



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

# Verso l'operatività

**VERSO L'OPERATIVITÀ**

A cura di  
Marina Torre

Secondo Report





Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

**VERSO L'OPERATIVITÀ**

Secondo Report

A cura di  
Marina Torre



**G.L.O.B.E.**

Prima edizione: novembre 2015  
© 2015 Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma  
Telefono (+39) 06 86281 – Fax (+39) 06 86282250  
[pensiero@pensiero.it](mailto:pensiero@pensiero.it)  
[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it) – [www.vapensiero.info](http://www.vapensiero.info)  
[www.facebook.com/PensieroScientifico](https://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: 978-88-490-0541-7

*A mio marito Bruno  
e ai nostri figli  
Michele, Leonardo, Giorgia,  
Susanna e Stella*



## Autori

### **Eugenio Carrani**

*Istituto Superiore di Sanità,  
Settore Informatico,  
Roma*

### **Martina Del Manso**

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

### **Ilaria Luzi**

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

### **Fiorino Mirabella**

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

### **Emilio Romanini**

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

### **Mariano Santaquilani**

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

### **Antonio Sette**

*Istituto Superiore di Sanità,  
Settore Informatico,  
Roma*

### **Marina Torre**

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

### **Gustavo Zanolì**

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

---

Hanno inoltre contribuito:

### **Stefania Ceccarelli**

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

### **Mascia Masciocchi**

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

### Inviateci la vostra opinione!

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

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

**Presentazioni**

Monitorare la performance dei dispositivi impiantati, <i>Walter Ricciardi</i>	XI
Un cammino segnato, <i>Marcella Marletta</i>	XIII
<b>Introduzione</b> , <i>Marina Torre</i>	XVI
<b>Executive Summary</b>	XIX

**CAPITOLO 1 – Il Progetto RIAP: un anno dopo**

<i>Marina Torre</i>	1
Perché un registro nazionale degli interventi di artroprotesi?	3
Endpoint, obiettivi e architettura del RIAP	4
Struttura organizzativa del RIAP	6
Minimum DataSet aggiuntivo alla SDO	6
Flusso informativo e modalità di raccolta dati	8
L'applicazione RaDaR	8
Attività divulgativa e promozione del progetto	11
Considerazioni conclusive e prospettive future	12

**CAPITOLO 2 – Il Dizionario RIAP-DM per tracciare i dispositivi impiantati**

<i>Eugenio Carrani, Mariano Santaquilani, Marina Torre</i>	15
Introduzione	17
Il Dizionario RIAP-DM per identificare e caratterizzare il dispositivo medico	18
Considerazioni conclusive e prospettive future	22

**CAPITOLO 3 – Novità dalle istituzioni partecipanti al RIAP**

<i>A cura di: Marina Torre, Stefania Ceccarelli</i>	25
Introduzione	27
Provincia Autonoma di Bolzano	29
Provincia Autonoma di Trento	31
Regione Toscana	33
Regione Marche	35
Regione Abruzzo	36
Regione Lazio	37

Regione Puglia	39
Regione Basilicata	42
Regione Calabria	44
Regione Sicilia	45
Fondazione Livio Sciuotto ONLUS	47
APMAR	48
<b>CAPITOLO 4 – Interventi di artroprotesi: analisi dati SDO</b>	49
<i>Ilaria Luzi, Martina Del Manso, Emilio Romanini, Gustavo Zanoli, Fiorino Mirabella, Marina Torre</i>	
Introduzione	51
Metodologia	51
Risultati. Tutti gli interventi (anni 2001-2013)	53
Risultati. Anca (anno 2013)	58
Risultati. Ginocchio (anno 2013)	72
Risultati. Spalla (anno 2013)	82
Discussione	92
<b>CAPITOLO 5 – Interventi di artroprotesi: analisi dati RIAP</b>	95
<i>Martina Del Manso, Fiorino Mirabella, Emilio Romanini, Ilaria Luzi, Antonio Sette, Gustavo Zanoli, Eugenio Carrani, Marina Torre</i>	
Introduzione	97
Istituzioni partecipanti: tassi di copertura e di partecipazione	98
Presentazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum DataSet	106
Minimum DataSet: intervento	107
Minimum DataSet: dispositivi	118
Considerazioni sull'attività di raccolta dati	122

<b>APPENDICI</b>	123
<i>A cura di: Mascia Masciocchi, Stefania Ceccarelli</i>	
1A. Studi coordinati dal progetto RIAP	125
1B. Composizione del Comitato Scientifico del progetto RIAP	127
1C. Schema delle riunioni e dei singoli ordini del giorno del Comitato Scientifico del progetto RIAP	129
1D. Tracciato Record – Anca	131
1E. Tracciato Record – Ginocchio	153
1F. Lista variabili – Spalla	177
1G. Istruzioni per registrarsi e utilizzare l'applicazione RaDaR	187
1H. Attività divulgativa e promozione del progetto	189
1I. Fac-simile certificato per paziente portatore di artroprotesi (Italiano/Inglese)	193
1J. Normativa di riferimento riguardante i dispositivi medici e l'istituzione dei registri di impianti protesici	195
2A. Fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM	197
2B. Numero di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per singola categoria CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)	199
2C. Procedure di segnalazione e di integrazione nel Dizionario RIAP-DM di un dispositivo mancante attraverso l'applicazione web RaDaR	203
2D. Identificazione del codice prodotto dei dispositivi impiantabili di artroprotesi mediante lettura del codice a barre: un approccio probabilistico	207
<b>RINGRAZIAMENTI</b>	211
<i>A cura di: Mascia Masciocchi</i>	
<b>SCHEDE DI VALUTAZIONE SECONDO REPORT RIAP</b>	223



## Monitorare la performance dei dispositivi impiantati

**Walter Ricciardi**

*Presidente Istituto Superiore di Sanità*

Sono onorato di presentare anche quest'anno il lavoro svolto dal Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. E lo sono, forse, ancora di più dell'anno scorso quando, nel ruolo di Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la mia missione era principalmente mirata al risanamento del bilancio dell'Ente. Tuttavia, tale obiettivo non poteva essere conseguito senza considerare anche un ridisegno dell'organizzazione dell'ISS in modo da garantire al Paese un'istituzione essenziale per la salute dei suoi cittadini e per il suo sviluppo sociale ed economico. L'ISS è, infatti, l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale deputato alla ricerca scientifica di eccellenza, a favore della collettività e a servizio delle istituzioni e della salute dei cittadini. La sua missione è la promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione e, per perseguirla, produce conoscenze mediante la ricerca e la sperimentazione e diffonde conoscenze ed

evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori e ai cittadini.

L'uscita del volume avviene poco dopo la mia nomina a Presidente dell'Ente. Il mio programma è ora inaugurare una nuova fase per l'ISS in modo da portarlo a primeggiare nel contesto internazionale e porlo così al centro di una strategia di innovazione e rilancio della ricerca biomedica italiana, rivalorizzandone il ruolo a livello nazionale quale riferimento per la sanità pubblica italiana. In tale visione strategica si inserisce la proposta di riordino dell'Ente che vede, tra l'altro, l'attivazione di un Centro per l'Health Technology Assessment, con 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.

Stiamo assistendo a un continuo aumento della popolazione anziana nel nostro Paese che, nel 2015, ha superato il 20%. Una popolazione con aspettative di anni di vita in qualità che possono essere soddisfatte grazie all'impiego di adeguate tecnologie sanitarie e di dispositivi medici che, in modo sicuro, ne soddisfino le richieste funzionali. Una conseguenza di tale andamento è il continuo aumento del numero

di interventi di sostituzione protesica articolare che interessano sempre più anche pazienti giovani e, quindi, ad alta richiesta funzionale. Il loro impatto sulla spesa sanitaria è importante per quanto riguarda sia le procedure, considerato che pesano per l'1,5% del Fondo Sanitario Nazionale, sia le protesi articolari, che costituiscono circa il 10% della spesa totale dei dispositivi medici in Italia. È pertanto indispensabile organizzare sistemi che siano in grado di monitorare la performance dei dispositivi impiantati, rilevandone in modo precoce i fallimenti, e permettano di rintracciare rapidamente i pazienti. Tali sistemi sono i registri degli impianti che, in altri Paesi, hanno già da anni evidenziato il loro ruolo preminente nel migliorare la qualità delle cure erogate e nel supportare le attività di sorveglianza e vigilanza post-marketing.

Il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è condotto grazie alla preziosa sinergia tra la

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità che lo coordina in qualità di *super partes*, garantendo nelle regioni partecipanti l'adozione di standard e linee di indirizzo comuni, ma funzionali a ciascun contesto locale. Ritengo che, nella prospettiva del riordino dell'ISS e dell'approvazione del DPCM attuativo della legge 221/2012 che istituisce i registri di interesse sanitario, tra cui quelli degli impianti protesici, il modello di acquisizione dei dati messo a punto dal RIAP, basato sull'utilizzo dei flussi correnti integrati da un Minimum DataSet aggiuntivo, possa essere consolidato ed efficacemente trasferito anche ad altri dispositivi.

Auguro dunque al team operativo del RIAP di continuare in modo sereno e produttivo il percorso di lavoro intrapreso, contribuendo così alla valorizzazione del ruolo di un Istituto del quale siamo onorati di fare parte.

## Un cammino segnato

**Marcella Marletta**

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

È con grande piacere che accolgo l'invito a presentare, in qualità di Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, il secondo Rapporto del Registro Italiano ArtroProtesi, un progetto che, con lungimiranza, abbiamo deciso di supportare dal 2006.

È un'occasione per fare nuovamente il punto della situazione, a distanza di un anno dalla pubblicazione del primo Report. Un anno che, per la Direzione Generale, è stato sicuramente denso di attività.

Nel corso della Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea, ci siamo impegnati in maniera importante per dare un forte impulso allo sviluppo del nuovo Regolamento comunitario sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il nostro lavoro è stato premiato dal Consiglio dei Ministri della Salute (Epsco) dell'Unione Europea a Lussemburgo. Nello scorso mese di giugno, infatti, ha approvato il testo completo delle nostre due proposte che, alla scadenza del semestre italiano di

Presidenza del Consiglio dell'Unione, avevamo trasferito alla presidenza lettone per consentire una positiva conclusione di questa complessa parte del processo normativo. A distanza di 20 anni dall'approvazione delle Direttive che hanno regolamentato la commercializzazione dei dispositivi, tenuto conto dei punti di forza che le Direttive stesse hanno manifestato, pur non ignorando alcune debolezze del sistema di sorveglianza e di vigilanza, risultava indispensabile modificare il quadro legislativo, a favore di una sempre maggiore sicurezza dei dispositivi a tutela della salute dei pazienti europei.

L'iter normativo non è ancora concluso ma molti passi avanti sono stati compiuti grazie all'impegno dell'Italia in questa attività.

E proprio nell'ambito del Regolamento i registri assumono una rilevanza sempre maggiore. Nell'articolo 83 non solo viene sottolineata l'impegno della Commissione e degli Stati membri "ad adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili", ma viene anche evidenziato il ruolo dei registri in quanto "contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili".

Inoltre, tutto l'impianto del Capo VII sulla "Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato" mostra come i registri dei dispositivi, proprio per la loro natura intrinseca e le loro finalità, possano essere considerati uno strumento integrato a supporto dello svolgimento delle attività richieste ai vari attori coinvolti nella sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici.

Penso, in particolare, al notevole supporto che potranno fornire ai Fabbrikanti chiamati non solo a *"effettuare una valutazione clinica post-commercializzazione"*, ma anche a *"pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare, un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che formi parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante"* e tutto questo *"per ogni dispositivo, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo"*. È inoltre richiesto che tale sistema di sorveglianza sia *"atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive"*. Tutte azioni che sono proprie del registro e che integrano e affiancano quelle definite per la vigilanza da parte delle autorità

competenti dei vari Stati membri, quali le segnalazioni di incidente registrate in modo centralizzato a livello nazionale.

Nel nostro Paese questo anno ha segnato un ulteriore progresso nella definizione della norma che istituirà i registri degli impianti protesici. Infatti, si sta lavorando per apportare allo schema del DPCM attuativo della legge 221/2012 tutte le modifiche richieste dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, e procedere così nell'iter per rendere operativo il provvedimento anche attraverso la predisposizione dei richiesti regolamenti attuativi. È evidente l'importanza dell'approvazione di tale norma se si considera che, per alcuni dispositivi impiantabili come le artroprotesi o le protesi mammarie, i registri sono forse l'unico strumento valido e affidabile per la valutazione clinica.

Grazie all'impegno, alla dedizione e all'attiva collaborazione con i dirigenti della Direzione Generale, il gruppo di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità ha potuto iniziare a dare concretezza a un percorso che, ancora una volta, ci pone all'avanguardia rispetto ad altri Paesi europei e ci permette di essere presi a riferimento. Mi fa piacere, a questo proposito, ricordare l'invito che le colleghe dell'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) hanno formulato all'Ing. Marina Torre, a seguito del 35° meeting delle Competent Authorities on Medical Devices (CAMD) organizzato a Roma dalla Direzione Generale il 16 e 17 ottobre 2014, affinché illustrasse l'organizzazione del RIAP in occasione di un meeting congiunto con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) finalizzato proprio all'organizzazione del registro spagnolo. Il ruolo del RIAP è stato anche dettagliatamente descritto dall'Ing. Torre alla Commissione Europea e ai rappresentanti di alcuni Paesi dell'Unione, che nel corso del CAMD di Roma avevano manifestato specifico interesse, nell'ambito di un incontro organizzato dalla Direzione Generale ad aprile 2015 presso il Ministero.

Rinnovando il mio supporto a tutto il team RIAP, auguro che quanto seminato negli anni passati e oggi germogliato non solo possa continuare a crescere e diventare sempre più solido, ma possa essere esteso anche al monitoraggio di altri dispositivi di primaria importanza per la salute pubblica. Il cammino è ormai segnato e diventerà operativo grazie alle regole che verranno definite dal contesto normativo che, dopo tanti anni di lavoro, sembra finalmente delinearsi in un'ottica di realizzazione concreta di un sistema di sorveglianza attivo su tutto il territorio nazionale.

## Introduzione

**Marina Torre**

*Responsabile scientifica  
del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi*

*“Il rapporto annuale RIAP deve essere un appuntamento costante. Vogliamo aggiungere nella nostra libreria il nuovo volume, come se fosse una collana”. Sono le parole con cui, nel corso della riunione del Comitato Scientifico dello scorso maggio, è stata richiesta la pubblicazione del Secondo Report.*

Il Primo Report ha documentato tutta l'attività svolta dall'avvio del progetto: dieci anni di lavoro che hanno permesso la definizione dei protocolli tecnici e la loro verifica in 13 diversi contesti, oltre alla creazione di una rete collaborativa sempre più ampia e interconnessa con gli altri flussi informativi già operativi nel Sistema Sanitario Nazionale. Con il Secondo Report avviamo la serie dei report annuali che, a partire da quest'anno, riferiranno le analisi ai soli dati relativi agli interventi effettuati nel corso dell'anno precedente. Per quanto riguarda le attività, invece, si è voluto fornire ai lettori una visione quanto più aggiornata possibile dello stato di avanzamento dei lavori e, quindi, sono state riportate tutte quelle svolte nel 2014 e nel 2015, fino alla data di pubblicazione del volume.

Per continuare a dare un'informazione a 360° sul progetto, abbiamo mantenuto la stessa organizzazione del volume: 5 Capitoli – che riguardano le attività di coordinamento, la gestione operativa del Dizionario dei dispositivi medici (Dizionario RIAP-DM) per l'identificazione e la caratterizzazione dei dispositivi impiantati, un aggiornamento con le novità dalle istituzioni partecipanti, le analisi dei dati SDO per l'anno 2013, le analisi sugli interventi registrati dal RIAP – seguiti da Appendici di approfondimento. Nella stesura del volume abbiamo tenuto conto dei suggerimenti e delle richieste che ci sono state inviate dai lettori come, per esempio, l'inclusione del calcolo della durata della degenza post-operatoria.

La pubblicazione del Primo Report ha costituito una pietra miliare dello sviluppo del progetto e ha contribuito in maniera importante alla sua divulgazione. Abbiamo lavorato molto su questo aspetto e, nel corso del 2015, in collaborazione con le istituzioni partecipanti al RIAP, abbiamo organizzato delle *site visit* nell'ambito delle quali sono stati previsti ampi spazi di confronto e condivisione sia con i referenti informatici, sia con i chirurghi coinvolti nel progetto. A seguito di tali incontri è stato riscontrato un aumento della partecipazione alla raccolta dei dati e una maggiore integrazione nei sistemi informativi regionali degli

strumenti sviluppati dal RIAP, in particolare del Dizionario RIAP-DM.

Anche gli sviluppi sul versante dei Dispositivi Medici (DM) sono interessanti. Non solo è continuata la collaborazione con le aziende produttrici ma, grazie alle continue e puntuali segnalazioni di dispositivi mancanti nel Dizionario da parte dei chirurghi che utilizzano l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), è stato possibile contattarne altre e arricchire così la lista dei codici che oggi ne conta circa 50.000. Sappiamo che l'utilizzo dei codici a barre per l'identificazione dei DM al momento non è ancora possibile; e questo non per limiti del nostro sistema, ma per la mancanza di uno standard a livello internazionale (tale criticità dovrebbe essere risolta con l'introduzione dello Unique Device Identification, UDI). Nel frattempo, utilizzando come riferimento il Dizionario RIAP-DM, i colleghi del Settore Informatico dell'ISS hanno messo a punto un algoritmo che associa in maniera probabilistica la lettura della stringa del codice a barre al codice del prodotto. Il sistema, descritto nell'Appendice 2D, sarà ulteriormente sviluppato con l'obiettivo di includerlo nell'applicazione RaDaR. Inoltre, è stata avviata la collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR), da cui abbiamo ricevuto i dati utili alla caratterizzazione tecnica dei dispositi-

vi e con cui stiamo condividendo le procedure per l'interoperabilità del Dizionario RIAP-DM con la loro base di dati (Global Library).

Iniziano a diventare realtà i risultati dell'intenso lavoro svolto dalle regioni che partecipano al RIAP. In Toscana, a partire dalla primavera 2015, il flusso RIAP è stato integrato nel flusso informativo regionale e il percorso chirurgico è stato interconnesso con la gestione della farmacia ospedaliera e il Dizionario RIAP-DM. In tal modo non vi è più alcun input manuale di dati, ma le informazioni necessarie a descrivere l'intervento e gli elementi identificativi del dispositivo impiantato (codice prodotto e lotto) vengono selezionati attraverso un'interfaccia dedicata. L'Abruzzo ha iniziato la raccolta dati e sono in corso iniziative per un ampio coinvolgimento delle strutture di ricovero e cura della Regione, mentre in Friuli Venezia Giulia è stata avviata una fase pilota.

Lo studio sugli interventi di spalla, iniziato nella primavera del 2014, ha portato alla definizione delle variabili aggiuntive alla SDO (Minimum Data Set, MDS) da considerare nella raccolta dati e alla descrizione delle relative modalità. Per tale motivo, da questo anno, il volume riguarderà non solo l'anca e il ginocchio, ma anche la spalla: una delle novità del Secondo Report è infatti l'analisi dei dati SDO nazionali

sugli interventi di sostituzione totale e parziale di tale articolazione.

Il periodo di riferimento a cui si riferiscono i dati raccolti dal RIAP, presentati in questo Report, è il 2014 (per la Lombardia il 2013) nel corso del quale sono stati registrati 31.421 interventi di sostituzione dell'anca e del ginocchio, effettuati dalle istituzioni partecipanti, con una copertura dell'80% per l'anca e del 56% per il ginocchio e una qualità dei dati (rapporto tra i dati utilizzati e quelli trasmessi) del 94%. Gli interventi raccolti dal RIAP rappresentano circa il 20% di quelli effettuati a livello nazionale; un dato, tutto sommato, coerente con la natura volontaria della partecipazione. Valori alti di copertura potranno essere raggiunti solo nel momento in cui verranno adottati provvedimenti che sanciran-

no l'obbligatorietà della registrazione. Il Secondo Report costituirà, quindi, un'opportunità per continuare a monitorare la raccolta dei dati sia in termini quantitativi che qualitativi.

Non abbiamo voluto deludere le aspettative del Comitato Scientifico e sono contenta che, grazie al grande impegno del gruppo di lavoro RIAP e dei partecipanti al progetto, abbiamo raggiunto l'obiettivo richiesto. Particolari temi, quali le fratture, gli interventi di revisione e la mobilità interregionale, o altri che ci verranno via via segnalati dai lettori, saranno approfonditi nei report futuri con focus specifici. Mi auguro che il patrimonio informativo e conoscitivo acquisito e gli strumenti tecnici sviluppati possano essere presto sistematizzati nella cornice dell'istituzione formale del RIAP.

## Executive Summary

### Introduzione

Il secondo volume del Progetto RIAP nasce dall'esigenza di proseguire l'attività, iniziata con la pubblicazione del Primo Report, di sensibilizzazione degli operatori e dei decisori, relativamente al ruolo centrale di un registro nazionale delle artroprotesi nella gestione della sicurezza dei dispositivi impiantati, oltre che di informazione dei pazienti sull'importanza che riveste un sistema di monitoraggio degli esiti in chirurgia protesica ortopedica per la tutela della loro salute.

Rispetto al Primo Report, che voleva essere una fotografia del lavoro svolto nei dieci anni intercorsi dall'avvio del RIAP, il secondo dà inizio a un nuovo ciclo basato sulla pubblicazione di rapporti annuali presentando i dati relativi all'intero anno 2014.

Per fornire un quadro quanto più possibile aggiornato, sono state descritte inoltre le attività svolte nel 2014 e nel 2015 fino alla data della pubblicazione.

### Struttura del volume

Per continuità grafica e facilità di consultazione, si è deciso di mantenere nel Secondo Report la stessa struttura del precedente con, ov-

viamente, gli ultimi aggiornamenti: 5 Capitoli seguiti da 14 Appendici contenenti documenti di riferimento e informazioni per eventuali approfondimenti (ricordiamo che una descrizione dettagliata dell'organizzazione del Registro è riportata nel Primo Report).

Il Capitolo 1, dopo una breve descrizione del progetto, della sua struttura e del flusso informativo, riporta le attività di aggiornamento dei tracciati record di anca e ginocchio e di produzione del tracciato record della spalla.

Il Capitolo 2 ripercorre le procedure di identificazione e caratterizzazione dei Dispositivi Medici (DM), elemento chiave dell'architettura del RIAP, e fornisce aggiornamenti relativamente allo sviluppo del Dizionario RIAP-DM e alle procedure per il controllo della qualità dei dati dei listini ricevuti dalle aziende.

Il Capitolo 3 è dedicato alle novità di rilievo relative a ciascuna istituzione partecipante al RIAP. In questo modo si è voluto offrire alle regioni e province autonome che hanno già avviato la raccolta dati la possibilità di segnalare argomenti rilevanti rispetto a quanto già descritto nel precedente volume; alle regioni che nel 2014 non hanno raccolto ancora dati e alle altre istituzioni, l'opportunità di presentare iniziative realizzate, risultati raggiunti e programmi futuri.

I Capitoli 4 e 5 sono dedicati alla presentazione dei risultati delle analisi sui dati. In particolare, il Capitolo 4 riporta i risultati scaturiti dai dati relativi al database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dell'anno 2013, riferiti alle articolazioni di anca, ginocchio e spalla (introdotta per la prima volta in questo report), e il Capitolo 5 quelli relativi ai dati raccolti dal RIAP nel 2014 per le articolazioni di anca e ginocchio (ad eccezione della Regione Lombardia per la quale i dati sono relativi agli interventi di anca effettuati nel 2013).

### Risultati conseguiti

Le attività svolte nel corso del 2014 e nei primi mesi del 2015 hanno impresso al progetto una svolta importante sotto il profilo dell'operatività. Oltre ad aver consolidato le procedure per la raccolta dei dati su anca e ginocchio, è stato elaborato il tracciato record della spalla, passo fondamentale e necessario per avviare l'implementazione della registrazione.

Sono state perfezionate le procedure di identificazione e caratterizzazione dei DM, anche grazie a collaborazioni esterne. Il Dizionario RIAP-DM, strumento di supporto per le attività del Registro, è stato ulteriormente ampliato e aggiornato. È stata avviata la collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) per la condivisione della

Global Library e l'inclusione nel Dizionario RIAP-DM delle informazioni tecniche caratterizzanti il dispositivo.

In molte regioni si è lavorato per far sì che il Registro diventi una raccolta sistematica inserita nei flussi informativi locali, mentre a livello centrale ci si è dedicati più in generale a rendere disponibili strumenti che agevolino sempre più l'operatore nella raccolta dei dati migliorandone qualità e quantità.

L'analisi dei dati SDO ha mostrato che, anche nel 2013, l'attività di chirurgia protesica nel nostro Paese è aumentata (+2,7% rispetto al 2012). Risulta in leggera diminuzione, ma pur sempre consistente, la quota di ospedali che eseguono meno di 25 interventi primari di elezione all'anno (26,7% per l'anca, 32,8% per il ginocchio). Per quanto riguarda la mobilità interregionale per gli interventi primari di elezione (in assenza di frattura) sono evidenti alcune regioni che presentano un indice di attrazione marcatamente superiore a quello di fuga.

Il RIAP ha raccolto un totale di 31.421 interventi (25.873 di anca e 5.548 di ginocchio). Una parte di questi (16.303 interventi di anca) sono stati effettuati in Lombardia nel 2013, tutti i rimanenti sono relativi a interventi eseguiti nel 2014 nelle altre istituzioni aderenti al progetto.

Il tasso di partecipazione, nelle regioni e province autonome, è compreso tra 19% e 100%, mentre il tasso di copertura complessivo è stato pari a 80% per l'anca e 56% per il ginocchio. Globalmente sono stati utilizzati il 94% dei dati trasmessi. I dati raccolti dal RIAP rappresentano circa il 20% del volume nazionale.

#### Sviluppi futuri

L'aspetto che più caratterizza il RIAP è la piena condivisione di metodi ed esperienze tra i vari attori, condizione che alimenta una discussione costruttiva e favorisce la crescita e lo sviluppo del progetto.

Elemento chiave è la collaborazione tra chirurghi e istituzioni di sanità pubblica, sia a livello locale che a livello nazionale. In tal senso è di fondamentale importanza intraprendere in modo permanente iniziative e azioni di sensi-

bilizzazione da avviare fra i chirurghi per stimolarne la più ampia partecipazione.

L'adesione volontaria costituisce un elemento di criticità che si auspica verrà superato con la piena attuazione della norma istitutiva dei Registri (legge 221/2012).

L'acquisizione di dati di qualità è un elemento imprescindibile per il RIAP ed è al raggiungimento di tale risultato che è orientata la maggior parte delle energie. Contribuire a migliorare la qualità delle cure erogate ai pazienti impiantati è uno degli obiettivi che il RIAP intende perseguire, anche attraverso l'implementazione di un flusso per la corretta identificazione e caratterizzazione dei DM a sostegno delle attività di sorveglianza e vigilanza condotte dal Ministero della Salute.

## Executive Summary

### Introduction

The Second Report of the RIAP project is intended to continue the activities already started after the publication of the First Report. The aim is to make aware health professionals and decision makers about the central role of a national arthroplasty registry in managing the safety of implanted devices, as well as patients about the importance of a system able to monitor outcomes in joint replacement surgery.

The First Report was a picture of the work done in the ten years elapsed since the RIAP started. The Second Report presents data relevant to procedures performed in 2014 and initiates a new cycle that consists in the publication of annual reports. To provide the lecturer with the most updated information about the development of the project, all the activities carried out in 2014, and also in 2015 until the publication, have been reported.

### Organization of the Report

In order to facilitate the reading, the Second Report has the same structure of the First Report. It is organized in 5 Chapters followed by 14 Appendixes including technical documents and useful information (a detailed description of the Registry is provided in the First Report).

Chapter 1 gives a short description of the project, its structure and the data collection flow and presents the last release of the record layouts for hip, knee and shoulder.

Chapter 2 describes the procedures for Medical Devices (MD) identification and characterization, the updates regarding the development of the RIAP-MD Dictionary and the procedures for checking the quality of data received from the Manufacturers. This activity is a key element of the RIAP architecture.

Chapter 3 updates the activities performed by the RIAP participating institutions, focusing on relevant news happened in 2014. By this way the regions/autonomous provinces that have already started collecting data have been allowed to highlight the new developments occurred in the observed timeframe, and those that in 2014 didn't collect the data have had the opportunity to present their programs, initiatives and achieved goals.

Chapters 4 and 5 present the data. In particular Chapter 4 shows the analyses performed on the 2013 Hospital Discharge Records (HDR) database relevant to hip, knee and shoulder replacement (shoulder has been included for the first time in this report). Chapter 5 presents the data collected by hospitals partici-

pating in RIAP in 2014, with the exception of the Lombardy region whose data are relevant to 2013.

### Results

The activities carried out during 2014 and 2015 have signed an important step for the implementation of the Registry. Procedures for collecting data on hip and knee were consolidated and the record layout of the shoulder was defined, a fundamental and necessary achievement to start the data collection.

The procedures for MD identification and characterization were defined. The RIAP-MD Dictionary, a key tool supporting the MD data collection of the Registry, was further expanded and updated. The cooperation with the International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) started to share the Global Library and include in the RIAP-MD Dictionary the technical information useful for the device characterization.

Many regions worked to make the registry systematic, i.e. to include it in the local information flows. At the central level attention was paid to provide health professionals with tools making easier the data collection, improving it both in quality and in quantity.

According to HDR database, joint replacements increased also in 2013 (+ 2.7% compared to 2012). Slightly lower, but still important, the proportion of hospitals performing less than 25 primary procedures per year (26.7% for total hip replacements, 32.8% for total knee replacements). Interregional mobility for elective primary interventions (in the absence of fracture) is still high with some regions having a remarkably higher attraction than escape index.

In the Second Report, the data of 31,421 procedures collected in the Registry are presented (25,873 to 5,548 hip and knee). 16,303 hip replacements were made in Lombardy in 2013, the others were performed in 2014 in the other institutions involved in the project. Participation rate in the regions and autonomous provinces was between 19% and 100%, while the overall coverage rate was 80% for the hip and 56% for the knee replacements. 94% of the transmitted data were used for the analyses. Data collected from RIAP represent about 20% of the national volume on an annual basis.

### Future perspectives

The feature characterizing RIAP is its approach in sharing methods and experiences with all the involved various actors. This attitude feeds a constructive discussion and stimulates the development and the improvement of the project.

A key element is the close collaboration between surgeons and public health institutions, both at the local and national level. Thus, it is crucial to constantly motivate surgeons to an even wider participation.

Voluntary participation is a crucial element we hope will be overcome when the law establishing the Registry (Law 221/2012) is implemented.

Collecting data of high quality is essential for an arthroplasty registry. All the RIAP activities are addressed to improve the quality of care provided to patients undergoing joint replacement. A key requirement to achieve this important goal is setting up a data collection flow that punctually identifies and characterizes MD, supporting, in a coordinated way, the monitoring and post-marketing surveillance activities carried out by the Ministry of Health.

## CAPITOLO 1

## IL PROGETTO RIAP: UN ANNO DOPO

*Autore*  
Marina Torre

*I dati di un registro di qualità rappresentano una delle fonti d'informazione migliori, se non la migliore, per indicare l'approccio ideale alla chirurgia protesica*

## Perché un registro nazionale degli interventi di artroprotesi?

Nella prefazione al Primo Report RIAP, Stephen Graves, Direttore del Registro Nazionale Artroprotesi dell'Australian Orthopaedic Association, sottolineava come, tra le numerose fonti di informazione, un registro di artroprotesi fornisse senza dubbio dati di fondamentale importanza per migliorare i risultati della chirurgia protesica articolare. E come, proprio per questo motivo, fosse indispensabile che l'Italia avesse un proprio registro: per migliorare i risultati italiani servono dati italiani.

Un registro degli interventi di artroprotesi è uno studio prospettico osservazionale di grandi dimensioni che deve mirare a includere l'intera popolazione dei pazienti operati. Partecipare al registro significa avviare una raccolta sistematica di poche informazioni essenziali sull'intervento e dei dati necessari a una puntuale identificazione dei dispositivi impiantati. I dati di un registro di qualità rappresentano una delle fonti di informazione migliori, se non la migliore, per indicare l'approccio ideale alla chirurgia protesica; è evidente che tale patrimonio informativo costituisce per il chirurgo ortopedico un riferimento essenziale per la

propria pratica clinica e per il decisore uno strumento utile a migliorare la qualità delle cure.

Sono varie le ragioni che giustificano l'avvio del Registro nel nostro Paese. L'elevato numero di interventi: ogni anno se ne effettuano più di 160.000 in più di 750 strutture. L'elevata mobilità interregionale per gli interventi primari: fenomeno sempre meno giustificato considerata la disponibilità di strutture a livello locale. L'elevato numero di strutture con volume di attività inferiore alla soglia di 25 interventi/anno: nonostante le ormai consolidate evidenze della letteratura, che segnalano l'aumentare della probabilità di complicanze al diminuire del volume annuale al di sotto di tale soglia, il numero delle strutture a basso volume resta intorno al 30% sia per l'anca che per il ginocchio. L'elevata varietà di modelli di protesi ortopediche disponibili sul mercato, non tutti supportati da evidenze scientifiche di una migliore performance.

Infine, l'elevato impatto sulla spesa sanitaria di tali dispositivi, pari a circa il 50% dei dispositivi impiantabili e al 10% della spesa totale per i Dispositivi Medici (DM) e dettagliatamente documentato dal *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto dei dispositivi medici (anno 2013)* pubblicato dal Ministero della Salute.

Il progetto RIAP è partito nel 2006, sostenuto dall'allora Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute che, con lungimiranza, aveva voluto investire in questa direzione. L'avvio del RIAP si contestualizzava in un momento in cui iniziava a svilupparsi, in vari Paesi, un interesse per cominciare raccolte sistematiche di dati sugli interventi di sostituzione protesica articolare, visti gli importanti risultati e le ricadute, in termini di qualità delle cure, legate alle attività svolte dai primi registri organizzati nei Paesi scandinavi. All'epoca erano stati istituiti nel nostro Paese i registri di Lombardia ed Emilia-Romagna e avviato quello della Puglia, formalmente istituito e reso obbligatorio per legge successivamente, nel corso del progetto RIAP, quando sono stati istituiti anche i registri della Provincia Autonoma di Bolzano e della Calabria (figura 1.1).

Grazie agli studi finanziati dall'attuale Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, che con continuità ha sostenuto sino ad oggi l'iniziativa, il modello informativo per la raccolta dati è stato definito e quindi testato in vari contesti regionali per gli interventi su anca e ginocchio.

È in corso l'implementazione del flusso per la raccolta dati sugli interventi di spalla, che si

prevede diventerà operativa nel 2016 (Appendice 1A).

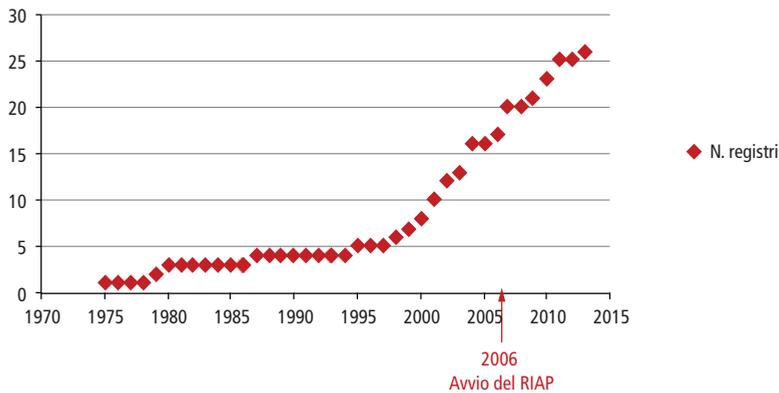
Dal 2006 il RIAP è uno dei Progetti speciali dell'ISS, con il titolo *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP)*, dal 2010 partecipa come studio progettuale al Programma Statistico Nazionale (ISS-00037 [STU]) e, dal 2012, è membro dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR).

## Endpoint, obiettivi e architettura del RIAP

L'*endpoint* del RIAP è seguire nel tempo e nello spazio i pazienti operati per rilevare eventuali fallimenti dell'impianto.

Gli obiettivi sono quindi la valutazione della performance dei dispositivi impiantati e la tracciabilità dei pazienti a cui sia stato impiantato un dispositivo che abbia mostrato nel tempo una bassa performance e per il quale sia stato deciso di effettuare il ritiro dal mercato. Tali caratteristiche rendono il RIAP un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici svolte dal Ministero della Salute, al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi stessi e tutelare la salute.

Figura 1.1. Avvio dei registri: il contesto internazionale e nazionale



1975 Svezia (ginocchio)	2001 Puglia (raccolta dati volontaria)	2007 Paesi Bassi
1979 Svezia (anca)	2002 Valdotra (SL)	2007 Croazia
1980 Finlandia	2002 Inghilterra e Galles	2007 Ungheria
1987 Norvegia	2003 Lombardia	2009 Portogallo
1995 Danimarca	2004 Catalogna (ES)	2010 Romania
1998 Nuova Zelanda	2004 Repubblica Ceca	2010 Puglia (istituzione con DGR)
1999 Australia	2004 Slovacchia	2011 Svizzera
2000 Emilia-Romagna	2006 Scozia	2011 PA Bolzano
2001 Canada	2006 Avvio del RIAP	2013 Calabria

te dei pazienti. Per raggiungere tali obiettivi la raccolta dati deve essere quanto più completa possibile e la totalità degli interventi effettuati deve essere notificata.

L'architettura del RIAP si basa su tre pilastri:

1. essere una federazione di registri regionali;
2. utilizzare come base per la raccolta dati le

Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un Minimum DataSet (MDS) aggiuntivo di informazioni indispensabili per la valutazione dell'esito;

3. utilizzare le informazioni presenti sulle etichette adesive, incluse nella confezione, per tracciare il dispositivo impiantato attraverso la creazione di un dizionario dei dispositivi.

Attualmente la partecipazione al progetto nazionale è volontaria; solo alcune delle regioni che partecipano al RIAP hanno reso obbligatoria la registrazione dei dati istituendo localmente il proprio Registro. Purtroppo è noto che la partecipazione volontaria porta a una copertura che si aggira intorno al 20-30%; pertanto, solo quando tutti i provvedimenti e la cornice normativa saranno definiti in modo tale che la partecipazione sia resa obbligatoria, tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale verranno registrati e saranno quindi tracciati tutti i pazienti e i dispositivi impiantati.

Per rispondere alle disposizioni di legge sulla protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003), nell'ambito del progetto è stata elaborata una nota informativa per i pazienti e un modello di consenso informato esteso. Tale consenso informato deve essere firmato dai pazienti per permettere al RIAP di raccogliere e trattare i loro dati personali e clinici (per ulteriori dettagli vedi il Primo Report RIAP).

## Struttura organizzativa del RIAP

Il RIAP è coordinato dall'ISS. L'organo direttivo del progetto è il Comitato Scientifico, in seno al quale vengono condivise, con tutti gli attori,

strategie e azioni da intraprendere per la sua realizzazione (figura 1.2).

Sono rappresentati nel Comitato Scientifico (Appendice 1B) l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome, la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Assobiomedica e l'Associazione Persone con Malattie Reumatiche (APMAR). Il Comitato si riunisce mediamente due volte all'anno (Appendice 1C).

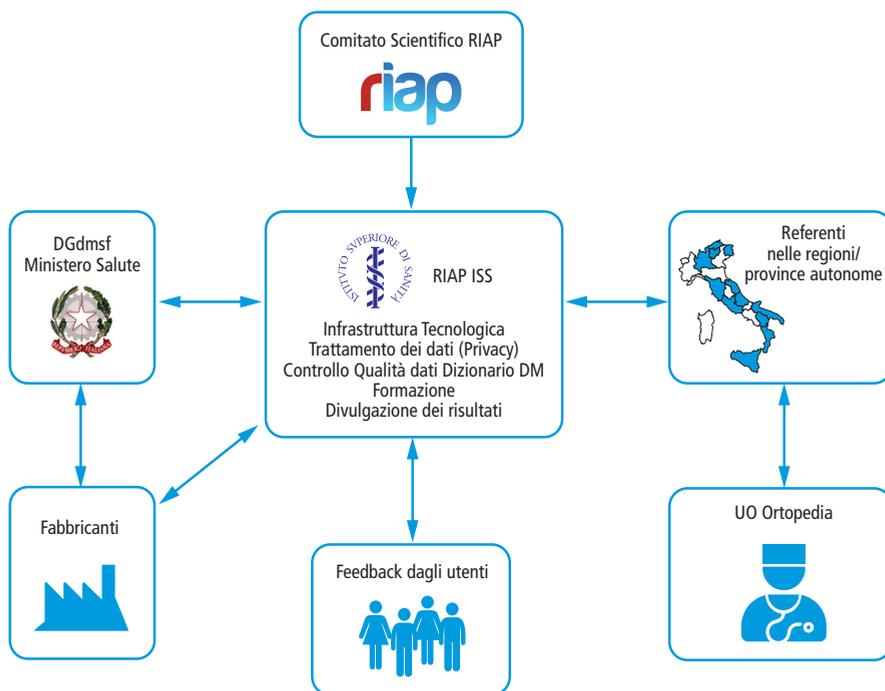
## Minimum DataSet aggiuntivo alla SDO

Per ciascuna articolazione, il set di variabili aggiuntive alla SDO (Minimum DataSet – MDS) è stato definito dal Comitato Scientifico sulla base di un attento confronto dei tracciati record adottati dai registri regionali che avevano già avviato la raccolta dati. Sono state selezionate variabili per descrivere l'intervento e per consentire la tracciabilità del dispositivo (lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, fabbricante, codice prodotto, lotto), oltre all'indicazione del codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) per individuare la tipologia di elemento impiantato. Le variabili sono definite, per ciascuna ar-

ticolazione, da diverse modalità, tutte riportate nel rispettivo tracciato record (Appendici 1D, 1E, 1F). I tracciati di anca e ginocchio, nel corso degli anni, hanno subito modifiche sulla base dei riscontri ricevuti dall'implementazione sul campo della raccolta dati, in modo da permettere una descrizione più puntuale del dato acquisito. È stato, quindi, deciso di dettagliare maggiormente gli interventi sia per la protesi

di anca che per la protesi di ginocchio, distinguendo non solo tra primario e revisione, come era stato formulato nella prima emissione, ma specificando tra totale e parziale per l'anca, e tra totale e monocompartimentale per il ginocchio. Analogamente, per la fissazione si è passati dalla classica definizione di cementata, non cementata, ibrida e ibrida inversa, a un'attribuzione a ciascuna componente di uno dei

Figura 1.2. Organizzazione del RIAP



tre possibili “stati” di fissazione (cementato, non cementato, non applicabile), schematizzazione che permette di descrivere tutte le possibili combinazioni, specialmente nel caso degli interventi sul ginocchio che possano coinvolgere più compartimenti. Tuttavia, poiché non tutte le regioni hanno provveduto ad allineare le loro estrazioni all’ultimo tracciato, i risultati delle analisi riportati in questo Report (vedi Capitolo 5) potrebbero non mostrare tutti gli elementi di dettaglio.

Nel definire il tracciato record per descrivere l’intervento di sostituzione della spalla, si è considerato che si tratta di procedure ancora in divenire che necessitano, quindi, di un’attenta osservazione di tutte le possibili differenti scelte chirurgiche. Inoltre, poiché la codifica ICD9-CM è molto generica – limitandosi a descrivere gli interventi di sostituzione totale e parziale – e non esiste a livello nazionale una indicazione condivisa per individuare gli interventi di revisione, si è dato ampio spazio per includere una lista dettagliata di modalità per quanto riguarda sia il tipo di intervento sia la via di accesso.

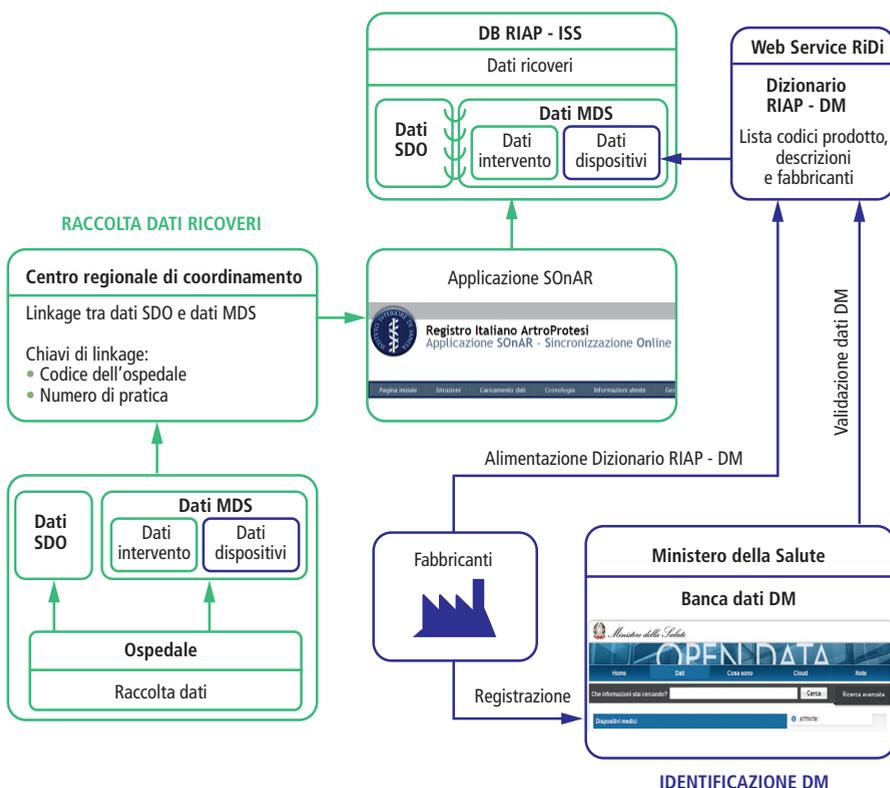
## Flusso informativo e modalità di raccolta dati

La raccolta dati è organizzata in due flussi: il flusso dei dati relativi ai ricoveri (identificato nello schema dal colore verde) e il flusso dei dati relativi all’identificazione del DM impiantato (identificato nello schema dal colore blu) (figura 1.3). Per quanto riguarda la caratterizzazione dei dispositivi, e cioè la loro descrizione attraverso una serie di caratteristiche tecniche ben definite, è stata di recente avviata una collaborazione con l’International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) che ha portato a una prima condivisione dei dati contenuti nella Global Library dei dispositivi medici ortopedici (per ulteriori dettagli vedi Capitolo 2).

## L’applicazione RaDaR

Per supportare un rapido avvio della raccolta dati nelle regioni che non avessero già attivo un registro o che non avessero deciso di implementare un proprio flusso informativo, il RIAP ha sviluppato e messo a disposizione l’applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) (figura 1.4), che permette agli operatori delle strutture abilitate di raccogliere i dati degli interventi, nel rispetto del Tracciato RIAP, e ai re-

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

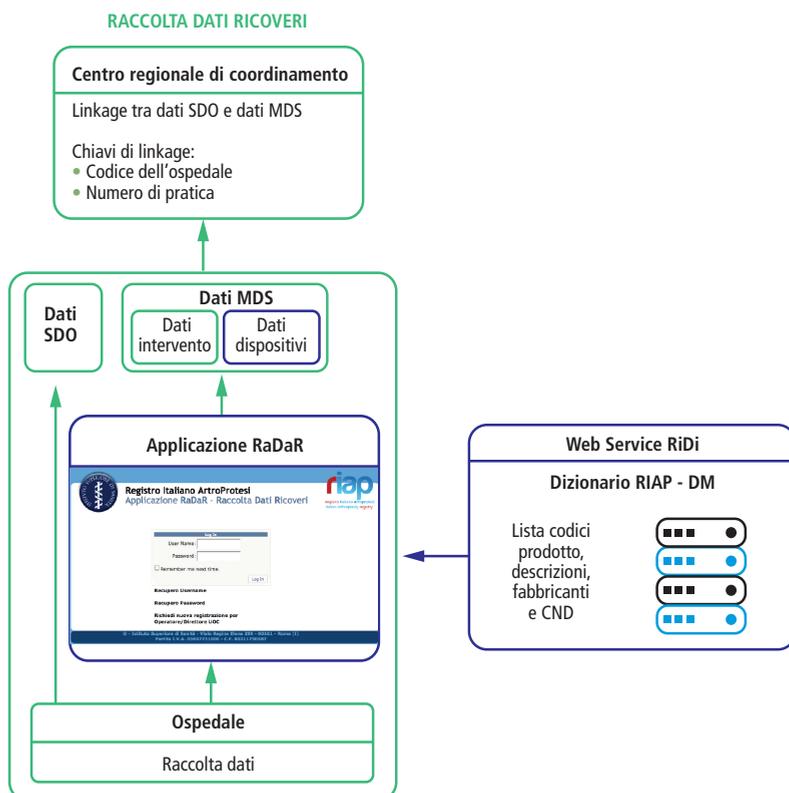


ferenti regionali di monitorare le attività svolte nelle strutture partecipanti al RIAP.

