



Registro Italiano ArtroProtesi

Report
Annuale 2021
Compendio

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: ottobre 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: 978-88-490-0745-9

Autori

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

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

Il Report Annuale RIAP 2021 è disponibile sul sito web del Registro

Il Report Annuale RIAP 2021 presenta i risultati delle analisi sui dati raccolti dal RIAP durante il 2020 e sui dati disponibili dal database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera 2019 e 2020. Descrive lo stato delle attività del RIAP svolte fino al 31/12/2021.

Citare questo documento come segue:

Ciccarelli P, Urakcheeva I, Biondi A e Torre M
Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2021. Compendio.
Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2022.

Le principali attività e i risultati del RIAP nel 2021

Questo compendio offre una breve panoramica dei principali risultati descritti nel Report Annuale RIAP 2021.

Dopo la fase acuta della pandemia di Covid-19, che ha portato a una completa riorganizzazione del sistema sanitario con l'adozione di un approccio focalizzato sulle emergenze e un conseguente rallentamento sugli altri fronti, il 2021 è stato un anno di lenta ma determinata ripresa nel corso del quale il Gruppo di ricerca (Gdr) RIAP non solo ha portato avanti le consuete attività, ma ha anche continuato il lavoro di ampliamento dell'importante esperienza maturata in questi anni con il RIAP al contesto del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI). L'obiettivo è quello di definire nel nostro Paese un sistema di registri per monitorare la sicurezza dei dispositivi impiantabili, in attuazione a quanto previsto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3/3/2017.

Nel corso del 2021, il Gdr RIAP si è impegnato nelle seguenti attività:

- Partendo dall'esperienza maturata dal RIAP in 15 anni di intenso lavoro, sono state consolidate le attività relative alla progettazione dei registri RIDIS (Registro Italiano dei Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale) e RIDEP (Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker), inclusi nel più ampio contesto del RIPI. I tavoli tecnici RIDIS e RIDEP hanno definito le variabili da includere nel *Minimum Data Set* (MDS), che verranno confrontate con i risultati prodotti dalle revisioni sistematiche della letteratura, attualmente in corso di svolgimento, e hanno prodotto una prima versione della tassonomia per i pacemaker e defibrillatori, condivisa e approvata dalle Aziende di settore: un passo essenziale per l'implementazione effettiva dei Dizionari-DM specifici per ciascun registro.
- Nell'autunno 2021, il Presidente della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale (SIOeChCF) ha richiesto al Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di avviare un'iniziativa mirata a implementare il Registro nazionale dei dispositivi impiantabili uditivi. Il Gdr RIAP, su disposizione del Presidente ISS, ha organizzato un incontro con il Presidente SIOeChCF per valutare la possibile implementazione di tale registro all'interno della cornice del RIPI e ha avviato la procedura di costituzione del relativo tavolo tecnico.
- È stato pubblicato, in un Rapporto ISS-COVID, lo studio multiregionale "Impatto

dell'emergenza COVID-19 sui volumi di attività della chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane", avviato dal RIAP durante il lockdown (marzo 2020) per valutare l'impatto della pandemia sulla chirurgia protesica ortopedica.

