



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

**CONTROLLO E QUALITÀ
DEI DATI**

Terzo Report 2016





Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

CONTROLLO E QUALITÀ DEI DATI

Terzo Report
2016



G.L.O.B.E.

Prima edizione: novembre 2016

© 2016 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

Stampato da Ti Printing S.r.l.

Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma

ISBN: 978-88-490-0567-7

Autori e collaboratori

Responsabile Scientifico

Marina Torre

Analisi Dati SDO

Stefania Bellino

Controllo di qualità e analisi dei dati RIAP

Eugenio Carrani e Marina Torre

Tecnologie Informatiche

Eugenio Carrani

Antonio Sette

Fabio Galati

Staff di Progetto

Ilaria Luzi

Stefania Ceccarelli

Giada Salvatori

Mascia Masciocchi

Simona De Santis

Istituto Superiore di Sanità

Esperti esterni

Maria Teresa Balducci, *Epidemiologo*
Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

Filippo Boniforti, *Ortopedico*
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (PA)

Silvano Piffer, *Epidemiologo*
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari,
Provincia Autonoma di Trento

Emilio Romanini, *Ortopedico*
Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata
sulle Prove di Efficacia (GLOBE), Casa di Cura
San Feliciano, Roma

Gustavo Zanolì, *Ortopedico*
Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove
di Efficacia (GLOBE), Casa di Cura S. Maria
Maddalena, Occhiobello (RO)

Citare questo documento come segue:

Marina Torre, Stefania Bellino, Ilaria Luzi, Stefania Ceccarelli, Giada Salvatori, Maria Teresa Balducci, Silvano Piffer, Gustavo Zanolì, Emilio Romanini, Filippo Boniforti, Eugenio Carrani. Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2016.

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 lin-

guaggio). I lettori sono invitati a riempire il "feedback form" compilabile online sul sito del RIAP (www.iss.it/riap). Le osservazioni e i commenti saranno di grande aiuto nella predisposizione dei prossimi report.

L'attuale composizione del Comitato Scientifico - aggiornata dal Prof. Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 0029254 del 18/10/2016 - 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	Toccaceli	ISS – Esperto di privacy e tutela dei dati
Dr.	Paolo	Roazzi	ISS – Esperto informatico
Dr.ssa	Antonella	Colliardo	Ministero della Salute – DGDMF
Dr.ssa	Marina	Urpis	Ministero della Salute – DGDMF
Ing.	Mauro	Asaro	Ministero della Salute – Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM
Dr.	Maurizio	Bersani	Regione Lombardia
Dr.ssa	Carla	Melani	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Roberto	Picus*	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Silvano	Piffer	Provincia Autonoma di Trento
Ing.	Cristiana	Armaroli*	Provincia Autonoma di Trento
Prof.	Araldo	Causero	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dr.	Andrea	Vannucci	Regione Toscana
Dr.	Marco	Romanelli*	Regione Toscana
Dr.	Aldo	Verdenelli	Regione Marche
Dr.ssa	Nera	Agabiti	Regione Lazio
Prof.	Vincenzo	Salini	Regione Abruzzo
Dr.	Antonio	Aloisi*	Regione Abruzzo
Dr.	Pancrazio	La Floresta	Regione Molise
Dr.	Stefano	Lepore	Regione Campania
Dr.	Rocco	Romeo	Regione Basilicata
Prof.ssa	Cinzia	Germinario	Regione Puglia
Dr.ssa	Maria Teresa	Balducci*	Regione Puglia
Dr.ssa	Gabriella	Dardanoni	Regione Sicilia
Dr.	Filippo	Boniforti*	Regione Sicilia
Dr.	Luigi	Zagra	ROLP – Registro Ortopedico Lombardo Protesi (Lombardia)
Dr.	Renato	Laforgia	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (Puglia)
Prof.	Giorgio	Gasparini	RIPOC – Registro di Implantologia Protetica della Calabria (Calabria)
Prof.	Paolo	Tranquilli Leali	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM

* In qualità di sostituto

Segue

L'attuale composizione del Comitato Scientifico - Segue

Titolo	Nome	Cognome	Istituzione rappresentata
Dr.	Emilio	Romanini	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.	Gustavo	Zanoli	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.ssa	Fernanda	Gellona	ASSOBIOMEDICA
Sig.ra	Antonella	Celano	APMAR – Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Maddalena	Pelagalli*	APMAR – Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Stefania	Ceccarelli	ISS – Segretario
Dr.ssa	Ilaria	Luzi	ISS – Segretario

* In qualità di sostituto

Presentazioni

Registri: uno strumento per il futuro governo della sanità, *Walter Ricciardi* IX

Registro nazionale delle protesi impiantabili: elemento chiave per misurare l'efficacia dei dispositivi, *Marcella Marletta* XI

Introduzione, *Marina Torre* XIV

Executive Summary XVIII

CAPITOLO 1 – Il Progetto RIAP: un modello esportabile 1

Introduzione 3

Organizzazione del RIAP 4

Privacy 8

Attività divulgativa e promozione del progetto 9

Conclusioni 9

CAPITOLO 2 – Il Dizionario RIAP-DM per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantati 11

Introduzione 13

Identificazione dei dispositivi medici: il Dizionario RIAP-DM 15

Alimentazione del Dizionario RIAP-DM 16

Controllo di qualità dei dati 18

Caratterizzazione dei dispositivi medici 20

Considerazioni conclusive e prospettive future 21

CAPITOLO 3 – Novità dalle istituzioni partecipanti al RIAP 23**CAPITOLO 4 – Interventi di artroprotesi: analisi dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera** 29

Introduzione 31

Metodi 31

Risultati. Anni 2001-2014 34

Risultati. Anno 2014 35

Anca. Tutti gli interventi 35

Anca. Intervento principale	45
Ginocchio. Tutti gli interventi	58
Ginocchio. Intervento principale	58
Spalla. Tutti gli interventi	75
Spalla. Intervento principale	75
Discussione	95
CAPITOLO 5 – Interventi di artroprotesi: analisi dati RIAP	99
Introduzione	101
Metodi	101
Istituzioni partecipanti	103
Risultati. Anno 2015. Interventi	117
Risultati. Anno 2015. Dispositivi impiantati	127
Discussione	130
Glossario	134
APPENDICI	137
1A. Studi coordinati dal progetto RIAP	139
1B. Schema delle riunioni e dei singoli ordini del giorno del Comitato Scientifico del progetto RIAP	143
1C. Attività divulgativa e promozione del progetto RIAP	145
2A. Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM e fabbricanti presenti nel Dizionario	149
2B. Numero di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM e nell'ICOR Library per singola categoria CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)	151
2C. Dizionario RIAP-DM. Procedure per il controllo di qualità dei dati e ritorno informativo alle aziende produttrici	155
RINGRAZIAMENTI	159

Registri: uno strumento per il futuro governo della sanità

Walter Ricciardi

Presidente Istituto Superiore di Sanità

La longevità è senza dubbio una delle conquiste più importanti conseguite nella storia del nostro Paese. Lo confermano le stime ISTAT che suggeriscono che i bambini nati nel 2016 in Italia potranno attendersi di vivere in media 82 anni. Questo non è che il risultato di un lungo processo evolutivo iniziato nell'Ottocento – grazie al miglioramento dell'igiene personale e pubblica, alle misure di prevenzione di base accompagnate, nel Novecento, da miglioramenti della tecnologia medico-farmacologica – e proseguito fino alla nascita del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel 1978. Dall'affermazione del diritto universale alla salute e la sua messa in opera, la sanità pubblica si è poi orientata verso un sistema a complessità crescente. L'interrogativo che ne consegue è se il Paese, in questa fase, si stia attrezzando adeguatamente per trovare le risposte ai bisogni di salute della popolazione. Ad oggi, gli over 65 presenti in Italia sono oltre 13 milioni e le previsioni demografiche ISTAT ci dicono che nel 2030 saranno più di 16 milioni. Considerato che a tale aumento

della popolazione anziana non è corrisposto un pari aumento della popolazione giovane, a causa della riduzione delle nascite delle ultime decadi, è prevedibile che, in futuro, oltre ad aumentare il numero di anziani, aumenterà anche il loro peso sulla società, causando una domanda di servizi sanitari senza precedenti. Se si considera, inoltre, anche la contemporanea diminuzione delle risorse umane e finanziarie, si può facilmente intuire come l'interazione di tutti questi fattori possa profilare all'orizzonte l'arrivo di una "tempesta perfetta" nel settore della sanità. Una situazione di potenziale insostenibilità, peraltro vissuta da tutti i Paesi industrializzati, che va arginata con misure di prevenzione e un'imponente pianificazione, adottando strumenti che, con dati affidabili, supportino i decisori nell'adottare le politiche sanitarie più idonee e i clinici nel fornire a ogni paziente la migliore assistenza possibile. In tale prospettiva i registri, attraverso l'implementazione di opportune metriche per garantire la qualità dei dati, costituiscono uno strumento di riferimento per il futuro governo della sanità.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica, ed è organo tecnico-scientifico del SSN. La sua mission è la promozione e tutela della salute pubblica na-

zionale e internazionale, con l'obiettivo di produrre conoscenze e diffonderle ai decisori, agli operatori e ai cittadini. L'ISS, con il suo nuovo assetto organizzativo, non solo costituisce il fulcro della strategia di innovazione e rilancio della ricerca biomedica italiana, ma conferma anche il suo ruolo di riferimento per la sanità pubblica italiana e nel contesto internazionale, dove ha assunto il ruolo di leader di importanti iniziative e nelle relazioni con gli omologhi istituti di sanità pubblica degli altri Paesi. La sua nuova struttura comprende oltre a 6 Dipartimenti, 2 Centri di riferimento e 5 Servizi tecnico-scientifici, 16 Centri nazionali, tra i quali il Centro nazionale per l'Health Technology Assessment. Quest'ultimo avrà l'obiettivo di effettuare valutazioni delle tecnologie sanitarie allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il *value for money*, integrando i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli, anche avvalendosi di Registri Nazionali. Infatti, è proprio attraverso la raccolta sistematica di dati di qualità che i registri consentono il monitoraggio di pratiche in continua evoluzione e valutano l'impatto dei cambiamenti, per orientare la pratica clinica in modo più efficace.

Con l'approvazione del DPCM attuativo della legge 221/2012, l'ISS, nei prossimi mesi, diventerà l'Ente nazionale presso cui saranno istituiti numerosi sistemi di sorveglianza e registri di interesse sanitario, tra cui quello delle protesi impiantabili. Verrà così sancito l'avvio di nuovi sistemi informatizzati o l'affermazione di quelli già esistenti, come il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Dopo dieci anni di attività, il RIAP ha consolidato il flusso informativo alla base del sistema di acquisizione dei dati, che utilizza i flussi correnti integrati da un Minimum Data Set aggiuntivo, un modello che, per la sua flessibilità, può essere efficacemente trasferito anche al monitoraggio di altri dispositivi. Il network regionale si è ampliato e conta oggi la partecipazione di 13 istituzioni regionali. L'obiettivo ora è raccogliere dati di qualità, un requisito fondamentale per poter fornire al decisore informazioni affidabili su cui basare le politiche sanitarie.

Il traguardo che segnerà l'istituzione del Registro Nazionale delle ArtroProtesi non sembra più tanto lontano ed è con piacere che, anche quest'anno, mi congratulo con tutti coloro che con passione ed elevato interesse scientifico si sono dedicati a segnare il percorso e stanno contribuendo al suo raggiungimento.

Registro nazionale delle protesi impiantabili: elemento chiave per misurare l'efficacia dei dispositivi

Marcella Marletta

*Direttore Generale
DG dispositivi medici e servizio farmaceutico
Ministero della Salute*

Considero l'invito a presentare il Terzo Rapporto del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) un'opportunità preziosa per fare un bilancio dell'attività svolta fino ad ora, nell'ambito di un progetto che la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute (DGDMF) ha voluto avviare nel 2006 e che ritiene oggi un proprio fiore all'occhiello, a livello internazionale e nazionale.

Il percorso segnato in questi anni dal RIAP è in perfetta sintonia con quanto disposto dal nuovo Regolamento europeo, che incoraggia gli Stati membri ad adottare le misure necessarie per istituire registri di tipi specifici di dispositivi medici e, parallelamente, stabilire protocolli comuni per la raccolta di dati e informazioni. Colgo quindi l'occasione per esprimere, ancora una volta, la mia gratitudine al team della

DGDMF, per il grande lavoro svolto nel corso del semestre di Presidenza italiana, grazie al quale è stata data una svolta cruciale alla formulazione del Regolamento, e per la costante presenza nel corso delle presidenze successive, indispensabile per la formulazione di un provvedimento armonioso, completo e funzionale.

A livello nazionale abbiamo assistito, negli ultimi mesi, a una importante accelerazione dell'iter di approvazione dello schema del DPCM attuativo della legge 221/2012, che istituisce nuovi sistemi di sorveglianza e registri nazionali, tra cui il registro delle protesi impiantabili. Una norma che ha vissuto una genesi articolata, iniziata nel 2006 con una proposta dell'allora Ministro On. Livia Turco; successivamente rivista e riformulata dalle diverse Commissioni parlamentari di Camera e Senato, ha trovato la sua collocazione nell'articolo sulla Sanità digitale del cosiddetto Decreto Monti per lo sviluppo del Paese del 2012. L'approvazione del DPCM attuativo di tale legge e dei successivi regolamenti renderanno finalmente operativo quello che i vertici politici del nostro Ministero hanno definito come un provvedimento "di svolta per il nostro Paese". È dunque con piacere che ringrazio chi mi ha preceduto nella Direzione Generale che, proprio nel 2006 con lungimiranza, ha voluto investire nell'organizzazione di un registro nazionale delle protesi

di anca e di ginocchio. Un'attività che, all'epoca, poteva sembrare forse ancora pionieristica ma che, nel corso di un decennio, ha portato a concretizzare l'idea iniziale dell'implementazione di un flusso informativo nazionale per il monitoraggio dell'esito degli impianti protesici ortopedici, l'attuale RIAP. È stato grazie a tale intuizione e alla solidità e flessibilità del modello sviluppato dal RIAP, applicabile anche ad altri dispositivi impiantabili, che ora abbiamo potuto proporre e sostenere con fermezza che con il DPCM venisse istituito il Registro nazionale delle protesi impiantabili, un sistema di monitoraggio ampio e non limitato quindi alle sole protesi ortopediche. Un grande risultato nel disegno generale della realizzazione di un "Sistema nazionale dei dispositivi medici". Ritengo infatti che i registri, affiancando le autorità competenti nella sorveglianza e vigilanza sulla qualità e sulle prestazioni degli impianti protesici, siano un elemento chiave per supportare le attività istituzionali e regolatorie.

L'Italia è il secondo Paese al mondo per longevità e presenza di persone anziane e stiamo assistendo a un progressivo aumento delle cronicità. Sono fattori e dinamiche che potrebbero modificare in maniera importante le nostre strategie di spesa e minare la sostenibilità del nostro Sistema sanitario nazionale. Ed è proprio nell'ottica di essere pronti ad affron-

tare e sostenere tale prospettiva che il Patto per la salute 2014-2016 considera la salute un investimento economico e sociale; non si devono dunque solo fronteggiare le nuove sfide – come l'invecchiamento della popolazione, l'arrivo dei nuovi farmaci sempre più efficaci ma costosi, la medicina personalizzata – ma anche migliorare la qualità dei servizi, promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e garantire l'unitarietà del sistema, con una particolare attenzione alla lotta agli sprechi.

Per i dispositivi medici, tali obiettivi vengono perseguiti grazie alle attività svolte da due importanti organismi istituiti presso il Ministero della salute, il Comitato Tecnico Sanitario (CTS) e la Cabina di Regia Nazionale (CdR) per l'HTA.

Uno dei compiti assegnati al CTS è l'aggiornamento e il miglioramento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, un sistema classificatorio che, unitamente alla Banca dati e Repertorio dei Dispositivi medici, rappresenta uno dei pilastri fondanti per le attività regolatorie del sistema nazionale dei dispositivi medici e del flusso per il monitoraggio dei consumi. Siamo tra i pochi Paesi dell'Unione che hanno realizzato un impianto classificatorio così dettagliato ed è per noi motivo di orgoglio la richiesta pervenuta da numerosi Paesi di adottare il nostro sistema di classificazione.

La CdR per l'HTA è stata istituita con la Legge di Stabilità 2016 e avviata presso la DGDMF. Nel suo lavoro è affiancata dal Tavolo sull'Innovazione che coinvolge tutti i più importanti stakeholder (ad esempio pazienti, clinici, accademia, industria) e svolge, nei suoi confronti, il ruolo di *advisor*. Obiettivo della CdR per l'HTA è produrre decisioni di livello nazionale. In particolare, in ottemperanza all'articolo 1, comma 316 (lettera c) della Legge di Stabilità 2016, la CdR fornirà alla "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN" le valutazioni HTA al fine dell'inserimento o del disinvestimento nel pacchetto LEA delle tecnologie biomediche e delle procedure ad esse connesse. L'obiettivo è certamente ambizioso ma i benefici per l'intero sistema sono una meta possibile e realizzabile.

Con l'istituzione del Registro nazionale delle protesi impiantabili sarà finalmente possibile misurare su tutto il territorio nazionale l'effici-

cacia dei dispositivi impiantati, un dato fondamentale a complemento del monitoraggio del flusso dei consumi e a supporto di una corretta valutazione HTA e, conseguentemente, di un'adeguata programmazione strategica.

L'impegno attuale della DGDMF ha come obiettivo permettere alla nostra sanità di mantenersi sugli attuali livelli di eccellenza. Personalmente ritengo che il lavoro sinergico di più attori e di diverse competenze porti ad amplificare i risultati che ciascuno otterrebbe agendo autonomamente. Ed è proprio per tale motivo che, confermando il mio supporto al gruppo RIAP affinché il percorso già avviato possa progredire ulteriormente per essere esteso anche al monitoraggio di altre categorie di dispositivi di primaria importanza per la salute pubblica, auspico che quanto prima anche il Registro nazionale delle protesi impiantabili venga formalmente coinvolto negli organismi strategici preposti al monitoraggio nazionale dei dispositivi medici.

Introduzione

Marina Torre

Il filo conduttore del Report RIAP 2016 è stata la parola qualità. Dopo aver presentato, nei Report precedenti, l'idea iniziale di realizzazione del Registro nazionale, il suo sviluppo e l'avvio della raccolta dati, che si è estesa e consolidata negli anni diventando operativa in molte realtà regionali, è sembrato essenziale iniziare a lavorare sulla qualità dei dati raccolti. Ed è proprio nella direzione della qualità la decisione, a partire da quest'anno, di avere come curatore del Report un Comitato editoriale multidisciplinare, requisito indispensabile per assicurare che la presentazione dei risultati sia obiettiva e comprensiva dei differenti punti di vista.

Il numero di interventi di sostituzione protesica articolare sta aumentando in maniera consistente in tutti i Paesi e costituisce una sfida emergente per i nostri sistemi sanitari. Invecchiamento della popolazione, aumento della prevalenza di obesità e artrosi, indicazione all'intervento per pazienti sempre più giovani, sono solo alcune delle cause alla base di questo trend. Solo con dati di alta qualità si potranno produrre risultati affidabili per sostenere le politiche sanitarie e guidare gli operatori nella scelta dei dispositivi più sicuri ed efficaci, e i re-

gistri costituiranno lo strumento per supportare un'efficace attività di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi medici.

Anche per il Report 2016 è stata mantenuta la struttura in cinque capitoli già sperimentata per i volumi precedenti. I primi due capitoli (sull'organizzazione del RIAP e sulla tracciabilità dei dispositivi medici) sono più snelli rispetto agli omologhi delle precedenti edizioni, cui rimandiamo per tutti i dettagli sulle procedure, la storia del progetto e la sua organizzazione. È stato condiviso in seno al Comitato Scientifico del RIAP di presentare, nel capitolo 3, una panoramica generale delle attività svolte dalle regioni, rimandando ai prossimi anni, con cadenza probabilmente triennale, la raccolta e pubblicazione di singoli contributi da parte di tutte le regioni partecipanti. Si è inoltre deciso che, ogni anno, sarebbero state evidenziate in box specifici, a complemento del capitolo 3, attività di particolare rilievo e interesse generale. Quest'anno, la Regione Calabria presenta la sorveglianza sull'attività di implantologia protesica avviata nel proprio territorio, contestualizzata come obiettivo del Piano di Rientro. I capitoli 4 (dati SDO 2014) e 5 (dati RIAP 2015) sono stati arricchiti con nuove elaborazioni, con maggiori dettagli sulle caratteristiche dei pazienti e sulle diagnosi principali, e corredati da un glossario, con la descrizione dei termini tecnici utilizzati.

Il Terzo Report è, finalmente, un vero rapporto annuale. Da quest'anno, infatti, grazie al puntuale lavoro dei colleghi della Regione Lombardia, è stato possibile allineare il tracciato record del loro registro regionale a quello del RIAP, e i dati sono stati riorganizzati e trasmessi secondo le modalità previste. Nel corso del 2015 sono stati registrati 52.009 interventi (anca: 30.500, ginocchio: 21.509) con una copertura complessiva del 61,9% per l'anca e 59,0% per il ginocchio, e una qualità dei dati del 93% (rapporto tra i dati utilizzati e quelli trasmessi). Le differenze dei tassi di copertura, rispetto a quelli misurati nel 2014, sono ascrivibili oltre che a variabilità interne alle regioni, all'avvio della fase pilota in Toscana e Abruzzo, con il coinvolgimento di un numero limitato di strutture che potrebbe motivare la diminuzione del tasso di copertura per l'anca, e all'aver incluso i dati degli interventi sul ginocchio della Lombardia, che potrebbe invece motivare l'aumento del tasso di copertura per il ginocchio. È evidente che il trend di tale indicatore si stabilizzerà quando la raccolta dati diventerà obbligatoria. Da quel momento anche la copertura nazionale, ora stimabile intorno al 30%, aumenterà. Per quanto riguarda le attività svolte dal RIAP, come negli anni precedenti, abbiamo preferito riportare non solo le attività relative all'anno 2015, ma anche tutte quelle effettuate nel 2016, fino alla data di pubblicazione del

volume, in modo da fornire ai lettori una visione quanto più aggiornata possibile dello stato di avanzamento dei lavori.

Consideriamo un importante passo in avanti, nella valutazione della qualità dei dati, l'aver messo a punto un set di metriche che definiranno i criteri necessari per considerare i record RIAP trasmessi eligibili per le analisi successive. Grazie a tale approccio, è stato possibile evidenziare le aree che richiederanno maggiore attenzione e, conseguentemente, si potranno studiare e condividere con i soggetti interessati le possibili azioni correttive da intraprendere. Le metriche adottate per la selezione dei record saranno, inoltre, alla base della futura implementazione dell'applicazione di trasmissione dei dati SOOnAR 2.0 (Sincronizzazione Online Automatica dei Record). In tal modo sarà restituito alle regioni, in occasione di ogni invio dei dati, un report dettagliato delle incongruenze riscontrate e verranno accettati nel database RIAP solo e unicamente i record che soddisferanno i requisiti stabiliti.

La collaborazione con le diverse professionalità coinvolte nel RIAP e presenti nelle istituzioni partecipanti è fondamentale per aumentare la qualità dei dati raccolti. Per tale motivo continueremo a organizzare incontri locali mirati a fornire un'adeguata formazione agli utenti,

soprattutto nelle nuove regioni che saranno arruolate. A questo proposito, desidero evidenziare l'interesse che, recentemente, ci è stato manifestato dalla Regione Campania per avviare la raccolta dati integrando il flusso RIAP nel flusso regionale della SDO.

Nel corso del 2016, grazie all'attiva collaborazione della Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito (SICSeG), è stato finalizzato il Tracciato Record della spalla. Il relativo modulo di acquisizione dei dati aggiuntivi alla SDO è in corso di ingegnerizzazione da parte degli esperti informatici dell'ISS e sarà integrato nella versione 2.0 dell'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri). Tutti i tracciati record prodotti dal RIAP (anca, ginocchio e spalla) saranno a breve disponibili nelle loro versioni più aggiornate sul sito del progetto (www.iss.it/riap). Sono stati avviati i contatti con la Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP) per includere nel RIAP anche gli interventi di sostituzione della caviglia.

È nota dalla letteratura l'associazione tra bassi volumi di attività e la maggiore probabilità di conseguire un esito sfavorevole. Sulla base dell'esperienza del Registro norvegese (Glasou et al. *Association between hospital procedure volume and risk of revision after total hip arthroplasty: a population-based study within*

the Nordic Arthroplasty Register Association database. Osteoarthritis and Cartilage 2016; 24: 419-26), quest'anno abbiamo deciso di considerare come limite, al disotto del quale la struttura viene considerata a basso volume di attività, 50 interventi primari l'anno, sia per le protesi di anca che per quelle di ginocchio. Dalle analisi effettuate è emerso che le strutture con un basso volume di attività per gli interventi di sostituzione totale primaria sono il 46% per l'anca e il 54% per il ginocchio. È auspicabile che quanto prima i dati di volume di ciascuna struttura siano resi pubblici in maniera trasparente, così da fornire ai pazienti un importante elemento di riferimento per scegliere l'ospedale a cui rivolgersi per effettuare l'intervento.

Il RIAP non raccoglie solamente dati sui pazienti ma dati sui pazienti e sui dispositivi impiantati, due elementi indissolubili. Abbiamo continuato a lavorare con l'industria per implementare un flusso che permetta di tracciare con precisione i dispositivi impiantati. Il Dizionario RIAP-DM, che conta oggi 55.000 codici, è stato implementato nella nuova applicazione web ORT-MeDIC (ORTopedia – Medical Device Interrogazione Completa), che potrà essere facilmente interrogata da tutti i partecipanti al RIAP a partire dalla fine del 2016. È in progetto lo sviluppo di un'altra applicazione, a suppor-

to della trasmissione dei listini da parte delle aziende che alimentano il Dizionario RIAP-DM, che automatizzerà la procedura di controllo di qualità dei dati e il confronto con le informazioni presenti nella BD-RDM (Banca Dati-Repertorio dei Dispositivi Medici). Tuttavia, per il RIAP è indispensabile essere in grado non solo di identificare ma anche di caratterizzare i dispositivi impiantati. Attraverso la collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries, abbiamo potuto condividere l'albero classificatorio alla base dell'organizzazione della Global Library. Stiamo ora avviando una collaborazione con il National Registry of England and Wales che, in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland, ha realizzato una base di dati dei dispositivi impiantati seguendo un approccio conforme alla normativa europea e che, per monitorare l'applicazione della Linea Guida NICE sugli impianti primari, ha predisposto un sistema di valutazione della performance delle protesi di anca e ginocchio, l'ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel). Il background acquisito dal RIAP, grazie a questi contatti internazionali, è stato fondamentale per fornire le competenze necessarie per supportare la Consip nella predisposizione del materiale tecnico utile alla pubblicazione di un bando istitutivo per la categoria merceologica "protesi di anca", nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Am-

ministrazione (SDAPA), un processo di acquisizione interamente telematico, il cui utilizzo è previsto per le forniture di beni e servizi tipizzati e standardizzati di uso corrente.

Nel 2016 l'iter di approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012, un provvedimento definito di svolta per il Paese, ha subito un'importante accelerazione. Una volta approvato, numerosi sistemi di sorveglianza e il Registro nazionale delle protesi impiantabili saranno istituiti presso l'ISS e il modello progettato e testato dal RIAP, basato sull'utilizzo dei flussi correnti (SDO) integrati da un set minimo di dati aggiuntivi, sarà esportato anche al monitoraggio di altri dispositivi. Con l'istituzione del registro nazionale anche il nostro Paese potrà disporre di uno strumento indispensabile per condurre studi epidemiologici ed effettuare valutazioni di Health Technology Assessment, a supporto non solo dell'attività di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici, ma anche di un'adeguata programmazione e di una politica sanitaria per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Ringrazio tutti coloro che finora hanno lavorato con convinzione, passione ed entusiasmo per organizzare il nostro Registro nazionale e tutti coloro che, in futuro, contribuiranno alla sua piena realizzazione.

Executive Summary

Con il Terzo Report RIAP continua la pubblicazione dei rapporti annuali del Progetto, che quest'anno illustra i dati nazionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) 2014 relativi alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla, e i dati relativi agli interventi di protesi di anca e ginocchio effettuati nel 2015 nelle regioni e province autonome partecipanti al RIAP. Questi ultimi si riferiscono alle informazioni richieste dal *Minimum Data Set* e relative a: tipo di procedura eseguita, specifiche dell'intervento chirurgico (inclusi i motivi e gli eventuali interventi precedenti) e caratteristiche dei dispositivi medici (DM) impiantati. Nel Report viene anche descritto lo stato di avanzamento delle attività delle istituzioni partecipanti nell'implementazione del flusso informativo. Per fornire un quadro il più possibile aggiornato sono riportate le attività svolte nel 2015 e 2016, fino alla data della pubblicazione del presente volume.

Uno degli obiettivi del progetto RIAP, oltre all'arruolamento delle regioni che ancora non vi aderiscono, è quello di incrementare la copertura e migliorare la qualità dei dati raccolti, azioni fondamentali per aumentare l'attendibilità delle analisi svolte e la correttezza delle osservazioni che si possono trarre. Inoltre, in vista

dell'ormai prossima approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012, che istituisce il Registro delle protesi impiantabili, tra cui il RIAP, sta continuando il processo di sensibilizzazione degli operatori e dei decisori relativamente sia al ruolo centrale di un registro nazionale delle artroprotesi per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei DM impiantati, sia all'importanza che riveste un sistema di monitoraggio degli esiti per la tutela della salute, indirizzando la scelta degli operatori verso i dispositivi con migliore performance.

L'adesione volontaria al Progetto rappresenta ancora un elemento di criticità che potrà essere superato solo con la piena attuazione della norma istitutiva dei Registri, in ottemperanza anche a quanto richiesto dal nuovo regolamento comunitario (*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. 21 September 2015*).

Attività svolte nel 2015 e 2016

Le attività svolte nel corso del 2015 e 2016 hanno avuto come obiettivo il consolidamento del flusso informativo di raccolta dati per misurare la sicurezza e l'efficacia delle protesi impiantate negli interventi di sostituzione articolare, nonché la sua implementazione in nuovi

contesti regionali. Pertanto, se da una parte si è lavorato per far sì che il Registro possa essere inserito nei flussi informativi locali, dall'altra si è cercato di rendere disponibili strumenti che agevolino sempre di più l'operatore nella raccolta delle informazioni richieste, migliorandone quantità e qualità.

A tal fine il Settore Informatico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha aggiornato le applicazioni web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri), sviluppato il web service ORT-MeDIC (ORTopedia-Medical Device Interrogazione Completa) e messo a punto algoritmi per il riconoscimento del codice a barre dei dispositivi e la pseudonimizzazione dei pazienti arruolati. In particolare, con l'applicazione RaDaR 2.0 (che verrà testata da alcune strutture partecipanti al RIAP nell'ultimo trimestre del 2016 per entrare a regime a partire dal 2017) sarà facilitata l'acquisizione dei dati, migliorata la reportistica per gli utenti e saranno applicati maggiori controlli durante la fase di data entry. L'applicazione SOnAR 2.0, invece, potenzierà le funzionalità del sistema per la trasmissione dei dati all'ISS, introducendo procedure di controllo automatico della correttezza formale e intra-relazionale dei dati stessi verificandone, secondo metriche prestabilite, la completezza e la congruità con il tracciato record RIAP.

ORT-MeDIC consentirà a tutti i partecipanti di accedere al Dizionario RIAP-DM (regolarmente aggiornato grazie all'interazione con le aziende produttrici) ed effettuare al suo interno delle interrogazioni mirate. La funzione automatica che permetterà di identificare il dispositivo attraverso la lettura del codice a barre, il cui contenuto verrà confrontato con i codici presenti nel Dizionario RIAP-DM, sarà implementata all'interno di RaDaR 2.0. L'uso di tale funzione permetterà di migliorare la qualità dei dati identificativi dei DM impiantati. Per quanto riguarda la caratterizzazione dei DM, grazie alla collaborazione con l'*International Consortium of Orthopaedic Registries*, è stato possibile acquisire la lista delle specifiche tecniche dei DM, indispensabili per una corretta descrizione delle componenti e per procedere alla loro comparazione. Infine un algoritmo di pseudonimizzazione, elaborato dal Settore Informatico dell'ISS e applicato dalle istituzioni partecipanti, renderà possibile la tracciabilità dei pazienti arruolati nel RIAP anche tra regioni diverse, consentendo analisi epidemiologiche a livello nazionale, nel rispetto del nuovo codice europeo per la privacy.

Sintesi dei risultati

Come i Report precedenti, anche il terzo volume è articolato in cinque Capitoli, cui seguono le Appendici di approfondimento.

Il Capitolo 1 riporta l'organizzazione del Progetto RIAP; il Capitolo 2 descrive le procedure di identificazione e caratterizzazione dei DM e fornisce aggiornamenti relativamente allo sviluppo del Dizionario RIAP-DM; il Capitolo 3 riporta le novità di rilievo relative alle istituzioni partecipanti al Progetto; i Capitoli 4 e 5 sono dedicati ai risultati dell'analisi dei dati relativi, rispettivamente, al database SDO e a quello RIAP.

In particolare, il Capitolo 4 riporta i risultati relativi ai dati SDO dell'anno 2014 riferiti alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla, mentre il Capitolo 5 descrive i dati raccolti nell'ambito del RIAP nel corso del 2015 per anca e ginocchio.

Negli ultimi anni il numero degli interventi chirurgici per protesi articolare effettuati in Italia è risultato in continua crescita, in linea con i dati di altri Paesi. Nel 2014 il totale degli interventi (primari e di revisione) è aumentato del 2,2% per l'anca, del 4,0% per il ginocchio, del 12,6% per la spalla e del 7,0% per le altre articolazioni; sono stati effettuati, in totale, 175.290 interventi di protesi articolare, dei quali il 56,8% di anca, il 38,4% di ginocchio, il 3,8% di spalla e l'1,0% di altre articolazioni (polso, gomito, caviglia). Riguardo al volume di attività, caratteristica di processo che impatta sull'efficacia e sulla qualità degli interventi chirurgici, si conti-

nua a evidenziare su tutto il territorio nazionale un numero significativo di strutture di ricovero con basso volume di attività.

La mobilità interregionale in Italia rappresenta ancora un fenomeno rilevante. Tendenzialmente, le regioni del Nord sono le più attrattive per gli utenti, fenomeno probabilmente dovuto da una parte all'offerta sanitaria, in termini di numero e tipologia di strutture, dall'altra al rimborso delle prestazioni, in un sistema sanitario di tipo regionale integrato dal federalismo fiscale nazionale.

Nel corso del 2015 il RIAP ha raccolto dati relativi a 30.500 interventi di anca e 21.509 di ginocchio, provenienti da otto regioni e due province autonome. A seguito del controllo di qualità dei dati registrati, sono stati considerati validi 28.415 interventi per l'anca (93,2%) e 19.720 per il ginocchio (91,7%).

Il tasso di partecipazione, in termini di numero di strutture sanitarie, è stato di circa il 57%, mentre il tasso di copertura degli interventi (relativamente alle strutture sanitarie partecipanti) è stato del 61,9% per l'anca e del 59,0% per il ginocchio. Si stima che i dati raccolti dal RIAP per l'anno 2015 rappresentino per entrambe le articolazioni quasi il 30% del totale del volume nazionale di attività.

Sviluppi futuri

Nel RIAP sono attivamente coinvolti tutti gli stakeholder interessati all'ambito della chirurgia protesica ortopedica: pazienti, istituzioni di sanità pubblica, enti territoriali, società scientifiche e industria, che collaborano all'interno di un network impegnato a garantire l'adozione di standard e di linee di indirizzo comuni nell'implementazione del flusso informativo RIAP in ciascun contesto locale.

Obiettivo del RIAP è quello di implementare un sistema nazionale in grado di misurare la performance dei dispositivi già in commercio, valutare l'introduzione di nuove tecnologie e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di *recall* di una specifica tipologia di impianto. I registri, dunque, sono una base necessaria per effettuare una valutazione degli esiti a lungo termine e uno strumento essenziale per il chirurgo per una scelta *evidence-based* del dispositivo da impiantare. Inoltre, le infor-

mazioni che fornisce il registro costituiscono un importante supporto alle attività di sorveglianza e vigilanza del mercato, contribuendo a orientare le scelte future in tema di politica sanitaria.

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. Ad oggi sono stati sviluppati e implementati strumenti per migliorare la completezza e la qualità dei dati raccolti: il passo successivo sarà quello di realizzare delle procedure automatizzate per il controllo di qualità del database.

Infine, sebbene solo l'istituzione per legge di un registro sulle artroprotesi possa garantire l'attiva partecipazione di tutte le regioni e le strutture di ricovero, nel Paese vi è una sempre maggiore consapevolezza dell'esigenza di disporre di un registro nazionale.

IL PROGETTO RIAP: UN MODELLO ESPORTABILE

L'obiettivo non è solamente acquisire una importante mole di dati, aumentando partecipazione e copertura, ma soprattutto migliorare la qualità delle informazioni raccolte

Introduzione

Obiettivo del progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) è implementare un flusso informativo per raccogliere dati utili a misurare l'efficacia a lungo termine delle protesi utilizzate negli interventi di sostituzione articolare di anca, ginocchio e spalla, attraverso la misura di uno specifico indicatore: il tasso di revisione. A tal fine, è necessario misurare il tempo che intercorre tra il momento del primo impianto e il momento in cui l'impianto fallisce. L'*endpoint* del registro, quindi, è l'intervento di revisione.^{1,2}

Il Progetto RIAP è iniziato nel 2006. Con il continuo supporto della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, attraverso una serie di studi mirati, il RIAP ha creato un solido network che ha lavorato per definire e testare gli strumenti utili per rendere il Registro una azione di sistema. Nell'Appendice 1A sono riportati gli studi attivi dal 2015 (analogamente gli stu-

di relativi al periodo 2006/2014 sono elencati nelle Appendici 1A dei Report precedenti).

La necessità di disporre di registri per monitorare l'esito degli impianti e rintracciare rapidamente i pazienti portatori di dispositivi che abbiano presentato delle criticità è ormai opinione consolidata non solo nella comunità scientifica, ma anche in ambito regolatorio. Il ruolo preminente dei registri nel sistema di monitoraggio dei dispositivi medici, sia comunitario che dei singoli Stati membri, è infatti ben evidenziato nella proposta di nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro che, a distanza di 20 anni dall'approvazione delle Direttive sulla commercializzazione dei dispositivi in Europa, modifica il quadro legislativo a favore di una sempre maggiore sicurezza a tutela della salute dei pazienti europei. Particolare rilevanza viene attribuita all'impegno che deve essere assunto dalla Commissione Europea e dagli Stati membri ad adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di specifici dispositivi e raccogliere informazioni comparabili secondo principi comuni, contribuendo così alla valutazione della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi impiantabili e alla loro tracciabilità. In Italia è in corso di approvazione il DPCM attuativo della Legge

1 Marina Torre, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Luisa Leone, Emilio Romanini, Gustavo Zanoli, eds. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.

2 Marina Torre, ed. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Verso l'operatività. Secondo Report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2015.

221/2012, che istituirà i sistemi di sorveglianza e i registri, tra cui il registro delle protesi impiantabili.