Uno dei principali obiettivi di RaDaR è quello di agevolare la raccolta delle informazioni necessarie all'identificazione dei DM impiantati nel

corso degli interventi. L'applicazione utilizza la tecnologia Ajax (Asynchronous Java Script and XML, dove XML sta per eXtensible Markup Language), che consente di selezionare da un menu a tendina i DM direttamente dal Dizionario RIAP-DM, semplicemente digitando

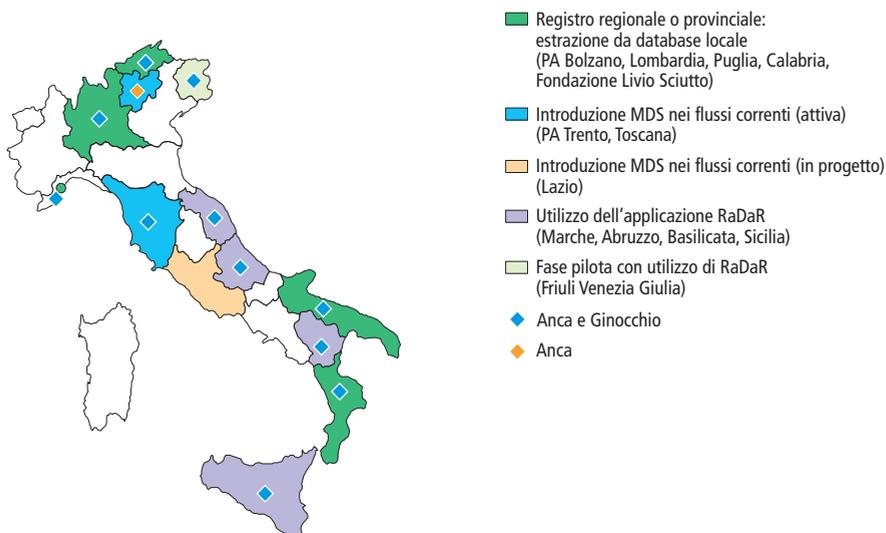
Figura 1.4. Flusso informativo relativo alla raccolta dati attraverso l'applicazione RaDaR



do una breve stringa di caratteri consecutivi del codice prodotto (almeno tre) ed evitando così l'inserimento manuale delle informazioni che li identificano. In tal modo, grazie alla disponibilità di tale elenco di corrispondenze "teoricamente esatte", si riduce la probabilità

di errori dovuti a un'errata digitazione. RaDaR permette attualmente la raccolta dei dati sugli interventi di anca e di ginocchio ed è in progetto l'integrazione della raccolta dati sugli interventi di spalla. Le istruzioni per effettuare la registrazione sull'applicazione RaDaR per

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



le regioni arruolate nel RIAP sono disponibili nell'Appendice 1G. La figura 1.5 illustra le varie modalità di raccolta dati adottate dalle regioni partecipanti.

## Attività divulgativa e promozione del progetto

A partire dalla data di pubblicazione del Primo Report, il gruppo di lavoro RIAP ha voluto dare una spinta importante alle attività di divulga-

zione. Il progetto è stato presentato in occasione di importanti eventi nazionali e internazionali. Sono state inoltre organizzate riunioni con le regioni partecipanti finalizzate sia alla definizione di aspetti tecnici, sia al confronto diretto con chirurghi e operatori (Appendice 1H). In molti contesti, a seguito di tali incontri, si è registrato un sensibile incremento della partecipazione.

Occasioni di importante confronto a livello internazionale sono stati i meeting organizzati

dalla DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico nel corso del semestre italiano di Presidenza europea (35° meeting delle Competent Authorities on Medical Devices, CAMD) e successivamente (Workshop Medical Devices: Governance-Support Systems). In particolare la riunione CAMD ha offerto l'opportunità per illustrare il progetto RIAP ai rappresentanti di tutti gli Stati membri e avviare quindi una collaborazione con l'Agenzia dei dispositivi medici spagnola (AEMPS) e la Società spagnola dell'anca (SECCA), interessate a implementare un registro con una struttura simile al RIAP.

Il sito web RIAP ([www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap)) è la vetrina di presentazione del progetto. Facilmente accessibile dalla sezione Registri dell'Home page dell'ISS, consiste di una parte pubblica, dedicata alla divulgazione delle informazioni, e di una sezione privata, dedicata agli operatori sanitari e ai referenti regionali, da cui è possibile registrarsi e accedere alle applicazioni RaDaR, per la raccolta dati, e SOnAR, per la trasmissione dei dati dai centri regionali di coordinamento all'ISS. Il sito include anche una sezione dedicata ai pazienti che rende loro disponibili, tra le altre cose, strumenti di utilità come un fac-simile di attestazione per portatore di protesi redatto in lingua italiana e inglese da consegnare al medico curante come riferimento (Appendice 1).

## Considerazioni conclusive e prospettive future

L'unica ragione per avere un registro, citando nuovamente Stephen Graves, è quella di migliorare i risultati. Questo significa cambiare pratica, adottando le strategie migliori ed evitando le scelte associate a risultati meno che ottimali.

Per raggiungere questo obiettivo c'è ancora da lavorare, ma possiamo affermare che le attività svolte nel corso del 2014 e nei primi mesi del 2015 e la divulgazione del Primo Report hanno impresso al progetto una svolta importante verso una fase più operativa. In molte regioni infatti si è lavorato per far sì che il Registro diventi una raccolta sistematica inserita nei flussi informativi locali, mentre a livello centrale ci si è dedicati a rendere disponibili strumenti che agevolino sempre più l'operatore nella raccolta dati e permettano di migliorare la qualità dei dati raccolti. La qualità dei dati è infatti un elemento centrale per aumentare l'affidabilità delle conclusioni statistiche, e l'allineamento di tutte le regioni partecipanti a un unico tracciato record di riferimento aiuterà a migliorare in tale direzione. Un elemento caratterizzante il RIAP è la piena condivisione di metodi ed esperienze tra i vari attori, condizione che alimenta una di-

scussione costruttiva e favorisce la crescita e lo sviluppo del progetto. La chiave di volta è la collaborazione tra chirurghi e istituzioni di sanità pubblica, sia a livello locale che a livello nazionale. In tal senso è importante l'iniziativa intrapresa dalla SIOT per individuare le azioni da av-

viare per sensibilizzare i chirurghi e stimolarne la più alta partecipazione. L'adesione volontaria costituisce infatti un elemento di criticità che si auspica venga superato non appena sarà data piena attuazione alla norma istitutiva dei Registri (legge 221/2012 – Appendice 1J).



## CAPITOLO 2

# IL DIZIONARIO RIAP-DM PER TRACCIARE I DISPOSITIVI IMPIANTATI

*Autori*

Eugenio Carrani, Mariano Santaquilani, Marina Torre

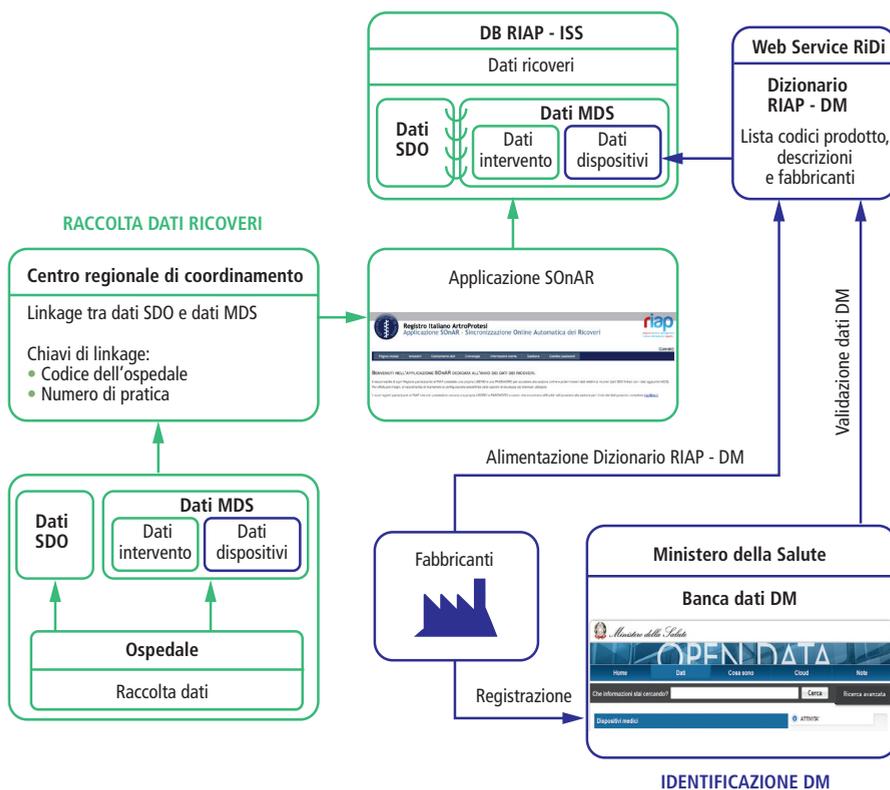
*Il Dizionario RIAP-DM è una base di dati costantemente alimentata dalle aziende produttrici con un set di informazioni essenziali per la tracciabilità dei dispositivi impiantati*

## Introduzione

Obiettivo del RIAP è tracciare i pazienti e i dispositivi medici che sono stati loro impiantati. Per questo motivo il flusso informativo del RIAP è composto da due parti: una per acquisire i

dati del paziente e i codici dei dispositivi impiantati e l'altra per una puntuale identificazione dei dispositivi (figura 2.1). Tuttavia, per eseguire correttamente le analisi e valutare le performance delle diverse tipologie di dispositivo, è necessario integrare tale flusso in modo

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



da caratterizzare i dispositivi impiantati attraverso un set selezionato di attributi tecnici. Come riportato nel Primo Report, la realizzazione di un dizionario è un elemento chiave del flusso informativo a supporto degli operatori che registrano i dati degli interventi di artroprotesi. Obiettivo di questo Capitolo è riportare un aggiornamento sulle attività condotte da RIAP sui Dispositivi Medici (DM) e descrivere l'evoluzione del Dizionario RIAP-DM.

## Il Dizionario RIAP-DM per identificare e caratterizzare il dispositivo medico

Finalità del Dizionario RIAP-DM è organizzare in maniera sistematica le informazioni necessarie a identificare e caratterizzare i dispositivi impiantati. Come spiegato in dettaglio nel Primo Report, per *identificazione* si intende la capacità del Dizionario RIAP-DM di individuare puntualmente il dispositivo, requisito indispensabile per poter rintracciare i pazienti in caso di *recall*. Con il termine *caratterizzazione* ci si riferisce all'attribuzione a ciascun dispositivo di un set di caratteristiche tecniche che permettano di effettuare analisi comparative della performance di protesi differenti.

### Informazioni selezionate dal RIAP per l'identificazione del DM

Per identificare il DM, il RIAP utilizza quattro informazioni: codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), denominazione del fabbricante, codice prodotto e lotto di produzione (Appendice 1D, 1E, 1F). Tali informazioni, ad eccezione del codice CND, che è attribuito dal fabbricante al momento della registrazione del dispositivo nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute (BD/RDM), sono disponibili per l'operatore sanitario sulle etichette adesive presenti nella confezione del dispositivo medico che vengono apposte dal chirurgo sia nel registro operatorio, sia nella cartella clinica.

L'elevato tasso di errore, associato all'immissione manuale dei codici dei dispositivi impiantati, ha motivato l'individuazione di procedure che permettessero agli operatori un'immissione semplificata dei codici completi. È stato quindi organizzato, in collaborazione con Assobio-medica, il Dizionario RIAP-DM, una base di dati costantemente alimentata dalle aziende produttrici con un set di informazioni estratte dai loro listini (numero di repertorio, denominazione del fabbricante, codice prodotto, descrizione, codice CND). Tali informazioni sono essenziali per l'identificazione e dunque per il tracciamento dei dispositivi impiantati. Prima

di essere caricate nel Dizionario RIAP-DM, si procede alla loro validazione attraverso una procedura messa a punto dal gruppo di lavoro RIAP che, utilizzando come chiave di linkage il numero di repertorio, effettua un confronto con le stesse informazioni presenti nella BD/RDM – riferimento nazionale, per legge, per i dispositivi medici – segnalando alle aziende eventuali discordanze. Il Dizionario RIAP-DM, quindi, oltre a essere utile alla funzionalità del RIAP, contribuisce anche a migliorare la qualità dei dati presenti nella BD/RDM.

Attualmente alimentano il Dizionario RIAP-DM 60 aziende produttrici (Appendice 2A), per un totale di 49.929 dispositivi relativi a 81 categorie CND (Appendice 2B). Il numero delle aziende coinvolte è aumentato in modo importante a seguito dell'avvio della piattaforma RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), grazie alla puntualità degli operatori e dei chirurghi che, ogni volta che non hanno trovato un dispositivo nel Dizionario RIAP-DM, hanno provveduto a segnalarlo al RIAP chiedendone l'inserimento (Appendice 2C).

#### **Caratterizzazione del dispositivo medico: collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries**

Come descritto nel Primo Report, conoscere le caratteristiche tecniche dei dispositivi quali,

ad esempio, il materiale di cui sono costituiti, il tipo di sterilizzazione utilizzato, la forma geometrica, gli eventuali rivestimenti, lavorazioni superficiali o trattamenti subiti, è un requisito indispensabile per poter comparare i risultati delle varie protesi impiantate. Tali caratteristiche sono presenti nel sistema BD/RDM – a cui, dalla primavera 2015, ha possibilità di accesso anche il gruppo di lavoro RIAP – ma non sono tutte interrogabili da un sistema automatico, in quanto non organizzate in forma strutturata ma descritte in schede tecniche disponibili nel formato .pdf.

Partecipando ai congressi dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR), il gruppo di lavoro RIAP ha appreso che l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) – un'iniziativa della Food and Drug Administration (FDA) per favorire la collaborazione internazionale dei registri di artroprotesi – aveva avviato un progetto con le aziende produttrici, attraverso l'Advanced Medical Technology Association (Advamed), per allestire una base di dati dei dispositivi, utile a supportare le attività dei registri (ICOR Global Library). Ad oggi, tale linea di attività, coordinata da Stephen Graves, direttore del Registro Australiano, ha selezionato una lista di caratteristiche di interesse e ha iniziato l'alimentazione del database coinvolgendo,

a livello internazionale, i registri attivi in vari Paesi.

In tale contesto, considerata la necessità per il RIAP di integrare il Dizionario RIAP-DM con le informazioni utili alla caratterizzazione, è stato proposto a Stephen Graves di avviare una collaborazione che prevede la possibilità per il RIAP di acquisire le informazioni già presenti nella Global Library, contribuendo alla sua alimentazione per quei dispositivi del Dizionario RIAP-DM non ancora in essa presenti. Su questo tema, alla fine del 2014, il RIAP ha avviato uno studio supportato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute che si concluderà nel 2016.<sup>1</sup> Attualmente l'ICOR ha condiviso la propria base di dati con il RIAP, oltre alla lista, ancora non finale, delle caratteristiche tecniche selezionate per descrivere le varie tipologie di protesi di anca e di ginocchio. Gli esperti informatici del gruppo di lavoro RIAP stanno lavorando per garantire l'interoperabilità della Global Library con il Dizionario RIAP-DM. A tal fine, hanno effettuato un primo linkage tra le due basi di dati, che ha

permesso di interconnettere con la Global Library un quinto dei codici prodotto presenti nel Dizionario (pari alla metà di quelli presenti in totale nella Global Library), e hanno predisposto uno schema XML descrittivo delle caratteristiche tecniche selezionate.

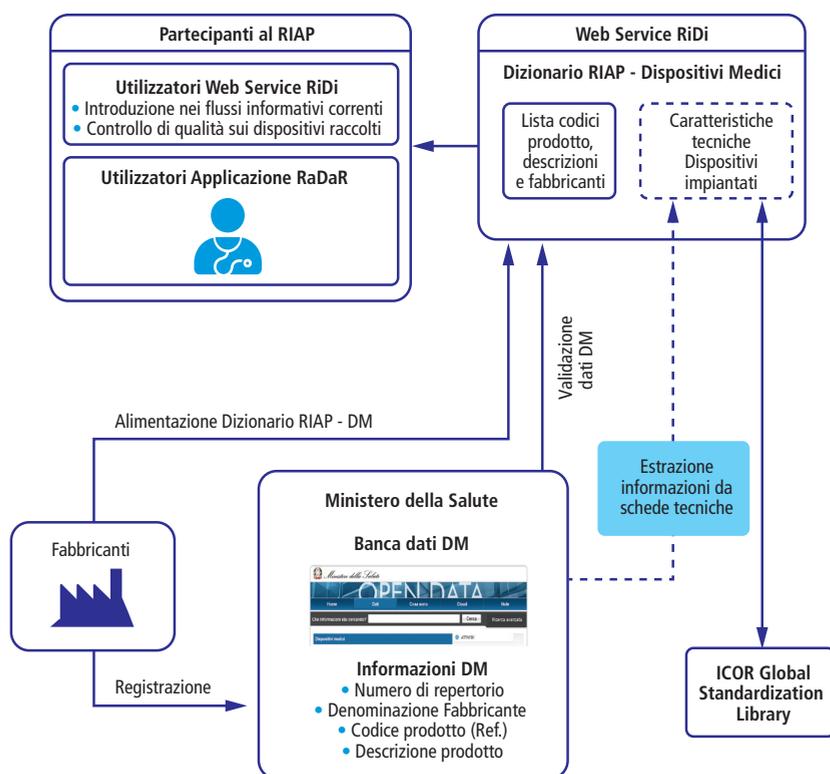
È stata svolta una riunione di coordinamento RIAP-ICOR (agosto 2015) nel corso della quale sono state concordate le procedure per poter acquisire le informazioni dalla Global Library e contribuire ad alimentarla (figura 2.2). Numerose aziende che sono presenti nel Dizionario RIAP-DM si sono dimostrate disponibili a collaborare, sia attraverso la condivisione con l'ICOR delle informazioni presenti nel Dizionario RIAP-DM sia, talune, nell'offrire il proprio contributo all'alimentazione della Global Library.

#### **Il Web Service RiDi**

Nel corso del 2014 il Dizionario RIAP-DM è stato reso disponibile come Web Service (Ricerca Dispositivi, RiDi). Tale caratteristica lo rende integrabile nei flussi regionali. È quanto accaduto in Toscana dove, nell'informatizzazione del percorso chirurgico e nella sua interconnessione con la farmacia dell'ospedale, si è fatto riferimento al RiDi per acquisire la lista dei codici prodotto e la relativa descrizione. Il medesimo approccio è in fase di studio nella Provincia di Trento, mentre in Puglia il

<sup>1</sup> Progetto 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).

Figura 2.2. Flusso informativo per l'identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico: schema di funzionamento del Web Service RiDi



RiDi verrà introdotto prossimamente nel sistema informativo regionale "Edotto". Per gli operatori delle strutture delle Regioni Marche, Abruzzo, Basilicata e Sicilia, il Dizionario RIAP-DM è interrogabile attraverso l'applica-

zione web RaDaR messa a disposizione dall'ISS dal 1 luglio 2013, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano utilizza l'interrogazione di RiDi come riferimento per la validazione dei dispositivi registrati nel Registro provinciale.

### Identificazione del DM mediante lettura del codice a barre

La possibilità di tracciare il dispositivo mediante lettura del codice a barre è stata oggetto di un ampio dibattito, avviato già qualche anno fa, in seno al Comitato Scientifico RIAP. L'attuale impossibilità non è legata a limiti intrinseci dei protocolli RIAP, ma è un problema mondiale dovuto alla mancanza di uno standard unico per la costruzione del codice a barre, problema che verrà superato solo nel momento in cui sarà utilizzato su larga scala il cosiddetto Unique Device Identification (UDI), un sistema di tracciatura sviluppato dall'FDA e già in avanzata fase di implementazione negli Stati Uniti (per una descrizione dettagliata si veda il contributo di Fernanda Gellona, *Sostenibilità del RIAP. Il ruolo e il contributo dell'industria a sostegno del RIAP*, nel Primo Report).

Il patrimonio informativo costituito dal Dizionario RIAP-DM ha suggerito agli esperti informatici del gruppo di lavoro RIAP di implementare una strategia di identificazione probabilistica del dispositivo, basata sulla 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 termi-

ni di maggiore probabilità di congruenza, dai quali l'operatore può selezionare quello corretto. Tale procedura (descritta nell'Appendice 2D) verrà in futuro integrata nell'applicazione RaDaR.

### Considerazioni conclusive e prospettive future

Il Dizionario RIAP-DM costituisce uno strumento di supporto per le attività del Registro. Nel momento in cui sarà a regime l'alimentazione della BD/RDM da parte delle aziende produttrici, con un sistema "uno a uno", cioè ad ogni codice prodotto verrà attribuito un numero di repertorio e non vi saranno più associazioni "uno a molti", il RIAP farà riferimento alla BD/RDM per l'aggiornamento delle informazioni necessarie all'identificazione. Nel frattempo, attraverso la produzione dei report informativi per le aziende su eventuali discordanze tra i dati del Dizionario RIAP-DM e le analoghe informazioni della BD/RDM, si continuerà a contribuire al miglioramento della qualità del dato presente in BD/RDM. Per le informazioni utili alla caratterizzazione dei DM e non disponibili in forma strutturata nella BD/RDM, si ritiene che il riferimento sarà la Global Library ICOR.

Il sistema di *data entry* manuale dei dati sui dispositivi, ancora presente in alcune regioni partecipanti al RIAP, resta uno degli elementi critici del flusso informativo del Registro. Tali informazioni presentano un rischio di errore molto elevato e, per essere elaborate da un sistema automatizzato, richiedono necessariamente un notevole impegno manuale. Una corretta identificazione del dispositivo è indispensabile per poterlo rintracciare puntualmente in caso di *recall* e somministrare al paziente tutte le cure che dovessero essere necessarie. Per tale motivo, l'acquisizione di dati di qualità è un elemento imprescindibile per il RIAP che, a tal fine, sta lavorando su diversi fronti:

- *Utilizzo del Dizionario RIAP-DM*: è auspicabile che, quanto prima, i sistemi di raccolta dati già attivi, e quelli che verranno implementati nelle regioni che ancora non hanno avviato il Registro, integrino nei flussi informativi l'accesso al Web Service RiDi, agevolando il lavoro degli operatori a vantaggio della qualità dei dati raccolti.
- *Lettura dei codici a barre*: in attesa dell'introduzione dell'UDI, sembra promettente la prospettiva di includere nell'applicazione RaDaR un sistema di acquisizione

del codice a barre e del riconoscimento probabilistico del DM impiantato.

- *Corretta lettura delle etichette adesive presenti nella confezione del DM*: è importante formare adeguatamente gli operatori. Ci si augura inoltre di poter dare concretezza all'idea già formulata dalla Regione Friuli Venezia Giulia di realizzare un sistema di *data capture* che permetta di rilevare le informazioni necessarie direttamente dall'immagine dell'etichetta acquisita in formato digitale. Tale approccio potrebbe ottimizzare il processo di identificazione del dispositivo in quanto ricaverebbe direttamente le informazioni necessarie all'identificazione del DM analizzando le diciture chiave (ad esempio "Fabbricante"; "Codice catalogo") o i simboli conformi alle norme armonizzate che solitamente le precedono.

Contribuire a migliorare la qualità delle cure erogate ai pazienti impiantati è uno degli obiettivi che il RIAP intende perseguire, anche attraverso l'implementazione di un flusso per la corretta identificazione e caratterizzazione dei DM a sostegno delle attività di sorveglianza e vigilanza condotte dal Ministero della Salute.



## CAPITOLO 3

# NOVITÀ DALLE ISTITUZIONI PARTECIPANTI AL RIAP

*A cura di:*  
Marina Torre, Stefania Ceccarelli

*In molte regioni, anche se la raccolta dati è all'inizio o non ancora avviata, è stato individuato il percorso da seguire affinché il RIAP si trasformi da progetto di ricerca a componente del sistema sanitario regionale*

## Introduzione

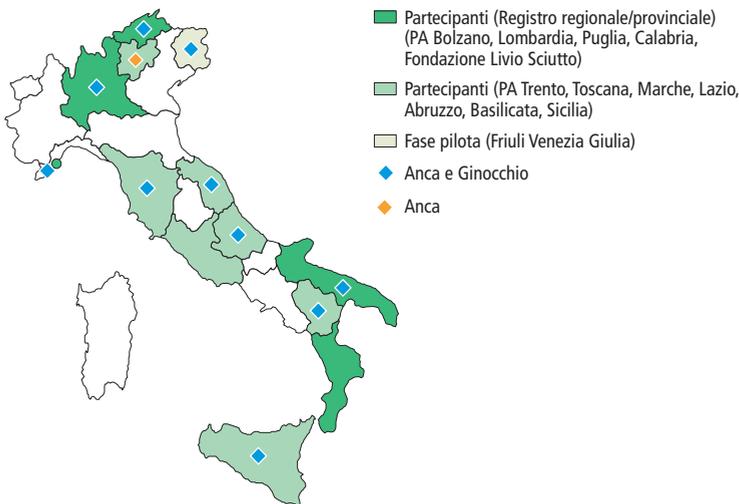
Nel 2014 e nel corso dei primi 9 mesi del 2015 hanno partecipato al RIAP 9 Regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Basilicata, Puglia, Calabria e Sicilia), le 2 Province Autonome di Trento e Bolzano, e la Fondazione Livio Sciutto di Pietra Ligure. Tutte raccolgono i dati degli interventi di anca e di ginocchio, ad eccezione di Trento che avvierà la raccolta dati per il ginocchio nei prossimi mesi e del Lazio, che sta sviluppando un protocollo per inserire il Registro nei flussi regionali correnti. La Regione Friuli Venezia Giulia ha avviato una fase

pilota presso la Struttura Operativa Complessa Clinica Ortopedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine (figura 3.1).

Per quanto riguarda gli interventi di spalla, i dati sono già registrati sistematicamente in Puglia, ma non ancora conferiti al RIAP che inizierà tale raccolta a partire dal 2016.

Vi sono stati alcuni elementi di novità che hanno caratterizzato questo periodo di lavoro. In molte regioni, anche se la raccolta dati è all'inizio, o non ancora avviata, è stato individuato il

Figura 3.1. Regioni partecipanti



percorso da seguire affinché il RIAP si trasformi da progetto di ricerca a componente del sistema sanitario regionale. Per tale motivo, anche quest'anno si è voluto dedicare un capitolo ai contributi delle istituzioni partecipanti, a testimonianza della direzione intrapresa verso l'operatività del Registro.

La pubblicazione del Primo Report e la sua divulgazione, in occasione sia del 99° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (Roma, 22-25 novembre 2014), sia della VII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (Roma, 18-19 dicembre 2014), hanno avuto una funzione di volano nell'aumentare la sensibilità e la conoscenza del Registro da parte degli operatori.

La divulgazione è continuata nel corso del primo semestre del 2015, attraverso una serie di *site visit* del gruppo di lavoro RIAP dell'ISS nelle istituzioni partecipanti, mirate sia alla condivisione degli aspetti tecnici legati alla raccolta ed

elaborazione dei dati, sia alla sensibilizzazione e informazione degli operatori e dei chirurghi ortopedici. Hanno partecipato agli incontri i funzionari regionali preposti all'attività di linkage tra SDO e Minimum DataSet aggiuntivo e 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, organizzato presso l'ISS. Sono state visitate Puglia, Marche, Abruzzo, Toscana, Bolzano e Trento. Le riunioni in Lombardia, Basilicata e Sicilia verranno programmate in autunno.

Obiettivo di questo Capitolo è illustrare, da parte dei partecipanti al RIAP, le novità rilevanti rispetto a quanto già descritto nel precedente volume e presentare i risultati raggiunti, le iniziative svolte o pianificate e i programmi futuri. È stato volutamente scelto per i contributi un formato snello, di taglio quasi giornalistico, lasciando la pubblicazione di un resoconto più ampio a uno dei prossimi report.

## Provincia Autonoma di Bolzano

### Il Registro Provinciale delle Protesi Articolari: una solida base per studi epidemiologici

**Carla Melani, Roberto Picus**

*Osservatorio Epidemiologico Provinciale, Assessorato alla sanità, PA di Bolzano*

L'Osservatorio Epidemiologico Provinciale (OEP) ha avviato a partire dal 2009 – anno di inclusione nel Comitato Scientifico nazionale del progetto nazionale Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) – una serie di interventi per l'implementazione di un Registro delle protesi articolari (RPPA), istituito successivamente con LP 7/2011. Tale decisione è stata intrapresa in considerazione dell'elevato tasso di ospedalizzazione per 100.000 abitanti per intervento di sostituzione dell'anca rilevato nella popolazione anziana (età  $\geq 65$  anni) della Provincia di Bolzano, uno dei più alti dell'intera nazione, e di un significativo trend di aumento complessivo del numero degli interventi di chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio, confermato anche nel quinquennio 2010-2014 (+20% per l'anca e +32% per il ginocchio).

Al fine di creare un archivio completo di informazioni anagrafiche, cliniche e specifiche dell'intervento e dei dispositivi impiantati, i dati relativi agli interventi di protesi, effettuati dai sette ospedali pubblici provinciali (Bolzano, Merano, Silandro, Bressanone, Vipiteno, Brunico e San Candido) e dalla Casa di Cura privata S. Maria di Bolzano, vengono raccolti attraverso una procedura informatizzata, linkati con le SDO e inviati all'ISS secondo il tracciato record convenuto.

I dati identificativi dei pazienti sono trattati in modalità criptata.

Ad oggi, a cinque anni dall'introduzione del Registro delle protesi d'anca, sono state raccolte informazioni su oltre 6.300 protesi impiantate. Oltre il 99% delle componenti protesiche è stato caratterizzato nel Registro provinciale.

Per quanto riguarda le protesi di ginocchio, a tre anni e mezzo dall'avvio della loro registrazione, risulta caratterizzato oltre il 98% delle 2.460 protesi raccolte nel Registro provinciale.

Un'analisi dettagliata dei dati raccolti è disponibile nel primo Rapporto sul Registro delle protesi d'anca (dati 2010-2013) pubblicato nel corso del 2014 dall'Osservatorio Epidemiologico e reso disponibile sia come volume stam-

pato in forma bilingue, sia in formato digitale scaricabile e consultabile ([www.provincia.bz.it/oep/flip/rppa/default.htm](http://www.provincia.bz.it/oep/flip/rppa/default.htm)). Strutturato in otto capitoli, nei primi presenta le attività iniziali di implementazione del Registro, le difficoltà incontrate nelle fasi iniziali di raccolta dei dati, le collaborazioni con gli enti nazionali e sovranazionali per la riuscita del progetto provinciale e, nei successivi, alcuni indicatori relativi sia al numero di protesi registrate, sia alla sopravvivenza delle stesse e ai diversi modelli di protesi impiantati/utilizzati nelle strutture di ricovero della Provincia. Tale Rapporto è stato presentato ai chirurghi e alla stampa in occasione di una conferenza stampa a cui ha partecipato il 30 marzo 2015 la Dott.ssa Martha Stocker, Assessora alla salute, sport, politiche sociali e lavoro. Documenti di dettaglio sul calcolo di vari indicatori sono disponibili sempre sul sito web ([www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/registro-protesi-articolari.asp](http://www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/registro-protesi-articolari.asp)).

La Provincia, forte dell'esperienza positiva della partecipazione al Progetto nazionale (il quale ha svolto la funzione di "volano" per le

attività locali di realizzazione del Registro provinciale), ha pianificato per il prossimo periodo azioni mirate al consolidamento del proprio Registro.

È in previsione nel 2016 la pubblicazione del secondo Rapporto provinciale, che conterrà anche i dati relativi alle protesi di ginocchio, a quattro anni e mezzo dall'avvio del Registro specifico. Inoltre, avendo il Registro una copertura pressoché totale, grazie alla forte motivazione dei chirurghi e alla loro attenta e attiva partecipazione, è ora possibile programmare studi che vedano il Registro come una solida base di riferimento e permettano di esplorare aspetti peculiari di alcune patologie attraverso procedure di linkage con altri database sanitari, come quelli delle prescrizioni farmaceutiche o delle prestazioni ambulatoriali. I risultati di un primo studio, che ha analizzato il maggiore tasso di revisione riscontrato in pazienti affetti da BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO), sono stati presentati in occasione del 4° congresso dell'International Society of Arthroplasty Registries, svoltosi in Svezia a Göteborg a maggio 2015.

## Provincia Autonoma di Trento

### Implementare un sistema di compilazione guidata dei dati sui dispositivi per migliorarne l'affidabilità

**Silvano Piffer<sup>1</sup>, Cristiana Armaroli<sup>2</sup>, Paolo Santini<sup>3</sup>, Alessandro Bertoldi<sup>3</sup>, Luigi Turco<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>*Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

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

<sup>3</sup>*Servizio Sistemi Informativi, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

Allo stato attuale, in Provincia di Trento, gli interventi di protesi d'anca sono praticati da sei ospedali pubblici (Trento, Rovereto, Tione, Cavalese, Cles, Borgo Valsugana) e da due strutture private (l'Ospedale classificato San Camillo e la Casa di Cura Villa Bianca di Trento), per un totale di circa 1.000 interventi all'anno. Tutte le strutture, fatta eccezione per la Casa di Cura Villa Bianca in cui si esegue circa il 10% degli interventi provinciali, partecipano alla registrazione dei dati per il RIAP utilizzando il Sistema Informativo Ospedaliero Provinciale (SIOP). Tale sistema, sviluppato internamente dal Servizio Sistemi Informativi dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), con-

sente la registrazione di tutte le attività ospedaliere. Per la registrazione degli interventi di protesi d'anca è stato introdotto nel SIOP un modulo specifico. Al termine dell'intervento sono gli stessi chirurghi che inseriscono i dati nell'applicativo, facilitati ove possibile da menu a tendina con campi precompilati. Nel corso del 2014 tale modulo è stato aggiornato, rendendolo coerente con i dati del Minimum DataSet (MDS) riportato nel nuovo tracciato RIAP 2014. Si è inoltre provveduto ad assicurare la completezza e la qualità dei dati, richiamando l'attenzione dei chirurghi ortopedici sui dati SDO e MDS introdotti. Allo scopo, è stata molto importante la condivisione dei dati provinciali 2010-2013 nel corso di una riunione del Dipartimento di Ortopedia, i cui componenti e coordinatore sono stati rinnovati di recente. Tali dati, che includono anche i primi dati RIAP, sono stati raccolti in un Rapporto diffuso nel maggio 2015 che si aggiunge ai report periodici pubblicati annualmente in Provincia di Trento dal 2004.

La copertura degli interventi registrati per il RIAP ha raggiunto nel 2014 quasi l'80% dei casi evidenziati nelle SDO, mostrando tuttavia la necessità di migliorare la qualità dei dati relativi ai dispositivi impiantati, compilati manualmente e, conseguentemente, inserendo molti errori. Si è ritenuto quindi indispensabile

investire nell'implementazione di un sistema di compilazione guidata dei dati sui dispositivi, utilizzando la connessione al Dizionario RIAP-DM dei dispositivi impiantati come base di alimentazione di un database locale, azione che ha dimostrato, ad oggi, di aver migliorato notevolmente l'affidabilità dei dati stessi. Un ulteriore elemento di interesse è scaturito da quanto emerso in occasione di una riunione presso l'Agenzia Regionale di Sanità a Firenze nella primavera del 2015 riguardo al sistema di tracciabilità implementato dalla Regione Toscana che, partendo dall'informatizzazione del percorso chirurgico e utilizzando il Dizionario RIAP-DM, ha interconnesso i sistemi informativi del blocco operatorio con quelli della farmacia dell'ospedale, automatizzando sia la registrazione del codice prodotto che quella del lotto.

In collaborazione con il gruppo di lavoro RIAP dell'ISS, sono stati organizzati a Trento due momenti informativi/formativi sul Registro

Protesi d'anca: uno nel mese di marzo 2014 e un secondo nel mese di marzo 2015. Il primo incontro era dedicato al Servizio di Epidemiologia e al Servizio Sistemi Informativi dell'Azienda Sanitaria di Trento; al secondo hanno partecipato anche gli ortopedici e il management aziendale allo scopo di coinvolgere tutte le componenti interessate a livelli diversi al progetto. Una verifica, effettuata nel mese successivo a questo evento formativo, ha consentito di documentare un rilevante aumento della completezza e della qualità dei dati RIAP.

C'è l'intenzione di ufficializzare a breve, mediante una deliberazione interna ad APSS, l'istituzione di un comitato ad hoc per gestire il futuro Registro protesi d'anca, in modo da porre le basi per la successiva inclusione della raccolta dei dati sulle protesi di ginocchio e di spalla. Inoltre si confida, entro il presente anno, di poter includere nella rete dei partecipanti al RIAP della Provincia di Trento anche la Casa di Cura Villa Bianca.

## Regione Toscana

### Integrazione del percorso chirurgico e delle gestione della farmacia ospedaliera: il risultato di una sfida

**Andrea Vannucci<sup>1</sup>, Marco Romoli<sup>2</sup>,  
Marco Romanelli<sup>3</sup>, Mario Cecchi<sup>4</sup>**

<sup>1</sup>Osservatorio qualità ed equità, Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze

<sup>2</sup>Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

<sup>3</sup>Medlight - Istituto Medico Specialistico, Firenze

<sup>4</sup>Consiglio Sanitario Regionale, Regione Toscana, Firenze

Nei primi mesi del 2015, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, è stato dato l'avvio concreto a un'ipotesi di lavoro avanzata nel 2013, di integrazione tra il software di gestione del percorso chirurgico e quello della farmacia ospedaliera. Adesso il personale di sala operatoria non deve più digitare alcun codice: infatti una volta selezionato dal database del software chirurgico il codice prodotto (codice REF) di ciascun dispositivo impiantato nel corso dell'intervento, vengono automaticamente proposti i codici dei relativi lotti perché già pre-caricati dal personale della farmacia ospedaliera. È evidente come, in questo modo, sia possibile non solo risparmiare tempo per il personale di sala, ma soprattutto ridurre le probabilità di errore d'inserimento dei dati identi-

ficativi del dispositivo, con conseguenti problemi di tracciabilità del prodotto impiantato.

La fase di test ha coinvolto solo l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana. Tuttavia, considerando che gran parte delle aziende sanitarie della Toscana utilizza come software di gestione del percorso chirurgico lo stesso impiegato per la sperimentazione e che vi è sovrapposizione anche per buona parte dei software di gestione delle farmacie, il prossimo obiettivo è replicare in tutte le altre strutture della Toscana l'esperienza fatta presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana. A questo scopo, l'Agenzia Regionale di Sanità sta valutando di promuovere in tutta la Regione tale approccio con la proposta di rendere obbligatoria la compilazione del registro degli impiantabili, collegandolo alla chiusura delle SDO, seguendo il modello adottato in Puglia.

Tale proposta permetterebbe di ottenere anche l'impegno di tutte le strutture private, o di quelle pubbliche che non possiedono lo stesso software di gestione del percorso chirurgico, ad affrontare l'implementazione del Registro.

L'esperienza maturata dalla Toscana ha suscitato l'interesse dei referenti nel progetto RIAP della Provincia Autonoma di Trento che stanno valutando l'implementazione di un flusso simi-

lare. L'incontro, organizzato il 29 maggio 2015 presso l'Agenzia Regionale della Sanità della Toscana, è stato occasione sia per presentare loro il contesto organizzativo e tecnologico che

ha permesso l'implementazione del sistema integrato, sia per scambiarsi utili suggerimenti volti al miglioramento dell'implementazione del Registro nell'intera Regione.

## Regione Marche Implementazione del Registro: un percorso condiviso con gli operatori

Lucia Di Furia<sup>1</sup>, Dominga Cardascia<sup>1</sup>,  
Nicola Pace<sup>2</sup>

*<sup>1</sup>PF Assistenza Ospedaliera, Emergenza-  
Urgenza, Ricerca e Formazione, Agenzia  
Regionale Sanitaria, Ancona*

*<sup>2</sup>Casa di Cura Villa Igea, Ancona*

Nel corso dell'anno 2014, la Regione Marche ha condotto un primo monitoraggio regionale sulle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie del territorio marchigiano, attraverso un'indagine quanti-qualitativa, confluita in un Report che verrà condiviso con i chirurghi ortopedici in seno al Gruppo regionale dei referenti del progetto RIAP e divulgato nell'ambito di un evento organizzato ad hoc dalla Regione nel corso del 2015.

Obiettivo perseguito è il monitoraggio dello stato dell'arte delle attività di implantologia protesica di anca e ginocchio nella popolazione marchigiana. Tale indagine quanti-qualitativa è stata compiuta attraverso l'estrazione dei dati dal Registro RIAP, utile per il confronto delle attività svolte dalle diverse strutture della Regione, e anche per la programmazione regionale. Nello specifico, un primo livello di analisi

ha riguardato il dato regionale complessivo e distinto anche per singola realtà operativa. Un approfondimento successivo di analisi ha evidenziato in maniera più approfondita l'attività erogata dalle strutture sanitarie della Regione Marche, relativamente alla tipologia di intervento chirurgico di protesi di anca e ginocchio e di eventuale revisione.

Sempre nel 2014 e anche nel primo trimestre del 2015 sono stati avviati, inoltre, alcuni momenti di confronto con gli operatori coinvolti nell'ambito del progetto per delineare e condividere ulteriori azioni di sviluppo del registro regionale. Ad oggi tali azioni sono in fase di valutazione da parte di esperti tecnici per acquisire elementi di operatività volti all'implementazione del Registro. È in fase di valutazione la possibilità di effettuare un linkage tra dati RIAP e registri di mortalità, utile ai fini di un'analisi della sopravvivenza. All'interno del confronto con i professionisti è stata evidenziata anche la volontà di implementare il flusso SDO regionale, integrandolo con il flusso RIAP.

Il 24° convegno dell'Accademia Marchigiana Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri (AMOTO), svoltosi a Urbino il 21 marzo 2015, è stato, infine, l'occasione per un'ampia divulgazione del progetto registro ai chirurghi marchigiani.

## Regione Abruzzo

### L'impegno ad una partecipazione attiva

**Vincenzo Salini<sup>1</sup>, Antonio Aloisi<sup>1</sup>,  
Adriano Murgano<sup>2</sup>**

*<sup>1</sup>Clinica Ortopedica e Traumatologica  
Università "G. D'Annunzio", Chieti*

*<sup>2</sup>Dipartimento Salute e Welfare  
Regione Abruzzo, Pescara*

La Regione Abruzzo è stata arruolata nel RIAP nell'aprile 2014 con la nomina del proprio referente nel Comitato Scientifico. Le attività del 2014 sono state mirate alla definizione degli aspetti organizzativi e all'individuazione dell'ufficio regionale che potesse fornire il supporto logistico alla fase di linkage tra SDO e dati aggiuntivi selezionati dal RIAP.

Il 23 marzo 2015 è stato organizzato un incontro tra il Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo e il RIAP nel corso del quale è stato deciso che le strutture dell'Abruzzo avrebbero utilizzato l'applicazione RaDaR messa a disposizione dall'ISS.

La Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Università di Chieti ha avviato per prima la raccolta dati nell'ambito di una fase pilota di alcuni mesi mirata a testare la funzionalità del flusso informativo; l'obiettivo è di procedere,

entro la fine del 2015, all'arruolamento progressivo del numero più elevato possibile di divisioni e reparti ortopedici, anche nelle case di cura private convenzionate e non, individuando in ciascuna struttura almeno un operatore che si rapporti periodicamente con il referente regionale. A tal fine, l'incontro con il Gruppo Abruzzese Molisano degli Ortopedici-Traumatologi, di settembre 2015, è stato l'occasione per invitare e rendere ben chiara l'importanza e gli obiettivi del RIAP a tutti i responsabili dei reparti ortopedici. Sarà inoltre significativo il supporto che potrà fornire la SIOT per rendere capillare la diffusione del Registro e per informare anche sul prestigio che tale Registro porterà alla nazione. Contemporaneamente, la Regione Abruzzo valuterà quali strumenti normativi utilizzare per rendere obbligatoria la partecipazione e l'inserimento nel Registro di ogni protesi come già accaduto per altre regioni.

La certezza che il RIAP sia uno strumento di crescita per la valutazione dell'affidabilità delle protesi e la sua istituzione una priorità per allineare il nostro Paese ai pochi altri che già lo hanno creato, ci spinge sempre di più a contribuire al suo funzionamento; il nostro impegno sarà quello di una partecipazione attiva, auspicando che il RIAP raggiunga rapidamente una copertura nazionale globale e una visibilità e impatto notevole anche all'estero.

## Regione Lazio

### Come per la frattura di femore, una nuova scheda RadEsito per la chirurgia protesica ortopedica

**Nera Agabiti<sup>1</sup>, Luigi Pinnarelli<sup>1</sup>, Danilo Fusco<sup>1</sup>, Marina Davoli<sup>1</sup>, Lorella Lombardozi<sup>2</sup>, Alessandra Mecozzi<sup>3</sup>, Massimo Arcà<sup>4</sup>, Emilio Romanini<sup>5</sup>**

<sup>1</sup>Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio, Roma

<sup>2</sup>Area Politica del Farmaco, Regione Lazio, Roma

<sup>3</sup>Ufficio Assistenza Protesica, Regione Lazio, Roma

<sup>4</sup>Area Servizio Informativo Sanitario Ufficio Assistenza Protesica, Regione Lazio, Roma

<sup>5</sup>GLOBE – Società Italiana Ortopedia Traumatologia, Roma

In Italia, la numerosità degli interventi di sostituzione articolare continua a crescere: si tratta di un fenomeno importante che coinvolge la sanità pubblica, sia in termini di sicurezza dei pazienti, sia in termini di spesa (oltre il 95% dei ricoveri per sostituzione articolare è a carico del Servizio Sanitario Nazionale).

Tutelare la salute dei pazienti portatori di dispositivi medici e costruire in modo sistematico un corpo di conoscenze basate sull'esperienza ha reso indispensabile progettare e implementare sistemi come i registri, che abbiano un elevato

grado di interoperabilità con i flussi informativi già attivi nel Servizio Sanitario Nazionale.

Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), creato grazie al lavoro sinergico di tutti gli stakeholder coinvolti, dalle istituzioni di sanità pubblica ai clinici, alle aziende produttrici e ai pazienti, è stato progettato sulla base di un'analisi approfondita dei flussi informativi. In tale ambito, la Regione Lazio ha collaborato allo sviluppo del progetto RIAP mediante il supporto del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale (DEP) e dell'ex Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP) in qualità di Unità Operativa. L'ISS ha provveduto, in collaborazione con le aziende produttrici, alla realizzazione del Dizionario RIAP-DM dei Dispositivi Medici (DM) impiantati validato mediante linkage con il repertorio nazionale (sistema BD/RDM).

Si ritiene che, anche a livello regionale, la costituzione di un'Anagrafe Unica dei Dispositivi medici rappresenti il primo passo necessario per la promozione di un "linguaggio comune" indispensabile per garantire la condivisione, l'integrazione e la confrontabilità dei dati tra i vari attori coinvolti, nonché rispondere alle diverse esigenze informative (cliniche e/o amministrative).

Attraverso il supporto di un Gruppo di Lavoro composto da clinici ed esperti informatici, la Regione Lazio ha intrapreso, inoltre, un percorso di armonizzazione delle anagrafiche delle Aziende Sanitarie, mediante interventi di *data quality* mirati a creare un collegamento tra i flussi delle Aziende Sanitarie e il repertorio nazionale (sistema BD/RDM), al fine di identificare univocamente i dispositivi medici acquistati dal Sistema Sanitario Regionale.

Attualmente, la Regione Lazio sta valutando nuove modalità per lo sviluppo del Registro sulle Artroprotesi che preveda interventi su anca, ginocchio e spalla, proponendo, tra l'altro, una scheda RadEsito per l'artroprotesi che includa le variabili aggiuntive di interesse selezionate dal Comitato Scientifico del progetto RIAP. Il DEP ha inoltre approfondito diverse modalità operative al fine di consentire l'implementazione del RIAP.

È oggetto di valutazione la possibilità di registrazione del codice identificativo del dispositivo impiantato mediante linkage con il Dizionario RIAP-DM per la compilazione della SDO.

La Regione Lazio si impegna quindi nel garantire una raccolta dei dati relativi alla chirurgia protesica ortopedica che consenta il raggiungimento di un livello di copertura ottimale in termini di strutture coinvolte e dispositivi censiti, anche mediante lo strumento della scheda RadEsito. Si prevede di avviare nel 2016 la fase di verifica delle procedure, attraverso un primo arruolamento di alcune strutture selezionate. La definizione di un'Anagrafe Unica Regionale e il suo costante aggiornamento consentiranno, inoltre, un maggior controllo sulla qualità dei dati trasmessi per le finalità del RIAP, permettendo un confronto quali-quantitativo tra i prodotti impiantabili acquistati dalle Aziende Sanitarie e quelli risultanti dai consumi registrati attraverso le SDO, oltre alla possibilità di confrontare dati di spesa tra le diverse strutture regionali. A seguito del consolidamento dei dati raccolti, il Gruppo di Lavoro avrà il compito di presidiare l'intero processo di creazione dell'Anagrafe Unica Regionale: dalla fase di armonizzazione delle anagrafiche, alla fase di implementazione e successivo aggiornamento/manutenzione della stessa, sia a livello regionale che di singola azienda.

## Regione Puglia

### Dalla partecipazione volontaria all'obbligatorietà della registrazione e alla standardizzazione del dato

**Maria Teresa Balducci,  
Simona Mudoni, Piera Meggiolini,  
Davide Parisi, Cinzia Germinario**

*Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia,  
Bari*

Il Registro Regionale di Implantologia Protesica d'Anca in Puglia è nato in via sperimentale nel 2000, coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia (OER) e realizzato grazie alla collaborazione volontaria delle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia delle Aziende e dei Presidi Ospedalieri Pugliesi. Tale Registro ha lo scopo di realizzare una banca dati regionale essenziale per garantire la rintracciabilità delle protesi e stabilire i risultati a lungo termine del trattamento ortopedico. L'istituzione del Registro rientra pienamente negli obiettivi di implementazione della clinical governance, che mira al miglioramento della qualità dei servizi sanitari soprattutto attraverso strumenti che ne misurino l'efficacia.

A partire dal 2002, l'OER è stato coinvolto in numerosi progetti/studi inerenti all'intervento di protesi di anca, in collaborazione con l'Istitu-

to Superiore di Sanità (ISS), con lo scopo di eseguire un'analisi epidemiologica degli impianti attraverso la mappatura sia degli interventi sia dei dispositivi impiantati.

Elemento chiave per la funzionalità del Registro è che la compliance o copertura, cioè il rapporto tra gli interventi registrati e quelli effettuati nello stesso intervallo di tempo, sfiori il 100%. Nel 2001 tale dato era pari al 64%, mentre nel 2002 era sceso al 40%; per tale motivo l'Osservatorio decise nel 2003 di coinvolgere tutti gli ortopedici pugliesi tramite lettere di invito e chiamata telefonica diretta, con un aumento della compliance al 73%. Negli anni successivi si volle saggiare la disponibilità volontaria degli ortopedici evitando inviti e telefonate: la conseguenza di tale decisione fu la costante riduzione della compliance che arrivò al 10% nel 2008. Per ovviare a ciò, sulla scorta dell'esperienza delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia e con il supporto del responsabile scientifico del Progetto RIAP dell'ISS, la Regione Puglia stabilì, con l'articolo 46 della legge omnibus del 15 gennaio 2010, l'istituzione di un Registro di Protesi Ortopediche. Tale norma fu resa operativa con l'articolo 40 della L.R. n° 4 del 25 febbraio 2010, con la quale si dispose che tutti gli ospedali erogatori di interventi di implantologia protesica di anca, di ginocchio e di spalla erano tenuti a compilare una apposi-

ta scheda di rilevazione dati, dove la mancata compilazione della stessa non consentiva di dare corso alla remunerazione del ricovero. L'applicazione di tale disposizione ha portato la compliance al 98% nel 2014.