- I risultati di tale studio hanno motivato il Gdr RIAP a indagare le ricadute che l'interruzione delle attività chirurgiche elettive ha avuto sui pazienti, prestando attenzione all'aspetto "umano". L'idea di base è stata quella di realizzare uno studio sociologico di tipo qualitativo osservazionale basato su una serie di interviste telefoniche semi-strutturate con i pazienti, mirate a ottenere un quadro descrittivo della situazione in termini di emozioni, pensieri, percezioni e opinioni riguardo alla condizione di incertezza vissuta dai pazienti e alle ricadute sulla loro qualità di vita determinate dal mutato stato emotivo. Sono stati intervistati 28 pazienti con età compresa tra 20 e 84 anni, provenienti dal Nord, Centro e Sud Italia e reclutati con la collaborazione di alcuni chirurghi ortopedici, membri del Comitato Scientifico (CS) RIAP, e dell'APMARR che rappresenta i pazienti nell'ambito del CS RIAP. L'indagine è partita a luglio 2021, dopo il parere favorevole da parte del Comitato etico dell'ISS.
- Nelle realtà territoriali delle Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, dove la raccolta dati ha un periodo di osservazione superiore a cinque anni con elevati livelli di completezza, è stato possibile effettuare le prime analisi di sopravvivenza degli impianti.
- Il networking a livello nazionale è proseguito attraverso operazioni di sensibilizzazione dei vertici delle regioni non ancora arruolate. Il 1 marzo 2021 è stato firmato dall'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia il Decreto n.174 riguardante l'adesione della Regione al RIAP, alla cui alimentazione è subordinata la remunerazione della prestazione, analogamente a quanto previsto dalle delibere che hanno istituito i registri in Puglia e Campania.
- È stata conclusa la fase di progettazione della nuova infrastruttura informatica, ridisegnata con l'obiettivo di integrare in un'unica piattaforma i servizi RaDaR e SOnAR, già attivi singolarmente per la raccolta e trasmissione dei dati RIAP, integrandoli con ulteriori servizi nella più complessa architettura del RIPI.
- Nel corso del 2021 è continuato l'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM (il database dei dispositivi medici) sia con i cataloghi trasmessi dalle Aziende sia, ove necessario, con le informazioni relative a dispositivi segnalati da parte di un operatore come non ancora presenti: al 31/12/2021 il Dizionario includeva circa 80.000 codici prodotto trasmessi da 39 Aziende in rappresentanza di oltre 80 fabbricanti. Oltre il 50% era corredato da *bar code* per una più veloce ed efficiente rilevazione del dato.
- Il 10 giugno 2021 è stato siglato l'Accordo di collaborazione tra il RIAP e il National Joint Registry (NJR) inglese e sono stati avviati i lavori per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con la Component Library realizzata dall'NJR insieme al registro tede-

sco, l'Endoprothesen Register Deutschland (EPRD), al fine di associare a ciascun dispositivo le caratteristiche tecniche, essenziali per effettuare la valutazione dell'esito e le analisi di sopravvivenza, e il *bar code*, per facilitare la registrazione dei dispositivi.

- Analogamente, sono stati avviati i contatti con la società europea di chirurgia spinale, Eurospine, per finalizzare un accordo di collaborazione che porti alla realizzazione di un database dei dispositivi utilizzati in chirurgia vertebrale condiviso a livello internazionale.
- Il Gdr RIPI ha continuato a fornire supporto allo sviluppo del Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari (RNPM), istituito presso il Ministero della Salute dalla Legge 86 del 5 giugno 2012. In particolare, si è continuato a mantenere attiva la piattaforma per la raccolta dati realizzata nel corso dello studio pilota (conclusosi il 31/8/2021) e ad aggiornarla in base alle indicazioni pervenute da tutti gli attori coinvolti, in attesa del suo traghettamento all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero stesso. Il Gdr RIPI ha inoltre predisposto la documentazione tecnica che descrive l'architettura di tale piattaforma, coerentemente con quanto previsto dalla normativa vigente.
- Tra le numerose attività internazionali svolte dal RIAP si evidenzia la partecipazione ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registries (ISAR), di cui è membro dal 2013, tramite la presenza al congresso annuale organizzato in modalità virtuale (presentati 7 abstract prodotti dal Gdr RIAP) e

