta dati RIAP e i dati raccolti nel 2019

Il Report Annuale 2020 presenta i risultati delle analisi sui dati raccolti nel 2019 da otto Regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Sicilia), dalle due PA di Bolzano e Trento e da quattro strutture ospedaliere di Regioni non arruolate: “Policlinico Città di Alessandria” di Alessandria, afferente alla Fondazione Lorenzo Spotorno (SV); “PO Universitario Santa Maria della Misericordia” di Udine; “Ospedale San Pietro Fatebenefratelli” e “Casa di Cura San Feliciano”, entrambe di Roma, afferenti alla ASL Roma 1.

Nel 2019 sono stati raccolti dal RIAP e ammessi al CQ 75.682 interventi, di cui 41.432 di anca, 32.984 di ginocchio, 1.263 di spalla e 3 di caviglia.

Il grado di partecipazione al RIAP è misurato attraverso i due indicatori *coverage* e *completeness* (per la loro definizione si veda il Glossario) calcolati per ciascuna articolazione. Tali indicatori (*coverage* e *completeness* per ciascuna regione, *completeness* per ogni struttura ospedaliera partecipante) si riferiscono ai dati del 2019 e sono stati calcolati utilizzando i record unici pervenuti e risultanti dall’integrazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) con il Minimum Data Set (MDS) aggiuntivo, specifico per ogni articolazione. Gli indicatori di *coverage* e *completeness* sintetici sono calcolati, per ciascuna articolazione, come media pesata degli indicatori calcolati nelle Regioni e

istituzioni che hanno raccolto i dati per quella specifica articolazione.

La raccolta dati ha coinvolto 260 strutture operative in 13 Regioni. La *coverage* media è stata pari a 62,3% per l'anca, 65,5% per il ginocchio e 48,4% per la spalla. Rispetto al 2018, si registra il mancato invio dei dati da parte della regione Calabria e l'inclusione dei dati dell'Abruzzo e di due strutture della ASL Roma 1.

La **completeness media** è stata **65,2%** (65,9% per l'anca, 65,5% per il ginocchio e 45,1% per la spalla) con un aumento globale in tutte le Regioni partecipanti (+0,5 punti percentuali), a eccezione della Campania dove, probabilmente, la mancata attuazione dei provvedimenti sanzionatori ha progressivamente demotivato i partecipanti alla raccolta dati e ha di conseguenza comportato una diminuzione dell'indicatore. Più dettagliatamente, è aumentato il dato per l'anca (+0,1 punti percentuali) e per il ginocchio (+1,8 punti percentuali), mentre è diminuito quello per la spalla (-6,9 punti percentuali).¹

Complessivamente, rispetto al 2018, è stato registrato un **incremento nel numero di**

interventi raccolti (+7,2%), in particolare +5,7% per l'anca, +8,8% per il ginocchio e +20,3% per la spalla. La Basilicata ha avviato la raccolta dati per la spalla e si trova in Campania la prima e unica struttura che ha registrato interventi di caviglia (dati non presentati nelle tabelle analitiche per articolazione). L'auspicio è che altre strutture seguano questo esempio e che presto si possano mostrare risultati dettagliati anche per questa articolazione.

Nel 2019 è stato registrato un incremento nella rappresentatività nazionale che passa da 33,4% a 34,2% (34,9% per l'anca, 36,5% per il ginocchio, 11,3% per la spalla e 0,4% per la caviglia). L'auspicio è che le iniziative avviate in diversi contesti vengano formalizzate in tempi brevi, portando così a un consistente incremento della raccolta dati.

Come negli anni precedenti, le elaborazioni sono state effettuate sui record unici e correttamente linkati alla relativa SDO che hanno superato il controllo di qualità.

Sono stati ammessi alle analisi sugli interventi e alle analisi sui dispositivi rispettivamente il 96,3% e il 93,0% dei record ricevuti, con un leggero incremento rispetto al 2018. Le analisi sui dispositivi sono state condotte utilizzando il codice di classificazione CND per descrivere l'elemento impiantato.

¹ Va considerato che per le articolazioni di spalla e caviglia, per le quali la raccolta dati non interessa la totalità delle Regioni partecipanti, un raffronto tra i vari anni deve essere effettuato con cautela, visto che non si confronterebbero scenari omogenei. La riduzione del valore medio di *completeness* per la spalla può essere ricondotta a una generale riduzione di tale indicatore in Campania e al contemporaneo avvio della raccolta dei dati in Abruzzo e in Basilicata. Infatti, nonostante il numero di interventi registrati sia aumentato in tutte le Regioni, tale aumento non è stato sufficiente a mantenere i livelli di *completeness* media misurati nel 2018.

