

2022

Report Annuale

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI

Dati 2007-2021



Registro Italiano ArtroProtesi

Report Annuale 2022

Dati 2007-2021



Registro Italiano ArtroProtesi

REPORT ANNUALE 2022

Dati 2007-2021



Ministero della Salute



G.L.O.B.E.

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: settembre 2023

Il Pensiero Scientifico Editore

Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma

Telefono (+39) 06 86281 – Fax (+39) 06 86282250

pensiero@pensiero.it

www.pensiero.it – www.vapensiero.info

www.facebook.com/PensieroScientifico

Progetto grafico e impaginazione: Doppiosegno s.n.c. Roma

Coordinamento editoriale: Martina Teodoli

Stampato da Ti Printing S.r.l.

Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma

ISBN: 978-88-490-0766-4

Autori

Umberto Alfieri Montrasio

IRCCS "Galeazzi", Milano

CAPITOLO 2

Cristiana Armaroli

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

CAPITOLO 2

Alessia Biondi

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Filippo Boniforti

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (PA)

CAPITOLO 2

Eugenio Carrani

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 2

Stefania Ceccarelli

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Paola Ciccarelli

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Enrico Ciminello

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 2

Attanasio Cornacchia

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 2

Fabio Galati

Istituto Superiore di Sanità

Servizio di Informatica della Direzione Generale Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Cinzia Germinario

DIM - Dipartimento Interdisciplinare di Medicina

Sezione di Igiene - Policlinico, Bari

CAPITOLO 2

Paola Laricchiuta

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Stefano Lepore

Azienda Ospedaliera A. Cardarelli, Napoli

CAPITOLO 2

Veronica Mari

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 2

Mascia Masciocchi

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma

CAPITOLO 1

Simona Pascucci

Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica del Presidente Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma Università di Roma "La Sapienza"

CAPITOLO 2

Emilio Romanini

Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove di Efficacia (GLOBE)
RomaPro Centro di Chirurgia Protetica
Polo Sanitario San Feliciano, Roma
Commissione SIOT Linee Guida, Coordinatore
CAPITOLO 2

Virgilia Toccaceli

Istituto Superiore di Sanità
Centro di riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma
CAPITOLO 1

Stefano Tornago

Fondazione Lorenzo Spotorno ONLUS
Ospedale "Santa Corona", Pietra Ligure (SV)
CAPITOLO 2

Marina Torre

Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica del Presidente
Responsabile Scientifica RIPI e RIAP, Roma
CAPITOLI 1, 2

Iuliia Urakcheeva

Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica del Presidente
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma
Università di Roma "La Sapienza"
CAPITOLO 1

Riccardo Valentini

Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica del Presidente
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma
Università di Roma "La Sapienza"
CAPITOLO 2

Gustavo Zanoli

Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove di Efficacia (GLOBE)
Casa di Cura S. Maria Maddalena, Occhiobello (RO)
Commissione SIOT Registri e Studi Osservazionali
Coordinatore
CAPITOLO 2

Citare questo documento come segue:

Marina Torre, Stefania Ceccarelli, Alessia Biondi, Paola Ciccarelli, Mascia Masciocchi, eds. Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2022. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2023.

Composizione del Comitato Scientifico al 31/12/2022, aggiornata dal prof. Silvio Brusafiero, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 0031827 del 08/08/2022:

Ing. Marina TORRE	ISS - Responsabile Scientifica del Progetto, Presidente
Dott.ssa Virgilia TOCCACELI	ISS - Esperta di privacy e tutela dei dati
Dott. Eugenio CARRANI	ISS - Esperto informatico
Dott.ssa Antonella COLLIARDO Dott.ssa Elisabetta STELLA*	Ministero della Salute – DGDMF (Ufficio III - DM)
Dott.ssa Lucia LISPI Dott.ssa Antonella CAMPANALE*	Ministero della Salute – DGDMF (Ufficio V - Vigilanza)
Ing. Mauro ASARO	Ministero della Salute – CTS, Sezione f), DM
Dott.ssa Olivia LEONI Ing. Francesco BORTOLAN*	Regione Lombardia
Dott.ssa Silvia VIGNA Dott.ssa Rita MOTTOLA*	Regione Veneto
Dott.ssa Carla MELANI Dott. Roberto PICUS*	Provincia Autonoma di Bolzano
Ing. Cristiana ARMAROLI Dott. Marco MOLINARI*	Provincia Autonoma di Trento
Prof. Araldo CAUSERO Dott. Renato GISONNI*	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dott. Fabrizio GEMMI Dott. Marco ROMANELLI*	Regione Toscana
Dott. Sebastiano GRASSO**	Regione Marche
Dott.ssa Nera AGABITI Dott.ssa Claudia MARINO*	Regione Lazio
Prof. Vittorio CALVISI Prof. Giandomenico LOGROSCINO*	Regione Abruzzo
Dott. Pancrazio LA FLORESTA Dott. Enzo BIANCHI*	Regione Molise
Dott. Stefano LEPORE Dott. Giovanni COLACICCO*	Regione Campania
Dott. Rocco ROMEO Dott. Sandro SANGIOVANNI*	Regione Basilicata
Prof. Biagio MORETTI Prof.ssa Cinzia GERMINARIO*	Regione Puglia
Prof. Giorgio GASPARINI Dott. Giuseppe Andrea DE BIASE*	Regione Calabria
Dott. Filippo BONIFORTI Dott. Letterio CIRIACO*	Regione Sicilia
Prof. Paolo TRANQUILLI LEALI Dott. Emilio ROMANINI Dott. Gustavo ZANOLI Dott. Umberto ALFIERI MONTRASIO	S.I.O.T. Esperti in materia di Registri e EBM, e di Chirurgia del piede e della caviglia
Dott.ssa Domenica MAMONE Dott.ssa Caterina MANGANO*	SIFO

Continua

Continua

Dott.ssa Fernanda GELLONA Dott.ssa Giulia MAGRI*	Confindustria DM
Sig.ra Antonella CELANO Dott. Andrea TOMASINI*	APMARR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare
Dott.ssa Stefania CECCARELLI Sig.ra Mascia MASCIOCCHI	ISS - Segreteria

*In qualità di sostituto

**Sostituto in attesa di nomina

Introduzione , <i>Marina Torre</i>	XIII
Executive Summary , <i>Stefania Ceccarelli, Riccardo Valentini e Marina Torre</i>	XVII
Scheda ISAR Registro RIAP	XXI
CAPITOLO 1 – Il RIAP ad oggi: un percorso di continua evoluzione	1
Background	3
Obiettivi e organizzazione del RIAP	4
Quadro normativo	8
Collaborazioni internazionali ed europee	10
Comunicazione	11
CAPITOLO 2 – Analisi dei dati RIAP 2007-2021	13
Introduzione	15
Metodi	15
Strutture partecipanti, dati ricevuti e risultati dei controlli di qualità	17
Anca	32
Ginocchio	40
Spalla	47
Conclusioni	53
APPENDICI	57
1A. I componenti del Comitato Scientifico RIAP dal 2008 a oggi	59
1B. Aziende presenti nel Dizionario RIAP-DM	63
2A. Interventi di artroprotesi: analisi dei dati SDO nazionali 2020 e 2021	65
2B. Ontology-based data management: l'approccio applicato al flusso dati del RIAP	109
2C. Controllo di qualità dei dati	113
2D. Indicatori di <i>coverage</i> , <i>completeness</i> , <i>accuracy</i> su interventi e dispositivi	125
RINGRAZIAMENTI	175

Lista figure e tabelle

Figura 1.1.	Regioni e istituzioni coinvolte nel RIAP (situazione al 31/12/2022)	5
Figura 1.2.	RIAP: Schema del flusso combinato di raccolta dei dati sui ricoveri e sui DM	7
Figura 1.3.	Numero di fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM (Anni 2011-2021)	8
Figura 2.1.	Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP. Analisi sugli interventi (anni 2007-2021)	30
Figura 2.2.	Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP. Analisi sui dispositivi (anni 2007-2021)	31
Figura 2.3.	Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in elezione (anni 2007-2021)	39
Figura 2.4.	Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in urgenza (anni 2007-2021)	39
Tabella 2.1a.	Anca. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	18
Tabella 2.1b.	Ginocchio. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	20
Tabella 2.1c.	Spalla. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	22
Tabella 2.2a.	Anca. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	24
Tabella 2.2b.	Ginocchio. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	26
Tabella 2.2c.	Spalla. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)	28
Tabella 2.3.	Anca. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e <i>completeness</i> , per tipo di intervento (anni 2007-2021)	32
Tabella 2.4.	Anca. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	32
Tabella 2.5.	Anca. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	33
Tabella 2.6.	Anca. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	34
Tabella 2.7.	Anca. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	34
Tabella 2.8.	Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)	35
Tabella 2.9.	Anca. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)	36
Tabella 2.10.	Anca. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	36
Tabella 2.11.	Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	37
Tabella 2.12.	Anca. Numero di interventi di revisione per tipologia di accoppiamento articolare (anni 2007-2021)	37
Tabella 2.13.	Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di stelo e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	38
Tabella 2.14.	Ginocchio. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e <i>completeness</i> , per tipo di intervento (anni 2007-2021)	40

Tabella 2.15.	Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	40
Tabella 2.16.	Ginocchio. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	41
Tabella 2.17.	Ginocchio. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	42
Tabella 2.18.	Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	42
Tabella 2.19.	Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)	43
Tabella 2.20.	Ginocchio. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)	44
Tabella 2.21.	Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	45
Tabella 2.22.	Ginocchio. Numero di interventi primari per tipo di piatto tibiale (anni 2007-2021)	46
Tabella 2.23.	Spalla. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e <i>completeness</i> , per tipo di intervento (anni 2007-2021)	47
Tabella 2.24.	Spalla. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di protesi impiantata (anni 2007-2021)	47
Tabella 2.25.	Spalla. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	48
Tabella 2.26.	Spalla. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	49
Tabella 2.27.	Spalla. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	50
Tabella 2.28.	Spalla. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	50
Tabella 2.29.	Spalla. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)	51
Tabella 2.30.	Spalla. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)	52
Tabella 2.31.	Spalla. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento (anni 2007-2021)	52

Tabelle dell'Appendice 1B

Tabella 1.	Aziende che, a partire dal 2012, hanno contribuito direttamente all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM in qualità di fabbricanti/mandatari/importatori/distributori e ultima data di invio del catalogo (situazione al 31/12/2022)	63
Tabella 2.	Fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM	64

Figure e tabelle dell'Appendice 2A

Figura 1.	Anca. Sostituzione totale in elezione (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga: a) Anno 2020, b) Anno 2021	78
Figura 2.	Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	79
Figura 3.	Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	79

