

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.