La trasmissione dei dati da parte delle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia all'OER è avvenuta fino al 2012 per mezzo di schede cartacee che venivano inviate dalle Direzioni Sanitarie dei presidi Ospedalieri all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, quest'ultimo ha avuto il compito anche di provvedere al data entry. Una volta sancita l'obbligatorietà della registrazione, non solo degli interventi di anca, ma anche di quelli di ginocchio e spalla, si è voluto migliorare la trasmissione del dato e la sua tempistica. Per ovviare sia alla pratica di trasmissione dei dati in formato cartaceo che all'insufficiente numero di operatori dedicati al data entry, si è stabilito di non inviare più le schede per posta ordinaria, ma di registrarle sul portale della Sanità Elettronica.

Il 14 gennaio 2013 (circolare n° 2136/RIP), l'Area OER è stata integrata con l'Area Gestione Ricoveri nel nuovo Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia (Edotto), in esercizio dal 2012 quale strumento indispensabile per il governo del Servizio Sanitario Regionale, informatizzando così anche la validazione delle

Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per l'implantologia protesica ortopedica, nel rispetto di quanto sancito dall'art. 39 della L.R. n° 4/2010, riguardo all'obbligatorietà della registrazione.

Per un corretto utilizzo del programma, i responsabili del progetto hanno organizzato corsi di addestramento sia per il personale sanitario delle UO di Ortopedia delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, sia per il personale delle Direzioni Sanitarie dei Presidi. Per tutto il 2013, anno del momento critico di passaggio dal formato cartaceo a quello elettronico, l'OER ha eseguito un minuzioso controllo di qualità dei dati per verificare che le informazioni inserite su Edotto risultassero corrette e complete lasciando, solo per il 2013, la doppia via di invio, cartacea e online.

Il sistema Edotto, basato sui più innovativi strumenti della Information Communication Technology (ICT), prevede la partecipazione di differenti "domini organizzativi" (Regione e Aziende Sanitarie) tra loro interoperanti per mezzo di servizi di cooperazione applicativa. Il fine fondamentale è far accrescere l'accessibilità, l'efficienza e l'ottimizzazione dei servizi sanitari, attraverso l'impiego dei più innovativi strumenti dell'ICT capaci di agevolare una più ampia interazione tra i soggetti operanti ai vari

livelli dell'organizzazione sanitaria regionale (Assessorato alle Politiche della Salute, OER, ASL, IRCCS, ecc.). L'obiettivo è quello di soddisfare meglio i crescenti bisogni di assistenza e informazione dei cittadini, contenere i costi della sanità regionale e migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari della Puglia. Edotto si basa su uno schema architeturale di tipo distribuito, conforme con gli standard esistenti e con l'architettura IBSE definita a livello nazionale, che prevede la connessione dei diversi "domini organizzativi" mediante la rete RUPAR/SPC per l'utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa, sicurezza perimetrale e accesso a Internet. Tutti i servizi applicativi sono utilizzabili tramite il browser della Postazione di Lavoro locale (client) che abilita l'accesso ai Web Services presenti su sistemi web server. L'invocazione dei servizi da remoto è basata sulla "Busta e-Gov", per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza point-to-point, affidabilità della trasmissione e tracciatura delle comunicazioni, e sui linguaggi XML e WSDL. Inoltre Edotto assolve allo scopo di assicurare la Business Continuity, nei casi in cui si verificano eventi di crash sul livello aziendale o assessorile.

Ultimo ma non meno importante passaggio dell'informatizzazione dei dati di impianto-

logia protesica ortopedica è stato quello della standardizzazione del dato. A partire dal 1° gennaio 2015 infatti, con nota assessorile n° 3798 del 6 novembre 2014 dell'Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi della Regione Puglia, le informazioni raccolte per il RIPO sono state allineate al Tracciato Record RIAP di anca e ginocchio (Anca, rev. 8 e Ginocchio, rev. 5 del 18 aprile 2014) in modo che l'estrazione dei dati fosse fedele a quanto richiesto dal progetto nazionale.

Nel 2016 verranno introdotti ulteriori funzionalità all'interno di Edotto per permettere di accrescere la qualità del dato, attraverso l'inserimento guidato e controllato dei dispositivi medici attualmente immessi manualmente dall'operatore, con il rischio di possibili errori di digitazione e attribuzione della CND. A tal fine si sta provvedendo a integrare in Edotto l'accesso al Dizionario RIAP-DM, reso disponibile come Web Service dai tecnici del Settore Informatico dell'ISS.

Tanti ancora saranno i cambiamenti e le modalità di raccolta dati RIPO, ma tutti seguiranno i principi di efficienza, qualità e convenienza in modo da perseguire la piena funzionalità del Registro.

## Regione Basilicata

### La necessità di un provvedimento nazionale che sancisca l'obbligatorietà della partecipazione

**Gabriella Cauzillo<sup>1</sup>, Rosaria Tozzi<sup>1</sup>,  
Anna Rita Lucia<sup>2</sup>, Pierluigi Tramutoli<sup>2</sup>,  
Vito Mancusi<sup>3</sup>, Michele Capitella<sup>3</sup>,  
Rocco Romeo<sup>4</sup>**

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

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

*<sup>3</sup>Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario Regionale, Potenza*

*<sup>4</sup>UOC di Ortopedia, AO Regionale San Carlo, Potenza*

La Regione Basilicata ha formalizzato la propria partecipazione al RIAP nel 2010 (DGR n° 1069/2010). Nel corso del 2014, sono risultate arruolate nel progetto RIAP quattro strutture. Di queste, due hanno attivamente contribuito alla raccolta dati degli interventi di protesi di anca e di ginocchio, utilizzando l'applicazione web RaDaR messa a disposizione dall'ISS – l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, che comprende anche il PO di Pescopagano con tutte e tre le competenti UOC, e l'Ospedale di Matera (UOC di Ortopedia e Traumatologia) – mentre sia l'Ospedale di Melfi (UOC di Orto-

pedia e Traumatologia) che l'Ospedale di Villa d'Agri (UOC di Ortopedia e Traumatologia), arruolati nel corso dell'anno, non hanno inserito alcun dato. Restano ancora da arruolare l'Ospedale di Lagonegro e l'Ospedale di Policoro, oltre alla Clinica Luccioni a Potenza (unico istituto di cura privato della Basilicata).

Le coperture sono state per anca e ginocchio del 55,3% per l'Ospedale San Carlo di Potenza che, rispetto al 29% dell'anno precedente, ha quasi raddoppiato il dato, dello 0% per l'Ospedale di Melfi che nel 2013 aveva registrato una copertura del 64,6%, del 59,1% per l'Ospedale di Matera rispetto allo 0% dell'anno precedente. In totale si è registrata una copertura per l'anca del 30,4% e del 45,5% per il ginocchio.

Note sicuramente positive del 2014 sono state l'avvio della raccolta dati da parte dell'Ospedale di Matera, che in un anno di attività ha avuto un tasso di copertura prossimo al 60%, e l'arruolamento di una nuova struttura, l'Ospedale di Villa d'Agri, a testimonianza di un crescente interesse verso il tema. Per contro, l'Ospedale di Melfi che, nel 2013, aveva partecipato molto attivamente, ha completamente interrotto l'inserimento dei dati e l'Ospedale di Villa d'Agri non ha inserito alcun dato. Nonostante si osservi nel tempo un incremento della

copertura registrata e sia aumentato il numero delle strutture arruolate, siamo ancora lontani dall'obiettivo del 100%, requisito indispensabile per una corretta funzionalità del Registro. Inoltre, il comportamento altalenante di alcune strutture suggerisce che il livello di partecipazione, essendo su base volontaria, può essere fortemente dipendente dalla volontà e dalla motivazione del singolo operatore. La criticità risiede quindi nella natura volontaria della partecipazione. Pertanto, si ribadisce l'assoluta necessità di disporre di una norma nazionale che istituisca il Registro e definisca la relativa regolamentazione dei flussi informativi e delle modalità di tenuta anche rispetto alle norme sulla privacy, a cui verrà subordinata l'istituzione del Registro regionale. Si auspica quindi che la Legge n° 221/2012, art. 12, espliciti in tempi brevi il suo iter attuativo istituendo e regolamentando secondo legge il Registro Italiano

delle Artroprotesi, anche per la raccolta dati relativa a interventi di protesi di altre articolazioni, oltre a quelli di anca e ginocchio.

La Basilicata è infatti interessata ad avviare anche la raccolta dati sugli interventi di spalla. A tal fine ha fornito il proprio contributo alle attività di sviluppo scientifico, svolte nel corso del 2014 dal progetto RIAP, per la stesura del tracciato del Registro per la protesica di spalla, attraverso la partecipazione attiva di Eugenio Savarese – responsabile del settore "chirurgia della spalla e del gomito" presso l'AOR San Carlo di Potenza e componente del consiglio direttivo della Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito (SICSeG) – al gruppo di lavoro costituito in seno al Comitato Scientifico RIAP per la definizione del tracciato record a supporto della raccolta dati degli interventi di sostituzione protesica della spalla.

## Regione Calabria

### Avviata una procedura informatizzata per valutare la copertura del Registro

**Salvatore Lopresti,  
Giuseppe Andrea De Biase**

*Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro*

Il 30 settembre 2014 è stato dato l'avvio alla raccolta dati del Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica della Calabria (RIPOC) presentando, in un evento svolto in Regione, il nuovo sistema informatico per l'acquisizione dei dati necessari alla sua alimentazione.

Un requisito fondamentale per la piena funzionalità di un tale Registro è che il tasso di copertura, dato dal rapporto tra gli interventi notificati e gli interventi effettuati nelle strutture, sfiori il 100%. Per tale motivo, nel mese di gennaio 2015 è stata implementata una nuova procedura informatizzata, accessibile in rete attraverso il portale RIPOC (<http://www.registrisanitari.calabria.it/RIPOC>) che permette di eseguire il controllo di qualità e completezza dei dati raccolti attraverso un confronto con l'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Dopo aver attuato un'operazione di ricerca e identificazione dei ricoveri di in-

teresse, selezionando nei campi "intervento/procedura" delle singole SDO i codici (ICD-9-CM) pertinenti agli interventi di protesi ortopedica, l'algoritmo verifica se gli stessi siano presenti anche nell'archivio RIPOC attraverso un'operazione di record linkage. Tutti i casi riscontrati non presenti nel Registro vengono archiviati e inviati alle UUOO di competenza. L'applicazione di tale procedura ai dati raccolti nel 2014 ha restituito un tasso di copertura regionale pari al 41%.

Tuttavia, poiché il RIPOC contiene descrizioni dettagliate che non sono sempre presenti nelle SDO, emerge la necessità di mettere a punto sistemi che permettano di valutare la completezza e l'affidabilità di tutti i dati raccolti. I registri sono importanti non solo perché hanno una competenza clinica nell'identificazione e classificazione di patologie e interventi, ma anche perché sono in grado di interpretare a livello di singola Unità Operativa i cambiamenti organizzativi.

Per tale motivo è indispensabile identificare correttamente gli interventi, valutare la qualità delle informazioni raccolte (manutenzione nel tempo dei registri) e, quindi, definire una strategia che coinvolga le componenti tecnico-organizzative e predisponga opportuni indicatori.

## Regione Sicilia

### Il RIAP in Sicilia: 58% la copertura media delle strutture arruolate

**Gabriella Dardanoni<sup>1</sup>,  
Filippo Boniforti<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> *Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio  
Epidemiologico, Assessorato Salute Regione  
Sicilia, Palermo*

<sup>2</sup> *UO Ortopedia, Fondazione Istituto S. Raffaele  
Giglio, Cefalù (PA)*

La pubblicazione del Secondo Report RIAP ha offerto l'opportunità per fare un bilancio sull'attività di raccolta dati della chirurgia protesica ortopedica nel 2014, dopo 18 mesi dall'avvio dell'arruolamento delle strutture che, progressivamente, hanno aderito al Registro. A tal fine, sono stati calcolati due indicatori, il tasso di partecipazione e il tasso di copertura medio delle strutture partecipanti, ottenuti rapportando il numero di interventi notificati al Registro con quelli acquisiti dal flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Sono state quindi analizzate le SDO di tutti i ricoveri in cui sia stato eseguito un intervento chirurgico di protesi di anca (codici ICD9 8151-8153, 0070-0073 su una qualsiasi delle diagnosi) o protesi di ginocchio (codici ICD9

8154-8155, 0080-0084 su una qualsiasi delle diagnosi) avvenuti in strutture pubbliche e private della Regione Sicilia nell'anno 2014. Nel periodo in esame sono stati registrati 5.288 interventi di protesi d'anca e 4.964 di protesi di ginocchio. La protesizzazione di anca è stata totale in 3.269 casi (62%) e parziale in 1.641 casi (31%); la revisione è stata effettuata in 378 casi (7%). La protesizzazione totale di ginocchio è avvenuta in 4.666 casi (94%) e la revisione è stata effettuata in 298 casi (6%).

Le strutture sanitarie della Regione che, nel corso del 2014, hanno eseguito almeno un intervento di protesi articolare di anca o di ginocchio sono state 75 di cui 14 (19%) hanno attivamente partecipato al Registro. Di queste, 13 hanno utilizzato l'applicazione RaDaR del RIAP per l'inserimento delle schede anagrafiche relative alla tipologia di protesi impiantata, disponibile sulla piattaforma web, mentre l'Istituto Giomi di Messina, che ha iniziato la raccolta dati a partire dal 2014, disponendo già di un proprio sistema informatizzato per la raccolta delle informazioni richieste dal RIAP, ha provveduto a sviluppare i protocolli informatici necessari per la loro estrazione e allineamento al tracciato record in uso. I casi inseriti nel Registro per l'anno 2014 hanno raggiunto il numero totale di 1.711 (17%), con una copertura media delle strutture partecipanti del 58%.

Considerato che la partecipazione è su base volontaria, l'analisi dei dati raccolti per il RIAP ha mostrato da un lato una buona copertura da parte delle strutture arruolate e, dall'altro, la necessità di aumentare il tasso di partecipazione. L'implementazione del Registro, infatti, con

una sempre maggiore attenzione alla qualità dei dati e alla quantità di strutture e operatori attivi, permetterà di monitorare in maniera sempre più accurata l'attività di protesizzazione, per migliorare l'assistenza e le cure e implementare la governance clinica su standard europei.

## Fondazione Livio Sciutto ONLUS

Una esperienza da condividere a livello regionale

**Guido Grappiolo<sup>1,2,4</sup>, Stefano Tornago<sup>2,3</sup>, Alessio Ferraro<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>*Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)*

<sup>2</sup>*Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)*

<sup>3</sup>*Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)*

<sup>4</sup>*GSL (Gruppo Sanitario Ligure), c/o Ospedale Santa Maria Misericordia, Albenga (SV)*

Anche per il 2014, la Fondazione Livio Sciutto ONLUS ha continuato ad alimentare il database RIAP con i dati provenienti dai reparti di Chirurgia protesica e di Traumatologia dell'Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (SV), integrati da quelli provenienti dal Gruppo Sanitario Ligure operante presso l'Ospedale di Albenga.

In attesa che la Regione Liguria aderisca al progetto RIAP, la Fondazione Livio Sciutto proseguirà a trasmettere i dati al RIAP secondo le modalità concordate con l'ISS, partecipando anche alla raccolta dati sugli interventi di sostituzione della spalla, il cui inizio è previsto per il prossimo anno, e allineandosi ai nuovi metodi di raccolta dati basati sulla tecnologia XML.

Inoltre, nel momento in cui dovesse essere istituito il registro regionale e, pertanto, la raccolta dati dovesse essere implementata con il coinvolgimento di tutte le strutture a livello regionale, la Fondazione è disponibile a condividere con la Regione Liguria l'esperienza maturata finora in seno al progetto RIAP e a fornire il proprio supporto per promuovere l'avvio dell'iniziativa.

## APMAR

### I registri: uno strumento per valorizzare il rapporto medico-paziente

**Antonella Celano,  
Maddalena Pelagalli**

*Associazione Persone con Malattie Reumatiche,  
APMAR Onlus*

Nell'affrontare il proprio percorso di cura, i pazienti si vogliono sentire sempre più partecipi delle scelte che li riguardano. Il paziente vuole essere soggetto attivo di conoscenza e di azione e responsabile riguardo alle proprie problematiche di salute, attraverso un approccio educativo e dinamico (*empowerment*) e non limitandosi a eseguire le istruzioni date dall'esperto in un approccio alla gestione delle cure autoritario e statico (*compliance*). L'*empowerment* aiuta le persone ad acquisire il controllo sulla propria condizione di salute, attraverso l'informazione e la conoscenza, attraverso la capacità di assumere decisioni e di risolvere i problemi, in un rapporto che è non più di sudditanza nei confronti del medico.

I registri degli interventi di chirurgia protesica ortopedica, sono strumenti di empowerment per i pazienti, perché li aiutano a trovare in-

formazioni riguardo ai dispositivi che vengono loro impiantati. Inoltre, se si considera che perseguono l'obiettivo di tutelare la salute del paziente e di migliorare la sicurezza e la qualità delle cure che gli vengono erogate, è evidente come, nella loro operatività, la centralità del paziente sia un riferimento.

I registri, infine, costituiscono uno strumento per valorizzare il rapporto medico-paziente, in quanto forniscono all'uno e all'altro informazioni utili alla gestione della malattia basate su solide evidenze scientifiche.

Il RIAP ha voluto che i pazienti fossero rappresentati nel proprio Comitato Scientifico proprio per tenere nella dovuta considerazione anche la loro prospettiva e le loro aspettative in qualità di "esperti" che devono essere informati, per poter gestire in maniera consapevole la propria malattia e il suo decorso.

Proprio per questo, si è voluto dare la più ampia divulgazione alle attività del RIAP pubblicando sulla home page del sito dell'Associazione (<http://www.apmar.it>) il link al sito del Progetto RIAP e al Primo Report, entrambi presenti all'interno del sito dell'ISS, offrendo così un'ulteriore finestra informativa agli Associati.

## CAPITOLO 4

# INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI SDO

## *Autori*

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

*Le SDO permettono di avere un quadro generale della pratica chirurgica, utile ai diversi attori coinvolti, quali i clinici, i decisori, gli amministratori e i produttori di dispositivi medici*

## Introduzione

Nell'ambito dello svolgimento di specifiche attività di ricerca, l'Istituto Superiore di Sanità riceve, ogni anno, dal Ministero della Salute il database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Ciascun record di tale database è relativo a un ricovero e contiene numerose informazioni tra cui quelle relative a diagnosi e procedure.

Attraverso opportune interrogazioni del database è quindi possibile studiare l'*attività di chirurgia protesica articolare* effettuata a livello nazionale, selezionando tutti i record che nel campo *Intervento principale*<sup>1</sup> e nei cinque *Interventi secondari* riportino uno dei codici ICD9-CM di interesse.

Obiettivo del presente Capitolo è presentare i risultati delle analisi condotte sui dati nazionali SDO organizzati in due sezioni:

- la prima delinea l'andamento dell'intera attività di chirurgia protesica articolare condotta in Italia considerando tutti i dati SDO disponibili in ISS (dall'anno 2001 al 2013) e quantifica il numero complessivo di interventi eseguiti nel 2013;
- la seconda presenta analisi mirate sui soli ricoveri effettuati nel 2013, per i quali sia stato indicato nel campo *Intervento principale* un intervento di sostituzione articolare di anca, ginocchio o spalla.

## Metodologia

A partire dal database nazionale SDO 2001-2013 sono stati estratti i ricoveri con data di dimissione compresa tra il 1/1/2001 e il 31/12/2013 che hanno presentato contemporaneamente le seguenti caratteristiche:

- tipologia di assistenza ospedaliera: *ricoveri per acuti*
- regime di ricovero: *ordinario, day hospital*
- presenza in uno dei campi relativi agli interventi effettuati di uno dei seguenti codici ICD-9-CM di interesse del RIAP:
  - Anca
    - 81.51 (interventi di *Sostituzione totale*)
    - 81.52 (interventi di *Sostituzione parziale*)

<sup>1</sup> Si tratta dell'intervento "maggiormente correlato alla diagnosi principale di dimissione e, comunque, quello che ha comportato il maggior peso assistenziale ed il maggior consumo di risorse (uso di sala operatoria, medico anestesista, équipe operatoria, ecc.)".

Vedi il sito web del Ministero della Salute alla sezione Assistenza, ospedale e territorio > Ricoveri ospedalieri (SDO): [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1282&area=ricoveriOspedalieri&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1282&area=ricoveriOspedalieri&menu=classificazione).  
Ultima consultazione: 15/06/2015

- 00.85 o 00.86 o 00.87 (interventi di *Ri-vestimento*)
- 81.53 o 00.70 o 00.71 o 00.72 o 00.73 (interventi di *Revisione dell'impianto*).
- Ginocchio
  - 81.54 (interventi di *Sostituzione totale*)
  - 81.55 o 00.80 o 00.81 o 00.82 o 00.83 o 00.84 (interventi di *Revisione dell'impianto*).
- Spalla
  - 81.80 (interventi di *Sostituzione totale*)
  - 81.81 (interventi di *Sostituzione parziale*).

Sono state quindi condotte le seguenti analisi:

1. distribuzione del numero totale di interventi per tipo di intervento e per anno di dimissione (anni 2001-2013); poiché per ogni ricovero sono stati conteggiati anche i codici ripetuti, la numerosità potrebbe risultare differente rispetto ai dati presentati nel Primo Report RIAP, nel quale i codici ripetuti erano stati contati una sola volta;
2. calcolo dei tassi di incidenza grezzi per 100.000 abitanti per ciascuna articolazione, distinti per anno (anni 2001-2013) e per tipo di intervento (distinguendo la chirurgia di elezione – *senza frattura* – da

quella di urgenza – *con frattura*), al fine di valutare l'andamento dell'impatto sulla popolazione dell'attività di chirurgia protesica e poter confrontare il valore nazionale di tale indicatore con dati analoghi a livello internazionale, periodicamente pubblicati dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE);<sup>2</sup>

3. distribuzione di tutti gli interventi (sostituzione totale – indipendentemente dalla diagnosi – e revisione) effettuati nell'anno 2013, distinti per regione di appartenenza della struttura e per classe di volume.

Successivamente è stato creato un sotto-database che ha considerato solo i ricoveri che presentavano nel campo *Intervento principale* uno dei codici di interesse.

Tale scelta è stata motivata dalla necessità di disporre per tutte le analisi dello stesso numero totale di interventi, condizione che non sarebbe altrimenti soddisfatta nel caso di ricoveri con più interventi con lo stesso codice o con più codici di interesse. Su tale sotto-database

<sup>2</sup> OECD (2012). Hip and knee replacement. In Health at a Glance: Europe 2012, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-37-en>

è stata eseguita un'analisi descrittiva che ha preso in considerazione le seguenti variabili: tipo di intervento principale eseguito, diagnosi principale, sesso, età, modalità di dimissione, durata della degenza, onere della degenza. Sono stati inoltre calcolati l'indice sintetico di mobilità interregionale (dato dal rapporto tra l'indice di attrazione e l'indice di fuga). Solo per i tassi è stata calcolata la significatività statistica dell'andamento attraverso un modello di regressione. Sono stati considerati significativi i valori di  $p < 0,01$ . Sono stati esclusi dalle singole analisi i casi con dati mancanti per la variabile oggetto dell'analisi.

Considerata l'elevata proporzione di interventi di sostituzione totale effettuati in pazienti con diagnosi principale di frattura del femore, evidenziata nel Primo Report Riap pari a 14,8%, si è deciso, sia per l'anca (ICD-9-CM: 81.51) che per la spalla (ICD-9-CM: 81.80), di dividere questa categoria in due sotto-categorie: sostituzione totale senza frattura e sostituzione totale con frattura, a seconda dell'assenza o della presenza, nel ricovero, del codice di diagnosi relativo rispettivamente alla frattura del femore (ICD-9-CM: 820.XX) e alla frattura dell'omero (ICD-9-CM: 812.XX), considerando la presenza della frattura non solo nella diagnosi principale ma anche nelle diagnosi secondarie. Tale suddivisione pur permettendo

di avere un quadro più nitido delle indicazioni all'intervento sia in elezione che in emergenza, non sempre consente un raffronto con i dati dello scorso rapporto.

Poiché l'analisi condotta nel presente rapporto ha considerato solo i ricoveri per acuti, il conteggio degli interventi effettuati in Emilia-Romagna può risultare sottostimato in quanto, in tale Regione, vengono registrate come riabilitative (lungodegenza o riabilitazione) le SDO relative a ricoveri nel corso dei quali i pazienti vengano seguiti nello stesso ospedale sia per la parte acuta che riabilitativa.

## Risultati. Tutti gli interventi (anni 2001-2013)

La tabella 4.1 riporta la distribuzione di frequenza degli interventi effettuati in Italia per ognuno degli anni considerati (2001-2013). Complessivamente tale numerosità è in continua crescita, considerando sia le articolazioni, sia la tipologia di intervento, con un incremento medio annuo totale di oltre il 4%. L'unico dato con segno negativo riguarda i rivestimenti totali dell'anca (-36,6%), caratterizzati anche da una numerosità, in termini assoluti, più bassa degli altri.

Tabella 4.1. Interventi di sostituzione protesica articolare in Italia

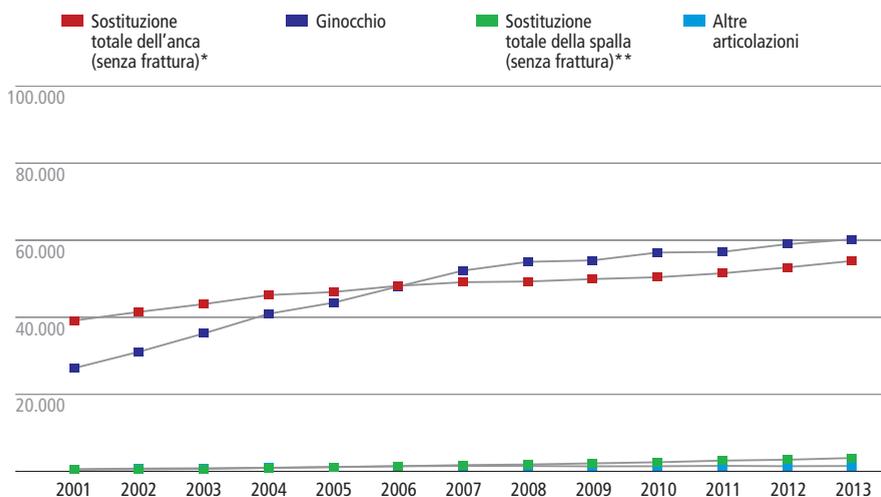
Cod.	Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Anca</b>						
81.51	Sostituzione totale dell'anca	45.792	48.793	51.311	54.442	55.599
81.51	<i>Sostituzione totale dell'anca (senza frattura)</i>	39.144	41.396	43.419	45.764	46.561
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	20.768	21.358	21.020	21.657	22.402
00.85	Rivestimento totale dell'anca (*)	-	-	-	-	-
00.86	Rivestimento parziale dell'anca (testa del femore) (*)	-	-	-	-	-
00.87	Rivestimento parziale dell'anca (acetabolo) (*)	-	-	-	-	-
	Revisione di sostituzione dell'anca (**)	6.015	6.502	6.528	6.745	6.960
	<b>Anca</b>	<b>72.575</b>	<b>76.653</b>	<b>78.859</b>	<b>82.844</b>	<b>84.961</b>
<b>Ginocchio</b>						
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	26.787	31.039	35.799	40.904	43.785
	Revisione di sostituzione del ginocchio (***)	1.269	1.665	1.904	2.189	2.472
	<b>Ginocchio</b>	<b>28.056</b>	<b>32.704</b>	<b>37.703</b>	<b>43.093</b>	<b>46.257</b>
<b>Spalla</b>						
81.80	Sostituzione totale della spalla	695	798	934	1.239	1.455
81.80	<i>Sostituzione totale della spalla (senza frattura)</i>	405	503	634	868	1.080
81.81	Sostituzione parziale della spalla	844	875	917	1.020	1.051
	<b>Spalla</b>	<b>1.539</b>	<b>1.673</b>	<b>1.851</b>	<b>2.259</b>	<b>2.506</b>
<b>Altre articolazioni</b>						
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
	<b>Altre articolazioni</b>	<b>871</b>	<b>988</b>	<b>1.062</b>	<b>1.394</b>	<b>1.940</b>
	<b>Totale complessivo</b>	<b>103.041</b>	<b>112.018</b>	<b>119.475</b>	<b>129.590</b>	<b>135.664</b>

Fonte: Dati SDO (2001-2013). Ricoveri per acuti in regime ordinario e day hospital

(\*) Incremento medio annuo espresso in percentuale; (\*) Codici di intervento primario introdotti il 1° gennaio 2009; (\*\*) Codici di intervento di revisione anca: 81.53; dal 1° gennaio 2009 anche 00.70, 00.71, 00.72, 00.73; (\*\*\*) Codici di intervento di revisione ginocchio: 81.55; dal 1° gennaio 2009 anche 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	%(*)
57.612	58.650	58.786	59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	2,8
48.157	49.104	49.289	49.923	50.394	51.422	52.940	54.624	2,8
22.418	22.326	23.069	22.542	23.953	24.177	24.324	24.998	1,6
		-	273	404	122	52	44	-36,6
		-	22	61	26	26	38	14,6
		-	8	11	9	16	14	15,0
7.230	7.273	7.219	7.606	7.919	7.897	8.302	8.249	2,7
<b>87.260</b>	<b>88.249</b>	<b>89.074</b>	<b>89.979</b>	<b>92.112</b>	<b>92.943</b>	<b>95.081</b>	<b>97.399</b>	<b>2,5</b>
47.986	52.116	54.395	54.778	56.808	56.977	58.979	60.261	7,0
2.665	3.007	3.311	3.850	3.953	3.996	4.235	4.502	11,1
<b>50.651</b>	<b>55.123</b>	<b>57.706</b>	<b>58.628</b>	<b>60.761</b>	<b>60.973</b>	<b>63.214</b>	<b>64.763</b>	<b>7,2</b>
1.688	2.036	2.175	2.515	2.965	3.444	3.793	4.421	16,7
1.331	1.620	1.773	2.073	2.355	2.784	3.011	3.464	19,6
1.191	1.203	1.234	1.242	1.333	1.211	1.352	1.432	4,5
<b>2.879</b>	<b>3.239</b>	<b>3.409</b>	<b>3.757</b>	<b>4.298</b>	<b>4.655</b>	<b>5.145</b>	<b>5.853</b>	<b>11,8</b>
256	267	282	254	251	296	313	330	10,8
673	736	720	571	614	608	483	507	3,5
599	383	153	201	133	111	90	103	-6,1
86	74	75	61	54	76	84	69	3,6
321	320	316	411	404	438	451	478	14,7
106	135	150	167	167	210	253	233	9,0
<b>2.041</b>	<b>1.915</b>	<b>1.696</b>	<b>1.665</b>	<b>1.623</b>	<b>1.739</b>	<b>1.674</b>	<b>1.720</b>	<b>5,8</b>
<b>142.831</b>	<b>148.526</b>	<b>151.885</b>	<b>154.029</b>	<b>158.794</b>	<b>160.310</b>	<b>165.114</b>	<b>169.735</b>	<b>4,2</b>

Figura 4.1. Andamento degli interventi di sostituzione protesica articolare primaria, di elezione, in Italia



Fonte: Dati SDO (2001-2013). Ricoveri per acuti in regime ordinario e day hospital

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

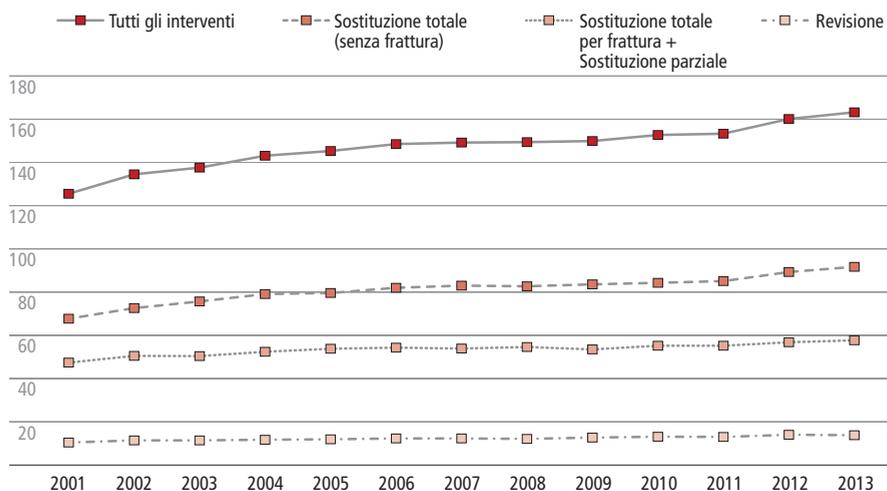
\*\* Sono stati esclusi i ricoveri con diagnosi principale di Frattura dell'omero (ICD9-CM: 812)

Nella figura 4.1 è riportato, per ciascuna articolazione, l'andamento temporale (2001-2013) degli interventi primari di elezione; a partire dall'anno 2007, e in linea con quanto emerge dalla letteratura internazionale, le sostituzioni primarie del ginocchio superano per numerosità quelle dell'anca in elezione.

#### Andamento dei tassi di incidenza

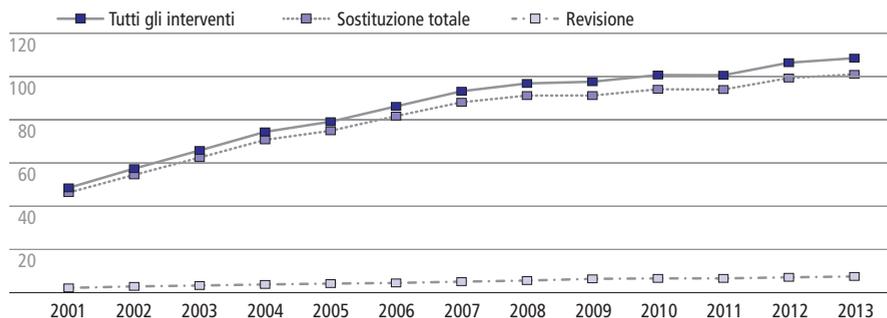
Le figure che seguono riportano l'andamento dei tassi di incidenza per 100.000 abitanti per gli interventi di sostituzione dell'anca (figura 4.2), del ginocchio (figura 4.3) e della spalla (figura 4.4). Tutti i tipi di intervento, sia eseguiti in elezione che in emergenza, hanno mostrato un trend crescente statisticamente significativo ( $p < 0,001$ ).

Figura 4.2. Anca. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (anni 2001-2013)



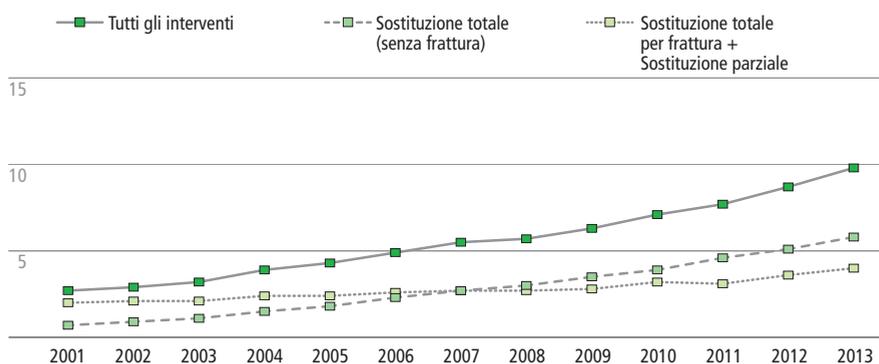
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anni 2001-2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.3. Ginocchio. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (anni 2001-2013)



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anni 2001-2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.4. Spalla. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (anni 2001-2013)



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anni 2001-2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

## Risultati. Anca (anno 2013)

### Tutti gli interventi

#### INTERVENTI PER TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE

##### SUL TERRITORIO

Nella tabella 4.2 è riportata la distribuzione del numero di interventi eseguiti in ciascuna regione, distinti per tipologia. Come nel 2012, la maggior parte di essi è stata effettuata presso le strutture di regioni del Nord (Lombardia, Veneto e Piemonte) e del Centro Italia (Toscana).

#### OSPEDALI PER VOLUME DI ATTIVITÀ E DISTRIBUZIONE SUL TERRITORIO

La tabella 4.3 riporta, per l'intervento di sostituzione totale dell'anca, la distribuzione per regione delle strutture di ricovero in base a classi di volume predefinite. La classe più rappresentata è quella degli ospedali con il volume di attività più basso (da 1 a 25 interventi) con 205 strutture, pari al 26,7% del totale, valore lievemente inferiore a quanto riportato nel Primo Report per l'anno 2012 (214 strutture pari al 27,5%).

La figura 4.5 riporta, per l'intervento di sostituzione totale primaria dell'anca, la proporzione e il numero di ospedali a basso volume di

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

Regione	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale		Rivestimento		Revisione	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Piemonte	4.930	9,0	878	9,3	2.037	8,1	13	13,5	823	10,0
Valle d'Aosta	166	0,3	14	0,1	84	0,3	0	0,0	19	0,2
Lombardia	12.675	23,2	1.063	11,3	5.145	20,6	10	10,4	1.850	22,4
PA Bolzano	982	1,8	77	0,8	184	0,7	0	0,0	124	1,5
PA Trento	581	1,1	48	0,5	311	1,2	0	0,0	58	0,7
Veneto	5.798	10,6	775	8,2	2.090	8,4	8	8,3	751	9,1
Friuli Venezia Giulia	1.739	3,2	169	1,8	800	3,2	0	0,0	248	3,0
Liguria	1.678	3,1	711	7,5	664	2,7	1	1,0	354	4,3
Emilia-Romagna	4.505	8,2	468	5,0	1.568	6,3	19	19,8	771	9,3
Toscana	4.605	8,4	755	8,0	2.042	8,2	1	1,0	847	10,3
Umbria	734	1,3	194	2,1	460	1,8	0	0,0	101	1,2
Marche	1.174	2,1	311	3,3	632	2,5	0	0,0	177	2,1
Lazio	4.379	8,0	1.125	11,9	2.047	8,2	18	18,8	608	7,4
Abruzzo	1.255	2,3	250	2,7	640	2,6	0	0,0	145	1,8
Molise	181	0,3	14	0,1	136	0,5	0	0,0	21	0,3
Campania	2.644	4,8	829	8,8	1.580	6,3	3	3,1	360	4,4
Puglia	2.207	4,0	442	4,7	1.580	6,3	2	2,1	336	4,1
Basilicata	293	0,5	73	0,8	231	0,9	0	0,0	42	0,5
Calabria	744	1,4	227	2,4	687	2,7	2	2,1	134	1,6
Sicilia	2.602	4,8	850	9,0	1.605	6,4	1	1,0	392	4,8
Sardegna	752	1,4	159	1,7	475	1,9	18	18,8	88	1,1
<b>TOTALE</b>	<b>54.624</b>	<b>100,0</b>	<b>9.432</b>	<b>100,0</b>	<b>24.998</b>	<b>100,0</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>	<b>8.249</b>	<b>100,0</b>

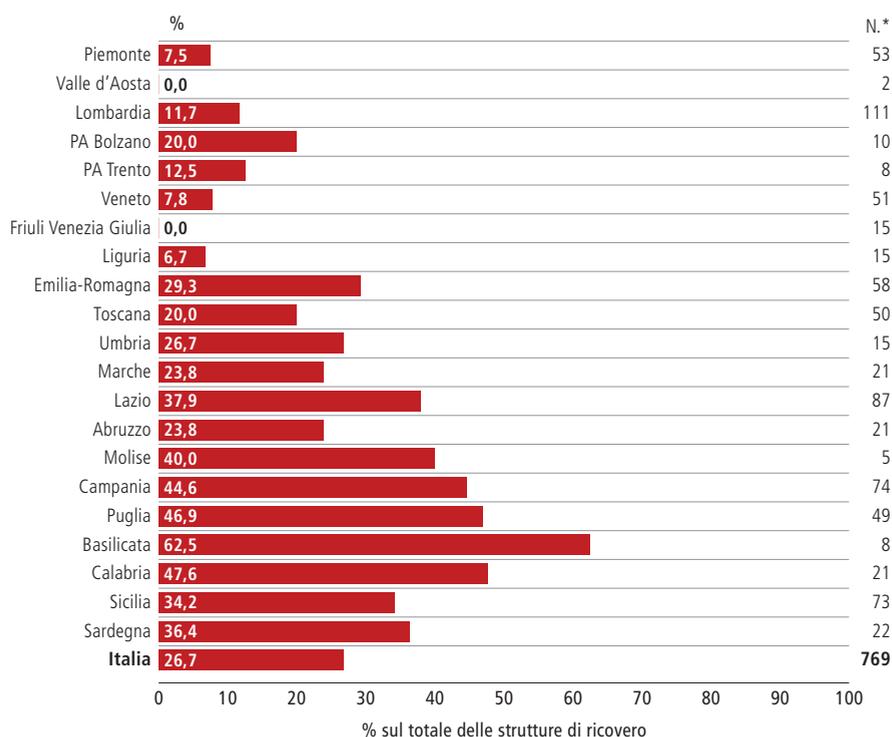
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.3. Anca. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi							Totale
	1-25	26-50	51-100	101-200	201-400	401-800	>800	
Piemonte	4	9	20	13	7	0	0	53
Valle d'Aosta	0	0	2	0	0	0	0	2
Lombardia	13	28	31	23	11	3	2	111
PA Bolzano	2	0	3	4	1	0	0	10
PA Trento	1	3	1	3	0	0	0	8
Veneto	4	9	12	19	6	1	0	51
Friuli Venezia Giulia	0	1	6	7	1	0	0	15
Liguria	1	2	5	4	1	2	0	15
Emilia-Romagna	17	12	14	12	2	0	1	58
Toscana	10	6	14	13	6	1	0	50
Umbria	4	2	7	1	1	0	0	15
Marche	5	6	5	4	1	0	0	21
Lazio	33	20	17	13	3	1	0	87
Abruzzo	5	4	8	3	1	0	0	21
Molise	2	1	2	0	0	0	0	5
Campania	33	17	15	7	2	0	0	74
Puglia	23	8	10	6	2	0	0	49
Basilicata	5	0	1	2	0	0	0	8
Calabria	10	7	1	2	1	0	0	21
Sicilia	25	24	19	3	2	0	0	73
Sardegna	8	9	4	1	0	0	0	22
<b>TOTALE</b>	<b>205</b>	<b>168</b>	<b>197</b>	<b>140</b>	<b>48</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>769</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.5. Anca. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero a basso volume ( $\leq 25$  interventi) per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

attività ( $\leq 25$  interventi/anno) di ciascuna regione e provincia autonoma nonché, per agevolare il raffronto, il numero totale di ospedali che, nel 2013, abbiano svolto almeno un intervento. Come rilevato nel precedente Report, la maggior parte delle regioni con proporzioni

superiori alla media nazionale è del Sud Italia, a cui si aggiungono Lazio ed Emilia Romagna.

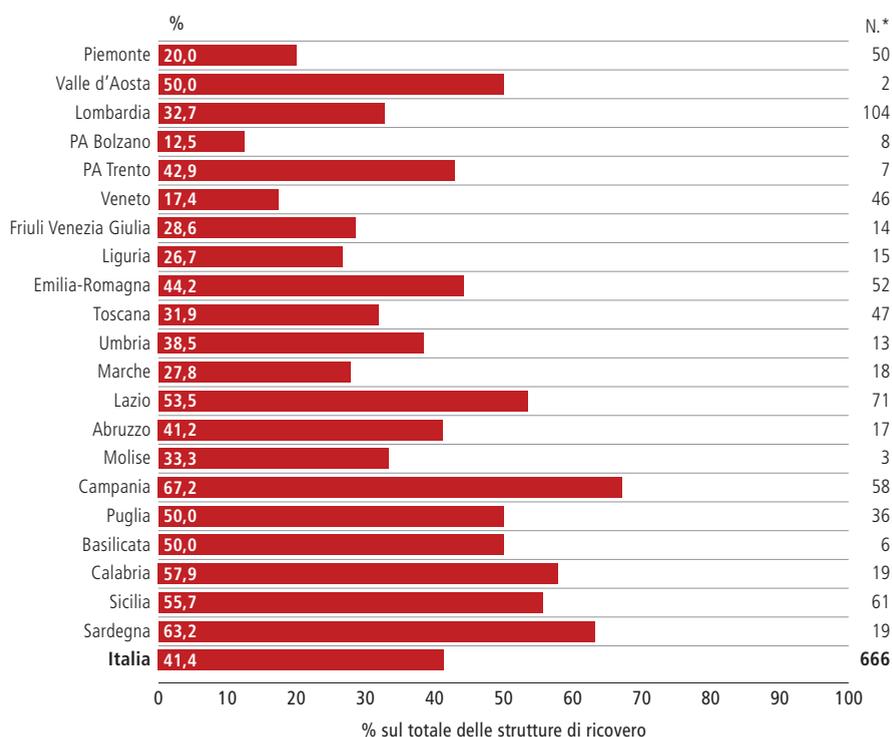
La tabella 4.4, analoga alla precedente ma non presente nel Primo Report, è riferita agli interventi di revisione. Anche in questo caso la

Tabella 4.4. Anca. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi				Totale
	1-5	6-10	11-50	>50	
Piemonte	10	13	24	3	50
Valle d'Aosta	1	0	1	0	2
Lombardia	34	24	40	6	104
PA Bolzano	1	3	4	0	8
PA Trento	3	1	3	0	7
Veneto	8	13	24	1	46
Friuli Venezia Giulia	4	0	10	0	14
Liguria	4	4	5	2	15
Emilia-Romagna	23	10	17	2	52
Toscana	15	12	15	5	47
Umbria	5	4	4	0	13
Marche	5	7	6	0	18
Lazio	38	15	17	1	71
Abruzzo	7	3	7	0	17
Molise	1	2	0	0	3
Campania	39	8	11	0	58
Puglia	18	8	9	1	36
Basilicata	3	1	2	0	6
Calabria	11	4	4	0	19
Sicilia	34	16	11	0	61
Sardegna	12	6	1	0	19
<b>TOTALE</b>	<b>276</b>	<b>154</b>	<b>215</b>	<b>21</b>	<b>666</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.6. Anca. Revisione. Quota di strutture di ricovero a basso volume ( $\leq 5$  interventi) per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

categoria più rappresentata è la classe del più basso volume di attività (da 1 a 5 interventi nel corso del 2013) con un totale di 276 strutture di ricovero, pari al 41,4%. Si distingue anche la categoria delle strutture con un volume di interventi compreso fra 11-50 (215, pari al

32,3%), mentre è meno rappresentata quella delle strutture con più di 50 interventi (21, pari al 3,1%).

La figura 4.6 riporta, per l'intervento di revisione, la proporzione e il numero assoluto di

ospedali a basso volume di attività ( $\leq 5$  interventi/anno) di ciascuna regione e provincia autonoma nonché, per agevolare il raffronto, il numero totale di ospedali che, nel 2013, abbiano svolto almeno un intervento. Sono 10 le regioni con proporzioni superiori alla media nazionale.

### Solo intervento principale

I risultati che seguono riguardano solamente i ricoveri che abbiano riportato nel campo *Intervento principale* uno dei codici di interesse elencati nella *Metodologia* in modo da poter riferire tutte le analisi a un unico numero totale di interventi. Partendo da un numero di 96.105 ricoveri in cui fosse stato effettuato almeno un intervento di sostituzione dell'anca, a cui corrispondono un numero totale di 97.399 interventi, selezionando solo i ricoveri in cui fosse presente un codice di interesse esclusivamente nel campo *Intervento principale*, sono stati ottenuti 93.803 ricoveri utili che, data la corrispondenza 1 a 1 tra ricoveri e interventi principali, corrispondono a 93.803 *interventi principali*. Tale scelta ha comportato l'esclusione del 2,4% dei ricoveri e del 3,7% degli interventi.

### DIAGNOSI PRINCIPALI PER TIPO DI INTERVENTO

Nella tabella 4.5 è riportata la distribuzione delle diagnosi principali per ciascun tipo di

intervento. Le diagnosi che hanno presentato una frequenza  $< 1\%$  sono state raggruppate nella categoria Altre diagnosi.

Analogamente al 2012, la sostituzione totale dell'anca vede l'artrosi quale causa più comune (80,4%), seguita dalla frattura del collo del femore (14,5%). La categoria Altre diagnosi comprende 81 diagnosi differenti. Per la sostituzione parziale, la frattura del femore si è confermata l'indicazione prevalente (94,1%). Le restanti cause sono equamente distribuite tra loro. Le Altre diagnosi sono in totale 77. Le diagnosi dei 70 interventi di rivestimento hanno riguardato prevalentemente l'artrosi (34,3%) e le fratture del collo del femore (30,0%) e di altre parte del femore non specificate (11,4%). Da valutare l'appropriatezza delle diagnosi di frattura nel caso di interventi di rivestimento.