Figura 4.	Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	80
Figura 5.	Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	80
Figura 6.	Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	81
Figura 7.	Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	81
Figura 8.	Genocchio. Sostituzione totale (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga: a) Anno 2020, b) Anno 2021	89
Figura 9.	Genocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	90
Figura 10.	Genocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	90
Figura 11.	Genocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	91
Figura 12.	Spalla. Sostituzione totale in elezione (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga: a) Anno 2020, b) Anno 2021	100
Figura 13.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	101
Figura 14.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	101
Figura 15.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	102
Figura 16.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	102
Figura 17.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	103
Figura 18.	Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	103
Figura 19.	Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	107
Figura 20.	Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021	107
Figura 21.	Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021	108
Tabella 1.	Interventi di sostituzione articolare in Italia (interventi principali e secondari). Anni 2001-2021	68
Tabella 2.	Anca. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	70
Tabella 3.	Anca. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	72
Tabella 4.	Anca. Revisione. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	74
Tabella 5.	Anca. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	76
Tabella 6.	Anca. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	77

Tabella 7.	Ginocchio. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	82
Tabella 8.	Ginocchio. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	84
Tabella 9.	Ginocchio. Revisione. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	86
Tabella 10.	Ginocchio. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	87
Tabella 11.	Ginocchio. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	88
Tabella 12.	Spalla. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	92
Tabella 13.	Spalla. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	94
Tabella 14.	Spalla. Sostituzione parziale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	96
Tabella 15.	Spalla. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	98
Tabella 16.	Spalla. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021	99
Tabella 17.	Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero. Anni 2020 e 2021	104
Tabella 18.	Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021	105
Tabella 19.	Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti. Anni 2020 e 2021	106
Tabella 20.	Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione. Anni 2020 e 2021	106

Figura dell'Appendice 2B

Figura 1.	Porzione dell'ontologia RIAP con rappresentazione dei concetti fondamentali e delle relazioni che li legano fra loro	111
-----------	--	-----

Figure dell'Appendice 2D

Figura 1.	Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a) e <i>completeness</i> (b) del RIAP rispetto all'intero territorio nazionale. Anni 2007-2021	129
Figura 2.	Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d) delle istituzioni che hanno partecipato al RIAP rispetto alla totalità delle strutture attive nei territori rappresentati nell'anno. Anni 2007-2021	130
Figura 3.	Valle d'Aosta. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	132

Figura 4.	Lombardia. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	134
Figura 5.	PA Bolzano. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	136
Figura 6.	PA Trento. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	138
Figura 7.	Veneto. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	140
Figura 8.	Emilia-Romagna. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	142
Figura 9.	Toscana. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	144
Figura 10.	Marche. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	146
Figura 11.	Lazio. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	148
Figura 12.	Abruzzo. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	150
Figura 13.	Campania. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	152
Figura 14.	Puglia. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	154
Figura 15.	Basilicata. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	156
Figura 16.	Calabria. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	158
Figura 17.	Sicilia. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	160
Figura 18.	Clinica Città di Alessandria. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	162
Figura 19.	PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	164
Figura 20.	Fondazione Livio Sciutto / Fondazione Spotorno (SV). Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	166
Figura 21.	Casa di cura San Feliciano, Roma. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	168
Figura 22.	Casa di cura Villa Aurora, Roma. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	170
Figura 23.	Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma. Andamento temporale degli indicatori di <i>coverage</i> (a), <i>completeness</i> (b), <i>accuracy</i> interventi (c) e <i>accuracy</i> dispositivi (d). Anni 2007-2021	172

Introduzione

Marina Torre

*Segreteria Scientifica del Presidente
Istituto Superiore di Sanità*

Il Report 2022 rappresenta un'altra importante pietra miliare nella produzione scientifica del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

Nel 2014 siamo usciti con il Primo Report e, da allora, ogni anno abbiamo pubblicato il report annuale con l'obiettivo di illustrare le attività svolte e mostrare gli sviluppi del progetto anche attraverso i contributi mirati prodotti dalle diverse istituzioni partecipanti. L'inclusione nel report annuale delle analisi effettuate sul database nazionale delle SDO ha permesso inoltre di fornire, a integrazione dei dati di registro, informazioni sui volumi di attività a livello nazionale, sulle tipologie di intervento e sulle caratteristiche dei pazienti, diventando in questo modo un importante riferimento per operatori, decisori e media.

Con il Report 2022, analogamente ai registri di altri Paesi, per la prima volta presentiamo le analisi sugli interventi non più relativi a un singolo anno bensì all'intero periodo di attività del RIAP a partire dal 2007, anno di avvio della raccolta dati, fino al 2021. Si tratta di un importante risultato che è stato possibile raggiungere grazie all'applicazione di recenti metodologie sviluppate nell'ambito dell'ingegneria informatica, le cosiddette "ontologie" (ontology-based data management, OBDM), che hanno permesso di riunire in un unico repository centrale

tutti i dati raccolti, rispettando le evoluzioni avvenute nel tempo sui tracciati record di ciascuna articolazione. Considerata l'importanza di questo approccio innovativo, abbiamo ritenuto utile dedicare a questo tema l'appendice *Ontology-based data management: l'approccio applicato al flusso dati del RIAP* con informazioni utili per chi volesse approfondire la materia.

L'uscita del primo report cumulativo ci ha anche offerto l'occasione per riassumere il percorso di costruzione e crescita del RIAP. In 16 anni e grazie al costante e continuo supporto della Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, è stato possibile rendere disponibile per la sanità pubblica un nuovo flusso informativo che, una volta a regime, permetterà di monitorare continuamente la sicurezza dei dispositivi impiantati e di rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso di problemi sulla protesi che è stata loro impiantata. Un cammino condotto in rete e in costante sinergia con tutti gli attori coinvolti: Ministero della Salute, Regioni, Società scientifiche, Aziende produttrici, Pazienti. Ma non solo. Il RIAP è stato apripista di un percorso che sta dando corpo a un sistema ancora più ampio che considera registri per ciascuna specifica tipologia di dispositivi inquadrati nella cornice del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), istituito presso l'ISS con il DPCM 3/3/2017. Al momento, il RIAP è l'unico che ha avviato la raccolta dei dati, mentre è stata definita la base metodologica per implementare altri tre registri che andranno a monitorare defibrillatori e pacemaker (RIDEP), dispositivi per chirurgia vertebrale e spinale (RIDIS), impianti

uditivi e cocleari (RIDIU) e sono stati avviati i lavori per implementare il registro degli impianti cranio-facciali (RICRAF). Infine, ma non ultimo, il RIAP è stato anche il modello da cui si è partiti per progettare il Registro nazionale degli impianti protesici mammari (RNPM), l'unico registro a livello mondiale obbligatorio per legge e gestito e coordinato da un'Autorità competente la cui alimentazione è stata resa obbligatoria all'inizio del 2023 con la pubblicazione del Regolamento.

Anche per il RIPI, e quindi per il RIAP, l'approvazione del Regolamento rappresenta ora la chiave di volta per ottenere un sistema integrato di registri che sia operativo a livello nazionale, alimentato regolarmente da tutte le strutture e con elevati livelli di completezza. Il Gruppo di lavoro ISS dedicato alla stesura del Regolamento ha prodotto, nel corso del 2022, una prima versione dello schema di decreto e dell'allegato tecnico che non solo definiscono quali dati saranno raccolti dal registro nazionale, chi possa avervi accesso e quali dati possa conoscere, quali operazioni possano essere effettuate sui dati nonché le misure per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, ma forniscono anche tutti gli elementi affinché la raccolta dati sia effettuata secondo un unico standard di riferimento condiviso. Con la pubblicazione del Regolamento, infatti, si concluderà l'articolato iter normativo di istituzione del registro che quindi diventerà obbligatorio per legge a livello nazionale.

In questi anni abbiamo supportato la crescita del RIAP non solo a livello nazionale, ma anche

allacciando importanti e interessanti rapporti sul piano internazionale. Nel corso del progetto sono stati istituiti a livello locale sei registri regionali (Puglia nel 2010, Provincia Autonoma di Bolzano nel 2011, Calabria nel 2013, Campania nel 2016, Provincia Autonoma di Trento nel 2018, Regione Siciliana nel 2021), alcuni dei quali hanno vincolato il pagamento della prestazione alla registrazione dell'intervento nel registro, incrementando così in modo importante i livelli di completezza della registrazione. Nel 2022, la Provincia Autonoma di Trento ha finalizzato e sottoposto al Garante il regolamento del proprio registro provinciale (*ndr* approvato nel 2023), perfezionandone così l'iter di istituzione. A livello internazionale, abbiamo sempre partecipato attivamente ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registries e, dal 2022, il RIAP è stato invitato a essere membro dello Steering Committee. Dal 2017 è anche membro dell'Advisory Board del Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE), un Comitato permanente nella European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT). Proprio per poterci confrontare più facilmente con i registri degli altri Paesi, abbiamo inserito in questo Report, per la prima volta, sia la scheda descrittiva proposta dall'ISAR sia, nel Capitolo 2, l'informazione sui valori di *completeness* distinti in base alla tipologia di intervento (primario o revisione) richiesta dal NORE. Inoltre, dal 2021 è attiva una collaborazione con il National Joint Registry (NJR) inglese grazie alla quale possiamo associare ai codici prodotto dei dispositivi impiantati un set di caratteristiche tecniche indispensabili per analizzarli. Grazie

alla rete dei contatti, il RIAP partecipa dal 2021 al progetto europeo CORE-MD, il cui obiettivo è supportare la Commissione Europea nell'implementazione del Regolamento europeo 2017/745, facendo riferimento anche ai registri per elaborare metodologie per una migliore valutazione clinica dei dispositivi medici ad alto rischio.

Con questo primo report cumulativo, ci siamo soffermati ad analizzare maggiormente gli aspetti organizzativi cercando di fornire una

panoramica dell'articolato percorso di evoluzione del RIAP, riservandoci di sviluppare in futuro ulteriori analisi che potrebbero considerare più specificatamente le singole variabili cliniche raccolte.

Con riconoscenza, ringrazio tutti coloro che in questi anni hanno supportato l'idea di costruire un registro nazionale e coloro che, a qualsiasi titolo, hanno creduto in questo progetto e si sono impegnati per la sua realizzazione con dedizione e passione.

Executive Summary

Stefania Ceccarelli, Riccardo Valentini
e Marina Torre

Il Report 2022 del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è un report cumulativo che ripercorre le fasi che hanno portato all'istituzione e all'implementazione del Registro e riporta i dati raccolti negli anni dal 2007 al 2021 nel database del RIAP, con un'osservazione di tipo descrittivo, inquadrando le analisi sui dati nella natura cumulativa del documento.