l'invio al Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE) dei dati relativi agli interventi di anca, ginocchio e spalla estratti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), per aggiornare la mappa interattiva predisposta sul sito dell'European Federation of national associations of ORthopaedics and Traumatology (EFORT). Inoltre, il RIAP ha partecipato a uno studio promosso dal NORE che ha coinvolto nove registri nazionali e ha riguardato le differenze nel rischio di revisione per infezione in base al genere. Le analisi sono state condotte sui dati combinati dei registri delle PA di Trento e Bolzano. Nell'ambito del progetto dal titolo "Coordinating Research and Evidence for Medical Devices" (CORE-MD), di cui l'ISS è partner, 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, quali dispositivi cardiovascolari, ortopedici e per il trattamento del diabete, sono state intraprese revisioni sistematiche della letteratura volte a identificare le criticità legate alla valutazione di questo tipo di dispositivi, le raccomandazioni da parte di esperti sui possibili disegni alternativi di studi clinici e i metodi per aggregare dati clinici dai registri e da altre fonti di dati real-world.

- Nel 2021 il Gdr RIAP ha lavorato per rendere la propria comunicazione con gli stakeholder più mirata ed efficace possibile attraverso i molteplici canali e strumenti quali: gli incontri periodici di aggiornamento in modalità virtuale con il CS RIAP, i siti

web istituzionali del RIAP e del RIPI, costantemente aggiornati e arricchiti anche con la produzione di due brevi documentari di presentazione del RIAP e del RIPI, le pubblicazioni scientifiche, la partecipazione a congressi e convegni e l'organizzazione di specifiche sessioni (realizzazione di un *content on demand* nell'ambito del Congresso SIOT 2021), le pubblicazioni divulgative e i post sui canali social dell'ISS e la reportistica, incluso il Report annuale 2020.

- Si è iniziato a lavorare al Regolamento attuativo previsto dal DPCM 3/3/2017 che si configura come un elemento chiave per realizzare quanto previsto dall'articolata cornice normativa delineatasi nel corso di circa un decennio. Nel 2021 è stato ufficialmente costituito dal Presidente dell'ISS uno specifico gruppo di lavoro che ha iniziato a predisporre una prima bozza del testo di tale Regolamento, prendendo a riferimento quello già sviluppato dal Ministero della salute per l'RNPM, con lo scopo di produrre un documento snello da poter condividere, in una versione più avanzata, con i membri del CS RIAP.

I metodi e la dinamica della raccolta dati RIAP e i dati raccolti nel 2020

Il Report Annuale 2021 presenta i risultati delle analisi sui dati raccolti nel 2020 da otto Regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Sicilia), dalle PA di Bolzano e Trento e da quattro strutture ospedaliere di Regioni non ancora arruolate: "Policlinico

Città di Alessandria" di Alessandria, afferente alla Fondazione Lorenzo Spotorno (SV); "PO Universitario Santa Maria della Misericordia" di Udine; "Casa di Cura San Feliciano" e "Villa Aurora", afferenti alla ASL Roma 1.

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 2020 e sono stati calcolati utilizzando i record unici pervenuti, risultanti dall'integrazione delle SDO con l'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.

A partire da quest'anno, sono stati introdotti gli indicatori di misura dell'accuratezza della registrazione (*accuracy*) per quanto riguarda sia gli interventi sia i dispositivi impiantati. Tale indicatore, che nei precedenti report veniva mostrato in forma cumulativa, è stato introdotto anche in forma dettagliata per ciascuna istituzione partecipante e per ciascuna articolazione. In particolare, sono state introdotte le colonne di *accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi (per la loro definizione si veda il Glossario) che permettono di rappresentare tale indicatore per ciascuna istituzione partecipante e per singola articolazione.

Complessivamente, nel 2020 la raccolta dati ha coinvolto 243 strutture operative in 13 Regioni: **sono stati raccolti dal RIAP e ammessi al controllo di qualità (CQ) 52.187 interventi, di cui 30.980 di anca, 20.060 di ginocchio, 1.147 di spalla.**

A differenza di quanto avvenuto nel 2019, nel 2020 non è stato raccolto alcun intervento di protesi di caviglia. Poiché molti degli interventi si concentrano in Lombardia, è stato avviato un percorso affinché anche la raccolta dati per questa articolazione venga inserita nel flusso ordinario del registro regionale.