Organizzazione del RIAP

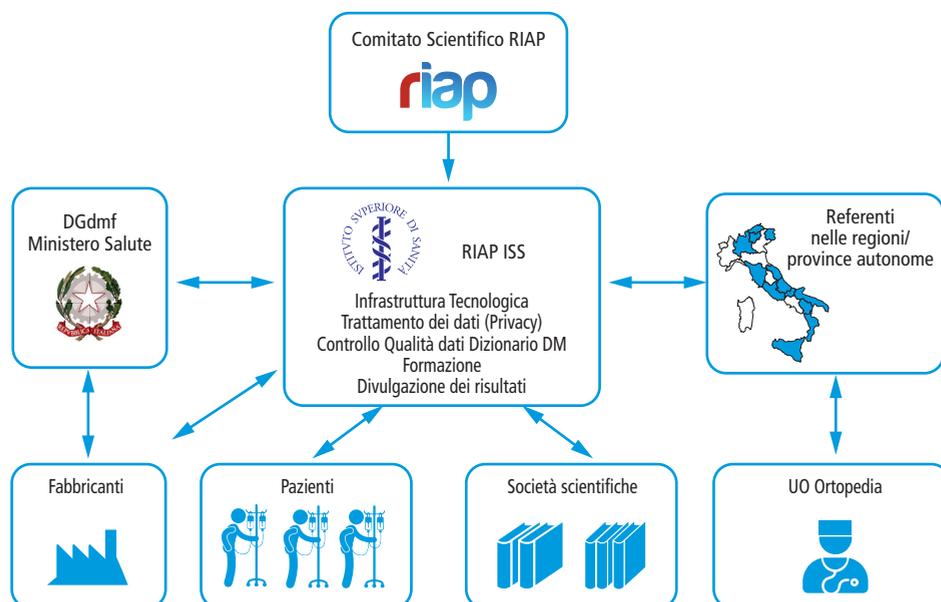
Il RIAP è organizzato come una federazione di registri regionali. La raccolta dati utilizza la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrata da sei variabili aggiuntive, il *Minimum Data Set* (MDS), utili a descrivere l'intervento (diagnosi, tipo di intervento, intervento precedente, lato operato, via di accesso, modalità di fissazione della protesi) e a tracciare il dispositivo impiantato (fabbricante, codice prodotto, lotto). Per identificare correttamente l'elemento impiantato è stato costruito, in collaborazione con le aziende produttrici e con Assobiomedica, il Dizionario RIAP-DM (vedi Capitolo 2), disponibile anche come web service. Il Dizionario contiene attualmente circa 55.000 codici prodotto relativi a protesi di anca, ginocchio e spalla completi della denominazione del fabbricante, della descrizione del dispositivo, del codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e del numero di repertorio. All'operatore che interroga il Dizionario viene richiesto di digitare almeno tre caratteri del codice prodotto di interesse, e il sistema restituisce la lista dei

prodotti che contengono tali caratteri, dalla quale è possibile selezionare l'elemento impiantato. Attualmente è impossibile identificare sistematicamente i dispositivi mediante la lettura del codice a barre. Tale limitazione non è dovuta al protocollo RIAP ma a un problema generale legato alla mancanza di uno standard unico per la costruzione del codice a barre e delle etichette identificative, difficoltà che verrà superata nel momento in cui sarà utilizzato su larga scala il cosiddetto Unique Device Identification (UDI), un sistema di tracciabilità sviluppato dalla Food and Drug Administration (FDA) e già in avanzata fase di implementazione negli Stati Uniti. Tuttavia, il notevole patrimonio informativo presente nel Dizionario RIAP-DM ha suggerito agli esperti informatici del gruppo di lavoro RIAP di sviluppare un algoritmo basato su una strategia di identificazione probabilistica del dispositivo che utilizzi la lettura del codice a barre. In pratica, ipotizzando che il codice prodotto sia in qualche modo contenuto nel codice a barre, la procedura confronta la stringa numerica del codice a barre con la lista di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM restituendo una lista di codici ordinati in termini di maggiore probabilità di congruenza, dalla quale l'operatore può selezionare quello corretto. In tal modo gli operatori selezionerebbero il codice prodotto utilizzando un lettore ottico.

Una prospettiva interessante per lo sviluppo e l'ampliamento del Dizionario RIAP-DM, che prevede l'inclusione delle informazioni utili a caratterizzare tecnicamente i dispositivi impiantati, è la collaborazione avviata dal RIAP sia con il National Joint Registry of England, Wales and Northern Ireland (NJR) che con l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) nell'ambito delle attività condotte dall'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e dall'International Consortium of Orthopaedic Registries

(ICOR) per arrivare a definire una Global Library delle protesi ortopediche. Il progetto RIAP è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'organo direttivo del progetto è il Comitato Scientifico – composto da rappresentanti del Ministero della Salute, delle regioni partecipanti, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), da Assobiomedica e dall'Associazione Pazienti con Malattie Reumatiche – in seno al quale vengono condivise strategie e azioni da intraprendere per la sua realizzazione (figura 1.1).

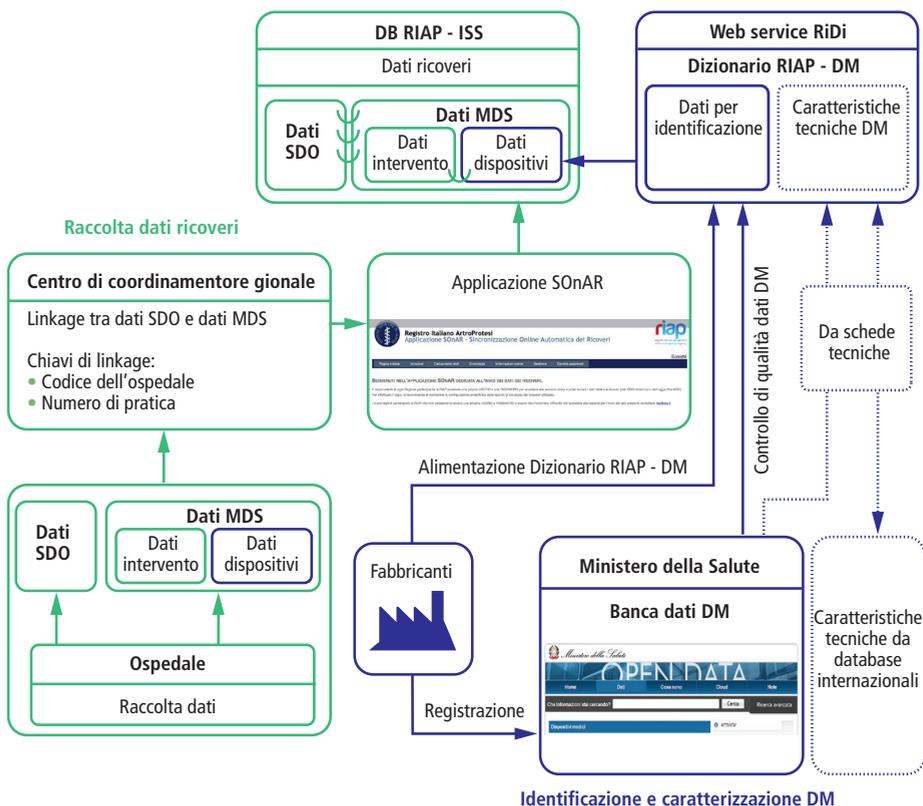
Figura 1.1. Struttura collaborativa del RIAP e modello di flusso dei dati



La raccolta dati è organizzata in due flussi (figura 1.2), uno relativo ai ricoveri (identificato nello schema dal colore verde), l'altro relativo all'identificazione del dispositivo medico impiantato (identificato dal colore blu). I dati del MDS raccolti nelle strutture di ricovero vengo-

no inviati al Centro regionale di riferimento che provvede a effettuare il linkage con le SDO e a trasmettere i dati completi all'ISS attraverso l'applicazione web SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri).

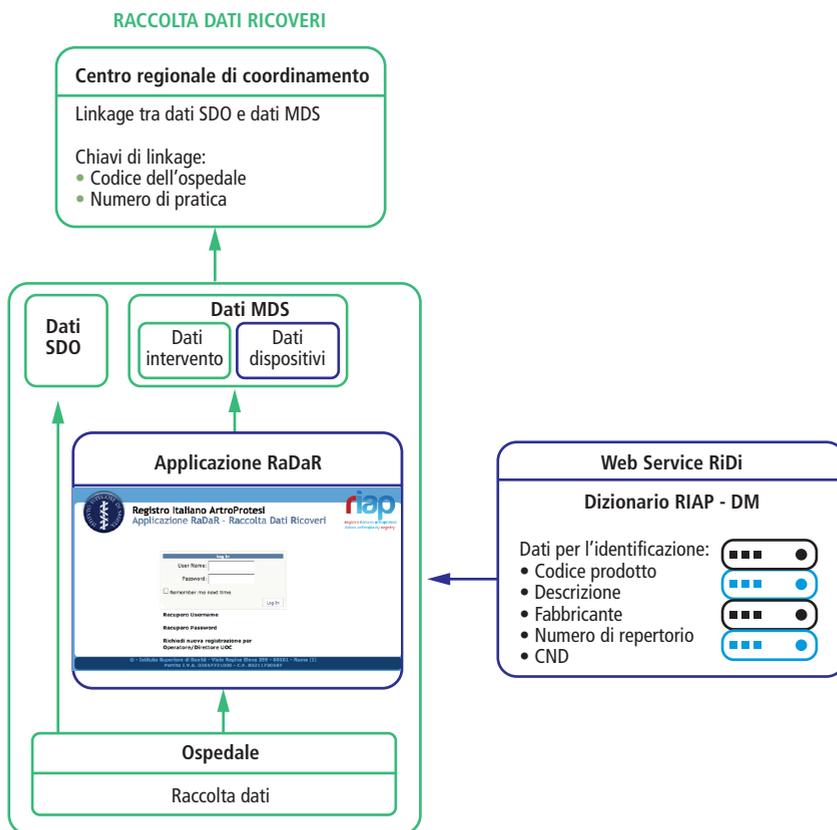
Figura 1.2. Flusso informativo del RIAP: raccolta dati dei ricoveri (verde) e identificazione dei dispositivi medici (blu)



Per facilitare l'avvio della raccolta dati nelle regioni, il RIAP ha messo a disposizione dal 1° luglio 2013 l'applicazione web Raccolta Dati Ricoveri (RaDaR) che permette di raccogliere i dati del MDS e le informazioni necessarie al Centro regionale di coordinamento per effet-

tuare il linkage con le SDO (codice ospedale, subcodice ospedale, numero di pratica) (figura 1.3). Nel corso del 2016 il Settore Informatico dell'ISS ha avviato lo sviluppo dell'applicazione RaDaR 2.0, che sarà testata nel corso dell'ultimo trimestre del 2016 e resa disponibile a tutti

Figura 1.3. Flusso informativo relativo alla raccolta dati attraverso l'applicazione RaDaR



gli utilizzatori a partire da gennaio 2017. Oltre a integrare il modulo di raccolta dati sulla spalla, RaDaR 2.0 potenzierà sia l'accesso degli utenti, rendendo più flessibili e facilmente gestibili i ruoli, sia la reportistica attraverso specifici moduli di interrogazione dei dati. Il gruppo di lavoro RIAP fornirà agli operatori il supporto necessario per assicurare la corretta utilizzazione della nuova piattaforma. Verranno inoltre organizzati incontri di formazione dedicati e forniti appositi manuali d'uso.

Privacy

Nel corso del Progetto il Comitato Scientifico ha dibattuto a lungo sul tema della tutela dei dati personali e ha compiuto una serie di azioni indispensabili per rendere operativo il flusso informativo. Nel 2012 è stato realizzato un modello di consenso informato ad hoc, corredato da una nota informativa, che deve essere somministrato a tutti i pazienti prima del loro arruolamento. Nello stesso anno il Progetto è stato inserito nel Programma Statistico Nazionale come studio progettuale (STU-00037) e ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico dell'ISS il 21 giugno 2013. Il modello di consenso informato RIAP e la relativa nota informativa sono stati inoltre inseriti all'interno di RaDaR: per procedere all'inserimento di una

nuova scheda di raccolta dati non è consentito il data entry se non si è prima confermato di aver acquisito dal paziente il suo consenso a partecipare allo studio.

Gli obiettivi principali di un registro sulle artroprotesi sono la tracciabilità tempestiva dei pazienti, in caso di recall di una protesi, e l'analisi della performance dei dispositivi impiantati. Per raggiungere tali obiettivi è necessario "seguire" i pazienti, ma tale azione non è possibile in mancanza di un codice univoco identificativo dei soggetti operati, soprattutto se hanno subito l'intervento primario in una regione e l'intervento di revisione in un'altra, evento frequente in un Paese come l'Italia, con una elevata mobilità interregionale.

Per consentire la tracciabilità dei pazienti il Settore Informatico dell'ISS ha recentemente predisposto un algoritmo per la pseudonimizzazione dei dati identificativi dei soggetti registrati nel RIAP. Attraverso tale funzione, che viene applicata al Codice Fiscale, è possibile rispettare la privacy senza inficiare l'utilizzo del dato per le finalità perseguite dal RIAP. Il metodo impiegato rispetta le regole definite dal nuovo codice europeo sulla privacy (Reg UE 2016/679), è di facile implementazione, trasparente all'utilizzatore e può essere integrato nelle fasi di esportazione dei dati.

Attività divulgativa e promozione del progetto

Il gruppo di lavoro RIAP ha proseguito l'attività di divulgazione utilizzando come canali di disseminazione il sito web istituzionale www.iss.it/riap, le pubblicazioni scientifiche e la partecipazione e organizzazione di eventi nazionali e internazionali (vedi Appendice 1B). A livello locale sono state organizzate riunioni con le istituzioni partecipanti al Progetto, finalizzate sia a definire gli aspetti più tecnici che a incontrare direttamente i chirurghi e gli operatori coinvolti. A seguito di tali riunioni, in molti contesti si è registrato un sensibile incremento della partecipazione. Il 7 luglio 2016 l'ISS ha organizzato, in collaborazione con la SIOT, il Convegno "Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico", finalizzato a promuovere la cultura sul tema dei registri e a stimolare l'avvio del registro artroprotesi del Lazio. Tale evento ha visto intervenire un panel di esperti del settore, oltre ad avere avuto come ospiti il Prof. Stephen Graves, Direttore del Registro Australiano, e Liz Paxton, Direttore del Registro del Kaiser Permanente della California.

Infine, dal 2015 il RIAP affianca la SIOT nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro

SIOT studi osservazionali e registri per individuare proposte di azioni che la SIOT può intraprendere a sostegno dell'implementazione del Registro nazionale e dei registri regionali/provinciali.

Conclusioni

A 10 anni dall'inizio delle attività, il RIAP si configura come un riferimento per l'organizzazione di registri nazionali per il monitoraggio dell'efficacia dei dispositivi impiantati. Il modello di flusso adottato è estendibile ai diversi contesti regionali e agli interventi che richiedano un ricovero ospedaliero registrato dalle SDO (poiché utilizza come riferimento il flusso informativo corrente delle SDO) ed è facilmente integrabile con informazioni aggiuntive per una più precisa descrizione delle diagnosi e delle procedure. La struttura del RIAP è federativa, con il coordinamento centrale di un'istituzione *super partes* (ISS) a supporto di una fitta rete di interazioni tra i diversi stakeholder, e tra questi e le istituzioni centrali. Infine, è importante la regolare condivisione di esperienze e conoscenze e lo sviluppo di sistemi che costituiscono un bene comune per tutto il Progetto, come il Dizionario RIAP-DM, per il quale l'industria si interfaccia con un unico interlocutore a livello centrale.

Il RIAP dimostra di essere un modello esportabile nell'ambito di altri dispositivi. In questa direzione è stato avviato uno studio in collaborazione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione (AIAC), per condividere il know-how acquisito dal RIAP in tema di registri dei dispositivi impiantabili al fine di rafforzare il Registro Italiano Pacemaker e il Registro Italiano Defibrillatori. Se nella fase iniziale del progetto ci si è necessariamente concentrati su sviluppo e verifica del metodo, implementazione del flusso e raccolta dei dati, ora l'obiettivo non è solo quello di acquisire una importante mole di dati, aumentando la partecipazione e la copertura, ma soprattutto di migliorare la qualità delle informazioni raccolte.

Per tale motivo il Settore Informatico dell'ISS ha avviato lo sviluppo di RaDaR 2.0 e sta potenziando le funzionalità di SOnAR, introducendo procedure di controllo automatico dell'allineamento e della congruenza dei dati. Mirate al miglioramento della qualità sono anche l'introduzione della funzionalità di identificazione del dispositivo attraverso la lettura del codice a barre e l'intensa e costante interazione con le

Aziende produttrici dei dispositivi medici, per alimentare e mantenere aggiornato il Dizionario RIAP-DM rendendo disponibili agli operatori le informazioni necessarie alla puntuale identificazione delle componenti impiantate. Tale attività vuole anche essere un contributo al miglioramento della qualità dei dati presenti nella Banca Dati/Repertorio del Ministero della Salute.

L'introduzione dell'algoritmo di pseudonimizzazione permetterà inoltre la tracciabilità dei pazienti arruolati nel RIAP, nel rispetto del nuovo codice europeo per la privacy, consentendo analisi epidemiologiche a livello nazionale.

Infine, il DPCM attuativo della Legge 221/2012, di prossima approvazione, istituirà il Registro delle protesi impiantabili, tra cui le protesi ortopediche. Tale Registro risponderà a quanto richiesto dal nuovo Regolamento Comunitario sui Dispositivi Medici relativamente alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo impiantato, indirizzando la scelta degli operatori verso i dispositivi con migliore performance e contribuendo all'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale e alla sua sostenibilità.

IL DIZIONARIO RIAP-DM PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE I DISPOSITIVI IMPIANTATI

L'identificazione puntuale dei dispositivi ortopedici impiantati e la loro caratterizzazione sono obiettivi determinanti per la corretta funzionalità di un registro di artroprotesi

Introduzione

Obiettivo di questo capitolo è descrivere le attività intraprese dal RIAP a supporto dell'identificazione puntuale dei dispositivi medici impiantati (per sostituzione articolare di anca, ginocchio e spalla) e della loro caratterizzazione tecnica, nell'ottica di fornire delle basi di dati di qualità, validate, condivise e fruibili da parte degli operatori sanitari coinvolti.

Con l'espressione *dispositivo medico* si intende "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1. diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
2. diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
4. controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione

principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi [...]".¹

I dispositivi medici (DM), anche per merito delle continue innovazioni tecnologiche, concorrono sempre di più a migliorare la qualità delle cure e ad accrescere il numero dei soggetti che possono trarne beneficio.²

Il Ministero della Salute, cui spetta il compito istituzionale della sorveglianza post-marketing dei DM, ha istituito nel 2007^{3,4} la Banca Dati nazionale/Repertorio nazionale dei Dispositi-

¹ D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60.

² Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici. Dispositivi Medici: aspetti regolatori e operativi. Ministero della Salute, 2010.

³ Decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007. Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del d. lgs. 46/97 e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici. Supplemento Ordinario n. 72 alla Gazzetta Ufficiale. 16 marzo 2007, n. 63.

⁴ Decreto del Ministero 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 del 22 gennaio 2010, n. 17.

vi Medici commercializzati in Italia (BD/RDM)⁵ a supporto della vigilanza e sorveglianza del mercato, nonché del monitoraggio del consumo dei dispositivi stessi.

La BD/RDM raccoglie le informazioni relative ai DM in commercio in Italia per i quali sia stata dichiarata la disponibilità alla vendita alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); è alimentata direttamente dalle aziende produttrici (o da un loro delegato) che effettuano la registrazione dei loro prodotti attraverso il portale web ministeriale. Una volta terminata la registrazione, il sistema assegna ai DM inseriti un numero di repertorio che li identificherà nelle attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.⁶ È possibile includere in una registrazione più DM associati al medesimo numero di repertorio. Quando ciò avviene, i relativi codici prodotto caricati nella BD/RDM vengono generalizzati (solitamente attraverso l'inserimento di "X" nel codice) e viene loro associato un unico numero di repertorio.

⁵ Marina Torre, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Luisa Leone, Emilio Romanini, Gustavo Zanolini, eds. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.

⁶ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=499&area=dispositivi-medici&menu=vuoto.

Ultima consultazione: 24 maggio 2016.

Per ciascun numero di repertorio sono inoltre riportate, all'interno della Banca dati ministeriale, le informazioni relative alle caratteristiche tecniche (caratterizzazione) dei DM registrati. Tuttavia, solo alcune delle informazioni utili in futuro per le analisi del RIAP sono oggi disponibili in una base dati strutturata, restando la maggior parte inserite in un formato non interrogabile da un sistema automatico.

L'identificazione puntuale dei dispositivi protesici ortopedici impiantati – che può avvenire solo acquisendone con precisione i dati identificativi – e la loro caratterizzazione sono obiettivi determinanti per la corretta funzionalità di un registro di artroprotesi. Infatti, è unicamente attraverso la loro esatta identificazione che si possono rintracciare i pazienti in caso di *recall*, ed è grazie all'attribuzione a ciascun dispositivo di un set predefinito di caratteristiche tecniche che si possono comparare le performance delle differenti protesi.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, il RIAP ha avviato due studi finanziati dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute. Il primo studio (*Registro Italiano ArtroProtesi: identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati [anca e ginocchio]. Procedure di linkage con la banca dati dei disposi-*

*tivi medici del Ministero della Salute), avviato nel 2013, è stato volto al consolidamento e all'ampliamento di un dataset di informazioni per l'identificazione dei dispositivi impiantati, all'identificazione di un set di attributi utili a caratterizzare il DM e alla predisposizione di una relativa banca dati strutturata e ha portato all'organizzazione, implementazione e inserimento in alcuni contesti regionali del Dizionario RIAP-DM (v. paragrafo successivo). Il secondo studio (*Registro Italiano ArtroProtesi: Identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati [anca, ginocchio e spalla]: inclusione di nuovi fabbricanti e collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries, ICOR*), avviato nel 2015, è finalizzato al consolidamento e potenziamento del Dizionario RIAP-DM mediante l'acquisizione delle caratteristiche tecniche utili a descrivere ciascun elemento impiantato, attraverso un confronto con iniziative simili avviate a livello internazionale (Global Library dell'ICOR). Tale studio integra funzionalità esplicitate dalla BD/RDM per supportare l'identificazione dei dispositivi impiantati e la valutazione comparativa della performance.*

Identificazione dei dispositivi medici: il Dizionario RIAP-DM

Per identificare i DM impiantati il RIAP utilizza le seguenti quattro informazioni: denominazione del fabbricante, codice del prodotto, lotto di produzione e codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).⁵ L'operatore sanitario trova queste informazioni (escluso il codice CND) sulle etichette adesive presenti nella confezione del DM, applicate dal chirurgo sul registro operatorio e sulla cartella clinica.

In collaborazione con Assobiomedica, il RIAP ha avviato nel 2011 l'implementazione del Dizionario RIAP-DM,⁵ un elenco strutturato di informazioni per l'identificazione dei dispositivi impiantati e per facilitare l'attività di data entry da parte degli operatori sanitari che partecipano al Progetto. Infatti, grazie all'utilizzo del Dizionario è possibile evitare l'inserimento manuale (che comporterebbe un alto rischio di errore) dei dati identificativi dei DM impiantati, avendo a disposizione una serie concordata di informazioni relative ai dispositivi, che i fabbricanti stessi inviano al RIAP. Per ogni DM presente nel Dizionario sono attualmente disponibili le seguenti informazioni: denominazione del fabbricante, codice del prodotto, numero

di Repertorio, descrizione commerciale e codice CND. L'unico dato non disponibile, e quindi inseribile solo manualmente in fase di data entry, è il lotto di produzione.

Il Dizionario RIAP-DM è consultabile dagli utilizzatori dell'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) ed è disponibile anche attraverso il web service RiDi⁵ (Ricerca Dispositivi), che ne permette l'integrazione all'interno dei sistemi di raccolta dati locali delle istituzioni partecipanti al Progetto.

Alimentazione del Dizionario RIAP-DM

Per alimentare il Dizionario RIAP-DM sono state messe a punto due modalità: il caricamento massivo dei listini inviati dalle aziende produttrici e l'inserimento puntuale di un dispositivo medico richiesto al gruppo di lavoro RIAP.

Inserimento dei listini inviati dalle aziende produttrici

Con cadenza periodica, il RIAP richiede ai fabbricanti che già collaborano con il Progetto di inviare l'elenco aggiornato dei DM impiantabili prodotti, relativi alla chirurgia protesica di anca, ginocchio e spalla (a esclusione dello strumentario).

Il flusso per la gestione dei DM consente, agli operatori che partecipano al Progetto, di segnalare prodotti non ancora inclusi nel Dizionario. Quando ciò avviene, ai fabbricanti interessati viene richiesto di aggiornare il listino dei loro prodotti. Tale procedura ha portato a un incremento importante del numero di fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM (figura 2.1), che si stima attualmente possa coprire oltre l'80% dell'impiantato.

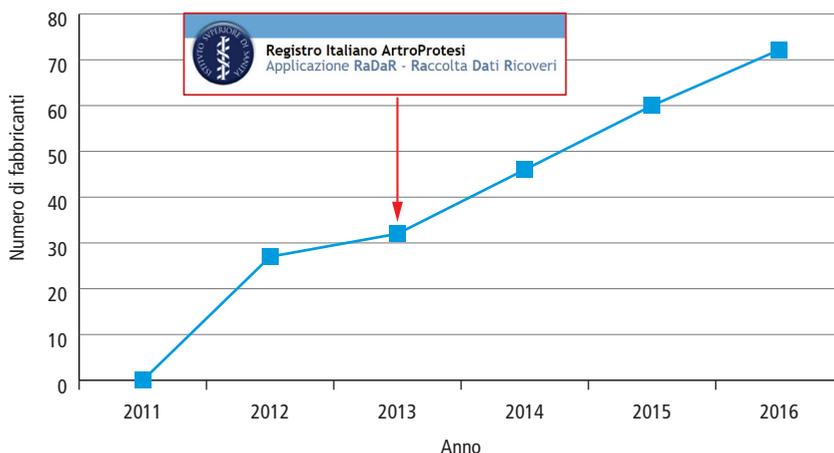
Le informazioni richieste ai fabbricanti per alimentare il Dizionario RIAP-DM sono:

- Denominazione del fabbricante
- Codice del prodotto
- Numero di Repertorio
- Descrizione commerciale del prodotto
- Codice CND
- Brand name (nome commerciale), dal 2016.

Con il termine *brand name* si intende il nome commerciale che l'azienda assegna al prodotto; tale informazione, richiesta a partire dal 2016, permetterà di eseguire analisi comparabili con quelle di altri registri (figura 2.2).

Attualmente alimentano il Dizionario RIAP-DM 28 aziende produttrici per 72 fabbricanti (Appendice 2A) e un totale di 53.677 codici pro-

Figura 2.1. Numero di fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM (andamento 2011-2016)



dotto, di cui 53.092 relativi a 77 categorie CND terminali, 439 relativi a 9 categorie CND non terminali e 146 privi dell'indicazione relativa alla CND (Appendice 2B).

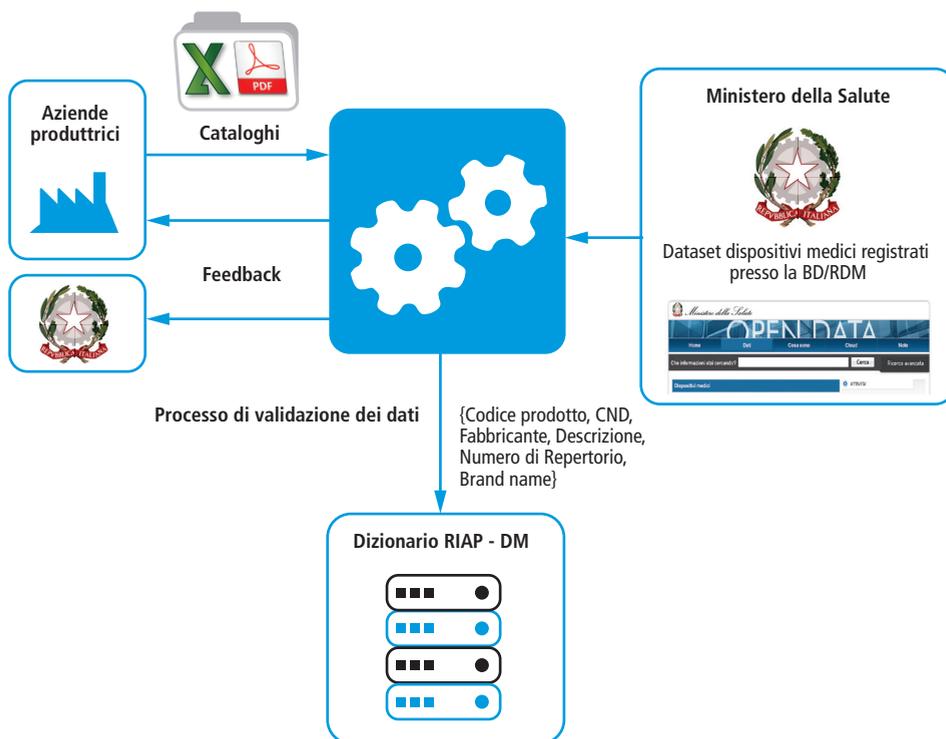
Inserimento online di un dispositivo medico da parte del gruppo di lavoro RIAP

Il Dizionario RIAP-DM è integrato all'interno dell'applicazione web RaDaR, sviluppata per permettere l'inserimento dei dati aggiuntivi del Minimum Data Set (MDS) del tracciato record RIAP non presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), ma indispensabili per le finalità del Registro. L'integrazione in RaDaR del Dizionario RIAP-DM permette la compilazione automatica dei dati identificativi (a esclusione

del lotto di produzione) del DM impiantato, se è presente al suo interno. Tuttavia, è possibile che venga impiantato un DM non riportato nel Dizionario; in questo caso, se ne può richiedere l'inserimento all'ISS⁷ (figura 2.3). Una volta che il Team di supporto RIAP ha completato la procedura di identificazione e integrazione nel Dizionario del DM richiesto, tale dispositivo e i relativi dati identificativi sono disponibili a chi utilizza RaDaR o consulta il web service RiDi. Attualmente i dispositivi inseriti nel Dizionario

⁷ Marina Torre, ed. Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Verso l'operatività. Secondo report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2015.

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



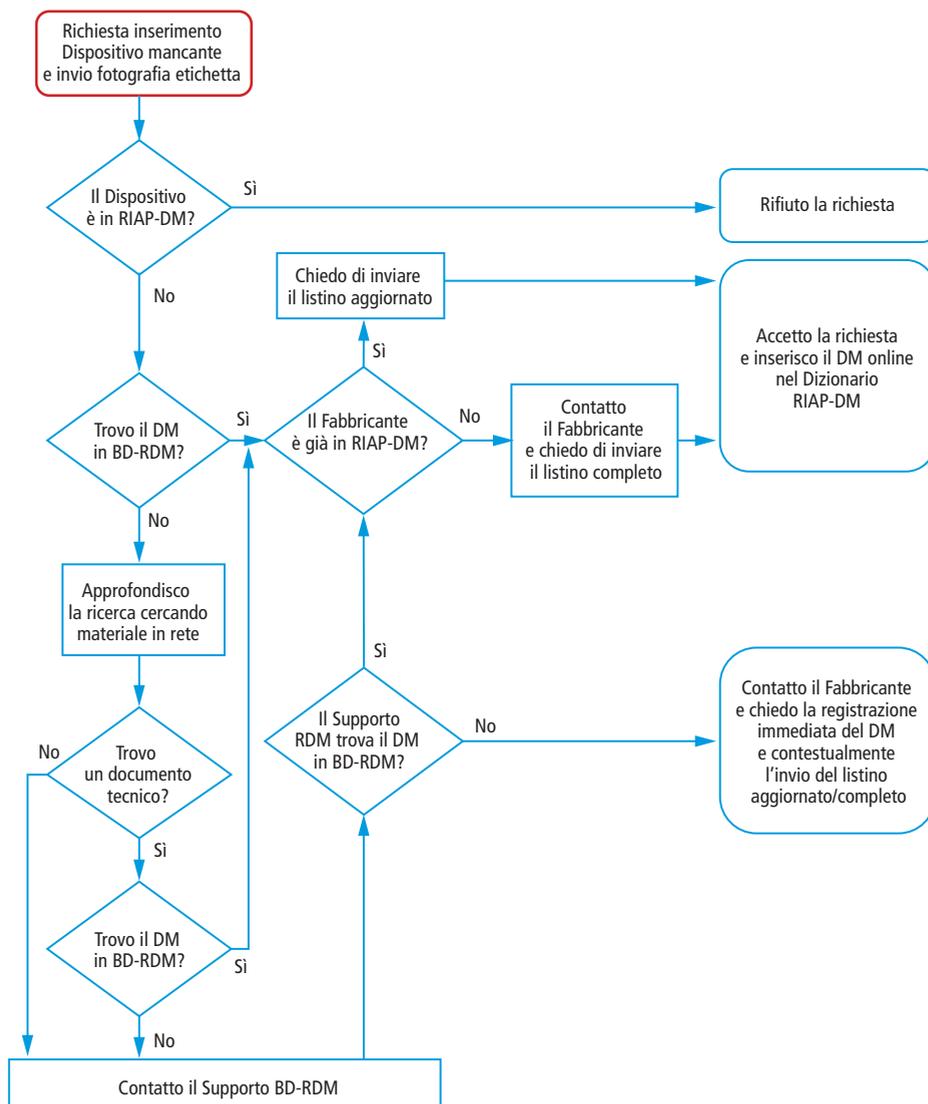
RIAP-DM in seguito a segnalazioni pervenute tramite l'applicazione RaDaR sono circa 300.

Controllo di qualità dei dati

Una volta ricevuti i dati dalle aziende produttrici, questi non vengono immediatamente in-

seriti nel Dizionario, ma sono prima "validati" attraverso un controllo di qualità risultante dal confronto con la parte pubblica della BD/RDM. Tale procedura restituisce all'azienda produttrice un feedback nel quale sono riportate anche le anomalie eventualmente riscontrate nel listino fornito sia per quanto riguarda la consistenza interna dei dati, sia per quanto riguarda la consistenza esterna, data dal confronto con

Figura 2.3. Applicazione RaDaR: flusso e algoritmo per l'inserimento di dispositivo mancante segnalato da un operatore



i dati disponibili nell'Open Data della BD/RDM (Appendice 2C). La segnalazione delle eventuali discordanze tra le informazioni registrate all'interno della BD/RDM e quelle fornite al RIAP non rappresenta un "controllo" del lavoro svolto dalle aziende, ma vuole essere uno strumento per migliorare la qualità dei dati dei DM registrati e per allineare le relative informazioni disponibili a livello nazionale. Per tale motivo, il feedback inviato all'azienda produttrice viene notificato anche alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

Caratterizzazione dei dispositivi medici

A partire dal 2013 il RIAP ha avviato una serie di studi volti non solo alla corretta identificazione dei DM ortopedici impiantati, ma anche alla loro caratterizzazione tecnica, al fine di ottenere per i DM presenti nel Dizionario RIAP un dataset delle caratteristiche tecniche dei DM utilizzati nella chirurgia protesica articolare che fosse predefinito, condiviso, strutturato e interrogabile.

Caratterizzare un DM attraverso un opportuno insieme di attributi tecnici consente di eseguire una valutazione comparativa delle

performance dei dispositivi stessi. I risultati di tali esami possono essere utili per analisi statistiche, valutazioni cliniche e per uno studio di ottimizzazione e miglioramento del prodotto. A fronte di tali considerazioni è emersa la necessità di integrare nel Dizionario RIAP-DM le informazioni utili per la caratterizzazione dei singoli dispositivi. Per popolare il database si era stabilito, in prima battuta, di costituire un gruppo di lavoro che coinvolgesse anche le aziende, e di utilizzare le informazioni già presenti nella BD/RDM. Tuttavia tale approccio si è rivelato non fattibile poiché le informazioni che attualmente possono essere estratte dal database ministeriale non sempre sono strutturate e tali da fornire una completa caratterizzazione. Inoltre, le schede tecniche di fabbricanti diversi possono non contenere le stesse tipologie di dati. L'utilizzo della BD/RDM sarebbe stato quindi possibile solo dopo un lavoro di standardizzazione, strutturazione e omogeneizzazione delle informazioni. Attraverso la partecipazione ai convegni dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR), si è appreso che sia l'ISAR che l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR, un'iniziativa sponsorizzata dalla Food and Drug Administration con lo scopo di facilitare e migliorare la collaborazione tra registri internazionali) avevano intrapreso una collaborazione con le aziende per la selezione delle caratteristiche tecniche.

È stata avviata quindi una fase esplorativa con l'ICOR, che ha condiviso con il RIAP la documentazione tecnica sviluppata per identificare le classi nelle quali suddividere le diverse tipologie di protesi di anca e ginocchio e per strutturare un set di informazioni che caratterizzino in maniera completa ogni categoria.

Il primo passo è stato quello di eseguire un confronto critico tra la sezione dedicata alle protesi di anca interna alla CND e la sezione ICOR "Hip product library", verificando che le categorie della CND fossero considerate anche dall'ICOR. È stata riscontrata una completa inclusione della "Hip product library" nella CND a meno della sezione dedicata agli accessori, in quanto l'ICOR non analizza tali elementi, ed è emersa l'assenza nella classificazione italiana di alcune categorie considerate invece dall'ICOR. Sono state quindi tradotte le schede ICOR per la caratterizzazione dei singoli dispositivi e, attraverso un confronto con alcune schede tecniche estratte a campione dalla BD/RDM, sono state evidenziate le informazioni richieste dall'ICOR ma non presenti nelle schede esaminate.

L'ICOR ha anche condiviso con il RIAP la base dati presente nell'ICOR Global Library. Dal linkage effettuato tra la Global Library e il Dizionario RIAP-DM sono stati interconnessi 12.672 codici prodotto, pari a oltre il 36% dei codici

prodotto presenti nella Global Library e a quasi un quinto di quelli presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM (Appendice 2B). Tale percentuale può essere considerata soddisfacente, in quanto nel database ICOR sono presenti anche dispositivi non commercializzati in Italia o con codifiche internazionali non coincidenti con quelle utilizzate sul mercato italiano.

In occasione dell'ultimo convegno ISAR (Manchester, 28-30 maggio 2016) è stato possibile condividere l'esperienza maturata dal RIAP nel costruire il Dizionario RIAP-DM con i referenti del registro inglese (National Joint Registry of England, Wales and Northern Ireland) che, analogamente all'ICOR, stanno lavorando alla realizzazione di una base di dati strutturata dei DM. Tale database è stato concepito in collaborazione con il registro tedesco (Endoprothesenregister Deutschland), in una prospettiva europea di tracciabilità e comparabilità delle protesi impiantate tra i vari Paesi.

Considerazioni conclusive e prospettive future

La collaborazione volontaria avviata con Asso-biomedica e con le aziende produttrici di DM ortopedici ha permesso di realizzare e mante-

nere vivo e aggiornato il Dizionario RIAP-DM. Questo strumento rappresenta un supporto per il raggiungimento dell'obiettivo del progetto RIAP di identificare puntualmente i DM impiantati, soprattutto fino a quando la BD/RDM non sarà alimentata dalle aziende produttrici con un sistema identificativo univoco dei DM commercializzati. Nel momento in cui la BD/RDM sarà a regime e a ogni codice prodotto verrà attribuito un unico numero di repertorio, il RIAP potrà fare riferimento alla BD/RDM per l'aggiornamento delle informazioni necessarie all'identificazione e sarà possibile impostare nuovi strumenti per il controllo della qualità dei dati ivi contenuti.

Ad oggi il sistema di validazione dei listini ricevuti dalle aziende e il servizio offerto dal RIAP (che restituisce alle aziende il feedback dettagliato dei risultati di tale analisi) sono uno strumento potente per migliorare la qualità delle informazioni contenute all'interno della BD/RDM. In tal senso la collaborazione sinergica tra aziende produttrici e istituzioni pubbliche si potrebbe rivelare determinante nel raggiungimento di un comune obiettivo: avere a disposizione dati di qualità.

Le informazioni raccolte nel Dizionario RIAP-DM sono un bene prezioso da condividere tra

tutti i partecipanti al Progetto. Per tale motivo, per facilitarne la consultazione, è stata elaborata dal gruppo di lavoro RIAP la nuova applicazione web Ort-MeDIC – Ortopedia Medical Devices Interrogazione Completa. Tale applicazione, disponibile online dalla fine del 2016, permetterà a coloro che partecipano al RIAP (anche a chi non utilizza l'applicazione RaDaR per il data entry) di consultare in maniera articolata il Dizionario RIAP-DM.

Il percorso avviato dal RIAP per la caratterizzazione dei DM protesici ortopedici si inserisce in una linea di indirizzo intrapresa dai principali registri attivi a livello internazionale. I risultati emersi dal primo confronto con l'ICOR portano a considerare la possibilità di fornire in futuro ai fabbricanti un modello per la stesura delle schede tecniche in modo tale che esse contengano, in maniera strutturata ed omogenea, le informazioni minime necessarie per una caratterizzazione completa, dettagliata e confrontabile dei dispositivi registrati. Anche in tale prospettiva sarà importante la condivisione internazionale, nell'ottica dello sviluppo di una sinergia comune ed efficiente che porti alla definizione di un protocollo di riferimento per la caratterizzazione dei DM unico e integrabile nei sistemi sanitari dei diversi Paesi.

NOVITÀ DALLE ISTITUZIONI PARTECIPANTI AL RIAP

Il modello di flusso RIAP: rispettare le esigenze locali, rendendo minimamente invasiva l'implementazione del Registro

Obiettivo del presente Capitolo è fornire una descrizione generale delle istituzioni attualmente coinvolte nel progetto RIAP e della metodologia scelta per l'implementazione del flusso per la raccolta dati, demandando al Capitolo 5 la presentazione delle analisi dettagliate per singola regione.

Diversamente da quanto fatto per i Report precedenti, quest'anno il Comitato Scientifico RIAP ha deciso di non includere i contributi di ciascuna istituzione, riservandosi di programmarli per le future edizioni, ma di riportare solo le esperienze maturate a livello locale che avessero un carattere di novità rispetto all'anno precedente e potessero costituire un riferimento per le altre. Per tale motivo è stato inserito alla fine del Capitolo un box dedicato alla Regione Calabria, che ha istituito un proprio registro regionale a supporto dell'attuazione del Piano di rientro.