Il report è articolato in due capitoli, corredati da Appendici di approfondimento che includono, tra le altre, una presentazione sintetica dei dati estratti dal database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativi agli interventi di artroprotesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia, effettuati negli anni 2020 e 2021; una descrizione dell'approccio semantico applicato al flusso dati del RIAP; l'andamento temporale degli indicatori di *coverage*, *completeness* e, ove applicabile, *accuracy* su interventi e dispositivi calcolati sia per il RIAP, rispetto all'intero territorio nazionale e rispetto ai territori coperti dalle istituzioni partecipanti, sia per ciascuna istituzione partecipante.

Il **Capitolo 1** riporta sinteticamente il percorso del RIAP dal 2006, anno di avvio del progetto nell'ambito di una collaborazione con il Ministero della Salute, ad oggi, in cui al RIAP, ricompreso nel Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI) istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità con il DPCM 3/3/2017, è

riconosciuto un ruolo chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza svolte dal Ministero stesso, al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi medici e tutelare la salute dei pazienti.

Il capitolo descrive gli obiettivi e l'organizzazione del RIAP: l'architettura, le regioni e istituzioni partecipanti, la metodologia per la raccolta dei dati e la verifica sul campo, il funzionamento e le finalità del Dizionario RIAP-DM (dispositivi medici), in una rete collaborativa sempre più ampia e fortemente interconnessa con gli altri flussi informativi già operativi nel Servizio Sanitario Nazionale.

Il capitolo riassume, inoltre, il lungo e complesso iter normativo che ha portato nel 2017 all'approvazione del DPCM istitutivo del RIPI e che si concluderà con l'approvazione del Regolamento previsto dallo stesso DPCM; infatti la pubblicazione del Regolamento, attualmente in fase di revisione finale, renderà finalmente la raccolta dati obbligatoria e rappresentativa di tutto il territorio nazionale.

Nell'ambito del capitolo vengono anche descritte le collaborazioni internazionali ed europee del RIAP che da sempre riconosce l'importanza di avere un confronto oltre confine con i registri internazionali di artroprotesi, di far parte di società scientifiche e di partecipare a network, progetti e gruppi di lavoro per condividere i risultati raggiunti e supportare in generale lo sviluppo dei registri.

Infine, in considerazione del ruolo sempre più importante che la comunicazione ha assunto nei rapporti tra il RIAP e i propri stakeholder, viene brevemente descritta la strategia di comunicazione del RIAP, sviluppata nella cornice di uno specifico progetto di ricerca e applicabile anche ad altri registri.

Il **Capitolo 2** illustra i risultati delle analisi descrittive svolte sui dati raccolti dalle strutture partecipanti al RIAP nel corso del periodo oggetto del report (2007-2021) per gli interventi di protesi di anca, ginocchio e spalla. La progettazione di una base di dati centralizzata secondo il paradigma “ontology-based data management”, ha consentito al RIAP di riunire in un’unica repository centrale l’intero patrimonio informativo raccolto dalla nascita del registro ad oggi. Infatti, la presenza di un database relazionale, una maggiore standardizzazione del suo contenuto e l’accontentamento di adeguati metadati, sono i fattori chiave che hanno contribuito alla possibilità di produrre un report cumulativo che considerasse l’intero periodo della raccolta dati.

Nel periodo 2007-2021, il RIAP ha raccolto i dati relativi a 680.346 interventi. Rispetto all’intero territorio nazionale e all’intero periodo osservato, la *completeness* è stata pari al 25%; tale valore sale a 63,1% se consideriamo solo l’insieme delle regioni partecipanti.

Le elaborazioni sono state effettuate sui record unici e correttamente linkati alla relativa SDO che hanno superato il controllo di qualità per il periodo 2007-2021. Sono stati ammessi alle analisi sugli interventi e alle analisi sui dispositivi

rispettivamente l’85,9% e il 53,9% dei record ricevuti. Analisi sull’evoluzione temporale dei valori degli indicatori di *coverage*, *completeness* e *accuracy* sono mostrate nell’Appendice 2D, per tutto il RIAP e per ciascuna istituzione partecipante.

Anca

Nel periodo 2007-2021, sono stati raccolti complessivamente 418.704 interventi, di cui 352.843 sono stati ammessi alle analisi. Gli interventi primari rappresentano il 93,9%, di questi le sostituzioni totali sono pari al 76,1% dei casi registrati e le sostituzioni parziali il 23,9%; le revisioni il 6,1%. Il lato operato con maggiore frequenza è stato il destro (52,6%), la via di accesso più praticata nelle sostituzioni totali la postero-laterale (53,3% in elezione, 47% in urgenza). Il 10,9% delle sostituzioni totali ha avuto come diagnosi la frattura del femore (interventi in urgenza). La causa dell’intervento primario totale in elezione maggiormente notificata è stata l’artrosi primaria (87,6%), seguita dalla necrosi della testa del femore (4,4%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (3,2%); nell’intervento di sostituzione parziale la frattura del collo e/o testa del femore (95,1%); nelle revisioni, la diagnosi è stata nel 41% dei casi mobilizzazione asettica, maggiormente della coppa (21,5%), seguita dalla lussazione (13,5%), dalla frattura periprotetica (11%) e dall’infezione (7,6%). Nelle sostituzioni totali in elezione l’accoppiamento più scelto è stato ceramica-polietilene (55,5%). Sono stati utilizzati prevalentemente steli non cementati (80,6%) e, per entrambi i tipi di fissazione, non modulari (94,2% dei non cementati e 95,6% dei cementati).

Ginocchio

Nel periodo 2007-2021, sono stati raccolti 255.709 interventi di cui 225.636 sono stati ammessi alle analisi. Tra gli interventi primari registrati, il 77% sono state sostituzioni totali del ginocchio, il 23% monocompartimentali. Il lato maggiormente operato è stato il destro (52,8%), la via di accesso maggiormente praticata la paratrotulea mediale (85,9% nelle sostituzioni totali, 77,4% nelle monocompartimentali, 85,6% nelle revisioni). Nella quasi totalità degli interventi primari, è stata indicata l'artrosi primaria come causa principale che ha condotto all'intervento (94,4%). La causa di revisione di protesi di ginocchio è la mobilizzazione asettica nel 38% dei casi, l'infezione nel 18,5% e la protesi dolorosa nel 18,2%. Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 43,7% degli interventi, nel 95,1% dei casi cementato.

Spalla

Nel periodo 2007-2021, sono stati raccolti 5.933 interventi di cui 5.637 sono stati ammessi alle analisi. Gli interventi primari rappresentano il 97,9% dei casi, le revisioni il 2,1%; tra gli interventi primari, il 79,2% sono state sostituzioni totali, il 5% sostituzioni parziali. La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali, per le quali è stato specificato, mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse: 84,7% negli interventi di elezione, 96,6% nelle urgenze. Il lato maggiormente operato è stato il destro (63,1%), la via di accesso deltoideo-pettorale è stata scelta nel 79,2% dei casi (75,1% nelle sostituzioni totali in elezione; 87% nelle sostituzioni totali

in urgenza; 65,5% nelle sostituzioni parziali; 87,6% nelle revisioni).

La causa principale di intervento primario di protesi di spalla è l'osteoartrite eccentrica (39,4%), seguita dalla frattura (34,1%); nelle revisioni instabilità, mobilizzazione asettica, infezione e lussazione rappresentano il 74,4% dei casi.

Sviluppi futuri

Il RIAP rappresenta una risorsa importante per le figure coinvolte a più livelli negli interventi di impianto, sostituzione o rimozione di protesi articolare. Nel periodo 2007-2021, gli indicatori di *coverage* e *completeness* nazionali sono aumentati, testimoniando un aumento della rappresentatività nazionale del Registro. La partecipazione volontaria alla raccolta dati rappresenta, tuttavia, un importante limite e i valori di tali indicatori sono attestati intorno al 35%. Nel corso di questi anni, è risultato evidente che l'obbligatorietà o, in contesti più piccoli, la forte motivazione permettono di raggiungere elevati livelli di adesione. A livello nazionale, l'approvazione del Regolamento del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), in cui è ricompreso anche il RIAP e a cui l'ISS sta lavorando in collaborazione con la DGDMF del Ministero della Salute, renderà obbligatoria la raccolta dei dati, superando così, definitivamente, la problematica della scarsa aderenza al Registro.

Il [Report RIAP 2022](#) è disponibile online sul sito web del Registro.

SCHEDA ISAR* REGISTRO RIAP

*International Society of Arthroplasty Registries

A cura di

Paola Ciccarelli, Enrico Ciminello,
Mascia Masciocchi e Marina Torre



ISAR template short registry description

This short registry description - to be published at the beginning of the annual report or on the registry website - gives an overview of the registry in English. It is intended to inform users of registry data (in particular regulatory agencies, notified bodies, health technology assessment agencies, clinicians, industry and others) about the type and structure of the registry, the quality of the registration and the outputs provided.

Registry name: Italian Arthroplasty Registry (RIAP)

Country/Region: Italy

Total population of area covered by the registry: 59 641 488 on 1 January 2020

Scope of registry: National

Website: <https://riap.iss.it/riap/en/>

Year started: 2006

Which joints does the registry cover: Hip;Knee;Shoulder;Ankle

Data owners: Public authority

Preferred contact: marina.torre@iss.it

Registry input

General

Funding: Public institution;Government

Patient consent: Opt-in

Data collection

Patient identifier: pseudonymised personal ID (from all the participating regions but Lombardy)

Possibility for linkage to other data sources: Yes routinely

Possibility to share data for research with external parties:

Individual data: No

Aggregate data: Yes

Source of implant details: Pre-specified list of implants;

Unique Device Identifier (UDI) recorded: No

Coverage

Definition: Coverage is a measure of the population that the registry system serves.

Coverage of hospital registration (%), (N participating/total N of hospitals): 32.5% at the national level

Version: 6/16/2023 1:41:16 PM

Completeness

Definition: Completeness is a measure of how well the event(s) of interest in the population are captured. Content completeness is a measure of how well the individual data fields are captured.