Criticità nella raccolta dati

Nonostante si sia osservato un incremento nel numero assoluto di interventi raccolti e un leggero incremento della *completeness* nazionale (+0,8 punti percentuali) rispetto al 2018, la natura volontaria della partecipazione rappresenta, purtroppo, ancora un importante limite all'arruolamento nel RIAP di tutte le Regioni. Si conferma che i livelli più elevati di *completeness* sono rilevati laddove sono stati emanati provvedimenti che hanno istituito il registro regionale o hanno sancito l'obbligatorietà della registrazione. Nelle Marche, per esempio, l'introduzione dell'obbligatorietà della tenuta del registro, stabilita con specifico atto di Giunta regionale (dgr n. 1108/19), ha comportato un sensibile aumento dei valori di *completeness* che sono passati per l'anca da 31,1% nel 2018 a 49,3% nel 2019, per il ginocchio da 45% a 57,9% e per la spalla da 8,9% a 23,6%.

L'obiettivo del RIAP è quello di elaborare analisi di sopravvivenza a livello nazionale e rispondere a quanto richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, entrato definitivamente in vigore il 26/5/2021, per tutelare la salute e sicurezza dei pazienti. L'attuale infrastruttura informatica è stata realizzata per minimizzare l'impegno da parte degli operatori nell'immissione dei dati. Uno studio ha dimostrato che il tempo necessario per completare una scheda RIAP è di circa 2,5 minuti con una curva di apprendimento per l'inserimento dei dati molto rapida.

Nel corso del 2020, grazie alla collaborazione degli ortopedici presenti nel CS del RIAP, si è proceduto a una profonda revisione dei tracciati record che sono stati approvati dal CS ed entrati in vigore il 1/1/2021. In particolare, il tracciato per la spalla è stato semplificato, con l'auspicio di contribuire ad aumentare il numero di interventi registrati. Inoltre, si sta collaborando con Regione Lombardia per valutare le modalità di avvio della registrazione dei dati sia per la spalla sia per la caviglia che, visti i volumi importanti effettuati, incrementerebbe in modo significativo la raccolta dati RIAP.

Pur non essendo state eliminate le criticità descritte nei precedenti report, quest'anno si è assistito a un lieve miglioramento generale della qualità dei dati.

Per agevolare gli operatori nella registrazione di tutti i dispositivi impiantati, il GdL RIAP ha interagito costantemente con le aziende per rendere sempre più completo il Dizionario RIAP-DM integrandolo con i codici a barre. Al 31 dicembre 2020, il Dizionario RIAP-DM comprendeva 80.545 codici prodotto, il 44% dei quali corredato di codice a barre e quindi rilevabile attraverso lettore ottico. Ci si attende che con la definizione dell'Accordo con l'NJR la qualità del Dizionario RIAP-DM sia ulteriormente migliorata grazie all'integrazione di ulteriori informazioni e dei codici a barre mancanti.

Inoltre, per poter tracciare i pazienti sottoposti a intervento di impianto di protesi ortopedica nel rispetto della *privacy*, il RIAP ha introdotto una funzione di pseudonimizzazione del co-

dice fiscale che è stata progressivamente applicata in tutte le Regioni, ma non ancora in Lombardia che utilizza, al momento, un diverso sistema di pseudonimizzazione. Attualmente, questa situazione non incide sulla qualità del dato del presente Report, dal momento che sono presentate solo analisi descrittive e non di sopravvivenza. Si sta collaborando affinché in futuro, attraverso lo stesso pseudonimo, sia possibile collegare tra di loro i dati raccolti da tutte le Regioni.

L'approvazione del Regolamento nazionale richiesto dal DPCM 3/3/2017 sarà la chiave di volta perché il RIAP diventi a tutti gli effetti un flusso informativo corrente. In attesa del perfezionamento di tale atto, si evidenzia ancora una volta l'importanza di strategie messe in campo a livello locale da parte dei decisori regionali non solo per recuperare le serie storiche, ma anche per raggiungere elevati livelli di *completeness*. Si tratta di elementi che, uniti alla pseudonimizzazione, sono necessari per elaborare analisi di sopravvivenza e far sì che il RIAP possa svolgere operativamente il ruolo di tutela della sicurezza dei pazienti, attribuito ai registri dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, e per attuare quanto previsto dalla legge 145/2018 che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei registri istituiti con il DPCM 3/3/2017.