La **coverage media** è stata pari a 60,4% per l'anca, 64,1% per il ginocchio e 48,6% per la spalla.

La **completeness media** è stata 59,9% (61,7% per l'anca, 58,2% per il ginocchio e 45,8% per la spalla) a fronte del 65,2% del 2019, con un decremento generale che è attribuibile prevalentemente alle misure adottate per il contenimento degli effetti della pandemia.

Complessivamente, rispetto al 2019, è stato registrato un **decremento nel numero di interventi raccolti (-31,0%)**, in particolare -25,2% per l'anca e -39,2% per il ginocchio, così come nel numero delle strutture partecipanti, che nel 2019 erano 260, rimanendo tuttavia invariato il numero di regioni attive.

Il decremento del numero assoluto di interventi, e quindi del volume della chirurgia ortopedica, può essere in parte ricondotto alla

sospensione della chirurgia elettiva a partire dal mese di marzo 2020: un dato confermato sia dai risultati dello studio multiregionale avviato dal RIAP per valutare l'impatto della pandemia sui volumi dell'attività protesica ortopedica, pubblicato nel Rapporto ISS-COVID "Impatto dell'emergenza COVID-19 sui volumi di attività della chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane", sia dai dati pubblicati dal Piano Nazionale Esiti (PNE), secondo il quale nel 2020, rispetto al 2019, la riduzione attribuibile agli effetti della pandemia sarebbe stimabile intorno al 18% per l'anca e 27% per il ginocchio. Curioso l'andamento per la spalla per la quale il decremento è stato del 9,2% rispetto al 23% registrato dal PNE.

Su tale decremento ha probabilmente influito anche la situazione di stallo causata dalla pandemia e dalla riorganizzazione dell'attività chirurgica in strutture diverse, condizioni che si sono aggiunte alla consueta difficoltà rappresentata dalla natura volontaria della partecipazione al RIAP e alla conseguente crescente demotivazione da parte degli operatori sanitari in assenza di provvedimenti locali e in attesa della pubblicazione del Regolamento nazionale del RIPI, previsto dall'Art. 6 del DPCM 3/3/2017, che renderà obbligatoria l'alimentazione del Registro su tutto il territorio nazionale.

Nel 2020 i dati RIAP hanno rappresentato il 29,5% del volume nazionale (31,3% per l'anca, 29,2% per il ginocchio, e 12,3% per la spalla) con un decremento nella rappresentatività nazionale che nel 2019 era pari a 34,4%.

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

Sono stati ammessi alle analisi sugli interventi e alle analisi sui dispositivi rispettivamente il 95,9% e il 93,5% dei record ricevuti. Le analisi sui dispositivi sono state condotte utilizzando il codice di classificazione CND per descrivere l'elemento impiantato.

Criticità nella raccolta dati

Nel 2020, si è registrata una diminuzione generale della *completeness*. La diminuzione media a livello globale è stata pari a 5,3 punti percentuali; in particolare, è diminuito il dato per l'anca (-4,2 punti percentuali) e per il ginocchio (-7,3 punti percentuali); in controtendenza il dato per la spalla che, invece, ha fatto registrare un incremento (+0,7 punti percentuali). Sarebbe verosimile che la necessità di recuperare, nel secondo semestre 2020, gli interventi non effettuati nei mesi tra marzo e giugno 2020 a causa del blocco della chirurgia elettiva abbia imposto l'adozione di ritmi più serrati e, quindi, inevitabilmente ridotto il tempo disponibile per la registrazione dei dati, con una conseguente diminuzione della *completeness*. Questa situazione potrebbe essere stata inoltre accompagnata dalla inevitabile progressiva diminuzione dell'entusiasmo degli operatori quando la partecipazione sia solo volontaria, in assenza quindi di un'indicazione forte da parte delle amministrazioni locali e di una stretta applicazione dei provvedimenti adottati, una condizione che nel corso degli

anni il RIAP ha rilevato con sempre maggiore frequenza. Va tuttavia osservato che nel 2020 l'impatto della pandemia ha comportato una riduzione della *completeness* generalizzata non solo quindi nelle regioni dove la partecipazione è volontaria, ma anche in quelle dove da tempo erano stati introdotti provvedimenti a sostegno di una elevata completezza della raccolta dati, come ad esempio in Lombardia, dove la diminuzione è stata di 4,2 punti percentuali per l'anca e di 3,7 punti percentuali per il ginocchio.