Reference: United Nations. A review of key concepts: Coverage & completeness. 2016

Year or period latest coverage and completeness applies to: 2020

Completeness of procedure registration (%), (N procedures captured in registry/total N of procedures):

Primary hip procedures (%):	31.9	Revision hip procedures (%):	22.5
Primary knee procedures (%):	29.3	Revision knee procedures (%):	20.2
Shoulder procedures (%):	9.8	Revision shoulder procedures (%):	not available
Completeness other joints:	0		

Data source(s) for assessment of coverage and completeness: National database of Hospital Discharge Records

Proportion successful linkage revision-primary (%): Not calculated yet. We plan to perform this analysis for the next report for the regions providing the pseudonymised ID code (PA Bolzano, PA Trento, Campania, Puglia, Sicilia)

Response rates PROs hip elective procedures (%): Before surgery: 0; 1 year after surgery: 0; Both: 0

Response rates PROs knee elective procedures (%): Before surgery: 0; 1 year after surgery: 0; Both: 0

Response rates PROs shoulder elective procedures (%): Before surgery: 0; 1 year after surgery: 0; Both: 0

Registry output

Outcomes reported

Definition of revision that the registry applies: Surgery in which an element or all the elements of the prosthesis are removed and replaced

All-cause revision: No **Specific causes of revision assessed:** Yes

Reporting of cumulative incidence of revision (95%CI) by implant/implant combination: No

Minimum N of procedures per specific implant to be reported in annual report (*for cumulated risk of revision*): not applicable yet

Definition of reoperation that the registry applies: Reoperations are not captured

Reoperation: No **Specific causes of reoperation assessed:** No

Patient-reported outcomes: Generic: No, Joint-specific: No, Satisfaction: No

Implant outlier identification: No If Yes:

Reports/Publications

Annual report website: <https://riap.iss.it/riap/en/activities/reports/> (last report refers to data collected in 2020)

Link to website with registries' publications: <https://riap.iss.it/riap/en/activities/publications/>

Other (if any):



Scheda ISAR per una breve descrizione del registro

Questa breve descrizione del registro - da pubblicare all'inizio del rapporto annuale o sul sito web del registro - fornisce una panoramica del registro [in inglese¹]. Ha lo scopo di informare gli utenti dei dati del registro (in particolare le agenzie regolatorie, gli organismi notificati, le agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie, i medici, l'industria e altri) sul tipo e sulla struttura del registro, sulla qualità della registrazione e sui risultati forniti.

¹Nota del traduttore: la scheda originale in inglese è stata tradotta e adattata in italiano (ad esempio, il riferimento del sito web). I dati sono quelli disponibili alla data di compilazione e trasmissione all'ISAR (16/06/2023)

Nome del Registro: Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Paese/Regione: Italia

Popolazione totale dell'area coperta dal registro: 59.641.488 al 1° gennaio 2020

Ambito di applicazione del registro: Nazionale

Sito web: <https://riap.iss.it/riap/it/>

Anno di inizio della raccolta: 2006

Articolazioni di interesse per il registro: Anca, Ginocchio, Spalla, Caviglia

Proprietà dei dati: Autorità pubblica

Contatto di riferimento: marina.torre@iss.it

Input del Registro

Generale

Finanziamento: Istituzione pubblica/governativa

Consenso del paziente: Esplicito

Raccolta dati

Identificativo del paziente: Identificativo personale pseudonimizzato (fornito da tutte le regioni partecipanti eccetto la Lombardia)

Possibilità di linkage con altre fonti di dati: Sì, effettuato in maniera routinaria

Possibilità di condividere i dati a scopo di ricerca con terzi:

Dati singoli: No

Dati aggregati: Sì

Fonte dei dettagli relativi agli impianti: Elenco di impianti definito a priori

Registrazione dell'identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI): No

Coverage

Definizione: La *coverage* è una misura della popolazione che il sistema registro fornisce.

Coverage della registrazione ospedaliera (%) (N di ospedali partecipanti/N totale degli ospedali): 32.5% a livello nazionale

Completeness

Definizione: La *Completeness* è una misura della bontà della registrazione degli eventi di interesse in una data popolazione.

La *Content completeness* è una misura della bontà della compilazione dei singoli campi richiesti per un determinato dato.

Fonte: United Nations. A review of key concepts: Coverage & completeness. 2016

Ultimo anno o periodo cui i valori di coverage e completeness fanno riferimento: 2020

Percentuale di completeness della registrazione delle procedure (%) (N di procedure registrate nel registro/N totale delle procedure):

Procedure primarie di anca (%):	31.9	Procedure di revisione di anca (%):	22.5
Procedure primarie di ginocchio (%):	29.3	Procedure di revisione di ginocchio (%):	20.2
Procedure primarie di spalla (%):	9.8	Procedure di revisione di spalla (%):	non disponibile
Completeness per altre articolazioni:	0		

Fonte (i) di dati per il calcolo della coverage e della completeness: Database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)

Percentuale di linkage correttamente effettuato tra procedure primarie e procedure di revisione (%): Non ancora calcolato. È in programma di effettuare tale analisi per il prossimo report per le regioni che forniscono il codice identificativo pseudonimizzato del paziente (PA Bolzano, PA Trento, Campania, Puglia, Sicilia)

Percentuale di risposta ai questionari di auto-percezione dello stato di salute (Patient Reported Outcomes, PROs) per gli interventi in elezione di anca (%): Prima dell'intervento: 0; 1 anno dopo l'intervento: 0; Entrambi: 0

Percentuale di risposta ai questionari di auto-percezione dello stato di salute (Patient Reported Outcomes, PROs) per gli interventi in elezione di ginocchio (%): (%): Prima dell'intervento: 0; 1 anno dopo l'intervento: 0; Entrambi: 0

Percentuale di risposta ai questionari di auto-percezione dello stato di salute (Patient Reported Outcomes, PROs) per gli interventi in elezione di spalla (%): Prima dell'intervento: 0; 1 anno dopo l'intervento: 0; Entrambi: 0

Output del Registro

Risultati riportati

Definizione di revisione utilizzata dal registro: Intervento che prevede la rimozione e il successivo reimpianto di una componente o di tutte le componenti della protesi

Revisione per tutte le cause: No **Valutazione delle cause specifiche di revisione:** Sì

Tasso di incidenza cumulativa di revisione (95%CI) per impianto/per combinazione di impianti: No

Numero minimo di procedure per ciascun impianto da riportare nel report annuale (per il rischio cumulativo di revisione): non ancora applicabile

Definizione di re-intervento utilizzata dal registro: I re-interventi non vengono registrati

Re-intervento: No **Valutazione delle cause specifiche di re-intervento:** No

Questionari di auto-percezione dello stato di salute del paziente: Generico: No, Specifico per articolazione: No, Soddisfazione: No

Identificazione di impianti outlier: No

Report/Pubblicazioni

Pagina web del Report annuale: <https://riap.iss.it/riap/it/attivita/report/> (l'ultimo report contiene i dati raccolti nel 2020)

Link alla pagina web delle pubblicazioni del registro: <https://riap.iss.it/riap/it/attivita/pubblicazioni/>

Altro (se presente):

IL RIAP AD OGGI: UN PERCORSO DI CONTINUA EVOLUZIONE

Autori

Stefania Ceccarelli, Paola Ciccarelli, Iuliia Urakcheeva,
Alessia Biondi, Virgilia Toccaceli, Paola Laricchiuta,
Mascia Masciocchi, Fabio Galati e Marina Torre

Background

Nel 2006, a seguito dei problemi rilevati nelle componenti di protesi ortopediche impiantabili contenenti polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE),¹ l'allora Direzione Generale farmaci e dispositivi medici (ora Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico-DGDMF) del Ministero della Salute avviò uno studio esplorativo per valutare la fattibilità di realizzare un registro nazionale degli interventi di protesi di anca. Così, tenendo in considerazione anche i risultati positivi e le ricadute in termini di qualità delle cure di registri di artroprotesi già attivi in altri Paesi, in particolare la Svezia, ebbe il via il progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) (riap.iss.it).

Tale studio iniziò a dare concretezza all'ipotesi formulata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come risultato finale del proprio contributo nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata "Progettazione di registro nazionale di protesi articolare e sua implementazione in 5 regioni italiane", avviato nel 2002 con il coordinamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. L'obiettivo prefissato per l'Unità Operativa ISS in tale

progetto era appunto quello di "proporre un modello di registro nazionale che potrà essere applicato a tutte le regioni. Il modello che si proporrà si baserà sui risultati raggiunti nelle regioni pilota partecipanti al progetto e terrà conto delle realtà presenti nelle altre regioni non partecipanti al progetto". A tal fine, tutte le regioni e le province autonome erano state coinvolte in una rete collaborativa e avevano contribuito alla pubblicazione di un rapporto tecnico² che, oltre a offrire una panoramica dell'attività di chirurgia protesica nel nostro Paese, riportava l'interesse nell'organizzazione di un registro nazionale da parte di tutti gli stakeholder coinvolti e formulava il modello da utilizzare per la sua implementazione.

Quel rapporto tecnico, pubblicato nel 2005, ha rappresentato il punto di partenza dal quale il Ministero, nel 2006, ha deciso sia di sostenere finanziariamente il progetto di un registro nazionale, sia di stimolare a livello politico la definizione di una norma che istituisse i registri degli impianti protesici. Da quel momento, è stata realizzata una serie di studi che, partendo dalle protesi di anca, ha poi interessato quelle di ginocchio, spalla e caviglia fino ad arrivare a

1 Torre M, et al. Materiali innovativi in ortopedia: il polietilene reticolato. *Annali di igiene medicina preventiva e di comunità* 2011; 23: 81-90.

2 Torre M, ed. Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca (Rapporti ISTISAN 05/18). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005.

costruire l'attuale RIAP. Le diverse fasi in cui si è articolato il progetto sono state mirate a: 1. definire gli strumenti per la raccolta dati; 2. testare la raccolta dati nelle regioni che avevano già avviato un registro regionale; 3. estendere la raccolta dati ad altre regioni attraverso un'intensa e costante attività di sensibilizzazione.

Negli anni, si è così arrivati alla definizione della metodologia per la raccolta dei dati e alla sua verifica sul campo, in una rete collaborativa sempre più ampia e fortemente interconnessa con gli altri flussi informativi già operativi nel Servizio Sanitario Nazionale.

Il RIAP è ad oggi riconosciuto come "apripista" per lo sviluppo della rete di registri di dispositivi medici che sono già stati e per quelli che verranno ricompresi nel più ampio contesto del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIP), istituito presso l'ISS con il DPCM 3/3/2017. Con la pubblicazione del Regolamento previsto dal DPCM, l'alimentazione del Registro, ad oggi ancora volontaria e basata sul consenso informato dei pazienti, diventerà obbligatoria permettendo di rispondere, anche nel nostro Paese, a quanto richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, pienamente efficace dal 26 maggio 2021 (v. *paragrafo dedicato*).

Obiettivi e organizzazione del RIAP

Il RIAP costituisce un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza

dei dispositivi medici (DM) svolte dal Ministero della Salute, al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi stessi e tutelare la salute dei pazienti.