Il 2015 e i primi mesi del 2016 hanno segnato un ulteriore passo in avanti nell'allargamento della rete RIAP, con l'arruolamento dell'Abruzzo e del Molise, l'attivazione di una fase pilota in Friuli Venezia Giulia e l'avvio dei contatti con la Campania. Sono attualmente coinvolte nel progetto 11 regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Puglia, Calabria e Sicilia) e le

Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano. Nel corso dei dieci anni di attività del Progetto hanno aderito al Registro, sebbene per periodi limitati, anche altre quattro regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Veneto ed Emilia-Romagna), mentre la Liguria è stata sensibilizzata alla partecipazione prima da parte della Fondazione Livio Sciutto e, più recentemente, dalla Fondazione Lorenzo Spotorno (figura 3.1). Pertanto, 18 dei 21 contesti regionali hanno avuto modo negli anni di interagire con il RIAP e conoscerne finalità e modalità operative. Tale dato risulta interessante, soprattutto nell'ottica dell'approvazione del DPCM istitutivo del Registro delle protesi impiantabili (Decreto attuativo della L. 17-12-2012, n. 221. GU Serie Generale n. 294 del 18-12-2012 - Suppl. Ordinario n. 208), che renderà obbligatorio per le regioni il conferimento dei dati al Registro nazionale.

Per rispondere alle esigenze date dalla variabilità dell'organizzazione dei diversi servizi sanitari locali e dei relativi sistemi informativi, il RIAP ha messo a punto un sistema di raccolta dati flessibile, ma allo stesso tempo resiliente. L'organizzazione generale del Progetto prevede infatti che le informazioni incluse nel Minimum Data Set (MDS) vengano raccolte da ciascun ospedale e trasmesse al centro regionale di coordinamento, che effettua periodicamente il linkage con le Schede di Dimissione Ospeda-

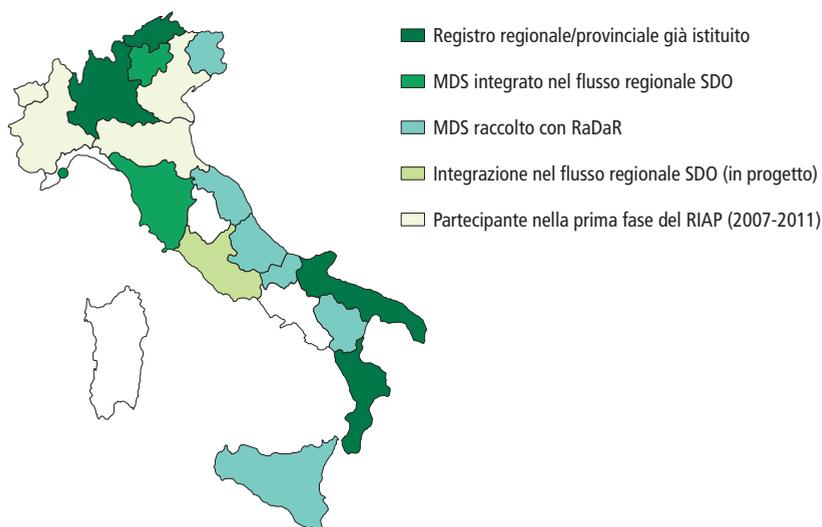
liera (SDO) e conferisce all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) i record linkati. Nel tempo il modello di flusso è stato adattato in modo da rispettare le esigenze locali, renderne minimamente invasiva l'implementazione e rispondere con facilità alla richiesta di modifiche come, per esempio, l'estensione delle modalità di ciascuna variabile.

La disponibilità dell'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) ha permesso di avviare la raccolta dati anche in contesti dove non vi fossero risorse da poter destinare allo sviluppo di un flusso informativo dedicato al

RIAP, limitando l'impegno del centro regionale di coordinamento all'operazione di linkage da effettuarsi con cadenza annuale una volta consolidato il database delle SDO relative agli interventi effettuati nell'anno precedente. La figura 3.1 mostra le modalità di raccolta dati attive nel RIAP:

1. estrazione dei dati MDS da un proprio sistema di raccolta dati come nel caso di registri regionali esistenti (Lombardia, PA di Bolzano, Puglia, Calabria);
2. utilizzo dell'applicazione web RaDaR per la raccolta delle informazioni contenute

Figura 3.1. Istituzioni partecipanti al RIAP e modalità di raccolta dati



nel MDS (Friuli Venezia Giulia, Marche, Abruzzo, Molise, Basilicata, Sicilia);

3. introduzione del MDS nei flussi informativi correnti come integrazione al flusso SDO (operativo nella PA di Trento e in Toscana, in fase di progettazione nel Lazio).

Il lavoro svolto quest'ultimo anno ha avuto l'obiettivo di consolidare le modalità operative dei diversi flussi informativi e di individuare a livello locale le strategie che permetteranno di trasformare il RIAP da progetto di ricerca a componente del sistema sanitario locale, anche nelle regioni dove la raccolta dati è in una fase iniziale e ha coinvolto solo un numero limitato di strutture, o non è stata ancora avviata. Le *site visit* del gruppo di lavoro RIAP dell'ISS hanno costituito utili momenti di confronto con i chirurghi e gli operatori coinvolti nella raccolta dati, con i funzionari regionali

preposti all'attività di linkage tra SDO e MDS e con i sistemisti e gli informatici coinvolti nello sviluppo delle procedure necessarie per arrivare a una piena interoperabilità del sistema di raccolta dati locale con quello centrale. Le *site visit* si sono tenute, nell'ordine, in Puglia, Marche, Abruzzo, Toscana, PA di Bolzano e di Trento nel 2015, in Sicilia e Lombardia nel 2016.

Attualmente le istituzioni coinvolte nel RIAP hanno avviato la raccolta dei dati per anca e ginocchio. Per la raccolta dei dati sulla spalla è stato finalizzato il Tracciato Record per la definizione delle variabili aggiuntive alla SDO, che a partire da gennaio 2017 sarà disponibile per gli utilizzatori dell'applicazione RaDaR 2.0 (la versione aggiornata di RaDaR), mentre le altre istituzioni interessate a tale raccolta provvederanno ad aggiornare i propri sistemi informativi.

BOX 1.1 La sorveglianza sull'attività di implantologia protesica in Regione Calabria, un obiettivo del Piano di Rientro

Salvatore Lopresti, Giuseppe Andrea De Biase

Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro

La sorveglianza sull'attività di implantologia protesica in Calabria è stata formalizzata con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 27 del 19-02-2013 nella qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario.

Il Registro di Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC) è stato inserito tra gli obiettivi del Piano di Rientro, siglato in Regione Calabria il 17 dicembre 2009, ed è stato valutato positivamente dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF).

I Piani di Rientro si configurano come programmi di ristrutturazione industriale che siano capaci di incidere sui fattori di spesa ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e della qualità delle prestazioni erogate.

In Regione Calabria l'attuazione del Piano di Rientro ha registrato al suo avvio maggiori difficoltà di quanto si potesse prevedere. I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriata. È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo che hanno portato al commissariamento, nell'intento di superare resistenze politiche e burocratiche e di rilanciare i programmi. La Regione Calabria è stata infatti commissariata nel 2010 ed è stato nominato Commissario ad acta il Presidente della Giunta Regionale pro tempore, nominato direttamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Commissariamento significa che alla Regione è stata tolta la delega in materia di sanità, mentre le sue funzioni vengono trasferite in capo al Governo, che le esercita attraverso i ministeri affiancanti (Ministero della Salute e MEF).

Il Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria è l'organo tecnico di supporto alla Struttura Commissariale e ogni sua attività è sottoposta a parere obbligatorio da parte dei Ministeri affiancanti. Avere un parere positivo sul RIPOC da parte del Governo accentua la positività dell'azione intrapresa dalla Regione Calabria.

La funzione di stewardship, promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresenta una responsabilità precisa del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la quale garantire trasparenza e accountability a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale.

La partecipazione al sistema di sorveglianza RIPOC è volontaria e i risultati ottenuti nel corso dei primi tre anni di attività evidenziano la grande sensibilità degli ortopedici calabresi alla realizzazione del progetto.

La copertura dei dati relativi all'anno 2015 per gli interventi di sostituzione articolare è risultata in netto miglioramento rispetto all'anno precedente, con un aumento del 10% per l'anca e del 17% per il ginocchio.

**INTERVENTI DI ARTROPROTESI:
ANALISI DATI DELLE SCHEDE DI DIMISSIONE
OSPEDALIERA**

Le SDO sono un irrinunciabile strumento per l'analisi e l'elaborazione delle attività di programmazione sanitaria, di ricerca clinico-epidemiologica, di monitoraggio dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera e di valutazione dell'esito

Introduzione

La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) grazie alla ricchezza di informazioni contenute, non solo di carattere amministrativo ma anche clinico, è divenuta un irrinunciabile strumento per l'analisi e l'elaborazione dell'attività di programmazione sanitaria, di ricerca clinico-epidemiologica, di monitoraggio dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera e di valutazione dell'esito. Per la codifica delle diagnosi e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, a partire dal 1° gennaio 2009 è stata adottata la classificazione ICD-9-CM (*International Classification of Diseases, Clinical modification*) versione 2007. L'uniformità della compilazione e della codifica da parte degli operatori delle strutture di ricovero rimane un obiettivo primario per l'utilizzo di tale flusso informativo in aspetti gestionali, programmatici ed epidemiologici.

Le informazioni raccolte nella SDO comprendono: anagrafica del paziente (età, genere, residenza, livello di istruzione, stato civile), caratteristiche cliniche (diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure diagnostiche e terapeutiche) e tipologia di ricovero (istituto, regime, modalità di dimissione). Dalla SDO sono escluse le informazioni sui farmaci somministrati e sul materiale protesico impiantato, oggetto di peculiari flussi informativi.

Nello svolgimento di specifiche attività di ricerca, l'Istituto Superiore di Sanità riceve ogni anno dal Ministero della Salute il database nazionale delle SDO. Da qui è possibile rilevare l'attività di chirurgia protesica articolare effettuata per tutti i ricoveri che riportino come intervento principale o secondario uno dei codici ICD-9-CM di interesse del RIAP.

Obiettivo del presente Capitolo è l'analisi dei dati nazionali SDO relativi agli interventi di protesi articolare di anca, ginocchio e spalla. Per ciascuna articolazione i dati sono riferiti al numero di interventi eseguiti dall'anno 2001 al 2014 e sono declinati per categorie nell'anno solare 2014.

Metodi

A partire dal database nazionale SDO per gli anni 2001-2014 sono stati estratti i ricoveri con le seguenti caratteristiche:

1. Tipologia di assistenza ospedaliera: ricoveri per acuti
2. Regime di ricovero: ordinario o day hospital
3. Presenza, in uno dei campi relativi agli interventi effettuati, di uno dei codici ICD-9-CM di interesse (segue elenco).

ARTICOLAZIONE	CODICE ICD-9-CM	PROCEDURA
ANCA	81.51	Sostituzione totale dell'anca
	81.52	Sostituzione parziale 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
	00.85	Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
	00.86	Rivestimento dell'anca, parziale, testa del femore
	00.87	Rivestimento dell'anca, parziale, acetabolo
GINOCCHIO	81.54	Sostituzione totale 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	81.80	Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica)
	81.81	Sostituzione parziale della spalla (con protesi sintetica)
ALTRE ARTICOLAZIONI	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

È stato valutato il numero assoluto degli interventi di chirurgia protesica articolare eseguiti dal 2001 al 2014 e il tasso di incidenza per 100.000 abitanti, distinguendo tra intervento in elezione e in urgenza.

È stato quindi misurato il numero degli interventi effettuati nel 2014 per ciascuna regione italiana e ciascuna struttura sanitaria di ricovero, e il numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi primari e di revisione. A tal fine sono stati considerati tutti gli interventi effettuati in ciascun ricovero, che fossero riportati come intervento principale o secondario. Le procedure di protesi articolare sono nella maggior parte dei casi la principale ragione del ricovero, tuttavia tale scelta è stata motivata dalla necessità di considerare l'intero volume di attività e catturare quindi anche quella frazione di interventi che, come per esempio nel caso di impianti bilaterali, vengono riportati come interventi secondari.

Poiché l'analisi condotta nel presente report considera solo i ricoveri per acuti, il conteggio degli interventi effettuati in Emilia-Romagna potrebbe risultare sottostimato, in quanto in tale regione vengono registrate come riabilitative le SDO relative ai ricoveri nel corso dei quali i pazienti vengono seguiti sia per la parte acuta sia per quella riabilitativa.

È stato valutato il volume di attività delle strutture sanitarie, definendo come classe a basso volume ≤ 50 interventi/anno sia per l'intervento di sostituzione totale dell'anca che per il ginocchio (applicando anche al ginocchio quanto indicato per l'anca in Glassou EN et al. *Association between hospital procedure volume and risk of revision after total hip arthroplasty: a population-based study within the Nordic Arthroplasty Register Association database*. Osteoarthritis and Cartilage 2016). Per la sostituzione totale o parziale della spalla, invece, < 5 interventi/anno sono stati considerati come soglia minima (Singh JA et al. *Does hospital volume predict outcomes and complications after total shoulder arthroplasty in the US?* Arthritis Care & Research 2015). Per gli interventi di revisione (anca e ginocchio) è stata scelta la soglia ≤ 10 interventi/anno, ma non sono stati trovati riferimenti in letteratura. Per la spalla, non essendo disponibile un codice ICD-9-CM specifico che identifichi l'intervento di revisione, né un'indicazione a livello nazionale per la loro codifica attraverso un'opportuna combinazione di codici esistenti, non è stato possibile effettuare un'analisi su questo tipo di intervento.

Facendo riferimento al solo intervento principale, sono state valutate le caratteristiche demografiche dei pazienti, la diagnosi primaria,

la modalità di dimissione, la durata e l'onere della degenza.

Per la valutazione della diagnosi primaria per tipologia di intervento sono state considerate sia le categorie ICD-9 più generiche a tre caratteri, sia le sotto-classificazioni più specifiche a cinque caratteri. Questa scelta si è resa necessaria soprattutto per dettagliare meglio le diagnosi di revisione, che altrimenti sarebbero state quasi tutte accorpate nella categoria generica *complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati*.

È stata misurata inoltre la mobilità interregionale per gli interventi primari, calcolando l'indice percentuale di attrazione (IA) e di fuga (IF):

IA = (numero di ricoveri nella regione dei non residenti nella regione/totale dei ricoveri nella regione)*100; IF = (numero di ricoveri in altre regioni dei residenti nella regione/totale dei ricoveri in tutta Italia dei residenti nella regione)*100.

Pertanto, l'IA è la percentuale dei ricoveri in una determinata regione dei non residenti, mentre l'IF è la percentuale dei ricoveri fuori regione dei residenti.

Risultati. Anni 2001-2014

Il numero di interventi chirurgici per protesi articolare dal 2001 al 2014 risulta in crescita costante, passando da 103.041 nel 2001 a 175.290 nel 2014 (tabella 4.1). In particolare, dal 2013 al 2014 gli interventi totali (primari e revisione) sono aumentati del 2,2% per l'anca, del 4,0% per il ginocchio, del 12,6% per la spalla e del 7,0% per le altre articolazioni.

Gli interventi in elezione sull'anca (senza frattura del collo del femore – codice diagnosi ICD-9-CM 820) e sull'omero (senza frattura dell'omero – codice diagnosi ICD-9-CM 812) risultano in crescita dal 2013 al 2014 del 3,5% e 18,0%, rispettivamente.

Dal 2007 gli interventi primari in elezione sul ginocchio hanno superato quelli sull'anca, con un incremento medio annuo di circa il 7% (tabella 4.1 e figura 4.1). In generale, tutte le tipologie di intervento, sia in elezione che in urgenza, mostrano un trend crescente con i valori maggiori per la chirurgia del ginocchio, seguita dall'anca e dalla spalla (figura 4.2-4.4).

Le protesi di rivestimento rappresentano un tema interessante, ma ancora controverso, della chirurgia primaria dell'anca, essendo

riportati in letteratura ottimi risultati ma solo per classi di pazienti definite e per chirurghi dedicati. L'esiguo numero di interventi codificati con i codici specifici (70 nel 2014, tabella 4.1) evidenzia un uso improprio del termine, che potrebbe condurre a osservazioni inappropriate. Pertanto il Comitato editoriale, per tutte le analisi presentate nel presente Report, ha deciso di includere gli interventi di rivestimento tra gli interventi di sostituzione totale in elezione.

Risultati. Anno 2014

Come mostrato in tabella 4.1, nel corso del 2014 in Italia sono stati effettuati 175.290 interventi di protesi articolare, dei quali il 56,8% di anca, il 38,4% di ginocchio, il 3,8% di spalla e l'1,0% di altre articolazioni (polso, gomito, caviglia). In totale sono stati eseguiti 99.497 interventi di protesi di anca, di cui il 66,5% di sostituzione totale, il 25,4% di sostituzione parziale e l'8,1% di revisione. Dei 67.365 interventi di protesi di ginocchio il 93,4% è stato di primo impianto e il 6,6% di revisione. Dei 6.588 interventi di spalla il 62,1% ha riguardato la sostituzione totale in elezione e il 18,5% quella in urgenza; gli interventi di sostituzione parziale sono stati il 19,4%.

Anca. Tutti gli interventi

Tipologia di intervento e distribuzione sul territorio

Nel 2014 sono stati eseguiti 99.497 interventi di protesi d'anca, dei quali il 57% circa in elezione (tabella 4.2). La Lombardia, il Veneto, il Piemonte, la Toscana, l'Emilia-Romagna e il Lazio risultano le regioni in cui sono stati effettuati il maggior numero di interventi, rappresentando oltre la metà (54%) del totale nazionale.

Strutture di ricovero per volume di attività e distribuzione sul territorio

Le classi di volume maggiormente rappresentate sono relative alle strutture di ricovero che hanno eseguito da 1 a 50 interventi/anno di sostituzione totale dell'anca (46%) e da 51 a 100 interventi (27%) (tabella 4.3). La Lombardia per il Nord, il Lazio per il Centro e la Campania e la Sicilia per il Sud sono le regioni con il maggior numero di strutture di ricovero. Quelle con un basso volume di attività (≤ 50 interventi/anno) sono maggiormente concentrate nel Centro e Sud Italia (figura 4.5). La linea tratteggiata rappresenta la percentuale di strutture di ricovero a basso volume di attività a livello nazionale.

Tabella 4.1. Interventi di sostituzione articolare in Italia (interventi principali e secondari)

Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2002	2003	2004	2005
	Anca	72.575	76.653	78.859	82.844	84.961
81.51	Sostituzione totale dell'anca	45.792	48.793	51.311	54.442	55.599
	<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>39.144</i>	<i>41.396</i>	<i>43.419</i>	<i>45.764</i>	<i>46.561</i>
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	20.768	21.358	21.020	21.657	22.402
	Rivestimento dell'anca(*)	-	-	-	-	-
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca(**)	6.015	6.502	6.528	6.745	6.960
	Ginocchio	28.056	32.704	37.703	43.093	46.257
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	26.787	31.039	35.799	40.904	43.785
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio(***)	1.269	1.665	1.904	2.189	2.472
	Spalla	1.539	1.673	1.851	2.259	2.506
81.80	Sostituzione totale della spalla	695	798	934	1.239	1.455
	<i>Sostituzione totale della spalla in elezione</i>	<i>405</i>	<i>503</i>	<i>634</i>	<i>868</i>	<i>1.080</i>
81.81	Sostituzione parziale della spalla	844	875	917	1.020	1.051
	Altre articolazioni	871	988	1.062	1.394	1.940
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	96	116	150	175	178
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	336	409	435	489	649
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	219	189	183	363	707
81.73	Sostituzione totale del polso	45	45	46	50	63
81.84	Sostituzione totale del gomito	92	147	163	214	250
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	83	82	85	103	93
	Totale	103.041	112.018	119.475	129.590	135.664

(°) Incremento medio annuo

(*) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.85, 00.86, 00.87

(**) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009 in sostituzione dell'81.53: 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(***) Nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009 in sostituzione dell'81.55: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	% (%)
87.260	88.249	89.074	89.979	92.112	92.943	95.081	97.399	99.497	2,5
57.612	58.650	58.786	59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	66.045	2,9
48.157	49.104	49.289	49.923	50.394	51.422	52.940	54.624	56.561	2,9
22.418	22.326	23.069	22.542	23.953	24.177	24.324	24.998	25.313	1,5
-	-	-	303	476	157	94	96	70	-25,4
7.230	7.273	7.219	7.606	7.919	7.897	8.302	8.249	8.069	2,3
50.651	55.123	57.706	58.628	60.761	60.973	63.214	64.763	67.365	7,0
47.986	52.116	54.395	54.778	56.808	56.977	58.979	60.261	62.886	6,8
2.665	3.007	3.311	3.850	3.953	3.996	4.235	4.502	4.479	10,2
2.879	3.239	3.409	3.757	4.298	4.655	5.145	5.853	6.588	11,8
1.688	2.036	2.175	2.515	2.965	3.444	3.793	4.421	5.307	16,9
1.331	1.620	1.773	2.073	2.355	2.784	3.011	3.464	4.089	19,5
1.191	1.203	1.234	1.242	1.333	1.211	1.352	1.432	1.281	3,3
2.041	1.915	1.696	1.665	1.623	1.739	1.674	1.720	1.840	5,9
256	267	282	254	251	296	313	330	389	11,4
673	736	720	571	614	608	483	507	526	3,5
599	383	153	201	133	111	90	103	103	-5,6
86	74	75	61	54	76	84	69	54	1,4
321	320	316	411	404	438	451	478	499	13,9
106	135	150	167	167	210	253	233	269	9,5
142.831	148.526	151.885	154.029	158.794	160.310	165.114	169.735	175.290	4,2

Figura 4.1. Andamento degli interventi primari in elezione

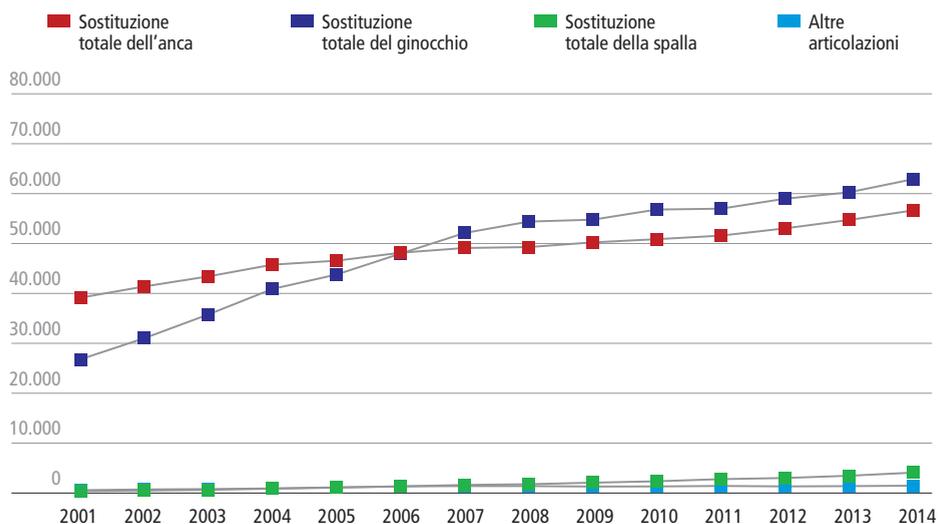


Figura 4.2. Anca. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento

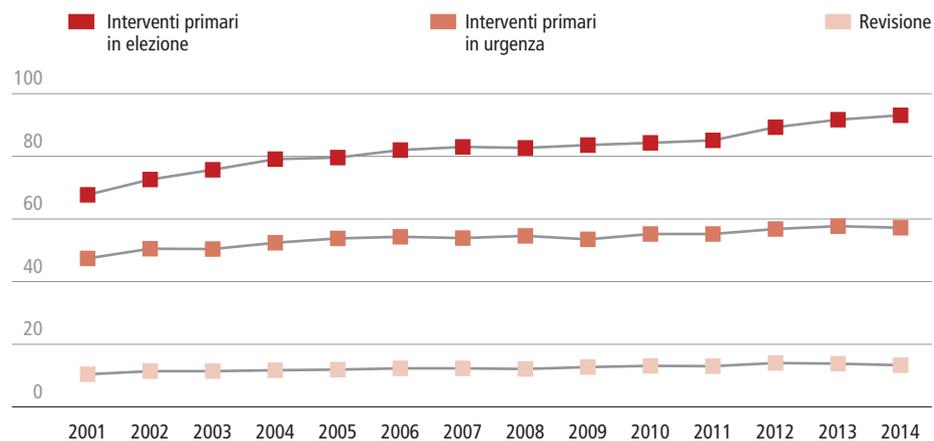


Figura 4.3. Ginocchio. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento

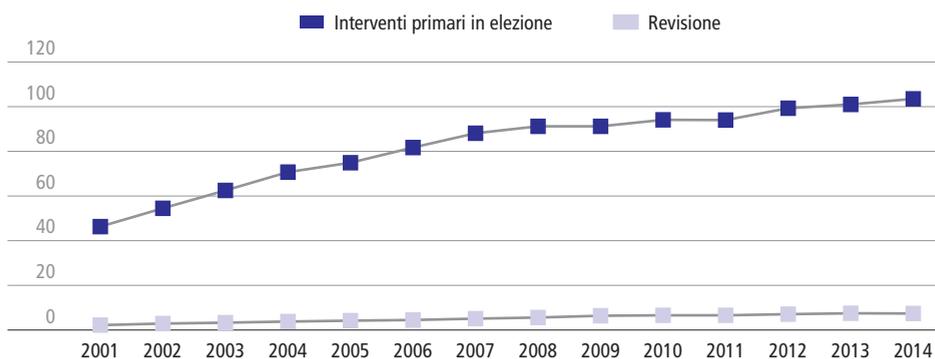


Figura 4.4. Spalla. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento

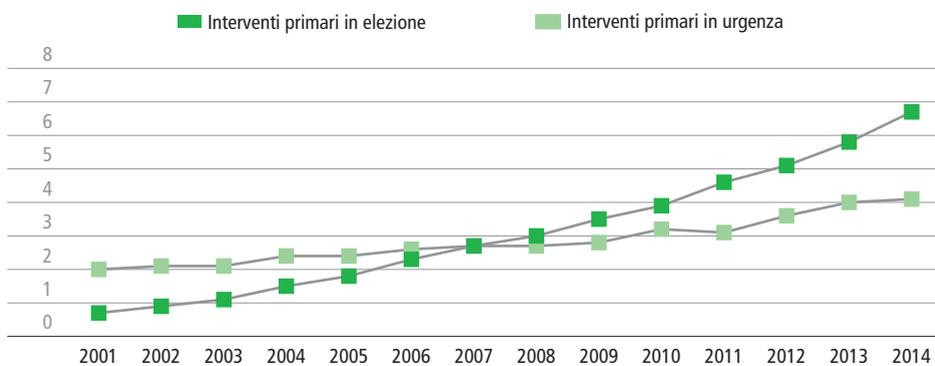


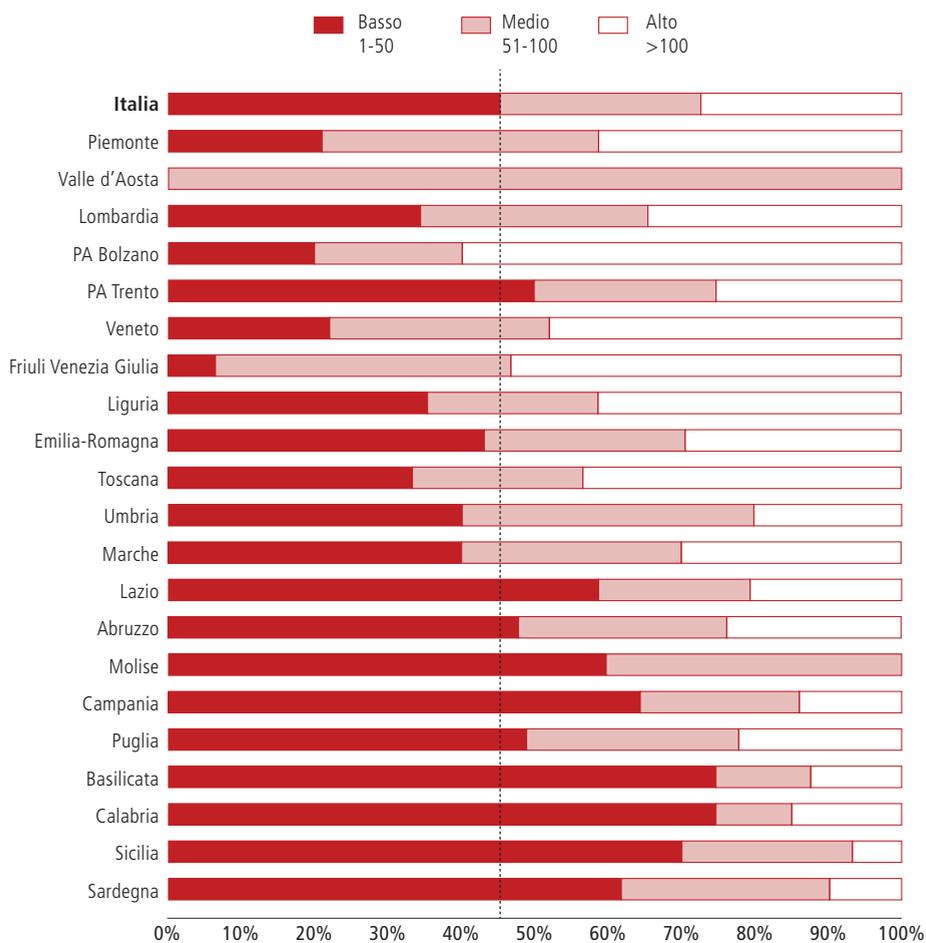
Tabella 4.2. Anca. Tipo di intervento per regione di appartenenza delle strutture di ricovero (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Italia	56.631	56,9	9.484	9,5	25.313	25,4	8.069	8,1	99.497	100,0
Piemonte	5.178	9,1	843	8,9	1.979	7,8	706	8,8	8.706	8,8
Valle d'Aosta	150	0,3	10	0,1	85	0,3	12	0,2	257	0,3
Lombardia	13.188	23,3	1.118	11,8	5.199	20,5	1.844	22,9	21.349	21,5
PA Bolzano	1.065	1,9	86	0,9	179	0,7	124	1,5	1.454	1,5
PA Trento	591	1,0	52	0,6	329	1,3	63	0,8	1.035	1,0
Veneto	5.946	10,5	776	8,2	2.227	8,8	775	9,6	9.724	9,8
Friuli Venezia Giulia	1.770	3,1	178	1,9	843	3,3	240	3,0	3.031	3,1
Liguria	1.700	3,0	723	7,6	574	2,3	341	4,2	3.338	3,4
Emilia-Romagna	4.928	8,7	523	5,5	1.653	6,5	784	9,7	7.888	7,9
Toscana	4.963	8,8	747	7,9	2.074	8,2	744	9,2	8.528	8,6
Umbria	836	1,5	127	1,3	566	2,2	104	1,3	1.633	1,6
Marche	1.218	2,1	341	3,6	659	2,6	196	2,4	2.414	2,4
Lazio	4.343	7,7	1.032	10,9	2.060	8,1	628	7,8	8.063	8,1
Abruzzo	1.272	2,2	286	3,0	648	2,6	133	1,7	2.339	2,4
Molise	179	0,3	18	0,2	156	0,6	24	0,3	377	0,4
Campania	2.779	4,9	874	9,2	1.490	5,9	394	4,9	5.537	5,6
Puglia	2.132	3,8	536	5,7	1.507	6,0	333	4,1	4.508	4,5
Basilicata	290	0,5	45	0,5	274	1,1	33	0,4	642	0,7
Calabria	687	1,2	275	2,9	628	2,5	83	1,0	1.673	1,7
Sicilia	2.519	4,4	752	7,9	1.643	6,5	391	4,9	5.305	5,3
Sardegna	897	1,6	142	1,5	540	2,1	117	1,5	1.696	1,7

Tabella 4.3. Anca. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					TOTALE
	1-50	51-100	101-200	201-300	>300	
Italia	343	204	135	49	23	754
Piemonte	11	20	15	5	2	53
Valle d'Aosta	0	2	0	0	0	2
Lombardia	38	34	18	11	9	110
PA Bolzano	2	2	5	1	0	10
PA Trento	4	2	2	0	0	8
Veneto	11	15	13	8	3	50
Friuli Venezia Giulia	1	6	6	2	0	15
Liguria	6	4	4	1	2	17
Emilia-Romagna	25	16	12	3	2	58
Toscana	17	12	12	6	4	51
Umbria	6	6	3	0	0	15
Marche	8	6	5	1	0	20
Lazio	48	17	13	3	1	82
Abruzzo	10	6	4	1	0	21
Molise	3	2	0	0	0	5
Campania	47	16	8	2	0	73
Puglia	20	12	7	2	0	41
Basilicata	6	1	1	0	0	8
Calabria	15	2	2	1	0	20
Sicilia	52	17	3	2	0	74
Sardegna	13	6	2	0	0	21

Figura 4.5. Anca. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione



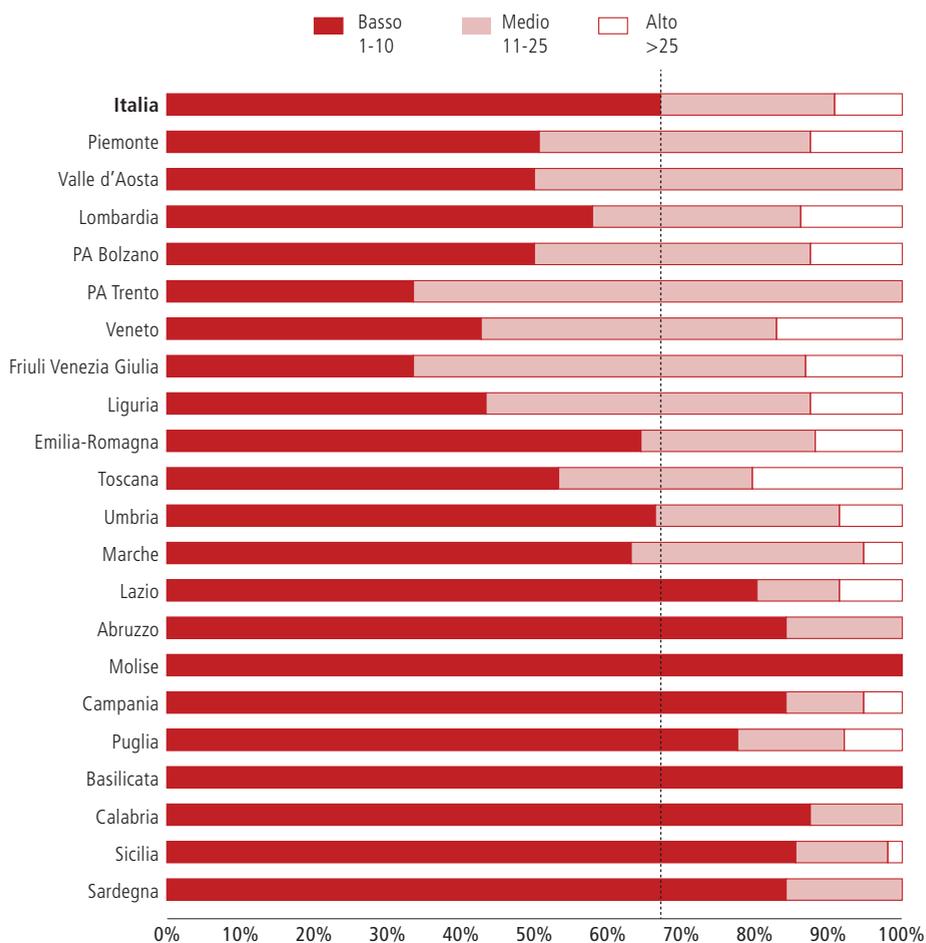
Per quanto riguarda gli interventi di revisione, la classe maggiormente rappresentata è quella delle strutture con volume di attività da 1 a 10 interventi (67%) (tabella 4.4).

Le strutture con un volume di interventi compreso tra 11 e 25 sono il 24% del totale, mentre il 9% esegue oltre 50 procedure. Le regioni del Centro e Sud Italia presentano un maggior

Tabella 4.4. Anca. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di revisione				TOTALE
	1-10	11-25	26-50	>50	
Italia	447	158	39	24	668
Piemonte	25	18	4	2	49
Valle d'Aosta	1	1	0	0	2
Lombardia	59	29	4	10	102
PA Bolzano	4	3	0	1	8
PA Trento	2	4	0	0	6
Veneto	20	19	7	1	47
Friuli Venezia Giulia	5	8	2	0	15
Liguria	7	7	0	2	16
Emilia-Romagna	33	12	5	1	51
Toscana	24	12	5	4	45
Umbria	8	3	1	0	12
Marche	12	6	1	0	19
Lazio	58	8	4	2	72
Abruzzo	16	3	0	0	19
Molise	4	0	0	0	4
Campania	49	6	2	1	58
Puglia	31	6	3	0	40
Basilicata	6	0	0	0	6
Calabria	14	2	0	0	16
Sicilia	53	8	1	0	62
Sardegna	16	3	0	0	19

Figura 4.6. Anca. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione



numero di strutture con un basso volume di interventi di revisione (≤ 10 interventi/anno) (figura 4.6). La linea tratteggiata rappresenta la percentuale di strutture di ricovero a basso valore di attività a livello nazionale.

Anca. Intervento principale

Nel 2014 sono stati eseguiti 96.147 interventi principali di protesi d'anca, di questi il 67,2% ha riguardato la sostituzione totale, il 25,6% quella parziale e il 7,1% la revisione (tabella 4.5). Tra gli interventi di revisione risulta ancora molto utilizzato il codice generico di revisione

di sostituzione (81.53), nonostante dal 2009 siano stati introdotti i codici che specificano la componente articolare interessata.

Tipo di intervento per caratteristiche demografiche dei pazienti e per diagnosi principale

La maggior parte degli interventi ha riguardato le donne (61,8%). La prevalenza femminile è ancora più marcata negli interventi totali in elezione (73,6%) e in quelli parziali (73,7%) (tabella 4.6).

La classe di età maggiormente rappresentata è 65-74 anni per gli uomini e 75-84 anni per le donne.