Proprio per risolvere in modo definitivo la problematica della scarsa aderenza al Registro, l'ISS è alacremente impegnato nella stesura di un Regolamento nazionale, come richiesto dal DPCM 3/3/2017, al fine di rendere il RIAP un flusso informativo corrente a tutti gli effetti. In attesa del perfezionamento di tale atto, si sottolinea ancora una volta la rilevanza di strategie adottate dai decisori a livello regionale 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. A tale proposito, si evidenzia che il 1 marzo 2021 è stato firmato dall'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia il Decreto n.174 riguardante l'adesione della Regione Sicilia al RIAP. Tale provvedimento, ritenendo il RIAP uno strumento di fondamentale importanza per la tutela della salute pubblica, ha stabilito che tutte le Unità Operative di Ortopedia pubbliche e private accreditate dalla Regione Sicilia e tutti gli operatori sanitari che effettuano interventi di impianti di protesi d'anca, ginocchio, spalla e caviglia all'interno

delle stesse, fossero tenuti entro il 30 giugno 2021 a registrarsi al RIAP e a provvedere all'implementazione del registro secondo le modalità previste. Inoltre, seguendo il modello già adottato con provvedimenti simili in Puglia e in Campania, il decreto stabilisce che dal 1 luglio 2021 tutti gli interventi ortopedici che avessero previsto protesi impiantabili di anca, ginocchio, spalla e caviglia e che non fossero stati registrati nel RIAP non sarebbero stati remunerati. Sarà interessante misurare nel prossimo Report l'impatto di tale provvedimento sulla *completeness* della raccolta dati in Sicilia.

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 entrambi i controlli di qualità, per l'ammissione alle analisi sugli interventi e sui dispositivi.

A partire dal 2019, il RIAP ha potenziato il proprio Gdr acquisendo due dottorandi in ingegneria informatica che sono impegnati nell'implementazione di procedure mirate ad automatizzare i processi di importazione e controllo dei dati, in parte già svolti e messi a frutto. L'ambizioso obiettivo consiste nella restituzione rapida ai partecipanti di un feedback in merito alla qualità dei dati trasmessi, in modo che eventuali criticità possano essere individuate e corrette immediatamente a livello regionale e che tutti gli interventi trasmessi superino i CQ e siano poi utilizzabili per le analisi. Inoltre, sono state consolidate diverse procedure, ora disponibili sul sito web, relati-

vamente alla raccolta dei dati e alla loro organizzazione e trasmissione.

Affiancare l'*accuracy* e la *completeness* è stato utile a verificare la reale validità dei dati raccolti. In moltissimi contesti i valori di *accuracy* sugli interventi sono pari o prossimi al 100%; mediamente più basso il valore di *accuracy* sui dispositivi così come i valori misurati per la spalla rispetto a quelli per anca e ginocchio. Meriterà un ulteriore approfondimento il dato della Puglia che, a fronte di elevati valori di *completeness*, presenta valori di *accuracy* sensibilmente inferiori alla media.

È continuata l'interazione del Gruppo di Lavoro RIAP con le Aziende per agevolare gli operatori nella registrazione di tutti i dispositivi impiantati, attraverso l'utilizzo del Dizionario RIAP-DM. Ci si attende un aumento progressivo della qualità del Dizionario RIAP-DM conseguente all'applicazione di quanto predisposto nell'Accordo con l'NJR. Tale Accordo prevede che il RIAP e i registri regionali che lo alimentano possano interrogare la Component Library, alimentata da un vasto numero di fabbricanti/distributori di dispositivi medici. Ciò garantisce di poter associare ai dispositivi medici caratteristiche tecniche dettagliate e i relativi codici a barre, questi ultimi per favorire una più precisa e rapida registrazione.