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

L'architettura del RIAP si basa su quattro pilastri fondamentali:

- struttura come federazione di registri regionali con il coordinamento dell'ISS;
- raccolta dati basata sull'utilizzo di informazioni tratte dai flussi correnti: Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un Minimum Data Set aggiuntivo (MDS);
- organizzazione del Dizionario RIAP-DM, una base di dati che contiene le informazioni necessarie all'identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico impiantato, continuamente aggiornata grazie al contributo delle Aziende produttrici;
- gestione strategica attraverso un proprio Comitato Scientifico (CS), costituito dal Presidente dell'ISS nel 2008 e la cui composizione viene costantemente aggiornata sulla base delle indicazioni ricevute dalle istituzioni rappresentate (Appendice 1A). Il CS è responsabile delle scelte operative, si riunisce due volte all'anno e considera la rappresentanza di tutti gli attori coinvolti nel sistema: ISS, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Associazione Italiana Specializzandi in Orto-

pedia (AISOT), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO), Confindustria-DM, in rappresentanza dei fabbricanti di dispositivi, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR APS ETS), in rappresentanza dei pazienti.

Il numero delle regioni e istituzioni partecipanti al RIAP è variato nel tempo. All'inizio erano coinvolte solo le tre regioni che avevano già avviato un proprio registro regionale (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia); in seguito nell'arco di 15 anni, ben 16 regioni, tre ASL e tre ospedali hanno avuto modo di collaborare con il RIAP (Figura 1.1) e di trasmettere i dati (Tabella 2.2). Purtroppo, per alcuni il contributo è stato limitato nel tempo. I motivi di uscita dal progetto o di interruzione dell'invio dei dati sono stati diversi quali, ad esempio, la mancanza di risorse

umane da dedicare alla raccolta dati (Valle d'Aosta, Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine), la riorganizzazione del management sanitario negli organismi regionali che ha portato a modificare le priorità di azione a livello locale (Piemonte, Lazio e ASL RM2), il grado di sviluppo della raccolta dati del RIAP non ancora sufficientemente alto rispetto a quello raggiunto localmente (Emilia-Romagna), le difficoltà di strutturare la raccolta dati nei propri servizi regionali (Veneto), la mancanza di referenti a livello regionale per effettuare il linkage tra MDS e SDO (Abruzzo, ASL RM1) o, infine, le difficoltà insorte nell'applicazione della normativa sulla privacy che hanno imposto l'interruzione o impedito l'avvio della trasmissione dei dati (PA Bolzano, Fondazione Livio Sciutto, Fondazione Spotorno, ASL 2 Savona). Più recentemente, la mancanza di supporto a livello regionale o locale non ha portato al rinnovo o alla forma-

Figura 1.1. Regioni e istituzioni coinvolte nel RIAP (situazione al 31/12/2022)



lizzazione degli accordi di collaborazione necessari per rendere possibile la raccolta dei dati (Basilicata, Calabria, Molise, Ospedale Città della Salute CTO di Torino). A fronte di questa frammentarietà, rappresenta senza dubbio un successo l'istituzione nell'arco di un decennio di sei nuovi registri regionali (Regione Puglia nel 2010, Provincia Autonoma di Bolzano nel 2011, Regione Calabria nel 2013, Regione Campania nel 2016, Provincia Autonoma di Trento nel 2018, Regione Siciliana nel 2021), grazie anche all'intensa attività di sensibilizzazione svolta dal Gruppo di ricerca (Gdr) RIAP.

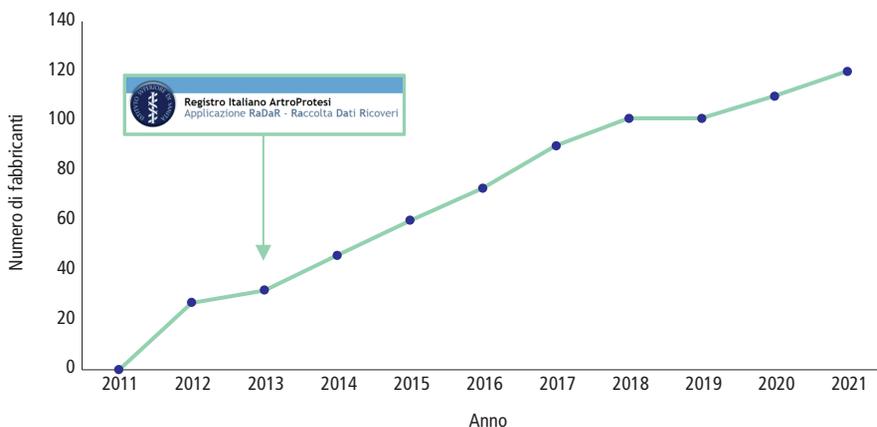
La raccolta dati è basata sulle SDO integrate dalle variabili aggiuntive dell'MDS, selezionate dagli esperti del CS dopo un attento confronto con le schede di raccolta dati sviluppate da altri registri simili a livello nazionale e internazionale, ed è organizzata in due flussi informativi: il flusso dei dati che provengono dagli ospedali, relativi agli interventi e ai dispositivi impiantati (SDO + MDS), e il flusso per la tracciabilità dei DM (identificazione e caratterizzazione). Per raccogliere i dati MDS, l'ISS ha sviluppato e messo a disposizione delle istituzioni partecipanti la piattaforma RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri). Per la trasmissione dei dati dalle istituzioni partecipanti verso l'ISS, è stata realizzata dall'ISS l'applicazione SOAR (Sincronizzazione Online dei Ricoveri) (Figura 1.2).

Sono state incluse nell'MDS variabili per descrivere lo stato del paziente e l'intervento (lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione; più recentemente BMI e ASA) e per consen-

tire la tracciabilità del dispositivo (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 articolazione, da diverse modalità, tutte riportate nei rispettivi tracciati record (disponibili sul sito RIAP) che, 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.

Fondamentale, per le finalità del Registro, è la puntuale identificazione del dispositivo impiantato. A tal fine, con la collaborazione delle aziende produttrici, nel 2011 il RIAP ha organizzato il Dizionario RIAP-DM (dispositivi medici), integrato dal 2013 nella piattaforma RaDaR. Progettata utilizzando un modello di sicurezza basato sui ruoli, nel pieno rispetto della privacy, la piattaforma RaDaR è stata costantemente aggiornata nel tempo per includere le variazioni del tracciato approvate dal CS (attualmente è in uso la versione RaDaR 2.1). Allo scopo di includere nel Dizionario, oltre alle informazioni necessarie per la tracciabilità del dispositivo, anche le caratteristiche tecniche indispensabili per effettuare analisi comparative sulla performance dei DM, è stata avviata una collaborazione con il National Joint Registry inglese (NJR, UK) che ha l'obiettivo di condividere con il RIAP la Component Library, realizzata dall'NJR insieme all'Endoprothesen Register Deutschland (EPRD), in modo che tutti i partecipanti al RIAP possano accedervi, consultarla e, quando necessario, alimentarla. La Component Library è alimentata

Figura 1.3. Numero di fabbricanti presenti nel Dizionario RIAP-DM (Anni 2011-2021)



che alimentano il Dizionario RIAP-DM. In Figura 1.3 è riportato tale andamento per il periodo compreso tra il 2011, anno di avvio del Dizionario RIAP-DM, e il 2021, ultimo anno a cui si riferiscono i dati raccolti dal RIAP presentati in questo volume. Al 31/12/2022, il Dizionario RIAP-DM comprendeva oltre 90.000 codici prodotto inviati da più di 40 aziende in rappresentanza di oltre 100 fabbricanti (Appendice 1B).

Inoltre, per ciascun elenco di dispositivi ricevuto da un'azienda, viene predisposto e trasmesso alla stessa azienda un ritorno informativo sulla qualità dei dati inviati, effettuato tramite confronto di ciascun dato con il dato omologo registrato nell'Open data della BD/ RDM del Ministero della Salute, utilizzando come chiave di linkage il numero di repertorio (Figura 1.2).

Tutti i documenti tecnici relativi all'organizzazione e trasmissione dei dati RIAP e le procedure aggiornate sono disponibili sul [sito RIAP](#).

Quadro normativo

Come è ormai noto, i registri dei dispositivi medici rappresentano uno strumento essenziale per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi impiantati e per la loro tracciabilità, tutelando in tal modo la sicurezza dei pazienti.

A tale consapevolezza si è giunti attraverso un lungo ed elaborato percorso che affonda le radici nel 2006, quando, con il Disegno di Legge n. 1249, si iniziò a parlare di registri evidenziando la necessità di istituire "registri dei portatori di protesi impiantabili che raccogliessero dati anagrafici dei soggetti portatori, dati relativi alla patologia di base e all'intervento di protesi effettuata, nonché dati relativi alle protesi utilizzate". I dati sarebbero stati utilizzati "a scopo di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, control-

lo e valutazione dell'assistenza sanitaria e della spesa sostenuta per la stessa, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali". La valutazione dei dati raccolti con i registri, nonché la predisposizione degli interventi necessari a raggiungere gli scopi previsti, furono affidate alla DGDMF del Ministero della Salute.

Bisogna attendere tuttavia il 2012 per l'emanazione del Decreto Legge n.179 che ha istituito, tra gli altri, i registri degli impianti protesici definendoli come "strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante, in una popolazione definita".

Le modalità e i tempi di istituzione di tali registri sarebbero stati definiti cinque anni dopo con l'approvazione del DPCM 03/03/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", che ha istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI): un traguardo in linea con il Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 che ha attribuito ai registri il ruolo di tutela della salute e della sicurezza dei pazienti in quanto strumenti essenziali per la raccolta di informazioni comparabili.

Benché la Legge Finanziaria 2019 abbia modificato il DL 179/2012 introducendo l'obbligatorietà per gli operatori sanitari e le regioni di alimentare le basi dati dei registri e delle sorveglianze attivi sul territorio nazionale, è ormai chiaro che solo la pubblicazione del Regolamento del RIPI, richiesto dal DPCM, permetterà il raggiungimento di una raccolta dati completa e rappresentativa di tutto il territorio nazionale e la conclusione del complesso iter normativo che ha richiesto finora 16 anni di lavoro sinergico fra i diversi attori.

Tale Regolamento, alla cui stesura sta lavorando il gruppo di lavoro dell'ISS in collaborazione con la DGDMF del Ministero della Salute, è attualmente in fase di revisione finale. Seguirà una verifica da parte degli uffici preposti del Ministero della Salute che, insieme con l'ISS, provvederanno ad avviare l'iter di approvazione presso il Garante per la protezione dei dati personali e, successivamente, presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, seguendo le orme del [Registro Nazionale Protesi Mammarie](#), recentemente istituito con Decreto del Ministro della Salute 19/10/2022 n. 207, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18/01/2023.