Tabella 4.5. Anca. Intervento principale di artroprotesi

		N	%
Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	96.147	
81.51	Sostituzione totale dell'anca	64.666	67,3
	Sostituzione totale in elezione	55.461	85,8
	Sostituzione totale in urgenza	9.205	14,2
81.52	Sostituzione parziale	24.613	25,6
	Revisione	6.868	7,1
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata	3.013	43,9
00.70	Revisione di protesi d'anca, sia acetabolare che dei componenti femorali	1.090	15,9
00.71	Revisione della protesi d'anca, componente acetabolare	1.397	20,3
00.72	Revisione della protesi d'anca, componente femorale	759	11,1
00.73	Revisione della protesi d'anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore	609	8,9

Tabella 4.6. Anca. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento di artroprotesi

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pazienti con interventi primari o di revisione	54.671		9.107		24.364		5.850		93.992	
Interventi primari o di revisione	55.461		9.205		24.613		6.868		96.147	
Genere										
Maschi	25.255	45,5	2.426	26,4	6.480	26,3	2.591	37,7	36.752	38,2
Femmine	30.206	54,5	6.779	73,6	18.133	73,7	4.277	62,3	59.395	61,8
Età per genere										
Maschi										
Età media	65,4		72,2		82,4		69,6		69,2	
Deviazione standard	11,9		12,0		9,6		12,3		13,2	
Età mediana	67		74		84		72		71	
Range interquartile	58-74		65-81		79-88		63-78		61-79	
Femmine										
Età media	69,5		74,7		83,9		73,4		74,8	
Deviazione standard	10,8		9,9		7,3		10,7		11,6	
Età mediana	71		75		85		75		76	
Range interquartile	64-77		69-82		80-89		68-81		68-83	
Classe di età per genere										
Maschi										
<45	1.426	5,7	51	2,1	53	0,8	114	4,4	1.644	4,5
45 - 54	3.212	12,7	163	6,7	82	1,3	208	8,0	3.665	10,0
55 - 64	5.815	23,0	364	15,0	127	2,0	408	15,8	6.714	18,3
65 - 74	8.598	34,0	716	29,5	602	9,3	802	31,0	10.718	29,2
75 - 84	5.745	22,8	781	32,2	2.594	40,0	896	34,6	10.016	27,3
≥ 85	459	1,8	351	14,5	3.022	46,6	163	6,3	3.995	10,9
Femmine										
<45	768	2,5	23	0,3	21	0,1	66	1,5	878	1,5
45 - 54	2.160	7,2	194	2,9	68	0,4	188	4,4	2.610	4,4
55 - 64	5.373	17,8	771	11,4	227	1,3	494	11,6	6.865	11,6
65 - 74	10.804	35,8	2.174	32,1	1.203	6,6	1.283	30,0	15.464	26,0
75 - 84	9.907	32,8	2.507	37,0	7.424	40,9	1.734	40,5	21.572	36,3
≥ 85	1.194	4,0	1.110	16,4	9.190	50,7	512	12,0	12.006	20,2

Tabella 4.7a. Anca. Tipo di Intervento di artroprotesi per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a tre caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	27.681		36.985		64.666	
Artrosi	23.871	86,2	28.442	76,9	52.313	80,9
Frattura del collo del femore	2.390	8,6	6.731	18,2	9.121	14,1
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	896	3,2	987	2,7	1.883	2,9
Frattura di altre e non specificate parti del femore	90	0,3	168	0,5	258	0,4
Altre e non specificate patologie articolari	76	0,3	103	0,3	179	0,3
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	54	0,2	132	0,4	186	0,3
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del sistema connettivo	53	0,2	104	0,3	157	0,2
Altre anomalie congenite degli arti	46	0,2	83	0,2	129	0,2
Altre artropatie non specificate	46	0,2	30	0,1	76	0,1
Altro trattamento ortopedico ulteriore	15	0,1	26	0,1	41	0,1
Frattura del bacino	19	0,1	20	0,1	39	0,1
Altre lesioni articolari	16	0,1	15	0,0	31	0,0
Altre diagnosi (N. 75, freq <0,1% sul totale)	109	0,4	144	0,4	253	0,4
Sostituzione parziale	6.480		18.133		24.613	
Frattura del collo del femore	5.976	92,2	17.148	94,6	23.124	94,0
Frattura di altre e non specificate parti del femore	122	1,9	365	2,0	487	2,0
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	97	1,5	220	1,2	317	1,3
Artrosi	137	2,1	127	0,7	264	1,1
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	31	0,5	59	0,3	90	0,4
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del sistema connettivo	11	0,2	55	0,3	66	0,3
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	15	0,2	19	0,1	34	0,1
Frattura dell'omero	4	0,1	13	0,1	17	0,1
Altre malattie del polmone	8	0,1	7	0,0	15	0,1
Fratture multiple interessanti ambedue gli arti inferiori	0	0,0	13	0,1	13	0,1
Altre diagnosi (N. 80, freq <0,1% sul totale)	79	1,2	107	0,6	186	0,8

Segue

Tabella 4.7a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Revisione	2.591		4.277		6.868	
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	2.308	89,1	3.771	88,2	6.079	88,5
Frattura di altre e non specificate parti del femore	43	1,7	92	2,2	135	2,0
Frattura del collo del femore	29	1,1	93	2,2	122	1,8
Artrosi	40	1,5	72	1,7	112	1,6
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	41	1,6	70	1,6	111	1,6
Altro trattamento ortopedico ulteriore	22	0,9	29	0,7	51	0,7
Lussazione dell'anca	14	0,5	24	0,6	38	0,6
Altre e non specificate patologie articolari	16	0,6	17	0,4	33	0,5
Altre lesioni articolari	8	0,3	17	0,4	25	0,4
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	5	0,2	19	0,4	24	0,4
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del sistema connettivo	6	0,2	16	0,4	22	0,3
Altre complicazioni di interventi, non classificati altrove	12	0,5	7	0,2	19	0,3
Patologie dei muscoli, dei legamenti e delle fasce	5	0,2	10	0,2	15	0,2
Frattura del bacino	4	0,2	6	0,1	10	0,2
Infezioni batteriche in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata	3	0,1	4	0,1	7	0,1
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	4	0,2	3	0,1	7	0,1
Artropatie da agenti infettivi	3	0,1	4	0,1	7	0,1
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	3	0,1	4	0,1	7	0,1
Altre artropatie non specificate	3	0,1	3	0,1	6	0,1
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	4	0,2	1	0,0	5	0,1
Altre deformazioni acquisite degli arti	2	0,1	2	0,1	4	0,1
Sintomi relativi al sistema cardiovascolare	4	0,2	0	0,0	4	0,1
Altre diagnosi (N. 20, freq <0,1% sul totale)	12	0,6	13	0,3	25	0,3

Per gli interventi di sostituzione totale dell'anca l'artrosi è risultata la causa principale più frequente (80,9%), seguita dalla frattura del collo del femore (14,1%) e da altri disturbi delle ossa e delle cartilagini (2,9%) (tabella 4.7a). La frattura del collo del femore ha riguardato prevalentemente le donne rispetto agli uomini. Per l'intervento di sostituzione parziale dell'anca, la frattura del collo del femore è risultata la causa prevalente (94,0%) sia per gli uomini che per le donne. Gli interventi di revisione sono stati dovuti prevalentemente a complicazioni peculiari di interventi specificati (88,5%), seguiti da frattura (3,7%). Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <0,1% sono state raggruppate nella categoria Altre diagnosi.

Considerando la classificazione più dettagliata delle diagnosi, per gli interventi di sostituzione totale dell'anca l'artrosi primaria è risultata la causa più frequente (7,6%), seguita dall'artrosi secondaria (6,5%) (tabella 4.7b). Per l'intervento di sostituzione parziale dell'anca, come tipologia di frattura del femore l'epifisi è stata la più frequente (38,7%), seguita dalla transcervicale. Gli interventi di revisione sono stati dovuti prevalentemente ad allentamento meccanico della protesi articolare (19,2%), infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne (12,8%),

complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni (11,8%).

Tipo di intervento per modalità di dimissione

La dimissione ordinaria al domicilio del paziente è risultata la modalità prevalente per tutti i tipi di intervento (tabella 4.8). Il trasferimento nell'ambito dello stesso istituto ha rappresentato la seconda modalità di dimissione sia per la sostituzione totale in elezione (23,6%) che per la revisione (18,9%), mentre per gli interventi primari in urgenza è stata il trasferimento ad istituto di riabilitazione (22,0%).

Tipo di intervento per durata e onere della degenza

La media nazionale dei giorni di degenza per tutti i tipi di intervento non ha superato le due settimane (tabella 4.9). I valori più bassi (8,3 giorni) si sono riscontrati per gli interventi primari in elezione, quelli più alti (13,4 giorni) per gli interventi di revisione.

Oltre il 95% degli interventi sono risultati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), valore che ha superato il 99% per la sostituzione parziale dell'anca (tabella 4.10). Tra gli altri oneri della degenza, il tipo maggiormente rappresentato è quello totalmente a carico

Tabella 4.7b. Anca. Tipo di Intervento per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a cinque caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	27.681		36.985		64.666	
Artrosi localizzata primaria, anca	21.241	76,7	25.061	67,8	46.302	71,6
Artrosi localizzata secondaria, anca	1.812	6,5	2.408	6,5	4.220	6,5
Epifisi (separazione) (superiore)	865	3,1	2.736	7,4	3.601	5,6
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	682	2,5	1.786	4,8	2.468	3,8
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	807	2,9	837	2,3	1.644	2,5
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, anca	552	2,0	612	1,7	1.164	1,8
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	224	0,8	576	1,6	800	1,2
Frattura della base del collo	209	0,8	517	1,4	726	1,1
Altra frattura transcervicale, chiusa	188	0,7	524	1,4	712	1,1
Sezione trocanterica, non specificata	70	0,3	194	0,5	264	0,4
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	98	0,4	163	0,4	261	0,4
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	66	0,2	194	0,5	260	0,4
Frattura di parte non specificata del femore	78	0,3	150	0,4	228	0,4
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, anca	98	0,4	108	0,3	206	0,3
Sezione mediocervicale	40	0,1	100	0,3	140	0,2
Artralgia, anca	49	0,2	73	0,2	122	0,2
Altre malformazioni congenite dell'anca (articolazione)	35	0,1	77	0,2	112	0,2
Frattura patologica del collo del femore	42	0,2	66	0,2	108	0,2
Postumi di fratture degli arti inferiori	21	0,1	59	0,2	80	0,1
Mancata saldatura di frattura	29	0,1	44	0,1	73	0,1
Postumi di fratture del collo del femore	29	0,1	44	0,1	73	0,1
Artropatia traumatica, anca	34	0,1	20	0,1	54	0,1
Sezione intertrocanterica	9	0,0	45	0,1	54	0,1
Sezione subtrocanterica	16	0,1	30	0,1	46	0,1
Disturbi non specificati delle articolazioni, anca	22	0,1	20	0,1	42	0,1
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	10	0,0	30	0,1	40	0,1
Frattura chiusa dell'acetabolo	17	0,1	16	0,0	33	0,1
Altre diagnosi (N. 208, freq <0,1% sul totale)	338	1,2	495	1,3	833	1,3

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione parziale	6.480		18.133		24.613	
Epifisi (separazione) (superiore)	2.407	37,1	7.117	39,2	9.524	38,7
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	1.607	24,8	4.572	25,2	6.179	25,1
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	538	8,3	1.530	8,4	2.068	8,4
Frattura della base del collo	536	8,3	1.453	8,0	1.989	8,1
Altra frattura transcervicale, chiusa	335	5,2	986	5,4	1.321	5,4
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	206	3,2	435	2,4	641	2,6
Sezione trocanterica, non specificata	144	2,2	451	2,5	595	2,4
Frattura di parte non specificata del femore	109	1,7	328	1,8	437	1,8
Sezione mediocervicale	96	1,5	307	1,7	403	1,6
Frattura patologica del collo del femore	63	1,0	146	0,8	209	0,8
Artrosi localizzata primaria, anca	99	1,5	94	0,5	193	0,8
Sezione intertrocanterica	27	0,4	117	0,6	144	0,6
Sezione intracapsulare, non specificata	38	0,6	71	0,4	109	0,4
Sezione subtrocanterica	18	0,3	67	0,4	85	0,3
Base del collo	18	0,3	33	0,2	51	0,2
Postumi di fratture degli arti inferiori	5	0,1	36	0,2	41	0,2
Mancata saldatura di frattura	11	0,2	26	0,1	37	0,2
Frattura patologica di altre parti specificate del femore	15	0,2	21	0,1	36	0,1
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	15	0,2	19	0,1	34	0,1
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, anca	22	0,3	11	0,1	33	0,1
Frattura del femore sopracondilare	6	0,1	18	0,1	24	0,1
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	6	0,1	18	0,1	24	0,1
Postumi di fratture del collo del femore	5	0,1	18	0,1	23	0,1
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	4	0,1	15	0,1	19	0,1
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	7	0,1	12	0,1	19	0,1
Artrosi localizzata secondaria, anca	7	0,1	8	0,0	15	0,1
Frattura di diafisi	4	0,1	11	0,1	15	0,1
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	4	0,1	9	0,0	13	0,1
Fratture multiple interessanti ambedue gli arti inferiori	0	0,0	13	0,1	13	0,1
Altre diagnosi (N. 154, freq <0,1% sul totale)	128	2,0	191	1,1	319	1,3

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Revisione	2.591		4.277		6.868	
Allentamento meccanico della protesi articolare	500	19,3	822	19,2	1.322	19,2
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	362	14,0	520	12,2	882	12,8
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	303	11,7	507	11,9	810	11,8
Altre complicazioni da protesi articolari interne	254	9,8	404	9,4	658	9,6
Dislocazione della protesi articolare	215	8,3	437	10,2	652	9,5
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	124	4,8	283	6,6	407	5,9
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	156	6,0	235	5,5	391	5,7
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	120	4,6	155	3,6	275	4,0
Usura della superficie articolare della protesi	82	3,2	120	2,8	202	2,9
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	52	2,0	99	2,3	151	2,2
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	46	1,8	79	1,8	125	1,8
Sostituzione di articolazione dell'anca	40	1,5	69	1,6	109	1,6
Frattura di diafisi	27	1,0	69	1,6	96	1,4
Osteolisi peri-protesica	39	1,5	49	1,1	88	1,3
Artrosi localizzata primaria, anca	30	1,2	49	1,1	79	1,2
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	37	1,4	38	0,9	75	1,1
Lussazione chiusa dell'anca, non specificata	14	0,5	24	0,6	38	0,6
Trattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	16	0,6	19	0,4	35	0,5
Frattura di parte non specificata del femore	14	0,5	19	0,4	33	0,5
Sezione subtrocanterica	8	0,3	22	0,5	30	0,4
Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti non specificati	10	0,4	12	0,3	22	0,3
Sezione trocanterica, non specificata	4	0,2	17	0,4	21	0,3
Epifisi (separazione) (superiore)	3	0,1	17	0,4	20	0,3
Postumi di fratture degli arti inferiori	6	0,2	10	0,2	16	0,2
Sezione intertrocanterica	5	0,2	11	0,3	16	0,2
Artrosi localizzata secondaria, anca	7	0,3	8	0,2	15	0,2
Artralgia, anca	5	0,2	8	0,2	13	0,2

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	5	0,2	6	0,1	11	0,2
Altri disturbi specifici delle articolazioni, anca	7	0,3	3	0,1	10	0,1
Calcificazione eterotopica postoperatoria	2	0,1	8	0,2	10	0,1
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	3	0,1	7	0,2	10	0,1
Frattura chiusa dell'acetabolo	4	0,2	4	0,1	8	0,1
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	5	0,2	3	0,1	8	0,1
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	0	0,0	7	0,2	7	0,1
Frattura della base del collo	1	0,0	6	0,1	7	0,1
Frattura patologica del collo del femore	0	0,0	7	0,2	7	0,1
Altre lesioni articolari non classificate altrove, anca	1	0,0	5	0,1	6	0,1
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	2	0,1	4	0,1	6	0,1
Tumori maligni delle ossa lunghe dell'arto inferiore	3	0,1	3	0,1	6	0,1
Altra frattura transcervicale, chiusa	0	0,0	5	0,1	5	0,1
Altri trattamenti ortopedici ulteriori	3	0,1	2	0,0	5	0,1
Complicazioni meccaniche di altri impianti e dispositivi interni non classificati altrove	2	0,1	3	0,1	5	0,1
Lussazione recidivante o abituale delle articolazioni della regione pelvica	1	0,0	4	0,1	5	0,1
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	3	0,1	2	0,0	5	0,1
Postumi di fratture del collo del femore	0	0,0	5	0,1	5	0,1
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	4	0,2	1	0,0	5	0,1
Altre complicazioni specificate di interventi non classificate altrove	2	0,1	2	0,0	4	0,1
Altro trattamento ulteriore relativo a dispositivo di fissazione interna	2	0,1	2	0,0	4	0,1
Artrite da piogeni, anca	1	0,0	3	0,1	4	0,1
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	1	0,0	3	0,1	4	0,1
Frattura patologica di altre parti specificate del femore	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Infezione stafilococcica in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata, Stafilococco aureo	1	0,0	3	0,1	4	0,1
Lussazione articolare evolutiva dell'anca	2	0,1	2	0,0	4	0,1
Mancata saldatura di frattura	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Altre diagnosi (N. 86, freq <0,1% sul totale)	57	2,2	67	1,6	124	1,8

Tabella 4.8. Anca. Interventi primari e di revisione per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	55.461		9.205		24.612		6.868		96.109	
Deceduto	67	0,1	138	1,5	711	2,9	68	1,0	981	1,0
Ordinaria al domicilio	29.218	52,7	5.118	55,6	13.204	53,7	3.744	54,5	51.266	53,3
Ordinaria presso RSA	761	1,4	507	5,5	1.868	7,6	185	2,7	3.320	3,5
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	84	0,2	30	0,3	71	0,3	16	0,2	201	0,2
Volontaria	70	0,1	45	0,5	107	0,4	19	0,3	241	0,3
Trasferimento ad altro istituto	1.253	2,3	280	3,0	885	3,6	210	3,1	2.626	2,7
Trasferimento nello stesso istituto	13.093	23,6	925	10,1	1.853	7,5	1.299	18,9	17.167	17,9
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	10.720	19,3	2.021	22,0	5.417	22,0	1.269	18,5	19.418	20,2
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	195	0,4	141	1,5	496	2,0	58	0,8	889	0,9

del paziente (solvente), seguito dalla convenzione con differenza alberghiera (tabella 4.11).

Mobilità sanitaria interregionale

Gli indici di attrazione e di fuga regionale sono stati calcolati per gli interventi primari in elezione di sostituzione totale dell'anca. I risultati

evidenziano la tendenza degli utenti a muoversi prevalentemente dal Sud verso le regioni del Nord e del Centro Italia (figura 4.7). In particolare, la Lombardia, la Provincia Autonoma (PA) di Bolzano e la Toscana hanno alti indici di attrazione e bassi indici di fuga, mentre il Molise, la Basilicata e la Calabria presentano gli indici di fuga più elevati.

Tabella 4.9. Anca. Giorni di degenza per tipo di intervento e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Intervento principale	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
	55.461		9.205		24.613		6.868	
Italia	8,3	4,7	12,3	6,2	13,0	7,4	13,4	11,2
Piemonte	8,3	4,2	13,2	6,5	14,3	8,2	14,3	11,0
Valle d'Aosta	7,4	5,4	13,4	2,9	13,5	8,9	16,3	11,7
Lombardia	7,4	4,0	11,7	5,9	12,8	7,9	11,6	10,7
PA Bolzano	8,5	4,0	11,4	6,8	11,4	7,2	13,4	9,9
PA Trento	6,7	2,8	10,3	5,9	11,3	5,6	10,2	6,4
Veneto	9,4	4,7	13,8	6,9	15,9	8,8	15,0	10,5
Friuli Venezia Giulia	8,8	3,7	13,6	6,8	15,4	7,9	14,6	12,1
Liguria	7,5	6,7	13,8	7,1	14,8	8,7	13,2	11,1
Emilia-Romagna	9,3	4,2	12,1	6,2	12,5	6,5	12,6	9,1
Toscana	7,9	2,8	10,2	4,0	11,2	5,0	11,7	11,4
Umbria	8,3	3,4	11,7	7,6	11,2	6,5	12,0	5,6
Marche	10,0	5,0	14,9	6,1	15,0	8,7	15,9	12,9
Lazio	8,8	6,7	10,7	5,9	12,5	7,9	15,0	13,0
Abruzzo	7,9	4,5	11,7	5,1	12,0	5,6	12,8	9,8
Molise	9,8	8,2	15,5	6,4	15,7	6,1	17,2	13,1
Campania	9,0	4,7	13,0	6,2	12,5	5,7	14,3	11,0
Puglia	8,4	4,3	11,8	5,9	12,5	7,1	15,2	13,8
Basilicata	8,4	2,8	10,0	4,0	9,0	3,4	11,5	6,5
Calabria	8,6	4,5	11,5	5,5	11,0	4,7	15,7	11,6
Sicilia	7,8	5,0	11,5	6,1	11,9	6,1	13,8	11,6
Sardegna	10,1	7,5	15,2	6,9	14,7	7,2	21,0	16,5

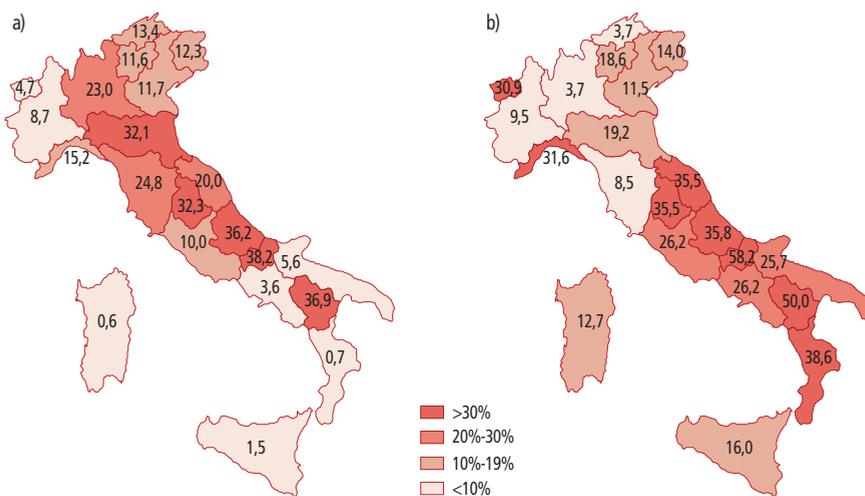
Tabella 4.10. Anca. Tipo di intervento per onere della degenza

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	55.461		9.205		24.612		6.868		96.146	
A carico del SSN	52.840	95,3	8.986	97,6	24.382	99,1	6.577	95,8	92.785	96,5
Altro onere	2.621	4,7	219	2,4	230	0,9	291	4,2	3.361	3,5

Tabella 4.11. Anca. Tipo di intervento per altro onere della degenza

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	2.621		219		230		291		3.361	
In convenzione con differenza alberghiera	913	34,8	30	13,7	63	27,4	77	26,5	1.083	32,2
Rimborso	112	4,3	9	4,1	3	1,3	15	5,2	139	4,1
Solvente	1.102	42,0	82	37,4	84	36,5	142	48,8	1.410	42,0
In convenzione con libera professione	183	7,0	17	7,8	27	11,7	13	4,5	240	7,1
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	259	9,9	16	7,3	19	8,3	30	10,3	324	9,6
Stranieri convenzionati a carico	25	1,0	54	24,7	30	13,0	3	1,0	112	3,3
Stranieri indigenti a carico del SSN	24	0,9	8	3,7	1	0,4	2	0,7	35	1,0
Altro	3	0,1	3	1,4	3	1,3	9	3,1	18	0,5

Figura 4.7. Anca. Interventi primari in elezione. Indici (percentuali) di mobilità interregionale:
a) indice di attrazione, b) indice di fuga



Ginocchio. Tutti gli interventi

Tipologia di intervento e distribuzione sul territorio

Nel 2014 sono stati eseguiti 67.365 interventi di sostituzione articolare del ginocchio, il 6,6% dei quali è stato di revisione (tabella 4.12). La Lombardia, il Veneto, la Toscana e la Sicilia sono risultate le regioni in cui è stato eseguito il maggior numero di interventi e rappresentano circa il 50% del volume totale nazionale.

Strutture di ricovero per volume di attività e distribuzione sul territorio

La classe di volume maggiormente rappresentata è quella relativa alle strutture di ricovero che hanno eseguito da 1 a 50 interventi/anno di sostituzione totale del ginocchio: 404 strutture sanitarie pari al 54% del totale nazionale (tabella 4.13). La Lombardia per il Nord, il Lazio per il Centro e la Campania e la Sicilia per il Sud sono le regioni con il maggior numero di strutture. Le regioni che presentano la percentuale più alta di strutture con basso volume di attività (≤ 50 interventi/anno) sono il Molise, la Campania e la Calabria (figura 4.8); la linea tratteggiata rappresenta la percentuale di strutture sanitarie a basso volume di attività a livello nazionale.

Per quanto riguarda gli interventi di revisione, la classe di volume maggiormente rappresentata è quella relativa a 1-10 interventi/anno con 444 strutture, circa l'80% del totale nazionale. Le strutture con un volume di interventi compreso fra 11 e 25 sono il 13%, mentre sono il 7% quelle che hanno eseguito più di 50 interventi (tabella 4.14). Sia le regioni del Nord che del Centro e Sud Italia presentano una percentuale rilevante di ospedali che effettuano fino a 10 interventi l'anno (figura 4.9). La linea tratteggiata indica la percentuale di strutture sanitarie a basso volume di attività a livello nazionale.

Ginocchio. Intervento principale

Nel 2014 sono stati eseguiti 65.807 interventi principali di artroprotesi di ginocchio, di questi il 94,1% ha riguardato la sostituzione totale del ginocchio e il 5,9% la revisione (tabella 4.15).

Tra gli interventi di revisione risulta ancora molto utilizzato il codice ICD-9-CM generico (81.55), nonostante dal 2009 siano stati introdotti i codici che specificano la componente articolare interessata.

Tabella 4.12. Ginocchio. Tipo di intervento per regione di appartenenza delle strutture di ricovero (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
ITALIA	62.886	93,4	4.479	6,6	67.365	100,0
Piemonte	4.509	7,2	320	7,1	4.829	7,2
Valle d'Aosta	121	0,2	1	0,0	122	0,2
Lombardia	13.586	21,6	1.160	25,9	14.746	21,9
PA Bolzano	800	1,3	58	1,3	858	1,3
PA Trento	564	0,9	31	0,7	595	0,9
Veneto	6.937	11,0	443	9,9	7.380	11,0
Friuli Venezia Giulia	1.640	2,6	98	2,2	1.738	2,6
Liguria	1.649	2,6	131	2,9	1.780	2,6
Emilia-Romagna	4.167	6,6	424	9,5	4.591	6,8
Toscana	6.004	9,6	503	11,2	6.507	9,7
Umbria	1.291	2,1	95	2,1	1.386	2,1
Marche	1.617	2,6	76	1,7	1.693	2,5
Lazio	4.337	6,9	296	6,6	4.633	6,9
Abruzzo	1.739	2,8	85	1,9	1.824	2,7
Molise	229	0,4	8	0,2	237	0,4
Campania	2.963	4,7	160	3,6	3.123	4,6
Puglia	3.067	4,9	158	3,5	3.225	4,8
Basilicata	376	0,6	25	0,6	401	0,6
Calabria	1.135	1,8	53	1,2	1.188	1,8
Sicilia	4.671	7,4	309	6,9	4.980	7,4
Sardegna	1.484	2,4	45	1,0	1.529	2,3

Tabella 4.13. Ginocchio. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					TOTALE
	1-50	51-100	101-200	201-300	>300	
Italia	404	154	119	37	33	747
Piemonte	26	10	12	3	2	53
Valle d'Aosta	1	1	0	0	0	2
Lombardia	53	24	18	7	10	112
PA Bolzano	4	2	3	1	0	10
PA Trento	3	2	3	0	0	8
Veneto	20	12	10	2	5	49
Friuli Venezia Giulia	2	6	5	2	0	15
Liguria	7	4	3	0	2	16
Emilia-Romagna	34	16	5	0	4	59
Toscana	19	12	10	5	5	51
Umbria	6	5	4	1	0	16
Marche	10	6	3	2	0	21
Lazio	50	15	12	1	1	79
Abruzzo	12	5	1	1	2	21
Molise	4	0	1	0	0	5
Campania	51	12	6	1	0	70
Puglia	26	4	7	4	0	41
Basilicata	5	1	2	0	0	8
Calabria	15	2	0	2	1	20
Sicilia	43	12	11	3	1	70
Sardegna	13	3	3	2	0	21

Figura 4.8. Ginocchio. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione

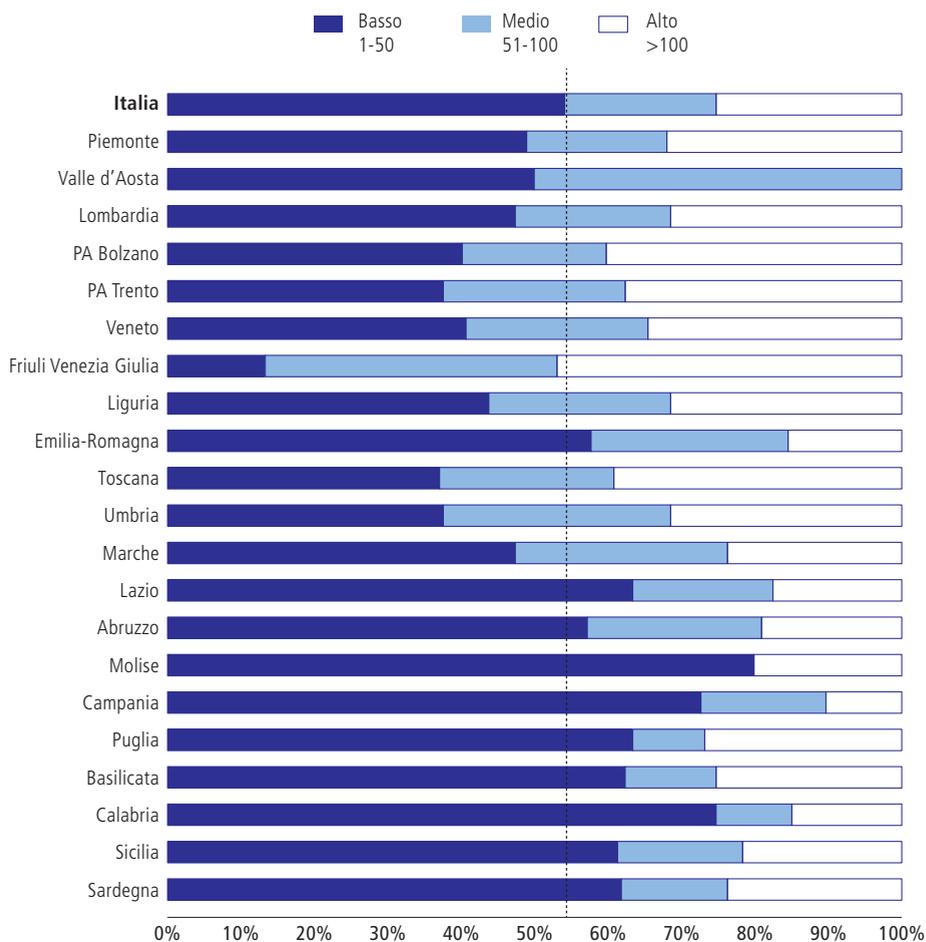


Tabella 4.14. Ginocchio. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi di revisione (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di revisione				TOTALE
	1-10	11-25	26-50	>50	
Italia	444	72	29	6	551
Piemonte	30	11	1	0	42
Valle d'Aosta	1	0	0	0	1
Lombardia	64	9	12	3	88
PA Bolzano	6	1	0	0	7
PA Trento	7	0	0	0	7
Veneto	30	10	2	1	43
Friuli-Venezia Giulia	10	4	0	0	14
Liguria	9	1	2	0	12
Emilia-Romagna	37	5	2	1	45
Toscana	29	6	6	1	42
Umbria	12	0	1	0	13
Marche	13	1	0	0	14
Lazio	43	5	2	0	50
Abruzzo	10	3	0	0	13
Molise	4	0	0	0	4
Campania	38	3	0	0	41
Puglia	28	4	0	0	32
Basilicata	6	0	0	0	6
Calabria	11	1	0	0	12
Sicilia	43	8	1	0	52
Sardegna	13	0	0	0	13

Figura 4.9. Ginocchio. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione

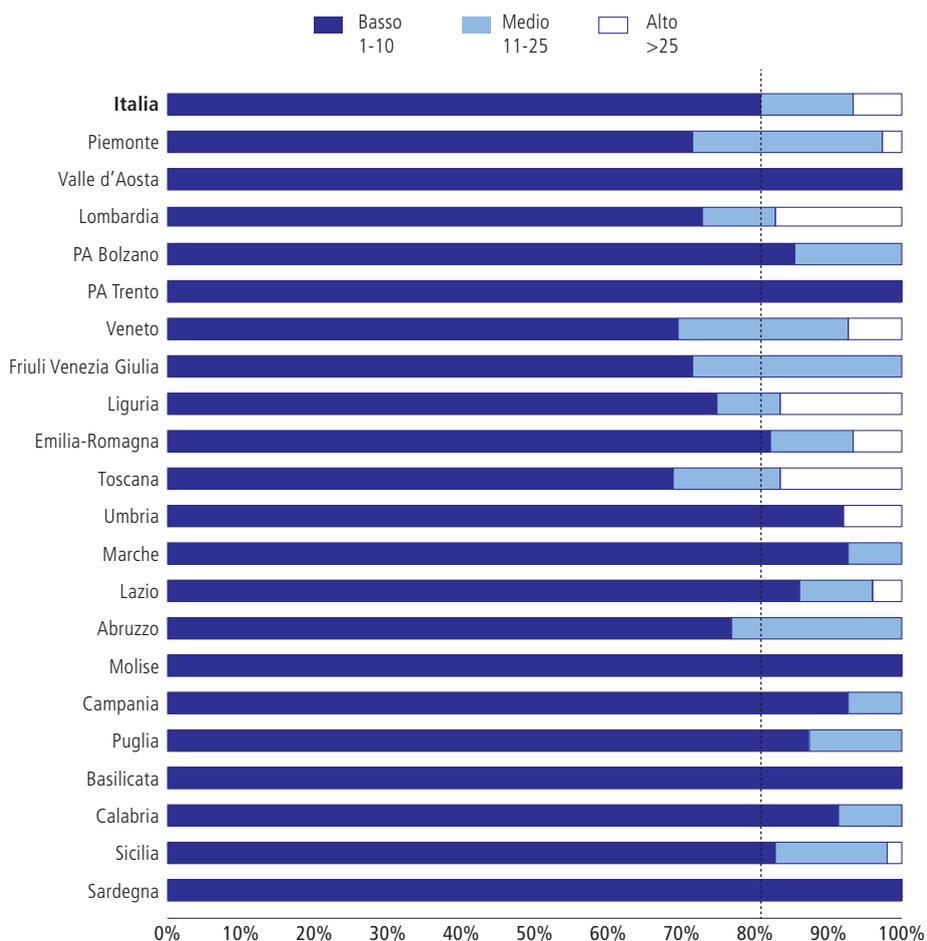


Tabella 4.15. Ginocchio. Intervento principale di artroprotesi

Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	N	%
		65.807	
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	61.923	94,1
	Revisione	3.884	5,9
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio	1.668	42,9
00.80	Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)	1.493	38,4
00.81	Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale	191	4,9
00.82	Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale	96	2,5
00.83	Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare	238	6,1
00.84	Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale	198	5,1

Tipo di intervento per caratteristiche demografiche dei pazienti e per diagnosi principale

I pazienti che hanno subito almeno un intervento di sostituzione articolare di ginocchio sono stati 64.131, per un totale di 65.807 interventi (tabella 4.16). La maggior parte della chirurgia protesica ha riguardato le donne (68,5%), con una prevalenza femminile soprattutto per la revisione (70,3%). Non si evidenziano differenze di rilievo nell'età dei pazienti tra interventi primari e di revisione e la classe di età 65-74 è quella maggiormente rappresentata: 44,0% per gli uomini e 45,6% per le donne.

Per gli interventi primari l'artrosi è risultata la causa più comune (96,9%), seguita da altre deformazioni acquisite degli arti (1,4%) (ta-

bella 4.17a). Gli interventi di revisione hanno interessato prevalentemente i casi di complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati (82,1%), seguiti dall'artrosi (6,4%) e da organo o tessuto sostituito con altri mezzi (3,3%). Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <0,1% sono state raggruppate nella categoria Altre diagnosi.

Considerando la classificazione più dettagliata delle diagnosi, per la sostituzione totale l'artrosi primaria è risultata la causa più comune (86,5%), seguita dall'artrosi secondaria (6,9%) (tabella 4.17b). Gli interventi di revisione hanno interessato prevalentemente i casi di allentamento meccanico della protesi articolare (18,1%), complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni (14,7%) e infezione e

Tabella 4.16. Ginocchio. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento di artroprotesi

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Pazienti con interventi primari o di revisione	60.855		3.276		64.131	
Interventi primari o di revisione	61.923		3.884		65.807	
Genere						
Maschi	19.574	31,6	1.155	29,7	20.729	31,5
Femmine	42.349	68,4	2.729	70,3	45.078	68,5
Età per genere						
Maschi						
Età media	69,5		67,9		69,4	
Deviazione standard	9,3		11,3		9,4	
Età mediana	71		70		71	
Range interquartile	65-76		63-76		65-76	
Femmine						
Età media	70,7		70,2		70,7	
Deviazione standard	8,0		9,5		8,1	
Età mediana	72		71		72	
Range interquartile	66-76		65-77		66-76	
Classe di età per genere						
Maschi						
<45	314	1,6	49	4,2	363	1,8
45 - 54	940	4,8	78	6,8	1.018	4,9
55 - 64	3.409	17,4	211	18,3	3.620	17,5
65 - 74	8.647	44,2	481	41,7	9.128	44,0
75 - 84	5.992	30,6	309	26,8	6.301	30,4
≥ 85	272	1,4	27	2,3	299	1,4
Femmine						
<45	217	0,5	42	1,5	259	0,6
45 - 54	1.243	2,9	111	4,1	1.354	3,0
55 - 64	6.888	16,3	467	17,1	7.355	16,3
65 - 74	19.383	45,8	1.153	42,3	20.536	45,6
75 - 84	13.925	32,9	879	32,2	14.804	32,8
≥ 85	693	1,6	77	2,8	770	1,7

Tabella 4.17a. Ginocchio. Tipo di Intervento di artroprotesi per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a tre caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	19.574		42.349		61.923	
Artrosi	18.867	96,4	41.103	97,1	59.970	96,9
Altre deformazioni acquisite degli arti	259	1,3	578	1,4	837	1,4
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	81	0,4	166	0,4	247	0,4
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	48	0,3	106	0,3	154	0,3
Altre e non specificate patologie articolari	39	0,2	108	0,3	147	0,2
Lesioni interne del ginocchio	74	0,4	52	0,1	126	0,2
Altre artropatie non specificate	25	0,1	41	0,1	66	0,1
Osteocondropatie	39	0,2	23	0,1	62	0,1
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	27	0,1	20	0,1	47	0,1
Altre lesioni articolari	27	0,1	13	0,0	40	0,1
Altre diagnosi (N. 40, freq <0,1% sul totale)	88	0,5	139	0,3	227	0,4
Revisione	1.155		2.729		3.884	
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	938	81,2	2.251	82,5	3.189	82,1
Artrosi	66	5,7	184	6,7	250	6,4
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	46	4,0	83	3,0	129	3,3
Altre e non specificate patologie articolari	22	1,9	45	1,7	67	1,7
Altro trattamento ortopedico ulteriore	20	1,7	38	1,4	58	1,5
Altre lesioni articolari	11	1,0	27	1,0	38	1,0
Lesioni interne del ginocchio	9	0,8	23	0,8	32	0,8
Artropatie da agenti infettivi	11	1,0	6	0,2	17	0,4
Altre artropatie non specificate	6	0,5	10	0,4	16	0,4
Frattura di altre e non specificate parti del femore	2	0,2	10	0,4	12	0,3
Altre deformazioni acquisite degli arti	1	0,1	10	0,4	11	0,3
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	7	0,6	4	0,2	11	0,3
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	1	0,1	5	0,2	6	0,2
Frattura della tibia e del perone	1	0,1	5	0,2	6	0,2
Lussazione del ginocchio	1	0,1	5	0,2	6	0,2

Segue

Tabella 4.17a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	1	0,1	4	0,2	5	0,1
Infezioni batteriche in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata	0	0,0	4	0,2	4	0,1
Osteocondropatie	0	0,0	4	0,2	4	0,1
Distorsione e distrazione del ginocchio e della gamba	2	0,2	1	0,0	3	0,1
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Collocazione e sistemazione di altri dispositivi	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Frattura della rotula	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Setticemia	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Altre diagnosi (N. 10, freq <0,1% sul totale)	7	0,6	3	0,1	10	0,3

Tabella 4.17b. Ginocchio. Tipo di Intervento per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a cinque caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	19.574		42.349		61.923	
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	16.776	85,7	36.780	86,8	53.556	86,5
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	1.399	7,1	2.896	6,8	4.295	6,9
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, ginocchio	399	2,0	859	2,0	1.258	2,0
Ginocchio varo (acquisito)	221	1,1	424	1,0	645	1,0
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, ginocchio	100	0,5	225	0,5	325	0,5
Artrosi localizzata primaria, anca	118	0,6	175	0,4	293	0,5
Ginocchio valgo (acquisito)	36	0,2	151	0,4	187	0,3
Necrosi asettica del condilo femorale mediale	52	0,3	132	0,3	184	0,3
Artralgia, altre sedi specificate	22	0,1	55	0,1	77	0,1
Artrosi localizzata secondaria, anca	15	0,1	35	0,1	50	0,1
Artralgia, ginocchio	14	0,1	35	0,1	49	0,1

Segue

Tabella 4.17b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Artropatia traumatica, ginocchio	19	0,1	29	0,1	48	0,1
Osteocondrite dissecante	29	0,1	16	0,0	45	0,1
Tumori maligni delle ossa lunghe dell'arto inferiore	26	0,1	19	0,0	45	0,1
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, altre sedi specificate	11	0,1	26	0,1	37	0,1
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, sede non specificata	9	0,0	28	0,1	37	0,1
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	10	0,1	26	0,1	36	0,1
Altra lesione interna del ginocchio	17	0,1	18	0,0	35	0,1
Artrosi localizzata primaria, carpo, metacarpo ed articolazioni interfalangee della mano	11	0,1	24	0,1	35	0,1
Lesione inveterata del legamento crociato anteriore	31	0,2	4	0,0	35	0,1
Artrosi localizzata primaria, sede non specificata	13	0,1	21	0,0	34	0,1
Altre diagnosi (N. 144, freq <0.1% sul totale)	246	1,3	371	0,9	617	1,0
Revisione	1.155		2.729		3.884	
Allentamento meccanico della protesi articolare	174	15,1	528	18,9	702	18,1
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	140	12,1	430	15,4	570	14,7
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	206	17,8	309	11,1	515	13,3
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	100	8,7	254	9,1	354	9,1
Altre complicazioni da protesi articolari interne	89	7,7	219	7,8	308	7,9
Dislocazione della protesi articolare	46	4,0	131	4,7	177	4,6
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	41	3,5	114	4,1	155	4,0
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	44	3,8	109	3,9	153	3,9
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	40	3,5	91	3,3	131	3,4
Sostituzione di articolazione del ginocchio	45	3,9	81	2,9	126	3,2
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	49	4,2	53	1,9	102	2,6
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	17	1,5	60	2,1	77	2,0
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	17	1,5	52	1,9	69	1,8
Trattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	13	1,1	25	0,9	38	1,0

Segue

Tabella 4.17b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Usura della superficie articolare della protesi	17	1,5	16	0,6	33	0,8
Frattura peri-protetica intorno alla protesi articolare	7	0,6	20	0,7	27	0,7
Rigidità articolare del ginocchio	8	0,7	17	0,6	25	0,6
Condromalacia della rotula	5	0,4	19	0,7	24	0,6
Artralgia, ginocchio	7	0,6	12	0,4	19	0,5
Artralgia, altre sedi specificate	6	0,5	11	0,4	17	0,4
Osteolisi peri-protetica	4	0,3	11	0,4	15	0,4
Altre artropatie specificate, ginocchio	4	0,3	10	0,4	14	0,4
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	6	0,5	7	0,3	13	0,3
Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti non specificati	2	0,2	8	0,3	10	0,3
Altri trattamenti ortopedici ulteriori	3	0,3	7	0,3	10	0,3
Artrosi localizzata primaria, altre sedi specificate	2	0,2	7	0,3	9	0,2
Rigidità articolare non classificata altrove, ginocchio	2	0,2	7	0,3	9	0,2
Artrite da piogeni, ginocchio	7	0,6	1	0,0	8	0,2
Altri disturbi delle articolazioni, ginocchio	1	0,1	6	0,2	7	0,2
Infezione non specificata delle ossa, sede non specificata	5	0,4	2	0,1	7	0,2
Altra lesione interna del ginocchio	3	0,3	3	0,1	6	0,2
Altre lesioni articolari non classificate altrove, ginocchio	1	0,1	4	0,1	5	0,1
Anchilosi del ginocchio	2	0,2	3	0,1	5	0,1
Artrite infettiva non specificata, ginocchio	3	0,3	2	0,1	5	0,1
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, ginocchio	1	0,1	4	0,1	5	0,1
Lussazione del ginocchio, non specificata	1	0,1	4	0,1	5	0,1
Tumori maligni delle ossa lunghe dell'arto inferiore	1	0,1	4	0,1	5	0,1
Altri disturbi specifici delle articolazioni, ginocchio	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Artrite da piogeni, sede non specificata	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Complicazioni meccaniche di altri impianti e dispositivi interni non classificati altrove	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Frattura di epifisi inferiore (separazione)	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Ginocchio valgo (acquisito)	0	0,0	4	0,1	4	0,1

Segue

Tabella 4.17b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Trattamento per rimozione di dispositivo di fissazione interna	2	0,2	2	0,1	4	0,1
Altro trattamento ulteriore relativo a dispositivo di fissazione interna	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Artrosi localizzata primaria, anca	2	0,2	1	0,0	3	0,1
Dismetria acquisita dell'arto inferiore	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Frattura di diafisi	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Ginocchio varo (acquisito)	0	0,0	3	0,1	3	0,1
Osteocondropatia non specificata	0	0,0	3	0,1	3	0,1
Rigidità articolare non classificata altrove, altre sedi specificate	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Sostituzione di articolazione dell'anca	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Trattamento ortopedico ulteriore non specificato	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Altri disturbi delle articolazioni, sede non specificata	2	0,2	0	0,0	2	0,1
Emarto, ginocchio	2	0,2	0	0,0	2	0,1
Frattura del femore sopracondilare	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Frattura della rotola, chiusa	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Frattura di diafisi, esposta soltanto tibia	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Frattura di epifisi prossimale, chiusa soltanto tibia	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Frattura di parte non specificata del femore	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Infezione stafilococcica in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata, altri Stafilococchi	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Mancata saldatura di frattura	0	0,0	2	0,1	2	0,1
Postumi di distorsioni e distrazioni senza menzione di traumatismo dei tendini	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Versamento articolare, ginocchio	1	0,1	1	0,0	2	0,1
Altre diagnosi (N. 51, freq <0,1% sul totale)	17	1,5	34	1,2	51	1,3

reazione infiammatoria da protesi articolari interne (13,3%).