Con la pubblicazione del Regolamento richiesto dal DPCM 3/3/2017 la raccolta dati del RIPI, e quindi anche del RIAP, sarà estesa a livello nazionale e sarà resa obbligatoria, raggiungendo così un elevato

grado di completezza, un requisito essenziale per il corretto funzionamento del Registro. Nel frattempo, per favorire una raccolta dati di elevata completezza, si è continuato a sensibilizzare le regioni a considerare l'adozione di provvedimenti che, a livello locale, sanciscano l'obbligatorietà della registrazione.

Analisi dei dati del 2020. Anca, ginocchio, spalla

Anca

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 29.681 interventi, prevalentemente di primo impianto (94,7%). Le sostituzioni totali hanno rappresentato il 74,9%, quelle parziali il 25,1%. L'84,6% delle sostituzioni è stato rappresentato da interventi di elezione.

Il gruppo delle revisioni, pari al 5,3% del numero totale di interventi raccolti, è stato rappresentato nel 68,4% dei casi da revisioni parziali. In 291 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**, la distribuzione del numero di procedure varia in relazione al tipo di intervento: il 73,5% 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 67,4% delle sostituzioni totali in urgenza, il 76,7% delle so-

stituzioni parziali e il 39% 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 56,5% degli interventi è stato effettuato in istituti privati accreditati, il 43% in istituti pubblici e lo 0,5% in istituti privati non accreditati.

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 parziale.

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: nel caso della sostituzione totale in elezione è la classe 65-74 anni per entrambi i generi; nella sostituzione totale in urgenza la classe 65-74 per i maschi e 75-84 per le femmine; nella sostituzione parziale la classe ≥ 85 anni per entrambi i generi.

Il lato maggiormente operato è stato il destro (52%), la via d'accesso più utilizzata nelle sostituzioni totali è stata la postero-laterale (52,7% in elezione, 45,5% in urgenza). La via d'accesso maggiormente utilizzata per tutti gli interventi è stata la postero-laterale (48,1%). La via anteriore è stata utilizzata per le sostituzioni totali in elezione nel 19% dei casi.

Nella quasi totalità degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'artrosi primaria

(88,1%), seguita dalla necrosi asettica della testa del femore (5,6%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (1,9%). Nella sostituzione parziale, la causa maggiormente indicata è stata la frattura del collo e/o testa del femore (95,2%). 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 a mobilizzazione asettica (32,1%), maggiormente della coppa (15,3%), a lussazione (16,8%), frattura periprotetica (14,6%), infezione (11,0%) e usura dei materiali (6,8%).

Le analisi sui dispositivi, che hanno considerato 29.233 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 (67%). Nelle sostituzioni totali l'**accoppiamento più utilizzato** è stato ceramica-polietilene, sia per gli interventi in elezione (69,3%) sia per quelli in urgenza (59,8%), seguito da ceramica-ceramica nell'elezione (13,7%) e metallo-polietilene nell'urgenza (18,1%). Anche nelle revisioni l'accoppiamento maggiormente utilizzato è stato ceramica-polietilene (35,5%).

Nelle sostituzioni primarie sono stati utilizzati steli non cementati nell'87,4% degli interventi (4,4% modulari; 95,6% non modulari) e steli cementati nel 5,3% (2,8% modulari; 97,2% non modulari). In entrambe le tipologie, gli **steli non modulari** sono stati prevalentemente retti (82,3% dei non cementati; 93,0% dei cementati). Nel 7,3% 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** 19.402 interventi di protesi di ginocchio, prevalentemente di primo impianto (94,6%). Di questi, l'81,6% è stato rappresentato dagli interventi di protesi totale e il 18,4% dagli interventi di protesi monocompartimentale. Gli interventi di revisione sono stati il 5,4% del numero totale degli interventi raccolti; nel 73,3% dei casi si è trattato di revisioni di tutte le componenti.