Il testo del Regolamento del RIPI, una volta approvato, sarà pubblicato come Decreto del Ministro della Salute, in continuità con la riforma semplificatrice intervenuta in materia di trattamento dei dati personali (decreto legge n. 139/2021), al fine di favorire una rapida ed effettiva realizzazione e implementazione dei registri di

patologie e dei sistemi di sorveglianza, di importanza cruciale e strategica per il governo della sanità.

Tale Decreto individuerà, per il RIPI, i tipi di dati, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, nonché le operazioni eseguibili e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi del paziente.

Tra i registri afferenti al RIPI, il Decreto includerà soltanto quelli che ad oggi abbiano già avuto una loro definizione, per quanto riguarda la lista delle variabili considerate dalla scheda di raccolta dati aggiuntivi alle SDO. L'inclusione di registri di altre protesi impiantabili sarà affidata a successivi decreti.

Collaborazioni internazionali ed europee

Il RIAP è attivo a livello internazionale partecipando alle attività:

- dell'International Society of Arthroplasty Registries (ISAR), di cui è membro dal 2013, tramite la presenza ai congressi annuali con la presentazione di abstract e la partecipazione ai Business meeting, nel corso dei quali vengono condivisi importanti risultati scientifici raggiunti dai registri di artroprotesi dei vari Paesi. Inoltre, la responsabile scientifica del RIAP partecipa alle riunioni dello Steering Committee e come member at-large;
- del Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE), dal 2017, la cui collaborazione è mirata a supportare lo sviluppo dei registri nei Paesi europei. Il RIAP partecipa con assiduità agli incontri periodici;
- dell'ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel), dal 2016, attraverso la partecipazione al gruppo di lavoro. Obiettivo dell'ODEP è quello di collaborare con chirurghi, produttori e ospedali e di promuovere una selezione degli impianti basata sull'evidenza, in modo che i pazienti ricevano gli impianti migliori e più sicuri.

Nel 2014, il RIAP, intuendo l'importanza di iniziare un dialogo con gli altri registri per realizzare un sistema comune che permettesse di tracciare e descrivere in modo standardizzato il dispositivo, aveva avviato i contatti con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) che, già nel 2013 aveva affrontato questo tema all'interno dei registri dell'Australia e degli Stati Uniti. Tuttavia, nella prospettiva di definizione del Regolamento europeo dei DM, il RIAP ha deciso di allacciare i contatti con il registro inglese che, come già accennato, aveva avviato un percorso con il registro tedesco per realizzare una base di dati dei dispositivi condivisa e standardizzata. Nel 2016 il RIAP ha pertanto posto le basi per avviare una collaborazione con il NJR che, formalizzata nel 2021, è mirata a permettere alle istituzioni partecipanti al RIAP di associare a ogni codice prodotto un set standardizzato di informazioni tecniche, indispensabili per effettuare analisi di sopravvivenza comparative tra diversi dispositivi.

A livello europeo, il RIAP è partner del progetto “Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (CORE-MD)” (Horizon 2020, *grant agreement* n.: 965246, 1 April 2021-31 March 2024), che ha come obiettivo supportare la Commissione Europea nell’implementazione del Regolamento europeo 2017/745. Il consorzio di CORE-MD si occupa di rivedere, modificare o sviluppare metodologie per una migliore valutazione clinica dei dispositivi medici ad alto rischio, facendo leva, tra gli altri, sui dati di registro. Il progetto è coordinato dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) in stretta collaborazione con la Federazione Europea delle Associazioni Nazionali di Ortopedia e Traumatologia (EFORT).

Comunicazione

Con il passare degli anni e il progredire del progetto, la comunicazione ha avuto un ruolo sempre più importante nei rapporti tra il RIAP e i suoi stakeholder quali pazienti, chirurghi, decisori, comunità scientifica, industria e altri. La pubblicazione dei siti web, prima del RIAP e poi del RIPI sia in italiano sia in inglese, e il loro costante aggiornamento, ha rappresentato un elemento portante e centrale dell’attività

di divulgazione e comunicazione. Il sito, unitamente alla regolare pubblicazione del Report Annuale e della sua versione inglese (Addendum), ha contribuito ad aumentare la visibilità del RIAP a livello nazionale e internazionale. Più recentemente, nella cornice di uno specifico progetto di ricerca realizzato nell’ambito di una borsa di dottorato in Scienza delle comunicazioni, è stata sviluppata una strategia di comunicazione del RIAP, applicabile anche ad altri registri. Tre gli elementi chiave di questa strategia: individuare le priorità comunicative del Registro e dei suoi stakeholder; predisporre obiettivi a essi orientati; valutare e misurare costantemente l’efficacia delle attività di comunicazione. È infatti necessario definire i messaggi chiave del RIAP e i canali di comunicazione più adatti per ciascun stakeholder. Gli obiettivi, che si traducono in azioni vincolate a un piano annuale prestabilito, sono: aumentare la visibilità del Registro tra i vari tipi di pubblico, sensibilizzare sul tema dei dispositivi impiantabili e il loro monitoraggio, rendere il dialogo con i pazienti più diretto. Inoltre, è importante interagire sia con le società scientifiche per sensibilizzare i chirurghi evidenziando i vantaggi della partecipazione al Registro sia con i decisori regionali perché promuovano azioni a supporto della partecipazione.

ANALISI DEI DATI RIAP 2007-2021

Autori

Riccardo Valentini, Enrico Ciminello, Veronica Mari,
Simona Pascucci, Attanasio Cornacchia,
Stefano Lepore, Filippo Boniforti, Stefano Tornago,
Umberto Alfieri Montrasio, Gustavo Zanolì,
Emilio Romanini, Cristiana Armaroli,
Cinzia Germinario, Eugenio Carrani e Marina Torre

Introduzione

Il Registro RIAP raccoglie i dati degli interventi di impianto, rimozione o sostituzione protesica di anca, ginocchio, spalla e caviglia, effettuati nelle regioni e istituzioni partecipanti sul territorio nazionale.

Il presente capitolo riporta per la prima volta i risultati cumulativi delle analisi condotte sui dati raccolti dal RIAP a partire dal 2007 fino al 2021. I dati presentati sono relativi agli interventi di anca, ginocchio e spalla e provengono dalle seguenti regioni: Valle d'Aosta, Lombardia, PA Bolzano, PA Trento, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, e dalle seguenti strutture: Clinica Città di Alessandria, PO Universitario Santa Maria della Misericordia (Udine), Fondazione Livio Sciutto / Fondazione Spotorno (SV), Casa di cura San Feliciano (Roma), Casa di cura Villa Aurora (Roma), Ospedale San Pietro Fatebenefratelli (Roma). La raccolta dati nel 2007 ha riguardato l'articolazione dell'anca e ha coinvolto le tre regioni che all'epoca già possedevano un proprio registro regionale (Puglia, Lombardia ed Emilia-Romagna) per estendersi progressivamente, negli anni, alle altre articolazioni e ad altre istituzioni (a partire dal 2010 per il ginocchio e dal 2017 per la spalla). Successivamente, alcune istituzio-

ni hanno conferito al RIAP i dati degli interventi sul ginocchio anche per gli anni precedenti al 2010.

Come nelle altre edizioni del Report, nell'Appendice 2A sono presentati i risultati delle analisi descrittive effettuate sugli ultimi due anni disponibili (2020 e 2021) nel database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), utili per avere una visione completa degli interventi di sostituzione articolare effettuati a livello nazionale.

Metodi

La procedura di raccolta dati adottata durante gli anni in esame (2007-2021) prevede l'invio all'ISS, da parte del Centro di riferimento regionale (o della singola istituzione, laddove la regione di appartenenza non partecipi al registro regionale), di un record per ogni intervento effettuato. Ciascun record, preventivamente pseudonimizzato nel rispetto delle norme vigenti in materia di Privacy, rappresenta il linkage tra la SDO relativa al ricovero nell'ambito del quale è stato effettuato l'intervento in questione e il Minimum Data Set (MDS) specifico per ciascuna articolazione considerata dal RIAP (anca, ginocchio, spalla e caviglia).

La struttura del record è dettagliatamente descritta nella documentazione tecnica relativa ai tracciati record e agli schemi XSD. Le procedure di linkage e pseudonimizzazione dell'identificativo del paziente seguono la procedura operativa "Organizzazione dei file e Trasmissione dati Riap". Tali documenti sono disponibili sul [sito web del RIAP](#).

Come anticipato, a differenza degli anni precedenti, data la natura cumulativa del Report, le analisi presenti in questo capitolo prendono in considerazione tutti gli interventi di sostituzione protesica articolare raccolti dal RIAP nel periodo compreso tra il 1/1/2007 e il 31/12/2021. La progettazione del database RIAP è stata portata avanti tramite un approccio denominato "Ontology-based Data Management (OBDM)" (Appendice 2B). Le ontologie rappresentano uno sviluppo in ambito informatico che consente di adottare un approccio organico anche nel caso in cui i dati provengano da flussi eterogenei. Si tratta quindi di una soluzione chiave soprattutto quando, con il crescere del numero dei flussi e della loro eterogeneità, nonché del numero di dati che essi raccolgono, diventa sempre più importante mantenere costantemente sotto controllo i processi attraverso i quali i dati sono generati. In pratica, applicando tale approccio, è stato possibile standardizzare i dati provenienti dai flussi delle diverse regioni nei diversi anni, raccolti sulla base di tracciati record che si sono evoluti nel tempo. Il database centralizzato del RIAP è stato quindi alimentato da tutti i dati raccolti nel periodo 2007-2021, dopo averli sottoposti a una procedura automatica

in cui l'algoritmo integra e uniforma secondo gli standard del RIAP i dati trasmessi da tutte le istituzioni partecipanti. Un'ulteriore attività, essenziale per la natura cumulativa del Report, è stata la cosiddetta *data preparation* volta non solo a migliorare la consistenza globale delle informazioni gestite dal registro, ma anche ad agevolare le elaborazioni presenti nel report. Tale lavoro ha permesso di standardizzare e uniformare i valori di un medesimo attributo, come ad esempio le date e le codifiche di diagnosi e procedure.

I dati presenti nel database sono stati verificati per eliminare eventuali duplicati prima di essere sottoposti al Controllo di Qualità (CQ), applicando la procedura "[Controllo di Qualità dei Dati. Rev. 4 del 27/05/2020](#)" (Appendice 2C).

Il CQ si articola in due fasi: CQ sugli interventi e CQ sui dispositivi. Per la prima fase, sono considerati ammissibili al CQ solo i record unici non nulli, correttamente linkati con la corrispondente SDO; per la seconda, sono ammessi al CQ solo e unicamente quei record che abbiano superato il CQ sugli interventi.