Analisi dei dati del 2019. Anca, ginocchio, spalla

Anca

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 39.779 interventi, prevalentemente di primo impianto (94,4%). Le sostituzioni totali hanno rappresentato il 73,6%, quelle parziali il 20,8%. L'87,9% delle sostituzioni è stato rappresentato da interventi in elezione.

Il gruppo delle revisioni, pari al 5,6% del numero totale di interventi raccolti, è stato rappresentato nel 68,9% dei casi da revisioni parziali. In 445 casi è stata eseguita la rimozione dell'impianto con e senza impianto di spaziatore o la sostituzione dello spaziatore.

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, si è osservato che il *dataset* varia in relazione al tipo di intervento: il 67,3% delle sostituzioni totali in elezione è stato effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), mentre il 78,9% delle sostituzioni totali in urgenza, l'83,8% delle sostituzioni parziali e il 43,5% delle revisioni sono stati effettuati in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta).

La **distribuzione per genere** ha presentato una generale prevalenza delle femmine sui maschi, con un rapporto di circa 3:1 nel caso degli

interventi di sostituzione totale in urgenza e delle sostituzioni parziali.

Il numero più elevato di interventi è stato effettuato su pazienti con **età** all'intervento compresa nella classe 65-74 anni per i maschi e 75-84 per le femmine. Tale distribuzione varia in funzione del tipo di intervento: per entrambi i generi, nel caso della sostituzione totale in elezione è la classe 65-74, nella sostituzione totale in urgenza la classe 75-84 e nella sostituzione parziale la classe ≥ 85 anni.

Il lato maggiormente operato è stato il destro (51,8%), la via d'accesso più utilizzata nelle sostituzioni totali è stata la postero-laterale (50,9% in elezione, 45,4% in urgenza). Nei dati del 2019 si nota un ulteriore, ancorché modesto, aumento percentuale dei casi effettuati per via anteriore (da 14,4% dell'anno precedente a 15,9%).

Nella quasi totalità degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come **causa** dell'intervento primario l'artrosi primaria (89,6%), seguita dalla necrosi asettica della testa del femore (4,2%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (2,2%). Nella sostituzione parziale, la causa maggiormente indicata è stata la frattura del collo e/o testa del femore (96,3%). In oltre il 90% dei casi, sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente.

La **causa degli interventi di revisione** è da ricondurre nel 33,9% dei casi a mobilizzazione asettica, maggiormente della coppa (17,1%),

a lussazione (14,7%), frattura periprotetica (13,2%), infezione (11,3%) e usura dei materiali (8,6%).

Le analisi sui dispositivi, che hanno considerato 38.626 interventi, hanno mostrato che nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata, sia per la componente acetabolare che per quella femorale. Nelle sostituzioni totali in elezione **l'accoppiamento più utilizzato** è stato ceramica-polietilene (68,3% nell'elezione e 61,9% nell'urgenza), seguito da ceramica-ceramica nell'elezione (14,7%) e metallo-polietilene nell'urgenza (17,9%). Anche nelle revisioni l'accoppiamento maggiormente utilizzato è stato ceramica-polietilene (34,3%).

Nelle sostituzioni primarie sono stati utilizzati **steli** non cementati nell'89,8% degli interventi (5,6% modulari; 94,4% non modulari) e steli cementati nel 4,8% (3,2% modulari; 96,8% non modulari). In entrambe le tipologie, gli steli non modulari sono stati prevalentemente retti (80,2% dei non cementati; 94,4% dei cementati). Nel 5,5% dei casi è stato utilizzato un altro tipo di stelo o non è stato indicato l'impianto dello stelo.

Ginocchio

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 31.833 interventi di protesi di ginocchio, prevalentemente di primo impianto (94,3%). Di questi, l'83,7% è stato rappresentato dagli interventi di protesi totale e il 16,3% dagli interventi di protesi monocompartimentale. Gli interventi di revisione sono stati il 5,7% del numero totale degli interventi raccolti; nel 73,9%

dei casi si è trattato di revisioni di tutte le componenti.

In 44 casi è stata eseguita la rimozione dell'impianto o la sostituzione dello spaziatore e in 25 casi è stato effettuato un impianto primario della rotula su protesi già impiantata.

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, il 72,4% degli interventi registrati (primario totale 69,4%; primario monocompartimentale 86%; revisione 76,5%) è stato effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), il 27,4% (primario totale 30,4%; primario monocompartimentale 14%; revisione 23,4%) è stato effettuato in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta).

La **distribuzione per genere** ha un rapporto di 2:1 tra femmine e maschi. Il numero più elevato di interventi è stato effettuato su pazienti con età all'intervento compresa nella classe 65-74 anni.