Tipo di intervento e modalità di dimissione

La dimissione ordinaria al domicilio del paziente è risultata prevalente (più della metà dei casi) sia per gli interventi primari che di revisione (tabella 4.18), mentre il trasferimento nell'ambito dello stesso istituto è stata la seconda modalità, rispettivamente 25,5% e 26,2%.

Tipo di intervento per durata e onere della degenza

La media nazionale dei giorni di degenza è stata di 7,7 giorni per gli interventi primari e di 9,8 giorni per le revisioni (tabella 4.19). Per gli interventi primari i valori più alti (≥ 9 giorni) si riscontrano per la PA di Bolzano, l'Emilia-Romagna e le Marche, mentre per le revisioni la degenza più alta si riscontra per il Molise, la Basilicata e la Sardegna (>13 giorni). Il 97% circa degli interventi è risultato a carico del

Tabella 4.18. Ginocchio. Interventi primari e di revisione per modalità di dimissione

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	61.923		3.884		65.807	
Deceduto	33	0,1	7	0,2	40	0,1
Ordinaria al domicilio	32.601	52,7	2.162	55,7	34.763	52,8
Ordinaria presso RSA	542	0,9	38	1,0	580	0,9
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	83	0,1	2	0,1	85	0,1
Volontaria	65	0,1	4	0,1	69	0,1
Trasferimento ad altro istituto	1.060	1,7	74	1,9	1.134	1,7
Trasferimento nello stesso istituto	15.784	25,5	1.016	26,2	16.800	25,5
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	11.577	18,7	570	14,7	12.147	18,5
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	178	0,3	11	0,3	189	0,3

Tabella 4.19. Ginocchio. Giorni di degenza per tipo di intervento e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

	Sostituzione totale		Revisione	
Intervento principale	61.923		3.884	
	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	7,7	3,7	9,8	7,6
Piemonte	7,5	3,8	10,1	8,3
Valle d'Aosta	5,1	3,3	4,0	-
Lombardia	6,8	3,3	7,6	5,2
PA Bolzano	9,3	3,2	12,0	7,3
PA Trento	7,2	3,9	11,0	8,8
Veneto	8,2	4,0	11,1	10,2
Friuli Venezia Giulia	8,8	3,8	11,9	7,4
Liguria	6,8	3,5	12,0	10,8
Emilia-Romagna	9,0	3,5	10,9	7,5
Toscana	7,9	2,5	9,6	4,7
Umbria	7,3	3,3	10,3	7,3
Marche	9,3	3,5	11,6	7,7
Lazio	8,1	4,9	9,9	6,1
Abruzzo	7,1	3,0	8,1	5,5
Molise	6,6	2,7	13,7	6,2
Campania	8,5	3,8	10,7	6,2
Puglia	7,9	3,2	11,4	10,3
Basilicata	8,6	3,2	15,3	20,2
Calabria	8,1	3,7	9,8	11,1
Sicilia	7,0	3,4	9,3	6,8
Sardegna	8,4	4,4	14,7	17,0

SSN (tabella 4.20). Tra gli altri oneri della degenza quelli maggiormente rappresentati sono, nell'ordine, in convenzione con differenza alberghiera e solvente (tabella 4.21).

Mobilità sanitaria interregionale

Per gli interventi primari sono stati calcolati gli indici di attrazione e di fuga. I risultati evidenziano come le regioni del Nord Italia rappresentino una maggiore attrazione per gli utenti (figura 4.10). In particolare, la Lombardia, la PA di Bolzano e la Toscana hanno alti indici di attrazione e bassi indici di fuga, mentre il Molise, la Basilicata e la Liguria riportano i più alti indici di fuga.

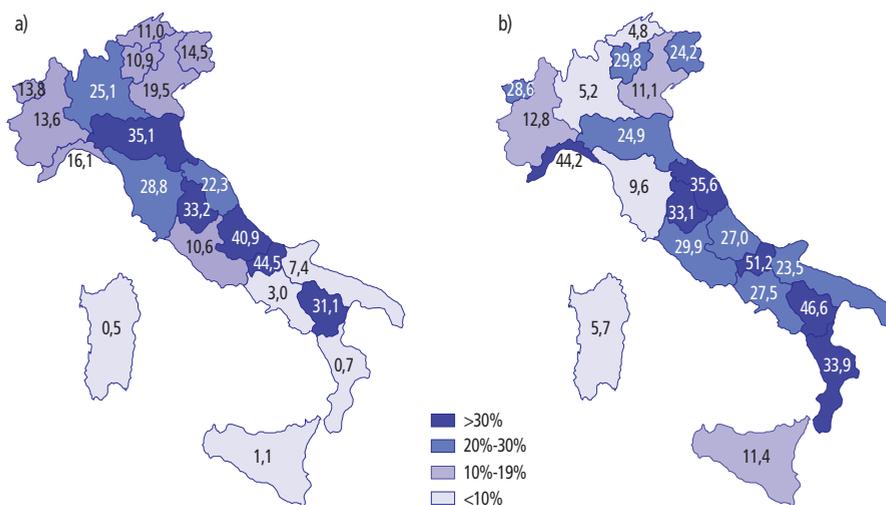
Tabella 4.20. Ginocchio. Tipo di intervento per onere della degenza

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	61.923		3.884		65.807	
A carico del SSN	60.127	97,1	3.780	97,3	63.907	97,1
Altro onere	1.796	2,9	104	2,7	1.900	2,9

Tabella 4.21. Ginocchio. Tipo di intervento per altro onere della degenza

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	1.796		104		1.900	
In convenzione con differenza alberghiera	879	48,9	67	64,4	946	49,8
Rimborso	75	4,2	2	1,9	77	4,1
Solvente	664	37,0	25	24,0	689	36,3
In convenzione con libera professione	72	4,0	3	2,9	75	3,9
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	78	4,3	2	1,9	80	4,2
Stranieri convenzionati a carico	17	1,0	4	3,9	21	1,1
Stranieri indigenti a carico del SSN	10	0,6	1	1,0	11	0,6
Altro	1	0,1	0	0,0	1	0,1

Figura 4.10. Ginocchio. Interventi primari. Indici (percentuali) di mobilità interregionale:
a) indice di attrazione, b) indice di fuga



Spalla. Tutti gli interventi

Tipologia di intervento e distribuzione sul territorio

Dei 6.588 interventi di protesi di spalla, il 62,1% ha riguardato la sostituzione totale in elezione, il 18,5% quella in urgenza e il 19,4% la sostituzione parziale (tabella 4.22). La Lombardia, il Veneto e l'Emilia-Romagna risultano le regioni in cui è stato effettuato il maggior numero di interventi, rappresentando il 44% circa del volume nazionale.

Strutture di ricovero per volume di attività e distribuzione sul territorio

La maggior parte delle strutture di ricovero ha eseguito meno di 5 interventi/anno di sostituzione totale della spalla (45% del totale nazionale, 221 strutture) (tabella 4.23). L'altra classe maggiormente rappresentata è quella relativa a 5-9 interventi/anno (21% del totale).

Le regioni che hanno una quota di ospedali a basso volume di attività superiore a quella misurata a livello nazionale sono distribuite su tutto il Paese (figura 4.11).

Nel corso del 2014 il 75% delle strutture di ricovero ha eseguito meno di 5 interventi di sostituzione parziale della spalla. A seguire, la classe di volume maggiormente rappresentata

è quella relativa a 5-9 interventi/anno (tabella 4.24).

Le regioni con la percentuale più alta di strutture di ricovero a basso volume di attività per sostituzione parziale (<5 interventi/anno) sono il Piemonte, il Molise, la Basilicata e la Calabria (figura 4.12). La linea tratteggiata rappresenta la percentuale di strutture sanitarie a basso volume di attività a livello nazionale.

Spalla. Intervento principale

Nel 2014 sono stati eseguiti 6.323 interventi primari di protesi della spalla, di questi l'82% ha riguardato la sostituzione totale e il 18% la parziale (tabella 4.25). Relativamente alla sostituzione totale della spalla, quella in elezione rappresenta il 77,4%.

Tipo di intervento per caratteristiche demografiche dei pazienti e per diagnosi principale

Nel corso del 2014, 6.244 pazienti hanno subito almeno un intervento di sostituzione articolare di spalla, per un totale di 6.323 interventi (tabella 4.26). La maggior parte della chirurgia protesica ha riguardato le donne (72,7%) soprattutto per la sostituzione totale della spalla

Tabella 4.22. Spalla. Tipo di intervento per regione di appartenenza delle strutture di ricovero (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
ITALIA	4.089	62,1	1.218	18,5	1.281	19,4	6.588	100,0
Piemonte	332	8,1	107	8,8	59	4,6	498	7,6
Valle d'Aosta	3	0,1	3	0,3	0	0,0	6	0,1
Lombardia	789	19,3	232	19,1	271	21,2	1.292	19,6
PA Bolzano	21	0,5	4	0,3	21	1,6	46	0,7
PA Trento	42	1,0	12	1,0	20	1,6	74	1,1
Veneto	432	10,6	173	14,2	240	18,7	845	12,8
Friuli Venezia Giulia	116	2,8	26	2,1	25	2,0	167	2,5
Liguria	99	2,4	32	2,6	19	1,5	150	2,3
Emilia-Romagna	550	13,5	113	9,3	101	7,9	764	11,6
Toscana	418	10,2	73	6,0	104	8,1	595	9,0
Umbria	92	2,3	23	1,9	25	2,0	140	2,1
Marche	117	2,9	51	4,2	21	1,6	189	2,9
Lazio	338	8,3	75	6,2	104	8,1	517	7,9
Abruzzo	92	2,3	32	2,6	46	3,6	170	2,6
Molise	4	0,1	5	0,4	4	0,3	13	0,2
Campania	170	4,2	35	2,9	46	3,6	251	3,8
Puglia	182	4,5	114	9,4	68	5,3	364	5,5
Basilicata	21	0,5	7	0,6	9	0,7	37	0,6
Calabria	43	1,1	25	2,1	10	0,8	78	1,2
Sicilia	199	4,9	68	5,6	51	4,0	318	4,8
Sardegna	29	0,7	8	0,7	37	2,9	74	1,1

Tabella 4.23. Spalla. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					TOTALE
	1-4	5-9	10-14	15-24	≥25	
Italia	221	105	60	51	54	491
Piemonte	14	8	8	5	5	40
Valle d'Aosta	2	0	0	0	0	2
Lombardia	36	24	7	8	12	87
PA Bolzano	4	3	0	0	0	7
PA Trento	5	2	1	1	0	9
Veneto	7	6	9	12	7	41
Friuli Venezia Giulia	2	3	3	1	1	10
Liguria	8	1	1	1	1	12
Emilia-Romagna	17	8	8	5	7	45
Toscana	14	8	2	2	7	33
Umbria	3	4	3	2	0	12
Marche	11	4	1	1	2	19
Lazio	26	6	5	4	4	45
Abruzzo	8	5	1	1	1	16
Molise	1	1	0	0	0	2
Campania	17	4	2	4	1	28
Puglia	12	8	3	2	3	28
Basilicata	2	1	0	1	0	4
Calabria	4	3	2	1	0	10
Sicilia	21	5	3	0	3	32
Sardegna	7	1	1	0	0	9

Figura 4.11. Spalla. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione

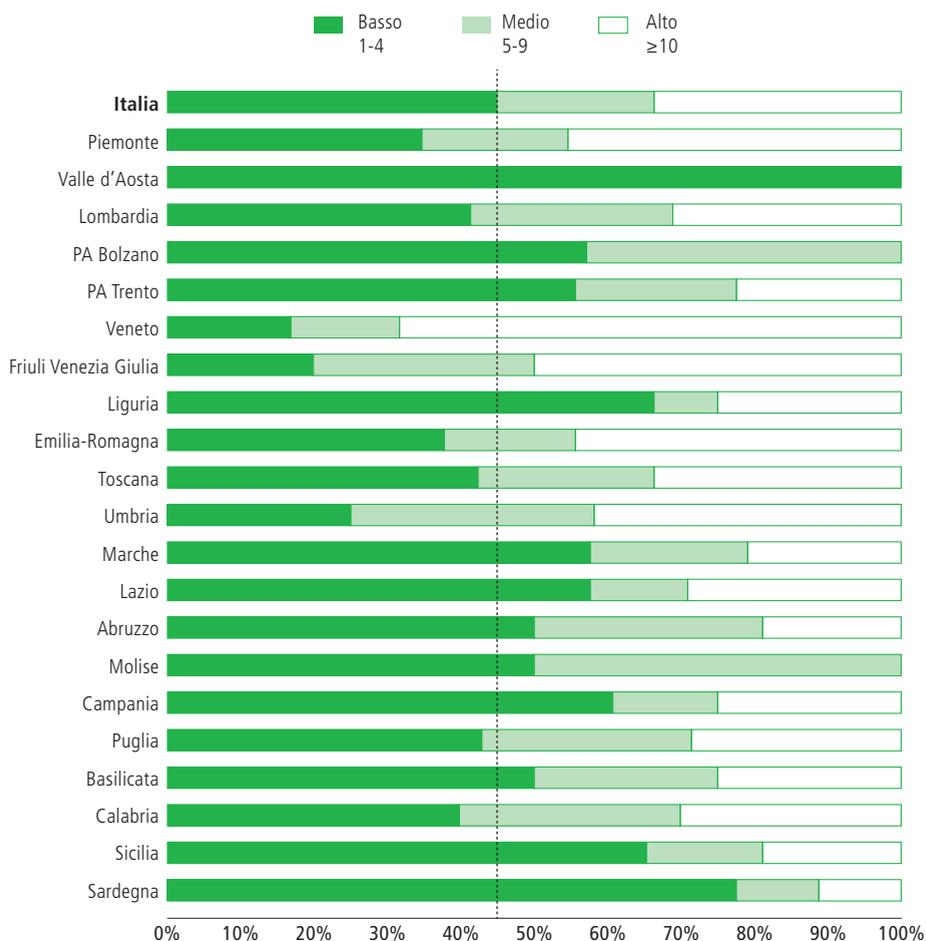


Tabella 4.24. Spalla. Sostituzione parziale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione parziale					TOTALE
	1-4	5-9	10-14	15-24	≥25	
Italia	247	52	14	16	1	330
Piemonte	26	1	0	0	0	27
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0
Lombardia	45	12	3	4	0	64
PA Bolzano	2	1	1	0	0	4
PA Trento	6	1	0	0	0	7
Veneto	18	5	4	7	0	34
Friuli Venezia Giulia	6	2	0	0	0	8
Liguria	3	2	0	0	0	5
Emilia-Romagna	22	3	0	2	0	27
Toscana	14	3	0	1	1	19
Umbria	3	1	1	0	0	5
Marche	6	2	0	0	0	8
Lazio	27	6	1	0	0	34
Abruzzo	8	2	2	0	0	12
Molise	1	0	0	0	0	1
Campania	13	2	0	1	0	16
Puglia	15	3	1	1	0	20
Basilicata	4	0	0	0	0	4
Calabria	6	0	0	0	0	6
Sicilia	16	4	0	0	0	20
Sardegna	6	2	1	0	0	9

Figura 4.12. Spalla. Sostituzione parziale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione

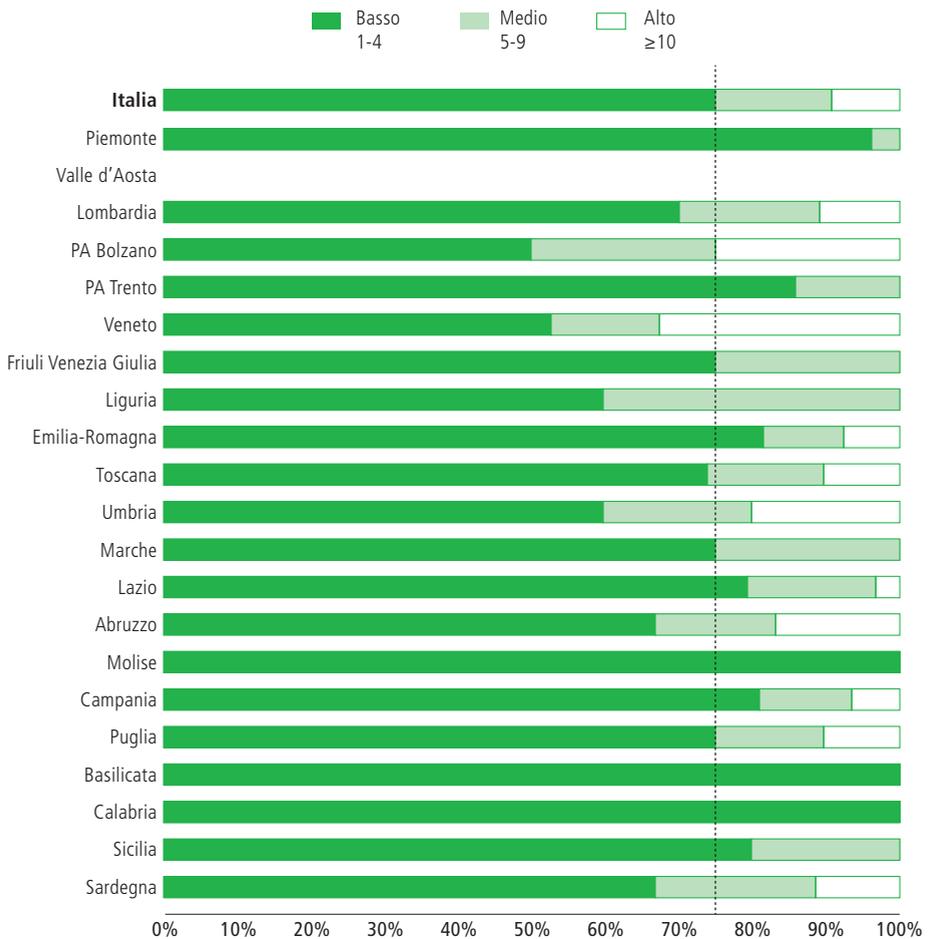


Tabella 4.25. Spalla. Intervento principale di artroprotesi

Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	N	%
		6.323	
81.80	Sostituzione totale della spalla	5.179	81,9
	Sostituzione totale in elezione	4.006	77,4
	Sostituzione totale in urgenza	1.173	22,6
81.81	Sostituzione parziale della spalla	1.144	18,1

dovuta a frattura (85,5%), che ha interessato anche le donne più anziane. La classe di età 65-74 è la più rappresentata per gli uomini, mentre la classe 75-84 anni è quella più frequente per le donne.

L'artrosi è risultata la causa più frequente (56,6%) di intervento di sostituzione totale della spalla, seguita dalla frattura dell'omero (22,3%) e da altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse (4,7%) (tabella 4.27a). Per l'intervento di sostituzione parziale della spalla la frattura dell'omero è risultata la causa prevalente (43,8%) sia per gli uomini che per le donne, seguita dall'artrosi (24,6%) e da altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse (12,1%). La frattura dell'omero ha riguardato prevalentemente le

donne, sia per la sostituzione totale che parziale. Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <0,1% sono state raggruppate nella categoria Altre diagnosi.

Considerando la classificazione più dettagliata delle diagnosi, per gli interventi di sostituzione totale della spalla l'artrosi primaria è risultata la causa più frequente (40,9%), seguita dalla frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero (12,3%) e dall'artrosi secondaria (8,6%) (tabella 4.27b). Per l'intervento di sostituzione parziale della spalla la frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero è risultata la causa prevalente (22,4%), seguita dall'artrosi primaria (15,0%) e da altre fratture chiuse dell'estremità prossimale dell'omero (14,2%).

Tabella 4.26. Spalla. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento di artroprotesi

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Pazienti con interventi primari	3.965		1.166		1.113		6.244	
Interventi primari	4.006		1.173		1.144		6.323	
Genere								
Maschi	1.171	29,2	170	14,5	384	33,6	1.725	27,3
Femmine	2.835	70,8	1.003	85,5	760	66,4	4.598	72,7
Età per genere								
Maschi								
Età media	68,5		72,3		62,9		67,6	
Deviazione standard	9,4		10,4		13,6		10,9	
Età mediana	70		74		64		70	
Range interquartile	64-75		67-79		55-72		62-75	
Femmine								
Età media	72,7		75,0		70,9		72,9	
Deviazione standard	7,4		7,1		10,8		8,1	
Età mediana	74		76		73		74	
Range interquartile	69-77		71-80		65-79		69-78	
Classe di età per genere								
Maschi								
<45	31	2,7	3	1,8	33	8,6	67	3,9
45 - 54	81	6,9	7	4,1	53	13,8	141	8,2
55 - 64	196	16,7	24	14,1	107	27,9	327	19,0
65 - 74	551	47,1	52	30,6	118	30,7	721	41,8
75 - 84	299	25,5	70	41,2	65	16,9	434	25,2
≥ 85	13	1,1	14	8,2	8	2,1	35	2,0
Femmine								
<45	17	0,6	0	0,0	16	2,1	33	0,7
45 - 54	36	1,3	11	1,1	42	5,5	89	1,9
55 - 64	254	9,0	68	6,8	114	15,0	436	9,5
65 - 74	1.261	44,5	357	35,6	275	36,2	1.893	41,2
75 - 84	1.194	42,1	499	49,8	266	35,0	1.959	42,6
≥ 85	73	2,6	68	6,8	47	6,2	188	4,1

Tabella 4.27a. Spalla. Tipo di intervento di artroprotesi per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a tre caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	19.574		42.349		61.923	
Artrosi	840	62,6	2.093	54,5	2.933	56,6
Frattura dell'omero	168	12,5	986	25,7	1.154	22,3
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	81	6,0	161	4,2	242	4,7
Altre artropatie non specificate	48	3,6	113	2,9	161	3,1
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	39	2,9	82	2,1	121	2,3
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	32	2,4	72	1,9	104	2,0
Altre e non specificate patologie articolari	25	1,9	76	2,0	101	2,0
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	36	2,7	63	1,6	99	1,9
Postumi di traumi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	20	1,5	55	1,4	75	1,5
Altre lesioni articolari	15	1,1	38	1,0	53	1,0
Frattura della scapola	9	0,7	29	0,8	38	0,7
Lussazione della spalla	3	0,2	29	0,8	32	0,6
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	5	0,4	6	0,2	11	0,2
Altro trattamento ortopedico ulteriore	5	0,4	5	0,1	10	0,2
Artrite reumatoide ed altre poliartropatie infiammatorie	3	0,2	4	0,1	7	0,1
Distorsione e distrazione della spalla e del braccio	2	0,2	4	0,1	6	0,1
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	3	0,2	2	0,1	5	0,1
Artropatie da microcristalli	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Altre diagnosi (N. 14, freq <0,1% sul totale)	5	0,4	14	0,4	19	0,4
Sostituzione parziale	384		760		1.144	
Frattura dell'omero	114	29,7	387	50,9	501	43,8
Artrosi	97	25,3	184	24,2	281	24,6
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	71	18,5	67	8,8	138	12,1
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	17	4,4	26	3,4	43	3,8
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	17	4,4	16	2,1	33	2,9
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	15	3,9	13	1,7	28	2,5
Distorsione e distrazione della spalla e del braccio	6	1,6	10	1,3	16	1,4

Segue

Tabella 4.27a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Lussazione della spalla	14	3,7	2	0,3	16	1,4
Altre e non specificate patologie articolari	3	0,8	10	1,3	13	1,1
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	6	1,6	7	0,9	13	1,1
Altre artropatie non specificate	5	1,3	3	0,4	8	0,7
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	1	0,3	6	0,8	7	0,6
Altro trattamento ortopedico superiore	5	1,3	1	0,1	6	0,5
Altre lesioni articolari	3	0,8	2	0,3	5	0,4
Frattura del collo del femore	0	0,0	5	0,7	5	0,4
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	1	0,3	4	0,5	5	0,4
Frattura della scapola	0	0,0	4	0,5	4	0,4
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	3	0,8	1	0,1	4	0,4
Fratture mal definite dell'arto superiore	0	0,0	2	0,3	2	0,2
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	1	0,3	1	0,1	2	0,2
Alcuni effetti avversi non classificati altrove	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Altre anomalie congenite degli arti	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Altre complicazioni di interventi, non classificati altrove	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Distorsione e distrazione della regione sacroiliaca	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Epilessie e crisi ricorrenti	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Frattura del radio e dell'ulna	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Frattura della clavicola	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Lussazione dell'anca	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Sintomi relativi al sistema cardiovascolare	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Toxoplasmosi	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Tumori benigni delle ossa e della cartilagine articolare	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Tumori maligni del connettivo e di altri tessuti molli	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Ustione dell'arto superiore, esclusi il polso e la mano	1	0,3	0	0,0	1	0,1

Tabella 4.27b. Spalla. Tipo di intervento di artroprotesi per diagnosi principale (classificazione ICD-9-CM a cinque caratteri)

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione totale	1.341		3.838		5.179	
Artrosi localizzata primaria, spalla	590	44,0	1.529	39,8	2.119	40,9
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero	85	6,3	552	14,4	637	12,3
Artrosi localizzata secondaria, spalla	135	10,1	308	8,0	443	8,6
Altre fratture chiuse dell'estremità prossimale dell'omero	55	4,1	295	7,7	350	6,8
Rottura atraumatica completa della cuffia dei rotatori	79	5,9	159	4,1	238	4,6
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, spalla	68	5,1	154	4,0	222	4,3
Artropatia non specificata, spalla	33	2,5	76	2,0	109	2,1
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, spalla	39	2,9	68	1,8	107	2,1
Frattura chiusa del collo chirurgico dell'omero	17	1,3	87	2,3	104	2,0
Necrosi asettica della testa dell'omero	26	1,9	48	1,3	74	1,4
Postumi di fratture degli arti superiori	19	1,4	53	1,4	72	1,4
Altri disturbi specifici delle articolazioni, spalla	14	1,0	43	1,1	57	1,1
Disturbi non specificati della borsa e dei tendini della spalla	20	1,5	37	1,0	57	1,1
Frattura chiusa della cavità glenoideale e del collo della scapola	9	0,7	28	0,7	37	0,7
Altre affezioni della regione della spalla non classificate altrove	10	0,7	21	0,5	31	0,6
Frattura chiusa del collo anatomico dell'omero	3	0,2	25	0,7	28	0,5
Altre artropatie specificate, spalla	5	0,4	20	0,5	25	0,5
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	9	0,7	14	0,4	23	0,4
Artropatia traumatica, spalla	7	0,5	14	0,4	21	0,4
Altre complicazioni da protesi articolari interne	2	0,1	18	0,5	20	0,4
Disturbi non specificati delle articolazioni, spalla	8	0,6	12	0,3	20	0,4
Lussazione chiusa della spalla, non specificata	3	0,2	17	0,4	20	0,4
Artrosi generalizzata, sedi non specificate	3	0,2	14	0,4	17	0,3
Mancata saldatura di frattura	6	0,4	10	0,3	16	0,3
Frattura chiusa di parte non specificata dell'omero	3	0,2	12	0,3	15	0,3
Artrosi localizzata primaria, sede non specificata	3	0,2	11	0,3	14	0,3
Dislocazione della protesi articolare	1	0,1	12	0,3	13	0,3

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Necrosi asettica delle ossa, sede non specificata	3	0,2	10	0,3	13	0,3
Lussazione recidivante o abituale della spalla	2	0,1	10	0,3	12	0,2
Rigidità articolare, sede non specificata	3	0,2	8	0,2	11	0,2
Sostituzione di articolazione della spalla	5	0,4	6	0,2	11	0,2
Viziosa saldatura di frattura	2	0,1	9	0,2	11	0,2
Frattura chiusa del corpo dell'omero	3	0,2	7	0,2	10	0,2
Lussazione recidivante o abituale, sede non specificata	3	0,2	7	0,2	10	0,2
Rigidità articolare non classificata altrove, spalla	0	0,0	9	0,2	9	0,2
Allentamento meccanico della protesi articolare	4	0,3	4	0,1	8	0,2
Altri disturbi specificati della borsa e dei tendini della spalla	5	0,4	3	0,1	8	0,2
Artralgia, spalla	1	0,1	7	0,2	8	0,2
Frattura chiusa della grande tuberosità dell'omero	2	0,1	6	0,2	8	0,2
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	3	0,2	4	0,1	7	0,1
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	5	0,4	2	0,1	7	0,1
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	2	0,1	5	0,1	7	0,1
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	3	0,2	4	0,1	7	0,1
Artrite reumatoide	2	0,1	4	0,1	6	0,1
Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula)	2	0,1	4	0,1	6	0,1
Lussazione chiusa della spalla, altro	0	0,0	6	0,2	6	0,1
Lussazione patologica della spalla	1	0,1	5	0,1	6	0,1
Frattura patologica dell'omero	1	0,1	4	0,1	5	0,1
Rigidità articolare della spalla	3	0,2	2	0,1	5	0,1
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	3	0,2	2	0,1	5	0,1
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Artropatia non specificata da microcristalli, spalla	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Artrosi localizzata primaria, anca	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Lussazione chiusa, posteriore dell'omero	0	0,0	4	0,1	4	0,1
Trattamento ulteriore per la cura di frattura traumatica della parte superiore dell'arto superiore	1	0,1	3	0,1	4	0,1
Tumori maligni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	1	0,1	3	0,1	4	0,1

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Capsulite adesiva scapolo-omeroale	1	0,1	2	0,1	3	0,1
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	2	0,1	1	0,0	3	0,1
Altre diagnosi (N. 57, freq <0,1% sul totale)	24	1,8	50	1,3	74	1,4
Sostituzione parziale	384		760		1.144	
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero	56	14,6	200	26,3	256	22,4
Artrosi localizzata primaria, spalla	59	15,4	113	14,9	172	15,0
Altre fratture chiuse dell'estremità prossimale dell'omero	35	9,1	127	16,7	162	14,2
Rottura atraumatica completa della cuffia dei rotatori	71	18,5	65	8,6	136	11,9
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, spalla	14	3,6	46	6,1	60	5,2
Frattura chiusa del collo chirurgico dell'omero	12	3,1	41	5,4	53	4,6
Artrosi localizzata secondaria, spalla	16	4,2	21	2,8	37	3,2
Necrosi asettica della testa dell'omero	10	2,6	18	2,4	28	2,4
Disturbi non specificati della borsa e dei tendini della spalla	11	2,9	8	1,1	19	1,7
Frattura chiusa del collo anatomico dell'omero	5	1,3	9	1,2	14	1,2
Lussazione chiusa, acromioclavicolare (articolazione)	12	3,1	0	0,0	12	1,0
Tumori maligni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	6	1,6	6	0,8	12	1,0
Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula)	3	0,8	8	1,1	11	1,0
Artrosi localizzata primaria, anca	5	1,3	4	0,5	9	0,8
Artralgia, spalla	2	0,5	5	0,7	7	0,6
Allentamento meccanico della protesi articolare	3	0,8	3	0,4	6	0,5
Artropatia non specificata, spalla	4	1,0	2	0,3	6	0,5
Dislocazione della protesi articolare	1	0,3	5	0,7	6	0,5
Frattura patologica dell'omero	5	1,3	1	0,1	6	0,5
Postumi di fratture degli arti superiori	1	0,3	5	0,7	6	0,5
Tendinite o borsite della zampa d'oca	2	0,5	4	0,5	6	0,5
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	3	0,8	2	0,3	5	0,4
Frattura chiusa di parte non specificata dell'omero	0	0,0	5	0,7	5	0,4
Mancata saldatura di frattura	1	0,3	4	0,5	5	0,4

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sostituzione di articolazione della spalla	1	0,3	4	0,5	5	0,4
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	0	0,0	4	0,5	4	0,3
Necrosi asettica delle ossa, sede non specificata	1	0,3	3	0,4	4	0,3
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	3	0,8	1	0,1	4	0,3
Altre complicazioni da protesi articolari interne	2	0,5	1	0,1	3	0,3
Altri disturbi delle articolazioni, spalla	0	0,0	3	0,4	3	0,3
Distorsione e distrazione soprascapolo (muscolo) (tendine)	2	0,5	1	0,1	3	0,3
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	2	0,5	1	0,1	3	0,3
Frattura chiusa del corpo dell'omero	1	0,3	2	0,3	3	0,3
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	3	0,8	0	0,0	3	0,3
Lussazione chiusa della spalla, non specificata	1	0,3	2	0,3	3	0,3
Trattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	3	0,8	0	0,0	3	0,3
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	0	0,0	2	0,3	2	0,2
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	1	0,3	1	0,1	2	0,2
Altre fratture esposte dell'estremità prossimale dell'omero	0	0,0	2	0,3	2	0,2
Altri disturbi specifici delle articolazioni, spalla	1	0,3	1	0,1	2	0,2
Artropatia traumatica, spalla	1	0,3	1	0,1	2	0,2
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, spalla	2	0,5	0	0,0	2	0,2
Frattura chiusa della cavità glenoidea e del collo della scapola	0	0,0	2	0,3	2	0,2
Frattura chiusa della grande tuberosità dell'omero	2	0,5	0	0,0	2	0,2
Lussazione patologica della spalla	1	0,3	1	0,1	2	0,2
Rottura atraumatica di tendine non specificato	0	0,0	2	0,3	2	0,2
Trattamento ulteriore per la cura di frattura traumatica della parte superiore dell'arto superiore	2	0,5	0	0,0	2	0,2
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Altre fratture chiuse dell'estremità distale dell'omero	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Altre lesioni articolari non classificate altrove, spalla	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Altri disturbi specificati della borsa e dei tendini della spalla	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Anomalie dell'arto superiore, non specificate	0	0,0	1	0,1	1	0,1

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, anca	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Capsulite adesiva scapolo-omeroale	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Distorsione e distrazione acromioclavicolare (articolazione) (legamento)	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Distorsione e distrazione di altri siti specificati della spalla e del braccio	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Distorsione e distrazione sacrospinosa (legamento)	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Disturbi non specificati delle articolazioni, spalla	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Ematoma complicante un intervento	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Epifisi (separazione) (superiore)	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Epilessia generalizzata convulsiva, senza menzione di epilessia non trattabile	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Frattura chiusa del capitolo del radio	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Frattura chiusa della clavicola, parte non specificata	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Frattura chiusa di altra parte della scapola	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Frattura chiusa di condilo omerale non specificato	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità distale dell'omero	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Frattura esposta del collo chirurgico dell'omero	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Frattura esposta di altra parte della scapola	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Fratture chiuse mal definite dell'arto superiore	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Fratture esposte mal definite dell'arto superiore	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Infezione non specificata delle ossa, omero	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Lussazione chiusa posteriore	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Lussazione chiusa, posteriore dell'omero	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Lussazione recidivante o abituale della spalla	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Meningoencefalite da toxoplasma	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Necrosi profonda dei tessuti sottostanti (terzo grado profondo), con perdita di una parte del corpo, spalla	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Osteolisi peri-protesica	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Osteomielite cronica, omero	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Postumi di fratture degli arti inferiori	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Rigidità articolare, sede non specificata	1	0,3	0	0,0	1	0,1

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Sepsi severa	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Shock settico endotossico da Gram-negativi	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Tendinite calcifica della spalla	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Trattamento per rimozione di dispositivo di fissazione interna	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Tumori benigni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	0	0,0	1	0,1	1	0,1
Tumori maligni del bronco o polmone, non specificato	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Tumori maligni dell'arto superiore compresa la spalla	1	0,3	0	0,0	1	0,1
Tumori maligni di osso e cartilagine articolare, sede non specificata	0	0,0	1	0,1	1	0,1

Tipo di intervento per modalità di dimissione

Oltre il 90% dei ricoveri si è concluso con una dimissione ordinaria al domicilio del paziente per tutti i tipi di intervento (tabella 4.28). Il trasferimento nell'ambito dello stesso istituto ha rappresentato la seconda modalità di dimissione per la sostituzione articolare in elezione, mentre il trasferimento ad istituto di riabilitazione ha rappresentato la seconda modalità di dimissione per la sostituzione totale in urgenza e per la sostituzione parziale.

Tipo di intervento per durata e onere della degenza

La media nazionale dei giorni di degenza è stata di 5,6 giorni per gli interventi di sostitu-

zione totale in elezione e di 7,4 giorni per gli interventi di sostituzione parziale. Una degenza media più lunga (9,7 giorni) si osserva per gli interventi primari in urgenza (tabella 4.29). I valori più alti si riscontrano in Molise e in Campania per gli interventi di sostituzione totale in elezione, in Molise e Friuli Venezia Giulia per quelli in urgenza. Per gli interventi di sostituzione parziale della spalla i valori di degenza più alti si osservano nella PA di Bolzano, nel Lazio, in Basilicata e in Sardegna (≥ 10 giorni).

Più del 95% dei ricoveri sono risultati a carico del SSN (tabella 4.30). Tra gli altri oneri della degenza, quelli maggiormente rappresentati sono, nell'ordine, in convenzione con differenza alberghiera e solvente (tabella 4.31).

Tabella 4.28. Spalla. Interventi primari per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	4.006		1.173		1.144		6.323	
Deceduto	1	0,0	3	0,3	0	0,0	4	0,1
Ordinaria al domicilio	3.729	93,1	1.066	90,9	1.076	94,1	5.871	92,9
Ordinaria presso RSA	8	0,2	17	1,5	7	0,6	32	0,5
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	3	0,1	4	0,3	3	0,3	10	0,2
Volontaria	3	0,1	1	0,1	1	0,1	5	0,1
Trasferimento ad altro istituto	20	0,5	13	1,1	11	1,0	44	0,7
Trasferimento nello stesso istituto	171	4,3	27	2,3	12	1,1	210	3,3
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	69	1,7	33	2,8	31	2,7	133	2,1
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	2	0,1	9	0,8	3	0,3	14	0,2

Mobilità sanitaria interregionale

Per gli interventi primari di sostituzione totale della spalla in elezione sono stati calcolati gli indici di attrazione e di fuga. I risultati evidenziano che la Lombardia, l'Emilia-Romagna e la

Toscana presentano alti indici di attrazione e bassi indici di fuga, mentre il Molise, la Basilicata e la Calabria presentano i più alti indici di fuga (figura 4.13).