Per le regioni e istituzioni partecipanti sono stati calcolati i seguenti indicatori: *coverage*, *completeness*, *accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi. Gli andamenti temporali di tali indicatori per il RIAP e per ciascuna istituzione partecipante sono presentati nell'Appendice 2D.

Nelle tabelle che seguono è possibile esaminare i risultati delle analisi sugli interventi e delle analisi sui dispositivi, organizzate per articolazione.

Per ciascuna articolazione, sono stati considerati i seguenti tipi di intervento: 1) anca: primario (distinto in sostituzione totale e sostituzione parziale) e revisione; 2) ginocchio: primario (distinto in totale e monocompartimentale) e revisione; 3) per la spalla: primario (distinto in sostituzione totale, sostituzione parziale e non specificato) e revisione. Per la spalla, l'introduzione del tipo di intervento "non specificato" è stato necessario al fine di non escludere dalle analisi i dati relativi a 872 interventi primari per i quali non era stato specificato se fossero totali o parziali. Sia per l'anca che per la spalla, l'intervento di sostituzione totale è distinto in elezione e urgenza; per intervento di sostituzione totale "in urgenza" si intende un intervento in cui è presente la diagnosi "frattura".

In particolare, nel presente capitolo, sono riportati, per il periodo di interesse 01/01/2007-31/12/2021:

- i dati relativi al numero di strutture che hanno partecipato alla raccolta dati (Tabelle 2.1)
- il numero di interventi raccolti dalle strutture che hanno partecipato alla raccolta dati (Tabelle 2.2)
- i risultati dei Controlli di Qualità sui dati raccolti (Figure 2.1 e 2.2)
- i risultati delle analisi sugli interventi che hanno superato i Controlli di Qualità: anca (Tabelle 2.3-2.8), ginocchio (Tabelle 2.14-2.19), spalla (Tabelle 2.23-2.29)
- i risultati delle analisi sui dispositivi che hanno superato i Controlli di Qualità: anca (Tabelle 2.9-2.13; Figure 2.3-2.4), ginocchio

(Tabelle 2.20-2.22), spalla (Tabelle 2.30-2.31).

Strutture partecipanti, dati ricevuti e risultati dei controlli di qualità

La Tabella 2.1, dettagliata in tre sotto-tabelle rappresentative delle tre articolazioni di interesse (anca Tabella 2.1a; ginocchio Tabella 2.1b; spalla Tabella 2.1c), riporta per ogni regione/istituzione partecipante il numero di strutture che hanno contribuito alla raccolta dati negli anni 2007-2021. La Tabella 2.2, analogamente alla precedente dettagliata nelle sotto-tabelle 2.2a, 2.2b e 2.2c, riporta il numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante per ogni anno nel periodo considerato. Globalmente sono stati raccolti e ammessi al CQ del RIAP 680.346 interventi, di cui 418.704 di anca (Tabella 2.2a), 255.709 di ginocchio (Tabella 2.2b) e 5.933 di spalla (Tabella 2.2c). In Figura 2.1 è riportata la sintesi dei risultati del CQ per le analisi sugli interventi. Hanno passato i controlli 584.116 interventi, pari al 85,9% di quelli ricevuti. In Figura 2.2 è riportata la sintesi dei risultati del CQ per le analisi sui dispositivi. Hanno superato i controlli 366.980 interventi, pari al 53,9% di quelli ricevuti.

Tabella 2.1a. Anca. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta					1	
Lombardia	109	112	112	113	112	111
PA Bolzano				8	8	8
PA Trento				5	6	6
Veneto				2		
Emilia-Romagna	67	65				
Toscana				5	4	
Marche						
Lazio				3	2	2
Abruzzo						
Campania						
Puglia	11	12	6	44	2	1
Basilicata		1	2	2	4	3
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Sciuotto / Fondazione Spotorno (SV)		2	1	1	1	1
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale strutture che hanno raccolto dati per il RIAP						
Interventi di anca	187	192	121	183	140	132
Tutti gli interventi	189	194	122	184	140	133

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
N	N	N	N	N	N	N	N	N
	111	112	108	105	105	104	106	102
8	8	8	8	11	12	12	12	
6	8	7	8	8	8	8	8	9
		1	1	1	1	3	3	3
3	20	17	13	13	11	10	18	10
2								
		2	2			3	2	
				68	65	56	54	49
44	41	44	42	45	46	42	42	39
3		2	2	1	1	4	1	
	7	6	5	11	16			
7	13	8	12	8	4	7	9	48
					1	1	1	1
			1	1	1	1	1	
1	3		1	1				
						1	1	
							1	
						1		
74	211	207	203	273	271	253	259	261
74	243	208	207	279	273	255	259	263

Tabella 2.1b. Ginocchio. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta						
Lombardia	108	109	108	112	111	110
PA Bolzano					8	8
PA Trento						
Veneto						
Emilia-Romagna						
Toscana						
Marche						
Lazio						
Abruzzo						
Campania						
Puglia						
Basilicata						
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Scituro / Fondazione Spotorno (SV)		2	1	1	1	1
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale strutture che hanno raccolto dati per il RIAP						
Interventi di ginocchio	108	111	109	113	120	119
Tutti gli interventi	189	194	122	184	140	133

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
N	N	N	N	N	N	N	N	N
		112	110	108	107	105	104	101
8	8	8	8	11	12	12	12	
		5	9	8	8	8	8	9
		1	1	1	1	3	3	3
2	20	14	9	13	10	10	14	10
		2	2			3	2	
				64	62	53	49	45
42	41	44	42	42	42	40	40	38
3		2	2	1	1	3	1	
	5	5	5	8	14			
7	13	8	12	7	4	7	8	47
					1	1	1	1
			1	1	1	1	1	
1	3		1	1				
						1	1	
							1	
						1		
63	90	201	202	265	263	248	245	254
74	243	208	207	279	273	255	259	263

Tabella 2.1c. Spalla. Numero di strutture che hanno raccolto dati per il RIAP, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta						
Lombardia						
PA Bolzano						
PA Trento						
Veneto						
Emilia-Romagna						
Toscana						
Marche						
Lazio						
Abruzzo						
Campania						
Puglia						
Basilicata						
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Scitutto / Fondazione Spotorno (SV)						
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale strutture che hanno raccolto dati per il RIAP						
Interventi di spalla	0	0	0	0	0	0
Tutti gli interventi	189	194	122	184	140	133

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
N	N	N	N	N	N	N	N	N
						6	5	
					6	8	12	10
						2	1	
				34	34	34	34	38
				33	34	33	34	34
						2		
					1	3	4	35
					1	1	1	
						1	1	
0	0	0	0	67	76	90	92	117
74	243	208	207	279	273	255	259	263

Tabella 2.2a. Anca. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta					23	
Lombardia	16.483	16.595	16.709	17.181	17.878	18.181
PA Bolzano				1.180	1.212	1.244
PA Trento				200	664	763
Veneto				90		
Emilia-Romagna	8.784	8.989				
Toscana				333	88	
Marche						
Lazio				106	157	160
Abruzzo						
Campania						
Puglia	499	473	491	1.605	11	9
Basilicata		7	48	69	344	320
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Sciutto / Fondazione Spotorno (SV)		819	701	719	643	592
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale interventi						
Interventi di anca	25.766	26.883	17.949	21.483	21.020	21.269
Tutti gli interventi	35.128	37.185	28.484	32.530	33.083	33.860

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
									23
	16.303	20.359	22.218	22.810	23.345	24.730	17.529	23.121	273.442
1.365	1.428	1.499	1.404	1.410	1.341	1.422	1.042		14.547
719	1.033	833	1.110	1.187	1.343	1.433	1.149	1.641	12.075
									90
									17.773
		382	357	98	476	541	733	341	3.349
25	847	1.014	802	702	767	1.261	1.084	986	7.488
9									432
		45	54			110	127		336
				5.519	4.897	4.777	3.922	4.470	23.585
4.439	4.354	4.621	3.534	4.790	4.781	4.949	4.642	5.073	44.271
155		348	225	110	126	183	81		2.016
	606	664	722	747	883				3.622
212	529	634	795	700	195	496	632	3.111	7.304
					319	306	193	258	1.076
			123	158	161	160	94		696
592	1.374		555	226					6.221
						124	61		185
							94		94
						79			79
7.516	26.474	30.399	31.899	38.457	38.634	40.571	31.383	39.001	418.704
11.981	32.178	51.834	55.333	67.352	68.185	72.823	52.600	67.790	680.346

Tabella 2.2b. Ginocchio. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta						
Lombardia	9.362	9.891	10.065	10.580	11.252	11.543
PA Bolzano					380	697
PA Trento						
Veneto						
Emilia-Romagna						
Toscana						
Marche						
Lazio						
Abruzzo						
Campania						
Puglia						
Basilicata						
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Sciutto / Fondazione Spotorno (SV)		411	470	467	431	351
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale interventi						
Interventi di ginocchio	9.362	10.302	10.535	11.047	12.063	12.591
Tutti gli interventi	35.128	37.185	28.484	32.530	33.083	33.860

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
									0
		14.467	15.767	16.217	17.322	19.238	11.398	16.371	173.473
735	846	920	932	979	902	931	603		7.925
		40	659	687	772	773	572	824	4.327
									0
									0
		156	175	98	257	310	325	330	1.651
8	660	852	874	845	895	1.108	522	593	6.357
									0
		16	14			97	76		203
				3.444	3.199	3.433	2.445	3.025	15.546
3.152	2.817	3.279	2.673	3.553	3.669	3.534	3.038	3.143	28.858
84		299	223	104	74	169	7		960
	460	646	811	965	467				3.349
150	485	760	914	896	567	823	762	2.688	8.045
					261	304	190	182	937
			128	126	139	129	55		577
336	436		264	125					3.291
						113	41		154
						0	32		32
						24			24
4.465	5.704	21.435	23.434	28.039	28.524	30.986	20.066	27.156	255.709
11.981	32.178	51.834	55.333	67.352	68.185	72.823	52.600	67.790	680.346

Tabella 2.2c. Spalla. Numero di interventi RIAP ammessi al controllo di qualità, per istituzione partecipante (anni 2007-2021)

Istituzione partecipante	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Regione	N	N	N	N	N	N
Valle d'Aosta						
Lombardia						
PA Bolzano						
PA Trento						
Veneto						
Emilia-Romagna						
Toscana						
Marche						
Lazio						
Abruzzo						
Campania						
Puglia						
Basilicata						
Calabria						
Sicilia						
Singolo ospedale/fondazione						
Clinica Città di Alessandria						
PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine						
Fondazione Livio Scitutto / Fondazione Spotorno (SV)						
Casa di cura San Feliciano, Roma						
Casa di cura Villa Aurora, Roma						
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma						
Totale interventi						
Interventi di spalla	0	0	0	0	0	0
Tutti gli interventi	35.128	37.185	28.484	32.530	33.083	33.860