Per quanto riguarda gli interventi di revisione la ripartizione delle cause è piuttosto variegata (142 diagnosi in totale) e ha fra le più frequenti l'Allentamento della protesi articolare (19,9%), l'Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne (13,3%) e le Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni (11,8%). Le cause di revisione dovute ad Altre complicazioni (aggregate tra loro) interessano in tutto il 18,1% degli interventi e costitui-

Tabella 4.5. Anca. Distribuzione degli interventi per tipo e per diagnosi principale

<b>Totale</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Artrosi	50.316	80,4
Frattura del collo del femore	9.086	14,5
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	1.771	2,8
Altre diagnosi (N. 81)	1.409	2,3
<b>TOTALE</b>	<b>62.582</b>	<b>100,0</b>
<b>Parziale</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Frattura del collo del femore	22.838	94,1
Frattura di altre e non specificate parti del femore	410	1,7
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	313	1,3
Artrosi	299	1,2
Altre diagnosi (N. 77)	406	1,7
<b>TOTALE</b>	<b>24.266</b>	<b>100,0</b>
<b>Rivestimento</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Artrosi	24	34,4
Frattura del collo del femore	21	30,0
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	11	15,7
Frattura di altre e non specificate parti del femore	8	11,4
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	2	2,9
Infarto miocardico acuto	1	1,4
Angina pectoris	1	1,4
Artropatie da agenti infettivi	1	1,4
Altro trattamento ortopedico ulteriore	1	1,4
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	<b>100,0</b>
<b>Revisione</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Allentamento meccanico della protesi articolare	1.371	19,9
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	918	13,3
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	812	11,8
Dislocazione della protesi articolare	632	9,2
Altre complicazioni da protesi articolari interne	575	8,4
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	381	5,5

Segue

Tabella 4.5. Segue

Revisione	N	%
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	376	5,5
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	278	4,0
Usura della superficie articolare della protesi	199	2,9
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	160	2,3
Sostituzione di articolazione dell'anca	153	2,2
Altra complicazione meccanica di altro dispositivo, impianto e innesto ortopedico interno	132	1,9
Frattura di diafisi	86	1,3
Osteolisi peri-protesica	85	1,2
Artrosi localizzata primaria, anca	80	1,2
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	80	1,2
Altre diagnosi (N. 126)	567	8,2
<b>TOTALE</b>	<b>6.885</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

scono, per rilevanza, la seconda tipologia di cause di revisione. Le Altre diagnosi sono complessivamente 126 pari all'8,2%. Da valutare l'appropriatezza della diagnosi di artrosi come causa di revisione.

#### TIPO DI INTERVENTO PER SESSO E PER ETÀ

La tabella 4.6a presenta la distribuzione degli interventi di sostituzione totale in assenza di frattura, rivestimento e revisione distinti per genere e classe di età. La sostituzione totale dell'anca interessa prevalentemente persone di età compresa fra i 65 e i 74 anni e maggiormente di sesso femminile. Gli interventi di ri-

vestimento riguardano maschi e femmine in ugual misura, con i primi segnatamente più giovani rispetto alle seconde (età media 66,2 vs 80,7); considerando le indicazioni condizionate alla procedura (pazienti giovani di sesso maschile) è verosimile che il dato relativo alla popolazione femminile anziana sia viziato da un errore di codifica. Gli interventi di revisione interessano le femmine più dei maschi, mentre la distribuzione per età non presenta differenze di rilievo fra i due sessi.

La tabella 4.6b si riferisce agli interventi di sostituzione totale, in presenza di diagnosi

Tabella 4.6a. Anca. Sostituzione totale *senza frattura*. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Totale (senza frattura)				Rivestimento				Revisione			
	Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE	
<i>Età media</i>	65,3	69,4	67,5		66,2	80,7	72,8		68,9	72,7	71,3	
Classe di età	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%
<45	1.639	978	2.617	4,9	5	0	5	7,1	133	119	252	3,7
45 - 54	2.832	2.016	4.848	9,1	2	1	3	4,3	242	207	449	6,5
55 - 64	5.641	5.075	10.716	20,1	11	2	13	18,6	408	484	892	13,0
65 - 74	8.208	10.500	18.708	35,0	7	2	9	12,9	840	1.302	2.142	31,1
75 - 84	5.379	9.567	14.946	28,0	9	15	24	34,2	841	1.710	2.551	37,0
≥ 85	436	1.116	1.552	2,9	4	12	16	22,9	145	454	599	8,7
<b>TOTALE</b>	<b>24.135</b>	<b>29.252</b>	<b>53.387</b>	<b>100,0</b>	<b>38</b>	<b>32</b>	<b>70</b>	<b>100,0</b>	<b>2.609</b>	<b>4.276</b>	<b>6.885</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.6b. Anca. Sostituzione totale *con frattura*. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Totale (con frattura)				Parziale			
	Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE	
<i>Età media</i>	72,7	74,4	74,0		82,5	83,6	83,3	
Classe di età	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%
<45	65	28	93	1,0	58	43	101	0,4
45 - 54	142	179	321	4,2	63	69	132	0,5
55 - 64	309	829	1.138	14,0	139	237	376	1,5
65 - 74	682	2.285	2.967	34,5	547	1.322	1.869	7,7
75 - 84	780	2.481	3.261	33,6	2.446	7.498	9.944	41,0
≥ 85	366	1.049	1.415	12,7	2.932	8.912	11.844	48,9
<b>TOTALE</b>	<b>2.344</b>	<b>6.851</b>	<b>9.195</b>	<b>100,0</b>	<b>6.185</b>	<b>18.081</b>	<b>24.266</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

di frattura e di sostituzione parziale, distinti anch'essi per genere e classe di età. Da notare che il numero totale degli interventi di sostituzione totale che hanno riportato la diagnosi di frattura in qualsiasi campo di diagnosi (principale o secondaria) è pari a 9.195 rispetto ai 9.086 in cui la diagnosi di frattura è stata indicata come diagnosi principale. Tanto la sostituzione totale dell'anca quanto la parziale sembrano interessare di gran lunga le donne più degli uomini. Non vi sono apprezzabili differenze di età fra i due sessi. Le classi di età più rappresentative vanno dai 65 agli 84 anni per gli interventi di sostituzione totale e dai 75 in poi per quelli di sostituzione parziale.

#### TIPO DI INTERVENTO PER MODALITÀ DI DIMISSIONE

Per quanto riguarda la modalità di dimissione, sia per i casi con diagnosi diversa dalla frattura, identificati nelle tabelle come senza frattura (tabella 4.7a) che per quelli con frattura (tabella 4.7b), oltre il 50% dei ricoveri si conclude con una dimissione ordinaria al domicilio del paziente.

Nei casi senza frattura, la seconda modalità di dimissione per la sostituzione totale è il trasferimento nell'ambito dello stesso istituto (22,4%), così come per la revisione (18,0%);

mentre per il rivestimento è il trasferimento a un istituto di riabilitazione (17,1%).

Per gli interventi con frattura, sia di sostituzione totale che di sostituzione parziale, da segnalare il 20% circa di pazienti operati inviati a un istituto di riabilitazione.

#### TIPO DI INTERVENTO E DURATA DELLA DEGENZA

La tabella 4.8 riporta il valore mediano dei giorni di degenza totale e post-operatoria per le varie tipologie di intervento di anca sia primario che di revisione, nelle singole regioni e a livello nazionale. Il numero mediano nazionale dei giorni di degenza sia totali che post-operatori per qualsiasi tipo di intervento non è stato superiore a 12 giorni. I valori più bassi interessano tendenzialmente gli interventi di sostituzione totale in assenza di frattura, pur senza differenze di rilievo tra le varie regioni.

Nella tabella 4.9 è rappresentata la distribuzione dell'onere della degenza a seconda del tipo di intervento. A carico del Servizio Sanitario Nazionale risultano una quota superiore al 94% dei casi per tutti i tipi di intervento che arriva al 99,0% per gli interventi di sostituzione parziale dell'anca.

Tabella 4.7a. Anca. Diagnosi diversa dalla frattura. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Totale (senza frattura)		Rivestimento		Revisione	
	N	%	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	28.521	53,5	46	65,7	3.816	55,4
Trasferito nello stesso istituto ad altro tipo di attività o ad altro regime di ricovero	11.955	22,4	3	4,3	1.236	18,0
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	10.326	19,3	12	17,1	1.198	17,4
Trasferimento ad altro istituto per acuti	1.458	2,7	3	4,3	254	3,7
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	739	1,4	1	1,4	217	3,2
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	197	0,4	0	0,0	71	1,0
Deceduto	67	0,1	3	4,3	69	1,0
Dimissione volontaria	62	0,1	2	2,8	18	0,3
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	62	0,1	0	0,0	6	0,0
<b>TOTALE</b>	<b>53.387</b>	<b>100,0</b>	<b>70</b>	<b>100,0</b>	<b>6.885</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.7b. Anca. Diagnosi di frattura. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Totale (con frattura)		Parziale	
	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	5.204	56,6	13.024	53,7
Trasferito nello stesso istituto ad altro tipo di attività o ad altro regime di ricovero	940	10,2	1.741	7,2
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	1.900	20,7	5.262	21,7
Trasferimento ad altro istituto per acuti	308	3,3	882	3,6
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	476	5,2	1.971	8,1
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	175	1,9	501	2,1
Deceduto	123	1,3	713	2,9
Dimissione volontaria	46	0,5	110	0,5
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	23	0,3	62	0,2
<b>TOTALE</b>	<b>9.195</b>	<b>100,0</b>	<b>24.266</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.8. Anca. Valore mediano dei giorni di degenza totale e post-operatoria per tipo di intervento e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Intervento principale									
	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale		Rivestimento		Revisione	
	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op
Piemonte	8	7	12	9	13	9	8	7	11	8
Valle d'Aosta	4	3	12	9	13	11	-	-	15	10
Lombardia	7	6	10	7	11	8	12	8	8	7
PA Bolzano	8	7	10	8	10	8	-	-	11	9
PA Trento	6	5	11	8	11	7	-	-	9	7
Veneto	8	7	12	10	14	11	8	7	14	11
Friuli Venezia Giulia	9	8	14	11	15	12	-	-	12	10
Liguria	7	5	12	8	14	10	28	19	9	7
Emilia-Romagna	8	7	11	8	11	9	9	71	10	8
Toscana	8	7	9	7	10	7	14	13	9	7
Umbria	8	7	10	6	10	7	-	-	12	8
Marche	9	8	13	9	13	10	-	-	12	9
Lazio	8	6	9	6	11	7	15	5	11	7
Abruzzo	7	6	11	7	11	7	-	-	9	7
Molise	9	5	17	11	15	9	-	-	17	12
Campania	8	6	12	6	12	6	7	3	11	7
Puglia	8	7	11	7	11	7	15	3	11	8
Basilicata	8	7	10	6	9	6	-	-	10	9
Calabria	8	7	11	7	10	6	11	7	13	9
Sicilia	7	6	11	7	10	7	8	7	10	7
Sardegna	8	7	14	10	13	9	15	10	16	11
<b>Italia</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>8</b>

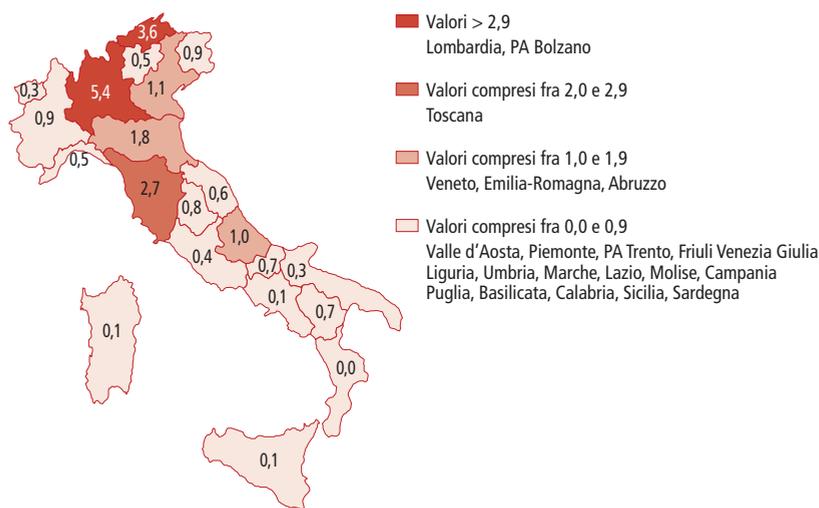
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

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

	Totale (senza frattura)	Totale (con frattura)	Parziale	Rivestimento	Revisione
A carico del SSN	95,0	97,4	99,0	94,3	94,9
Altro onere della degenza	5,0	2,6	1,0	5,7	5,1
<b>TOTALE</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.7. Anca. Interventi di sostituzione totale *senza frattura*. Indice sintetico di mobilità per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

**MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE**

La figura 4.7 rappresenta con una scala cromatica i valori degli indici sintetici di mobilità interregionale per l'intervento di sostituzione totale (senza frattura) che evidenziano chiaramente

la tendenza degli utenti a muoversi dal Sud e dalle isole verso le regioni del Nord e del Centro Italia. Come nel 2012, le regioni che presentano i valori più alti sono la Lombardia, la P.A. di Bolzano, la Toscana e l'Emilia Romagna.

## Risultati. Ginocchio (anno 2013)

### Tutti gli interventi

#### INTERVENTI PER TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE

##### SUL TERRITORIO

Nella tabella 4.10 è presentata la distribuzione del numero di interventi eseguiti in ciascuna regione, distinti per tipologia. Le regioni con il maggior volume di attività sono state nel Nord Lombardia e Veneto, nel Centro Toscana e Lazio e nel Sud Sicilia.

#### OSPEDALI PER VOLUME DI ATTIVITÀ E DISTRIBUZIONE SUL TERRITORIO

La tabella 4.11a riporta, per l'intervento di sostituzione totale del ginocchio, la distribuzione per regione delle strutture di ricovero in base a classi di volume predefinite. La classe più rappresentata è quella degli ospedali con il volume di attività più basso (da 1 a 25 interventi) con 248 strutture, pari al 32,8% del totale, valore lievemente inferiore a quanto riportato nel Primo Report per l'anno 2012 (252 strutture pari al 33,0%).

La figura 4.8 riporta, per l'intervento di sostituzione totale del ginocchio, la proporzione e il numero di ospedali a basso volume di attività ( $\leq 25$  interventi/anno) di ciascuna regione e provincia autonoma nonché, per agevolare il

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

Regione	Totale		Revisione	
	N	%	N	%
Piemonte	4.378	7,2	306	6,8
Valle d'Aosta	124	0,2	0	0,0
Lombardia	12.673	21,0	1.201	26,7
PA Bolzano	707	1,2	38	0,8
PA Trento	470	0,8	30	0,7
Veneto	6.613	11,0	428	9,5
Friuli Venezia Giulia	1.658	2,8	112	2,5
Liguria	1.595	2,6	158	3,5
Emilia-Romagna	4.020	6,7	424	9,4
Toscana	5.768	9,6	559	12,4
Umbria	1.096	1,8	73	1,6
Marche	1.339	2,2	68	1,5
Lazio	4.475	7,4	280	6,2
Abruzzo	1.737	2,9	73	1,6
Molise	237	0,4	3	0,1
Campania	2.849	4,7	144	3,2
Puglia	2.838	4,7	163	3,6
Basilicata	478	0,8	35	0,8
Calabria	1.188	2,0	52	1,2
Sicilia	4.642	7,7	302	6,7
Sardegna	1.376	2,3	53	1,2
<b>TOTALE</b>	<b>60.261</b>	<b>100,0</b>	<b>4.502</b>	<b>100,0</b>

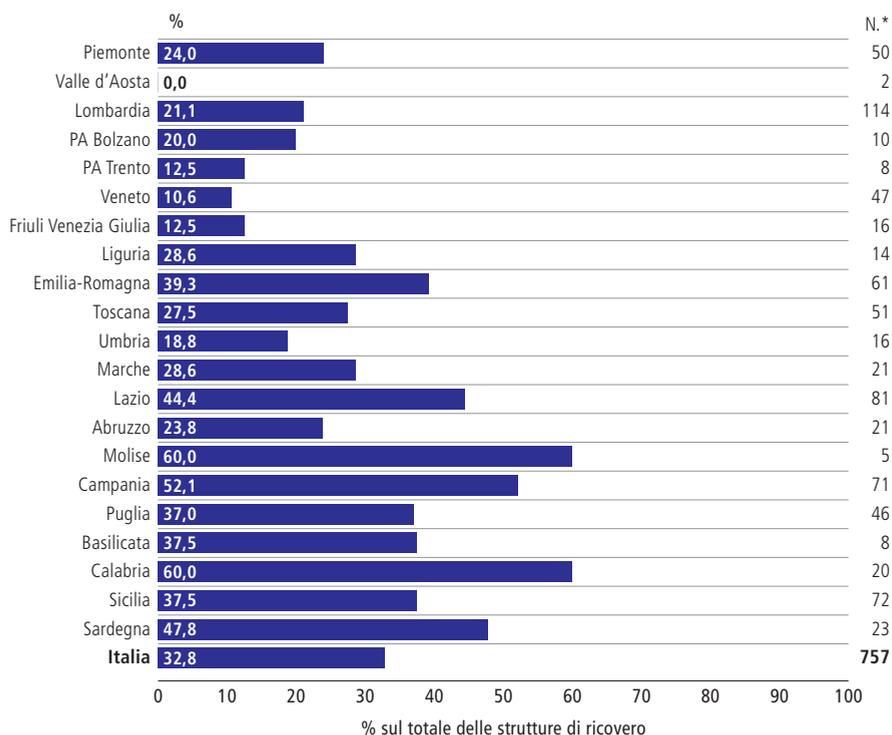
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013).  
Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.11a. Ginocchio. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi							TOTALE
	1-25	26-50	51-100	101-200	201-400	401-800	>800	
Piemonte	12	12	9	11	6	0	0	50
Valle d'Aosta	0	1	1	0	0	0	0	2
Lombardia	24	35	23	17	8	7	0	114
PA Bolzano	2	1	5	2	0	0	0	10
PA Trento	1	2	5	0	0	0	0	8
Veneto	5	11	14	10	3	3	1	47
Friuli Venezia Giulia	2	2	5	5	2	0	0	16
Liguria	4	1	4	3	1	1	0	14
Emilia-Romagna	24	14	14	5	3	1	0	61
Toscana	14	8	10	8	10	1	0	51
Umbria	3	3	7	3	0	0	0	16
Marche	6	6	4	4	1	0	0	21
Lazio	36	19	12	11	2	1	0	81
Abruzzo	5	7	5	1	3	0	0	21
Molise	3	0	1	1	0	0	0	5
Campania	37	14	15	4	1	0	0	71
Puglia	17	15	4	7	3	0	0	46
Basilicata	3	2	1	2	0	0	0	8
Calabria	12	3	2	0	3	0	0	20
Sicilia	27	15	15	11	4	0	0	72
Sardegna	11	2	5	4	1	0	0	23
<b>TOTALE</b>	<b>248</b>	<b>173</b>	<b>161</b>	<b>109</b>	<b>51</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>757</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.8. Ginocchio. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero a basso volume ( $\leq 25$  interventi) per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

raffronto, il numero totale di ospedali che, nel 2013, abbiano svolto almeno un intervento. Come rilevato nel precedente report, la maggior parte delle regioni con proporzioni superiori alla media nazionale è del Sud Italia, a cui si aggiungono Lazio ed Emilia Romagna.

La tabella 4.11b, analoga alla precedente ma non presente nel Primo Report, è riferita agli interventi di revisione. Anche in questo caso la categoria più rappresentata è la classe del più basso volume di attività (da 1 a 5 interventi nel corso del 2013) con un totale di 358 strutture

Tabella 4.11b. Ginocchio. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi				TOTALE
	1-5	6-10	11-50	>50	
Piemonte	23	6	12	0	41
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0
Lombardia	52	16	18	5	91
PA Bolzano	4	4	0	0	8
PA Trento	5	1	1	0	7
Veneto	23	10	8	2	43
Friuli Venezia Giulia	8	4	3	0	15
Liguria	6	1	2	1	10
Emilia-Romagna	29	9	6	2	46
Toscana	17	12	11	2	42
Umbria	6	4	1	0	11
Marche	9	1	3	0	13
Lazio	40	9	7	0	56
Abruzzo	11	3	2	0	16
Molise	3	0	0	0	3
Campania	38	4	3	0	45
Puglia	19	3	7	0	29
Basilicata	4	2	1	0	7
Calabria	11	2	1	0	14
Sicilia	41	7	7	0	55
Sardegna	9	4	0	0	13
<b>TOTALE</b>	<b>358</b>	<b>102</b>	<b>93</b>	<b>12</b>	<b>565</b>

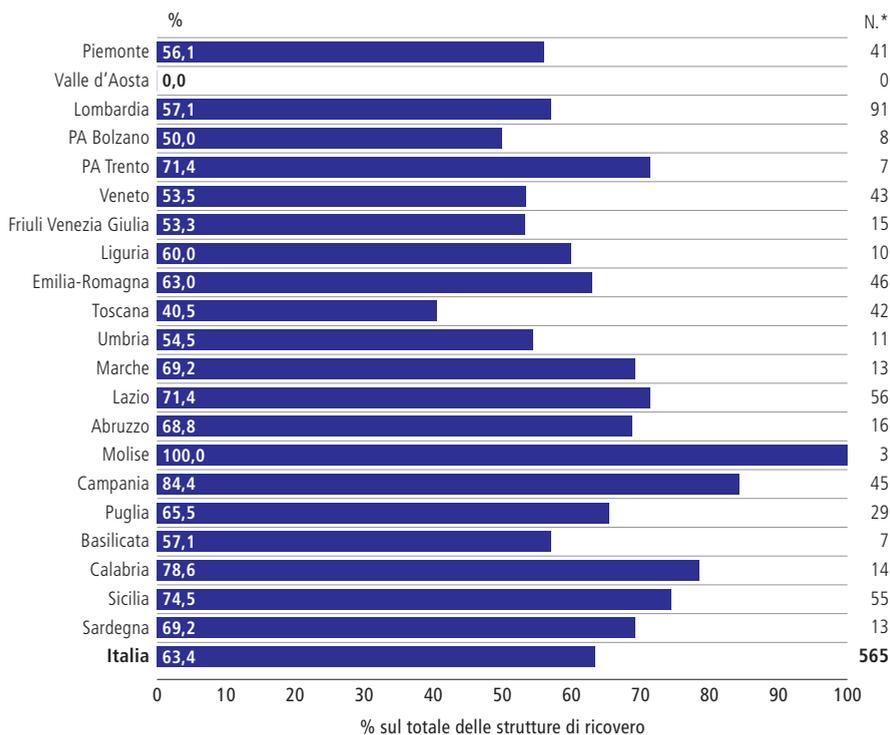
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

di ricovero, pari al 63,4%, valore che supera il 41,4% riscontrato per l'anca.

La figura 4.9 riporta, per l'intervento di revisione, la proporzione e il numero assoluto di ospedali a basso volume di attività ( $\leq 5$  inter-

venti/anno) di ciascuna regione e provincia autonoma nonché, per agevolare il raffronto, il numero totale di ospedali che, nel 2013, abbiano svolto almeno un intervento. Sono 10 le regioni con proporzioni superiori alla media nazionale.

Figura 4.9. Ginocchio. Revisione. Quota di strutture di ricovero a basso volume ( $\leq 5$  interventi) per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

### Solo intervento principale

I risultati che seguono riguardano solamente i ricoveri che abbiano riportato nel campo *Intervento principale* uno dei codici di interesse elencati nella *Metodologia* in modo da poter riferire tutte le analisi a un unico numero totale di interventi. Partendo da un numero di 64.044 ricoveri in cui fosse stato effettuato almeno un intervento di sostituzione del ginocchio, a cui corrispondono un numero totale di 64.763 interventi, selezionando solo i ricoveri in cui fosse presente un codice di interesse esclusivamente nel campo *Intervento principale*, sono stati ottenuti 63.168 ricoveri utili che, data la corrispondenza 1 a 1 tra ricoveri e interventi principali, corrispondono a 63.168 *interventi principali*. Tale scelta ha comportato l'esclusione del 1,4% dei ricoveri e del 2,5% degli interventi.

### DIAGNOSI PRINCIPALI PER TIPO DI INTERVENTO

Nella tabella 4.12 è riportata la distribuzione delle diagnosi principali per ciascun tipo di intervento. Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <1% sono state raggruppate nella categoria *Altre diagnosi*.

Analogamente al 2012, la sostituzione totale del ginocchio vede l'artrosi quale causa più comune (96,7%). La categoria *Altre diagnosi* comprende 48 diagnosi differenti pari al 2,1%, leggermente inferiore al 3,1% del 2012.

Per quanto riguarda gli interventi di revisione la distribuzione delle cause, come per l'anca, è piuttosto variegata (129 diagnosi in totale) e ha fra le più frequenti l'Allentamento della protesi articolare (19,0%), le Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni (15,7%), l'Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne (13,0%). Le cause di revisione dovute ad *Altre complicazioni* (aggregate tra loro) interessano in tutto il 19,3% degli interventi e costituiscono, per rilevanza, la prima tipologia di cause di revisione. Le *Altre diagnosi* sono complessivamente 116 pari al 13,2%.

### TIPO DI INTERVENTO PER SESSO E PER ETÀ

La tabella 4.13 presenta la distribuzione degli interventi di sostituzione totale e di revisione distinti per genere e classe di età. Come per l'anca, anche gli interventi di sostituzione totale e di revisione del ginocchio interessano prevalentemente le donne. L'età media dei pazienti è per entrambi i sessi intorno ai 70 anni. Per tutti e due gli interventi le donne sono, anche se di poco, più anziane degli uomini; la classe di età più numerosa è quella compresa fra i 65 e i 74 anni, sia per la sostituzione totale (45,5%) che per la revisione (41,9%).

Tabella 4.12. Ginocchio. Distribuzione degli interventi per tipo e per diagnosi principale

<b>Totale</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Artrosi	57.325	96,7
Altre deformazioni acquisite degli arti	723	1,2
Altre diagnosi (N. 48)	1.252	2,1
<b>TOTALE</b>	<b>59.300</b>	<b>100,0</b>
<b>Revisione</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Allentamento meccanico della protesi articolare	736	19,0
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	607	15,7
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	503	13,0
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	298	7,7
Altre complicazioni da protesi articolari interne	261	6,7
Dislocazione della protesi articolare	175	4,5
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	169	4,4
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	147	3,8
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	119	3,1
Sostituzione di articolazione del ginocchio	114	2,9
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	107	2,8
Altra complicazione meccanica di altro dispositivo, impianto e innesto ortopedico interno	68	1,8
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	54	1,4
Altre diagnosi (N. 116)	510	13,2
<b>TOTALE</b>	<b>3.868</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

#### TIPO DI INTERVENTO E MODALITÀ DI DIMISSIONE

Per quanto riguarda la modalità di dimissione (tabella 4.14), sia per gli interventi primari che per quelli di revisione, le più frequenti sono state la dimissione ordinaria al domicilio del paziente, seguita dal trasferimento interno allo stesso istituto e dal trasferimento presso un istituto di riabilitazione.

#### TIPO DI INTERVENTO E CARATTERISTICHE DELLA DEGENZA

La tabella 4.15 riporta la descrizione del valore mediano dei giorni di degenza totale e nel post-operatorio, per gli interventi di sostituzione totale e di revisione, nelle singole regioni e nell'intero paese. In Italia la degenza totale non ha superato gli otto giorni (mediana della distribuzione). Il periodo post-operatorio costi-

Tabella 4.13. Ginocchio. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Totale				Revisione			
	Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE	
<i>Età media</i>	69,1	70,7	70,2		68,1	70,7	70,0	
Classe di età	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%
<45	498	265	<b>763</b>	1,3	52	40	<b>92</b>	2,4
45 - 54	828	1.171	<b>1.999</b>	3,4	78	88	<b>166</b>	4,3
55 - 64	3.174	6.696	<b>9.870</b>	16,6	198	436	<b>634</b>	16,4
65 - 74	8.398	18.561	<b>26.959</b>	45,5	446	1.176	<b>1.622</b>	41,9
75 - 84	5.365	13.427	<b>18.792</b>	31,7	356	919	<b>1.275</b>	33,0
≥ 85	248	669	<b>917</b>	1,5	8	71	<b>79</b>	2,0
<b>TOTALE</b>	<b>18.511</b>	<b>40.789</b>	<b>59.300</b>	<b>100,0</b>	<b>1.138</b>	<b>2.730</b>	<b>3.868</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.14. Ginocchio. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Totale		Revisione	
	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	31.867	53,6	2.164	56,0
Trasferito nello stesso istituto ad altro tipo di attività o ad altro regime di ricovero	14.366	24,2	966	25,0
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	11.022	18,6	566	14,6
Trasferimento ad altro istituto per acuti	1.218	2,1	99	2,6
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	521	0,9	47	1,2
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	167	0,3	13	0,3
Deceduto	36	0,1	3	0,1
Dimissione volontaria	52	0,1	5	0,1
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	51	0,1	5	0,1
<b>TOTALE</b>	<b>59.300</b>	<b>100,0</b>	<b>3.868</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.15. Ginocchio. Valore mediano dei giorni di degenza totale e post-operatoria per tipo di intervento e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Totale		Revisione	
	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op
Piemonte	7	6	8	7
Valle d'Aosta	4	3	-	-
Lombardia	6	5	6	5
PA Bolzano	9	8	12	10
PA Trento	7	6	8	6
Veneto	8	7	9	7
Friuli Venezia Giulia	9	8	10	9
Liguria	6	5	7	6
Emilia-Romagna	8	7	10	8
Toscana	8	7	8	7
Umbria	7	6	9	7
Marche	9	8	9	8
Lazio	7	6	8	7
Abruzzo	7	5	7	5
Molise	5	4	9	5
Campania	8	6	10	7
Puglia	8	6	9	7
Basilicata	8	6	9	7
Calabria	8	7	8	7
Sicilia	7	5	8	6
Sardegna	7	6	7	6
<b>Italia</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>7</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

tuisce circa il 90% dell'intera degenza ed è lievemente maggiore nelle revisioni rispetto alla sostituzione totale. La variabilità interregionale della durata complessiva della degenza va da

quattro a nove giorni per la sostituzione totale e da sei a dodici per le revisioni.

La tabella 4.16, relativa all'onere della degenza per tipo di intervento, mostra che tale spesa è

Tabella 4.16. Ginocchio. Ripartizione degli interventi per tipo e per onere della degenza (valori %)

	Totale	Revisione
A carico del SSN	97,1	97,6
Altro onere della degenza	2,9	2,4
<b>Totale</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

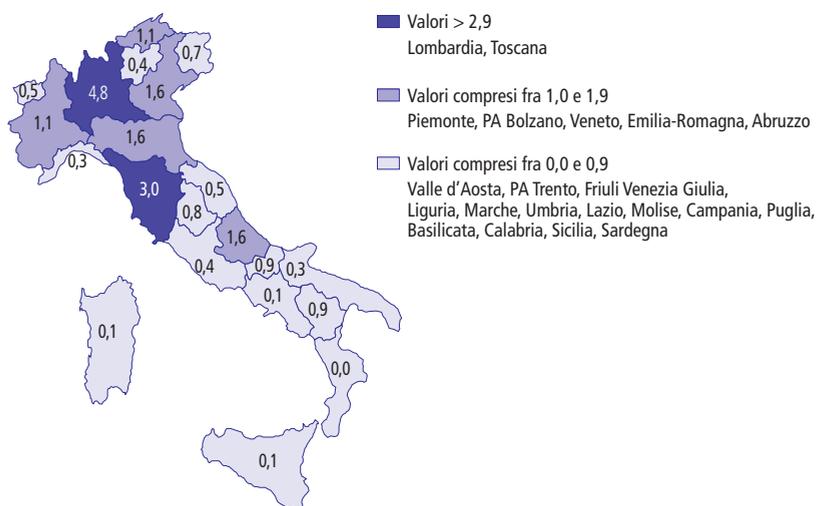
Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013).  
Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

a carico del Servizio Sanitario Nazionale per oltre il 97% dei casi con valori molto prossimi a quelli rilevati nel 2012.

**MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE**

La figura 4.10 rappresenta con una scala cromatica i valori degli indici sintetici di mobilità interregionale per l'intervento di sostituzione totale che evidenziano chiaramente la tendenza degli utenti a muoversi dal Sud e dalle isole verso le regioni del Nord e del Centro Italia. Come nel 2012, le regioni che presentano i valori più alti sono la Lombardia e la Toscana.

Figura 4.10. Ginocchio. Intervento di sostituzione totale. Indice sintetico di mobilità per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

## Risultati. Spalla (anno 2013)

### Tutti gli interventi

#### INTERVENTI PER TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE

##### SUL TERRITORIO

Nella tabella 4.17 è presentata la distribuzione del numero di interventi eseguiti in ciascuna regione, distinti per tipologia. Le regioni con il maggior volume di attività sono state Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna.

#### OSPEDALI PER VOLUME DI ATTIVITÀ

##### E DISTRIBUZIONE SUL TERRITORIO

La tabella 4.18a riporta la distribuzione nazionale delle strutture di ricovero in base a classi di volume predefinite di interventi di sostituzione totale della spalla. La classe più rappresentata è quella degli ospedali con il volume di attività compreso tra 5 e 9 interventi annuali con 115 strutture, pari al 23,1% di quelle che nell'anno 2013 hanno effettuato almeno un intervento di sostituzione totale della spalla. Un numero consistente di strutture (89) ha effettuato un solo intervento in un anno. In totale, le strutture che hanno effettuato meno di 5 interventi in un anno sono state 255 pari al 51,3% del numero totale.

Tabella 4.17. Spalla. Interventi per tipo e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Totale		Parziale	
	N	%	N	%
Piemonte	434	9,8	64	4,5
Valle d'Aosta	4	0,1	0	0,0
Lombardia	842	19,0	290	20,3
PA Bolzano	30	0,7	15	1,0
PA Trento	27	0,6	21	1,5
Veneto	449	10,2	242	16,9
Friuli Venezia Giulia	120	2,7	54	3,8
Liguria	95	2,1	10	0,7
Emilia-Romagna	542	12,3	117	8,2
Toscana	436	9,9	121	8,4
Umbria	93	2,1	13	0,9
Marche	161	3,6	26	1,8
Lazio	319	7,2	175	12,2
Abruzzo	115	2,6	23	1,6
Molise	11	0,2	5	0,3
Campania	167	3,8	48	3,4
Puglia	216	4,9	106	7,4
Basilicata	16	0,4	2	0,1
Calabria	62	1,4	13	0,9
Sicilia	233	5,3	64	4,5
Sardegna	49	1,1	23	1,6
<b>TOTALE</b>	<b>4.421</b>	<b>100,0</b>	<b>1.432</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013).  
Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.18a. Spalla. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi							TOTALE
	1	2	3-4	5-9	10-14	15-24	≥25	
Piemonte	7	4	8	9	7	5	4	44
Valle d'Aosta	0	0	1	0	0	0	0	1
Lombardia	11	12	14	21	10	9	7	84
PA Bolzano	0	2	3	1	1	0	0	7
PA Trento	3	2	1	2	0	0	0	8
Veneto	1	4	6	11	4	11	3	40
Friuli Venezia Giulia	0	0	5	4	1	1	1	12
Liguria	1	2	3	3	0	0	1	10
Emilia-Romagna	9	9	9	9	5	2	7	50
Toscana	6	3	3	7	3	2	6	30
Umbria	1	1	2	6	0	2	0	12
Marche	1	1	5	6	1	1	2	17
Lazio	13	8	5	12	4	1	3	46
Abruzzo	3	2	5	2	2	1	1	16
Molise	0	1	1	1	0	0	0	3
Campania	9	5	3	5	2	0	2	26
Puglia	6	3	7	5	1	4	1	27
Basilicata	2	0	0	0	1	0	0	3
Calabria	4	1	5	1	1	1	0	13
Sicilia	9	9	5	8	2	0	3	36
Sardegna	3	5	1	2	0	1	0	12
<b>TOTALE</b>	<b>89</b>	<b>74</b>	<b>92</b>	<b>115</b>	<b>45</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>497</b>

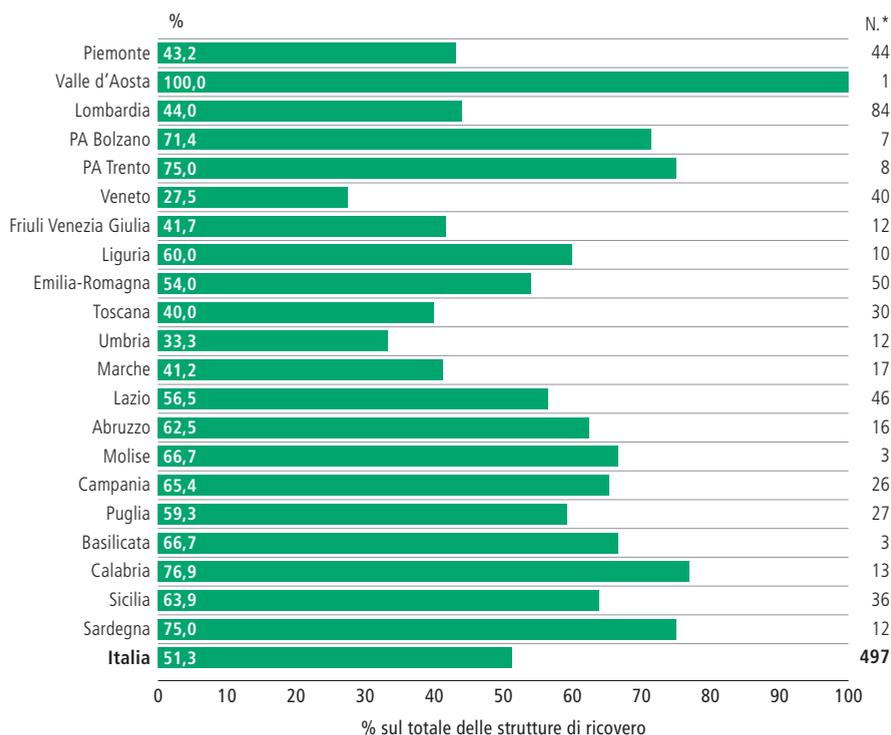
Fonte: Ministero della Salute, Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

La figura 4.11 riporta, per l'intervento di sostituzione totale della spalla, la proporzione e il numero di ospedali a basso volume di attività (<5 interventi/anno) di ciascuna regione e provincia autonoma nonché, per agevolare il raffronto, il numero totale di ospedali che,

nel 2013, abbiano svolto almeno un intervento. Il valore medio nazionale è superato in 14 regioni.

La tabella 4.18b, analoga alla precedente, è riferita agli interventi di sostituzione parziale. In

**Figura 4.11. Spalla. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero a basso volume (< 5 interventi) per regione**



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.18b. Spalla. Sostituzione parziale. Numero di strutture di ricovero per regione e per classe di volume di interventi

Regione	Classe di volume di interventi							TOTALE
	1	2	3-4	5-9	10-14	15-24	≥25	
Piemonte	8	6	8	3	0	0	0	25
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	19	16	13	11	4	1	2	66
PA Bolzano	3	0	2	1	0	0	0	6
PA Trento	1	0	1	1	1	0	0	4
Veneto	8	7	5	9	3	2	2	36
Friuli Venezia Giulia	5	0	1	5	1	0	0	12
Liguria	3	0	0	1	0	0	0	4
Emilia-Romagna	12	7	4	3	0	0	2	28
Toscana	10	5	3	2	1	1	1	23
Umbria	0	0	1	2	0	0	0	3
Marche	5	3	1	2	0	0	0	11
Lazio	13	8	10	9	3	1	0	44
Abruzzo	3	2	0	3	0	0	0	8
Molise	1	0	1	0	0	0	0	2
Campania	12	3	2	2	1	0	0	20
Puglia	5	4	4	3	3	1	0	20
Basilicata	2	0	0	0	0	0	0	2
Calabria	5	1	0	1	0	0	0	7
Sicilia	10	4	4	1	2	0	0	21
Sardegna	0	4	0	2	0	0	0	6
<b>TOTALE</b>	<b>125</b>	<b>70</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>348</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

questo caso la categoria più rappresentata è la classe con il volume più basso di attività (solo un intervento nel corso del 2013) con un totale di 125 strutture di ricovero, pari al 35,9%.

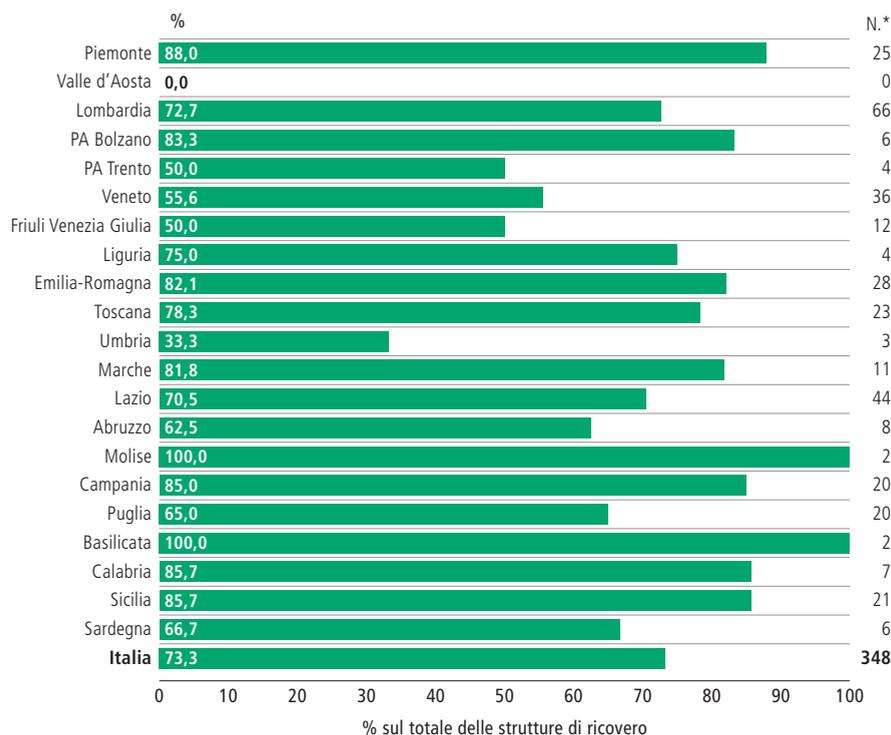
L'ordine di valori si riduce nelle classi di volume successive. In totale, le strutture che hanno effettuato meno di 5 interventi in un anno sono state 255, pari al 73,3% del numero totale.

La figura 4.12 riporta lo stesso tipo di profilo descrittivo della precedente, relativo alla distribuzione territoriale degli ospedali con un volume di interventi di sostituzione parziale annuale inferiore a 5. Sono 12 le regioni la cui percentuale supera il valore medio nazionale.

### Solo intervento principale

I risultati che seguono riguardano solamente i ricoveri che abbiano riportato nel campo *Intervento principale* uno dei codici di interesse elencati nella *Metodologia* in modo da poter riferire tutte le analisi a un unico numero totale

Figura 4.12. Spalla. Sostituzione parziale. Quota di strutture di ricovero a basso volume (<5 interventi) per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

di interventi. Partendo da un numero di 5.840 ricoveri in cui fosse stato effettuato almeno un intervento di sostituzione del ginocchio, a cui corrispondono un numero totale di 5.853 interventi, selezionando solo i ricoveri in cui fosse presente un codice di interesse esclusivamente nel campo *Intervento principale*, sono stati ottenuti 5.618 ricoveri utili che, data la corrispondenza 1 a 1 tra ricoveri e interventi principali, corrispondono a 5.618 *interventi principali*. Tale scelta ha comportato l'esclusione del 3,8% dei ricoveri e del 4,0% degli interventi.

#### DIAGNOSI PRINCIPALI PER TIPO DI INTERVENTO

Nella tabella 4.19 è riportata la distribuzione delle diagnosi principali per ciascun tipo di intervento.

Le diagnosi che hanno presentato una frequenza <1% sono state raggruppate nella categoria Altre diagnosi.

La sostituzione totale della spalla vede l'artrosi quale causa più comune (55,6%), seguita dalla frattura dell'omero (21,1%). La categoria Altre diagnosi ha compreso 33 diagnosi differenti.

Per quanto riguarda la sostituzione parziale, la frattura dell'omero si è confermata l'indicazione prevalente (45,3%) seguita dall'artrosi (26,4%). Le restanti cause sono equamente

distribuite tra loro. Le Altre diagnosi sono in totale 20.

#### TIPO DI INTERVENTO PER SESSO E PER ETÀ

La tabella 4.20 presenta la distribuzione degli interventi di sostituzione totale (in assenza o presenza di frattura) distinti per genere e classe di età. La sostituzione totale della spalla interessa prevalentemente persone di sesso femminile. Nel caso di interventi in elezione, la classe di età maggiormente rappresentata è quella 65-74 anni mentre, nel caso di fratture, quella 75-84 anni. Gli interventi di sostituzione parziale riguardano anch'essi prevalentemente la popolazione femminile con gli uomini segnatamente più giovani rispetto alle donne (età medie 61,2 vs 71).

#### TIPO DI INTERVENTO E MODALITÀ DI DIMISSIONE

Sia per le sostituzioni totali che per quelle parziali (tabella 4.21) oltre l'80% dei ricoveri si conclude con una dimissione ordinaria al domicilio del paziente.

#### TIPO DI INTERVENTO E DURATA DELLA DEGENZA

La tabella 4.22 riporta la descrizione dei giorni di degenza totale e post-operatoria per gli interventi di spalla (totali e parziali) nelle singole regioni e a livello nazionale. Il numero mediano nazionale dei giorni di degenza sia totali che post-operatori non supera la durata

Tabella 4.19. Spalla. Distribuzione degli interventi per tipo e per diagnosi principale

<b>Totale</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Artrosi	2.392	55,6
Frattura dell'omero	910	21,1
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	196	4,6
Altre artropatie non specificate	115	2,7
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	109	2,5
Altre e non specificate patologie articolari	104	2,4
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	102	2,4
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	90	2,1
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	68	1,6
Altre lesioni articolari	66	1,5
Altre diagnosi (N. 33)	152	3,5
<b>TOTALE</b>	<b>4.304</b>	<b>100</b>
<b>Parziale</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Frattura dell'omero	596	45,3
Artrosi	348	26,4
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	126	9,6
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	43	3,3
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	39	3,0
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	35	2,7
Lussazione della spalla	27	2,1
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	19	1,4
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	14	1,1
Altre diagnosi (N. 20)	67	5,1
<b>TOTALE</b>	<b>1.314</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.20. Spalla. Interventi per tipo, per sesso e per classe di età

	Totale (senza frattura)				Totale (con frattura)				Parziale			
	Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE		Maschi	Femmine	TOTALE	
<i>Età media</i>	69,1	70,7	70,2		68,1	70,7	70,0		68,1	70,7	70,0	
Classe di età	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%	Maschi	Femmine	TOTALE	%
<45	29	26	55	1,6	5	1	6	0,6	53	21	74	5,6
45 - 54	44	41	85	2,5	3	4	7	0,8	59	31	90	6,8
55 - 64	156	196	352	10,4	22	49	71	7,6	122	140	262	19,9
65 - 74	420	1.190	1.610	47,8	44	282	326	35,1	105	370	475	36,2
75 - 84	230	983	1.213	36,0	61	387	448	48,2	65	284	349	26,6
≥ 85	10	49	59	1,7	12	60	72	7,7	6	58	64	4,9
<b>TOTALE</b>	<b>889</b>	<b>2.485</b>	<b>3.374</b>	<b>100,0</b>	<b>147</b>	<b>783</b>	<b>930</b>	<b>100,0</b>	<b>410</b>	<b>904</b>	<b>1.314</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Tabella 4.21. Spalla. Interventi per tipo e per modalità di dimissione

Modalità di dimissione	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale	
	N	%	N	%	N	%
Dimissione ordinaria a domicilio	3.089	91,6	820	88,2	1.230	93,6
Trasferito nello stesso istituto ad altro tipo di attività o ad altro regime di ricovero	193	5,7	37	4,0	16	1,2
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	58	1,7	44	4,7	35	2,7
Trasferimento ad altro istituto per acuti	15	0,4	9	1,0	14	1,1
Dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale	2	0,1	12	1,3	9	0,7
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	2	0,1	3	0,3	3	0,2
Deceduto	1	0,0	1	0,1	2	0,1
Dimissione volontaria	10	0,3	4	0,4	4	0,3
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	4	0,1	0	0,0	1	0,1
<b>TOTALE</b>	<b>3.374</b>	<b>100,0</b>	<b>930</b>	<b>100,0</b>	<b>1.314</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

di sei giorni per quanto riguarda la sostituzione totale in elezione e per quella parziale, oltre la settimana per la sostituzione con diagnosi di frattura. In generale si riscontra una cer-

ta variabilità fra le regioni, soprattutto nella durata della degenza totale e, nel caso della sostituzione parziale, anche in quella post-operatoria.

Tabella 4.22. Spalla. Valore mediano dei giorni di degenza totale e post-operatoria per tipo di intervento e per regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Regione	Tipo di intervento					
	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale	
	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op	Degenza totale	Degenza post-op
Piemonte	5	4	7	4	5	4
Valle d'Aosta	4	3	-	-	-	-
Lombardia	5	4	10	5	7	4
PA Bolzano	7	6	8	5	9	7
PA Trento	4	4	12	4	5	4
Veneto	6	5	10	5	3	2
Friuli Venezia Giulia	6	4	9	6	5	4
Liguria	3	3	11	6	10	6
Emilia-Romagna	5	4	9	5	6	4
Toscana	5	4	8	5	5	3
Umbria	5	3	7	4	2	2
Marche	3	3	6	4	5	5
Lazio	6	4	9	5	7	4
Abruzzo	6	5	9	4	8	5
Molise	8	7	10	6	8	7
Campania	8	4	12	6	4	2
Puglia	5	4	8	4	6	3
Basilicata	5	4	-	-	4	2
Calabria	7	4	5	4	13	5
Sicilia	5	4	9	4	6	4
Sardegna	6	4	12	5	9	5
<b>Italia</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>4</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Nella tabella 4.23 è rappresentata la distribuzione dell'onere della degenza a seconda del tipo di intervento. Complessivamente, tale onere risulta a carico del Servizio Sanitario Nazionale mediamente per circa il 95% dei casi.

**MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE**

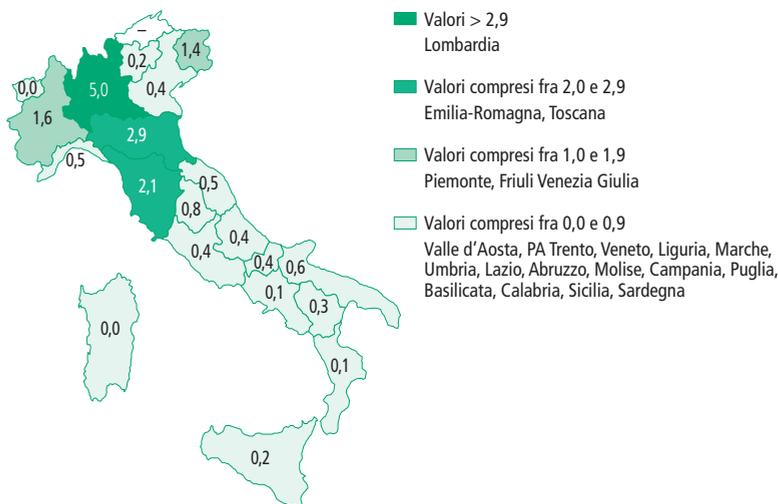
La figura 4.13 rappresenta con una scala cromatica i valori degli indici sintetici di mobilità interregionale per l'intervento di sostituzione totale (senza frattura) che evidenziano chiara-

Tabella 4.23. Spalla. Ripartizione degli interventi per tipo e per onere della degenza (valori %)

	Totale (senza frattura)	Totale (con frattura)	Parziale
A carico del SSN	95,8	97,1	96,0
Altro onere della degenza	4,2	2,9	4,0
<b>Totale</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

Figura 4.13. Spalla. Intervento di sostituzione totale senza frattura. Indice sintetico di mobilità per regione



Fonte: Ministero della Salute. Database SDO (Anno 2013). Elaborazione Istituto Superiore di Sanità

mente la tendenza degli utenti a muoversi dal Sud e dalle Isole verso le regioni del Nord e del Centro Italia. Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Toscana risultano le uniche ad avere un indice di attrazione maggiore dell'indice di fuga.

## Discussione

Le analisi presentate in questo capitolo permettono di avere un quadro generale della pratica chirurgica, utile ai diversi attori coinvolti quali i clinici, i decisori, gli amministrativi e i produttori di dispositivi medici. Per fornire un panorama più ampio, quest'anno è stata aggiunta anche l'articolazione della spalla. Inoltre, considerando la sempre maggiore proporzione di utilizzo degli interventi di sostituzione totale nel trattamento delle fratture, si è voluta articolare l'analisi degli interventi di anca e spalla considerando la presenza di diagnosi di frattura in qualsiasi campo della SDO.

Lasciando a ciascuno una lettura e un'interpretazione personale delle tabelle presentate, si ritiene comunque utile e opportuno soffermare l'attenzione su alcuni aspetti: il numero di strutture a basso volume, l'assenza di codici per descrivere l'intervento di revisione della spalla, la dispersione e l'inappropriatezza

nell'utilizzo di alcuni codici utili a descrivere le diagnosi, in particolare per gli interventi di rivestimento e revisione.

È ben nota dalla letteratura la correlazione tra volume di attività e risultato: a bassi volumi di attività corrispondono elevati tassi di complicanze. Ricadono nella classe a basso volume ( $\leq 25$  interventi/anno) il 26,7% delle strutture che effettuano sostituzioni totali di anca e il 32,8% di quelle che effettuano sostituzioni totali di ginocchio. Per le sostituzioni totali di spalla, il 51,3% delle strutture esegue meno di 5 interventi all'anno e il 18% ne effettua 1 solo. Per gli interventi di revisione di anca e di ginocchio, gli ospedali a basso volume ( $\leq 5$  interventi/anno) costituiscono, rispettivamente, il 41,4% e il 63,4% del numero totale.

Per la spalla, non essendo disponibile un codice specifico per le revisioni, né un'indicazione unitaria in tutte le regioni per una loro codifica, non è stato possibile effettuare alcuna analisi su tale tipo di intervento che, probabilmente, sarà confluito negli interventi di sostituzione totale. Pertanto, non si è in grado di misurare quanto l'incremento annuo di interventi di sostituzione totale della spalla sia ascrivibile ai nuovi impianti o alle revisioni. In assenza di indicazioni condivise per la codifica delle revisioni di spalla, l'implementazione della raccolta

dati RIAP, che ha messo a punto un tracciato record aggiuntivo alla SDO molto dettagliato e puntuale, potrà, nel tempo, contribuire a colmare tale vuoto informativo.

Da considerare, inoltre, l'elevata dispersione delle codifiche di diagnosi, in particolare quelle degli interventi di revisione. Nelle analisi sono stati dettagliati i codici di diagnosi che avessero un peso  $\geq 1\%$ , accorpando gli altri nella classe Altre diagnosi. Impressiona il numero rappresentato in tale classe: nell'anca, 81 per la sostituzione totale, 77 per la parziale e 126 per la revisione; nel ginocchio, 48 per la totale e 116 per la revisione; nella spalla, 33 per la totale e 20 per la parziale. Considerando solo l'intervento di revisione, si osserva anche un'elevata e per certi versi paradossale dispersione nelle diagnosi con peso  $\geq 1\%$ . Nell'anca, la più importante causa di fallimen-

to è l'Allentamento della protesi articolare che pesa per il 19,9%, mentre le cause di fallimento descritte come Altre complicazioni pesano per il 18,1%. Analogamente nel ginocchio, la causa più frequente è l'Allentamento della protesi articolare (19,0%) ma le Altre complicazioni hanno un peso maggiore (19,3%) rappresentando, in definitiva, la causa più frequente. Infine, si evidenzia l'inappropriatezza di alcuni codici di diagnosi talvolta non coerenti con il tipo di intervento effettuato (vedi: diagnosi di frattura nel caso di interventi di rivestimento).

È evidente, quindi, come una compilazione della SDO più accurata fornirebbe dati di qualità superiore e permetterebbe di evidenziare con maggiore precisione elementi di rilievo per la pratica clinica, soprattutto nell'analisi delle cause di fallimento degli impianti.

#### Box 4.1. Indicazioni per l'utilizzo appropriato dei codici ICD9-CM per migliorare la qualità dei dati raccolti

Le SDO costituiscono potenzialmente un patrimonio informativo di riferimento anche per il mondo clinico, nonostante i limiti legati alla loro natura amministrativa, ampiamenti discussi nel Primo Report RIAP.

Per tale motivo si ritiene utile richiamare nuovamente l'attenzione a un **utilizzo preciso delle codifiche ICD9-CM**: una compilazione della SDO accurata ed esaustiva, per la quale venisse utilizzata la codifica appropriata, permetterebbe di descrivere con maggiore confidenza l'entità e le caratteristiche di fenomeni di interesse anche clinico.

Dal 1° gennaio 2009 sono state introdotte codifiche che permettono **una migliore descrizione degli interventi di revisione di anca e ginocchio e l'indicazione, nel caso dell'intervento sull'anca, delle superfici di accoppiamento**. Tuttavia, all'atto pratico, tali codici non sono conosciuti, con la conseguenza di un utilizzo improprio della vecchia codifica o di un mancato utilizzo.

Un esempio pratico di un utilizzo improprio delle codifiche aggiornate è quello relativo ai codici 81.53 e 81.55 per identificare l'intervento di revisione, rispettivamente di anca e di ginocchio.

Dal 1/1/2009 l'intervento di revisione dell'anca è descritto dai seguenti codici:

- **00.70 Revisione totale della protesi dell'anca, componente acetabolare e femorale**
- **00.71 Revisione parziale della protesi dell'anca, componente acetabolare**
- **00.72 Revisione parziale della protesi dell'anca, componente femorale**
- **00.73 Revisione parziale della protesi dell'anca, inserto acetabolare e/o sola testa femorale.**

Il codice 81.53 si riferisce a Revisione di sostituzione dell'anca, non altrimenti specificata.

Dal 1/1/2009 l'intervento di revisione del ginocchio è descritto dai seguenti codici:

- **00.81 Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale**
- **00.82 Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale**
- **00.83 Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare**
- **00.84 Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale**
- **00.80 Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti).**

Il codice 81.55 si riferisce a Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata.

In riferimento al mancato utilizzo delle codifiche aggiornate, si riporta l'esempio dei codici che descrivono le superfici di accoppiamento, ancora largamente sottoimpiegati.

Dal 1/1/2009, infatti, negli interventi di protesi di anca è possibile descrivere la superficie di accoppiamento inserendo nella SDO come intervento secondario uno dei seguenti codici:

- **00.74 Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su polietilene**
- **00.75 Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su metallo**
- **00.76 Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su ceramica**
- **00.77 Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su polietilene.**

*L'invito è dunque quello di utilizzare in maniera sistematica e appropriata i codici disponibili in modo da rafforzare il potere descrittivo della SDO.*

## CAPITOLO 5

# INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI RIAP

## *Autori*

Martina Del Manso, Fiorino Mirabella, Emilio Romanini,  
Ilaria Luzi, Antonio Sette, Gustavo Zanolì, Eugenio Carrani,  
Marina Torre

*La compilazione quanto più accurata possibile delle schede del registro permette di ottenere dati affidabili e di qualità da utilizzare come riferimento per la pratica clinica*

## Introduzione

Nel capitolo 5 del Primo Report RIAP sono stati riportati tutti i dati raccolti nelle diverse fasi del progetto, ottenendo una stima corposa (circa 230.000 casi tra anca e ginocchio), ma molto eterogenea; i dati, infatti, erano stati raccolti nell'arco di sei anni da varie istituzioni che avevano contribuito al progetto, in taluni casi, per periodi di tempo limitati e con tassi di copertura e partecipazione talvolta molto bassi. L'obiettivo era quello di dare il giusto risalto al lavoro svolto da tanti gruppi e di non "sprecare" le informazioni fin lì raccolte. Da questo Report invece, in analogia con altri registri internazionali, la valutazione si riferisce all'anno precedente la pubblicazione, con l'intento di monitorare nel tempo l'evoluzione della chirurgia protesica in Italia.

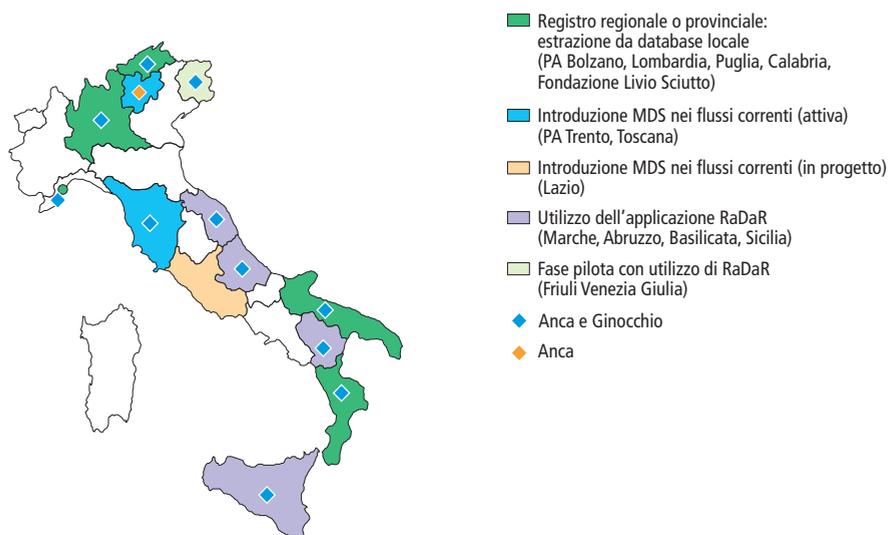
In questo capitolo sono presentati i risultati delle analisi condotte sui dati degli interventi di sostituzione protesica di anca e ginocchio, raccolti dai partecipanti al progetto RIAP e inviati all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel periodo di riferimento 1/1/2014 – 31/12/2014. Fanno eccezione quelli della Regione Lombardia che sono relativi al periodo 1/1/2013 – 31/12/2013 in quanto, per motivi organizzativi interni, si verifica uno slittamento in ritardo di un anno nel loro conferimento.

Le analisi hanno riguardato il calcolo di indicatori (tasso di partecipazione, copertura e qualità della rilevazione a livello regionale; tasso di copertura di ogni struttura) e l'elaborazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum Data-Set (MDS) aggiuntivo alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Il MDS include informazioni che riguardano sia l'intervento (tipo di intervento, lato operato, diagnosi, via di accesso, modalità di fissazione), sia il dispositivo impiantato (codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici).

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

In futuro, migliorando la copertura nazionale e la qualità dei dati raccolti, aumenteranno l'attendibilità delle analisi e delle osservazioni che se ne potranno trarre.

Figura 5.1. Modalità di raccolta dei dati MDS da parte delle istituzioni partecipanti



Nella figura 5.1 sono indicate le istituzioni che hanno fornito i dati analizzati in questo Report, e le articolazioni interessate. Per ogni partecipante è stata riportata la modalità utilizzata localmente per la raccolta dei dati del MDS tra le tre attualmente possibili:

- estrazione da registro o da database locale esistente;
- introduzione del MDS nei flussi correnti;
- utilizzo della applicazione web RaDaR.

La Regione Friuli Venezia Giulia ha avviato di recente una fase pilota utilizzando l'applicazione RaDaR.

## Istituzioni partecipanti: tassi di copertura e di partecipazione

### Tasso di copertura e tasso di partecipazione regionali

Si definisce *tasso di copertura* il rapporto tra il numero di ricoveri per interventi di artroprotesi registrati nel sistema di raccolta dati locale e il

numero di ricoveri presenti nell'archivio SDO locale (effettuati per i medesimi interventi considerati). Il *tasso di partecipazione*, invece, è il rapporto tra il numero di ospedali che hanno inserito almeno un dato nel sistema di raccolta locale e il numero di ospedali presenti nell'archivio SDO (locale) che hanno effettuato rico-

veri per i medesimi interventi considerati. La tabella 5.1 riporta per ciascuna istituzione partecipante il periodo di riferimento, il valore del tasso di copertura e di partecipazione generale, il numero di record ricevuti dall'ISS e la percentuale di quelli analizzati (IQ). Complessivamente, quest'anno l'IQ è stato pari al 94,2%.

Tabella 5.1. Periodo di riferimento. Tasso di copertura e tasso di partecipazione (valori %); numero di record ricevuti e percentuale utilizzata nelle analisi per ciascuna istituzione partecipante e per articolazione

Regione o Istituzione	Articolazione	Data inizio	Data fine	Copertura	Partecipazione	Ricevuti	IQ*
Lombardia	Anca	01/01/13	31/12/13	≈100,0	100,0	16.303	95,1
PA Bolzano	Anca	01/01/14	31/12/14	91,7	100,0	1.344	100,0
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	87,4	100,0	752	100,0
PA Trento	Anca	01/01/14	31/12/14	81,2	87,5	1.034	96,8
Marche	Anca	01/01/14	31/12/14	36,0	75,0	851	87,3
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	40,0	71,0	665	93,8
Puglia	Anca	01/01/14	31/12/14	100,0	100,0	4.300	95,8
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	100,0	100,0	2.817	92,7
Basilicata	Anca	01/01/14	31/12/14	30,4	57,1	0**	n.a.
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	45,5	57,1	0**	n.a.
Calabria	Anca	01/01/14	31/12/14	35,0	57,0	610	92,5
	Ginocchio	01/01/14	23/12/14	49,0	38,0	464	96,7
Sicilia	Anca	01/01/14	31/12/14	15,2	18,7	530	92,6
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	18,2	20,0	489	90,0
Fondazione Livio Sciuotto ONLUS	Anca	01/01/14	31/12/14	66,9	100,0	901	99,2
	Ginocchio	01/01/14	31/12/14	42,6	100,0	361	98,9
<b>TOTALE Anca</b>						<b>25.873</b>	<b>95,3</b>
<b>TOTALE Ginocchio</b>						<b>5.548</b>	<b>89,0</b>
<b>TOTALE complessivo</b>						<b>31.421</b>	<b>94,2</b>

\* Indice di Qualità (IQ): percentuale di record utilizzati per le analisi rispetto ai record ricevuti

\*\* Non sono stati trasmessi i dati linkati alle SDO

n.a. = non applicabile

Come meglio precisato nei paragrafi relativi alle esperienze regionali, i tassi di copertura e partecipazione vanno interpretati tenendo conto delle diverse modalità e fasi di collaborazione delle regioni al progetto. Talune regioni (Lazio e Toscana ad esempio), che erano presenti nel Primo Report perché avevano contribuito alla raccolta dati nella fase sperimentale, non hanno proseguito la rilevazione nel 2014 in quanto hanno lavorato per definire un flusso informativo sistematico che si renderà operativo nel prossimo futuro e che sarà integrato nei flussi correnti (vedi Capitolo 3).

#### **Tasso di copertura ospedaliero**

Il *tasso di copertura ospedaliero* è definito come il rapporto tra il numero di ricoveri per intervento di artroprotesi inseriti da un ospedale nel sistema di raccolta dati locale (ad esem-

pio Registro) e il numero di ricoveri effettuati dallo stesso ospedale per gli stessi interventi di artroprotesi, nel medesimo periodo di tempo presenti nell'archivio SDO locale.

Le tabelle 5.2 e 5.3 riportano, rispettivamente per gli interventi di artroprotesi di anca e ginocchio, l'elenco delle strutture partecipanti al RIAP che abbiano avuto un tasso di copertura maggiore di 0% e il relativo periodo di riferimento. Tali strutture sono presentate suddivise per regione e ordinate in modo decrescente in base al proprio valore del tasso di copertura. Per gli ospedali di Lombardia e Puglia i dati di copertura raggiungono valori prossimi al 100%, in virtù dell'entrata in vigore di specifiche norme regionali che, di fatto, sanciscono l'obbligatorietà di partecipazione ai relativi registri regionali degli interventi di artroprotesi.

Tabella 5.2. Anca. Periodo di riferimento e tasso di copertura per singola struttura di ricovero (valori %)

Ente	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Lombardia	UUOO Ortopedia/Traumatologia	01/01/13	31/12/13	~100,0
PA Bolzano	Ospedale di Bolzano	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura privata S.Maria	01/01/14	31/12/14	96,0
	Ospedale di Silandro	01/01/14	31/12/14	95,1
	Ospedale di Brunico	01/01/14	31/12/14	94,4
	Ospedale di San Candido	01/01/14	31/12/14	93,6
	Ospedale di Bressanone	01/01/14	31/12/14	90,9
	Ospedale di Merano	01/01/14	31/12/14	85,8
	Ospedale di Vipiteno	01/01/14	31/12/14	81,4
PA Trento	Ospedale San Camillo Trento	01/01/14	31/12/14	99,4
	Ospedale di Cavalese	01/01/14	31/12/14	96,9
	Ospedale di Trento	01/01/14	31/12/14	95,7
	Ospedale di Cles	01/01/14	31/12/14	94,1
	Ospedale di Tione	01/01/14	31/12/14	93,7
	Ospedale di Rovereto	01/01/14	31/12/14	77,2
	Ospedale di Borgo Valsugana	01/01/14	31/12/14	57,5
	Marche	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)	01/01/14	31/12/14
Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)		01/01/14	31/12/14	88,0
Ospedale Santa Croce, Fano (PU)		01/01/14	31/12/14	81,0
Ospedale di Fermo, Fermo		01/01/14	31/12/14	72,0
Ospedale Civile "E. Profili", Fabriano (AN)		01/01/14	31/12/14	62,0
Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)		01/01/14	31/12/14	57,0
Presidio Ospedaliero Umberto I, Ancona		01/01/14	31/12/14	49,0
Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino		01/01/14	31/12/14	40,0
Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)		01/01/14	31/12/14	37,0
Casa di Cura Villa Igea, Ancona		01/01/14	31/12/14	34,0
Casa di cura Villa San Marco, Ascoli Piceno		01/01/14	31/12/14	32,0
Ospedale San Salvatore, Pesaro		01/01/14	31/12/14	21,0
Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)		01/01/14	31/12/14	15,0
Ospedale S. Maria della Pietà, Camerino (MC)		01/01/14	31/12/14	5,0
Ospedale Gen.le Prov.le C.G.Mazzoni, Ascoli Piceno		01/01/14	31/12/14	1,0
Basilicata	AOR San Carlo, Potenza	01/01/14	31/12/14	57,5
	Ospedale Madonna delle Grazie (MT)	01/01/14	31/12/14	45,5

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regione	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Puglia	PO Umberto I, Altamura (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa Bianca Hospital, Cassano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO di Venere, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura S.Maria, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	CBH Casa di Cura Mater Dei, S. Rita (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	AOU Policlinico, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO San Paolo, Bari - Molfetta - Corato (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	EE Miulli, Acquaviva (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla - Ceglie (BR)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Ostuni, Brindisi	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Bisceglie-Trani, Bisceglie (BT)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO L. Bonomo, Andria (BT)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta - Canosa (BT)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	01/01/14	31/12/14	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
Casa di Cura San Camillo, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0	
PO San Marco, Grottaglie (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0	

Segue

Tabella 5.2. Segue

Regione	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Puglia (segue)	PO Orientale, Manduria (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
Calabria	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	07/01/14	15/12/14	100,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	07/01/14	18/12/14	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	01/01/14	22/12/14	97,0
	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro	15/01/14	17/12/14	85,0
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	01/01/14	30/12/14	60,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	04/01/14	20/12/14	52,0
	Azienda Ospedaliera di Cosenza	17/01/14	29/12/14	32,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	06/01/14	31/12/14	15,0
	Presidio Ospedaliero, Lamezia Terme (CZ)	07/01/14	15/12/14	14,0
	Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio, Catanzaro	07/01/14	30/12/14	7,0
	Ospedale Basso Ionio, Soverato (CZ)	05/01/14	31/12/14	2,0
	Presidio Ospedaliero San Francesco di Paola/Cetraro, Cosenza	07/01/14	17/12/14	1,0
	Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	08/01/14	29/12/14
Fond. Ist. San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)		08/01/14	29/12/14	86,8
COT SpA (Cure Ortoped. Traum.), Messina		08/01/14	23/12/14	86,1
PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)		14/02/14	22/12/14	85,3
PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)		27/03/14	19/12/14	82,1
Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa		07/01/14	29/12/14	79,6
Policlinico Giaccone, Palermo		26/02/14	31/12/14	71,6
PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)		24/01/14	22/12/14	55,6
Casa di Cura Musumeci Gecas, Catania		28/01/14	18/04/14	28,2
Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)		29/04/14	22/07/14	12,7
Casa di Cura Mater Dei, Catania		28/01/14	05/03/14	10,9
Ospedale Generale di Zona, Lentini (SR)		17/02/14	04/11/14	8,9
PO Umberto I, Enna		16/01/14	20/01/14	8,0
Ospedale Buccheri La Ferla, Palermo		13/01/14	13/01/14	2,5
Fondazione Livio Sciutto	Ospedale S. Corona, Pietra Ligure (SV)	01/01/14	31/12/14	96,2
	Ospedale di S. Maria di Misericordia (GSL), Albenga (SV)	01/01/14	31/12/14	38,0

Tabella 5.3. Ginocchio. Periodo di riferimento e tasso di copertura per singolo ospedale (valori %)

Regione	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Lombardia	UUOO Ortopedia/Traumatologia	01/01/13	31/12/13	~100,0
PA Bolzano	Casa di Cura privata S.Maria	01/01/14	31/12/14	100,0
	Ospedale di Bressanone	01/01/14	31/12/14	97,5
	Ospedale di San Candido	01/01/14	31/12/14	97,5
	Ospedale di Brunico	01/01/14	31/12/14	97,4
	Ospedale di Bolzano	01/01/14	31/12/14	80,8
	Ospedale di Vipiteno	01/01/14	31/12/14	79,9
	Ospedale di Merano	01/01/14	31/12/14	77,8
	Ospedale di Silandro	01/01/14	31/12/14	65,9
Marche	Ospedale Santa Croce, Fano (PU)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)	01/01/14	31/12/14	97,0
	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)	01/01/14	31/12/14	96,0
	Ospedale di Fermo, Fermo	01/01/14	31/12/14	85,0
	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)	01/01/14	31/12/14	72,0
	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)	01/01/14	31/12/14	71,0
	Presidio Ospedaliero Umberto I, Ancona	01/01/14	31/12/14	69,0
	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino	01/01/14	31/12/14	66,0
	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	01/01/14	31/12/14	51,0
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	01/01/14	31/12/14	49,0
	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno	01/01/14	31/12/14	39,0
	Ospedale San Salvatore, Pesaro	01/01/14	31/12/14	39,0
	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)	01/01/14	31/12/14	35,0
	Ospedale Gen.le Prov.le C.G.Mazzoni, Ascoli Piceno	01/01/14	31/12/14	4,0
Ospedale S. Maria della Pietà, Camerino (MC)	01/01/14	31/12/14	3,0	
Basilicata	Ospedale Madonna delle Grazie (MT)	01/01/14	31/12/14	69,2
	AOR San Carlo, Potenza	01/01/14	31/12/14	61,3
Puglia	EE Miulli, Acquaviva (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura S.Maria, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa Bianca Hospital, Cassano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	CBH Casa di Cura Mater Dei, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Umberto I, Altamura (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO San Paolo, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0
PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	01/01/14	31/12/14	100,0	

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regione	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Puglia (segue)	PO di Venere, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	AOU Policlinico, Bari	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Ostuni, Brindisi	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla - Ceglie (BR)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO L. Bonomo, Andria (BR)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta (BR)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Bisceglie-Trani, Bisceglie (BT)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	01/01/14	31/12/14	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	01/01/14	31/12/14	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino - Nardò (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
	Casa di Cura San Camillo, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	01/01/14	31/12/14	100,0
PO San Marco, Grottaglie (TA)	01/01/14	31/12/14	100,0	
Calabria	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	07/01/14	23/12/14	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	01/01/14	13/11/14	96,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	30/01/14	02/12/14	95,0
	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro	11/01/14	13/12/14	66,0

Segue

Tabella 5.3. Segue

Regione	Struttura di ricovero	Data inizio	Data fine	Copertura (%)
Calabria (segue)	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	07/01/14	22/12/14	31,0
	Presidio Ospedaliero, Lamezia Terme (CZ)	29/01/14	15/10/14	17,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	24/03/14	29/11/14	11,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	13/01/14	13/12/14	9,0
Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	08/01/14	29/12/14	100,0
	PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)	14/02/14	22/12/14	96,8
	Fond. Ist. San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)	08/01/14	29/12/14	93,4
	Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa	07/01/14	29/12/14	82,9
	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)	27/03/14	19/12/14	74,2
	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)	24/01/14	22/12/14	67,9
	COT SpA (Cure Ortoped. Traum.), Messina	08/01/14	23/12/14	62,9
	Policlinico Giaccone, Palermo	26/02/14	31/12/14	57,9
	Casa di Cura Musumeci Gecas, Catania	28/01/14	18/04/14	18,0
	PO Umberto I, Enna	16/01/14	20/01/14	6,1
	Casa di Cura Mater Dei, Catania	28/01/14	05/03/14	5,3
	Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)	29/04/14	22/07/14	4,5
	Ospedale Generale di Zona, Lentini (SR)	17/02/14	04/11/14	3,3
	Ospedale Buccheri La Ferla, Palermo	13/01/14	13/01/14	2,4
Fondazione Livio Sciuotto	Ospedale S. Corona, Pietra Ligure (SV)	01/01/14	31/12/14	98,7
	Ospedale di S. Maria di Misericordia (GSL), Albenga (SV)	01/01/14	31/12/14	15,0

## Presentazione dei dati acquisiti attraverso il Minimum DataSet

Il Minimum DataSet (MDS) RIAP considera le seguenti variabili: lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, fabbricante, codice prodotto, lotto, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Sia le variabili che le relative modalità sono

dettagliatamente descritte nei tracciati record che sono stati, nel tempo, perfezionati e dettagliati. Benché il protocollo RIAP preveda che le istituzioni partecipanti si riferiscano alla versione del tracciato in vigore nel periodo di riferimento, anche quest'anno alcuni partecipanti non sono riusciti a effettuare l'allineamento richiesto entro il termine stabilito per l'invio dei dati necessari alla preparazione del presente Report. Pertanto, per effettuare le analisi si è scelto, in alcuni casi, di aggregare i dati ricevu-

ti, rinunciando a parte del dettaglio informativo in funzione dell'inclusione dei dati provenienti da tutte le istituzioni.

Le Appendici 1D e 1E riportano la versione dei tracciati in vigore al momento della stampa del presente Report per l'anca (rev. n. 9/Ter) e per il ginocchio (rev. n. 6/Ter). Nelle sezioni a seguire verranno presentati prima i risultati delle analisi sull'intervento e poi quelli sui dispositivi impiantati, mostrando in sequenza, all'interno di ogni sezione, i dati relativi all'anca e successivamente quelli relativi al ginocchio.

## Minimum DataSet: intervento

In questa sezione sono riportati i risultati delle analisi effettuate sulle variabili del MDS RIAP contenute nella Sezione Intervento del Tracciato Record RIAP (Appendici 1D e 1E); tali variabili, unitamente alle informazioni deducibili dalle SDO per tipo di istituto, età e sesso, permettono di caratterizzare gli interventi effettuati e i pazienti operati.

Prima di procedere con l'attività di analisi, è stato effettuato un controllo di qualità dei dati ricevuti, che ha portato all'esclusione dei record

relativi a ricoveri duplicati o con data di dimissione non compresa nel periodo di riferimento o non riconducibili alle relative SDO o relativi a pazienti con meno di 18 anni di età. È stato quindi effettuato un controllo di coerenza interna, ponendo particolare attenzione alla relazione tra le modalità indicate nella variabile *Tipo di intervento* e le modalità selezionate per le variabili *Causa intervento primario*, *Causa revisione/rimozione* e *Intervento precedente*. A seguito di questa verifica, sono stati esclusi dall'analisi i casi nei quali la coerenza interna non fosse stata rispettata (ad esempio, gli interventi di sostituzione primaria per i quali fosse stata riportata una causa di revisione). Poiché sono stati esclusi dalle analisi tutti i record in cui la variabile considerata non era stata valorizzata (valori mancanti), il numero totale dei casi analizzati per ciascuna variabile può essere differente.

### Anca

#### TIPO DI INTERVENTO

Nella tabella 5.4 sono riportate le frequenze assolute e percentuali relative al tipo di intervento eseguito. La maggior parte degli interventi (59,7%) riguarda la sostituzione totale dell'anca in assenza di frattura. Le revisioni/rimozioni hanno interessato complessivamente il 5,7% dei casi. Le modalità Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore sono state indicate in 10 casi.

**Tabella 5.4. Anca. Distribuzione degli interventi per tipo**

	N	%
Totale (senza frattura)	14.724	59,7
Parziale	6.773	27,5
Totale (con frattura)	1.749	7,1
Revisione totale	767	3,1
Revisione parziale	567	2,3
Rimozione	71	0,3
Sostituzione spaziatore	8	0,0
Conversione da endoprotesi ad artroprotesi	2	0,0
<b>TOTALE</b>	<b>24.661</b>	<b>100,0</b>

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

#### TIPO DI ISTITUTO

La tabella 5.5 riporta la suddivisione degli interventi in funzione della tipologia di istituto, secondo la classificazione adottata dal Servizio Sanitario Nazionale.

La maggioranza degli interventi di sostituzione totale in presenza di frattura (80,3%), di sostituzione parziale (80,0%) e di revisione (54,4%) è stata eseguita presso istituti pubblici.

Complessivamente gli interventi effettuati presso strutture pubbliche si attestano intorno al 60% e quelli effettuati presso le strutture private accreditate intorno al 40%. Qualora si consideri la sola chirurgia di elezione, la quota di interventi effettuati negli istituti privati accreditati (49,6%) è molto simile a quella degli interventi effettuati negli istituti pubblici (49,7%).

#### INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.6 sono presentate sinotticamente, suddivise per tipologia di intervento primario (totale senza frattura, totale con frat-

**Tabella 5.5. Anca. Ripartizione degli interventi per tipologia di istituto e per tipo di intervento**

Tipologia di istituto	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Istituti pubblici (i)	6.105	49,7	976	80,3	4.213	80,0	662	54,4	<b>11.956</b>	<b>59,8</b>
Istituti privati accreditati (ii)	6.095	49,6	236	19,4	1.048	20,0	545	44,8	<b>7.924</b>	<b>39,7</b>
Case di cura private non accreditate	82	0,7	3	0,3	2	0,0	9	0,8	<b>96</b>	<b>0,5</b>

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

(i) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, Ospedali a gestione diretta

(ii) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca, Case di cura private accreditate

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

Tabella 5.6. Anca. Distribuzione degli interventi primari per tipo di intervento e per caratteristiche del paziente, lato operato, via di accesso, modalità di fissazione, ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione

	Totale (senza frattura)		Totale (con frattura)		Parziale		TOTALE	
<b>Età</b>								
Età media (DS)	68,2 (11,2)		73,2 (10,8)		83,3 (7,6)			
Minimo - Massimo	18-93		23-101		23-103			
Differenza interquartilica (25% - 75%)	62-76		67-80		79-88			
<b>Sesso</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Femmine	8.112	55,1	1.314	75,1	5.092	75,2	<b>14.518</b>	<b>62,4</b>
Maschi	6.612	44,9	435	24,9	1.681	24,8	<b>8.728</b>	<b>37,6</b>
<b>Lato</b>								
Destro	7.966	55,0	890	50,9	3.306	49,4	<b>12.162</b>	<b>53,1</b>
Sinistro	6.438	44,5	858	49,0	3.383	50,6	<b>10.679</b>	<b>46,6</b>
Bilaterale	67	0,5	1	0,1	2	0,0	<b>70</b>	<b>0,3</b>
<b>Via di accesso</b>								
Postero-Laterale	6.911	51,0	786	47,3	2.476	39,8	<b>10.173</b>	<b>47,4</b>
Laterale	4.215	31,1	711	42,8	3.107	49,9	<b>8.033</b>	<b>37,5</b>
Antero-Laterale	788	5,8	98	5,9	512	8,2	<b>1.398</b>	<b>6,5</b>
Anteriore	1.617	11,9	67	4,0	127	2,0	<b>1.811</b>	<b>8,5</b>
Altro	21	0,2	0	0,0	9	0,1	<b>30</b>	<b>0,1</b>
<b>Fissazione</b>								
Non cementata	10.994	92,5	956	77,5	1.651	34,0	<b>13.601</b>	<b>75,8</b>
Cementata	379	3,2	93	7,7	182	3,7	<b>654</b>	<b>3,6</b>
Ibrida (^)	392	3,3	92	7,7	1.947*	40,1*	<b>2.431</b>	<b>13,5</b>
Ibrida inversa (^ ^)	70	0,6	39	3,2	72*	1,5*	<b>181</b>	<b>1,1</b>
Solo stelo cementato	7	0,1	18	1,5	684	14,1	<b>709</b>	<b>4,0</b>
Solo stelo non cementato	38	0,3	5	0,4	324	6,6	<b>367</b>	<b>2,0</b>
<b>Intervento precedente</b>								
Nessuno	9.873	96,3	991	96,6	4.275	98,8	<b>15.139</b>	<b>97,0</b>
Osteosintesi	196	1,9	32	3,1	36	0,9	<b>264</b>	<b>1,7</b>
Osteotomia	82	0,8	1	0,1	1	0,0	<b>84</b>	<b>0,6</b>
Artrodesi	1	0,0	0	0,0	1	0,0	<b>2</b>	<b>0,0</b>
Altro	103	1,0	2	0,2	12	0,3	<b>117</b>	<b>0,7</b>

(^) Stelo cementato e cotile non cementato

(^ ^) Stelo non cementato e cotile cementato

\* I dati riportati potrebbero essere frutto di errori di codifica in quanto l'intervento di protesi parziale non prevede l'impianto del cotile.

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

tura e parziale), le informazioni relative alle caratteristiche anagrafiche dei pazienti operati e al tipo di intervento.

Nel dataset analizzato l'età media varia da 68,2 anni ( $\pm 11,2$ ) per i casi di sostituzione totale in assenza di frattura, a 83,3 anni ( $\pm 7,6$ ) per quelli di sostituzione parziale. Nel caso di diagnosi di frattura, l'intervento di sostituzione totale viene indicato a pazienti con età media 73,2 ( $\pm 10,8$ ).

Le donne sono maggiormente rappresentate; in particolare, nelle sostituzioni parziali così come nelle sostituzioni totali con diagnosi di frattura, il rapporto femmine/maschi è superiore a 3:1.

In generale il lato maggiormente interessato dall'intervento è quello destro, soprattutto per i casi di sostituzione totale in presenza di frattura (55,0%). Per quelli di sostituzione parziale i due lati sono interessati pressoché in ugual misura.

La via di accesso più utilizzata è la postero-laterale – in generale (47,4%) e negli interventi di sostituzione totale sia con frattura che senza (nel 50% dei casi circa) – mentre per gli interventi di sostituzione parziale la via più utilizzata è quella laterale (49,9%).

La modalità di fissazione di gran lunga più utilizzata è quella non cementata sia per la so-

stituzione totale con frattura (77,5%) che per quella senza frattura (92,5%), mentre per la sostituzione parziale, sebbene di fatto si riduca, come previsto, la percentuale di steli non cementati, sono evidenti dei difetti di codifica e/o interpretazione che condizionano il dato e sono attualmente allo studio (vedi nota in calce alla tabella 5.6).

La quasi totalità (97,0%) dei pazienti non ha subito *interventi precedenti* sulla stessa articolazione. Nella tabella 5.7 è riportata la distribuzione degli interventi primari in base alle diagnosi e al tipo.

La *diagnosi* più frequente per la sostituzione totale in assenza di frattura è l'artrosi primaria (87,6%); per la sostituzione parziale è la frattura del collo e/o testa del femore (96,2%).

#### INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nella tabella 5.8 sono riportate le caratteristiche dei pazienti sottoposti a interventi di revisione di sostituzione dell'anca.

L'età media calcolata è di 71,9 anni ( $\pm 11,1$ ); le donne costituiscono il 58,8% dei casi. Le revisioni riguardano alla stessa maniera i due lati. La via di accesso d'elezione è anche per questo tipo di intervento quella postero-laterale

Tabella 5.7. Anca. Distribuzione degli interventi primari per diagnosi e per tipo di intervento.

Diagnosi	Totale (senza fratture)		Totale (con fratture)		Parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Artrosi primaria	12.477	87,6	-	-	107	1,7	<b>12.584</b>	<b>56,2</b>
Frattura collo e/o testa femore	-	-	1.749	100,0	6166	96,2	<b>7.915</b>	<b>35,3</b>
Necrosi asettica testa femore	663	4,6	-	-	7	0,1	<b>670</b>	<b>3,0</b>
Esiti di displasia o lussazione congenita	589	4,1	-	-	4	0,1	<b>593</b>	<b>2,6</b>
Artrosi post-traumatica	252	1,8	-	-	31	0,5	<b>283</b>	<b>1,3</b>
Artriti reumatiche	54	0,4	-	-	1	0,0	<b>55</b>	<b>0,2</b>
Neoplasia	26	0,2	-	-	42	0,7	<b>68</b>	<b>0,3</b>
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	25	0,2	-	-	9	0,1	<b>34</b>	<b>0,2</b>
Pseudoartrosi da frattura collo	12	0,1	-	-	6	0,1	<b>18</b>	<b>0,1</b>
Esiti coxiti settiche	5	0,0	-	-	0	0,0	<b>5</b>	<b>0,0</b>
Altro	136	1,0	-	-	39	0,5	<b>175</b>	<b>0,8</b>

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

(54,7%), seguita dalla laterale. Gli interventi di revisione hanno avuto prevalentemente (79,3%) la sostituzione totale dell'anca quale ultimo intervento precedente.

Fra le cause alla base degli interventi di revisione troviamo la mobilizzazione asettica della coppa nel 20,3% dei casi, seguita dalla lussazione (16,2%) e, in misura minore, dalla mobilizzazione asettica dello stelo (11,8%) e dalla frattura periprotetica (10,8%) (tabella 5.9).

#### OSSERVAZIONI

Osservando la tabella relativa alla tipologia di istituto si può riscontrare che nelle strutture pubbliche viene eseguita la maggioranza degli

interventi per frattura e di revisione, mentre la chirurgia primaria di elezione risulta equamente distribuita tra pubblico e privato accreditato.

La *via d'accesso* più utilizzata è la postero-laterale, sia negli interventi di sostituzione totale che in quelli di revisione, con percentuali simili a quelle riportate nel registro svedese e inglese. Nel registro norvegese tali proporzioni risultano invertite a favore dell'accesso laterale, anche se nel 2014 si è osservato un notevole riavvicinamento (39% per la laterale, in diminuzione, vs 37% per la postero-laterale, in crescita). L'Australia non riporta tale informazione. Ciò sembrerebbe derivare più

Tabella 5.8. Anca. Distribuzione degli interventi di revisione per caratteristiche del paziente, lato operato, via di accesso e ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione

	Revisione (*)	
<b>Età</b>		
Età media (DS)	71,9 (11,1)	
Minimo - Massimo	28-99	
Differenza interquartilica (25% - 75%)	66-79	
<b>Sesso</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Femmine	827	58,8
Maschi	580	41,2
<b>Lato</b>		
Destro	703	50,3
Sinistro	686	49,1
Bilaterale	9	0,6
<b>Via di accesso</b>		
Postero-Laterale	711	54,7
Laterale	483	37,1
Anteriore	57	4,4
Antero-Laterale	46	3,5
Altro	4	0,3
<b>Intervento precedente</b>		
Sostituzione totale dell'anca	984	79,3
Revisione di sostituzione dell'anca	116	9,3
Sostituzione parziale dell'anca	89	7,2
Impianto di spaziatore o rimozione protesi	32	2,6
Altro	20	1,6

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore  
 Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

**Tabella 5.9. Anca. Distribuzione degli interventi di revisione per diagnosi**

Diagnosi	Revisione (*)	
	N	%
Mobilizzazione asettica della coppa	260	20,3
Lussazione	208	16,2
Mobilizzazione asettica dello stelo	152	11,8
Frattura periprotetica	139	10,8
Mobilizzazione asettica totale	121	9,4
Usura dei materiali	98	7,6
Infezione	65	5,0
Aprotesi dolorosa	65	5,0
Osteolisi da detriti	56	4,3
Esiti rimozione impianto	26	2,0
Rottura dell'impianto-inserto	11	0,9
Rottura dell'impianto-collo	7	0,5
Rottura dell'impianto-stelo	5	0,4
Rottura dell'impianto-testa	2	0,2
Rottura dell'impianto-acetabolo	2	0,2
Altro	68	5,4

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

dal percorso formativo e dalle consuetudini dei chirurghi nei diversi Paesi che da variabili di altra natura (anche se dati recenti di letteratura possono giustificare le variazioni in atto in Norvegia). Si nota altresì, nel campione analizzato quest'anno, una modesta crescita dell'approccio anteriore, che riflette la diffusione che questa via chirurgica sta avendo anche in altri

Paesi, in ragione dei tempi di recupero abbreviati riportati in letteratura.

Da un punto di vista clinico il dato che colpisce di più è il tipo di fissazione utilizzato. Il 75,8% di impianti non cementati, prevedibile sulla base dell'esperienza quotidiana e dall'analisi dei report dei registri regionali italiani, testimonia una differenza fra l'esperienza nazionale e quella di Paesi in cui il registro è una realtà affermata, a partire dal 18% circa della Svezia, al 30% circa della Norvegia, al 38,7% dell'Inghilterra, al 63,4% dell'Australia.

La diagnosi che ha portato all'intervento di revisione per circa due terzi dei casi è stata la mobilizzazione asettica (totale, della coppa e dello stelo), la lussazione o la frattura. Per il restante terzo le diagnosi sono abbastanza diversificate.

Rimane elevata la percentuale che afferisce alla modalità Altro (54%); tale dato andrà analizzato nel dettaglio per valutare un'eventuale ulteriore revisione delle diagnosi indicate nel Tracciato RIAP.

## Ginocchio

### TIPO DI INTERVENTO

La distribuzione in termini di frequenze e percentuali degli interventi protesici di ginocchio è riportata nella tabella 5.10.

Tabella 5.10 Ginocchio.  
Distribuzione degli interventi per tipo

	N	%
Totale	4.726	95,7
Revisione totale	123	2,5
Revisione parziale	42	0,9
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	26	0,5
Rimozione	21	0,4
<b>TOTALE</b>	<b>4.938</b>	<b>100,0</b>

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

Oltre il 95% degli interventi registrati è stato di Sostituzioni totali, mentre le Revisioni/rimozioni hanno riguardato complessivamente il 3,8% dei casi. Le modalità Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata sono state indicate solo in 26 casi in quanto inserite solo nell'ultima revisione del tracciato RIAP.

#### TIPO DI ISTITUTO

La tabella 5.11 riporta la suddivisione degli interventi in funzione della tipologia di istituto di ricovero. Gli istituti pubblici sono risultati complessivamente i più frequentati (78,0%).

#### INTERVENTI PRIMARI. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

Nelle tabelle 5.12 e 5.13 sono riportati gli interventi di sostituzione primaria totale del ginocchio, in base a caratteristiche dei pazienti, lateralità, via di accesso, modalità di fissazione e diagnosi.

L'età media nelle sostituzioni totali è di 71,2 anni ( $\pm 7,6$ ), e le donne sono oltre il 70% del campione analizzato.

Per quanto riguarda la *lato*, si è intervenuti più spesso sul destro (73,6%) e la via di accesso

Tabella 5.11 Ginocchio. Ripartizione degli interventi per tipologia di istituto e per tipo di intervento

Tipologia di istituto	Totale		Revisione (*)		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Istituti pubblici (i)	1.620	78,0	74	77,1	<b>1.694</b>	<b>78,0</b>
Istituti privati accreditati (ii)	419	20,2	21	21,9	<b>440</b>	<b>20,2</b>
Casi di cura private non accreditate	38	1,8	1	1,0	<b>39</b>	<b>1,8</b>

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore

(i) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche, Ospedali a gestione diretta

(ii) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca, Case di cura private accreditate

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

Tabella 5.12. Ginocchio. Distribuzione degli interventi di sostituzione totale per caratteristiche del paziente, lato operato, via di accesso, modalità di fissazione e ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione

	Primario	
<b>Età</b>		
Età media (DS)	71,2 (7,6)	
Minimo - Massimo	23-91	
Differenza interquartilica (25% - 75%)	67-77	
<b>Sesso</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Femmine	3.333	70,5
Maschi	1.393	29,5
<b>Lato</b>		
Destro	3.479	73,6
Sinistro	1.232	26,1
Bilaterale	15	0,3
<b>Via di accesso</b>		
Pararotulea mediale	3.618	91,4
Pararotulea laterale	126	3,2
Midvastus	65	1,6
Midvastus Mini-invasivo	38	1,0
Quad-sparing	31	0,8
Osteotomia tuberosità tibiale	22	0,5
Subvastus	4	0,1
Altro	56	1,4
<b>Fissazione</b>		
Cementata	1.496	93,9
Non cementata	60	3,8
Ibrida	31	1,9
Ibrida inversa	6	0,4
<b>Intervento precedente</b>		
Nessuno	1.676	94,0
Osteotomia	26	1,5
Artroscopia	19	1,1
Artrodesi	7	0,4
Altro	54	3,0

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

Tabella 5.13. Ginocchio. Distribuzione degli interventi di sostituzione totale per diagnosi

Diagnosi	Totale	
	N	%
Artrosi primaria	4.251	90,1
Artriti reumatiche	245	5,2
Osteonecrosi	54	1,1
Artrosi post-traumatica	50	1,1
Neoplasia	1	0,0
Altro	116	2,5

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

di gran lunga più utilizzata (91,4%) è stata la paratrotulea mediale.

L'analisi effettuata sul tipo di fissazione evidenzia che sono state cementate il 93,9% delle protesi totali. Nella maggior parte dei casi (94,0%) non vi era stato precedentemente alcun intervento sullo stesso ginocchio.

La causa di intervento più frequente è risultata l'artrosi primaria (circa il 90%) (tabella 5.13).

#### INTERVENTI DI REVISIONE. CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E DELL'INTERVENTO

Nelle tabelle 5.14 e 5.15 sono riportate le caratteristiche dei pazienti che sono stati sottoposti a interventi di revisione di protesi di ginocchio.

L'età media è di 70,6 anni ( $\pm 9,0$ ); le donne sono il 65,1%. Come negli interventi primari il lato maggiormente interessato è stato il destro con il 71,3% e nella quasi totalità (93,4%) dei casi la via di accesso utilizzata è stata la Paratrotulea mediale.

L'ultimo intervento precedente è stato l'impianto di uno Spaziatore nel 40,5% dei casi, un intervento primario totale senza rotula (23,0%) o con rotula (20,6%).

Fra le cause che hanno motivato la revisione troviamo la Mobilizzazione asettica di più componenti il 26,3% delle volte; a seguire l'Instabilità, la Protesi dolorosa, la Mobilizzazione asettica della componente tibiale e l'Infezione, con valori che vanno dal 10 al 15% (tabella 5.15).

Tabella 5.14. Ginocchio. Distribuzione degli interventi di revisione per caratteristiche del paziente, lato operato, via di accesso e ultimo intervento effettuato sulla stessa articolazione

	Revisione (*)	
<b>Età</b>		
Età media (DS)	70,6 (9,0)	
Minimo - Massimo	47-90	
Differenza interquartilica (25% - 75%)	56-77	
<b>Sesso</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Femmine	127	65,1
Maschi	68	34,9
<b>Lato</b>		
Destro	139	71,3
Sinistro	56	28,7
<b>Via di accesso</b>		
Pararotulea mediale	158	93,4
Pararotulea laterale	4	2,4
Midvastus	1	0,6
Midvastus mini-invasivo	1	0,6
Osteotomia tuberosità tibiale	1	0,6
Altro	4	2,4
<b>Intervento precedente</b>		
Spaziatore	51	40,5
Totale senza rotula	29	23,0
Totale con rotula	26	20,6
Reimpianto di protesi	6	4,8
Primario monocompartimentale mediale	4	4,0
Altro	9	7,1

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Conversione da endoprotesi ad artroprotesi e Sostituzione spaziatore  
Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

Tabella 5.15. Ginocchio. Distribuzione degli interventi di revisione per diagnosi

Causa di revisione	Revisione (*)	
	N	%
Mobilizzazione asettica di più componenti	51	26,3
Instabilità	30	15,5
Protesi dolorosa	25	12,9
Mobilizzazione asettica componente tibiale	21	10,8
Infezione	20	10,3
Progressione della malattia	12	6,2
Mobilizzazione asettica componente femorale	7	3,6
Rigidità	7	3,6
Lussazione protesica	5	2,6
Frattura periprotetica	5	2,6
Usura materiali	4	2,0
Altro	7	3,6

(\*) Interventi di: Revisione totale, Revisione parziale, Rimozione, Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata e Sostituzione spaziatore

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la Raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del capitolo 5.

#### OSSERVAZIONI

Di interesse per il ginocchio è il dato relativo alla tipologia di istituto: l'intervento di sostituzione totale è stato eseguito in strutture pubbliche nel 78% dei casi; tale valore era pari a 66,2% nel Primo Report. Probabilmente l'assenza del dato della Lombardia, Regione con il volume di attività (in gran parte svolto nel privato accreditato) e l'indice di attrazione, in

termini di mobilità interregionale, più alti, è da sola la causa di questa sensibile variazione.