Tabella 4.29. Spalla. Giorni di degenza per tipo di intervento e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Intervento principale	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale	
	4.006		1.173		1.144	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	5,6	3,4	9,7	5,8	7,4	8,2
Piemonte	5,9	2,9	8,3	6,7	6,1	3,6
Valle d'Aosta	5,0	2,6	8,0	4,6	-	-
Lombardia	5,5	2,9	9,6	5,0	9,0	11,2
PA Bolzano	6,9	2,2	11,3	3,7	11,2	6,8
PA Trento	4,5	1,7	9,5	4,3	4,9	2,4
Veneto	6,8	4,2	11,0	6,4	5,5	6,5
Friuli Venezia Giulia	5,2	3,1	11,9	9,5	5,3	5,1
Liguria	3,4	4,0	11,3	7,5	7,7	3,2
Emilia-Romagna	5,0	2,5	9,0	5,9	7,0	4,3
Toscana	4,8	1,4	8,2	5,6	6,3	3,8
Umbria	4,7	2,7	8,8	2,9	5,0	4,0
Marche	3,4	2,4	7,9	7,2	4,8	2,1
Lazio	6,5	4,9	10,7	6,2	10,0	14,5
Abruzzo	5,6	4,2	9,8	4,4	7,3	5,6
Molise	12,3	4,3	12,8	2,8	8,0	2,8
Campania	8,0	5,1	10,9	4,9	6,2	4,6
Puglia	5,7	3,2	9,4	3,9	7,4	7,2
Basilicata	4,5	2,0	9,8	6,2	10,3	5,6
Calabria	6,0	2,8	7,9	3,0	9,5	3,8
Sicilia	5,4	3,4	10,9	5,7	8,0	3,6
Sardegna	7,4	3,9	10,8	3,3	10,1	7,6

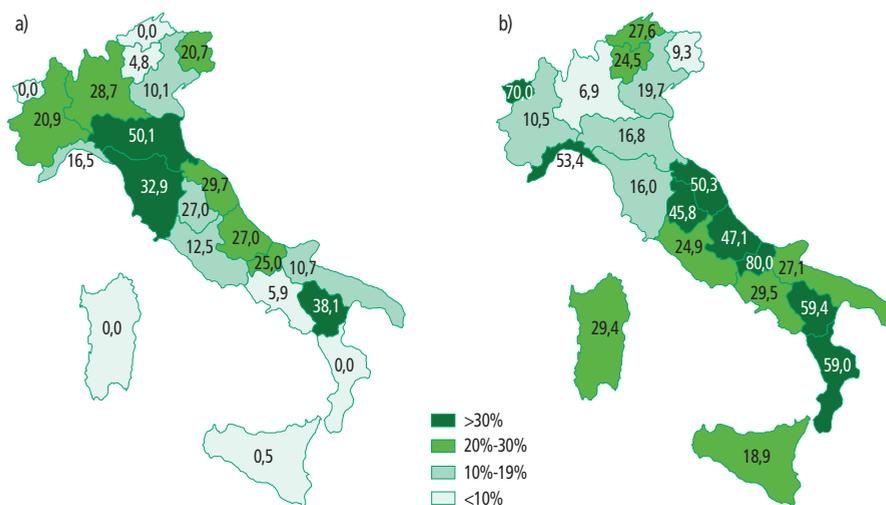
Tabella 4.30. Spalla. Tipo di intervento per onere della degenza

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	4.006		1.173		1.144		6.323	
A carico del SSN	3.843	95,9	1.147	97,8	1.112	97,2	6.102	96,5
Altro onere	163	4,1	26	2,2	32	2,8	221	3,5

Tabella 4.31. Spalla. Tipo di intervento per altro onere della degenza

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	163		26		32		221	
In convenzione con differenza alberghiera	89	54,6	8	30,8	12	37,5	109	49,3
Rimborso	4	2,5	0	0,0	0	0,0	4	1,8
Solvente	50	30,7	11	42,3	10	31,3	71	32,1
In convenzione con libera professione	4	2,5	1	3,9	2	6,3	7	3,2
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	16	9,8	5	19,2	4	12,5	25	11,3
Stranieri convenzionati a carico	0	0,0	1	3,9	3	9,4	4	1,8
Stranieri indigenti a carico del SSN	0	0,0	0	0,0	1	3,1	1	0,5

Figura 4.13. Spalla. Interventi primari in elezione. Indici (percentuali) di mobilità interregionale:
 a) indice di attrazione, b) indice di fuga



Discussione

I risultati presentati in questo Capitolo permettono di fotografare il panorama generale della chirurgia protesica articolare degli impianti primari e delle revisioni, eseguiti presso le strutture di ricovero italiane pubbliche e private.

È necessario tenere presente che la banca dati delle SDO, per quanto abbia un ricchissimo contenuto informativo, presenta comunque dei limiti e delle criticità nell'utilizzo, come ad esempio problemi di omogeneità della compilazione, di completezza e accuratezza per alcune variabili, problemi legati alla variazione dei sistemi di classificazione nel corso degli anni e al mancato utilizzo dei codici specifici a favore di quelli generici. Se opportunamente compilate, le SDO permetterebbero di svolgere analisi più precise e affidabili, individuando anche fenomeni clinicamente rilevanti, come le fratture periprotetische, che talvolta possono sfuggire alle statistiche (The Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2014).

La nostra analisi conferma lo scarso utilizzo dei codici di procedura ICD-9-CM introdotti dal 1° gennaio 2009 per permettere una migliore descrizione degli interventi di revisione di anca e ginocchio e l'indicazione, nel caso dell'inter-

vento sull'anca, delle superfici di accoppiamento. Per quanto riguarda la classificazione ICD-9-CM delle diagnosi e delle procedure nella descrizione delle prestazioni sanitarie erogate, una codifica sempre più accurata costituisce un aspetto fondamentale dell'appropriatezza ed è elemento indispensabile per i processi di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, contribuendo al miglioramento della qualità del SSN. Per tale motivo sarebbe auspicabile che, a livello regionale, venissero implementati adeguati programmi di formazione e aggiornamento, in modo da sensibilizzare il personale sanitario responsabile della dimissione ad adottare un'appropriata codifica delle procedure e, soprattutto, delle diagnosi. Migliorare la qualità dei dati contenuti nelle SDO permetterebbe di descrivere con maggiore confidenza l'entità e le caratteristiche di fenomeni sanitari di interesse e di pianificare opportuni interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza. Tuttavia, per la loro caratteristica intrinseca, le SDO restano limitate rispetto agli obiettivi di un registro degli interventi di artroprotesi e sarà sempre necessario integrarle con informazioni aggiuntive. Bisognerebbe infine prevedere, oltre agli interventi formativi, dei meccanismi di verifica dell'attendibilità delle SDO con feedback ai medici che si occupano delle codifiche.

Il numero degli interventi di artroprotesi negli ultimi anni è in continua crescita anche in Italia, in linea con i dati di letteratura internazionale (Singh JA. *Epidemiology of Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review. The Open Orthopaedics Journal 2011; 5:80-5*). Tale crescita è probabilmente dovuta a più fattori, tra i quali sicuramente l'aumento della popolazione anziana, ma anche i cambiamenti nello stile di vita, la maggiore richiesta di autonomia e, forse, una più marcata propensione dei chirurghi a intervenire, in parte dovuta anche al meccanismo premiale della sanità convenzionata. Allo stesso tempo, i tassi di protesizzazione articolare variano tra i diversi Paesi, con differenze significative a seconda delle condizioni socio-economiche della popolazione, dei sistemi di assistenza sanitaria e della prevalenza della patologia artrosica. Sarebbe interessante in futuro verificare le variazioni dei tassi aggiustandoli per età, per effettuare un confronto, nel tempo e fra aree geografiche, che non sia influenzato dall'aumento della popolazione anziana, maggiormente esposta al rischio. Se per gli interventi primari di spalla e ginocchio sarà lecito aspettarsi che il trend rimanga in crescita, non è escluso che soprattutto per le revisioni i risultati delle analisi possano essere differenti da quelli attesi.

Se qualità ed efficacia dell'assistenza sono obiettivi prioritari di ogni politica sanitaria, il

volume di attività può rappresentare una delle caratteristiche di processo che impattano sull'efficacia e sulla qualità degli interventi chirurgici (*Epidemiologia & Prevenzione 2013; 37(2-3) suppl 1:1-100*). I nostri risultati hanno evidenziato che un numero significativo di strutture sanitarie su tutto il territorio nazionale registra un basso volume di attività. La qualità dell'assistenza (e i rischi conseguenti a un suo livello non ottimale) non si esaurisce con l'atto chirurgico. Tuttavia, è auspicabile che tale tipo di chirurgia venga maggiormente concentrata entro ambiti che riconoscano la sua alta specializzazione al fine di ottimizzare non solo le procedure diagnostico-terapeutiche ma anche gli outcome clinici. In tal senso, sarà fondamentale poter avere un registro nazionale che consenta di associare il risultato al volume di attività.

La mobilità sanitaria è un fenomeno rilevante che merita attenzione sul piano delle analisi e delle proposte di politica sanitaria. In tale contesto, è stata valutata la mobilità interregionale che ha riguardato gli interventi di artroprotesi erogati dalle strutture di una specifica regione a favore di pazienti residenti in altre regioni italiane (mobilità attiva), nonché le prestazioni erogate dalle altre regioni a favore dei pazienti residenti nella regione (mobilità passiva). L'analisi ha evidenziato che le regioni del Nord Italia risultano essere tendenzialmente più attrattive

per gli utenti e questo potrebbe essere dovuto da una parte all'offerta sanitaria, in termini di numero e tipologia di strutture, con correlati tempi di attesa, dall'altra al rimborso delle prestazioni, in un sistema sanitario regionalizzato integrato dal federalismo fiscale nazionale. Se i dati descritti nel rapporto Agenas *La Mobilità Sanitaria, 9° Supplemento al numero 29 del 2012* hanno evidenziato vantaggi per alcune patologie in pazienti che si spostano verso

centri di riferimento extra-regionali, non è così per altre. Nello specifico, per le patologie che richiedono un impianto di protesi articolare il registro nazionale riveste un ruolo determinante e non sostituibile, da integrare a quello della SDO. In questo senso la misura e la valutazione comparativa degli esiti degli interventi sanitari sono da considerare strategie fondamentali per promuovere qualità ed equità dell'offerta sanitaria.

INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI RIAP

Migliorare la qualità dei dati raccolti: requisito essenziale per una corretta valutazione dell'esito a tutela della salute

Introduzione

Nel presente Capitolo sono mostrati i risultati delle analisi eseguite sui dati del Minimum Data Set (MDS) del tracciato record RIAP relativi agli interventi di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio registrati nel 2015 in otto regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia) e due Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano.

I dati sono stati organizzati in tre sezioni: le prime due riguardanti gli interventi e l'ultima relativa ai dispositivi medici impiantati.

L'obiettivo è non solo presentare l'attività di chirurgia protesica di anca e ginocchio, ma anche misurare il grado di partecipazione e di copertura delle istituzioni aderenti al Progetto, illustrare la qualità dei dati raccolti e riflettere sulle possibili strategie di miglioramento.

Metodi

Il grado di partecipazione e di copertura per le singole regioni e PA e quello di copertura per ogni struttura di ricovero è stato valutato utilizzando tutti i record pervenuti in cui fosse stata valorizzata almeno una variabile del MDS RIAP aggiuntivo alla Scheda di Dimissio-

ne Ospedaliera (SDO), oltre alla variabile tipo di intervento. Sono stati calcolati i seguenti indicatori:

- Tasso regionale di partecipazione = Numero di ospedali che hanno inserito i dati degli interventi di artroprotesi nel sistema di raccolta dati locale/Numero di ospedali che hanno effettuato interventi di artroprotesi presenti nell'archivio SDO regionale o provinciale.
- Tasso di copertura regionale = Numero di ricoveri per interventi di artroprotesi inseriti nel sistema di raccolta dati locale/Numero di ricoveri per interventi di artroprotesi presenti nell'archivio SDO regionale o provinciale.
- Tasso di copertura ospedaliero = Numero di ricoveri per interventi di artroprotesi inseriti nel sistema di raccolta dati locale/Numero di ricoveri per interventi di artroprotesi presenti nell'archivio SDO regionale o provinciale.

Prima di procedere con le analisi sugli interventi e sui dispositivi impiantati è stato effettuato il controllo di qualità del database, organizzato in due fasi di verifica, sintattica e semantica.

Per quanto riguarda i dati relativi agli interventi, la verifica sintattica ha identificato come va-

lidi i record in cui fossero state valorizzate tutte le seguenti variabili: sesso, età, tipo di istituto, articolazione, lato operato, tipo di intervento, causa intervento primario, causa revisione/rimozione, intervento precedente, via di accesso e modalità di fissazione. L'unica eccezione accettata ha riguardato gli interventi inviati dalla PA di Bolzano, che sono stati considerati validi nonostante l'età non fosse stata trasmessa (per motivi di privacy); tali record, nelle tabelle specifiche dell'età, sono stati identificati con la modalità *non disponibile*.

Successivamente, a seguito del controllo semantico sono stati esclusi i record che presentavano, per la variabile tipo di intervento, valori non previsti dal tracciato record RIAP e quelli in cui, per lo stesso intervento, era stata valorizzata sia la diagnosi per intervento primario che la diagnosi di revisione. Sono stati inoltre eliminati i record che, a fronte di un intervento classificato come primario, riportavano una diagnosi di revisione e viceversa.

Nella presentazione dei dati relativi alle diagnosi di intervento primario e di revisione è stato verificato che queste fossero compatibili con l'intervento precedente dichiarato. Gli interventi che non hanno soddisfatto tali condizioni sono stati indicati con la modalità *incompatibile con l'intervento precedente*. Tutti i casi in cui si

è verificato l'utilizzo di un codice non ammesso dal tracciato record RIAP sono stati classificati come *non correttamente codificati*.

Per quanto riguarda i dispositivi impiantati, preliminarmente alle analisi si è proceduto a una pulizia del database al fine di migliorare la qualità dei dati presenti ed essere in grado, successivamente, di validare il più alto numero di record possibile. Sono stati analizzati tutti i codici prodotto e ne è stata verificata la presenza nel Dizionario RIAP-DM. Per tutti i codici prodotto riconosciuti nel Dizionario è stata confrontata la CND registrata con quella presente nel Dizionario. Nel caso in cui la CND indicata fosse meno specifica o inesatta, è stata sostituita con quella presente nel Dizionario e si è proceduto all'identificazione delle varie tipologie di elementi.

Sono stati quindi considerati validi ai fini delle analisi tutti i record che avessero soddisfatto i seguenti requisiti: essere risultati validi dopo il controllo di qualità sugli interventi, essere interventi primari, non contenere dispositivi della stessa tipologia con molteplicità superiore a 1 (ad esempio due teste femorali nell'anca o due piatti tibiali nel ginocchio), essere completi. Sono stati considerati completi, per l'anca, gli interventi nel corso dei quali fossero stati impiantati almeno quattro elementi (cotile, in-

serto, testa e stelo) per il ginocchio quelli con almeno tre elementi impiantati (componente femorale, inserto tibiale e piatto tibiale).

Per il calcolo dei tassi di partecipazione e di copertura è stata utilizzata la totalità dei record pervenuti (52.009), di cui 30.500 per l'anca e 21.509 per il ginocchio. A seguito del controllo di qualità sono risultati validi 48.135 record (92,6% del totale), di cui 28.415 per l'anca (93,2%) e 19.720 per il ginocchio (91,7%). Utilizzando i dati validati è stata valutata la rappresentatività del campione RIAP rispetto alle SDO, confrontando la distribuzione degli interventi del RIAP con la distribuzione delle SDO 2014 per le tipologie di intervento considerate nelle analisi.

Per quanto riguarda le analisi sui dispositivi, 27.880 interventi primari totali e monocompartimentali hanno soddisfatto il controllo di qualità: 12.611 per l'anca (63,3% dei 19.911 interventi primari validi) e 15.269 per il ginocchio (81,2% dei 18.793 interventi primari totali e monocompartimentali validi).

Tutti gli interventi, primari e di revisione, sono stati presentati in base alla tipologia di struttura dove è avvenuto il ricovero, alle caratteristiche demografiche dei pazienti, alle specifiche dell'intervento chirurgico, alla diagnosi e all'e-

ventuale intervento precedente. La tipologia dei dispositivi medici impiantati è stata presentata per gli interventi primari di sostituzione totale di anca e ginocchio. Per queste analisi è stata rispettata, per l'anca, la suddivisione tra sostituzione totale in elezione e sostituzione totale in urgenza.

Istituzioni partecipanti

Il tasso totale di partecipazione è stato 57,7% per l'anca e 56,7% per il ginocchio, con il 100% raggiunto da Lombardia e Puglia (tabella 5.1).

Per quanto riguarda il tasso di copertura dei ricoveri di chirurgia protesica articolare, si riscontra il 61,9% per l'anca e il 59,0% per il ginocchio. Anche in questo caso Puglia e Lombardia presentano i valori più alti, seguite da Bolzano e Trento (tabella 5.1). I valori riportati nelle tabelle 5.1-5.3 si riferiscono solo alle strutture di ricovero che, nell'ambito del RIAP, hanno inserito i dati relativi ad almeno un intervento nel corso del 2015.

Le tabelle 5.2 e 5.3 mostrano, rispettivamente per l'anca e il ginocchio, i valori di copertura per le singole strutture di ricovero suddivise per regione. I due casi in cui i valori calcolati superano il 100% potrebbero essere il risultato di errori di

Tabella 5.1. Tasso di partecipazione e copertura (anno di dimissione 2015)

Regioni	Articolazione	N. ospedali RIAP	N. ospedali SDO	Partecipazione (%)	N. ricoveri RIAP	N. ricoveri SDO	Copertura (%)
Lombardia	Anca	112	112	100,0	20.359	20.651	98,6
	Ginocchio	112	112	100,0	14.467	14.581	99,2
Provincia Autonoma di Bolzano	Anca	8	10	80,0	1.492	1.529	97,6
	Ginocchio	8	10	80,0	917	958	95,7
Provincia Autonoma di Trento	Anca	7	8	87,5	837	1.082	77,4
	Ginocchio	5	8	62,5	40	620	6,5
Toscana	Anca	1	45	2,2	383	8.840	4,3
	Ginocchio	1	45	2,2	156	7.072	2,2
Marche	Anca	12	19	63,2	1.028	2.402	42,8
	Ginocchio	12	21	57,1	861	1.603	53,7
Abruzzo	Anca	2	22	9,1	90	2.242	4,0
	Ginocchio	2	22	9,1	32	1.903	1,7
Puglia	Anca	43	43	100,0	4.636	4.657	99,5
	Ginocchio	43	43	100,0	3.286	3.287	100,0
Basilicata	Anca	2	6	33,3	348	657	53,0
	Ginocchio	2	6	33,3	301	417	72,2
Calabria	Anca	11	20	55,0	690	1.712	40,3
	Ginocchio	10	20	50,0	671	1.228	54,6
Sicilia	Anca	8	72	11,1	637	5.479	11,6
	Ginocchio	8	71	11,3	778	4.809	16,2
Totale	Anca	206	357	57,7	30.500	49.251	61,9
	Ginocchio	203	358	56,7	21.509	36.478	59,0

Partecipazione: rapporto tra numero di ospedali partecipanti al RIAP e numero di ospedali presenti nelle SDO

Copertura: rapporto tra numero di ricoveri registrati nel RIAP e numero di ricoveri registrati nelle SDO

compilazione della scheda RIAP e/o della SDO, che hanno condotto a imprecisioni nell'estrazione del database SDO e nel data linkage tra SDO e MDS. Rispetto ai dati del 2014, la copertura risulta complessivamente stabile e, in alcuni casi, migliorata. Inoltre, nel 2015 si sono aggiunti di nuovo i dati della Toscana e per la prima volta

quelli dell'Abruzzo (che è ancora in una fase pilota) per entrambe le articolazioni, mentre la PA di Trento ha avviato la raccolta dati anche per il ginocchio (fine 2015). Va sottolineato che il tasso di copertura ospedaliero non si riferisce al periodo di partecipazione, ma all'intero anno solare.

Tabella 5.2. Anca. Tasso di copertura per singola struttura di ricovero (anno di dimissione 2015)

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	100,6
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	100,0
	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	100,0
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	100,0
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Casa di Cura Policlinico, Monza	100,0
	Casa di Cura S. Maria delle Grazie, Voghera (PV)	100,0
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	100,0
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	100,0
	IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	100,0
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	100,0
	Istituti Ospitalieri, Cremona	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	100,0
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	100,0
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	100,0
	Istituto Clinico Città Studi, Milano	100,0
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	100,0
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	100,0
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Caduti Bollatesi, Bollate (MI)	100,0
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	100,0
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	100,0
	Ospedale Civile di Voghera (PV)	100,0
	Ospedale Civile G. Fornaroli, Magenta (MI)	100,0
	Ospedale Civile La Memoria di Gavardo (BS)	100,0
	Ospedale Costantino Cantù, Abbiategrasso (MI)	100,0
	Ospedale di Chiavenna (SO)	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Cuggiono (MI)	100,0
	Ospedale di Desenzano (BS)	100,0
Ospedale di Manerbio (BS)	100,0	
Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	100,0	

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	100,0
	Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	100,0
	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	100,0
	Ospedale L. Sacco, Milano	100,0
	Ospedale M.O. Antonio Locatelli, Piario (BG)	100,0
	Ospedale Morelli, Sondalo (SO)	100,0
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	100,0
	Ospedale Pesenti Fenaroli, Alzano Lombardo (BG)	100,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	100,0
	Ospedale S. Gerardo, Monza	100,0
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	100,0
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	100,0
	Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere (BG)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Edolo (BS)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Esine (BS)	100,0
	PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	100,0
	PO di Carate Brianza (MB)	100,0
	PO di Chiari (BS)	100,0
	PO di Gardone Val Trompia (BS)	100,0
	PO di Iseo (BS)	100,0
	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO Spedali Civili di Brescia	100,0
	Policlinico S. Matteo, Pavia	100,0
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	100,0
	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	100,0
	Polo Chirurgico Capitanio, Milano	100,0
	Ospedale di Suzzara (MN)	99,7
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	99,7
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	99,6
	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	99,6
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	99,6
	Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	99,5
Ospedale di Sondrio	99,4	

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Ospedale Civile di Legnano (MI)	99,4
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	99,4
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	99,3
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	99,3
	Casa di Cura S. Clemente, Mantova	99,1
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	99,1
	PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	99,0
	IRCCS Multimedica, Milano	99,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	98,9
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	98,7
	Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	98,6
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	98,6
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	98,6
	IRCCS S. Raffaele, Milano	98,5
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	98,4
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	98,2
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	98,2
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	98,1
	Ospedale Uboldo, Cernusco sul Naviglio (MI)	97,7
	Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio, Cittiglio (VA)	97,7
	Ospedale Civile di S. Giovanni Bianco (BG)	97,6
	PO di Desio (MB)	97,5
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	97,4
	PO di Giussano (MB)	96,5
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	96,3
	PO di Vimercate (MB)	95,9
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	95,8
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	95,7
	Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	95,7
	Ospedale S. Paolo, Milano	93,1
	Casa di Cura La Cittadella Sociale, Pieve del Cairo (PV)	92,6
	Clinica Castelli, Bergamo	92,6
Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	92,6	
Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	92,1	

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	91,3
	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	90,9
	Ospedale S. Anna, Como	90,8
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	90,6
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	90,1
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	89,6
	Ospedale Maggiore di Lodi	81,8
	Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	80,0
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	77,0
PA Bolzano	Ospedale di San Candido	100,0
	Ospedale di Vipiteno	100,0
	Ospedale di Bolzano	99,6
	Ospedale di Brunico	98,8
	Ospedale di Bressanone	96,6
	Casa di Cura Privata S. Maria	96,3
	Ospedale di Merano	95,9
	Ospedale di Silandro	92,7
PA Trento	Ospedale di Cavalese	100,0
	Ospedale San Camillo, Trento	99,4
	Ospedale di Trento	95,8
	Ospedale di Cles	94,0
	Ospedale di Rovereto	79,0
	Ospedale di Tione	69,4
	Ospedale di Borgo Valsugana	61,5
Toscana	AOU Pisana, Pisa	62,2
Marche	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)	95,5
	Ospedale di Fermo, Fermo	94,9
	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)	94,7
	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	93,7
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	80,2
	PO ZT4, Senigallia (AN)	77,4
	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino	64,7
	PO Umberto I, Ancona	47,3
	Ospedale San Salvatore, Pesaro	28,5

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Marche (segue)	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)	28,1
	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno	13,0
	Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche (MC)	12,7
Abruzzo	PO Clinicizzato SS. Annunziata, Chieti	34,4
	Ospedale G. Bernabeo, Ortona	19,0
Puglia	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	100,0
	EE Miulli, Acquaviva (BA)	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)	100,0
	Casa di Cura S. Maria, Bari	100,0
	Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	100,0
	Casa di Cura San Camillo, Taranto	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	100,0
	Casa Bianca Hospital, Cassano	100,0
	C.B.H. Presidio Mater Dei, Bari	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce	100,0
	PO Umberto I, Altamura (BA)	100,0
	PO San Paolo, Bari	100,0
	PO Umberto I, Corato (BA)	100,0
	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	POT. Masselli Mascia, San Severo (FG)	100,0
PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0	
PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0	
PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0	

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Puglia (segue)	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO Di Venere, Bari	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	AOU Policlinico, Bari	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0
Basilicata	AOR San Carlo (PZ)	71,2
	Ospedale Madonna Delle Grazie (MT)	33,9
Calabria	AO Mater Domini P.U., Catanzaro	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	100,0
	PO Lamezia Terme (CZ)	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	96,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	96,0
	PO Rossano-Corigliano (CS)	89,0
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	76,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	62,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	49,0
	AO di Cosenza	32,7
	AO Pugliese Ciaccio, Catanzaro	4,0
Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	100,0
	San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)	86,6
	Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa	86,0
	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)	72,1
	PO Umberto I, Enna	56,2
	PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)	40,7
	Policlinico Giaccone, Palermo	13,4
	Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)	8,7

Tabella 5.3. Ginocchio. Tasso di copertura per singola struttura di ricovero (anno di dimissione 2015)

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	102,5
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	100,0
	Casa di Cura S. Maria delle Grazie, Voghera (PV)	100,0
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	100,0
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	100,0
	Istituto Clinico Città Studi, Milano	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	100,0
	Ospedale Caduti Bollatesi, Bollate (MI)	100,0
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	100,0
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	100,0
	Ospedale Civile di S. Giovanni Bianco (BG)	100,0
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	100,0
	Ospedale Civile di Voghera (PV)	100,0
	Ospedale Civile G. Fornaroli, Magenta (MI)	100,0
	Ospedale Civile La Memoria di Gavardo (BS)	100,0
	Ospedale Costantino Cantù, Abbiategrasso (MI)	100,0
	Ospedale di Chiavenna (SO)	100,0
	Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	100,0
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Cuggiono (MI)	100,0
	Ospedale di Desenzano (BS)	100,0
	Ospedale di Manerbio (BS)	100,0
	Ospedale di Sondrio	100,0
	Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	100,0
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	100,0
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	100,0
	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	100,0
Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	100,0	

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	100,0
	Ospedale L. Sacco, Milano	100,0
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	100,0
	Ospedale M.O. Antonio Locatelli, Piario (BG)	100,0
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	100,0
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	100,0
	Ospedale Pesenti Fenaroli, Alzano Lombardo (BG)	100,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	100,0
	Ospedale S. Gerardo, Monza	100,0
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	100,0
	Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere (BG)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	100,0
	Ospedale Uboldo, Cernusco sul Naviglio (MI)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Edolo (BS)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Esine (BS)	100,0
	PO di Carate Brianza (MB)	100,0
	PO di Chiari (BS)	100,0
	PO di Desio (MB)	100,0
	PO di Gardone Val Trompia (BS)	100,0
	PO di Giussano (MB)	100,0
	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	100,0
	PO Spedali Civili di Brescia	100,0
	Policlinico S. Matteo, Pavia	100,0
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	100,0
	Polo Chirurgico Capitanio, Milano	100,0
	Casa di Cura Policlinico, Monza	99,9
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	99,8
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	99,8
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	99,7
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	99,6
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	99,4
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	99,4
	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	99,3
IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	99,3	

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	99,3
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	99,2
	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	99,1
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	99,0
	Casa di Cura S. Clemente, Mantova	99,0
	PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	99,0
	Ospedale di Suzzara (MN)	99,0
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	98,9
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	98,9
	Ospedale Civile di Legnano (MI)	98,7
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	98,6
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	98,6
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	98,4
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	98,2
	Istituti Ospitalieri, Cremona	98,1
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	98,1
	PO di Iseo (BS)	97,0
	Ospedale Morelli, Sondalo (SO)	96,8
	PO di Vimercate (MB)	96,7
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	96,6
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	96,5
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	95,8
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	95,7
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	95,1
	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	94,1
	Ospedale S. Anna, Como	94,1
	IRCCS Multimedica, Milano	93,8
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	93,3
	Clinica Castelli, Bergamo	92,3
	IRCCS S. Raffaele, Milano	92,3
	Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	92,3
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	91,8
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	91,7
Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	91,2	
Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	90,4	

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Lombardia (segue)	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	90,3
	Ospedale Maggiore di Lodi	90,0
	Ospedale S. Paolo, Milano	89,5
	Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	87,5
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	85,7
	Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio, Cittiglio (VA)	83,0
	Casa di Cura La Cittadella Sociale, Pieve del Cairo (PV)	78,4
	Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	66,7
PA Bolzano	Casa di Cura Privata S. Maria	100,0
	Ospedale di Bolzano	100,0
	Ospedale di Vipiteno	100,0
	Ospedale di Bressanone	99,4
	Ospedale di San Candido	98,6
	Ospedale di Brunico	97,7
	Ospedale di Silandro	94,3
	Ospedale di Merano	93,3
PA Trento	Ospedale di Trento	13,5
	Ospedale di Rovereto	10,3
	Ospedale San Camillo, Trento	6,8
	Ospedale di Tione	1,8
	Ospedale di Cavalese	1,5
Toscana	AOU Pisana, Pisa	40,3
Marche	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)	93,8
	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	90,2
	Ospedale di Fermo, Fermo	87,9
	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino	87,3
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	83,5
	PO ZT4, Senigallia (AN)	68,3
	Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche (MC)	66,7
	Presidio Ospedaliero Umberto I°, Ancona	66,7
	Ospedale San Salvatore, Pesaro	60,7
	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)	28,8
	Casa di cura Villa San Marco, Ascoli Piceno	11,8
Abruzzo	PO Clinicizzato SS. Annunziata, Chieti	41,4
	Ospedale G. Bernabeo, Ortona	17,4

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Puglia	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	100,0
	EE Miulli, Acquaviva (BA)	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)	100,0
	Casa di Cura S. Maria, Bari	100,0
	Casa Di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	100,0
	Casa di Cura San Camillo, Taranto	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	100,0
	Casa Bianca Hospital, Cassano	100,0
	CBH Presidio Mater Dei, Bari	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce	100,0
	PO Umberto I, Altamura (BA)	100,0
	PO San Paolo, Bari	100,0
	PO Umberto I, Corato (BA)	100,0
	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO Di Venere, Bari	100,0
PO A. Perrino, Brindisi	100,0	
PO Vito Fazzi, Lecce	100,0	
PO SS. Annunziata, Taranto	100,0	

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regioni	Strutture di ricovero	Copertura (%)
Puglia (segue)	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	AOU Policlinico, Bari	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0
Basilicata	Ospedale Madonna Delle Grazie (MT)	88,5
	AOR San Carlo (PZ)	56,6
Calabria	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	100,0
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	100,0
	PO Lamezia Terme (CZ)	100,0
	PO Rossano-Corigliano (CS)	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	98,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	95,0
	AO Mater Domini P.U., Catanzaro	93,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	40,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	37,0
AO Pugliese Ciaccio, Catanzaro	8,0	
Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	100,0
	PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)	93,3
	Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa	81,4
	COT - Cure Ortopediche Traumatologiche, Messina	68,7
	San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)	66,2
	Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)	55,4
	Ospedale Generale di Zona, Lentini (SR)	13,2
PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)	6,0	

Risultati. Anno 2015. Interventi

Rappresentatività del campione RIAP

La tabella 5.4 mostra la distribuzione degli interventi RIAP 2015 considerati validi, rispetto all'analogia distribuzione degli interventi SDO per l'anno 2014. Dal confronto delle due distribuzioni (SDO 2014/RIAP 2015) emerge una sostanziale similarità sia nella percentuale relativa al totale degli interventi di anca e ginocchio, che nella specifica tipologia di intervento per ciascuna articolazione. Tuttavia, si evidenzia una quota più bassa per le revisioni registrate nel database RIAP rispetto a quella relativa agli ultimi dati nazionali SDO disponibili.

Anca

TIPOLOGIA DI INTERVENTO E TIPO DI ISTITUTO

DI RICOVERO

Il 70,1% degli interventi ha riguardato la sostituzione totale, il 24,0% quella parziale e il 4,6% la revisione (tabella 5.5). Tra gli interventi di sostituzione totale, quelli in urgenza rappresentano il 10,3%.

Circa la metà degli interventi (49,5%) è stata eseguita presso istituti pubblici (tabella 5.6). Tuttavia, distinguendo per tipo di chirurgia protesica, quella di elezione è stata svolta prevalentemente negli istituti privati accreditati (62,5%), mentre quella d'urgenza negli istituti pubblici (72,6%).

Tabella 5.4. Distribuzione degli interventi RIAP 2015 validi. Confronto con i dati SDO 2014

	SDO 2014		RIAP 2015 (validi)	
	N	%	N	%
TOTALE INTERVENTI	166.862		48.135	
Anca	99.497	60,0	28.415	59,0
Sostituzione totale dell'anca e Rivestimento	66.115	66,4	19.911	70,1
<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>56.561</i>	<i>85,5</i>	<i>17.854</i>	<i>89,7</i>
<i>Sostituzione totale dell'anca in urgenza</i>	<i>9.484</i>	<i>14,3</i>	<i>2.057</i>	<i>10,3</i>
Sostituzione parziale dell'anca	25.313	25,4	6.831	24,0
Revisione di sostituzione dell'anca	8.069	8,1	1.673	5,9
Ginocchio	67.365	40,0	19.720	41,0
Sostituzione totale del ginocchio	62.886	93,4	18.793	95,3
Revisione di sostituzione del ginocchio	4.479	6,6	927	4,7

Tabella 5.5. Anca. Tipo di intervento di artroprotesi

	N	%
Interventi di artroprotesi	28.415	
Sostituzione totale	19.911	70,1
Sostituzione totale in elezione	17.854	89,7
Sostituzione totale in urgenza	2.057	10,3
Sostituzione parziale	6.831	24,0
Revisione (totale o parziale)	1.319	4,6
Rimozione	348	1,2
Conversione da endoprotesi ad artroprotesi	2	0,0
Sostituzione spaziatore	4	0,0

CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE DEI PAZIENTI E SPECIFICHE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

La maggior parte degli interventi ha riguardato le donne (60,3%) e la prevalenza femminile risulta particolarmente marcata per gli interventi

primari in urgenza (oltre il 70%) (tabella 5.7). La classe di età maggiormente rappresentata è 65-74 anni per gli uomini e 75-84 anni per le donne. L'età mediana più alta si riscontra per la sostituzione parziale dell'anca.

Relativamente alle caratteristiche dell'intervento, il lato destro è stato quello maggiormente interessato (52,8%), soprattutto per i casi di sostituzione totale in elezione (54,4%) (tabella 5.8). L'intervento bilaterale è stato eseguito solo nell'1,0% dei casi. La via di accesso prevalente è la postero-laterale (48,6%), seguita dalla laterale (22,7%). Per la modalità di fissazione della protesi, la non cementata risulta quella maggiormente utilizzata in tutti i tipi di intervento (72,4%), in particolare per la sostituzione totale in elezione (89,2%).

Tabella 5.6. Anca. Tipo di intervento di artroprotesi per tipologia di istituto di ricovero

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipologia di istituto	17.854		2.057		6.831		1.673		28.415	
Istituti pubblici (**)	6.613	37,0	1.494	72,6	5.355	78,4	607	36,3	14.069	49,5
Istituti privati accreditati (***)	11.154	62,5	558	27,1	1.473	21,6	1.056	63,1	14.241	50,1
Case di cura private non accreditate	87	0,5	5	0,2	3	0,0	10	0,6	105	0,4

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

(**) Aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, ospedali a gestione diretta

(***) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate

Tabella 5.7. Anca. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Genere	17.854		2.057		6.831		1.673		28.415	
Maschi	8.103	45,4	601	29,2	1.926	28,2	647	38,7	11.277	39,7
Femmine	9.751	54,6	1.456	70,8	4.905	71,8	1.026	61,3	17.138	60,3
Età per genere (**)										
Maschi										
Età media	65,2		70,4		80,6		70,1		68,5	
Deviazione standard	12,1		12,4		12,1		12,4		13,5	
Età mediana	67		72		84		72		70	
Range interquartile	58-74		63-79		77-88		63-79		60-78	
Femmine										
Età media	69,3		73,1		84,0		72,3		74,1	
Deviazione standard	11,1		9,4		7,4		11,2		11,9	
Età mediana	71		74		85		74		76	
Range interquartile	63-77		67-79		80-89		65-81		67-83	
Classe di età per genere										
Maschi	8.103		601		1.926		647		11.277	
<45	477	5,9	22	3,7	34	1,8	18	2,8	551	4,9
45 - 54	988	12,2	37	6,2	79	4,1	65	10,0	1.169	10,4
55 - 64	1.708	21,1	99	16,5	85	4,4	88	13,6	1.980	17,6
65 - 74	2.557	31,6	185	30,8	148	7,7	173	26,7	3.063	27,2
75 - 84	1.758	21,7	174	29,0	656	34,1	192	29,7	2.780	24,7
≥ 85	127	1,6	64	10,6	863	44,8	55	8,5	1.109	9,8
Non disponibile	488	6,0	20	3,3	61	3,2	56	8,7	625	5,5
Femmine	9.751		1.456		4.905		1.026		17.138	
<45	260	2,7	8	0,5	8	0,2	12	1,2	288	1,7
45 - 54	688	7,1	40	2,7	19	0,4	58	5,7	805	4,7
55 - 64	1.610	16,5	178	12,2	54	1,1	139	13,5	1.981	11,6
65 - 74	3.207	32,9	532	36,5	315	6,4	275	26,8	4.329	25,3
75 - 84	2.999	30,8	493	33,9	1.930	39,3	353	34,4	5.775	33,7
≥ 85	398	4,1	151	10,4	2.435	49,6	109	10,6	3.093	18,0
Non disponibile	589	6,0	54	3,7	144	2,9	80	7,8	867	5,1

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

(**) Sono esclusi i dati della PA di Bolzano in quanto non disponibili

Tabella 5.8. Anca. Caratteristiche dell'intervento chirurgico per tipo di intervento primario

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Lato operato	17.854		2.057		6.831		1.673		28.415	
Destro	9.708	54,4	1.033	50,2	3.377	49,4	872	52,1	14.990	52,8
Sinistro	7.880	44,1	1.020	49,6	3.446	50,4	793	47,4	13.139	46,2
Bilaterale	266	1,5	4	0,2	8	0,1	8	0,5	286	1,0
Via di accesso	17.854		2.057		6.831		1.673		28.415	
Anteriore	2.666	14,9	102	5,0	270	4,0	83	5,0	3.121	11,0
Antero-Laterale	2.158	12,1	502	24,4	1.647	24,1	233	13,9	4.540	16,0
Laterale	3.510	19,7	517	25,1	2.128	31,2	370	22,1	6.525	23,0
Postero-Laterale	9.373	52,5	932	45,3	2.727	39,9	971	58,0	14.003	49,3
Altro	147	0,8	4	0,2	59	0,9	16	1,0	226	0,8
Fissazione protesi	17.854		2.057		6.831		1.673		28.415	
Cementata (cotile + stelo)	758	4,2	149	7,2	302	4,4	75	4,5	1.284	4,5
Non cementata (cotile + stelo)	15.941	89,3	1.552	75,4	2.321	34,0	1.051	62,8	20.865	73,4
Ibrida (cotile non cementato e stelo cementato)	387	2,2	205	10,0	2.008	29,4	46	2,7	2.646	9,3
Ibrida inversa (cotile cementato e stelo non cementato)	125	0,7	66	3,2	85	1,2	85	5,1	361	1,3
Solo stelo cementato	5	0,0	8	0,4	915	13,4	31	1,9	959	3,4
Solo stelo non cementato	39	0,2	17	0,8	931	13,6	109	6,5	1.096	3,9
Solo cotile cementato	17	0,1	–	–	7	0,1	32	1,9	56	0,2
Solo cotile non cementato	371	2,1	25	1,2	128	1,9	140	8,4	664	2,3
Non correttamente codificato	211	1,2	35	1,7	134	2,0	104	6,2	484	1,7

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

Nota: i dati riportati potrebbero essere frutto di errori di codifica in quanto l'intervento di protesi parziale non prevede l'impianto del cotile.