Il **lato** più frequentemente operato è stato il destro (51,8%). In 456 casi (1,8%) l'intervento di protesi totale è stato eseguito bilateralmente nel corso del medesimo ricovero; tale valore è pari a 391 casi (8%) nel caso di protesi monocompartimentale. In 5 casi sono stati effettuati interventi di revisione bilaterali. Si osserva un incremento assoluto del ricorso a tale tipo di

intervento rispetto al 2018 (852 interventi nel 2019 a fronte di 677 nel 2018) e anche del loro peso rispetto al totale degli interventi (2,7% nel 2019 rispetto a 2,3% nel 2018).

La **via di accesso** utilizzata per la protesizzazione del ginocchio è stata prevalentemente la paratulea mediale (82,6%); in 440 casi (1,4%) è stata utilizzata una via di accesso classificata dal chirurgo come "Altro".

L'artrosi primaria è stata indicata come **causa di intervento** nel 94,5% degli impianti primari. Più rare sono state le diagnosi di artrosi post-traumatica (1,5%) e di patologia reumatica (0,4%); tutte le altre diagnosi hanno interessato il 3,6% degli interventi raccolti. In circa il 90% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente.

La **causa degli interventi di revisione** è stata mobilitazione asettica nel 39,5% dei casi (di più componenti nel 25%), protesi dolorosa nel 18,4% e infezione nel 16,7%.

Le **analisi sui dispositivi**, che hanno considerato 31.168 interventi, hanno mostrato che la componente rotulea è stata impiantata nel 9,8% dei primi impianti totali, nel 27,3% dei primi impianti mono-compartmentali e nel 67,7% delle revisioni. Nella maggior parte dei casi è stata scelta la fissazione dell'impianto all'osso con cemento. Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 50,3% degli interventi, nella quasi totalità dei casi cementato (94,7%).

Spalla

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 1.246 interventi di protesi di spalla, 97,7% di primo impianto e 2,3% di revisione. Le sostituzioni totali hanno rappresentato il 91,9% e le sostituzioni parziali il 5,2%; la maggior parte delle sostituzioni totali è stata costituita da interventi di elezione (68%). Il gruppo “Primario – Non specificato”, introdotto per poter comunque considerare nelle analisi i dati di interventi per i quali non è stato possibile distinguere se l'intervento primario fosse totale o parziale (35 interventi), ha rappresentato il 2,9% del totale degli interventi primari.

La descrizione della tipologia di impianto utilizzata nelle sostituzioni totali (informazione disponibile per 1.119 interventi) mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse (83,7% negli interventi in elezione; 99,2% negli interventi in urgenza).

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, la distribuzione del numero di procedure varia in relazione al tipo di intervento: il 69,7% delle sostituzioni totali in elezione è stato effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), mentre l'83,2% delle sostituzioni totali in urgenza, il 66,6% delle sostituzioni parziali e il 51,7% delle revisioni sono stati effettuati in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta). Globalmente, il 51,5% degli interventi

è stato effettuato in istituti privati accreditati, il 48,3% in istituti pubblici e lo 0,2% in istituti privati non accreditati.

La **distribuzione per genere** ha mostrato una generale prevalenza delle femmine sui maschi, globalmente con un rapporto di circa 3:1 che aumenta a quasi 5:1 nelle sostituzioni totali in urgenza.

L'**età** all'intervento più rappresentata è stata quella della classe 65-74 anni per entrambi i generi.

Il **lato** più frequentemente operato è stato il destro (63,2%), la via d'accesso più utilizzata è stata la deltoideo-pettorale (79,5%).

La **causa** principale di intervento primario di protesi di spalla è stata l'osteoartrosi eccentrica (39,8%), seguita dalla frattura (33%) e dall'osteoartrosi concentrica (9,2%). In più della metà degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'osteoartrosi eccentrica (59,7%), seguita dall'osteoartrosi concentrica (12,5%). Nella sostituzione parziale la causa più frequente è stata la frattura (57,1%) seguita dall'osteoartrosi concentrica (22,2%).

Nel 97,2% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente, nell'1,1% dei casi era stata effettuata un'artroscopia di spalla e nell'1,1% un intervento di osteosintesi.

La **causa degli interventi di revisione** è da ricondurre principalmente a instabilità, mobilitazione asettica, infezione e lussazione.

Le **analisi sui dispositivi**, che hanno considerato 606 interventi (pari al 48% degli interventi ricevuti) hanno mostrato che nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata sia per la componente glenoide sia per la componente omerale (74,8%).