Un'altra sensibile variazione, se si confronta questo Report con il precedente, riguarda il tipo di fissazione, con una percentuale di protesi totali non cementate del 3,9%, assai inferiore al 21% del Report 2014. Anche in questo caso è verosimile che a spostare il dato sia l'assenza delle informazioni provenienti dal registro lombardo. Va comunque detto, che il dato attuale sembra maggiormente in linea con i registri internazionali.

### Minimum DataSet: dispositivi

Come descritto nel Capitolo 2, il Dizionario RIAP-DM dispone attualmente di alcune informazioni utili all'identificazione dei dispositivi impiantati, ma non comprende ancora una descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche. Tuttavia, grazie alla presenza del codice CND attribuito dal fabbricante a ciascun dispositivo, è stato possibile analizzare i dispositivi impiantati ed estrapolare dati relativi ad alcuni temi di elevato interesse per gli impianti primari di anca e ginocchio, quali la tipologia di dispositivo in funzione della modalità di fissazione (cementata o non cementata), la

tipologia di stelo o di piatto tibiale impiegato, la tipologia di accoppiamento (per l'anca) e la sostituzione della rotula (per il ginocchio). Per quest'ultima analisi, la numerosità degli interventi totali è stata determinata facendo riferimento ai record per i quali era stata compilata la variabile *Tipo di intervento*. La presenza della rotula è stata invece attribuita in base al codice CND.

## Anca

### STELI UTILIZZATI: MODALITÀ DI FISSAZIONE

La tabella 5.16 riporta la suddivisione degli steli impiantati nel 2014 dai partecipanti al RIAP in base al codice CND che descrive la modalità di fissazione prevista (cementati, non cementati), mostrando la prevalenza di utilizzo di steli non cementati con un rapporto maggiore di 3:1 rispetto ai cementati.

### STELI UTILIZZATI: TIPOLOGIA

Per quanto riguarda gli steli non cementati, è stata effettuata una suddivisione in base alla ti-

pologia (retti, anatomici, modulari, a conservazione). I risultati dell'analisi, mostrati in figura 5.2, hanno evidenziato l'uso di steli non modulari nel 90,5% dei casi (di questi, l'80,2% è costituito da steli retti, il 10,7% da steli a conservazione e il 9,1% da steli anatomici).

### TIPOLOGIA DI ACCOPIAMENTO TRA TESTA E INSERTO

La figura 5.3 riporta la distribuzione delle tipologie di accoppiamento utilizzate in riferimento all'anno 2013 per la Lombardia e al 2014 per le altre regioni. Anche in questo caso è stato utilizzato il codice CND che, per le teste femorali e per gli inserti acetabolari, riporta nella descrizione il materiale del dispositivo. L'analisi ha riguardato 18.893 accoppiamenti. È prevalso l'uso dell'accoppiamento ceramica/polietilene (51,7%), seguito da quello metallo/polietilene (23,5%) e ceramica/ceramica (22,4%). Netta la riduzione (da 2,8% del Report 2014 al presente 0,8%) del ricorso al metallo-metallo (MoM) a fronte degli eclatanti fallimenti degli anni passati e dei possibili rischi di tossicità.

### OSSERVAZIONI

Il dato sulla caratteristica del dispositivo (cementato/non cementato) conferma quanto già evidenziato nell'analisi della tipologia di fissazione.

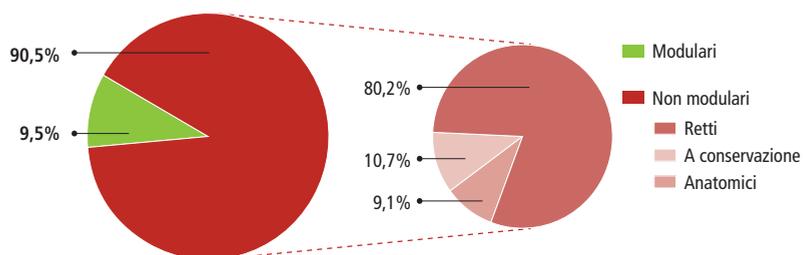
Per quanto riguarda gli accoppiamenti, sebbene il 65% dei dati provenga dal registro lom-

Tabella 5.16. Anca. Steli femorali per impianto primario: suddivisione per modalità di fissazione

Cementati		Non cementati		TOTALE
N	%	N	%	N
5.440	24,6	16.713	75,4	22.153

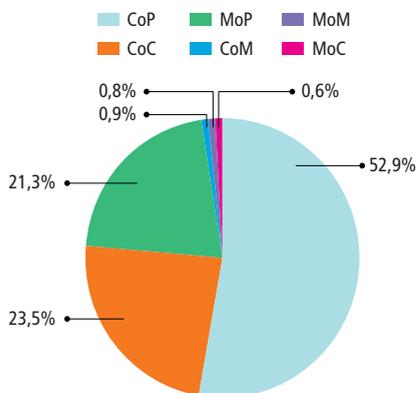
Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

Figura 5.2. Anca. Steli femorali per impianto primario non cementati: suddivisione per tipologia.



Nota: per l'utilizzo dei dati in figura si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

Figura 5.3. Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento utilizzate dai partecipanti al Riap



Legenda: CoP = ceramica/polietilene, CoC = ceramica/ceramica, MoP = metallo/polietilene, MoM = metallo/metallo, CoM = ceramica/metallo, MoC = metallo/ceramica.

Nota: per l'utilizzo dei dati in figura si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

bardo (ROLP), il quadro riscontrato è simile anche in altri contesti, con una prevalenza d'uso della ceramica/polietilene (Marche 62,1%, Puglia 73,1%, Sicilia 55,9%, Fondazione Livio Sciutto 79,8%). Solo nelle province autonome di Trento e Bolzano si è osservato un maggiore uso dell'accoppiamento ceramica/ceramica (Trento 44,1%, Bolzano 61,6%), che potrebbe riflettere l'orientamento personale dei relativamente pochi chirurghi operativi sul territorio. In Calabria invece l'accoppiamento prevalente è metallo/polietilene (70,5%) (dati elaborati ma non presenti nel Report).

L'analisi per CND presenta dei limiti dovuti alla necessità di descrivere i dispositivi in un numero di classi contenuto. Per tale motivo non è possibile, ad oggi, distinguere il tipo di polietilene impiantato.

Tabella 5.17. Ginocchio. Componenti femorali per impianto primario totale: suddivisione per modalità di fissazione

Cementati		Non cementati		Cementabili		TOTALE
N	%	N	%	N	%	N
3.438	77,1	635	14,2	387	8,7	4.460

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.18. Ginocchio. Piatti tibiali per impianto primario totale: suddivisione per modalità di fissazione

Cementati		Non cementati		Cementabili		TOTALE
N	%	N	%	N	%	N
3.432	79,5	636	14,7	248	5,7	4.316

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

## Ginocchio

### COMPONENTI FEMORALI E TIBIALI UTILIZZATE: MODALITÀ DI FISSAZIONE

Le tabelle 5.17 e 5.18 riportano la suddivisione dei componenti femorali e dei piatti tibiali per impianto totale utilizzati nel 2014 dai partecipanti al RIAP in base al codice CND che descrive la modalità di fissazione prevista (cementati, non cementati, cementabili). È evidente la prevalenza di utilizzo di elementi cementati, con un rapporto 5:1 rispetto ai non cementati sia per le componenti femorali sia per i piatti tibiali.

### COMPONENTI TIBIALI UTILIZZATI: TIPOLOGIA

Per quanto riguarda i piatti tibiali, è stata esaminata la loro suddivisione in base alla tipologia (mobili, fissi).

I risultati dell'analisi, mostrati in tabella 5.19, indicano una prevalenza nell'uso dei piatti fissi (63,1%).

### TIPO DI INTERVENTO: IMPIANTO DELLA ROTULA

Nella tabella 5.20 gli interventi di sostituzione primaria totale del ginocchio sono stati aggregati rispetto alla presenza dell'impianto della rotula. Nella grande maggioranza dei casi

Tabella 5.19. Ginocchio. Piatti tibiali per impianto primario totale: suddivisione per tipologia (mobili o fissi)

Mobili		Fissi		TOTALE
N	%	N	%	N
1.594	36,9	2.722	63,1	4.316

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

Tabella 5.20. Ginocchio. Interventi primari totali: suddivisione in base all'impianto della rotula

	N	%
Protesi bicompartimentali (senza rotula)	4.503	97,3
Protesi tricompartimentali (con rotula)	126	2,7
<b>TOTALE</b>	<b>4.629</b>	<b>100,0</b>

Nota: per l'utilizzo dei dati in tabella si veda la raccomandazione del Comitato Scientifico riportata nell'Introduzione del Capitolo 5

(97,3%) la rotula non è stata protesizzata. Il dato di quest'anno si discosta da quello del Report 2014, in cui si riportava una percentuale cumulativa del 10,1% di impianti di rotula per tutto il periodo, comprendendo anche i dati della Lombardia.

#### OSSERVAZIONI

I dati raccolti dal RIAP anche in questo Report tendono ad allinearsi con l'esperienza europea, in particolare nella predominanza della fissazione con cemento e nella rara protesizzazione della rotula. La differenza nella numerosità delle componenti femorali e dei piatti tibiali è dovuta alla presenza non contemporanea di entrambi i codici CND nei record analizzati per la componente femorale e per il piatto tibiale. Tale problema pone ancora una volta in evidenza la necessità di una compilazione quanto più accurata possibile

delle schede del registro, al fine di ottenere dati affidabili e di qualità da utilizzare come utile riferimento.

## Considerazioni sull'attività di raccolta dati

Nel Capitolo 5 del Primo Report RIAP si era deciso di analizzare tutti i dati raccolti, anche in fasi e per periodi diversi. Da questo report annuale invece la valutazione si limita ai 12 mesi precedenti; ciò permetterà in futuro di osservare e analizzare i trend, valutando in che maniera si evolverà la chirurgia protesica in Italia. Purtroppo i dati raccolti nell'anno passato offrono una fotografia incompleta della pratica chirurgica sul territorio nazionale. Tuttavia, anche per questo Report, si è ritenuto di pubblicare i dati disponibili per aumentare la confidenza degli utenti con la metodologia. Va ribadito, anche in questo caso, che l'assenza delle regioni non ancora coinvolte rappresenta una potenziale fonte di bias per i risultati presentati in questo capitolo. Ciò suggerisce di interpretare i dati disponibili con cautela, non potendo trarre da un campione parziale riferimenti sulla totalità dei pazienti, dei dispositivi e delle procedure.

## APPENDICI

*A cura di:*

Mascia Masciocchi, Stefania Ceccarelli

Titolo	Obiettivi	Durata
<b>ANCA</b>		
Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finalizzare il questionario di rilevazione e definire il modello di acquisizione dati (pre-operatorio/follow-up)</li> <li>Testare la fase di acquisizione dati pre-operatoria del modello su una coorte di pazienti selezionata dal registro dell'impiantologia protesica della Regione Puglia</li> <li>Predisporre sul sito web del progetto RIAP una sezione dedicata ai pazienti</li> </ul>	24/01/2012-31/03/2014
Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): consolidamento rete regionale già attiva e arruolamento delle Regioni Calabria e Abruzzo. Realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il Repertorio Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consolidare la rete regionale già costituita per la raccolta dati sulle protesi di anca in seno al RIAP, promuovere l'adozione di provvedimenti che a livello regionale sanciscano l'obbligatorietà della registrazione</li> <li>Arruolare Calabria e Abruzzo ed eventualmente altre regioni</li> <li>Costruire e alimentare presso l'ISS la base di dati tecnica dei DM</li> </ul>	20/02/2012-30/06/2014
<b>GINOCCHIO</b>		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	24/01/2013-30/09/2015
<b>SPALLA</b>		
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): organizzazione del flusso informativo su base multiregionale per la tracciabilità delle protesi di spalla	<p><b>Obiettivo principale:</b> 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><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analisi epidemiologica degli interventi di protesi di spalla in Italia con mappatura delle strutture, utilizzando i dati SDO nazionali</li> <li>Elaborazione della scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO</li> <li>Test del flusso nelle regioni che già possiedono un registro o che lo avvieranno nel corso dello studio</li> <li>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</li> </ul>	18/02/2014-30/04/2016

Segue

ANCA, GINOCCHIO, SPALLA		
Registro Italiano ArthroProtesi (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><b>Obiettivo principale:</b> 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><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Potenziamento del sistema di acquisizione dei dati già sviluppato nella fase sperimentale (Sistema RaDaR – Raccolta Dati Ricovero)</li> <li>• Definizione e formalizzazione di un documento generale di riferimento per l'implementazione di registri di dispositivi medici impiantabili</li> </ul>	10/03/2015-09/03/2017
DISPOSITIVI MEDICI		
Registro Italiano ArthroProtesi (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"> <li>• Identificazione DM: consolidamento e ampliamento della lista di codici-prodotto dei dispositivi impiantati</li> <li>• Caratterizzazione DM: identificazione di un set di attributi utili a caratterizzare il DM e predisposizione di una banca dati strutturata</li> <li>• Definizione di uno schema XML per l'acquisizione dei dati del RIAP</li> </ul>	24/01/2013-30/04/2015
Registro Italiano ArthroProtesi (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><b>Obiettivo principale:</b> 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><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>	10/03/2015-09/09/2016

*L'attuale composizione del Comitato Scientifico - aggiornata dal Prof. Walter Ricciardi, Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 20863 del 14/07/2015 - è la seguente:*

<b>Titolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Istituzione rappresentata</b>
Ing.	Marina	Torre	ISS - Responsabile Scientifico del Progetto, Presidente
Dr.ssa	Susanna	Conti	ISS - Direttrice Ufficio di Statistica
Dr.ssa	Virgilia	Tocaceli	ISS - Esperto di privacy e tutela dei dati
Dr.	Paolo	Roazzi	ISS - Esperto informatico
Dr.ssa	Antonella	Colliardo	Ministero della Salute – DGDFFSC
Dr.ssa	Marina	Urpis	Ministero della Salute – DGDFFSC
Ing.	Mauro	Asaro	Ministero della Salute – Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f, DM
–	–	In attesa di comunicazioni	Regione Lombardia
Dr.ssa	Carla	Melani	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Roberto	Picus (in qualità di sostituto)	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Silvano	Piffer	Provincia Autonoma di Trento
Ing.	Cristiana	Armaroli (in qualità di sostituto)	Provincia Autonoma di Trento
Dr.	Andrea	Vannucci	Regione Toscana
Dr.	Marco	Romanelli (in qualità di sostituto)	Regione Toscana
Dr.	Nicola	Pace	Regione Marche
Dr.ssa	Nera	Agabiti	Regione Lazio
Prof.	Vincenzo	Salini	Regione Abruzzo
Dr.	Antonio	Aloisi (in qualità di sostituto)	Regione Abruzzo
Dr.	Rocco	Romeo	Regione Basilicata
Prof.ssa	Cinzia	Germinario	Regione Puglia
Dr.ssa	Maria Teresa	Balducci (in qualità di sostituto)	Regione Puglia
Dr.ssa	Gabriella	Dardanoni	Regione Sicilia
Dr.	Filippo	Boniforti (in qualità di sostituto)	Regione Sicilia
Dr.	Luigi	Zagra	ROLP - Registro Ortopedico Protesico Lombardo (Lombardia)
Dr.	Renato	Laforgia	RIPO - Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (Puglia)
Prof.	Giorgio	Gasparini	RIPOC - Registro di Implantologia Protesica Anca e Ginocchio (Calabria)
Prof.	Paolo	Tranquilli Leali	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM
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.a	Antonella	Celano	APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Stefania	Ceccarelli	ISS - Segretario
Dr.ssa	Ilaria	Luzi	ISS - Segretario



2014

**26 maggio**

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Stato di avanzamento dei lavori delle regioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere. Primo annual report RIAP: organizzazione, acquisizione dati, pianificazione della sua divulgazione. Applicativo RIAP per l'acquisizione dei dati aggiuntivi (MDS); feedback utilizzo nuova release. Riap Components Service - RESTful Web Service: integrazione nei sistemi informativi regionali. Predisposizione del tracciato record della spalla.

**24 ottobre**

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Approvazione del tracciato record RIAP relativo alla spalla. Presentazione e discussione risultati inclusi nel primo Report RIAP. Stato di avanzamento dei lavori nelle regioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere.

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.





## Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Finanziamento: Ministero della Salute (DGDMF)

### TRACCIATO RECORD - ANCA

Revisione n. 9/Ter del 21/09/2015  
Approvazione del Comitato Scientifico:  
la modifica non necessita di approvazione  
Entrata in vigore: 01/10/2015

A cura di:  
Ilaria Luzi<sup>1</sup>, Martina Del Manso<sup>1</sup>, Eugenio Carrani<sup>2</sup> e Marina Torre<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>2</sup> Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma



## Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) TRACCIATO RECORD - ANCA

Revisione 9/Ter	21.09.2015	Verificata congruenza delle descrizioni CND con quelle pubblicate sul sito del Ministero della Salute Apportate correzioni su descrizione CND dei seguenti codici: P090803 e P090804010201 precedentemente trascritte in modo errato; riorganizzata la formattazione della tabella CND
Revisione 9/Bis	24.02.2015	Tabella 1: Eliminazione colonna "Posizione"
Revisione 9	28.11.2014	Riorganizzazione della Tabella 1 Tabella 1: aggiunta colonna "Posizione" Variabile SDO tiporic: eliminata la modalità "<" = neonati (solo ricoveri corrispondenti alla nascita degli stessi) Variabili SDO usl_ric e usl_res: modificata lunghezza Variabile SDO eta_gg: eliminata Inserimento dei seguenti codici CND: P0908;P090803;P0908030102;P090804;P0908040102;P0908040502;P0999;P099002 Riorganizzazione della Tabella 2 e della stringa di esempio
Revisione 8	18.04.2014	Variabili SDO com_nas e com_res: modificata lunghezza
Revisione 7	11.04.2014	Variabile SDO "tip_ist3 - Tipo di istituto": introdotta
Revisione 6	26.03.2014	Suddivisione dei TR di Anca e Ginocchio in due documenti distinti Riorganizzazione della Tabella 1 Ridenominazione di alcune variabili SDO, in accordo con la denominazione presente nel tracciato SDO nazionale Variabile "ART - Articolazione": introdotta Variabili TIPINT, CAUR, FISSAZIONE, CLASSIFICAZIONE e CND: effettuate modifiche Eliminata la CND P099002 perché non pertinente La Tabella 2 e la stringa di esempio sono allineate al nuovo TR
Revisione 5	30.04.2013	Variabile FISSAZIONE: è stata aggiunta la modalità "D: Non cementata" Variabile NOTECONTROLLA: è stata sostituita dalla variabile "FISSAZIONE - Modalità di fissazione" Variabile VIAACC: il nome è stato modificato in VIACC
Revisione 4	12.12.2012	Variabile NOTECONTROLLA: modificate posizione nel tracciato e modalità di risposta Variabile TIPINT: il codice 81.53 si intende riferito alla Revisione totale Nel caso di dati mancanti l'indicazione "Non disponibile" viene sostituita dal campo vuoto Aggiunte indicazioni relative al codice a barre
Revisione 3	21.01.2011	Variabile "TIPINT - Tipo di intervento": inseriti i riferimenti ai codici ICD9-CM in vigore dal 01/01/2009
Revisione 2	16.11.2010	Eliminata la tabella relativa a formati, lunghezze e obbligatorietà Aggiunte delle Note in calce alla Tabella 1
Revisione 1	12.07.2010	Aggiunta di una specifica riguardante la registrazione dell'uso del cemento
Revisione 0	17.06.2009	Prima emissione

**INDICE**

<b>SINOSI DELLE VARIABILI RACCOLTE</b> .....	<b>1</b>
<b>FORMATO DEL FILE</b> .....	<b>5</b>
<b>DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO</b> .....	<b>6</b>
<b>SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)</b> .....	<b>6</b>
cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero .....	6
subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero .....	6
progr – Codice di identificazione del ricovero .....	6
<b>DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]</b> .....	<b>7</b>
<b>SEZIONE INTERVENTO</b> .....	<b>7</b>
ART – Articolazione .....	7
LAT – Lateralità .....	7
TIPINT – Tipo di intervento .....	7
CAU1 – Causa intervento primario .....	9
CAUR – Causa revisione/rimozione .....	10
INTPRE – Intervento precedente .....	11
VIACC – Via di accesso .....	11
<b>SEZIONE DISPOSITIVO</b> .....	<b>12</b>
F1 – Modalità di fissazione del cotile .....	12
F2 – Modalità di fissazione dello stelo .....	12
CND – Codice Classificazione CND .....	13
FABB – Fabbricante .....	18
CPROD – Codice prodotto .....	18
LOTTO – Numero di lotto .....	18
CBARRE1 – Codice a barre 1 .....	18
CBARRE2 – Codice a barre 2 .....	18
<b>ESEMPIO</b> .....	<b>19</b>

## SINOSI DELLE VARIABILI RACCOLTE

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	A	6	Codice Regione/PA di appartenenza + progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero	SDO & MDS
2	subcodist	Subcodice dell'istituto di ricovero	A	2	Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero	SDO & MDS
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	A	9	Ultime due cifre dell'anno di ricovero + n° di pratica	SDO & MDS
4	data_ric	Data di ricovero	A	8	aaaaammgg	SDO
5	reg_ric	Regime di ricovero	A	1	1 = Regime ordinario 2 = Day Hospital	SDO
6	rep_amm	Reparto di ammissione	A	4	Il reparto di ammissione al ricovero	SDO
7	sezzo	Sesso del paziente	A	1	1 = Maschio 2 = Femmina	SDO
8	codice	Codice individuale del paziente	A	16	Il contenuto è attribuito dalla singola Regione/PA fino a quando non saranno definite le procedure di anonimizzazione	SDO
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	A	6	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
10	com_res	Codice del Comune di residenza	A	6	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
11	cittad	Cittadinanza	A	3	100 = cittadinanza italiana. Codice ISTAT stato estero di provenienza negli altri casi	SDO
12	tiporic	Tipo di ricovero	A	1	1 = ricovero ordinario 2 = ricovero urgente 3 = TSO 4 = ricovero programmato con preospedalizzazione	SDO
13	data_dim	Data dimissione	A	8	aaaaammgg	SDO
14	dpr	Diagnosi principale	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
20	data_int	Data intervento principale	A	8	aaaaammgg	SDO

1

segue

continua

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
21	intr	Intervento principale	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	A	8	aaaaammgg	SDO
23	ints1	Intervento secondario 1	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	A	8	aaaaammgg	SDO
25	ints2	Intervento secondario 2	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	A	8	aaaaammgg	SDO
27	ints3	Intervento secondario 3	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	A	8	aaaaammgg	SDO
29	ints4	Intervento secondario 4	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	A	8	aaaaammgg	SDO
31	ints5	Intervento secondario 5	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
32	mod_dim	Modalità di dimissione	A	1	1 = deceduto 2 = dimissione ordinaria a domicilio 3 = dimissione ordinaria presso RSA 4 = dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare 5 = dimissione volontaria 6 = trasferimento ad altro istituto per acuti 7 = trasferito nello stesso istituto ad altro tipo att. di ric. o ad altro reg. di ric. 8 = trasferimento ad istituto di riabilitazione 9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	SDO
33	usi_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	A	6	Codice della Regione/PA della ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero + Codice della ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero. L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
34	usi_res	ASL di residenza	A	6	Codice della Regione/PA di residenza del paziente + Codice della ASL di residenza del paziente. L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO

segue

2

continua

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
35	eta	Età in anni	N	3		SDO
36	gg_deg	Giornate di degenza	N	4		SDO
37	rep_dim	Reparto di dimissione	A	4	Il reparto dal quale il paziente è dimesso	SDO
38	tip_ist3	Tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	A	1	1 = istituti pubblici gruppo 1 (Aziende ospedaliere, A.O.U. e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e Fondazioni pubbliche) 2 = istituti pubblici gruppo 2 (Ospedali a gestione diretta) 3 = istituti privati accreditati gruppo 1 (Policlinici privati, IRCCS privati e Fondazioni private, Ospedali classificati, Istituti qualificati presidi USL, Enti di ricerca) 4 = istituti privati accreditati gruppo 2 (Case di cura private accreditate) 5 = istituti privati non accreditati (Case di cura private non accreditate)	SDO
39	drgr	Codice DRG	A	3		SDO
40	mdc	Major Diagnostic Category	A	2		SDO
SEZIONE INTERVENTO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori <sup>A</sup>	Fonte
41	ART	Articolazione	A	1	A = Anca	MDS
42	LAT	Lateralità	A	2	^	MDS
43	TIPINT	Tipo di intervento	A	2	^	MDS
44	CAU1	Causa intervento primario	A	1	^	MDS
45	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	A	255	^	MDS
46	CAUR	Causa revisione/rimozione	A	2	^	MDS
47	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	A	255	^	MDS
48	INTPRE	Intervento precedente	A	1	^	MDS
49	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS
50	VIACC	Via di accesso	A	1	^	MDS
51	VIACCnote	Altro - Via di accesso	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS
52	NOTE	Note generali	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS

<sup>A</sup> Ulteriori informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.

segue

3

continua

SEZIONE DISPOSITIVO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori <sup>A</sup>	Fonte
53	F1	Modalità di fissazione del cotile	A	2	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
54	F2	Modalità di fissazione dello stelo	A	2	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
55	CND_n_prog.**	Codice CND del dispositivo impiantato	A	^	^	MDS
56	FABB_n_prog.**	Nome del fabbricante	A	^	^	MDS
57	CPROD_n_prog.**	Codice del prodotto	A	^	^	MDS
58	LOTTO_n_prog.**	Numero del Lotto	A	^	^	MDS
59	CBARRE1_n_prog.**	1° Codice a barre	A	^	Il campo non è obbligatorio	MDS
60	CBARRE2_n_prog.**	2° Codice a barre	A	^	Il campo non è obbligatorio	MDS

<sup>A</sup> Ulteriori informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.<sup>\*\*</sup> La sequenza di informazioni relative a ogni dispositivo impiantato deve essere ripetuta per ciascun dispositivo e identificata da un progressivo numerico.**Note**

Al fine di facilitare il controllo di qualità dei dati da inviare al RIAP, per ogni variabile sono state specificate la posizione, il formato ammesso (alfanumerico o numerico) e la lunghezza. Si ricorda, inoltre, che i dati dovranno essere inviati in un file di testo utilizzando il <> quale separatore di campo.

Legenda:

A = Alfanumerico

N = Numerico

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera

MDS = Minimum Data Set aggiuntivo RIAP

Link di interesse:ASL e istituti di ricovero: <http://www.salute.gov.it>, sezione Banche dati e anagrafi > Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricoveroSchede di Dimissione Ospedaliera: <http://www.salute.gov.it>, sezione Assistenza, ospedale e territorio > Ricoveri ospedalieri (SDO)Codici di Comuni, Province e Regioni: <http://www.istat.it/it/archivio/6789>Codici degli stati esteri: <http://www.istat.it/it/archivio/6747>

4

### FORMATO DEL FILE

Il file deve essere inviato in formato testo, con i campi separati dal delimitatore punto e virgola <;>.

Se, all'interno di un campo, vi è una stringa contenente punto e virgola, questo deve essere racchiuso tra virgolette <">. Le virgolette possono essere utilizzate solo per questa finalità.

Ogni record equivale all'unione delle informazioni riferite alle tre sezioni di cui è composto il Tracciato Record, secondo il seguente ordine: SDO, INTERVENTO, DISPOSITIVO.

L'unione delle sezioni INTERVENTO e DISPOSITIVO costituisce il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato Record del RIAP.

## DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO

### SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)

#### **cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero**

È formato dall'unione del codice della Regione/Provincia Autonoma di appartenenza dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_reg*; lunghezza: 3) con il codice progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_ist*; lunghezza: 3) utilizzati sulla SDO.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 6*

#### **subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero**

Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero. Nel caso di istituti non organizzati in più strutture, la variabile *subcdist* deve essere valorizzata con <00>.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 2*

#### **progr – Codice di identificazione del ricovero**

È la variabile che identifica il ricovero ospedaliero ed è così composta:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (*left zero padding*<sup>1</sup>).

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 9*

---

<sup>1</sup> Per un numero di pratica lungo *k* cifre, inserire a sinistra un numero *n* di 0, in modo che  $n + k = 7$ .

*Esempio:*

anno=2014

n° di pratica=216

progr=14000216

## DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]

### SEZIONE INTERVENTO

#### ART – Articolazione

*Campo obbligatorio*

Indicare l'articolazione interessata.

A	ANCA
---	------

#### LAT – Lateralità

*Campo obbligatorio*

Indicare il lato operato.

D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	PROTESI BILATERALE: DESTRO
BS	PROTESI BILATERALE: SINISTRO

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

#### TIPINT – Tipo di intervento

*Campo obbligatorio*

Indicare il tipo di intervento effettuato.

- A1: PRIMARIO, TOTALE: si intende l'intervento di sostituzione totale dell'anca (ICD9-CM: 81.51), nonché l'intervento di rivestimento totale (ICD9-CM: 00.85);
- A2: PRIMARIO, PARZIALE: si intende l'intervento di sostituzione parziale dell'anca (ICD9-CM: 81.52), nonché gli interventi di rivestimento parziale (ICD9-CM: 00.86, 00.87);
- B: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.71, 00.72, 00.73);
- C: REVISIONE TOTALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.70, 81.53) oppure la rimozione di spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi;
- D: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi dell'anca nel corso del quale o non è stata impiantata alcuna componente protesica (codici ICD9-CM: 80.05) o è stato impiantato uno spaziatore (ICD9-CM: 84.56);
- E: CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI: si intende un intervento nel corso del quale una protesi parziale è stata convertita in totale
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore (ICD9-CM: 84.56).

**IMPORTANTE!**

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi di sostituzione protesica, compilare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

CODICE	TIPO DI INTERVENTO
A1	PRIMARIO, TOTALE
A2	PRIMARIO, PARZIALE
B	REVISIONE PARZIALE
C	REVISIONE TOTALE
D	RIMOZIONE
E	CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE

CODICE	ICD9-CM	DESCRIZIONE DEL CODICE ICD9-CM
A1	81.51	SOSTITUZIONE TOTALE DELL'ANCA
A1	00.85	RIVESTIMENTO TOTALE DELL'ANCA, ACETABOLO E TESTA DEL FEMORE
A2	81.52	SOSTITUZIONE PARZIALE DELL'ANCA
A2	00.86	RIVESTIMENTO DELL'ANCA, PARZIALE, TESTA DEL FEMORE
A2	00.87	RIVESTIMENTO DELL'ANCA, PARZIALE, ACETABOLO
B	00.71	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE
B	00.72	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE FEMORALE
B	00.73	REVISIONE PARZIALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, INSERTO ACETABOLARE E/O SOLA TESTA FEMORALE
C	00.70	REVISIONE TOTALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE E FEMORALE
C	81.53	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
C	84.57 + 00.70	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE TOTALE DELLA PROTESI DELL'ANCA, COMPONENTE ACETABOLARE E FEMORALE
C	84.57 + 81.53	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
D	80.05	RIMOZIONE DI PROTESI DELL'ANCA, SENZA REIMPIANTO
D	80.05 + 84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DELL'ANCA, SENZA REIMPIANTO + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
E	-	CONVERSIONE DA ENDOPROTESI AD ARTROPROTESI
S	84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

**CAU1 – Causa intervento primario**

*Campo obbligatorio se TIPINT= "A1", "A2"*

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica dell'anca (TIPINT= "A1", "A2"), indicando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

<b>CODICE</b>	<b>CAUSA INTERVENTO PRIMARIO</b>
A	ARTROSI PRIMARIA (*)
B	ARTROSI POST-TRAUMATICA
C	ARTRITI REUMATICHE
D	NEOPLASIA
E	NECROSI ASETTICA TESTA FEMORALE
F	ESITI DI DISPLASIA O LUSSAZIONE CONGENITA
G	ESITI DI MALATTIA DI PERTHES O EPIFISIOLISI
H	FRATTURA DEL COLLO E/O DELLA TESTA DEL FEMORE
I	ESITI COXITI SETTICHE
L	PSEUDOARTROSI DA FRATTURA COLLO
Z	ALTRO → DESCRIZIONE

(\*) Con "artrosi primaria" si indicano i casi di artrosi idiopatica o comunque non chiaramente identificabili come secondari ad altre patologie primitive dell'anca come specificate nelle altre voci.

**CAUR – Causa revisione/rimozione**

Campo obbligatorio se TIPINT= "B", "C", "D", "E", "S"

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi dell'anca o di sostituzione dello spaziatore, indicando il motivo che ha condotto all'intervento.

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell'impianto. In caso di più cause concomitanti (per esempio mobilizzazione e lussazione conseguente oppure usura e osteolisi oppure infezione e protesi dolorosa), indicare quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto all'intervento e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in un unico tempo di protesi infetta o presunta tale, indicare come causa della revisione la voce "INFEZIONE".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

CODICE	CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE
A	PROTESI DOLOROSA
B	OSTEOLISI DA DETRITI
C	USURA DEI MATERIALI
D1	ROTTURA DELL'IMPIANTO – ACETABOLO
D2	ROTTURA DELL'IMPIANTO – INSERTO
D3	ROTTURA DELL'IMPIANTO – TESTA
D4	ROTTURA DELL'IMPIANTO – COLLO
D5	ROTTURA DELL'IMPIANTO – STELO
D6	ROTTURA DELLO SPAZIATORE
E	LUSSAZIONE
F	FRATTURA PERIPROTESICA
G	INFEZIONE
H	ESITI RIMOZIONE IMPIANTO
J	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COPPA
K	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLO STELO
L	MOBILIZZAZIONE ASETTICA TOTALE
M	PROGRESSIONE DELLA MALATTIA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**INTPRE – Intervento precedente***Campo obbligatorio*

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sulla stessa anca.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare l'intervento nel campo "INTPREnote".

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE
N	NESSUNO
B	OSTEOSINTESI
C	OSTEOTOMIA
D	SOSTITUZIONE TOTALE DELL'ANCA
E	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA
F	IMPIANTO DI SPAZIATORE O RIMOZIONE PROTESI (GIRDLESTONE)
G	ARTRODESI
H	SOSTITUZIONE PARZIALE DELL'ANCA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**VIACC – Via di accesso***Campo obbligatorio*

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato, sia che si tratti di accesso tradizionale che di accesso "mini-invasivo".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "VIACCnote".

CODICE	VIA DI ACCESSO
A	ANTERIORE
B	ANTERO-LATERALE
C	LATERALE
D	POSTERO-LATERALE
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**SEZIONE DISPOSITIVO****F1 – Modalità di fissazione del cotile***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione del cotile.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DEL COTILE
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stato impiantato alcun cotile)

**F2 – Modalità di fissazione dello stelo***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione dello stelo.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLO STELO
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stato impiantato alcuno stelo)

**Dispositivo**

L'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabbricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2
--

Nome	Esplicitazione	Lunghezza (max)	Formato	Obbligatorietà
CND	Codice Classificazione CND	15	A	Sì
FABB	Fabbricante	100	A	Sì
CPROD	Codice prodotto	50	A	Sì
LOTTO	Lotto	50	A	Sì
CBARRE1	Codice a barre 1	50	A	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	A	No

I sei campi sono separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" "<>".

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi\*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

\* Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.

Nelle pagine seguenti sono riportate le informazioni dettagliate riguardanti i sei campi.

**CND – Codice Classificazione CND***Campo obbligatorio*

Inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato, secondo la disponibilità delle informazioni.

Lunghezza (max): 15.

<b>P0908</b>	<b>PROTESI DI ANCA</b>
<b>P090803</b>	<b>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA</b>
P09080301	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO
<i>P0908030101</i>	<i>COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO</i>
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati al bacino tramite cemento osseo e sono realizzati in materiale metallico. Sono generalmente associati ad una componente interna di diverso materiale (cfr inserto).</i>
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati al bacino tramite cemento osseo, sono realizzati in blocco unico e costituiti da materiale polimerico.</i>
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO – ALTRI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati al bacino tramite cemento osseo. Sono cotili che non trovano collocazione in rami terminali specifici (cotili cementati per impianto primario in materiale metallico, cotili cementati per impianto primario in polietilene).</i>
<i>P0908030102</i>	<i>COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO</i>
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In aggiunta possono presentare diverse soluzioni (ad es. perni, alette, scanalature, fori, viti) per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono realizzati in materiale metallico e sono generalmente associati ad una componente interna, anche di diverso materiale (cfr inserto).</i>
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO – ALTRI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In aggiunta possono presentare diverse soluzioni costruttive per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono cotili che non trovano collocazione in rami terminali specifici (cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico).</i>
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si utilizzano negli impianti primari, qualora sia possibile la conservazione della parte prossimale del femore e della testa. Si fissano con o senza cemento osseo, sono realizzati in blocco unico, in materiale metallico e destinate al solo accoppiamento con componenti femorali da rivestimento.</i>
P09080303	COTILI DA REVISIONE
<i>P0908030301</i>	<i>COTILI CEMENTATI DA REVISIONE</i> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di cotili precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono fissati al bacino tramite cemento osseo e sono realizzati in materiali diversi.</i>
<i>P0908030302</i>	<i>COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE</i> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di cotili precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o rivestimenti per favorire la concrezione ossea. In</i>

	aggiunta possono presentare diverse soluzioni costruttive per garantire un fissaggio migliore al bacino. Sono realizzati in materiali diversi.
P09080304	<b>INSERTI PER PROTESI DI ANCA</b>
P0908030401	<b>INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE</b> Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale polimerico.
P0908030402	<b>INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO</b> Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale ceramico.
P0908030403	<b>INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO</b> Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Vengono posizionati all'interno della componente cotiloidea (cfr cotili) con lo scopo di accogliere la testa femorale e dare origine allo snodo articolare. Di forma varia, neutri o con spallette antilussanti, sono realizzati in materiale metallico.
<b>P090804</b>	<b>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA</b>
P09080401	<b>STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>
P0908040101	<b>STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma retta, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma anatomica, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI Dispositivi impiantabili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Sono formati da uno stelo e da un collo, diversamente assemblabili a seconda delle esigenze cliniche, si utilizzano negli impianti primari e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Si utilizzano negli impianti primari e consentono di ricorrere ad una minima resezione ossea, garantendo la conservazione del collo femorale. Vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.
P0908040102	<b>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma retta, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Di forma anatomica, completi di collo, si utilizzano negli impianti primari. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.

P090804010203	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Sono formati da uno stelo e da un collo, diversamente assemblabili a seconda delle esigenze cliniche, e si utilizzano negli impianti primari. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
P090804010204	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Si utilizzano negli impianti primari e consentono di ricorrere ad una minima resezione ossea, garantendo la conservazione del collo femorale. La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
P09080402	<p>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si utilizzano negli impianti primari, qualora sia possibile la conservazione della parte prossimale del femore e della testa. Si fissano con o senza cemento osseo, sono realizzate in materiale metallico e destinate al solo accoppiamento con componenti acetabolari di rivestimento.</i></p>
P09080403	STELI FEMORALI DA REVISIONE
P0908040301	<p>STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Si utilizzano per la sostituzione di dispositivi precedentemente impiantati (revisioni) e vengono fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i></p>
P0908040302	<p>STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Vengono posizionati all'interno del canale endomidollare, come strutture di supporto per la testa femorale. Si utilizzano per la sostituzione di dispositivi precedentemente impiantati (revisioni). La fissazione è garantita tramite incastro, sono caratterizzati da lavorazioni di superficie e/o speciali rivestimenti per favorire la concrezione ossea e consolidare la stabilità dell'impianto.</i></p>
P09080404	<p>STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si utilizzano in caso di grandi resezioni ossee diafisarie o metafisarie. Vengono realizzati anche su richiesta, per specifici casi clinici.</i></p>
P09080405	TESTE FEMORALI
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI
P090804050101	<p>TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nella cavità acetabolare naturale, che viene preservata (endoprotesi). Sono realizzate in materiale ceramico.</i></p>
P090804050102	<p>TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nella cavità acetabolare naturale, che viene preservata (endoprotesi). Sono realizzate in materiale metallico.</i></p>
P0908040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI
P090804050201	<p>TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nelle componenti protesiche cotiloidee, fissate nella cavità acetabolare (artroprotesi). Sono realizzate in materiale ceramico.</i></p>
P090804050202	<p>TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI</p> <p><i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica</i></p>

	<i>dell'articolazione coxo-femorale. Disponibili con misure di diametro diverse, si applicano sull'estremità prossimale della componente femorale e si inseriscono nelle componenti protesiche cotiloidee, fissate nella cavità acetabolare (artroprotesi). Sono realizzate in materiale metallico.</i>
<b>P0908040503</b>	<b>CUPOLE BIARTICOLARI</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Tipicamente utilizzati in interventi di endoprotesi, presentano due superfici articolari, una, di diametro maggiore, destinata ad inserirsi direttamente nella cavità acetabolare naturale, l'altra, di diametro inferiore, destinata ad accogliere la testa protesica femorale. Sono realizzati in materiali diversi.</i>
<b>P09080406</b>	<b>PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione delle componenti femorale e cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Realizzati in materiali diversi, stelo e testa femorali sono forgiati in un pezzo unico e vengono utilizzati per interventi di endoprotesi. Si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati con o senza interposizione di cemento osseo.</i>
<b>P090880</b>	<b>PROTESI DI ANCA – ACCESSORI</b>
<b>P09088001</b>	<b>ANELLI COTILOIDEI</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Di forma anatomica, dotati di fori per viti di fissaggio, vengono impiegati nei casi di grave distruzione dell'acetabolo come rinforzi meccanici per l'impianto di cotili da revisione, accompagnati o meno dall'utilizzo di trapianti ossei.</i>
<b>P09088002</b>	<b>RETI ACETABOLARI</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Generalmente di materiale metallico, vengono utilizzate in impianti di revisione per rinforzare il tetto acetabolare, favorendo la ricrescita ossea.</i>
<b>P09088003</b>	<b>SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Permettono di modificare spessori e/o la lunghezze sono di solito utilizzati in interventi di revisione.</i>
<b>P09088004</b>	<b>ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente cefalica dell'articolazione coxo-femorale. Di forma conica, permettono di adattare le teste protesiche alle diverse misure dei colli protesici femorali.</i>
<b>P09088005</b>	<b>CENTRATORI DISTALI PER PROTESI DI ANCA</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, in materiale polimerico, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Sono utilizzati per centrare il femore nel canale midollare, minimizzando i picchi di tensione e permettendo l'assessamento dello stelo nel manto di cemento.</i>
<b>P09088006</b>	<b>TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Realizzati in materiali diversi, con vari diametri, vengono utilizzati per limitare la progressione del cemento in zona diafisaria, nel canale endomidollare.</i>
<b>P09088099</b>	<b>PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Sono accessori che non trovano collocazione in rami terminali specifici.</i>
<b>P090899</b>	<b>PROTESI DI ANCA – ALTRE</b> <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'articolazione coxo-femorale. Sono protesi varie, che non trovano collocazione in rami terminali specifici.</i>
<b>P0912</b>	<b>MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
<b>P091206</b>	<b>VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
<b>P09120601</b>	<b>VITI DA CORTICALE</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del callo osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nella corticale ossea e non nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</i>

P09120602	<p><b>VITI DA SPONGIOSA</b></p> <p>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del calli osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</p>
P0990	<b>PROTESI ORTOPEDICHE – VARIE</b>
P099001	<p><b>CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE</b></p> <p>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</p>
P099002	<p><b>DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA</b></p> <p>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la miscelazione e la applicazione del cemento nel corso di interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica. Sono rappresentati sia dai contenitori all'interno dei quali avviene la miscelazione che dai dispositivi impiegati per l'applicazione nella sede ossea dell'impianto (siringhe, dispenser, etc.). I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</p>
P099003	<p><b>ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE</b></p> <p>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</p>
P0999	<p><b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI</b></p> <p>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscellanea di protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelli per i quali sono state create classi specifiche (protesi di spalla, di gomito, di polso, di mano, di caviglia, di piede, della colonna vertebrale, di anca, di ginocchio, protesi legamentose, mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, strumentario monouso). I dispositivi descritti sono monouso.</p>

**FABB – Fabricante**

*Campo obbligatorio*

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza dell'icona:



*Lunghezza (max): 100.*

**CPROD – Codice prodotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF)

*Lunghezza (max): 50.*

**LOTTO – Numero di lotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta

*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE1 – Codice a barre 1**

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*

*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE2 – Codice a barre 2**

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*

*Lunghezza (max): 50.*

Indicazioni utili

Ciascun campo relativo al dispositivo medico impiantato è identificato da un progressivo numerico, allo scopo di distinguere i singoli dispositivi. La numerazione inizia da <01>.

**ESEMPIO**

Si immagini di compiere un intervento con queste caratteristiche:

- anca;
- protesi totale;
- arto sinistro;
- diagnosi di artrosi primaria;
- nessun intervento precedente sulla stessa anca;
- via di accesso anteriore.