INTERVENTI PRIMARI E DI REVISIONE PER CAUSA**E TIPOLOGIA DI INTERVENTO PRECEDENTE**

La causa principale che ha condotto all'intervento è stata, per la sostituzione totale in elezione,

l'artrosi primaria (86,1%), seguita dalla necrosi asettica della testa del femore (4,2%), mentre per la sostituzione parziale è stata la frattura del collo e/o testa del femore (92,3%) (tabella 5.9).

Tabella 5.9. Anca. Interventi primari di sostituzione dell'articolazione per causa e tipologia di intervento precedente

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Causa di intervento	17.854		2.057		6.831		26.742	
Artrosi primaria	15.380	86,1			283	4,1	15.663	58,6
Artrosi post-traumatica	355	2,0			41	0,6	396	1,5
Artriti reumatiche	90	0,5			0	0,0	90	0,3
Neoplasia	41	0,2			27	0,4	68	0,3
Necrosi asettica testa femore	745	4,2			18	0,3	763	2,9
Esiti di displasia o lussazione congenita	613	3,4			7	0,1	620	2,3
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	39	0,2			0	0,0	39	0,1
Frattura collo e/o testa femore	0	0,0	1.994	96,9	6.306	92,3	8.300	31,0
Esiti coxiti settiche	1	0,0			0	0,0	1	0,0
Pseudoartrosi da frattura collo	16	0,1			9	0,1	25	0,1
Altro	219	1,2			71	1,0	290	1,1
Intervento precedente non compatibile con l'intervento primario (*)	141	0,8	13	0,6	40	0,6	194	0,7
Intervento precedente non correttamente codificato	214	1,2	50	2,4	29	0,4	293	1,1
Intervento precedente	17.854		2.057		6.831		26.742	
Nessuno	15.778	88,4	1.832	89,1	6.090	89,2	23.700	88,6
Osteosintesi	228	1,3	33	1,6	46	0,7	307	1,1
Osteotomia	87	0,5	2	0,1	1	0,0	90	0,3
Artrodesi	2	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0
Altro	1.404	7,9	127	6,2	625	9,1	2.156	8,1
Intervento precedente non compatibile con l'intervento primario (*)	141	0,8	13	0,6	40	0,6	194	0,7
Intervento precedente non correttamente codificato	214	1,2	50	2,4	29	0,4	293	1,1

(*) Interventi per i quali la causa è corretta, l'intervento precedente è correttamente codificato ma non è compatibile con l'intervento primario. Intervento precedente non compatibile: sostituzione totale dell'anca, impianto di spaziatore o rimozione protesi (Girdlestone), sostituzione parziale dell'anca

Per la maggior parte degli interventi primari non è stato eseguito alcun intervento precedente (88,6%) (tabella 5.9). Nello 0,7% dei casi è stato indicato un intervento precedente non compatibile con l'intervento primario dichiarato (sostituzione totale dell'anca, impianto di spaziatore o rimozione protesi, sostituzione parziale dell'anca), mentre nell'1,1% la codifica adottata non era tra quelle previste dal tracciato record RIAP.

Per quanto riguarda gli interventi di revisione della protesi, la mobilizzazione asettica della coppa (21,1%) ha rappresentato la causa più frequente, seguita dalla mobilizzazione asettica dello stelo (10,1%), dalla frattura periprotetica (9,8%) e dalla lussazione (9,3%) (tabella 5.10). Nel 2,7% dei casi l'informazione relativa alla diagnosi non è stata correttamente codificata. La sostituzione totale dell'anca è stato l'intervento precedente più ricorrente (68,3%), seguito da impianto di spaziatore o rimozione della protesi (7,6%). Gli interventi precedenti risultati incompatibili con la revisione sono stati il 12,1% e si riferiscono a nessun intervento, osteosintesi, osteotomia e artrodesi.

Tabella 5.10. Anca. Interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

Diagnosi	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	1.673	
Protesi dolorosa	88	5,3
Osteolisi da detriti	53	3,2
Usura dei materiali	106	6,3
Rottura dell'impianto-acetabolo	4	0,2
Rottura dell'impianto-inserito	4	0,2
Rottura dell'impianto-testa	4	0,2
Rottura dell'impianto-collo	3	0,2
Rottura dell'impianto-stelo	3	0,2
Rottura dello spaziatore	0	0,0
Lussazione	156	9,3
Frattura periprotetica	164	9,8
Infezione	102	6,1
Esiti rimozione impianto	23	1,4
Mobilizzazione asettica della coppa	353	21,1
Mobilizzazione asettica dello stelo	169	10,1
Mobilizzazione asettica totale	113	6,8
Progressione della malattia	0	0,0
Altro	80	4,8
Intervento precedente non compatibile con la revisione (**)	202	12,1
Causa d'intervento non correttamente codificata	46	2,7
Intervento precedente	1.673	
Sostituzione totale dell'anca	1.143	68,3
Revisione di sostituzione dell'anca	65	3,9
Impianto di spaziatore o rimozione protesi	127	7,6
Sostituzione parziale dell'anca	94	5,6
Altro	41	2,5
Intervento precedente non compatibile con la revisione (**)	202	12,1
Int. prec. non correttamente codificato	1	0,1

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

(**) Interventi per i quali la causa è corretta, l'intervento precedente è correttamente codificato ma non è compatibile con l'intervento di revisione. Intervento precedente non compatibile: nessuno, osteosintesi, osteotomia, artrodesi

Ginocchio

TIPOLOGIA DI INTERVENTO E TIPO DI ISTITUTO DI

RICOVERO

Il 95,3% degli interventi di sostituzione del ginocchio ha riguardato la sostituzione primaria e il 4,7% la revisione (tabella 5.11). L'interven-

Tabella 5.11. Ginocchio. Tipo di intervento di artroprotesi

	N	%
Interventi di artroprotesi	19.720	
Primario	18.793	95,3
Totale	15.858	84,4
Monocompartimentale	2.935	15,6
Revisione	927	4,7
Revisione parziale	268	28,9
Revisione totale	623	67,2
Rimozione	14	1,5
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	17	1,8
Sostituzione spaziatore	5	0,5

to primario più frequente è stato quello totale (84,4%), analogamente, tra gli interventi di revisione, quella totale è risultata la più eseguita (67,2%).

Oltre il 70% degli interventi, sia primari che di revisione, sono stati effettuati presso strutture di ricovero private accreditate (tabella 5.12).

CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE DEI PAZIENTI E SPECIFICHE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

La maggior parte degli interventi ha interessato le donne (68,9%). Non sono emerse differenze di rilievo nell'età dei pazienti tra interventi primari e di revisione e la classe di età 65-74 è quella maggiormente rappresentata, 40,6% per gli uomini e 42,3% per le donne (tabella 5.13).

Relativamente alle caratteristiche dell'intervento, il lato più interessato è stato il destro

Tabella 5.12. Ginocchio. Tipo di intervento per tipologia di istituto di ricovero

	Primario		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Tipologia di istituto	18.793		927		19.720	
Istituti pubblici (**)	5.144	27,4	236	25,5	5.380	27,3
Istituti privati accreditati (***)	13.600	72,4	688	74,2	14.288	72,5
Case di cura private non accreditate	49	0,3	3	0,3	52	0,3

(*) Interventi di revisione totale o parziale, impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata, rimozione, sostituzione spaziatore

(**) Aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, ospedali a gestione diretta

(***) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate

Tabella 5.13. Ginocchio. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento

	Primario		Revisione(*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Genere	18.793		927		19.720	
Maschi	5.840	31,1	277	29,9	6.117	31,0
Femmine	12.953	68,9	650	70,1	13.603	69,0
Età per genere						
Maschi	5.626		342		5.968	
Età media	69,4		68,6		69,4	
Deviazione standard	9,2		10,0		9,3	
Età mediana	71		70		71	
Range interquartile	65-76		64-76		63-77	
Femmine	12.661		817		13.478	
Età media	70,7		70,5		70,7	
Deviazione standard	8,2		9,0		8,2	
Età mediana	72		71		74	
Range interquartile	66-76		66-77		67-80	
Classe di età per genere						
Maschi	5.840		277		6.117	
<45	72	1,2	3	1,1	75	1,2
45 - 54	289	4,9	19	6,9	308	5,0
55 - 64	1.000	17,1	48	17,3	1.048	17,1
65 - 74	2.373	40,6	108	39,0	2.481	40,6
75 - 84	1.673	28,6	70	25,3	1.743	28,5
≥ 85	84	1,4	4	1,4	88	1,4
Non disponibile	349	6,0	25	9,0	374	6,1
Femmine	12.953		650		13.603	
<45	54	0,4	6	0,9	60	0,4
45 - 54	422	3,3	27	4,2	449	3,3
55 - 64	1.986	15,3	102	15,7	2.088	15,3
65 - 74	5.497	42,4	260	40,0	5.757	42,3
75 - 84	4.301	33,2	211	32,5	4.512	33,2
≥ 85	183	1,4	11	1,7	194	1,4
Non disponibile	510	3,9	33	5,1	543	4,0

(*) Interventi di revisione parziale o totale, rimozione, impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata, sostituzione spaziatore

(53,1%) e la via di accesso più utilizzata la paratrotulea mediale (87,3%), seguita da midvastus (4,0%) e da midvastus mini-invasivo (3,7%) (tabella 5.14).

Sia per gli interventi primari che per gli interventi di revisione, il metodo di fissazione maggiormente utilizzato è stato la cementazione (68,8%) seguito dalla non cementazione

Tabella 5.14. Ginocchio. Caratteristiche dell'intervento chirurgico per intervento primario e di revisione

	Primario		Revisione(*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Lato operato	18.793		927		19.720	
Destro	10.002	53,2	472	50,9	10.474	53,1
Sinistro	8.617	45,9	451	48,7	9.068	46,0
Bilaterale	174	0,9	4	0,4	178	0,9
Via di accesso	18.793		927		19.720	
Paratrotulea mediale	16.387	87,2	826	89,1	17.213	87,3
Paratrotulea laterale	409	2,2	16	1,7	425	2,2
Midvastus	754	4,0	33	3,6	787	4,0
Midvastus mini-invasivo	701	3,7	25	2,7	726	3,7
Quad-sparing	69	0,4	1	0,1	70	0,4
Subvastus	181	1,0	9	1,0	190	1,0
Subvastus mini-invasivo	39	0,2	3	0,3	42	0,2
V Quadricipite	1	0,0	1	0,1	2	0,0
Osteotomia tuberosità tibiale	25	0,1	7	0,8	32	0,2
Altro	227	1,2	6	0,6	233	1,2
Fissazione della protesi	18.793		927		19.720	
Cementata	13.132	69,9	439	47,4	13.571	68,8
Ibrida (componente femorale non cementata e tibiale cementata)	773	4,1	60	6,5	833	4,2
Non cementata	3.619	19,3	216	23,3	3.835	19,4
Solo rotula impiantata	7	0,0	33	3,6	40	0,2
Altro tipo di fissazione	475	2,5	24	2,6	499	2,5
Incompatibile con il tipo di intervento (**)	787	4,2	155	16,7	942	4,8

(*) Interventi di revisione parziale o totale, rimozione, impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata, sostituzione spaziatore.

(**) Primario: solo componente femorale cementata, solo componente femorale non cementata, solo componente tibiale cementata, solo componente tibiale non cementata, nessuna componente fissata. Revisione: nessuna componente fissata

(19,4%). La modalità di fissazione indicata è risultata incompatibile con il relativo intervento nel 4,8% dei casi. Relativamente agli interventi primari sono state riscontrate come incompatibili (4,2%) le seguenti modalità: solo componente femorale cementata, solo componente femorale non cementata, solo componente tibiale cementata, solo componente tibiale non cementata, nessuna componente fissata; per le revisioni, sono stati considerati incompatibili i casi (16,7%) in cui non è stata indicata alcuna modalità di fissazione (tabella 5.14).

INTERVENTI PRIMARI E DI REVISIONE PER CAUSA

E TIPOLOGIA DI INTERVENTO PRECEDENTE

La causa più frequente di intervento primario è stata l'artrosi primaria (91,8%), seguita dall'artrosi post-traumatica (1,4%) (tabella 5.15). Nella maggior parte dei casi non vi è stato alcun intervento che ha preceduto l'impianto della protesi (86,6%). Nel 2,5% dei casi è stato indicato un intervento precedente non compatibile con l'intervento primario. Sono state selezionate come non compatibili le voci: primario totale, primario monocompartmentale, reimpianto di protesi e spaziatore.

Nelle revisioni, la mobilizzazione asettica di più componenti è risultata la principale causa di intervento (22,8%), seguita da protesi dolorosa (22,1%) e infezione (15,4%) (tabella

Tabella 5.15. Ginocchio. Interventi primari di sostituzione dell'articolazione per causa e tipologia di intervento precedente

	Primario	
	N	%
Causa di intervento	18.793	
Artrosi primaria	17.247	91,8
Artrosi post-traumatica	272	1,4
Artriti reumatiche	125	0,7
Neoplasia	15	0,1
Osteonecrosi	199	1,1
Altro	473	2,5
Intervento precedente non compatibile con l'intervento primario (*)	462	2,5
Intervento precedente	18.793	
Nessuno	16.272	86,6
Artrodesi	3	0,0
Osteotomia	134	0,7
Artroscopia	479	2,5
Altro	1.443	7,7
Intervento precedente non compatibile con l'intervento primario (*)	462	2,5

(*) Interventi per i quali la causa è corretta, l'intervento precedente è codificato correttamente ma non è compatibile con l'intervento primario

Intervento precedente non compatibile: primario totale, primario monocompartmentale, reimpianto di protesi, spaziatore

5.16). La sostituzione totale del ginocchio è stato l'intervento precedente maggiormente effettuato (60,9%). Il 5,9% degli interventi precedenti indicati (nessuno, osteotomia) è risultato incompatibile con l'intervento di revisione. Nell'1,3% dei casi l'informazione relativa all'intervento precedente non è stata correttamente codificata.

Tabella 5.16. Ginocchio. Interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	927	
Mobilizzazione asettica di più componenti	211	22,8
Mobilizzazione asettica componente femorale	42	4,5
Mobilizzazione asettica componente tibiale	91	9,8
Mobilizzazione asettica componente rotulea	1	0,1
Usura materiali	31	3,3
Lussazione protesica	20	2,2
Instabilità	37	4,0
Frattura periprotetica	14	1,5
Rottura protesi	9	1,0
Rottura spaziatore	0	0,0
Infezione	143	15,4
Rigidità	22	2,4
Progressione della malattia	19	2,0
Protesi dolorosa	205	22,1
Altro	15	1,6
Intervento precedente non compatibile con la revisione (**)	55	5,9
Intervento precedente non correttamente codificato	12	1,3
Intervento precedente	927	
Primario totale	565	60,9
Primario monocompartimentale	119	12,8
Reimpianto di protesi	59	6,4
Spaziatore	56	6,0
Altro	61	6,6
Intervento precedente non compatibile con la revisione (**)	55	5,9
Intervento precedente non correttamente codificato	12	1,3

(*) Interventi di revisione parziale o totale, rimozione, impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata, sostituzione spaziatore

(**) Interventi per i quali la causa è corretta, l'intervento precedente è codificato correttamente ma non è compatibile con l'intervento di revisione

Intervento precedente non compatibile: nessuno, osteotomia

Risultati. Anno 2015. Dispositivi impiantati

Attualmente il RIAP può caratterizzare i dispositivi impiantati grazie al contenuto informativo del codice CND presente nel Dizionario RIAP-DM. Le tabelle che seguono presentano le varie tipologie di dispositivi utilizzati negli interventi di protesi di anca (tabella 5.17 e 5.18) e ginocchio (tabella 5.19 e 5.20) considerati validi e che hanno superato il controllo di qualità sui dispositivi medici. Rimangono alcune incongruenze cliniche da approfondire, come nel caso del rapporto fra piatti e inserti mobili/fissi nella componentistica delle protesi di ginocchio. Si è comunque deciso di pubblicare i dati per consentirne una più ampia diffusione, invitando i lettori a farne un uso consapevole considerandone i limiti, e rimandando alla discussione l'approfondimento sulle difficoltà metodologiche.

Tabella 5.17. Anca. Impianto primario di sostituzione totale: tipologia di dispositivi impiantati

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Cotili	11.525		1.086		12.611	
Cementati per impianto primario	198	1,7	60	5,5	258	2,0
in materiale metallico	196	99,0	60	100,0	256	99,2
in polietilene	1	0,5	0	0,0	1	0,4
altri	1	0,5	0	0,0	1	0,4
Non cementati per impianto primario	9.068	78,7	767	70,6	9.835	78,0
in materiale metallico	8.318	91,7	694	90,5	9.012	91,6
altri	750	8,3	73	9,5	823	8,4
Non cementati da revisione	2.259	19,6	259	23,8	2.518	20,0
Inserti	11.525		1.086		12.611	
in polietilene	8.220	71,3	925	85,2	9.145	3,3
in materiale ceramico	3.290	28,5	157	14,5	3.447	96,7
in materiale metallico	15	0,1	4	0,4	19	0,6
Teste	11.525		1.086		12.611	
Per protesi parziali	1.301	11,3	55	5,1	1.356	10,8
in materiale ceramico	1.151	88,5	42	76,4	1.193	88,0
in materiale metallico	150	11,5	13	23,6	163	12,0
Per protesi totali	10.224	88,7	1.031	94,9	11.255	89,2
in materiale ceramico	9.514	93,1	875	84,9	10.389	92,3
in materiale metallico	710	6,9	156	15,1	866	7,7
Steli	11.525		1.086		12.611	
Cementati per impianto primario	539	4,7	136	12,5	675	5,4
non modulari retti	496	92,0	126	92,6	622	92,1
non modulari anatomici	29	5,4	4	2,9	33	4,9
modulari	9	1,7	6	4,4	15	2,2
a conservazione	5	0,9	0	0,0	5	0,7
Non cementati per impianto primario	10.731	93,1	935	86,1	11.666	92,5
non modulari retti	7.296	68,0	699	74,8	7.995	68,5
non modulari anatomici	494	4,6	53	5,7	547	4,7
modulari	867	8,1	151	16,1	1.018	8,7
a conservazione	2.074	19,3	32	3,4	2.106	18,1
Cementati da revisione	0	0,0	1	0,1	1	0,0
Non cementati da revisione	254	2,2	13	1,2	267	2,1
Per grandi resezioni	1	0,0	1	0,1	2	0,0

Tabella 5.18. Anca. Impianto primario di sostituzione totale: tipologia di accoppiamento articolare

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)	11.525		1.086		12.611	
Ceramica-polietilene	7.383	64,1	758	69,8	8.141	64,6
Ceramica-ceramica	3.273	28,4	157	14,5	3.430	27,2
Metallo-polietilene	837	7,3	167	15,4	1.004	8,0
Metallo-ceramica	17	0,1	0	0,0	17	0,1
Ceramica-metallo	9	0,1	2	0,2	11	0,1
Metallo-metallo	6	0,1	2	0,2	8	0,1

Tabella 5.19. Ginocchio. Impianto primario di sostituzione totale: tipologia di dispositivi impiantati

	Primario	
	N	%
Componenti femorali	15.269	
Per impianto primario bicompartimentale	13.597	89,0
cementate	11.679	85,9
non cementate	1.552	11,4
cementabili	366	2,7
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.480	9,7
Per protesi di ginocchio da revisione	192	1,3
Inserti tibiali	15.269	
Per impianto primario bicompartimentale	13.434	88,0
mobili	4.043	30,1
fissi	9.391	69,9
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.444	9,5
Per protesi di ginocchio da revisione	391	2,6
mobili	93	23,8
fissi	298	76,2

Segue

Tabella 5.19. Segue

	Primario	
	N	%
Piatti tibiali	15.269	
Per impianto primario bicompartimentale cementato	11.670	76,4
mobili	3.055	26,2
fissi	8.615	73,8
Per impianto primario bicompartimentale non cementato	1.014	6,6
mobili	823	81,2
fissi	191	18,8
Per impianto primario bicompartimentale cementabili mobili	302	2,0
mobili	266	88,1
fissi	36	11,9
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.490	12,9
Per protesi di ginocchio da revisione	793	5,2
mobili	75	9,5
fissi	718	90,5

Tabella 5.20. Ginocchio. Impianto primario di sostituzione totale: suddivisione in base all'impianto della rotula

	N	%
Impianto primario totale	15.269	
Senza rotula	13.679	89,6
Con rotula	1.590	10,4

Discussione

Gli obiettivi del progetto RIAP, in questa fase di implementazione del flusso, sono sia aumentare il grado di partecipazione che migliorare la qualità dei dati raccolti.

È noto dalla letteratura che i dati di registro sono significativi se viene notificato almeno il 95% degli interventi effettuati. La copertura del RIAP, nel 2015 nelle regioni partecipanti, è stata del 61,9% per l'anca (range 4,0%-99,5%) e del 59,0% per il ginocchio (range 1,7%-100%) e rappresenta circa il 30% del

volume nazionale. Benché sia un valore ancora basso per la finalità di valutazione della performance dei dispositivi impiantati, è interessante osservare che le proporzioni dei vari tipi di intervento rappresentate nel campione esaminato sono simili a quelle riscontrate nelle SDO. Per quanto riguarda le tipologie di intervento, il RIAP può essere quindi considerato rappresentativo della realtà nazionale, e inoltre permette di ottenere informazioni che la SDO non rileva, tra cui le specifiche dell'intervento effettuato, il tipo di intervento precedente e le caratteristiche del dispositivo impiantato. Verosimilmente in futuro la copertura nazionale del Registro aumenterà, con l'approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012 che istituisce il Registro delle protesi impiantabili (tra cui il RIAP) data l'obbligatorietà della rilevazione che questo comporterà. Nel frattempo, le istituzioni partecipanti al RIAP sono state invitate ad adottare provvedimenti che, a livello locale, sanciscano l'obbligatorietà della registrazione. Inoltre, sta continuando il processo di sensibilizzazione dei decisori, sia relativamente al ruolo centrale di un registro nazionale delle artroprotesi per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi impiantati, che all'importanza di un sistema di monitoraggio degli esiti per la tutela della salute. Tale processo è volto a creare le condizioni affinché i decisori assegnino gli obiettivi

alle strutture sanitarie, le quali successivamente potranno definire gli aspetti organizzativi e operativi che impattano sui reparti di ortopedia pubblici e privati. Solo in tal modo si renderà fattibile la partecipazione degli operatori.

Dopo la pubblicazione del Secondo Report (novembre 2015) è stato svolto un grande lavoro, in collaborazione con le istituzioni partecipanti al RIAP, per evidenziare gli errori riscontrati nel corso delle analisi in termini di coerenza interna ed esterna. A tutte è stato fornito un ritorno informativo, sotto forma di mini-report, che ha permesso di avviare le azioni correttive necessarie a eliminare gli errori rilevati. Con la Regione Lombardia è stato avviato nel 2016 un processo di adeguamento del tracciato record regionale a quello nazionale.

La pubblicazione del presente Report ha offerto la possibilità di impostare la formalizzazione di metriche per la valutazione della qualità dei dati. Tali metriche hanno riguardato controlli sintattici e semantici, sia sulle variabili che descrivono gli interventi che su quelle che descrivono i dispositivi impiantati. Si è deciso di adottare criteri stringenti, la cui applicazione permette di assumere che i record che abbiano superato il controllo di qualità possano essere ragionevolmente considerati affidabili. Il 92,5% dei record ha superato

il controllo di qualità sugli interventi (93,2% per l'anca; 91,7% per il ginocchio). Per il controllo sui dispositivi si è scelto, in questa prima fase, di esaminare solo gli interventi primari di sostituzione totale dell'anca e del ginocchio. Il rispetto dei requisiti selezionati ha portato, come conseguenza, una riduzione del numero di record considerati validi per le analisi sui dispositivi (-36,7% per l'anca, -18,8% per il ginocchio). I record esclusi saranno oggetto di un'attenta disamina in seno al Comitato Scientifico RIAP e ciascuna regione riceverà un report con una descrizione dettagliata delle incongruenze rilevate. Inoltre, le metriche adottate verranno anche implementate nella versione 2.0 della piattaforma web SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri 2.0), necessaria per la trasmissione sicura dei dati all'ISS da parte delle istituzioni partecipanti al RIAP. La nuova versione disporrà quindi di funzionalità che potenzieranno il sistema, introducendo procedure di controllo automatico della correttezza formale e intra-relazionale dei dati. Controlli di coerenza interna verranno introdotti anche nella versione 2.0 della piattaforma web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri 2.0) – attualmente utilizzata da Friuli Venezia Giulia, Marche, Abruzzo, Basilicata e Sicilia – con l'obiettivo di facilitare l'acquisizione dei dati dal punto di vista gestionale e del data entry. La fase di test di RaDaR 2.0 sarà

avviata in autunno in modo da rendere disponibile l'applicazione a tutti gli utenti a partire da gennaio 2017.

L'inserimento corretto del codice identificativo del dispositivo medico impiantato e la corretta associazione alla descrizione e al relativo codice CND sono elementi cruciali per garantire una elevata qualità dei dati. Il Dizionario RIAP-DM è uno strumento chiave per permettere la corretta identificazione dei dispositivi. Infatti, gli utilizzatori dell'applicazione RaDaR, avendo la possibilità di interrogare direttamente il Dizionario RIAP-DM durante il data entry, hanno potuto inserire correttamente i codici dei dispositivi impiantati. Non è possibile invece, ad oggi, fornire un dato sulla qualità dei dispositivi registrati dagli altri. Nonostante la numerosità dei fabbricanti e dei dispositivi presenti nel Dizionario sia aumentata in modo importante negli ultimi due anni, il Dizionario non arriva ancora a coprire il 100% dei dispositivi impiantati sul territorio nazionale. Sarà importante rafforzare la collaborazione con Assobiomedica e interagire con il tavolo ministeriale del monitoraggio del flusso dei consumi, per poter raggiungere le aziende produttrici che ancora non alimentano il Dizionario. Una volta che il Dizionario sarà completo, sarà possibile misurare la qualità dei dati identificativi dei dispositivi anche nelle

regioni che non utilizzano l'applicazione Ra-DaR. L'introduzione della funzionalità di identificazione del dispositivo medico impiantato attraverso la lettura automatica del codice a barre sarà un ulteriore elemento utile al miglioramento della qualità dei dati identificativi dei dispositivi medici. Sarebbe quindi auspicabile che tutte le regioni partecipanti considerassero in futuro, come anagrafica di riferimento per l'identificazione delle protesi ortopediche, il Dizionario RIAP-DM e lo integrassero nei sistemi informativi. Per facilitare l'accesso al Dizionario e la sua interrogazione, il Settore Informatico dell'ISS ha sviluppato l'applicazione web Ort-MeDIC (Ortopedia-Medical Devices Interrogazione Completa), che sarà messa a disposizione dei partecipanti al RIAP.

In attesa di integrare all'interno del Dizionario RIAP-DM le caratteristiche tecniche di ciascun dispositivo, è stato utilizzato il codice CND come elemento descrittivo della componente impiantata. È evidente il ruolo centrale svolto in questo momento da tale codice, poiché permette di identificare non solo la tipologia di elemento ma anche alcune sue caratteristi-

che tecniche quali il materiale o la geometria. Sono basate sul codice CND le analisi sulle tipologie di dispositivi e sugli accoppiamenti articolari. Affinché sia possibile interpretare correttamente i dati, e quindi fornire al decisore elementi affidabili per adottare strategie opportune, è indispensabile che, nella fase di registrazione nella Banca dati ministeriale, il codice CND sia attribuito correttamente al dispositivo a cui è associato.

Il processo di miglioramento della qualità dei dati raccolti coinvolge in modo sinergico tutti gli attori impegnati nelle attività correlate al RIAP. Migliorando la qualità dei dati aumenteranno anche l'attendibilità delle analisi svolte e la correttezza delle osservazioni che se ne potranno trarre, con evidenti benefici nel ritorno informativo che il Registro potrà fornire ai diversi stakeholder. Nella prospettiva del ruolo centrale che i registri ricopriranno nella politica sanitaria del nostro paese, emerge quindi ancora più forte l'esigenza di promuovere una costante e attiva interazione del RIAP con i tavoli tecnici istituzionali preposti al governo dei dispositivi medici.

Glossario

Per facilitare la lettura e la comprensione del testo anche ai non specialisti del settore, si riporta di seguito una breve descrizione dei termini tecnici maggiormente utilizzati negli interventi di anca e ginocchio.

Protesi cementata: dispositivo che viene fissato all'osso tramite l'interposizione di cemento osseo.

Protesi non cementata: dispositivo ancorato all'osso per pressione (press-fit) con stimolo alla osteointegrazione biologica.

Intervento primario: primo intervento di impianto di protesi articolare.

Intervento di revisione: intervento in cui un elemento o tutti gli elementi della protesi sono espantati e sostituiti.

Intervento in elezione: intervento chirurgico nell'ambito di un ricovero programmato.

Intervento in urgenza: intervento chirurgico a seguito di un ricovero effettuato in urgenza per il trattamento di una frattura dell'osso.

Spaziatore: dispositivo utilizzato negli interventi di revisione per causa settica. In tali situazioni l'intervento chirurgico, effettuato in due fasi, prevede l'espanto della protesi e il posizionamento di uno spaziatore (prima fase o bonifica) e, successivamente, il reimpianto di una nuova protesi articolare (seconda fase). La

funzione dello spaziatore è di garantire il mantenimento dello spazio articolare, diffondere l'antibiotico (se antibiotato) e preservare la funzione articolare.

Osteotomia: sezione di un osso per modificare il suo allineamento nello spazio.

Anca

Protesi di anca: sostituisce l'articolazione naturale e permette di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti. È generalmente costituita da quattro componenti: cotile, inserto, testa e stelo.

Cotile o componente acetabolare: struttura a cupola in cui trova alloggio l'inserto. Il cotile nella sua parte convessa è fissato all'osso acetabolare opportunamente fresato, mentre nella parte concava (inserto) presenta la superficie di scorrimento articolare.

Stelo o Componente femorale: inserto e fissato nel canale midollare, è sormontato dalla testa, che si accoppia alla parte concava del cotile per formare la nuova articolazione.

Sostituzione totale: intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, acetabolare e femorale, sono sostituite.

Sostituzione parziale: intervento chirurgico in cui è sostituita solo la componente femorale. È utilizzato prevalentemente nel trattamento delle fratture del collo del femore nel paziente anziano.

Rivestimento: intervento chirurgico in cui l'osso dell'anca è conservato e le componenti protesiche rivestono le superfici opportunamente preparate. Permette di risparmiare parte dell'osso femorale, ma presenta limiti di accoppiamento tribologico (metallo su metallo).

Ginocchio

Protesi di ginocchio: sostituisce l'articolazione naturale e permettere di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti. È generalmente costituita da tre componenti: femorale, tibiale e rotulea. Le componenti rivestono le estremità ossee del ginocchio opportunamente preparate.

Compartimenti del ginocchio: il ginocchio è diviso in tre compartimenti: mediale (porzione di articolazione tra femore e tibia, situata nella parte interna del ginocchio), laterale (porzione di articolazione tra femore e tibia, situata nella parte esterna del ginocchio) e femoro-rotuleo (parte anteriore del ginocchio tra la rotula e il femore).

Sostituzione totale: intervento chirurgico nel corso del quale l'articolazione viene sostituita con una protesi totale che interessa i compartimenti mediale e laterale. Nel corso di tale intervento vengono sostituiti entrambi i condili femorali e l'intero piatto tibiale, ed eventualmente anche il compartimento femoro-rotuleo (protesizzazione della rotula).

Intervento di protesi monocompartimentale: sostituzione o rivestimento di un solo compartimento articolare (mediale, laterale o anteriore), utilizzando una protesi monocompartimentale. Tale intervento viene anche detto "mono".

Intervento di protesi bicompartimentale: sostituzione o rivestimento delle superfici femorale e tibiale con protesi su entrambi i condili femorali e sull'intero piatto tibiale, utilizzando due protesi monocompartimentali. Tale intervento viene anche detto "bi-mono".

Intervento di protesi tricompartimentale: sostituzione o rivestimento totale del ginocchio (femore, tibia e rotula), utilizzando tre protesi monocompartimentali. Tale intervento viene anche detto "tri-mono".

Chirurgia tradizionale: il chirurgo accede al ginocchio attraverso l'incisione pararotulea mediana, l'incisione del tendine quadricipitale e l'eversione della rotula.

Approccio mini-invasivo: si avvale di strumenti chirurgici dedicati e permette il rispetto del tendine quadricipitale con traslazione della rotula.

Midvastus: la via di accesso midvastus prevede la separazione delle fibre del muscolo vasto mediale lungo il loro decorso, senza incisione della struttura tendinea quadricipitale.

Subvastus: la via di accesso subvastus prevede l'approccio mediale al di sotto del muscolo quadricipitale.

Quad-sparing: la via di accesso quad-sparing prevede l'incisione cutanea limitata sul bordo inferiore del vasto mediale, del retinacolo mediale e del tendine rotuleo.

Quadricipite: muscolo anteriore della coscia, costituito da quattro capi: retto femorale, vasto mediale, vasto laterale e vasto intermedio. I quattro capi (da cui il nome quadricipite) si fondono a formare il legamento patellare inserendosi sulla tuberosità tibiale. Questo muscolo è fondamentale per il mantenimento della stazione eretta e per la deambulazione.

APPENDICI

Titolo	Obiettivi	Durata
GINOCCHIO		
<p>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</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>24/01/2013-30/09/2015</p>
SPALLA		
<p>Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): organizzazione del flusso informativo su base multiregionale per la tracciabilità delle protesi di spalla</p>	<p>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 correnti integrati da informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>18/02/2014-30/04/2016</p>
ANCA, GINOCCHIO, SPALLA		
<p>Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): formalizzazione delle procedure già sviluppate al fine di consolidare le attività di raccolta dati, migliorare la qualità dei dati raccolti nelle istituzioni partecipanti, fornire un ritorno informativo agli utenti del sistema, arruolare nuovi partecipanti</p>	<p>Obiettivo principale: a partire dal flusso informativo RIAP e considerata l'esperienza acquisita nella fase sperimentale del Progetto, definire e formalizzare un set di documenti funzionali all'operatività della raccolta dati nei diversi contesti locali</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proseguimento dell'attività di raccolta dati nelle istituzioni partecipanti, ampliamento del numero di strutture coinvolte e formalizzazione di protocolli di interazione tra RIAP e unità operative • Potenziamento del sistema di acquisizione dei dati già sviluppato nella fase sperimentale (Sistema RaDaR – Raccolta Dati Ricovero) • Definizione e formalizzazione di un documento generale di riferimento per l'implementazione di registri di dispositivi medici impiantabili 	<p>10/03/2015-09/03/2017</p>

Segue

Titolo	Obiettivi	Durata
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): ampliamento della rete regionale	<p>Obiettivo principale: ampliare la rete regionale RIAP includendo nuove regioni</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento della regione e nomina di un referente in Comitato Scientifico per ciascuna nuova regione arruolata e formalizzazione della collaborazione • Selezione delle strutture partecipanti alla raccolta dati e formazione degli operatori • Avvio di una fase pilota per la raccolta dei dati e valutazione della qualità dei dati raccolti 	01/03/2016-31/08/2017
DISPOSITIVI MEDICI		
Registro Italiano ArtroProtesi (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	<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 	24/01/2013-30/04/2015
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati (anca, ginocchio e spalla): inclusione di nuovi fabbricanti e collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR)	<p>Obiettivo principale: consolidamento e potenziamento del Dizionario RIAP-DM quale complemento delle funzionalità esplicitate dalla Banca dati ministeriale per supportare l'identificazione dei dispositivi impiantati e la valutazione comparativa della performance</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusione di nuovi fabbricanti e aggiornamento dei listini già presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM al fine di disporre di uno strumento di riferimento per gli operatori per la corretta identificazione dei dispositivi impiantati e, conseguentemente, per la tracciabilità del dispositivo e del paziente, in caso di segnalazione di evento avverso • Acquisizione delle informazioni tecniche utili alla caratterizzazione dei dispositivi attraverso la collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) che sta predisponendo, tramite l'FDA e in collaborazione con l'Industria, un documento di riferimento sulle caratteristiche tecniche necessarie per la valutazione della performance dei dispositivi impiantati 	10/03/2015-09/11/2016
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): realizzazione di servizi informatici a supporto dell'infrastruttura dedicata all'identificazione e alla tracciabilità dei dispositivi medici	<p>Obiettivo principale: sviluppare un'infrastruttura informatica che permetta l'interazione tra il flusso informativo relativo all'identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati e registrati nel Registro Italiano ArtroProtesi e quello relativo al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici (istituito dal DM 11 giugno 2010)</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consolidamento e ampliamento dei servizi di ricerca dispositivi medici e di segnalazione di dispositivi non trovati • Progettazione, implementazione e test di servizi/applicazione web per l'interrogazione dello stato delle richieste, degli aggiornamenti e per la trasmissione dei listini • Integrazione dei servizi nei sistemi informativi locali per supportare l'interazione tra farmacia/magazzino/proveditorato dell'ospedale (o comunque l'ufficio preposto alla presa in carico del dispositivo e al monitoraggio dei consumi) e camera operatoria, dove il dispositivo viene impiantato 	01/03/2016-28/02/2018

Titolo	Obiettivi	Durata
RIP-RID		
<p>Studio per la condivisione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia (AIAC) del know-how acquisito dal RIAP in tema di registri dei dispositivi impiantabili al fine di rafforzare i seguenti registri: Registro Italiano Pacemaker e Registro Italiano Defibrillatori (RIPRID)</p>	<p>Obiettivo principale: rafforzare la raccolta dati avviata dal Registro RIP-RID dell'AIAC in collaborazione con la Fondazione IRCAB, attraverso la rete collaborativa del RIAP</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effettuare una mappatura dell'attività implantologica di pacemaker e defibrillatori evidenziando le criticità sul territorio nazionale • Condividere con l'AIAC l'esperienza acquisita dal progetto RIAP in termini di organizzazione del registro e coinvolgimento delle Regioni • Valutare nell'ambito della rete collaborativa del RIAP le possibili strategie per implementare la raccolta dati con un ampio coinvolgimento delle strutture 	<p>01/03/2016-31/08/2017</p>

2015

18 maggio

Aggiornamento sulle attività svolte nell'ultimo semestre e sullo stato di avanzamento a livello centrale e dalle istituzioni partecipanti. Definizione delle modalità di trasmissione dei dati: presentazione dell'argomento e confronto con le istituzioni partecipanti. Approvazione della versione definitiva del Tracciato Record RIAP relativo alla spalla. Sessione dimostrativa di utilizzo dell'applicazione RaDaR e del web service RiDi.

30 ottobre

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Stato di avanzamento dei lavori delle istituzioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere. Presentazione 2° Report RIAP. Risultati analisi dei dati: condivisione con le istituzioni partecipanti di un modello di ritorno informativo. Programmazione dei prossimi report e proposta di organizzazione del Comitato editoriale. Schema XML e algoritmo applicato al codice fiscale per tracciare i pazienti in mobilità in completo anonimato.

2016

19 maggio

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Stato di avanzamento del 3° Report RIAP: approvazione dell'appendice al Capitolo 4 sui volumi di attività delle strutture. Introduzione dei PROMs in contesti definiti. Tracciati Record (anca, ginocchio e spalla). Stato di avanzamento dei lavori delle istituzioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere. Presentazione RaDaR 2.0.

Per fornire ai lettori una visione più aggiornata possibile sullo stato di avanzamento dei lavori, sono riportate tutte le attività svolte nel 2015 e nel 2016, fino alla data di pubblicazione del volume.

Pubblicazioni

Health-related quality of life (HRQoL), pain and function of patients with hip replacement. *M.T. Balducci, S. Mudoni, M. Nigro, D. Parisi, I. Luzi, M. Torre, C. Germinario*. Abstract. **German Congress of Orthopaedics and Traumatology** (DKOU 2015), October 20-23, 2015

La chirurgia protesica articolare nel paziente a elevata richiesta funzionale: dati epidemiologici. *M. Torre, G. Tucci, I. Luzi, M. Del Manso*.