Conclusioni

A partire dal 2019, le attività del RIAP sono state inserite nella cornice più ampia del RIPI, di cui hanno costituito un'importante linea di ricerca. Il RIPI, istituito presso l'ISS con il DPCM del 3 marzo 2017, è ideato come un sistema preposto a raccogliere i dati di tutti gli interventi di impianto o di rimozione di una specifica protesi effettuati su tutto il territorio nazionale. A tal fine, l'esperienza maturata dal RIAP fin dal 2006 è stata estesa, in questa prima fase, alla realizzazione dei registri di dispositivi impiantabili per chirurgia spinale (RIDIS) e di defibrillatori e pacemaker (RIDEP).

Peculiarità del modello RIAP è la sua esportabilità in ambiti anche diversi dall'artroprotesi, specialmente in quelli in cui gli interventi di impianto del dispositivo sono prevalentemente effettuati in strutture che rientrano nel flusso informativo delle SDO. La raccolta infatti è basata sull'integrazione dei dati della SDO con un set minimo di dati aggiuntivi la cui compilazione richiede un impegno supplementare molto

ridotto per i clinici. L'aver snellito le procedure e razionalizzato i tracciati rendono attualmente meno oneroso l'impegno di registrazione che è abbastanza contenuto e potrebbe essere assolto al termine di ogni intervento. Si auspica che questa semplificazione, unita al parallelo sviluppo del progetto di innovazione dell'infrastruttura informatica per minimizzare l'impegno degli operatori e delle aziende nell'inserimento dei dati, possa portare al raggiungimento di elevati livelli di *completeness*. Pseudonimizzazione e *completeness* sono elementi chiave per elaborare analisi di sopravvivenza e contribuire alla "valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili", come richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745.

Come per gli altri registri internazionali, l'obiettivo è infatti quello di disporre di un sistema che possa registrare tutti gli interventi effettuati nel nostro Paese e permetta così sia di valutare l'efficacia delle protesi impiantate, per supportare con solide evidenze le scelte dei chirurghi e dei decisori, sia di tracciare i pazienti a cui sia stato impiantato un dispositivo oggetto di richiamo dal mercato in caso di evento avverso. I registri di artroprotesi rappresentano quindi una preziosissima fonte di informazione per tutelare la sicurezza dei pazienti impiantati e di quelli che si dovranno sottoporre a un intervento di impianto di protesi articolare.

Nonostante il RIAP sia oggi una realtà consolidata in molte Regioni italiane, è emerso an-

cora una volta che l'assenza di un'indicazione forte da parte delle amministrazioni locali, permanendo la natura volontaria della partecipazione, ha come conseguenza inevitabile la progressiva demotivazione degli operatori che, nel tempo, abbandonano l'attività di raccolta dati. Nonostante l'emanazione della legge 145/2018 che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei registri istituiti con il DPCM 3/3/2017, la *completeness* varia in maniera considerevole tra le Regioni che partecipano al RIAP ed è nelle realtà in cui provvedimenti locali hanno reso la raccolta obbligatoria che si registrano i più alti livelli di *completeness*.

Vista la rilevanza data ai registri a livello europeo dal Regolamento 2017/745, ancora una volta si sottolinea come sia essenziale e necessaria un'azione unitaria da parte dei decisori regionali per attuare quanto previsto dalla legge 145/2018 nelle more dell'approvazione del Regolamento richiesto dal DPCM 3/3/2017, l'ultimo tassello della articolata cornice normativa che regolerà il funzionamento operativo

del RIPI. L'ISS, in collaborazione con il Ministero della Salute, sta lavorando alla sua stesura seguendo l'esempio di quello messo a punto per il Registro nazionale per le protesi mammarie.

In questi anni, il RIAP ha realizzato una solida infrastruttura informatica, messo a punto un modello di raccolta dati esportabile ad altri ambiti diversi dall'artroprotesi, costruito la rete sul territorio e supportato le istituzioni partecipanti nell'attuazione del percorso tecnico-scientifico.

Il GdL RIAP, da parte sua, continuerà a compiere passi in avanti per accrescere la consapevolezza di *stakeholders* e decisori politici sull'importanza di avere un sistema di monitoraggio nazionale dei volumi, della sicurezza e, in prospettiva, degli esiti degli interventi di protesi impiantabili per tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti. L'obiettivo finale è quello di traghettare il patrimonio acquisito dal RIAP verso un sistema di registri che, in un prossimo futuro, possano essere integrati nei flussi correnti dell'SSN. Un obiettivo che potrà raggiungere la sua piena riuscita solo con il contributo di tutti.