Si immagini di impiantare:

1. cotile cementato per impianto primario in materiale metallico;
2. cemento per protesi ortopediche;
3. inserto per protesi di anca in polietilene;
4. stelo femorale cementato non modulare retto per impianto primario;

L'informazione relativa al DISPOSITIVO impiantato sarà così composta (per ciascuna delle componenti impiantate):

CND_01	FABB_01	CPROD_01	LOTTO_01	CBARRE1_01	CBARRE2_01
P090803010101	FABBRICANTE_01	555121600	LOTTO1	0123456	0987654
CND_02	FABB_02	CPROD_02	LOTTO_02	CBARRE1_02	CBARRE2_02
P099001	CEMENTIFICIO A	98765	LOTTO2		
CND_03	FABB_03	CPROD_03	LOTTO_03	CBARRE1_03	CBARRE2_03
P0908030401	FABBRICANTE_03	588642010	LOTTO3		
CND_04	FABB_04	CPROD_04	LOTTO_04	CBARRE1_04	CBARRE2_04
P090804010101	FABBRICANTE_04	451015050	LOTTO4		

Nelle pagine che seguono viene proposto sia in formato tabellare (Tabella 2), sia in formato testuale, un esempio di record completo contenente sia la parte SDO sia la parte MDS (i dati riportati sono puramente fittizi):

**Tabella 2. Anca. Esempio Tracciato record**

SEZIONE RICOVERO			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
1	cosp	Codice identificativo della struttura di ricovero	030040
2	subcodist	Subcodice istituto di ricovero	01
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	070064023
4	data_ric	Data di ricovero	20070327
5	reg_ric	Regime di ricovero	1
6	rep_amm	Reparto di ammissione	3601
7	Sesso	Sesso del paziente	2
8	codice	Codice individuale del paziente	AAAAAA12A12A123A
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	077014
10	com_res	Codice del Comune di residenza	058091
11	cittad	Cittadinanza	100
12	tiporic	Tipo di ricovero	4
13	data_dim	Data dimissione	20070413
14	dpr	Diagnosi principale	71525
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	2859
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	
20	data_int	Data intervento principale	20070401
21	intpr	Intervento principale	8151
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	
23	ints1	Intervento secondario 1	
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	
25	ints2	Intervento secondario 2	
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	
27	ints3	Intervento secondario 3	

segue

continua

SEZIONE RICOVERO (continua)			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	
29	ints4	Intervento secondario 4	
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	
31	ints5	Intervento secondario 5	
32	mod_dim	Modalità di dimissione	2
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'Istituto di ricovero	030314
34	usl_res	ASL di residenza	030314
35	eta	Età in anni	75
36	gg_deg	Giornate di degenza	18
37	rep_dim	Reparto di dimissione	3601
38	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1
39	drg	Codice DRG	209
40	mdc	Major Diagnostic Category	08
SEZIONE INTERVENTO			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
41	ART	Articolazione	A
42	LAT	Lateralità	S
43	TIPINT	Tipo di intervento	A1
44	CAU1	Causa intervento primario	A
45	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	
46	CAUR	Causa revisione/rimozione	
47	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	
48	INTPRE	Intervento precedente	N
49	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	
50	VIACC	Via di accesso	A
51	VIACCnote	Altro - Via di accesso	
52	NOTE	Note generali	

segue

21

continua

SEZIONE DISPOSITIVO			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
53	F1	Modalità di fissazione del cotile	A1
54	F2	Modalità di fissazione dello stelo	A1
55	CND_01	Codice CND del dispositivo impiantato	P090803010101
56	FABB_01	Nome del fabbricante	FABBRICANTE_01
57	CPROD_01	Codice del prodotto	555121600
58	LOTTO_01	Numero del Lotto	LOTTO1
59	CBARRE1_01	1° Codice a barre	0123456
60	CBARRE2_01	2° Codice a barre	0987654
61	CND_02	Codice CND del dispositivo impiantato	P099001
62	FABB_02	Nome del fabbricante	CEMENTIFICIO A
63	CPROD_02	Codice del prodotto	98765
64	LOTTO_02	Numero del Lotto	LOTTO2
65	CBARRE1_02	1° Codice a barre	
66	CBARRE2_02	2° Codice a barre	
67	CND_03	Codice CND del dispositivo impiantato	P0908030401
68	FABB_03	Nome del fabbricante	FABBRICANTE_03
69	CPROD_03	Codice del prodotto	588642010
70	LOTTO_03	Numero del Lotto	LOTTO3
71	CBARRE1_03	1° Codice a barre	
72	CBARRE2_03	2° Codice a barre	
73	CND_04	Codice CND del dispositivo impiantato	P090804010101
74	FABB_04	Nome del fabbricante	FABBRICANTE_04
75	CPROD_04	Codice del prodotto	451015050
76	LOTTO_04	Numero del Lotto	LOTTO4
77	CBARRE1_04	1° Codice a barre	
78	CBARRE2_04	2° Codice a barre	

22

Quindi il record si presenterà come segue:

```
cosp;subcdist;progr;data_ric;reg_ric;rep_amm;sezzo;codice;com_nas;com_res;cittad;tiporic;data_dim;dpr;ds  
ec1;dsec2;dsec3;dsec4;dsec5;data_int;intpr;data_ints1;ints1;data_ints2;ints2;data_ints3;ints3;data_ints4;ints  
4;data_ints5;ints5;mod_dim;usl_ric;usl_res;eta;gg_deg;rep_dim;tip_ist3;drq;mdc;ART;LAT;TIPINT;CAU1;CA  
U1note;CAUR;CAURnote;INTPRE;INTPREnote;VIACC;VIACCnote;NOTE;F1;F2;CND_01;FABB_01;CPRO  
D_01;LOTTO_01;CBARRE1_01;CBARRE2_01;CND_02;FABB_02;CPROD_02;LOTTO_02;CBARRE1_02;C  
BARRE2_02;CND_03;FABB_03;CPROD_03;LOTTO_03;CBARRE1_03;CBARRE2_03;CND_04;FABB_04;C  
PROD_04;LOTTO_04;CBARRE1_04;CBARRE2_04  
030040;01;070064023;20070327;1;3601;2;AAAAAA12A12A123A;077014;058091;100;4;20070413;71525;2  
859;;;;;20070401;8151;,,,,,,,,;2;030314;030314;75;18;3601;1;209;08;A;S;A1;A;;;;;N;;A;;A1;A1;P0908030101  
01;FABBRICANTE_01;555121600;LOTTO1;0123456;0987654;P099001;CEMENTIFICIO  
A;98765;LOTTO2;;;P0908030401;FABBRICANTE_03;588642010;LOTTO3;;;P09080401010101;  
FABBRICANTE_04;451015050;LOTTO4;;
```



## Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Finanziamento: Ministero della Salute (DGDMSF)

### TRACCIATO RECORD - GINOCCHIO

Revisione n. 6/Ter del 21/09/2015  
Approvazione del Comitato Scientifico:  
la modifica non necessita di approvazione  
Entrata in vigore: 01/10/2015

A cura di:  
Ilaria Luzi<sup>1</sup>, Martina Del Manso<sup>1</sup>, Eugenio Carrani<sup>2</sup> e Marina Torre<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>2</sup> Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma



## Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) TRACCIATO RECORD - GINOCCHIO

Revisione 6/Ter	21/09/2015	Riorganizzata formattazione tabella CND conformemente a quella adottata per la stessa tabella del Tracciato record anca (vers. 9/Ter)
Revisione 6/Bis	24.02.2015	Tabella 1: Eliminazione colonna "Posizione" Variabile TIPINT: correzione descrizioni delle modalità A3, A4, A6, A7 A8 (pag. 8)
Revisione 6	28.11.2014	Riorganizzazione della Tabella 1  Tabella 1: aggiunta colonna "Posizione" Variabile SDO tiporic: eliminata la modalità "<" = neonati (solo ricoveri corrispondenti alla nascita degli stessi)> Variabili SDO usl_ric e usl_res: modificata lunghezza Variabile SDO eta_gg: eliminata Variabile CAUR: inserita la modalità <C1: Mobilizzazione asettica componente rotulea> Correzione descrizione del codice CND: P090903020101 Inserimento dei seguenti codici CND: P0999; P099002 Riorganizzazione della Tabella 2 e della stringa di esempio
Revisione 5	18.04.2014	Variabili SDO com_nas e com_res: modificata lunghezza
Revisione 4	11.04.2014	Variabile SDO "tip_ist3 - Tipo di istituto": introdotta
Revisione 3	26.03.2014	Suddivisione dei TR di Anca e Ginocchio in due documenti distinti Riorganizzazione della Tabella 1 Ridenominazione di alcune variabili SDO, in accordo con la denominazione presente nel tracciato SDO nazionale Variabile "ART - Articolazione": introdotta Variabili TIPINT, CAUR, INTPRE, FISSAZIONE, CLASSIFICAZIONE e CND: effettuate modifiche Eliminata la CND P099002 dall'elenco perché non pertinente Inserimento Tabella 2 e stringa di esempio
Revisione 2	30.04.2013	Variabile FISSAZIONE: è stata aggiunta la modalità "D: Non cementata" Variabile NOTECONTROLLA: è stata sostituita dalla variabile "FISSAZIONE - Modalità di fissazione" Variabile VIAACC: il nome è stato modificato in VIACC.
Revisione 1	12.12.2012	Variabile NOTECONTROLLA: modificate posizione nel tracciato e modalità di risposta Esplicitato: Indicazione relativa al codice a barre Perfezionato: Descrizione delle variabili. Variabili CAUR, INTPRE, VIACC: la modalità "Altro" è stata uniformata al Tracciato record dell'anca
Revisione 0	16.05.2011	Prima emissione

## INDICE

<b>SINOSSI DELLE VARIABILI RACCOLTE</b> .....	<b>1</b>
<b>FORMATO DEL FILE</b> .....	<b>5</b>
<b>DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO</b> .....	<b>6</b>
<b>SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)</b> .....	<b>6</b>
cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero .....	6
subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero .....	6
progr – Codice di identificazione del ricovero .....	6
<b>DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]</b> .....	<b>7</b>
<b>SEZIONE INTERVENTO</b> .....	<b>7</b>
ART – Articolazione .....	7
LAT – Lateralità .....	7
TIPINT – Tipo di intervento .....	8
CAU1 – Causa intervento primario .....	10
CAUR – Causa revisione/rimozione .....	10
INTPRE – Intervento precedente .....	11
VIACC – Via di accesso .....	11
<b>SEZIONE DISPOSITIVO</b> .....	<b>12</b>
F1 – Modalità di fissazione della componente femorale .....	12
F2 – Modalità di fissazione della componente tibiale .....	12
F3 – Modalità di fissazione della componente rotulea .....	12
CND – Codice Classificazione CND .....	14
FABB – Fabbrikante .....	17
CPROD – Codice prodotto .....	17
LOTTO – Numero di lotto .....	17
CBARRE1 – Codice a barre 1 .....	17
CBARRE2 – Codice a barre 2 .....	17
<b>ESEMPIO</b> .....	<b>18</b>

## SINOSI DELLE VARIABILI RACCOLTE

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	A	6	Codice Regione/PA di appartenenza + progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero	SDO & MDS
2	subcdist	Subcodice dell'istituto di ricovero	A	2	Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero	SDO & MDS
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	A	9	Ultime due cifre dell'anno di ricovero + n° di pratica	SDO & MDS
4	data_ric	Data di ricovero	A	8	aaaaammgg	SDO
5	reg_ric	Regime di ricovero	A	1	1 = Regime ordinario 2 = Day Hospital	SDO
6	rep_amm	Reparto di ammissione	A	4	Il reparto di ammissione al ricovero	SDO
7	sexso	Sesso del paziente	A	1	1 = Maschio 2 = Femmina	SDO
8	codice	Codice individuale del paziente	A	16	Il contenuto è attribuito dalla singola Regione/PA fino a quando non saranno definite le procedure di anonimizzazione	SDO
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	A	6	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
10	com_res	Codice del Comune di residenza	A	6	Codice ISTAT del Comune (in formato alfanumerico)	SDO
11	cittad	Cittadinanza	A	3	100 = cittadinanza italiana. Codice ISTAT stato estero di provenienza negli altri casi	SDO
12	tiporic	Tipo di ricovero	A	1	1 = ricovero ordinario 2 = ricovero urgente 3 = TSO 4 = ricovero programmato con preospedalizzazione	SDO
13	data_dim	Data dimissione	A	8	aaaaammgg	SDO
14	dpr	Diagnosi principale	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	A	5	Codice ICD9-CM di diagnosi	SDO
20	data_int	Data intervento principale	A	8	aaaaammgg	SDO

continua

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
21	intpr	Intervento principale	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	A	8	aaaammgg	SDO
23	ints1	Intervento secondario 1	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	A	8	aaaammgg	SDO
25	ints2	Intervento secondario 2	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	A	8	aaaammgg	SDO
27	ints3	Intervento secondario 3	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	A	8	aaaammgg	SDO
29	ints4	Intervento secondario 4	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	A	8	aaaammgg	SDO
31	ints5	Intervento secondario 5	A	4	Codice ICD9-CM di intervento o procedura	SDO
32	mod_dim	Modalità di dimissione	A	1	1 = deceduto 2 = dimissione ordinaria a domicilio 3 = dimissione ordinaria presso RSA 4 = dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare 5 = dimissione volontaria 6 = trasferimento ad altro istituto per acuti 7 = trasferito nello stesso istituto ad altro tipo att. di ric. o ad altro reg. di ric. 8 = trasferimento ad istituto di riabilitazione 9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	SDO
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	A	6	Codice della regione della ASL di ricovero + Codice ASL di ricovero. L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO
34	usl_res	ASL di residenza	A	6	Codice della regione di residenza + Codice ASL di residenza. L'elenco delle ASL è disponibile sul portale del Ministero della Salute	SDO

continua

SEZIONE RICOVERO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori	Fonte
35	eta	Età in anni	N	3		SDO
36	gg_deg	Giornate di degenza	N	4		SDO
37	rep_dim	Reparto di dimissione	A	4	Il reparto dal quale il paziente è dimesso	SDO
38	tip_ist3	Tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	A	1	1 = istituti pubblici gruppo 1 (Aziende ospedaliere, A.O.U. e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e Fondazioni pubbliche) 2 = istituti pubblici gruppo 2 (Ospedali a gestione diretta) 3 = istituti privati accreditati gruppo 1 (Policlinici privati, IRCCS privati e Fondazioni private, Ospedali classificati, Istituti qualificati presidi USL, Enti di ricerca) 4 = istituti privati accreditati gruppo 2 (Case di cura private accreditate) 5 = istituti privati non accreditati (Case di cura private non accreditate)	SDO
39	drg	Codice DRG	A	3		SDO
40	mdc	Major Diagnostic Category	A	2		SDO
SEZIONE INTERVENTO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori <sup>A</sup>	Fonte
41	ART	Articolazione	A	1	G = Ginocchio	MDS
42	LAT	Lateralità	A	2	^	MDS
43	TIPINT	Tipo di intervento	A	2	^	MDS
44	CAU1	Causa intervento primario	A	1	^	MDS
45	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	A	255	^	MDS
46	CAUR	Causa revisione/rimozione	A	2	^	MDS
47	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	A	255	^	MDS
48	INTPRE	Intervento precedente	A	2	^	MDS
49	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS
50	VIACC	Via di accesso	A	1	^	MDS
51	VIACCnote	Altro - Via di accesso	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS
52	NOTE	Note generali	A	255	Il campo non è obbligatorio	MDS

<sup>A</sup> Ulteriori informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.

continua

SEZIONE DISPOSITIVO						
N.	Nome campo	Variabile	Formato	Lunghezza	Valori <sup>^</sup>	Fonte
53	F1	Modalità di fissazione della componente femorale	A	2	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
54	F2	Modalità di fissazione della componente tibiale	A	2	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
55	F3	Modalità di fissazione della componente rotulea	A	2	A1 = Cementato B1 = Non cementato C1 = Non applicabile	MDS
56	CND_n.progr.**	Codice CND del dispositivo impiantato	A	^	^	MDS
57	FABB_n.progr.**	Nome del fabbricante	A	^	^	MDS
58	CPROD_n.progr.**	Codice del prodotto	A	^	^	MDS
59	LOTTO_n.progr.**	Numero del Lotto	A	^	^	MDS
60	CBARRE1_n.progr.**	1° Codice a barre	A	^	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
61	CBARRE2_n.progr.**	2° Codice a barre	A	^	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS

<sup>^</sup> Ulteriori informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.

\*\* La sequenza di informazioni relative a ogni dispositivo impiantato deve essere ripetuta per ciascun dispositivo e identificata da un progressivo numerico.

#### Note

Al fine di facilitare il controllo di qualità dei dati da inviare al RIAP, per ogni variabile sono state specificate la posizione, il formato ammesso (alfanumerico o numerico) e la lunghezza. Si ricorda, inoltre, che i dati dovranno essere inviati in un file di testo utilizzando il <> quale separatore di campo.

#### Legenda:

A = Alfanumerico

N = Numerico

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera

MDS = Minimum Data Set aggiuntivo RIAP

#### Link di interesse:

ASL e istituti di ricovero: <http://www.salute.gov.it>, sezione Banche dati e anagrafi > Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricovero

Schede di Dimissione Ospedaliera: <http://www.salute.gov.it>, sezione Assistenza, ospedale e territorio > Ricoveri ospedalieri (SDO)

Codici di Comuni, Province e Regioni: <http://www.istat.it/it/archivio/6789>

Codici degli stati esteri: <http://www.istat.it/it/archivio/6747>

4

#### FORMATO DEL FILE

Il file deve essere inviato in formato testo, con i campi separati dal delimitatore punto e virgola <>.

Se, all'interno di un campo, vi è una stringa contenente punto e virgola, questo deve essere racchiuso tra virgolette <">. Le virgolette possono essere utilizzate solo per questa finalità.

Ogni record equivale all'unione delle informazioni riferite alle tre sezioni di cui è composto il Tracciato Record, secondo il seguente ordine: SDO, INTERVENTO, DISPOSITIVO.

L'unione delle sezioni INTERVENTO e DISPOSITIVO costituisce il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato Record del RIAP.

5

**DESCRIZIONE DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO****SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)****cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero**

È formato dall'unione del codice della Regione/Provincia Autonoma di appartenenza dell'istituto di ricovero (variabile SDO: cod\_reg; lunghezza: 3) con il codice progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero (variabile SDO: cod\_ist; lunghezza: 3) utilizzati sulla SDO.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 6*

**subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero**

Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero. Nel caso di istituti non organizzati in più strutture, la variabile *subcdist* deve essere valorizzata con <00>.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 2*

**progr – Codice di identificazione del ricovero**

È la variabile che identifica il ricovero ospedaliero ed è così composta:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (left zero padding<sup>1</sup>).

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 9*

---

<sup>1</sup> Per un numero di pratica lungo *k* cifre, inserire a sinistra un numero *n* di 0, in modo che  $n + k = 7$ .

*Esempio:*

anno=2014

n° di pratica=216

progr=140000216

**DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**  
[Minimum Data Set (MDS)]**SEZIONE INTERVENTO****ART – Articolazione***Campo obbligatorio*

Indicare l'articolazione interessata.

G	GINOCCHIO
---	-----------

**LAT – Lateralità***Campo obbligatorio*

Indicare il lato operato.

D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	PROTESI BILATERALE: DESTRO
BS	PROTESI BILATERALE: SINISTRO

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

**TIPINT – Tipo di intervento***Campo obbligatorio*

Indicare il tipo di intervento effettuato.

- A1: PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA (ICD9-CM: 81.54): si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale senza il rivestimento della rotula (senza componente rotulea);
- A2: PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA (ICD9-CM: 81.54): si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale che ha compreso il rivestimento della rotula (con componente rotulea);
- A3: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento mediale con l'impianto di una protesi monocompartmentale (detta anche unicompartimentale o unicondiliare);
- A4: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento laterale con l'impianto di una protesi monocompartmentale (detta anche unicompartimentale o unicondiliare);
- A5: PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento femoro-rotuleo con l'impianto di una protesi femoro-rotulea;
- A6: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (MEDIALE E LATERALE ) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano state impiantate due protesi monocompartmentali (dette anche unicompartimentali o unicondiliari) una sul condilo laterale e una sul condilo mediale (bi-mono);
- A7: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (MEDIALE E FEMORO-ROTULEO) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartmentale mediale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea;
- A8: PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE (LATERALE E FEMORO-ROTULEO) (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartmentale laterale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea;
- A9: PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE (ICD9-CM: 81.54): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano stati interessati i tre compartimenti con l'impianto di due protesi monocompartmentali e di una protesi femoro-rotulea, ma non è stata utilizzata una protesi totale;
- C: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.81, 00.82, 00.83, 00.84);
- D: REVISIONE TOTALE si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto (ICD9-CM: 00.80, 81.55), oppure la rimozione di spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi;
- E: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi del ginocchio (ICD9-CM: 80.06) nel corso del quale o non è stata impiantata alcuna componente protesica, o è stato impiantato uno spaziatore (ICD9-CM: 84.56);
- F: IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA si intende un intervento nel corso del quale, su una protesi già esistente, venga impiantata la sola rotula
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore (ICD9-CM: 84.57) a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore (ICD9-CM: 84.56).

**IMPORTANTE!**

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi di sostituzione protesica, compilare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

CODICE	TIPO DI INTERVENTO
A1	PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA
A2	PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA
A3	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE
A4	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE
A5	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO
A6	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E LATERALE
A7	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E FEMORO-ROTULEO
A8	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, LATERALE E FEMORO-ROTULEO
A9	PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE
C	REVISIONE PARZIALE
D	REVISIONE TOTALE
E	RIMOZIONE
F	IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE

CODICE	ICD9-CM	DESCRIZIONE DEL CODICE ICD9-CM
A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9	81.54	SOSTITUZIONE TOTALE (O MONOCOMPARTIMENTALE, O BICOMPARTIMENTALE, O TRICOMPARTIMENTALE) DEL GINOCCHIO
C	00.81	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE TIBIALE
C	00.82	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE FEMORALE
C	00.83	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE PATELLARE
C	00.84	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, INSERTO TIBIALE
D	00.80	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
D	81.55	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
D	84.57 + 00.80	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
D	84.57 + 81.55	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
E	80.06	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO, SENZA REIMPIANTO
E	80.06 + 84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
F	-	IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA
S	84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

**CAU1 – Causa intervento primario**

Campo obbligatorio se TIPINT= "A1", "A2", "A3", "A4", "A5", "A6", "A7", "A8", "A9"

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica del ginocchio, riportando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

CODICE	CAUSA INTERVENTO PRIMARIO
A	ARTROSI PRIMARIA
B	ARTROSI POST-TRAUMATICA
C	ARTRITI REUMATICHE
D	NEOPLASIA
E	OSTEONECROSI
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

Con "artrosi primaria" si indicano i casi di artrosi idiopatica o comunque non chiaramente identificabili come secondari ad altre patologie primitive del ginocchio come specificate nelle altre voci.

**CAUR – Causa revisione/rimozione**

Campo obbligatorio se TIPINT= "C", "D", "E", "F", "S"

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi del ginocchio o di sostituzione dello spaziatore, riportando il motivo che ha condotto all'intervento.

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell'impianto. In caso di più cause concomitanti, indicare quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto all'intervento e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in unico tempo di protesi infetta o presunta tale, indicare come causa della revisione la voce "INFEZIONE".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una causa non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

CODICE	CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE
A	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DI PIÙ COMPONENTI
B	MOBILIZZAZIONE ASETTICA COMPONENTE FEMORALE
C	MOBILIZZAZIONE ASETTICA COMPONENTE TIBIALE
C1	MOBILIZZAZIONE ASETTICA COMPONENTE ROTULEA
D	USURA MATERIALI
E	LUSSAZIONE PROTESICA
F	INSTABILITÀ
G	FRATTURA PERIPROTESICA
H	ROTTURA PROTESI
H1	ROTTURA SPAZIATORE
I	INFEZIONE
L	RIGIDITÀ
M	PROGRESSIONE DELLA MALATTIA
N	PROTESI DOLOROSA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**INTPRE – Intervento precedente***Campo obbligatorio*

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sullo stesso ginocchio.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare la causa nel campo "INTPREnote".

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE
N	NESSUNO
A1	PRIMARIO, TOTALE, SENZA ROTULA
A2	PRIMARIO, TOTALE, CON ROTULA
A3	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE
A4	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE
A5	PRIMARIO, MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO
A6	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E LATERALE
A7	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, MEDIALE E FEMORO-ROTULEO
A8	PRIMARIO, BICOMPARTIMENTALE, LATERALE E FEMORO-ROTULEO
A9	PRIMARIO, TRICOMPARTIMENTALE
B	ARTRODESI
C	OSTEOTOMIA
F	REIMPIANTO DI PROTESI
G	SPAZIATORE
H	ARTROSCOPIA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**VIACC – Via di accesso***Campo obbligatorio*

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "VIACCnote".

CODICE	VIA DI ACCESSO
A	PARAROTULEA MEDIALE
B	PARAROTULEA LATERALE
C	MIDVASTUS
D	MIDVASTUS MINI-INVASIVO
E	QUAD-SPARING
F	SUBVASTUS
G	SUBVASTUS MINI-INVASIVO
H	V QUADRICIPITE
I	OSTEOTOMIA TUBEROSITÀ TIBIALE
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**SEZIONE DISPOSITIVO****F1 – Modalità di fissazione della componente femorale***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione della componente femorale.

<b>CODICE</b>	<b>MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE FEMORALE</b>
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente femorale)

**F2 – Modalità di fissazione della componente tibiale***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione componente tibiale.

<b>CODICE</b>	<b>MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE TIBIALE</b>
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente tibiale)

**F3 – Modalità di fissazione della componente rotulea***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione della componente rotulea.

<b>CODICE</b>	<b>MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE ROTULEA</b>
A1	CEMENTATA
B1	NON CEMENTATA
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente rotulea)

**Dispositivo**

L'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabbricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2
--

Nome	Esplicitazione	Lunghezza (max)	Formato	Obbligatorietà
CND	Codice Classificazione CND	15	A	Si
FABB	Fabbricante	100	A	Si
CPROD	Codice prodotto	50	A	Si
LOTTO	Lotto	50	A	Si
CBARRE1	Codice a barre 1	50	A	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	A	No

I sei campi sono separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" "<,>".

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi\*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

\* Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.

Nelle pagine seguenti sono riportate le informazioni dettagliate riguardanti i sei campi.

**CND – Codice Classificazione CND**

Campo obbligatorio

Inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato, secondo la disponibilità delle informazioni.

Lunghezza (max): 15.

P0909	<b>PROTESI DI GINOCCHIO</b>
<b>P090903</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>
P09090301	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, devono essere fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo.</i>
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione sia eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P09090302	COMPONENTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P0909030201	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P090903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, devono essere fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P090903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo.</i>
P090903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, richiedono l'associazione degli inserti mobili (cfr. Inserti tibiali mobili per impianto primario bicompartmentale mobili). Si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione che eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P090903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, devono essere fissati tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P090903020105	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, vengono fissati per pressione, senza l'interposizione di cemento osseo.</i>
P090903020106	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di entrambi i condili. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti fissi (cfr. Inserti tibiali per impianto primario bicompartmentale fissi) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari, sono progettati per essere fissati sia per pressione che eventualmente tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P0909030202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE
P090903020201	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale mobile (cfr. Piatti tibiali per impianto primario bicompartmentale mobili), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in</i>

	<i>materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali, riproducono in parte la mobilità del menisco naturale limitando l'attrito fra le superfici di scorrimento, riducendo quindi il pericolo dovuto all'usura del materiale polimerico.</i>
P090903020202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale fisso (cfr. Piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali ed in cui non viene riprodotta la mobilità del menisco naturale.</i>
<b>P090904</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</b>
P09090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati per la sostituzione dell'estremità distale del femore, comprensiva della superficie articolare di un solo condilo. Realizzati in diversi materiali, si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P09090402	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI
P0909040201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia, comprensiva della superficie articolare di un solo condilo. Realizzati in diversi materiali, possono richiedere l'associazione degli inserti (cfr. Inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali) oppure presentarsi come monoblocchi, con inserti già associati. Si utilizzano negli impianti primari e possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P0909040202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale (cfr. Piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono un solo condilo articolare tibiale.</i>
<b>P090905</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE</b>
P09090501	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, a forma di capsula, utilizzati in genere al posto di componenti femorali precedentemente impiantate (revisione) per la sostituzione dell'estremità distale del femore. Realizzati in diversi materiali, possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo. Sono solitamente associati ad un fittone femorale (cfr. Fittoni per protesi di ginocchio), che garantisce maggiore stabilità all'impianto.</i>
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 <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di piatti tibiali precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia. Realizzati in diversi materiali, si montano in associazione agli inserti tibiali da revisione mobili (cfr. Inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili). Possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo. Sono solitamente associati ad un fittone tibiale (cfr. Fittoni per protesi di ginocchio), che garantisce maggiore stabilità all'impianto.</i>
P090905020102	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati in genere al posto di piatti tibiali precedentemente impiantati (revisione) per la sostituzione dell'estremità prossimale della tibia. Realizzati in diversi materiali, si montano in associazione agli inserti tibiali da revisione fissili (cfr. Inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi). Possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo. Sono solitamente associati ad un fittone tibiale (cfr. Fittoni per protesi di ginocchio), che garantisce maggiore stabilità all'impianto.</i>
P0909050202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE
P090905020201	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale mobile da revisione (cfr. Piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali, riproducono in parte la mobilità del menisco naturale limitando l'attrito fra le superfici di scorrimento, riducendo quindi il pericolo dovuto all'usura del materiale polimerico. Si utilizzano in genere al posto di inserti tibiali precedentemente impiantati (revisioni).</i>
P090905020202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, da sovrapporre al piatto tibiale fisso da revisione (cfr. Piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi), come interfaccia fra il piatto stesso e la componente femorale. Realizzati in materiale polimerico, si utilizzano negli impianti primari che coinvolgono entrambi i condili articolari tibiali ed in cui non viene riprodotta la mobilità del menisco naturale. Si utilizzano in genere al posto di inserti tibiali precedentemente impiantati (revisioni).</i>
<b>P090980</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - ACCESSORI</b>
P09098001	SPESSORI PER PROTESI DI GINOCCHIO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, realizzati in materiali diversi, da interporre fra l'osso e l'impianto protesico per compensare eventuali deficienze di sostanza ossea.</i>
P09098099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRI ACCESSORI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria alla sostituzione dell'articolazione del ginocchio.</i>

	<i>Sono accessori che non trovano collocazione in rami terminali specifici (spessori per protesi di ginocchio).</i>
<b>P090990</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE</b>
P09099001	COMPONENTI PATELLARI <i>Dispositivi impiantabili, sterili, di forma discoidale, utilizzati per la sostituzione di tutto o di parte dell'osso sesamoide. Realizzati in genere in materiale polimerico, si utilizzano sia negli impianti primari sia nelle revisioni e possono essere fissati per pressione o tramite l'interposizione di cemento osseo.</i>
P09099002	FITTONI PER PROTESI DI GINOCCHIO <i>Dispositivi impiantabili, sterili, realizzati in materiali diversi, da associare alle componenti femorali e/o tibiali per assicurare maggiore stabilità all'impianto protesico. Vengono fissati all'interno della cavità midollare o per pressione o tramite interposizione di cemento osseo.</i>
P09099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE <i>Dispositivi impiantabili, sterili, utilizzati per la sostituzione dell'articolazione del ginocchio. Sono dispositivi vari, che non trovano collocazione in rami terminali specifici.</i>
<b>P0990</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE – VARIE</b>
<b>P099001</b>	<b>CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P099002</b>	<b>DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la miscelazione e la applicazione del cemento nel corso di interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica. Sono rappresentati sia dai contenitori all'interno dei quali avviene la miscelazione che dai dispositivi impiegati per l'applicazione nella sede ossea dell'impianto (siringhe, dispenser, etc.). I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
<b>P099003</b>	<b>ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P0999</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscellanea di protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelli per i quali sono state create classi specifiche (protesi di spalla, di gomito, di polso, di mano, di caviglia, di piede, della colonna vertebrale, di anca, di ginocchio, protesi legamentose, mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, strumentario monouso). I dispositivi descritti sono monouso.</i>

**FABB – Fabbricante**

*Campo obbligatorio*

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza dell'icona:   
*Lunghezza (max): 100.*

**CPROD – Codice prodotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF)  
*Lunghezza (max): 50.*

**LOTTO – Numero di lotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta  
*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE1 – Codice a barre 1**

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*  
*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE2 – Codice a barre 2**

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*  
*Lunghezza (max): 50.*

**Indicazioni utili**

Ciascun campo relativo al dispositivo medico impiantato è identificato da un progressivo numerico, allo scopo di distinguere i singoli dispositivi. La numerazione inizia da <01>.

**ESEMPIO**

Si immagini di compiere un intervento con queste caratteristiche:

- ginocchio;
- primario, totale, senza rotula;
- arto destro;
- diagnosi di artrosi primaria;
- nessun intervento precedente sullo stesso ginocchio;
- via di accesso pararotulea mediale.

Si immagini di impiantare:

1. componente femorale per impianto primario bicompartimentale cementabile;
2. cemento per protesi ortopediche;
3. inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi;
4. spessore per protesi di ginocchio.

L'informazione relativa al DISPOSITIVO impiantato sarà così composta (per ciascuna delle componenti impiantate):

CND_01	FABB_01	CPROD_01	LOTTO_01	CBARRE1_01	CBARRE2_01
P0909090103	FABBRICANTE1	555121900	LOTTO1	0123456	0987654
CND_02	FABB_02	CPROD_02	LOTTO_02	CBARRE1_02	CBARRE2_02
P099001	CEMENTIFICIO B	12345	LOTTO2		
CND_03	FABB_03	CPROD_03	LOTTO_03	CBARRE1_03	CBARRE2_03
P090903020202	FABBRICANTE3	588642011	LOTTO3		
CND_04	FABB_04	CPROD_04	LOTTO_04	CBARRE1_04	CBARRE2_04
P09098001	FABBRICANTE4	451015051	LOTTO4		

Nelle pagine che seguono viene proposto sia in formato tabellare (Tabella 2), sia in formato testuale, un esempio di record completo contenente sia la parte SDO sia la parte MDS (i dati riportati sono puramente fittizi):

Tabella 2. Ginocchio. Esempio Tracciato record

SEZIONE RICOVERO			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
1	cosp	Codice identificativo della struttura di ricovero	030040
2	subcodist	Subcodice istituto di ricovero	01
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	090075034
4	data_ric	Data di ricovero	20090528
5	reg_ric	Regime di ricovero	1
6	rep_amm	Reparto di ammissione	3601
7	Sesso	Sesso del paziente	2
8	codice	Codice individuale del paziente	AAAAAA12A12A123A
9	com_nas	Codice del Comune di nascita	077014
10	com_res	Codice del Comune di residenza	058091
11	cittad	Cittadinanza	100
12	tiporic	Tipo di ricovero	4
13	data_dim	Data dimissione	20090606
14	dpr	Diagnosi principale	71525
15	dsec1	Diagnosi secondaria 1	2859
16	dsec2	Diagnosi secondaria 2	
17	dsec3	Diagnosi secondaria 3	
18	dsec4	Diagnosi secondaria 4	
19	dsec5	Diagnosi secondaria 5	
20	data_int	Data intervento principale	20090530
21	intr	Intervento principale	8154
22	data_ints1	Data intervento secondario 1	
23	ints1	Intervento secondario 1	
24	data_ints2	Data intervento secondario 2	
25	ints2	Intervento secondario 2	
26	data_ints3	Data intervento secondario 3	
27	ints3	Intervento secondario 3	

*continua*

<b>SEZIONE RICOVERO</b>			
<b>N.</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Variabile</b>	<b>Valori</b>
28	data_ints4	Data intervento secondario 4	
29	ints4	Intervento secondario 4	
30	data_ints5	Data intervento secondario 5	
31	ints5	Intervento secondario 5	
32	mod_dim	Modalità di dimissione	2
33	usl_ric	ASL di appartenenza dell'istituto di ricovero	030314
34	usl_res	ASL di residenza	030314
35	eta	Età in anni	77
36	gg_deg	Giornate di degenza	11
37	rep_dim	Reparto di dimissione	3601
38	tip_ist3	tipologia istituto 3 (rapporto SSN)	1
39	drg	Codice DRG	209
40	mdc	Major Diagnostic Category	08
<b>SEZIONE INTERVENTO</b>			
<b>N.</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Variabile</b>	<b>Valori</b>
41	ART	Articolazione	G
42	LAT	Lateraltà	D
43	TIPINT	Tipo di intervento	A1
44	CAU1	Causa intervento primario	A
45	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	
46	CAUR	Causa revisione/rimozione	
47	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	
48	INTPRE	Intervento precedente	N
49	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	
50	VIACC	Via di accesso	A
51	VIACCnote	Altro - Via di accesso	
52	NOTE	Note generali	

*continua*

SEZIONE DISPOSITIVO			
N.	Nome campo	Variabile	Valori
53	F1	Modalità di fissazione della componente femorale	A1
54	F2	Modalità di fissazione della componente tibiale	B1
55	F3	Modalità di fissazione della componente rotulea	C1
56	CND_01	Codice CND del dispositivo impiantato	P0909090103
57	FABB_01	Nome del fabbricante	FABBRICANTE1
58	CPROD_01	Codice del prodotto	555121900
59	LOTTO_01	Numero del Lotto	LOTTO1
60	CBARRE1_01	1° Codice a barre	0123456
61	CBARRE2_01	2° Codice a barre	0987654
62	CND_02	Codice CND del dispositivo impiantato	P099001
63	FABB_02	Nome del fabbricante	CEMENTIFICIO B
64	CPROD_02	Codice del prodotto	12345
65	LOTTO_02	Numero del Lotto	LOTTO2
66	CBARRE1_02	1° Codice a barre	
67	CBARRE2_02	2° Codice a barre	
68	CND_03	Codice CND del dispositivo impiantato	P090903020202
69	FABB_03	Nome del fabbricante	FABBRICANTE3
70	CPROD_03	Codice del prodotto	588642011
71	LOTTO_03	Numero del Lotto	LOTTO3
72	CBARRE1_03	1° Codice a barre	
73	CBARRE2_03	2° Codice a barre	
74	CND_04	Codice CND del dispositivo impiantato	P09098001
75	FABB_04	Nome del fabbricante	FABBRICANTE4
76	CPROD_04	Codice del prodotto	451015051
77	LOTTO_04	Numero del Lotto	LOTTO4
78	CBARRE1_04	1° Codice a barre	
79	CBARRE2_04	2° Codice a barre	

Quindi il record si presenterà come segue:

```
cosp;subcdist;progr;data_ric;reg_ric;rep_amm;sezzo;codice;com_nas;com_res;cittad;tiporic;data_dim;dpr;dsec1;dsec2;dsec3;dsec4;ds
ec5;data_int;intr;data_ints1;ints1;data_ints2;ints2;data_ints3;ints3;data_ints4;ints4;data_ints5;ints5;mod_dim;usl_ric;usl_res;eta;gg_de
g;rep_dim;tip_ist3;dr;mdc;ART;LAT;TIPINT;CAU1;CAU1note;CAUR;CAURnote;INTPRE;INTPREnote;VIACC;VIACCnote;NOTE;F1;F2
;F3;CND_01;FABB_01;CPROD_01;LOTTO_01;CBARRE1_01;CBARRE2_01;CND_02;FABB_02;CPROD_02;LOTTO_02;CBARRE1_0
2;CBARRE2_02;CND_03;FABB_03;CPROD_03;LOTTO_03;CBARRE1_03;CBARRE2_03;CND_04;FABB_04;CPROD_04;LOTTO_04;
CBARRE1_04;CBARRE2_04
030040;01;090075034;20090528;1;3601;2;AAAAAA12A12A123A;077014;058091;100;4;20090606;71525;2859;;;20090530;8154;,,,,,;
;;2,030314;030314;77;11;3601;1;209;08;G;D;A1;A;;;N;;A;;A1;B1;C1;P0909090103;FABBRICANTE1;555121900;LOTTO1;0123456;09
87654;P099001;CEMENTIFICIO
B;12345;LOTTO2;;;P090903020202;FABBRICANTE3;588642011;LOTTO3;;;P09098001;FABBRICANTE4;451015051;LOTTO4;;;
```

## Lista variabili – Spalla

### Descrizione delle chiavi di linkage con la SDO

#### SEZIONE RICOVERO (CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO)

##### **cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero**

È formato dall'unione del codice della Regione/Provincia Autonoma di appartenenza dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_reg*; lunghezza: 3) con il codice progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_ist*; lunghezza: 3) utilizzati sulla SDO.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 6*

##### **subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero**

Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero. Nel caso di istituti non organizzati in più strutture, la variabile *subcdist* deve essere valorizzata con <00>.

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 2*

##### **progr – Codice di identificazione del ricovero**

È la variabile che identifica il ricovero ospedaliero ed è così composta:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (*left zero padding*<sup>1</sup>).

*Il campo è obbligatorio.*

*Lunghezza: 9*

---

<sup>1</sup> Per un numero di pratica lungo *k* cifre, inserire a sinistra un numero *n* di 0, in modo che  $n + k = 7$ .

*Esempio:*

anno=2014

n° di pratica=216

progr=140000216

## Descrizione delle informazioni aggiuntive alla SDO [Minimum Data Set (MDS)]

### Lista delle variabili e codifica delle relative modalità

#### SEZIONE INTERVENTO

##### ART – Articolazione

*Campo obbligatorio*

Indicare l'articolazione interessata.

S	SPALLA
---	--------

##### LAT – Lateralità

*Campo obbligatorio*

Indicare il lato operato.

D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	PROTESI BILATERALE: DESTRO
BS	PROTESI BILATERALE: SINISTRO

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

##### TIPINT – Tipo di intervento

*Campo obbligatorio*

Indicare il tipo di intervento effettuato.

#### IMPORTANTE!

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi di sostituzione protesica, compilare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

TIPO DI INTERVENTO		ELEMENTO REVISIONATO	CODICE
PRIMARIO, ANATOMICO	TOTALE	<i>Non applicabile</i>	A1T
	PARZIALE	<i>Non applicabile</i>	A1P
PRIMARIO, DI RIVESTIMENTO	TOTALE	<i>Non applicabile</i>	A2T
	PARZIALE	<i>Non applicabile</i>	A2P
PRIMARIO, INVERSO	TOTALE	<i>Non applicabile</i>	A3
PRIMARIO, DI INTERPOSIZIONE	TOTALE	<i>Non applicabile</i>	A4
REVISIONE DA ANATOMICO TOTALE A ANATOMICO TOTALE	TOTALE		B01T
	PARZIALE	GLENOIDE	B01P1
		GLENOIDE E TESTINA	B01P2
		STELO E TESTINA	B01P3
		STELO MONOBLOCCO	B01P4

TIPO DI INTERVENTO		ELEMENTO REVISIONATO	CODICE
REVISIONE DA ANATOMICO TOTALE A ANATOMICO PARZIALE	TOTALE		B02T
	PARZIALE	TESTINA	B02P1
		STELO E TESTINA	B02P2
		STELO MONOBLOCCO	B02P3
REVISIONE DA ANATOMICO PARZIALE A ANATOMICO TOTALE	TOTALE		B03T
	PARZIALE	STELO MONOBLOCCO	B03P
REVISIONE DA ANATOMICO TOTALE A INVERSO TOTALE	TOTALE		B04T
	PARZIALE	GLENOIDE E TESTINA	B04P
REVISIONE DA ANATOMICO PARZIALE A INVERSO TOTALE	TOTALE		B05
REVISIONE DA INVERSO TOTALE A CTA	TOTALE		B06
REVISIONE DA INVERSO TOTALE A ANATOMICO PARZIALE	TOTALE		B07T
	PARZIALE	TESTINA	B07P
REVISIONE DA INVERSO TOTALE A INVERSO TOTALE	TOTALE		B08T
	PARZIALE	METAGLENA E GLENOSFERA	B08P1
		GLENOSFERA	B08P2
		STELO E GLENOSFERA	B08P3
		STELO	B08P4
REVISIONE DA RIVESTIMENTO TOTALE A ANATOMICO TOTALE	TOTALE		B09T
	PARZIALE	GLENOIDE	B09P1
		RIVESTIMENTO OMERALE	B09P2
REVISIONE DA RIVESTIMENTO TOTALE A ANATOMICO PARZIALE	TOTALE		B10
REVISIONE DA RIVESTIMENTO PARZIALE A ANATOMICO TOTALE	TOTALE		B11
REVISIONE DA RIVESTIMENTO PARZIALE A ANATOMICO PARZIALE	TOTALE		B12
REVISIONE DA RIVESTIMENTO TOTALE A INVERSO TOTALE	TOTALE		B13
REVISIONE DA RIVESTIMENTO TOTALE A RIVESTIMENTO TOTALE	TOTALE		B14T
	PARZIALE	GLENOIDE	B14P1
		RIVESTIMENTO OMERALE	B14P2
REVISIONE DA RIVESTIMENTO PARZIALE A RIVESTIMENTO TOTALE	TOTALE		B15
REVISIONE DA RIVESTIMENTO PARZIALE A RIVESTIMENTO PARZIALE	TOTALE		B16
REVISIONE DA INTERPOSIZIONE A ANATOMICO TOTALE	TOTALE		B17
REVISIONE DA INTERPOSIZIONE A ANATOMICO PARZIALE	TOTALE		B18
REVISIONE DA INTERPOSIZIONE A INVERSO TOTALE	TOTALE		B19
REVISIONE DA INTERPOSIZIONE A INTERPOSIZIONE	TOTALE		B20
RIMOZIONE			E1
RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE			E2
SOSTITUZIONE SPAZIATORE			S

CODICE	ICD9-CM	DESCRIZIONE DEL CODICE ICD9-CM
A1T, A2T, A4	81.80	SOSTITUZIONE TOTALE DELLA SPALLA
A3	81.88	SOSTITUZIONE TOTALE INVERSA DELLA SPALLA (REVERSE TOTAL SHOULDER REPLACEMENT, codice ICD9-CM non ancora adottato dal Ministero della Salute)
A1P, A2P	81.81	SOSTITUZIONE PARZIALE DELLA SPALLA
BxxT, BxxPy	81.97 + ??.??	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONE DELL'ARTO SUPERIORE (non esiste attualmente una codifica unica per descrivere gli interventi di revisione della spalla)
E1	80.01	RIMOZIONE DI PROTESI DELLA SPALLA
E2	80.01+84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DELLA SPALLA + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
S	84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

**CAU1 – Causa intervento primario**

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

CAUSA INTERVENTO PRIMARIO	STATO DELLA CUFFIA	PARTE DELLA CUFFIA LESA O TENDINE LESO E SUTURA				CODICE
OSTEOARTROSI ECCENTRICA	Cuffia dei rotatori lesa	Cuffia anteriore		Cuffia postero-superiore		A2XY <sup>(1)</sup>
		A, L, S		A, L, S		
OSTEOARTROSI CONCENTRICA	Cuffia dei rotatori integra					B1
	Cuffia dei rotatori lesa	Sovraspinoso	Sottospinoso	Piccolo rotondo	Sottoscapolare	B2XYWZ <sup>(2)</sup>
		A, L, S	A, L, S	A, L, S	A, L, S	
ARTRITE REUMATOIDE						C
NEOPLASIA						D
OSTEONECROSI						E
FRATTURA						H
ESITI FRATTURA						J
ALTRO→DESCRIZIONE						Z

<sup>(1)</sup> Per l'OSTEOARTROSI ECCENTRICA il codice è così composto: A2XY dove X e Y assumono i valori A, L, S con il seguente significato: A=lesione assente, L=cuffia lesa e non suturata, S= cuffia lesa e suturata. I codici potranno quindi assumere valori compresi tra A2AL e A2SS.

<sup>(2)</sup> Per l'OSTEOARTROSI CONCENTRICA il codice è così composto: B2XYWZ dove X, Y, W, e Z assumono i valori A, L, S con il seguente significato: A=lesione assente, L=tendine lesa e non suturato, S= tendine lesa e suturato. I codici potranno quindi assumere valori compresi tra B2AAAL e B2SSSS.

**CAUR – Causa revisione/rimozione**

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

CODICE	CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE
A1	INSTABILITÀ SUPERIORE
A2	INSTABILITÀ INFERIORE
A3	INSTABILITÀ ANTERIORE
A4	INSTABILITÀ POSTERIORE
B	OSTEOLISI DA DETRITI
C	EROSIONE GLENOIDEA
D1	ROTTURA DELL'IMPIANTO – GLENOIDE
D2	ROTTURA DELL'IMPIANTO – INSERTO
D3	ROTTURA DELL'IMPIANTO – TESTINA
D4	ROTTURA DELL'IMPIANTO – STELO
D5	ROTTURA DELL'IMPIANTO – VITI
D6	ROTTURA DELLO SPAZIATORE
E	LUSSAZIONE
F	FRATTURA PERIPROTESICA
G	INFEZIONE
H1	ESITI RIMOZIONE IMPIANTO
J1	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COMPONENTE GLENOIDEA
J2	MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COMPONENTE OMERALE
J3	MOBILIZZAZIONE ASETTICA TOTALE
M	PROGRESSIONE DELLA MALATTIA
N	PROTESI DOLOROSA
Z	ALTRO → DESCRIZIONE

**INTPRE – Intervento precedente**

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare l'intervento nel campo "INTPREnote".

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE
N	NESSUNO
A1T	PRIMARIO, ANATOMICO, TOTALE
A1P	PRIMARIO, ANATOMICO, PARZIALE
A2T	PRIMARIO, DI RIVESTIMENTO, TOTALE
A2P	PRIMARIO, DI RIVESTIMENTO, PARZIALE
A3	PRIMARIO, INVERSO, TOTALE
A4	PRIMARIO, DI INTERPOSIZIONE, TOTALE
B	OSTEOSINTESI
C	ARTROTOMIA
D	ARTRODESI
E1	RIMOZIONE
E2	RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE
F	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELLA SPALLA
H	ARTROSCOPIA
Z	ALTRO→DESCRIZIONE

**VIACC – Via di accesso**

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "VIACCnote".

VIA DI ACCESSO	TIPO DI DISTACCO DEL TENDINE SOTTOSCAPOLARE	SUTURA TENDINE SOTTOSCAPOLARE	CODICE
DELTOIDEO-PETTORALE	Senza distacco sottoscapolare		A1
	Con distacco sottoscapolare senza bratta ossea	Non riattaccato	A2
		Riattaccato	A2S
	Con distacco sottoscapolare e bratta ossea	Non riattaccato	A3
Riattaccato		A3S	
TRANSDELTOIDEA			B
ALTRO→DESCRIZIONE			Z

**SEZIONE DISPOSITIVO****F1 – Modalità di fissazione della glenoide***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione della glenoide.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA GLENOIDE
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna glenoide)

**F2 – Modalità di fissazione dello stelo***Campo obbligatorio*

Indicare la modalità di fissazione dello stelo.

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLO STELO
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	NON APPLICABILE (Utilizzare la modalità "C1" se non è stato impiantato alcuno stelo)

**Dispositivo**

Nella sezione DISPOSITIVO del Tracciato Record, l'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabbricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2
--

Nome	Esplicitazione	Lunghezza (max)	Formato	Obbligatorietà
CND	Codice Classificazione CND	15	A	Sì
FABB	Fabbricante	100	A	Sì
CPROD	Codice prodotto	50	A	Sì
LOTTO	Lotto	50	A	Sì
CBARRE1	Codice a barre 1	50	A	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	A	No

I sei campi sono separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" "<>".

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi\*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

\* Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.

Nelle pagine seguenti sono riportate le informazioni dettagliate riguardanti i sei campi.

**CND – Codice Classificazione CND***Campo obbligatorio*

Inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato, secondo la disponibilità delle informazioni.

Lunghezza (max): 15.

<b>P0901</b>	<b>PROTESI DI SPALLA</b>
<b>P090103</b>	<b>COMPONENTI GLENOIDALI</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la protesizzazione della glena scapolare, all'interno della quale si articola la testa dell'omero. Possono essere costruite in polietilene o in polietilene con base metallica. Sono presenti in commercio con spessori fino a 15 mm, ma più sono sottili maggiore risulta il movimento articolare della spalla. Ne esistono fondamentalmente di due tipi: a chiglia e a pioli, le quali entrambe vengono in genere cementate per assicurarne la stabilizzazione sotto carico. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P090104</b>	<b>COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la protesizzazione della testa e dello stelo omerale, articolabili all'interno della cavità glenoidea della scapola. Sono in genere costruite in materiale metallico (acciaio inox, titanio, cromo-cobalto). Sono presenti in commercio in diverse dimensioni (lunghezza e diametro). La protesi relativa alla testa omerale ha forma emisferica, mentre lo stelo si presenta allungato e con superficie diversa a seconda della richiesta o meno di cementazione all'interno della diafisi naturale. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P090180</b>	<b>P090180 PROTESI DI SPALLA – ACCESSORI</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscellanea di accessori utilizzabili con i dispositivi protesici di spalla. I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
<b>P090199</b>	<b>PROTESI DI SPALLA – ALTRE</b> <i>Sono dispositivi sterili, che rappresentano una miscellanea di protesi di spalla non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelle per le quali sono state create classi specifiche (componenti glenoideali, componenti omerali). I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P0912</b>	<b>MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
<b>P091206</b>	<b>VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
P09120601	<b>VITI DA CORTICALE</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del callò osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nella corticale ossea e non nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P09120602	<b>VITI DA SPONGIOSA</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la fissazione di monconi ossei fratturati al fine di stabilizzare la lesione e permettere la formazione del callò osseo. Tali viti vengono utilizzate per l'infissione nel tessuto spongioso. Sono costruite in materiale metallico (per lo più acciaio inox, titanio o cromo-cobalto) e non vanno incontro a processi di riassorbimento. Sono disponibili in varie dimensioni (lunghezze e diametri) a seconda dell'esigenza clinica specifica. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P0990</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE – VARIE</b>
<b>P099001</b>	<b>CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P099002</b>	<b>DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la miscelazione e la applicazione del cemento nel corso di interventi di chirurgia ortopedica e</i>

	<i>traumatologica. Sono rappresentati sia dai contenitori all'interno dei quali avviene la miscelazione che dai dispositivi impiegati per l'applicazione nella sede ossea dell'impianto (siringhe, dispenser, etc.). I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
<b>P099003</b>	<b>ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE</b> <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
<b>P0999</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscelanea di protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelli per i quali sono state create classi specifiche (protesi di spalla, di gomito, di polso, di mano, di caviglia, di piede, della colonna vertebrale, di anca, di ginocchio, protesi legamentose, mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, strumentario monouso). I dispositivi descritti sono monouso.</i>

**FABB – Fabbricante**

*Campo obbligatorio*

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza dell'icona:



*Lunghezza (max): 100.*

**CPROD – Codice prodotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF)

*Lunghezza (max): 50.*

**LOTTO – Numero di lotto**

*Campo obbligatorio*

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta

*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE1 – Codice a barre 1**

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*

*Lunghezza (max): 50.*

**CBARRE2 – Codice a barre 2**

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta

*Il campo è facoltativo*

*Lunghezza (max): 50.*

Indicazioni utili

Ciascun campo relativo al dispositivo medico impiantato è identificato da un progressivo numerico, allo scopo di distinguere i singoli dispositivi. La numerazione inizia da <01>.

Stefania Ceccarelli, Ilaria Luzi,  
Marina Torre

L'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) permette di raccogliere le informazioni aggiuntive alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) selezionate dal Comitato Scientifico del progetto RIAP (Minimum DataSet, MDS).