Giornale italiano di ortopedia e traumatologia, 04/2015;41(Suppl 1):S1-S8

Come misurare il mantenimento di elevate prestazioni nel paziente protesizzato? I PROs a supporto dell'outcomes research: validazione del questionario HOOS in italiano. *M. Torre, G. Tucci, I. Luzi, M. Del Manso, E. Romanini*. Abstract. **Giornale italiano di ortopedia e traumatologia**, 04/2015;41(Suppl 1):S412

Misura della qualità della vita dopo sostituzione totale dell'anca: l'esperienza del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica della Regione Puglia. *M.T. Balducci, S. Mudoni, I. Luzi, M. Torre, C. Germinario*. Abstract. **Giornale italiano di ortopedia e traumatologia**, 04/2015;41(Suppl 1):S493

Chirurgia protesica in Italia è ancora in crescita: +2,7%. *M. Torre, S. Ceccarelli*. **Tabloid di ortopedia**, 2015;10(7):9

Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. Verso l'operatività. Secondo Report. *M. Torre (Ed.)*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2015, xxiv, 226 p

Shoulder arthroplasty in Italy: epidemiological analysis. *M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, E. Carrani*. Abstract. **4th ISAR Congress**, Gothenburg, 23-25 maggio, 2015

Italian Arthroplasty Registry Project. Towards the operativeness. Second Report Addendum. English version of Tables and Figures. *M. Torre (Edited by)*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2016, 74 p

Italian Arthroplasty Registry: highlights from the 2015 annual report. *M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, F. Mirabella, M. Masciocchi, F. Galati, E. Carrani, S. Ceccarelli, S. Bellino*. Abstract. **5th ISAR Congress**. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Interoperability between the Italian Arthroplasty Registry Medical Devices Library and the International Consortium of Orthopaedic Registries Global Library. *M. Torre, E. Carrani, A. Sette, I. Luzi, F. Ridolfi, M. Masciocchi, S. Ceccarelli, S. Bellino, G. O'Donohue, S. Graves*. Abstract. **5th ISAR Congress**. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Italian Arthroplasty Registry: a probabilistic approach for the medical device identification using the barcode. *E. Carrani, A. Sette, M. Santaquilani, I. Luzi, M. Masciocchi, S. Ceccarelli, S. Bellino, M. Torre*. Abstract. **5th ISAR Congress**. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Registro Italiano ArthroProtesi: un modello da esportare? *M. Torre, E. Romanini per il Comitato Scientifico del Progetto RIAP*. **Recenti Progressi in Medicina** 2016; 107: 218-24

Organizzazione di eventi

Workshop "Medical Devices: Governance-Support Systems", organizzato presso il Ministero della Salute. Roma, 1-2 aprile 2015

Convegno "Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 7 luglio 2016

Presentazioni a Convegni/Congressi/ Conferenze/Workshop

Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. *M. Torre.*
Congresso Regionale AMOTO. "Fratture della tibia tarsica, del piede e loro esiti". Urbino, 21 marzo 2015

Orthopedic implants: the Italian registry.
A project funded by the Ministry of Health,
DG Medical devices and pharmaceutical service.
M. Torre.

Workshop "Medical Devices: Governance-Support Systems", organizzato presso il Ministero della Salute. Roma, 1-2 aprile 2015

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): metodologia e primi risultati. *M. Torre.*
7° Congresso dell'Accademia Universitaria di Ortopedia e Traumatologia. Catanzaro, 23 aprile 2015

Shoulder arthroplasty in Italy: epidemiological analysis. *M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, E. Carrani.*

4th ISAR Congress. Gothenburg, 23-25 maggio, 2015

The Italian Arthroplasty Registry Project. *M. Torre, I. Luzi.*

First meeting of the WP8 -Task 1 BRIDGE-Health. Roma, 25 giugno 2015

Registro Italiano ArtroProtesi: progetto per la creazione di un registro delle artroprotesi nella regione Abruzzo. *M. Torre.*

Congresso GAMOT 2015. Villa Vomano (TE), 26 settembre 2015

Registro Italiano ArtroProtesi: report 2015. *M. Torre.*

100° Congresso Nazionale SIOT.
"La protesizzazione nel paziente ad elevata richiesta funzionale. La fragilità scheletrica nelle osteopatie metaboliche". Roma, 7-10 novembre 2015

La chirurgia protesica articolare nel paziente ad elevata richiesta funzionale: dati epidemiologici. *M. Torre, G. Tucci, I. Luzi, M. Del Manso.*

100° Congresso Nazionale SIOT.
"La protesizzazione nel paziente ad elevata richiesta funzionale. La fragilità scheletrica nelle osteopatie metaboliche". Roma, 7-10 novembre 2015

Come misurare il mantenimento di elevate prestazioni nel paziente protesizzato? I PROs a supporto dell'Outcomes research: validazione del questionario HOOS. *M. Torre, G. Tucci, I. Luzi, M. Del Manso, E. Romanini.*

100° Congresso Nazionale SIOT.
"La protesizzazione nel paziente ad elevata richiesta funzionale. La fragilità scheletrica nelle osteopatie metaboliche". Roma, 7-10 novembre 2015

Misura della qualità della vita dopo sostituzione totale dell'anca: l'esperienza del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica della Regione Puglia. *M.T. Balducci, S. Mudoni, I. Luzi, M. Torre, C. Germinario.*

100° Congresso Nazionale SIOT.
"La protesizzazione nel paziente ad elevata richiesta funzionale. La fragilità scheletrica nelle osteopatie metaboliche". Roma, 7-10 novembre 2015

Establishing a complete National data base of implants. *M. Torre.*

International Combined Meeting. British Hip Society-Società Italiana dell'Anca. Milano, 26-27 novembre 2015

Il registro nazionale delle ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.*

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici. "Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo regolamento". Roma, 18 dicembre 2015

The Italian Arthroplasty Registry: highlights. *M. Torre.*

ISAR General Meeting. Orlando, Florida (USA), 3 marzo 2016

Progetto RIAP: presentazione Report 2015. *M. Torre.*

Conferenza Riap Sicilia. "Attività di Chirurgia Protesica in Sicilia e presentazione Report RIAP 2015. Comincia da Te e finisce al paziente". Torre Faro (Me), 1 aprile 2016

Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.*
9° Congresso regionale ALIOTO. "Le fratture periprotetiches femorali". Finale Ligure (SV), 6 maggio 2016

Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.*
SIHTA Health Policy Forum. "Coverage under evidence development". Roma, 19-20 maggio 2016

Italian Arthroplasty Registry: highlights from the 2015 annual Report. *M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, F. Mirabella, E. Romanini, G. Zanoli, M. Masciocchi, F. Galati, E. Carrani, S. Ceccarelli, S. Bellino.*

5th ISAR Congress. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Chirurgia protesica in Italia: gli ultimi 15 anni e i prossimi 15. *M. Torre.*

Convegno ISS-SIOT. "Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico". Roma, 7 luglio 2016

Registro protesi di caviglia. *M. Torre. XVI*

Congresso SICOOP. "Tecniche di avanguardia in chirurgia artroscopica e protesica". Milano 13-14 ottobre 2016

The emerging challenge of total joint arthroplasty. *M. Torre. EORS ROADMAP Conference.* "Societal Challenges and Novel Solutions in Orthopaedic Research". Bologna, 17 ottobre 2016

Corsi di formazione (partecipazione/organizzazione)

Il Registro Italiano ArtroProtesi: uno strumento strategico a supporto delle politiche sanitarie. *M. Torre.*

Occasional Seminar CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale). Milano, 19 marzo 2015

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): contesto e organizzazione. *M. Torre.*

Percorso Formativo in Chirurgia Protesica dell'Anca e del Ginocchio. "Tecnologia e Formazione al servizio della crescita professionale". Roma, Ospedale S. Andrea, 12 maggio 2015

Il Registro Italiano ArtroProtesi. *M. Torre.*

Corso Evidence Based Arthroplasty. "Guida all'uso efficace, sicuro e sostenibile dell'artroprotesi di anca". Oreno di Vimercate (MB), 19-20 giugno 2015

The Italian Arthroplasty registry. A project funded by the Ministry of Health, DG Medical devices and pharmaceutical service. *M. Torre.*

Corso Evidence Based Arthroplasty.

"Guida all'uso efficace, sicuro e sostenibile dell'artroprotesi di anca". Roma, 18-19 settembre 2015

L'importanza dei registri nella chirurgia protesica. *M. Torre.*

Convegno IOMI. "La chirurgia protesica del ginocchio e la gestione del percorso assistenziale". Torre Faro (Me), 2 aprile 2016

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.*

Corso di Aggiornamento. "L'evoluzione nella chirurgia dell'anca nell'ultimo decennio". Pollica (SA), 15-16 aprile 2016

Dati da registro e programmazione sanitaria. *M. Torre.*

Corso Evidence Based Arthroplasty. "Guido all'uso efficace, sicuro e sostenibile dell'artroprotesi di anca". Roma, 30 settembre – 1 ottobre 2016

Riunioni di lavoro e di coordinamento

Riunione di coordinamento Riap – Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) della Puglia. Bari, 22-23 gennaio 2015

Riunione di coordinamento Riap – Agenzia Regionale Sanitaria Marche. Ancona, 30 gennaio 2015

Riunione di coordinamento Riap – Assobiomedica. Roma, 18 marzo 2015

Riunione di coordinamento Riap – DG 13-Gestione flussi informativi, mobilità sanitaria, procedure informatiche e Emergenza Sanitaria, Regione Abruzzo. Pescara, 23 marzo 2015

Riunione di coordinamento Riap – Agenzia regionale di sanità Toscana. Firenze, 27 marzo 2015

Riunione congiunta Riap – Registro Provinciale Protesi Articolari, Osservatorio Epidemiologico Provinciale. Bolzano, 30 marzo 2015

Riunione di coordinamento Riap – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento. Trento, 31 marzo 2015

Riunione congiunta Riap – Agenzia di Sanità Toscana – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento. Firenze, 29 maggio 2015

Riunione allargata del Gruppo di Lavoro SIOT studi osservazionali e registri (Gruppo di Lavoro SIOT studi osservazionali e registri, Referenti delle regioni/provincie autonome partecipanti al RIAP, Referenti di registri regionali non partecipanti al RIAP, Registro Italiano ArtroProtesi [RIAP]). Roma, 8 giugno 2015

Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio – Regione Lazio. Roma, 17 giugno 2015

Riunione di coordinamento Riap – Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Maria della Misericordia – Regione Friuli Venezia Giulia. Udine, 7 luglio 2015

Riunione di coordinamento Riap – ICOR (International Consortium of Orthopedic Registries). Adelaide (AU-SA), 20-24 agosto 2015

Riunione di lavoro Riap – DGDMF del Ministero della Salute per progetto EUnethA Joint Action 3. Roma, 26 ottobre 2015

Riunione di coordinamento Riap – Galeazzi. Milano, 27 novembre 2015

ISS 2020. Le Giornate della Programmazione – La Programmazione condivisa. Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment: progetti e idee. Roma, 1 dicembre 2015

Riunione di coordinamento Riap – Regione Lombardia. Milano, 17 maggio 2016

Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute. Roma, 18 maggio 2016

Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute. Roma, 13 luglio 2016

Riunione di coordinamento Riap – Istituto Ortopedico Rizzoli – Istituto Ortopedico Galeazzi. Bologna, 5 ottobre 2016

Riunione di coordinamento Riap – Regione Campania. Napoli, 18 ottobre 2016

[Visite ai registri](#)

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Adelaide (AU-SA), 20-24 agosto 2015

Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM	Adler Ortho	Medacta
	Aesculap B. Braun	Myrmex
	Biomet	Ortobiodue
	Ceramtec	Permedica
	Ceraver	Samo
	Citieffe	Smith & Nephew
	Corin	Stryker
	DePuy	Symbios
	Exactech	Tecres
	Gruppo Bioimpianti	Tekka
	Hit Medica	Teknimed
	Lépine	Tornier
	Lima Corporate	Wright
	Link	Zimmer
Fabbricanti presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM	AAP Biomaterials GmbH	Hit Medica
	Adler Ortho SRL	Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)
	Aesculap AG	Implantcast GMBH
	Amplitude	Isotis Orthobiologics INC.
	Aristotech Implant	Limacorporate SPA
	Benoist Girard	Mako Surgical Corp.
	Biomet France Sarl	Mathys AG Bettlach
	Biomet Orthopedics Switzerland	Medacta International SA
	Biomet Orthopedics, Inc	Medical Biomat
	Biomet Spain	Merete Medical GmbH
	Biomet UK Ltd	Mikai SPA
	Biotechni	Normed Medizintechnik
	Ceramtec AG	O.M.T. GmbH
	Ceraver	OHST Medizintechnik AG
	Citieffe SRL	Permedica SPA
	Corin LTD	Protheos Industrie
	Dedienne Santé	Signature Orthopaedics
	DePuy	Smith & Nephew Inc, US
	Depuy (Ireland) LTD.	Smith & Nephew Ltd, UK
	DePuy CMW	Smith & Nephew Orthopaedics AG, CH
	DePuy France	Società Azionaria Materiale Ospedaliero Samo SPA
	DePuy International	Spierings Orthopaedics BV
	DePuy International / Ireland	StemCup Medical Products AG
	DePuy Ireland	Symbios Orthopédie SA
	DePuy Orthopaedics	Synimed
	DePuy Orthopaedics / Ireland	Synvasive
	Elmdown SRL	Tecres SPA
	Elmdown LTD	Teknimed SAS
	European Medical Contract Manufacturing B.V.	Tornier SAS
	Evolutis	Transystème
	Exactech Inc.	Waldemar Link GmbH & Co.
	Finsbury Orthopedics	Waldemar Link GmbH & Co. KG
	G-21 s.r.l.	Wright Medical Technology
	Groupe Lépine	Zimmer GmbH
	Gruppo Bioimpianti SRL	Zimmer Inc
	Heraeus Medical GMBH	Zimmer TMT

Numero di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM e nell'ICOR Library per singola categoria CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)

CODICE	DESCRIZIONE	N. RIAP-DM	N. ICOR LINKATI RIAP-DM
P0901	PROTESI DI SPALLA		
P090103	COMPONENTI GLENOIDALI	366	16
P090104	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA	1.380	5
P090180	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI	38	
P090199	PROTESI DI SPALLA - ALTRE	55	10
P0908	PROTESI DI ANCA		
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA		
P09080301	■ cotili per impianto primario		
P0908030101	• cotili cementati per impianto primario		
P090803010101	– cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	184	73
P090803010102	– cotili cementati per impianto primario in polietilene	1.293	449
P090803010199	– cotili cementati per impianto primario - altri	36	17
P0908030102	• cotili non cementati per impianto primario		
P090803010201	– cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	2.783	1.349
P090803010299	– cotili non cementati per impianto primario - altri	376	100
P09080302	■ componenti acetabolari per protesi di rivestimento	165	102
P09080303	■ cotili da revisione		
P0908030301	– cotili cementati da revisione	19	9
P0908030302	– cotili non cementati da revisione	751	428
P09080304	■ inserti per protesi di anca		
P0908030401	– inserti per protesi di anca in polietilene	4.587	2.432
P0908030402	– inserti per protesi di anca in materiale ceramico	605	245
P0908030403	– inserti per protesi di anca in materiale metallico	285	135
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA		
P09080401	■ steli femorali per impianto primario		
P0908040101	• steli femorali cementati per impianto primario		
P090804010101	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	1.116	426
P090804010102	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari anatomici	202	121
P090804010103	– steli femorali cementati per impianto primario modulari	71	10
P090804010104	– steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	37	12
<i>P0908040101*</i>	<i>steli femorali cementati per impianto primario</i>	4	
P0908040102	• steli femorali non cementati per impianto primario		4
P090804010201	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	2.397	978
P090804010202	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici	412	116
P090804010203	– steli femorali non cementati per impianto primario modulari	666	231

* CND non terminale

Segue

CODICE	DESCRIZIONE	N. RIAP-DM	N. ICOR LINKATI RIAP-DM
P090804010204	– steli femorali non cementati per impianto primario a conservazione	484	253
<i>P0908040102*</i>	<i>steli femorali non cementati per impianto primario</i>	7	
P09080402	■ componenti femorali per protesi di rivestimento	124	72
P09080403	■ steli femorali da revisione		
P0908040301	– steli femorali cementati da revisione	226	96
P0908040302	– steli femorali non cementati da revisione	1.652	999
<i>P09080403*</i>	<i>steli femorali da revisione</i>	45	
P09080404	■ steli femorali per grandi resezioni	135	35
P09080405	■ teste femorali		
P0908040501	• teste femorali per protesi parziali		
P090804050101	– teste femorali in materiale ceramico per protesi parziali	46	24
P090804050102	– teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	371	211
P0908040502	• teste femorali per protesi totali		
P090804050201	– teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	861	379
P090804050202	– teste femorali in materiale metallico per protesi totali	1.572	766
P0908040503	• cupole biarticolari	839	258
P09080406	■ protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	130	67
P090880	PROTESI DI ANCA - ACCESSORI		
P09088001	■ anelli cotiloidei	249	2
P09088002	■ reti acetabolari	63	6
P09088003	■ spaziatori o distanziatori per protesi di anca	91	
P09088004	■ adattatori per protesi di anca	326	67
P09088005	■ centratori distali per protesi di anca	206	16
P09088006	■ tappi femorali endomidollari	179	66
P09088099	■ protesi di anca - altri accessori	766	114
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE	298	82
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	2.142	4
P0909030102	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale non cementate	1.005	1
P0909030103	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementabili	133	1
<i>P09090301*</i>	<i>componenti femorali per impianto primario bicompartimentale</i>	52	
P09090302	■ componenti tibiali per impianto primario bicompartimentale		
P0909030201	• piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale		

* CND non terminale

Segue

CODICE	DESCRIZIONE	N. RIAP-DM	N. ICOR LINKATI RIAP-DM
P090903020101	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementati	487	3
P090903020102	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili non cementati	298	
P090903020103	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementabili	70	
P090903020104	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati	1.081	
P090903020105	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi non cementati	380	
P090903020106	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementabili	34	
<i>P0909030201*</i>	<i>piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale</i>	27	
P0909030202	• inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale		
P090903020201	– inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili	2.408	11
P090903020202	– inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi	5.399	18
<i>P0909030202*</i>	<i>inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale</i>	107	
P090904	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI		
P09090401	■ componenti femorali per protesi di ginocchio monocompartimentali	301	9
P09090402	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali		
P0909040201	– piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.085	3
P0909040202	– inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	920	1
<i>P09090402*</i>	<i>componenti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali</i>	175	
P090905	PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	10	
P09090501	■ componenti femorali per protesi di ginocchio da revisione	486	1
P09090502	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio da revisione		
P0909050201	• piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione		
P090905020101	– piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	106	
P090905020102	– piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	288	1
<i>P0909050201*</i>	<i>piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione</i>	2	
P0909050202	• inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione		
P090905020201	– inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	405	
P090905020202	– inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	1.172	
<i>P0909050202*</i>	<i>inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione</i>	20	
P090980	PROTESI DI GINOCCHIO - ACCESSORI		
P09098001	■ spessori per protesi di ginocchio	2.278	1.186
P09098099	■ protesi di ginocchio – altri accessori	405	226
P090990	PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE		
P09099001	■ componenti patellari	406	1
P09099002	■ fittoni per protesi di ginocchio	1.696	51
P09099099	■ protesi di ginocchio - altre	544	114

* CND non terminale

Segue

CODICE	DESCRIZIONE	N. RIAP-DM	N. ICOR LINKATI RIAP-DM
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA		
P091206	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA		
P09120601	■ viti da corticale	914	22
P09120602	■ viti da spongiosa	572	72
P09120603	■ viti cannulate	358	
P09120604	■ chiodi-vite per osteosintesi	135	
P09120605	■ viti ad interferenza	8	
P09120606	■ viti e barrette riassorbibili per osteosintesi	6	
P09120699	■ viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre	428	
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE		
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE	176	44
P099002	DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA	116	18
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE	250	104
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI	148	
<i>Non disponibile</i>		146	
TOTALE CODICI PRODOTTO PRESENTI NEL DIZIONARIO RIAP-DM		53.677	12.672

Come spiegato in dettaglio nel Capitolo 2, il Dizionario RIAP-DM viene alimentato dalle aziende produttrici attraverso l’invio periodico della lista di tutti i loro dispositivi – prodotti o distribuiti – a cui sia stato attribuito uno dei codici di classificazione CND relativi alle protesi di anca, ginocchio e spalla e relativi accessori (Appendice 2B). Il Dizionario, che non contiene dati economici, riporta per ciascun dispositivo le seguenti informazioni: denominazione del fabbricante, codice identificativo del prodotto, numero di repertorio, descrizione del prodotto e categoria CND, tutte contenute nei listini che le aziende depositano alla Camera di Commercio; per alimentare il Dizionario RIAP-DM è quindi sufficiente che l’azienda, prima di inviare i dati al RIAP, elimini dal listino i prezzi e riorganizzi le informazioni nell’ordine richiesto. Una volta ricevuto il listino, viene effettuato un controllo di qualità del dato applicando un algoritmo messo a punto dal gruppo di lavoro RIAP. Tale algoritmo mette a confronto le informazioni trasmesse dall’azienda con le analoghe presenti nella BD/RDM del Ministero della Salute, utilizzando come chiave di linkage il nu-

mero di repertorio, e restituisce la segnalazione delle discordanze eventualmente riscontrate nel processo di validazione. Il risultato di tale confronto (che viene inviato alle aziende e, a partire dal 2016, anche alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute) costituisce un utile ritorno informativo per il miglioramento della qualità dei dati contenuti nella BD/RDM.

Organizzato in modo sintetico, il feedback inviato dal RIAP alle aziende consiste in un file Excel che si compone di un massimo di sette fogli di lavoro alimentati dai record relativi ai DM che, nel confronto effettuato, abbiano presentato delle anomalie (tabella 2C.1).

Si ritiene utile descrivere in dettaglio il foglio di lavoro denominato *Comparazione RIAP/MINSAL* che presenta la lista dei codici prodotto per i quali sono state riscontrate anomalie in almeno uno dei campi esaminati (*fabbricante, codice prodotto, descrizione e CND*). Per rendere più agevole la lettura, a ciascuna coppia di campi, denominati in relazione al database

Tabella 2C.1. Controllo di qualità sui dati dei listini dei fabbricanti che alimentano il Dizionario RIAP-DM. Struttura del file Excel del ritorno informativo

Denominazione foglio	Tipo di anomalia riscontrata
1. CND sconosciuta	DM associato a un codice non individuato all’interno della CND
2. CND non terminale	DM associato a tipologie non terminali della CND
3. Codice prodotto duplicato	DM presenti con numerosità superiore a “1” e associati a descrizioni diverse
4. Repertorio non comunicato	Codice prodotto il cui numero di repertorio non è stato comunicato
5. Repertorio non in MINSAL	Codice prodotto il cui numero di repertorio non è presente all’interno della BD/RDM
6. Comparazione RIAP/MINSAL	Codice prodotto per il quale è stata riscontrata almeno un’anomalia nella comparazione con quanto presente sulla BD/RDM per i campi: fabbricante, codice prodotto, descrizione e CND
7. Codice prodotto non in MINSAL	Codice prodotto segnalato come <i>No match</i> in quanto non corrispondente a quello riportato nella BD/RDM

Tabella 2C.2. Controllo di qualità dei dati. Comparazione RIAP/MINSAL. Tabella di lookup denominazioni variabili RIAP-DM e BD/RDM e valori assunti dalla variabile Check_X.

Informazione	Variabile RIAP-DM	Variabile BD/RDM	Valori assunti da Check_X
a. fabbricante	RIAP_fabbricante	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	0/1
b. codice prodotto	RIAP_codiceProdotto	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS	Exact match/Pattern match/No match
c. descrizione	RIAP_descrizione	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	0/1
d. CND	RIAP_CND	CLASSIFICAZIONE_CND	0/1

di riferimento, è affiancata una colonna di controllo (Check_X, dove "X" assume il valore del campo esaminato) che riporta l'esito del confronto (tabella 2C.2). In particolare, Check_Fabbricante, Check_Denominazione e Check_CND assumono i valori "0" se non c'è alcuna differenza nel contenuto informativo, e "1" se invece viene individuata una differenza. La colonna Check_codiceProdotto riporta un'indicazione più specifica dell'anomalia riscontrata perché, a causa della possibile presenza all'interno della BD/RDM di più codici prodotto associati allo stesso numero di repertorio (generalizzati con delle "X"), non sempre è possibile eseguire un controllo puntuale tra i codici prodotto presenti nelle due basi di dati. La procedura di controllo restituisce dunque, nella colonna Check_codiceProdotto, i seguenti tre valori possibili:

- Exact match (esatta coincidenza del codice)
- Pattern match (parziale coincidenza del codice, per esempio "AA-12312008" vs. "AA-1231200X")
- No match (nessuna coincidenza del codice o codice riportato in BD/RDM come range di valori, per esempio, "da AA-12312-01 a AA-12312-09").

Le anomalie riscontrate vengono evidenziate sul foglio con aree di colore differente. In particolare:

- a) *Confronto Fabbricante*: le differenze nel nome del fabbricante indicato sono evidenziate in arancio (figura 2C.1).
- b) *Confronto Codice prodotto*: vengono segnalate come anomalie solo i valori

Figura 2C.1. Segnalazione di una differenza nel nome del fabbricante

	A	B	C	D
1	repertorio	RIAP_fabbricante	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	Check_Fabbricante
2	000001	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
3	000002	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
4	000003	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
5	000004	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
6	000005	Fabbricante LTD	FABBRICANTE INC	1

Figura 2C.2 Segnalazione di una differenza nel codice del prodotto

	A	E	F	G
1	repertorio	RIAP_codiceProdotto	CODICE_CATALOGO_FABBR_AS	Check_codiceProdotto
2	000001	01234567	01234567	Exact match
3	000002	ABCDE77	ABCDEXX	Pattern match
4	000003	XYZ.01	XYZ-0XX	No match

No match, evidenziati in celeste (figura 2C.2).

- c) *Confronto Descrizione*: quando all'interno della BD/RDM a un numero di repertorio sono associati più codici prodotto, la relativa descrizione è generica perché, per esempio, può non tener conto della taglia del dispositivo, del materiale o del design e quindi spesso differisce da quella riportata nel listino inviato al RIAP. Per

tale informazione la verifica viene dunque eseguita solo nel caso in cui i codici prodotto confrontati coincidano esattamente (Exact match); la differenza nella descrizione viene segnalata in violetto (figura 2C.3).

- d) *Confronto CND*: le differenze relative al codice CND indicato sono evidenziate in giallino (figura 2C.4).

Figura 2C.3 Segnalazione di una differenza nella descrizione del prodotto

	A	H	I	J
1	repertorio	RIAP_descrizione	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	Check_Denominazione
2	000001	Inserto 50 mm x 30 mm	INSERTO VINCOLATO	1
3	000002	COPPA ACETABOLARE AZ 50mm	COPPA ACETABOLARE	0
4	000003	10.5 mm diameter x 100 mm	10.5 mm x 100mm	0
5	000005	13 mm diameter x 150 mm lenght	13 mm x 150 mm	1

Figura 2C.4 Segnalazione di una differenza nel codice CND del prodotto

	A	K	L	M
1	repertorio	RIAP_CND	CLASSIFICAZIONE_CND	Check_CND
2	000001	P0908030401	P0908030401	0
3	000002	P090905020201	P090903020201	1
4	000003	P09099002	P09099002	0
5	000004	P09099002	P09099002	0
6	000005	P090104	P090104	0

RINGRAZIAMENTI

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare per l'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

- il Direttore ff. Angela Spinelli per il sostegno fornito; Mascia Masciocchi e Simona De Santis per l'attività di segreteria tecnico-scientifica del progetto; Gabriella Martelli, Marina Napoleoni, Raffaele Rambone, Loredana Tranquilli 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; Lorenzo Fantozzi per il contributo alle elaborazioni grafiche necessarie per la divulgazione del progetto; Federica Ridolfi che, come ospite dell'ISS, ha condiviso con il RIAP la sua prima esperienza di lavoro da giovanissima bioingegnere, supportando con competenza e professionalità lo studio e l'approfondimento della sistematizzazione delle caratteristiche tecniche sviluppate dall'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) necessarie a descrivere i dispositivi medici (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute).
- Corrado Di Benedetto, Fabio Galati, Antonio Sette e Mariano Santaquilani per la collaborazione nello sviluppo delle procedure informatiche per l'acquisizione dei dati e l'implementazione della base di dati RIAP per i dispositivi medici e del web service RiDi ad essa associato; il Gruppo Web ISS per l'implementazione

del sito web del progetto RIAP (Settore Informatico).

- Letizia Sampaolo, per la predisposizione delle ricerche bibliografiche e il supporto nella preparazione dei testi introduttivi al Report (Settore Documentazione).
- Gianluca Salvicchi, Raffaella Galasso, Antonella Marzolini, Maria Luisa Di Vincenzo, Laura Lanciotti, Federica Argnani, Francesca Proia, Alessandra Wenzel, Francesca Corradini ed Eva Buson per la gestione delle attività amministrative a supporto della partecipazione delle regioni e province autonome (Amministrazione Centrale).
- Federica Maria Regini, Paola Tacchi Venturi e Roberta D'Angelo per il supporto all'organizzazione degli eventi formativi (Ufficio Relazioni Esterne).

Un ringraziamento viene rivolto alla Dott.ssa Marcella Marletta, Direttore Generale della DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, che continua a sostenere il progetto RIAP valorizzandone le attività sia a livello nazionale che internazionale.

Si ringraziano il Dott. Gabriele Tucci del Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia per il supporto costante fornito al gruppo di lavoro RIAP e il Prof. Rodolfo Capanna, Presidente della Società Italiana di Ortopedia Traumatologia (SIOT), per aver promosso nel corso del suo mandato l'implementazione del Registro nazionale. Si ringrazia inoltre Elena Cristofari, con tutta la Segreteria SIOT, per il continuo sostegno al Progetto.

Si ringraziano la Dott.ssa Fernanda Gellona, Direttore Generale di Assobiomedica, la Dott.ssa Elena Pagetti e la Dott.ssa Vincenza Ricciardi, per il costante contributo volto a favorire 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-DM – strumento indispensabile per supportare gli operatori

nella corretta identificazione del dispositivo impiantato – sia per la loro disponibilità a contribuire al progetto dell'ICOR per la creazione del Global Standardization Database of hip and knee implantable devices (Global Library).

Un ringraziamento va infine a tutti coloro che, nelle varie istituzioni, hanno contribuito allo sviluppo del RIAP, tra i quali:

Ministero della Salute		
Rosaria	Boldrini	Ufficio V - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Campanale	Ufficio V - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Colliardo	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Paola	D'Alessandro	Ufficio I - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Annamaria	Donato	Ufficio I - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Barbara	Leoni	Ufficio II - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Elisabetta	Stella	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Marina	Urpis	Ufficio VI - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia		
Mauro	Asaro	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Francesco	Barbagli	SOC Ingegneria Clinica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Angelo	Basile	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Araldo	Causero	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Alessandro	Chiabai	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Marco	Ferruggia	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Renato	Gisonni	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Daniela	Martina	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Paolo	Scibetta	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Giovanni	Strano	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Alessandra	Villano	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Lombardia		
Maurizio	Bersani	Struttura Progettazione e Sviluppo piani - UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario - Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia, Milano
Luca	Merlino	UO Programmazione Polo Ospedaliero - Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia, Milano
Luigi	Zagra	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
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

Segue

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	Amaroli	Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Alessandro	Bertoldi	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luciano	Bertoldi	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S. Chiara, Trento e Ospedale S. Lorenzo, Borgo Valsugana
Giorgio Riccardo	Bianchini	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale Valli del Noce, Cles Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Fabrizio	Cortese	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Ettore	Demattè	UO Ortopedia-Traumatologia - Ospedale S. Chiara, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luca	Marega	UO Ortopedia - 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
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
Luigi	Turco	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Toscana		
Patrizia	Bastiani	Dipartimento diritti di cittadinanza e coesione sociale - Regione Toscana, Firenze
Alessandro	Bianchi	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Mario	Cecchi	Osservatorio permanente Ospedale per Intensità di Cura e Coordinatore Centro Regionale HTA - Regione Toscana, Firenze
Rosanna	Di Fabrizio	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Michele	Lisanti	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Nerattini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Luigi	Perrone	Dedalus Spa, Firenze
Danila	Peverini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Romanelli	Medlight - Istituto Medico Specialistico, Firenze
Marco	Romoli	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Giuliano	Rondini	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

Segue

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	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Alessandro	Catalani	Ospedale S. Maria della Pietà, Camerino (MC)
Salvatore	Ceccarelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Alessio	Ciuffolletti	Ospedale Gen.le C.G.Mazzoni, Ascoli Piceno
Paolo	Coderoni	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Carlo	Cotta Ramusino	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Michele	Del Torto	Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona
Pierangelo	De Simoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Lucia	Di Furia	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Flaviano	Federico	Ospedale di Fermo, Fermo
Ermenegildo Claudio	Fiacca	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Daniela	Filieri	Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), Ancona
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)
Gianfranco	Mancini	Ospedale di Fermo, Fermo
Michele	Mancini	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
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	Casa di cura Villa Igea, Marche, Ancona
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	Pennacchiotti	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Mauro	Perugini	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Nasrollah	Peyman Ramezani	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)
Raul	Radicchi	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)
Diego	Ramazzotti	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Maria Lucia	Ricciardelli	Ospedale di Fermo, Fermo
Silvia	Romani	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno

Segue

Matteo	Scaradozzi	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Ludovico	Schiava	Ospedale di Fermo, Fermo
Carmela	Serrao	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Umberto	Sodano	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)
Federico	Tesei	Ospedale San Salvatore, Pesaro
Marco	Torcianti	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Antonio	Torella	Ospedale di Fermo, Fermo
Nadia	Torelli	Ospedale di Fermo, Fermo
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
Massimo	Arcà	Area Servizio Informativo Sanitario - Regione Lazio, Roma
Marina	Davoli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Daniilo	Fusco	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Lorella	Lombardozi	Area Politica del Farmaco - Regione Lazio, Roma
Alessandra	Mecozzi	Ufficio Assistenza Protesica - Regione Lazio, Roma
Luigi	Pinnarelli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Abruzzo		
Antonio	Aloisi	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
Adriano	Murgano	Dipartimento Salute e Welfare - Regione Abruzzo, Pescara
Vincenzo	Salini	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
Puglia		
Antonella	Abate	PO Di Venere, Bari
Mauro	Agamennone	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)
Antonio	Aloisi	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)
Alfonso	Ambrosone	PO A. Perrino, Brindisi
Teodoro	Andriolo	PO A. Perrino, Brindisi
Giulio	Bernardini	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Antonio	Bozzi	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Luigi	Brina	PO San Paolo, Bari
Vincenzo	Buccolieri	PO A. Perrino, Brindisi
Francesco	Cafaro	PO Di Venere, Bari
Vincenzo	Caiaffa	PO Di Venere, Bari
Stefano	Capozza	PO A. Perrino, Brindisi
Luigi	Cappello	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Vincenzo	Cariello	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Antonio	Cassano	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)

Segue

Piero Domenico	Cataldi	PO A. Perrino, Brindisi
Francesco	Cavallo	PO A. Perrino, Brindisi
Rocco	Colasuonno	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta (BT)
Elisabetta	Colonna	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Antonio	Corina	PO Camberlingo, Francavilla Fontana - Ceglie Messapica (BR)
Domenico	Cornacchia	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Nicola	D'Alessandro	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)
Francesco	De Caro	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)
Oronzo	De Carolis	PO Di Venere, Bari
Antonella	De Filippis	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Salvatore	De Gabriele	PO F. Ferrari, Casarano (LE)
Lara	Dell'Aera	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
Michele	Di Palo	Casa di Cura Anthea, Bari
Bernardette	Diso	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Fabiano	Fantasia	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Vincenzo	Fantetti	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)
Gianluca	Felline	PO A. Perrino, Brindisi
Andrea	Ferrulli	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vito	Fiore	PO Di Venere, Bari
Felice	Fitto	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Valeria	Freda	PO Di Venere, Bari
Vito Nicola	Galante	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA) PO Occidentale, Castellaneta (TA)
Pietro	Galluccio	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Cinzia	Germinario	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Pietro	Gioia	PO A. Perrino, Brindisi
Donatella	Guglielmo	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Dov Abraham	Holzer	PO San Paolo, Bari
Francesco	Indiano	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Giovanni	Ippolito	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Renato	Laforgia	Casa di Cura Mater Dei, Bari
Domenico	Laghezza	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Francesco	Lagrasta	PO Caduti In Guerra, Canosa (BT)
Corrado	Lamacchia	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Angelo	Latela	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
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)

Segue

Michele	Lonoce	PO Occidentale, Castellaneta (TA)
Salvatore	Lotito	PO L. Bonomo, Andria (BT)
Antonio	Macchiarola	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Giuseppe	Maggi	PO A. Perrino, Brindisi
Piera	Maggiolini	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Oswaldo	Maiorano	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Antonio	Maldera	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Raffaele	Mangialardi	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Antonio	Mariani	PO San Paolo, Bari
Michele	Marra	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)
Antonio	Masi	PO Di Venere, Bari
Walter	Mega	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Carlo	Milani	PO A. Perrino, Brindisi
Lucio	Miolla	PO San Paolo, Bari
Andrea	Mocci	Casa di Cura Anthea, Bari
Biagio	Moretti	AOU Policlinico, Bari
Simona	Mudoni	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Tullio	Nevoli	PO M. Giannuzzi, Manduria (TA)
Giuseppina	Ognissanti	PO San Paolo, Bari
Donato	Panetta	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Alessandro	Pansini	PO Di Venere, Bari
Davide	Parisi	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Vincenzo	Pasquino	PO A. Perrino, Brindisi
Francesco	Pastore	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Nicola	Pellicani	Ospedale San Marco, Grottaglie (TA)
Alessandro	Pennetta	PO Camberlingo, Francavilla Fontana-Ceglie Messapica (BR)
Vinicio	Perrone	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)
Leonardo	Petrelli	PO San Paolo, Bari Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Paolo	Picchieri	PO Vito Fazzi, Lecce
Mauro	Portaluri	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE) PO F. Ferrari, Casarano (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)
Amedeo	Ricci	PO M. Giannuzzi, Manduria (TA)
Andrea	Ricciardiello	Casa Bianca Hospital, Cassano (BA)
Gaetano	Rizzo	PO San Paolo, Bari

Segue

Giuseppe	Rollo	PO Vito Fazzi, Lecce PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)
Vincenzo	Ruggiero	PO Umberto I, Corato (BA)
Giovanni	Savino	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Antonio	Scarangella	PO San Paolo, Bari
Vincenzo	Scarano	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)
Fabio	Scattarella	PO San Paolo, Bari
Lorenzo	Scialpi	PO SS. Annunziata, Taranto Ospedale San Marco, Grottaglie (TA)
Vito	Simone	PO Di Venere, Bari
Salvatore	Soloperto	PO A. Perrino, Brindisi
Giuseppe	Solarino	AOU Policlinico, Bari
Franco	Specchiulli	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Marcello	Spedicato	PO A. Perrino, Brindisi
Guido	Spera	PO Di Venere, Bari
Antonio	Spinarelli	AOU Policlinico, Bari
Gerardo	Tammaro	PO San Paolo, Bari
Nicola	Tartaglia	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vilio	Tempesta	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Giuseppe	Totaro	PO Di Venere, Bari
Giovanni	Vavalle	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Giovanni	Vincenti	PO San Paolo, Bari
Enrico	Vigilante	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S.G. Rotondo (FG)
Lucio	Vitto	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Donato	Vittore	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Basilicata		
Giovanni	Berloco	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Matera
Giuseppe	Botonico	UOC di Traumatologia - AO Regionale San Carlo, Potenza
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 Pescopagano - AO Regionale San Carlo, Potenza
Stefano Vito	Lorusso	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
Anna Rita	Lucia	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
Giuseppe	Mancusi	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Vito	Mancusi	Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario - Regione Basilicata, Potenza
Vito	Mascolo	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Melfi - Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP)

Segue

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 Pescopagano - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rosaria	Tozzi	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale - Regione Basilicata, Potenza
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	Barillaro	Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio, Catanzaro
Luigi	Bisogno	Casa di Cura Scarnati, Cosenza
Massimo	Candela	Presidio Ospedaliero San Francesco, Paola (CS)
Pietro	Cavaliere	IOMI Franco Faggiana, Reggio Calabria
Gualtiero	Cipparrone	Azienda Ospedaliera Annunziata, Cosenza
Giuseppe Andrea	De Biase	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Arturo	De Michieli	Casa di Cura Cascini, Cosenza
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)
Franco	Oliverio	Ospedale Civile San Giovanni di Dio, Crotone
Giulio	Pugliesi	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria
Michele	Soriano	Presidio Ospedaliero Jazzolino, Vibo Valentia
Gaetano	Topa	Ospedale Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria
Spartaco	Tripodi	Casa di Cura Villa Michelino, Catanzaro
Guido	Zavettieri	Ospedale Tiberio Evoli, Melito di Porto Salvo (RC)

Sicilia

Egidio	Avarotti	PO Gravina e S. Pietro, Gravina (CT)
Fabio	Bernetti	So.Ge.Sa.Spa.C.di.C.S. Barbara, Gela (CL)
Pietro	Cavaliere	IOMI Franco Scalabrino, Messina
Letterio	Ciriaco	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Francesca	Cutrò	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo
Gabriella	Dardanoni	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo

Segue

Michele	D'Arienzo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo
Paolo	Demaio	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Archondo	Evangelu	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Marco	Ferlazzo	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Giovanni	Incatasciato	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Erika	Leonardi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Sergio	Leonardi	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Elio	Padua	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Domenico	Saglimbene	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Giorgio	Sallemi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Roberto	Simonetta	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Michele	Sorbello	IOMI Franco Scalabrino, Messina

Fondazione Lorenzo Spotorno

Andrea	Camera	SC Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Cristian	Piana	Controllo qualità dati - Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Stefano	Tornago	SC Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)

APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche

Antonella	Celano	APMAR Puglia
Maddalena	Pelagalli	APMAR Lazio

Finito di stampare nel mese di novembre 2016
da Ti Printing S.r.l.
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma



G.L.O.B.E.

ISBN 978-88-490-0567-7



9 788849 005677