In 36 casi è stata eseguita la rimozione dell'impianto o la sostituzione dello spaziatore e in 7 casi è stato effettuato un impianto primario della rotula su protesi già impiantata.

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, la distribuzione del numero di procedure varia in relazione al tipo di intervento: il 76,4% degli interventi primari totali, l'87% degli interventi primari monocompartimentali e il 78,1% delle revisioni sono stati effettuati in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), il 23,3% degli interventi primari totali, il 12,2% degli interventi primari monocompartimentali e il 21,7% 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 78,3% degli interventi è stato effettuato in istituti pri-

vati accreditati, il 21,2% in istituti pubblici e lo 0,5% in istituti privati non accreditati.

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

Il **lato** più frequentemente operato è stato il destro (52,3%). In 241 casi (1,6%) l'intervento di protesi totale è stato eseguito bilateralmente nel corso del medesimo ricovero; tale valore è pari a 300 casi (8,9%) nel caso di protesi monocompartimentale. In 4 casi sono stati effettuati interventi di revisione bilaterale. Si osserva un lieve incremento percentuale del ricorso a tale tipo di intervento rispetto al 2019 (2,8% nel 2020 rispetto a 2,7% nel 2019).

La **via di accesso** utilizzata per la protesizzazione del ginocchio è stata prevalentemente la pararotulea mediale (84,1%); in 234 casi (1,2%) è stata utilizzata una via di accesso classificata dal chirurgo come "Altro".

L'artrosi primaria è stata indicata come **causa di intervento** nel 93,7% degli impianti primari. Più rare sono state le diagnosi di artrosi post-traumatica (1,5%) e osteonecrosi (1,2%); tutte le altre diagnosi hanno interessato il 3,4% degli interventi raccolti. In oltre il 90% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente.

La **causa degli interventi di revisione** è stata mobilizzazione asettica nel 38,2% dei casi

(di più componenti nel 25,5%), infezione nel 22% e protesi dolorosa nel 15%.

Le **analisi sui dispositivi**, che hanno considerato 18.957 interventi, hanno mostrato che la componente rotulea è stata impiantata nel 13,8% dei primi impianti totali, nell'8,4% dei primi impianti monocompartimentali e nel 62,6% delle revisioni. Nella maggior parte dei casi è stata scelta la fissazione della protesi con cemento per entrambe le componenti. Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 54,9% degli interventi, nella quasi totalità dei casi cementato (92,4%).

Spalla

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 979 interventi di protesi di spalla, 97,4% di primo impianto e 2,6% di revisione. Le sostituzioni totali hanno rappresentato il 95,6% e le sostituzioni parziali il 4,4%; la maggior parte delle sostituzioni totali è stata costituita da interventi in elezione (62%).

La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali (informazione disponibile per 912 interventi) mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse (83,9% negli interventi in elezione, 97,4% negli interventi in urgenza).

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, la distribuzione del numero di procedure varia in relazione al tipo di intervento: l'81,9% 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 66,6% delle sostituzioni totali in urgenza, il 56,7% delle sostituzioni parziali e il 52% 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 61,8% degli interventi è stato effettuato in istituti privati accreditati, il 37,9% in istituti pubblici e lo 0,3% 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 circa 5:1 nelle sostituzioni totali in urgenza.

L'**età** all'intervento più rappresentata è stata quella della classe 65-74 per i maschi e 75-84 per le femmine.

Il **lato** più frequentemente operato è stato il destro (60,3%), la via d'accesso più utilizzata è stata la deltoideo-pectorale (88,8%).

La **causa** principale di intervento primario di protesi di spalla è stata la frattura (39,1%), seguita dall'osteoartrosi eccentrica (32,1%) e da altre cause non specificate (16,6%). In più della metà degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'osteoartrosi eccentrica (53,1%), seguita da altre cause non specificate (27,4%). Nella sostituzione parziale la

causa più frequente è stata la frattura (61,9%), seguita dall'osteoartrosi concentrica (14,3%).

Nel 60,1% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente, nel 37,9% dei casi era stata effettuata un'artroscopia di spalla e nell'1,2% un intervento di osteosintesi.

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

Le **analisi sui dispositivi**, che hanno considerato 581 interventi (pari al 50,7% degli interventi ricevuti), hanno mostrato che nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata sia per la componente glenoidea sia per la componente omerale (82,4%).

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 3/3/2017, 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. 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.

Il 2021 ha visto il proseguimento e il consolidamento delle attività del RIDIS e del RIDEP, che hanno permesso di realizzare l'importante step della definizione delle tassonomie dei dispositivi coinvolti e, applicando i principi dell'ingegneria del software, degli schemi dei dati raccolti. Il 2021 si è concluso inoltre con l'avvio della collaborazione con la SIOeChCF per l'implementazione del Registro dei dispositivi impiantabili uditivi, una categoria di dispositivi medici di rilevanza sanitaria da includere nel grande ombrello del RIPI.

I dati del 2020 mostrano un forte decremento e un'inversione di tendenza rispetto alla crescita osservabile negli anni precedenti. Ciò è dovuto alla sospensione dell'attività chirurgica elettiva avvenuta a partire da marzo 2020 al fine di contrastare la pandemia. L'unica categoria a non aver risentito di tale dinamica è stata quella degli interventi effettuati in urgenza. I dati pubblicati nel 2021 nel Rapporto ISS-COVID "Impatto dell'emergenza COVID-19 sui volumi di attività della chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane" hanno mostrato un'importante ripresa delle attività successivamente al mese di giugno 2020 in modo da recuperare gli interventi rimandati o annullati nei mesi di sospensione dell'attività. Nei prossimi anni, a meno di ulteriori chiusure e sospensioni, è attesa una ripresa del trend di crescita del numero

di interventi osservato nel periodo precedente alla pandemia. Sarà pertanto interessante studiare e approfondire tale tendenza.

Anche gli indici di ospedalizzazione e incidenza confermano il forte decremento dell'attività di chirurgia protesica nel 2020 causato dalla pandemia. I trend di tali indici mostrano che il forte incremento dell'attività osservato tra il 2001 e il 2019, in termini di numeri assoluti, continua a trovare riscontro anche se rapportato alla popolazione, certificando una diffusione e un impatto sempre maggiori dell'artroprotesica nel Paese.

Il RIAP rappresenta un importante patrimonio per gli attori coinvolti a vario livello negli interventi di sostituzione protesica, poiché ha il potenziale di svolgere operativamente il ruolo di tutela della sicurezza dei pazienti sottoposti a questo tipo di interventi, ruolo attribuito ai registri dal Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, EU MDR), che dal 26 maggio 2021 è pienamente efficace.

Il Regolamento europeo ha ancora più rafforzato il ruolo dei registri: le analisi comparative e i report annuali dei registri sono considerati una fonte attendibile per una valutazione accurata della performance e della sopravvivenza dei dispositivi impiantati. La sorveglianza post-commercializzazione è un aspetto cruciale per il Regolamento europeo: l'obiettivo è garantire un elevato livello di sicurezza e protezione della salute dei pazienti attraverso la tracciabilità dei dispositivi impiantati. Attualmente, il RIAP,

qualora fosse necessario, può restituire alle istituzioni partecipanti la lista degli pseudonimi dei pazienti che siano portatori di un dispositivo oggetto di richiamo da parte dell'Autorità Competente.

Il RIAP riveste pertanto un'importanza sempre maggiore nel panorama sia nazionale che internazionale. Con la pubblicazione del Regolamento nazionale del RIPI verrà finalmente raggiunto il traguardo di una raccolta dati completa e rappresentativa di tutto il territorio italiano.