Possono registrarsi e utilizzare RaDaR tutti gli operatori delle regioni arruolate nel progetto RIAP che abbiano scelto di avvalersi di tale sistema per implementare il Registro a livello locale. Le informazioni raccolte attraverso RaDaR, per avere un senso, devono necessariamente essere linkate alle SDO. Pertanto è indispensabile che la regione sia arruolata e sia stato nominato il referente regionale responsabile sia di tale linkage sia dell'abilitazione degli operatori.

Ad oggi (8 ottobre 2015) le regioni arruolate che utilizzano RaDaR sono: Marche, Abruzzo, Basilicata, Sicilia e Friuli Venezia Giulia che ha avviato una fase pilota presso la Struttura Operativa Complessa Clinica Ortopedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine. Informazioni aggiornate sulle regioni arruolate sono disponibili sul sito [www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap).

Di seguito si forniscono alcune indicazioni per gli operatori delle regioni che utilizzano RaDaR, per registrarsi e iniziare la raccolta dati.

### Registrazione Nuovo Utente e Richiesta di abilitazione per Operatore e Direttore UOC

Attraverso la procedura di self provisioning un nuovo utente (Operatore/Direttore di Unità Operativa Complessa – UOC) può autonomamente registrarsi all'applicativo RIAP. Per registrarsi sull'applicativo del RIAP per l'inserimento dei dati occorre:

- collegarsi alla URL <https://riap.iss.it/>, accessibile anche dal sito web [www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap) (aree riservate)
- clickare su "Richiedi nuova registrazione per Operatore/Direttore UOC"
- compilare tutti i campi richiesti e inserire il codice di verifica che verrà visualizzato in basso a sinistra
- clickare su "Registrazione utente"

In caso di assenza di errori, saranno visualizzati il messaggio di conferma dell'avvenuta registrazione e lo USERNAME generato.

*I dati inseriti vengono memorizzati nell'applicativo, ma l'utente potrà accedere al sistema solo dopo che il referente regionale ne avrà effettuato l'abilitazione.*

Il sistema invierà all'utente registrato la comunicazione di avvenuta abilitazione. Una volta ricevuta la notifica di abilitazione, dalla pagina di login, inserendo le proprie credenziali di accesso (USERNAME generato dal sistema e PASSWORD scelta in fase di registrazione), l'utente potrà iniziare a utilizzare l'applicazione RaDaR e raccogliere i dati inclusi nel MDS.



## Pubblicazioni

### The Italian arthroplasty registry website: a practical example to help patients.

*L. Leone, I. Luzi, E. Carrani, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Masciocchi, M. Torre.*  
In: 14. EAHIL Conference. Divided We Fall, United We Inform. Building Alliances for a New European Cooperation. Abstracts; June 11-13, 2014; Rome; 132-33 p

### Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP): obiettivi, organizzazione, attività.

*M. Torre, I. Luzi, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Del Manso, E. Carrani, L. Leone.*  
In: S. Lopresti, G.A. De Biase (Ed.). Il Registro Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC). Cosenza: Luigi Pellegrini Editore; 2014

### The Italian arthroplasty registry (RIAP).

*M. Torre, I. Luzi, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Del Manso, E. Carrani, L. Leone.*  
J Orthopaed Traumatol (2014) 15 (Suppl 1):S54-S55  
Disponibile al seguente indirizzo: <http://rd.springer.com/article/10.1007/s10195-014-0315-x>

### Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report.

*M. Torre, I. Luzi, E. Carrani, L. Leone, E. Romanini, G. Zanoli (Ed.).*  
Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014, xxxii, 242 p

### Artroprotesi: Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

*M. Torre, I. Luzi, L. Leone, R. Boldrini, A. Donato.*  
In: Costa G, Salmaso S, Cislacchi C (Ed.). Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2), 199-206 p

## Organizzazione di eventi

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

## Presentazioni a Convegni/Congressi/ Conferenze/Workshop

Medical device identification in the Italian Arthroplasty Registry: a dedicated implant database. *M. Torre, I. Luzi, L. Leone, A. Sette, E. Carrani.*

**3rd ISAR Congress.** Boston, Massachusetts (USA), 31 maggio-2 giugno, 2014

The Italian Arthroplasty Registry Website: a practical example to help patients. *L. Leone, I. Luzi, E. Carrani, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Masciocchi, M. Torre.*

**14th EAHIL Conference.** Roma, 11-13 giugno 2014

Progetto RIAP: obiettivi, organizzazione, attività. *M. Torre, I. Luzi.*

**Convegno "Il Registro Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC)".** Catanzaro, 30 settembre 2014

Orthopedic implants: the Italian registry. *M. Torre.*  
**EU Commission. 35<sup>o</sup> Competent Authority Medical Device (CAMD) meeting.** Roma, 17 ottobre 2014

Registro Italiano Artroprotesi: 1° report. Organizzazione e metodologia. *M. Torre.*  
**99° Congresso Nazionale SIOT.** Spazio SIOT (24 novembre 2014). Roma, 22-25 novembre 2014

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP). *M. Torre, I. Luzi, A. Sette, C. Di Benedetto, M. Del Manso, E. Carrani, L. Leone.*

**99° Congresso Nazionale SIOT.** Sezione Approfondimenti Protesica (24 novembre 2014). Roma, 22-25 novembre 2014

The establishment of the Italian Arthroplasty Registry: difficulties, solutions, future perspectives. *M. Torre.*  
**Workshop SECCA-AEMPS** to launch the Spanish National Arthroplasty Register. Madrid, 3 dicembre 2014

Medical device identification in the Italian Arthroplasty Registry: development of a dedicated implant database. *I. Luzi, E. Carrani.*  
**Workshop SECCA-AEMPS** to launch the Spanish National Arthroplasty Register. Madrid, 3 dicembre 2014

Registri delle artroprotesi: l'esperienza italiana del progetto RIAP. *M. Torre.*

**VII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici.** "Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile". Roma, 19 dicembre 2014

Progetto Registro Italiano Artroprotesi. *M. Torre.*  
**Congresso Regionale AMOTO.** "Fratture della tibio 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

Progetto per la creazione di un registro delle artroprotesi nella regione Abruzzo. *M. Torre*  
**Congresso G.A.M.O.T. 2015.** Villa Vomano (TE), 26 settembre 2015

### Corsi di formazione

Il Registro nazionale: metodologia, stato di avanzamento, primi risultati, prospettive future. *M. Torre.*

**Corso Evidence Based Arthroplasty.** "Guida all'uso efficace, sicuro e sostenibile dell'artroprotesi di anca". Oreno di Vimercate (MB), 4-5 aprile 2014

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 Protetica 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

### Riunioni di lavoro e di coordinamento

**Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio.** Roma, 14 gennaio 2014

**Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio.** Roma, 21 gennaio 2014

**Riunione di coordinamento Riap – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento.** Trento, 21 marzo 2014

**Riunione di coordinamento Riap – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio e Regione Lazio.** Roma, 28 aprile 2014

**Riunione di coordinamento Riap – Registro dell'Implantologia Protetica 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 ed 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 di coordinamento Riap – Agenzia Regionale di Sanità Toscana.** 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/province 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 e Regione Lazio.** Roma, 17 giugno 2015

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

#### Visite ai registri

**Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR).** Adelaide (AU-SA), 17-26 agosto 2015



## CERTIFICATO / CERTIFICATE

### A chi di competenza / To whom it may concern

Si certifica che il/la Sig/Sig.ra..... nato/a a ..... il..... è stato sottoposto/a a intervento di artroprotesi del (ginocchio / anca / spalla / caviglia / altro (specificare).....) (sinistra / destra / entrambe) e che il dispositivo impiantato contiene parti metalliche che possono attivare i sistemi di sicurezza aeroportuali.

This is to certify that Mr/Mrs..... born in..... on..... underwent reconstructive surgery of the (left / right / both) (knee / hip / shoulder / ankle / other (specify) .....) and that the implanted device is made of metallic hardware that might set off airport security systems.

Data /Date ...../...../.....

Firma /Signature



## Normativa di riferimento

(i provvedimenti sono presentati in ordine cronologico)

1. Italia. Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 305, 30 dicembre 1992.*
2. Unione europea. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 169, 12 luglio 1993.*
3. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 54, 6 marzo 1997.*
4. Italia. Legge 27 dicembre 2002, n. 289. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003). *Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2002 - Supplemento Ordinario n. 240.*
5. Unione Europea. Direttiva 2005/50/CE della Commissione dell'11 agosto 2005 relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 210, 12 agosto 2005.*
6. Italia. Legge 23 dicembre 2005, n. 266. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006). *Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2005 - Supplemento Ordinario n. 211.*
7. Italia. Legge 27 dicembre 2006, n. 296. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007). *Gazzetta Ufficiale n. 299 del 27 dicembre 2006 - Supplemento Ordinario n. 244.*
8. Italia. Decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007. Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 63, 16 marzo 2007.*
9. Italia. Decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65. Attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 116, 21 maggio 2007.*
10. Italia. DDL n. 1249-2007. Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute.
11. Italia. Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009. Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 17, 22 gennaio 2010.*
12. Italia. Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010. Istituzione del flusso

- informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 175, 29 luglio 2010.*
13. Italia. DDL n. 2133-2010. Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario.
14. Italia. DDL n. 2935-2011. Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.
15. Italia. Decreto Legge 24 gennaio 2012, n. 1. Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24 gennaio 2012 - Supplemento Ordinario n. 18.*
16. Italia. Legge 24 marzo 2012, n. 27. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale n. 71 del 24 marzo 2012 - Supplemento Ordinario n. 53*
17. Italia. DL 18 ottobre 2012 n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale n. 245 del 19 ottobre 2012.*
18. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 294 del 18 dicembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208.*
19. Council of the European Union. 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. Brussels, 11 giugno 2015.

Fabbricante
AAP Biomaterials GmbH
Adler Ortho S.r.l.
Aesculap AG
AMPLITUDE
Aristotech Implant
BENOIST GIRARD
Biomet France Sarl
Biomet Orthopedics Inc USA
BIOMET ORTHOPEDICS SWITZERLAND
Biomet Orthopedics, Inc
Biomet Spain
Biomet Spain Orthopedics S.L
Biomet UK Ltd
BIOTECHNI
CERAMTEC AG
Ceraver
CITIEFFE S.R.L.
Corin Limited
DEDIENNE SANTÉ
DEPUY (IRELAND) LTD.
DePuy Orthopaedics
European Medical Contract Manufacturing B.V.
EVOLUTIS
EXACTECH Inc.
FINSBURY ORTHOPAEDICS
Groupe Lépine
Gruppo Bioimpianti s.r.l.
HERAEUS MEDICAL GMBH
HIT MEDICA
HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)

## Legenda

dato da listino originale
dato fornito da altro fabbricante
dato inserito online da team RIAP

Fabbricante
IMPLANTCAST GMBH
ISOTIS ORTHOBIOLOGICS INC.
Limacorporate S.p.A.
MAKO SURGICAL CORP.
MATHYS AG BETTLACH
Medacta International SA
MEDICAL BIOMAT
MERETE MEDICAL GmbH
O.M.T. GMBH
OHST Medizintechnik AG
PERMEDICA SPA
SERF Dedienné santé
SIGNATURE ORTHOPAEDICS
Smith&Nephew Inc, US
Smith&Nephew Ltd, UK
Smith&Nephew Orthopaedics AG, CH
Società Azionaria Materiale Ospedaliero S.a.m.o. Spa
Spierings Orthopaedics BV
STEMCUP MEDICAL PRODUCTS AG
Symbios Orthopédie SA
SYNIMED
TECRES S.P.A.
TEKNIMED S.A.S.
TORNIER S.A.S.
TRANSYSTÈME
Waldemar Link GmbH & Co.
Wright Medical Technology
Zimmer GmbH
Zimmer Inc
Zimmer TMT



Numero di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per singola categoria CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)

CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO
<b>P0901</b>	<b>PROTESI DI SPALLA</b>	
<b>P090103</b>	<b>COMPONENTI GLENOIDALI</b>	<b>366</b>
<b>P090104</b>	<b>COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA</b>	<b>1.218</b>
<b>P090180</b>	<b>PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI</b>	<b>38</b>
<b>P090199</b>	<b>PROTESI DI SPALLA - ALTRE</b>	<b>47</b>
<b>P0908</b>	<b>PROTESI DI ANCA</b>	
<b>P090803</b>	<b>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA</b>	
P09080301	■ cotili per impianto primario	
P0908030101	• cotili cementati per impianto primario	
P090803010101	– cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	131
P090803010102	– cotili cementati per impianto primario in polietilene	1.281
P090803010199	– cotili cementati per impianto primario - altri	22
P0908030102	• cotili non cementati per impianto primario	
P090803010201	– cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	2.684
P090803010299	– cotili non cementati per impianto primario - altri	226
P09080302	■ componenti acetabolari per protesi di rivestimento	177
P09080303	■ cotili da revisione	
P0908030301	– cotili cementati da revisione	11
P0908030302	– cotili non cementati da revisione	596
P09080304	■ inserti per protesi di anca	
P0908030401	– inserti per protesi di anca in polietilene	4.435
P0908030402	– inserti per protesi di anca in materiale ceramico	589
P0908030403	– inserti per protesi di anca in materiale metallico	285
<b>P090804</b>	<b>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA</b>	
P09080401	■ steli femorali per impianto primario	
P0908040101	• steli femorali cementati per impianto primario	4
P090804010101	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	1.059
P090804010102	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari anatomici	170
P090804010103	– steli femorali cementati per impianto primario modulari	71
P090804010104	– steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	37
P0908040102	• steli femorali non cementati per impianto primario	7
P090804010201	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	2.301
P090804010202	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici	367
P090804010203	– steli femorali non cementati per impianto primario modulari	600

Segue

200 **APPENDICI | 2B • Numero di codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per singola categoria CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)**

P090804010204	– steli femorali non cementati per impianto primario a conservazione	432
P09080402	■ componenti femorali per protesi di rivestimento	124
P09080403	■ steli femorali da revisione	45
P0908040301	– steli femorali cementati da revisione	226
P0908040302	– steli femorali non cementati da revisione	1.627
P09080404	■ steli femorali per grandi resezioni	135
P09080405	■ teste femorali	
P0908040501	• teste femorali per protesi parziali	
P090804050101	– teste femorali in materiale ceramico per protesi parziali	46
P090804050102	– teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	371
P0908040502	• teste femorali per protesi totali	
P090804050201	– teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	819
P090804050202	– teste femorali in materiale metallico per protesi totali	1.517
p0908040503	• cupole biarticolari	839
P09080406	■ protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	130
<b>P090880</b>	<b>PROTESI DI ANCA - ACCESSORI</b>	
P09088001	■ anelli cotiloidei	249
P09088002	■ reti acetabolari	63
P09088003	■ spaziatori o distanziatori per protesi di anca	85
P09088004	■ adattatori per protesi di anca	326
P09088005	■ centratori distali per protesi di anca	206
P09088006	■ tappi femorali endomidollari	173
P09088099	■ protesi di anca - altri accessori	698
<b>P090899</b>	<b>PROTESI DI ANCA - ALTRE</b>	<b>294</b>
<b>P0909</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO</b>	
<b>P090903</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>	
P09090301	■ componenti femorali per impianto primario bicompartimentale	52
P0909030101	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	2.046
P0909030102	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale non cementate	960
P0909030103	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementabili	113
P09090302	■ componenti tibiali per impianto primario bicompartimentale	
P0909030201	• piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale	27
P090903020101	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementati	467
P090903020102	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili non cementati	276
P090903020103	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementabili	65
P090903020104	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati	1.102
P090903020105	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi non cementati	343
P090903020106	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementabili	34
P0909030202	• inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale	107

Segue

P090903020201	– inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili	2.271
P090903020202	– inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi	5.031
<b>P090904</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</b>	
P09090401	■ componenti femorali per protesi di ginocchio monocompartimentali	283
P09090402	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	176
P0909040201	– piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.045
P0909040202	– inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	893
<b>P090905</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE</b>	<b>10</b>
P09090501	■ componenti femorali per protesi di ginocchio da revisione	476
P09090502	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	
P0909050201	• piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	2
P090905020101	– piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	71
P090905020102	– piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	260
P0909050202	• inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	20
P090905020201	– inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	400
P090905020202	– inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	1.172
<b>P090980</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - ACCESSORI</b>	
P09098001	■ spessori per protesi di ginocchio	2.236
P09098099	■ protesi di ginocchio – altri accessori	391
<b>P090990</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE</b>	
P09099001	■ componenti patellari	397
P09099002	■ fittoni per protesi di ginocchio	1.625
P09099099	■ protesi di ginocchio - altre	530
<b>P0912</b>	<b>MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>	
<b>P091206</b>	<b>VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>	
P09120601	■ viti da corticale	667
P09120602	■ viti da spongiosa	572
<b>P0990</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE</b>	
<b>P099001</b>	<b>CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE</b>	<b>172</b>
<b>P099002</b>	<b>DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA</b>	<b>112</b>
<b>P099003</b>	<b>ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE</b>	<b>250</b>
<b>P0999</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI</b>	<b>148</b>
<b>TOTALE CODICI PRODOTTO PRESENTI NEL DIZIONARIO RIAP-DM</b>		<b>49.929</b>



Mascia Masciocchi, Stefania Ceccarelli,  
Marina Torre

L'applicazione web RaDaR è stata sviluppata per permettere la raccolta di alcune informazioni (Minimum Data Set, MDS), non presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ma indispensabili per effettuare una corretta valutazione dell'esito, tra le quali i seguenti dati identificativi del dispositivo medico (DM): fabbricante, codice prodotto, lotto, codice di classificazione CND.

In fase di compilazione di una nuova scheda MDS, durante l'operazione di *Inserimento Dispositivo Medico*, potrebbe accadere che il dispositivo medico selezionato non sia presente nel Dizionario RIAP-DM. In questo caso, è possibile richiederne l'inserimento all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che lo effettua seguendo i passi di seguito descritti e schematizzati nella Figura 2C.1. Per l'esecuzione di tale procedura l'ISS si avvale della collaborazione del Supporto alla Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD-RDM), attivo sin dal suo avvio (maggio 2007) mediante convenzione con la Regione Friuli Venezia Giulia. Il Supporto BD-RDM fornisce assistenza agli utenti per la registrazione dei dispositivi e per la modifica dei dati aziendali, verifica le schede di registrazione, restituisce un ritorno informativo alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMSF) e alla Direzione Generale dei Sistemi Informativi per l'aggiornamento della procedura sulla base delle risultanze dell'attività di assistenza agli utenti. Inoltre, supporta il Comitato Tecnico ministeriale – che

ha recentemente inglobato la Commissione Unica sui Dispositivi Medici e la DGDMSF – sia sugli aspetti classificatori (CND/GMDN), sia nella produzione di strumenti di supporto operativo (definizioni/glossario).

#### Richiesta Inserimento Nuovo Dispositivo Medico da parte di un Operatore o di un Direttore UOC

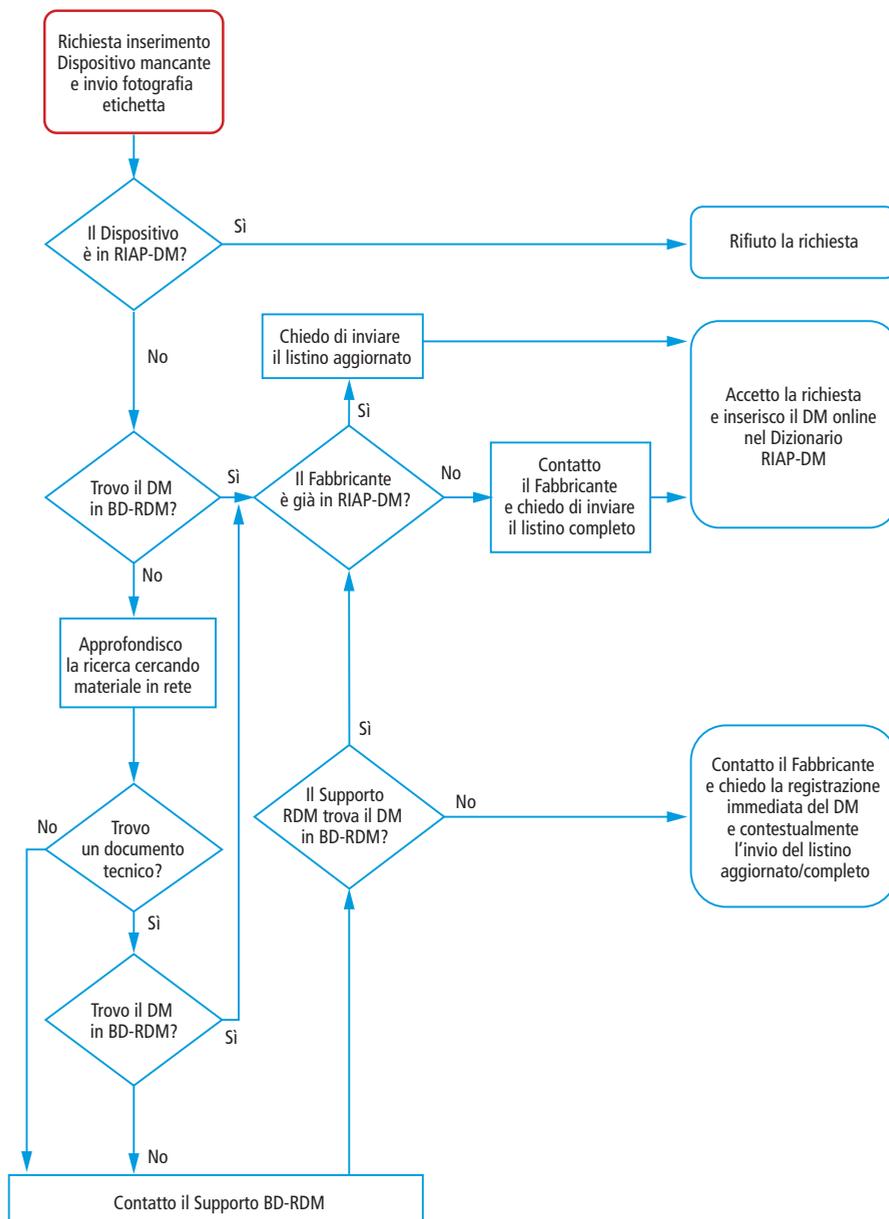
La richiesta può essere inoltrata utilizzando l'apposita maschera e inserendo, oltre a un breve testo esplicativo, i seguenti dati presenti sulle etichette adesive poste all'interno della scatola del dispositivo mancante: codice prodotto (ref), fabbricante, descrizione. Viene inoltre richiesto di inviare la fotografia o la scansione dell'etichetta del dispositivo all'indirizzo di posta elettronica [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it).

**Tale azione è fondamentale per permettere al Team di supporto Riap di procedere rapidamente alla identificazione del dispositivo e alla sua inclusione nel Dizionario. Infatti, la foto dell'etichetta è importante non solo perché è indicato il codice REF, ma anche perché riporta altre informazioni utili all'individuazione del DM.**

In assenza di errori, il sistema mostrerà l'avviso "*Richiesta salvata*" e verrà visualizzata una tabella di riepilogo nella quale sarà visibile la nuova richiesta di inserimento.

Lo stato associato a tale richiesta sarà: "*Inviata*".

Figura 2C.1. Applicazione RaDaR: flusso e algoritmo per inserimento di dispositivo mancante segnalato da un operatore



### Visualizzazione richieste di inserimento nuovo Dispositivo Medico (DM) da parte del Team di supporto RIAP

Il team di supporto RIAP, una volta ricevuta la richiesta di inserimento di un nuovo DM, effettua le seguenti operazioni:

1. si accerta che il DM effettivamente non sia presente nel Dizionario RIAP-DM, altrimenti rifiuta la richiesta motivando la risposta. Ciò potrebbe accadere, ad esempio, in seguito ad un'erronea digitazione del codice prodotto REF, oppure quando tale codice riporta caratteri speciali o spazi vuoti non ammessi dall'applicativo;
2. se il DM non è presente, lo ricerca nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD-RDM) del Ministero della Salute e:
  - a. se lo trova, accetta la richiesta e contestualmente inserisce il DM nel Dizionario;
  - b. se non lo trova, ricerca se siano presenti in rete documenti tecnici che descrivano il dispositivo segnalato e contatta l'azienda o si avvale dell'aiuto del Supporto BD-RDM richiedendo di effettuare una verifica;
  - c. una volta identificato il DM, accetta la richiesta.



Eugenio Carrani, Antonio Sette,  
Marina Torre

### Introduzione

Nel corso del progetto RIAP, si è ampiamente dibattuto sulla necessità di ridurre il peso della registrazione per gli operatori e contemporaneamente aumentare la qualità del dato raccolto, eliminando gli errori legati a un input manuale. La domanda comune è stata: “Ma perché la cassiera del supermercato identifica ciascun articolo sparando il codice e questo non è possibile in camera operatoria?”. Abbiamo quindi pensato di approfondire questo tema soffermandoci su una possibile implementazione nel RIAP di una strategia di riconoscimento dei dispositivi attraverso lettura del codice a barre (ove disponibile), ora possibile grazie alla funzionalità e completezza del Dizionario RIAP-DM, uno strumento realizzato dal RIAP e descritto nel Primo Report.<sup>1</sup>

Un codice a barre è una rappresentazione ottica, leggibile con dispositivi automatici, di informazioni riguardanti l’oggetto a cui il codice a barre è associato. Inizialmente, i codici erano costituiti da barre verticali e parallele di

larghezza e spaziatura variabile, oggi indicati come codici lineari o unidimensionali (1D). Più tardi si sono evoluti in rettangoli, puntini, esagoni e altri motivi geometrici in due dimensioni (2D). In origine, i codici a barre erano letti da particolari scanner ottici chiamati lettori di codici a barre; successivamente, scanner e software interpretativi sono divenuti disponibili su altri dispositivi, tra cui stampanti, desktop e smartphone.

L’associazione (mappatura) tra il dato da rappresentare e il codice a barre è detta simbologia. Le specifiche di una simbologia includono la codifica dei singoli caratteri del messaggio, dei marcatori di inizio e fine codice in termini di barre e spazi, della dimensione della zona bianca (*quiet zone*), necessaria prima e dopo il codice, e le modalità per il calcolo del simbolo di controllo (*checksum*).

Attualmente, esistono numerosi standard di simbologie per la rappresentazione di un codice a barre che fanno riferimento agli standard ISO/IEC 15416 (1D) e ISO/IEC 15415 (2D). A titolo di esempio, vengono riportate alcune delle simbologie più diffuse.<sup>2</sup>

Symbology	Symbology type	Bar widths	Uses
Code 25 – Non-interleaved 2 of 5	Continuous	Two	Industrial
Code 25 – Interleaved 2 of 5	Continuous	Two	Wholesale, libraries International standard ISO/IEC 16390
Code 39	Discrete	Two	Various – international standard ISO/IEC 16388
Code 128	Continuous	Many	Various – International Standard ISO/IEC 15417
EAN-8, EAN-13	Continuous	Many	Worldwide retail, GS1-approved – International Standard ISO/IEC 15420
GS1-128 (formerly named UCC/EAN-128), incorrectly referenced as EAN 128 and UCC 128	Continuous	Many	Various, GS1-approved-is just an application of the Code 128 (ISO/IEC 15417) using the ANS MH10.8.2 AI Data-structures. It is not an own symbology.

Di solito, oltre alle simbologie, vengono definiti gli standard di applicazione, che forniscono le specifiche per l'interpretazione del messaggio rappresentato dal barcode, ovvero l'interpretazione delle sotto sequenze numeriche che lo compongono. L'esempio più noto è certamente quello fornito dallo standard di applicazione GTIN 13 (codificato sullo standard EAN 13, attualmente rinominato International Article Number, pur continuando a mantenere l'acronimo EAN).

Nella figura 2D.1 è riportato un esempio di numero GTIN 13/EAN 13, ovvero un numero con standard di applicazione GTIN 13 codificato su simboli EAN 13 del codice a barre. La prima cifra è sempre posta al di fuori del simbolo (il codice a barre) e viene aggiunto a destra l'indicatore di zona tranquilla (>) per indicare la zona bianca necessaria agli scanner di codici a barre per funzionare correttamente.<sup>3</sup>

Il GTIN -13 codificato nel codice a barre ha quattro componenti:

- Il Prefisso GS1, è indicato dalle prime tre cifre. È il codice del membro nazionale

Figura 2D.1. Esempio di codice a barre



dell'Organizzazione GS1 da cui il produttore è stato registrato.

- Il codice del fabbricante, composto da 3-8 cifre a seconda del numero di GTIN 13 richiesti dal fabbricante per individuare diverse linee di prodotto.
- Il codice del prodotto, composto da 2 a 6 cifre.
- La cifra di controllo (checksum). Il sistema EAN può rilevare gli errori di codifica se una singola cifra è sbagliata.
- Il numero completo viene utilizzato come chiave di riferimento per cercare informazioni sulla linea di prodotti presenti in un database; il numero non è normalmente scomposto nelle sue componenti nei sistemi degli utenti.

### E nel caso della chirurgia protesica ortopedica?

I fabbricanti e i fornitori di dispositivi di artroprotesi impiantabili fanno ampio uso di codici a barre, sia con finalità di supporto alla logistica sia per l'identificazione del dispositivo. Spesso, viene utilizzata l'associazione GTIN-128/Code 128. Tuttavia, va sottolineato che questa convenzione non è, in generale, rispettata in modo stringente. Si possono infatti reperire sul mercato dispositivi di fabbricanti/distributori che, pur utilizzando la simbologia EAN 13 o Code 128, non rispettano lo standard di applicazione GTIN 13 o GTIN 128. In casi limite, **il codice di riferimento del prodotto (REF) non compare all'interno del codice a barre**. In altri casi, quando compare, potrebbe essere posizionato in una sezione del codice arbitrariamente scelta dal fabbricante/distributore.

Infine, va ricordato che non esistono, ad oggi, né nell'Unione Europea né sul territorio nazionale, leggi o regolamenti riguardanti l'impiego formale e non ambiguo dei codici a barre presenti su queste confezioni. Uno scenario ben diverso da quello del confezionamento dei prodotti alimentari. A questa incertezza, si associa la **manca di una codifica univoca per la marcatura e l'identificazione dei dispositivi medici** in generale.<sup>4</sup>

Come descritto dettagliatamente nel Primo Report RIAP,<sup>1</sup> la *Food and Drug Association* (FDA), almeno per quanto riguarda i dispositivi medici commercializzati sul mercato statunitense, ha fatto un decisivo progresso relativamente alla definizione e composizione di un codice identificativo unico, il cosiddetto UDI (acronimo per Unique Device Identifier). La FDA sta infatti istituendo un sistema per identificare univocamente i dispositivi medici nelle fasi della loro distribuzione e uso. A regime, l'etichetta della maggior parte dei dispositivi includerà un **identificatore univoco del dispositivo** in forma leggibile sia dall'operatore umano sia dalla macchina.<sup>5</sup>

### L'approccio probabilistico

In attesa che il regolatore fornisca indicazioni per l'adozione di uno standard di applicazione, se si ha a disposizione un dizionario<sup>6</sup> contenente tutte le associazioni fabbricante/REF, si può affrontare in modo differente il problema. Se l'approccio classico isola in modo deterministico, cioè secondo regole predefinite, le sottostringhe che, all'interno del codice a barre, identificano il produttore e il *codice identifica-*

*tivo del prodotto* (REF), l'approccio alternativo riduce il problema alla ricerca del REF *normalizzato*, ovvero privato di tutti i simboli non alfanumerici, **all'interno del codice a barre**.

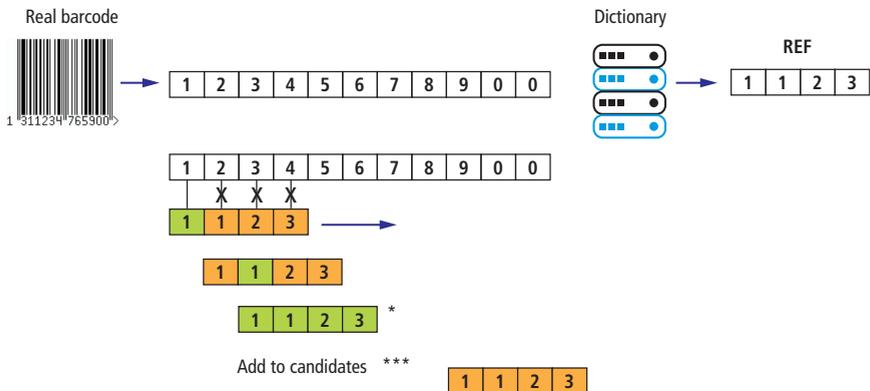
È evidente che questa metodologia è intrinsecamente immune da **falsi negativi**, ovvero sarà impossibile non riconoscere nel barcode un codice presente nel dizionario se il codice è anche presente nel barcode. Il problema è la probabilità di **falsi positivi**, ovvero di REF che vengono casualmente riconosciuti in un barcode che, da un punto di vista semantico, non li contiene.

### In pratica...

L'operatore legge con uno scanner il codice a barre e l'algoritmo estrae dal Dizionario dei dispositivi, uno alla volta, tutti i codici identificativi (REF) presenti nel Dizionario che possono essere contenuti nel barcode letto. In caso affermativo il REF viene aggiunto a una lista di codici candidati all'identificazione del dispositivo. Nell'esempio di figura 2D.2 se nel Dizionario sono presenti i codici 1123 e 6590, l'algoritmo restituirà nella lista i due codici associando a essi anche le altre informazioni presenti nel Dizionario (fabbricante, descrizione, codice di classificazione CND).

In attesa di una regolamentazione europea che introduca criteri formali per l'identificazione dei dispositivi medici impiantabili oppure di un'affermazione dei codici UDI/FDA come standard *de facto*, la tecnica descritta può essere un buon ausilio al riconoscimento dei dispositivi di artroprotesi impiantabili. In par-

Figura 2D.2. Esempio di funzionamento dell'algoritmo probabilistico di identificazione dei DM attraverso lettura del codice a barre e confronto con il Dizionario RIAP-DM



icolare può essere utilizzata per semplificare le attività di riconoscimento e registrazione del dispositivo aumentando, nel contempo, la qualità dei dati raccolti.

### Bibliografia

1. M. Torre, E. Carrani, M. Asaro, I. Luzi. Il RIAP e il sistema dispositivi medici in Italia. In: M. Torre et al. eds. RIAP. Idea, sviluppo e avvio. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.

2. "Barcode" [Online], Available: <http://en.wikipedia.org/wiki/Barcode>
3. "International\_Article\_Number\_(EAN)" [Online], Available: [http://en.wikipedia.org/wiki/International\\_Article\\_Number\\_\(EAN\)](http://en.wikipedia.org/wiki/International_Article_Number_(EAN)).
4. "Traceability – Unique Device Identifier" [Online], Available: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development/index_en.htm).
5. «UniqueDeviceIdentification» [Online], Available: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>.
6. A. Bertossi, "Algoritmi e strutture di dati", UTET Università, 2000.

## RINGRAZIAMENTI

*A cura di:*  
Mascia Masciocchi

## Ringraziamenti

Si ringraziano i colleghi dell'Istituto Superiore di Sanità:

- del CNESPS: il Direttore Stefania Salmaso per il sostegno fornito; 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;
- del Settore Informatico: Paolo Roazzi e Corrado Di Benedetto per l'attiva collaborazione nello sviluppo delle procedure informatiche per l'acquisizione dei dati e l'implementazione sia della base di dati RIAP per i dispositivi medici sia del Webservice RiDi ad essa associato, il Gruppo Web ISS per l'implementazione del sito web del progetto RIAP;
- dell'Amministrazione centrale: Gianluca Salvicchi, Raffaella Galasso, Antonella Marzolini e Maria Luisa Di Vincenzo per la gestione delle attività amministrative a supporto della partecipazione delle regioni e province autonome.

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 sostiene il progetto RIAP valorizzandone le attività.

Si ringraziano il Dott. Gabriele Tucci del Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE) per il supporto continuo fornito al gruppo di lavoro RIAP, il Prof. Rodolfo Capanna, Presidente della Società Italiana di Ortopedia Traumatologia (SIOT), l'on. Michele Saccomanno e tutto il Consiglio Direttivo della SIOT per le azioni intraprese per promuovere l'implementazione e l'operatività del Registro Nazionale.

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'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) per la creazione del *Global Standardization Database of hip and knee implantable devices* (Global Library).

Si ringrazia la Dott.ssa Stefania Pizza per il supporto nella progettazione delle figure incluse nel volume.

Si ringraziano tutti coloro che, nelle varie istituzioni, hanno contribuito allo sviluppo del RIAP, tra i quali:

<b>Ministero della Salute</b>		
Rosaria	Boldrini	Ufficio V - DG dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - Ministero della salute
Antonella	Campanale	Ufficio V - DG dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - Ministero della salute
Antonella	Colliardo	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Annamaria	Donato	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
<b>Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</b>		
Mauro	Asaro	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Francesco	Barbagli	Struttura Operativa Complessa Ingegneria Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine
Angelo	Basile	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Araldo	Causero	Struttura Operativa Complessa Clinica Ortopedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine
Alessandro	Chiabai	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Marco	Ferruggia	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Renato	Gisonni	Struttura Operativa Complessa Clinica Ortopedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine
Paolo	Lovato	Struttura Operativa Complessa Clinica Ortopedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine
Daniela	Martina	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Carlo	Sabbadini	Struttura Operativa Complessa Ingegneria Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine
Paolo	Scibetta	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Giovanni	Strano	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Alessandra	Villano	Collaboratore della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
<b>Lombardia</b>		
Paolo	Federico	UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario - DG Salute - Regione Lombardia, Milano
Paolo	Grillo	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
Luigi	Zagra	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Milano
Carlo	Zocchetti	UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario - DG Salute - Regione Lombardia, Milano
<b>Provincia Autonoma di Bolzano</b>		
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

*Segue*

Michael	Engl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Markus	Künig	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Markus	Mayr	Centro di ortopedia traumatologia e fisioterapia ORTHO+Bolzano
Carla	Melani	Osservatorio Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Memminger	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Roberto	Picus	Osservatorio Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Raffl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Silandro
Dieter	Randeu	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Brunico
Andreas Markus	Tutzer	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Helmuth	Volgger	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Hartmann	Waldner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Georg	Weifner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Günther	Ziernhöld	Registro provinciale delle protesi articolari
<b>Provincia Autonoma di Trento</b>		
Cristiana	Armaroli	Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luciano	Bertoldi	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S.Lorenzo, Borgo Valsugana
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
Silvano	Piffer	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa - 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
<b>Toscana</b>		
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

Segue

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
<b>Marche</b>		
Marco	Agostinelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Pierluigi	Aluigi	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giuliano	Anconetani	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Daniele	Aucone	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)
Marco	Baldarelli	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giovanni	Beccarisi	Ospedale di Fermo, Fermo
Fabrizia	Biccirè	Ospedale di Fermo, Fermo
Massimo	Cappella	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Gabriele	Caraffa	Ospedale Generale Provinciale, Macerata
Dominga	Cardascia	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 Ramu- sino	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
Ermengildo 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, 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	Pennacchietti	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	Ramazotti	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Maria Lucia	Ricciardelli	Ospedale di Fermo, Fermo
Silvia	Romani	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno
Matteo	Scaradozzi	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Ludovico	Schiena	Ospedale di Fermo, Fermo
Carmela	Serrao	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Umberto	Sodano	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)
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
<b>Lazio</b>		
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
Danilo	Fusco	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Lorella	Lombardozi	Area politica del Farmaco - Regione Lazio, Roma
Alessandra	Mecozi	Ufficio Assistenza protesica - Regione Lazio, Roma
Luigi	Pinnarelli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Emilio	Romanini	GLOBE - Società Italiana Ortopedia Traumatologia, Roma
<b>Abruzzo</b>		
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
<b>Puglia</b>		
Massimo	Abatelillo	PO "Sacro Cuore di Gesù", Gallipoli (LE)
Antonio	Aloisi	PO "S. Caterina Novella", Galatina (LE)
Maria Teresa	Balducci	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Giulio	Bernardini	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Maria Stella	Bianco	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Ugo	Biasi	PO "Vito Fazzi", Lecce

Segue

Carmela	Borracci	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Antonio	Bozzi	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Luigi	Brina	PO "San Paolo", Bari
Vincenzo	Caiaffa	PO "SS. Annunziata", Taranto
Michele	Capozzi	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Luigi	Cappello	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Giovanni	Carchia	PO "S. Camillo De Lellis", Manfredonia (FG)
Vincenzo	Cariello	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Carmela	Carrino	PO "SS. Annunziata", Taranto
Cinzia	Cherubino	PO "Vito Fazzi", Lecce
Rocco	Colasuonno	PO "Monsignor R. Dimiccoli", Barletta (BT)
Maria	Colonna	PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA)
Vincenza	Conte	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Gianfranco	Corina	PO "Vito Fazzi", Lecce
Domenico	Cornacchia	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Nicola	D'Alessandro	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Berenice	De Cillis	PO "SS. Annunziata", Taranto
Antonella	De Filippis	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Giovanni	De Nittis	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Lara	Dell'Aera	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Paolo	Dell'Aera	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Francesco Paolo	Di Carlo	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Angelo	Di Giovanni	PO "San Paolo", Bari
Bernardette	Diso	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE)
Vincenzo	Fantetti	PO "T. Masselli Mascia", San Severo (FG)
Andrea Michele	Ferrulli	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Felice	Fitto	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Vito Nicola	Galante	PO Occidentale, Castellaneta (TA)
Pietro	Galluccio	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Cinzia	Germinario	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Francesco	Indiano	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Corrado	La Macchia	PO "Don Tonino Bello", Molfetta (BA)
Renato	Laforgia	Casa di Cura Santa Rita, Bari
Domenico	Laghezza	PO Bisceglie, Trani (BT)
Francesco	Lagrasta	PO "Caduti In Guerra", Canosa (BT)
Angelo	Latela	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Paolo	Latino	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Antonio	Leo	PO "S. Giuseppe da Copertino", Copertino (LE)
Luciano	Limonciello	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia

Gioacchino	Lo Bianco	Casa Di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)
Francesco	Loconte	PO Ostuni (BR)
Salvatore	Lotito	PO "L. Bonomo", Andria (BT)
Giuseppe	Maccagnano	AOU Policlinico, Bari
Antonio	Macchiarola	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Piera	Maggiolini	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Osvaldo	Maiorano	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Raffaele	Mangialardi	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Andrea	Mocci	Casa di Cura Anthea, Bari
Giovanni	Mollica	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Cosimo	Monteleone	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)
Biagio	Moretti	AOU Policlinico, Bari
Simona	Mudoni	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Tullio	Nevoli	PO "San Marco", Grottaglie (TA)
Antonio	Pagano	PO "A. Perrino", Brindisi
Damiano	Palmieri	PO Bisceglie, Trani (BT)
Donato	Panetta	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Alessandro	Pansini	PO Di Venere, Bari
Davide	Parisi	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Francesco	Pastore	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Leonardo	Petrelli	PO "Umberto I", Altamura (BA)
Mauro	Portaluri	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE) PO "Sacro Cuore di Gesù", Gallipoli (LE)
Giuseppe	Putilli	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Raffaele	Recchia	PO "S. Maria degli Angeli", Putignano (BA)
Luigi	Refolo	PO "Veris delli Ponti", Scorrano (LE)
Angelo	Renna	PO "San Giacomo", Monopoli (BA)
Nicola	Ricchiuti	PO "Camberlingo", Francavilla Fontana-Ceglie Messapica (BR)
Andrea	Ricciardiello	Casa Bianca Hospital, Cassano (BA)
Giuseppe	Rollo	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vincenzo	Ruggiero	PO "Umberto I", Corato (BA)
Francesco	Russo	PO "F. Ferrari", Casarano (LE)
Antonio	Sanguedolce	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vincenzo	Scarano	PO "G. Tatarella", Cerignola (FG)
Massimo	Scialpi	PO Orientale, Manduria (TA)
Giuseppe	Solarino	AOU Policlinico, Bari
Franco	Specchiulli	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Guido	Spera	PO Di Venere, Bari
Antonio	Spinarelli	AOU Policlinico, Bari

Segue

Luciano Gerardo	Tammaro	PO Bisceglie, Trani (BT)
Nicola	Tartaglia	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vilio	Tempesta	EE "Cardinale G. Panico", Tricase (LE)
Giovanni	Vavalle	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Fulvio	Vergine	PO "Vito Fazzi", Lecce
Enrico	Vigilante	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. G. Rotondo (FG)
Antonio	Villani	PO "Lastaria", Lucera (FG)
Lucio	Vitto	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
<b>Basilicata</b>		
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
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)
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
<b>Calabria</b>		
Giuseppe	Barillaro	Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro
Fortunato	Borruto	Casa di Cura "Villa Caminiti", Reggio Calabria
Massimo	Candela	Presidio Ospedaliero San Francesco, Paola (CS)
Pietro	Cavaliere	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia "Franco Faggiana", Reggio Calabria
Gualtiero	Cipparrone	Azienda Ospedaliera Annunziata, Cosenza
Giuseppe Andrea	De Biase	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Cesare	De Rosa	Presidio Ospedaliero, Lamezia Terme (CZ)
Francesco	De Santis	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro
Giorgio	Gasparini	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro

Segue

Ermenegildo	Giuzi	Casa di Cura Villa Del Sole, Catanzaro
Francesco	Gurzi	Ospedale Civile, Locri (RC)
Vincenzo	La Camera	Presidio Ospedaliero, Rossano (CS)
Antonio	Laganà	PO "S. Maria Degli Ungheresi", Polistena (RC)
Salvatore	Lopresti	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Ippolito	Menniti	Presidio Ospedaliero Basso Ionio, Soverato (CZ)
Massimo Carmelo	Misiti	Casa di Cura Cascini, Cosenza
Franco	Oliverio	Ospedale Civile San Giovanni di Dio, Crotone
Michele	Soriano	Presidio Ospedaliero "Jazzolino", Vibo Valentia
Giuseppe	Stancati	Casa di Cura Scarnati, Cosenza
Gaetano	Topa	Ospedale "Bianchi Melacrino Morelli", Reggio Calabria
Spartaco	Tripodi	Casa di Cura Villa Michelino, Catanzaro
Guido	Zavettieri	Ospedale "Tiberio Evoli", Melito di Porto Salvo (RC)
<b>Sicilia</b>		
Egidio	Avarotti	PO Gravina e S. Pietro, Gravina (CT)
Fabio	Bernetti	So.Ge.Sa.Spa.C.di.C.S. Barbara, Gela (CL)
Filippo	Boniforti	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Pietro	Cavaliere	IOMI, Messina
Letterio	Ciriaco	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Francesca	Cutrò	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo
Gabriella	Dardanoni	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo
Michele	D'Arienzo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo
Paolo	Demaio	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Davide	Di Marzo	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Archondo	Evangelu	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Giuseppe	Fanzone	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)
Marco	Ferlazzo	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Natale	Giuffrida	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Giovanni	Incatasciato	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Marcella	Innorta	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Erika	Leonardi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Sergio	Leonardi	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Daniele	Mangano	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Leonardo	Motisi	Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli, Palermo
Antonino	Niceforo	Mater Dei di G. Nesi & C. Spa, Catania
Giuliana	Niceforo	Mater Dei di G. Nesi & C. Spa, Catania
Antonio	Nicoletti	PO Castiglione Prestianni, Bronte (CT)
Antonio	Pace	Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio, Cefalù (PA)
Elio	Padua	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa

Gaetano	Palumbo	Casa di Cura Musumeci Gecas Srl, Catania
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, Messina
Antonino	Torre	Casa di Cura Musumeci Gecas Srl, Catania
<b>Fondazione Livio Sciutto</b>		
Gian Piero	Aicardi	Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Andrea	Camera	Dipartimento Ortopedico - ASL2 Savonese, Savona Struttura complessa di Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Alessio	Ferraro	Ricerca e sviluppo software applicativi - Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Guido	Grappiolo	UO Ortopedia dell'Anca e Protesica - Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Flavio	Neirotti	ASL 2 Liguria, Savona
Cristian	Piana	Controllo qualità dati GAP II - Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Riccardo	Ruggeri	Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV)
Ermanno	Sacchi	SIA Progetti I.C.T. - ASL 2 Liguria, Savona
Stefano	Tornago	S.S. Chirurgia Protesica del ginocchio - S.C. Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Livio Sciutto ONLUS, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
<b>APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche</b>		
Antonella	Celano	APMAR Puglia
Maddalena	Pelagalli	APMAR Lazio

**SCHEDA DI VALUTAZIONE  
SECONDO REPORT RIAP**





Scheda di valutazione

## Registro Italiano ArtroProtesi

2° Report / Novembre 2015

Gentile lettore,

gradiremmo conoscere la sua opinione riguardo al 2° Report del progetto RIAP.

Per tale motivo, la invitiamo cortesemente a compilare la presente scheda di valutazione disponibile online sul sito web del progetto [www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap) o, in alternativa, a inviarla tramite email all'indirizzo [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it).

Il suo riscontro è per noi molto importante affinché il report diventi uno strumento di riferimento per tutti gli attori coinvolti.

Pertanto la invitiamo a farci conoscere la sua opinione sui contenuti e sulla struttura del 2° Report RIAP, oltre a indicarci eventuali aspetti che meriterebbero di essere approfonditi nei report successivi.

---

Nome e Cognome (facoltativo)

---

Tipo di lettore (ad esempio, paziente, chirurgo, operatore SSN, referente regionale, fabbricante/fornitore di dispositivi medici, professionista, altro [specificare])

---

1. Quali sono state le ragioni principali che l'hanno portata a leggere il report?

---

2. Quali capitoli le sono sembrati più interessanti, e perché?

*Segue*

---

3. Quali capitoli le sono sembrati meno interessanti, e perché?

---

4. Cosa gradirebbe venisse incluso nel 3° Report, se possibile?

---

Le chiediamo cortesemente di utilizzare lo spazio sottostante per inserire eventuali commenti utili per migliorare il report RIAP.

---

Per ulteriori domande, può contattarci inviando una email all'indirizzo [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it)

La ringraziamo per la disponibilità e per il tempo dedicato alla compilazione della scheda.  
Il gruppo di lavoro del Progetto RIAP





Finito di stampare nel mese di novembre 2015  
da Ti Printing S.r.l.  
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma  
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma