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
									0
									0
						28	48		76
									0
									0
									0
									0
					23	61	68	50	202
									0
						4	2		6
				416	515	566	518	705	2.720
				440	471	539	474	540	2.464
						11			11
									0
					6	23	29	338	396
									0
					12	13	4		29
									0
						21	8		29
									0
									0
0	0	0	0	856	1.027	1.266	1.151	1.633	5.933
11.981	32.178	51.834	55.333	67.352	68.185	72.823	52.600	67.790	680.346

Figura 2.1. Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP. Analisi sugli interventi (anni 2007-2021)

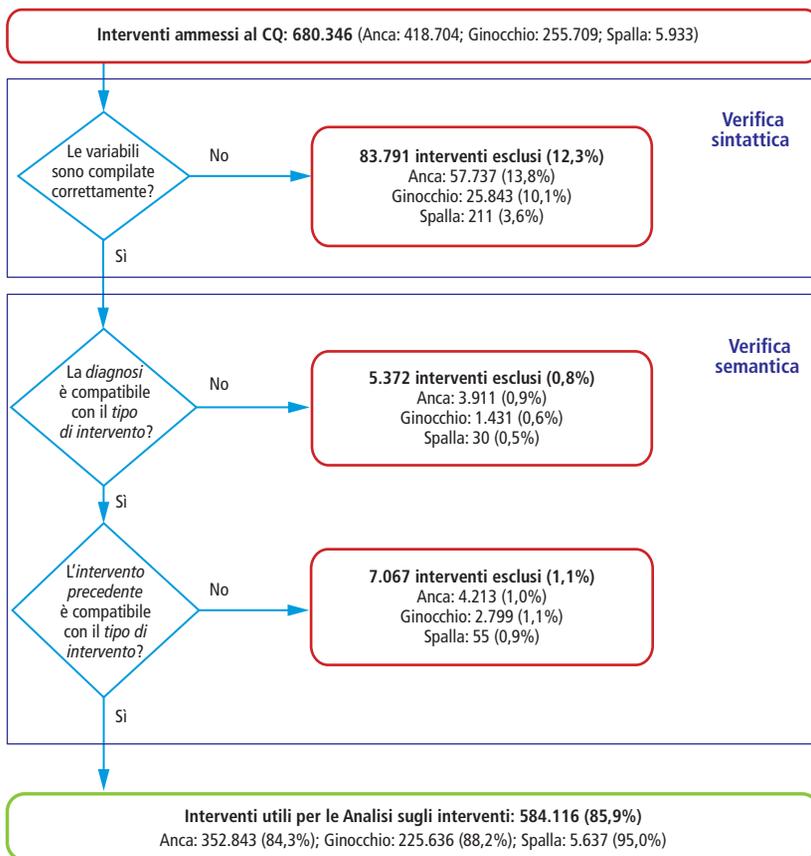
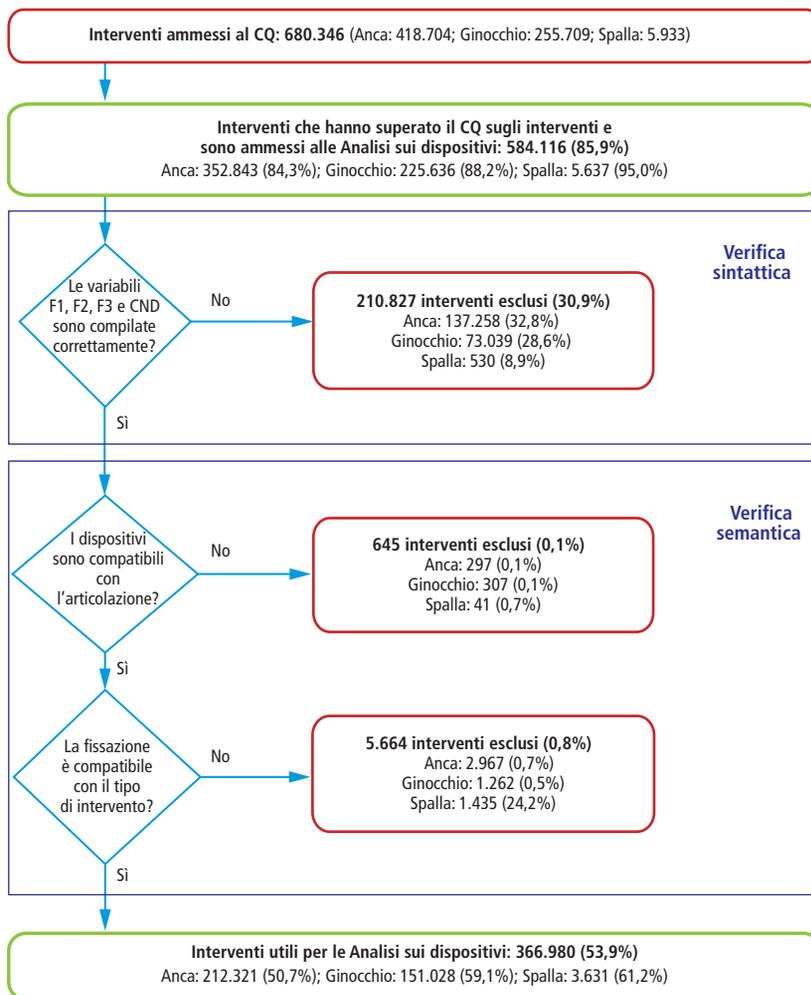


Figura 2.2. Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP. Analisi sui dispositivi (anni 2007-2021)



Anca

Analisi sugli interventi

Tabella 2.3. Anca. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e *completeness*, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

Tipo di intervento	N	%	Completeness (*)			
			2007-2021		2021	
			(1)	(2)	(3)	(4)
Tipo di intervento	352.843		51,1	22,8	62,7	31,3
Primario	331.244	93,9	52,3	23,3	64,2	31,9
Sostituzione totale	252.158	76,1	54,5	24,1	66,5	32,9
- in elezione	224.678	89,1				
- in urgenza	27.480	10,9				
Sostituzione parziale	79.086	23,9	46,7	21,0	57,9	28,9
Revisione	21.599	6,1	38,5	22,8	43,4	22,8
Revisione parziale (**)	12.971	60,1				
Revisione totale	5.846	27,1				
Rimozione (***)	2.782	12,9				

(*) *Completeness* (espressa in %): numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alle SDO che passano il CQ sugli interventi diviso per: numero di interventi registrati nelle SDO dalle istituzioni partecipanti (1), (3); numero di interventi registrati nelle SDO a livello nazionale (2), (4)

(**) Include conversione da endoprotesi ad artroprotesi

(***) Include rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.4. Anca. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

Tipologia di istituto	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
Tipologia di istituto	224.678		27.480		79.086		21.599		352.843	
Istituti pubblici gruppo 1 ^(a)	54.619	24,3	12.168	44,3	45.355	57,3	5.392	25,0	117.534	33,3
Istituti pubblici gruppo 2 ^(b)	26.825	11,9	7.488	27,2	17.336	21,9	3.696	17,1	55.345	15,7
Istituti privati accreditati gruppo 1 ^(c)	38.878	17,3	1.691	6,2	5.413	6,8	4.754	22,0	50.736	14,4
Istituti privati accreditati gruppo 2 ^(d)	103.392	46,0	6.109	22,2	10.944	13,8	7.649	35,4	128.094	36,3
Istituti privati non accreditati ^(e)	964	0,4	24	0,1	38	0,0	108	0,5	1.134	0,3

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

^(a)Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche

^(b)Ospedali a gestione diretta

^(c)Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

^(d)Case di cura private accreditate

^(e)Case di cura private non accreditate

Tabella 2.5. Anca. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
Genere	224.678		27.480		79.086		21.599		352.843	
Maschi	103.276	46,0	7.691	28,0	20.392	25,8	8.528	39,5	139.887	39,6
Femmine	121.402	54,0	19.789	72,0	58.694	74,2	13.071	60,5	212.956	60,4
Classe di età per genere										
Maschi	103.276		7.691		20.392		8.528		139.887	
Età media	64		70		82		69		68	
Deviazione standard	12		13		9		12		13	
<45	5.993	5,8	230	3,0	129	0,6	336	3,9	6.688	4,8
45 - 54	14.092	13,6	660	8,6	233	1,1	794	9,3	15.779	11,3
55 - 64	25.035	24,2	1.229	16,0	552	2,7	1.532	18,0	28.348	20,3
65 - 74	34.284	33,2	2.257	29,3	2.001	9,8	2.592	30,4	41.134	29,4
75 - 84	21.711	21,0	2.287	29,7	8.104	39,7	2.665	31,3	34.767	24,9
≥ 85	2.161	2,1	1.028	13,4	9.373	46,0	609	7,1	13.171	9,4
Femmine	121.402		19.789		58.694		13.071		212.956	
Età media	69		73		83		72		73	
Deviazione standard	11		10		7		11		12	
<45	3.210	2,6	117	0,6	91	0,2	220	1,7	3.638	1,7
45 - 54	9.116	7,5	624	3,2	207	0,4	674	5,2	10.621	5,0
55 - 64	22.579	18,6	2.557	12,9	663	1,1	1.757	13,4	27.556	12,9
65 - 74	42.790	35,2	6.674	33,7	4.178	7,1	3.869	29,6	57.511	27,0
75 - 84	38.338	31,6	6.963	35,2	24.348	41,5	5.062	38,7	74.711	35,1
≥ 85	5.369	4,4	2.854	14,4	29.207	49,8	1.489	11,4	38.919	18,3

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

Tabella 2.6. Anca. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
Lato operato	224.678		27.480		79.086		21.599		352.843	
Destro	120.872	53,8	13.812	50,3	39.600	50,1	11.231	52,0	185.515	52,6
Sinistro	98.956	44,0	13.588	49,4	39.294	49,7	10.266	47,5	162.104	45,9
Bilaterale	4.850	2,2	80	0,3	192	0,2	102	0,5	5.224	1,5
Via di accesso	224.678		27.480		79.086		21.599		352.843	
Anteriore	32.772	14,6	1.446	5,3	3.521	4,5	1.071	5,0	38.810	11,0
Antero-Laterale	20.276	9,0	4.612	16,8	14.417	18,2	2.000	9,3	41.305	11,7
Laterale	47.466	21,1	8.200	29,8	29.336	37,1	5.861	27,1	90.863	25,8
Postero-Laterale	119.799	53,3	12.924	47,0	30.777	38,9	12.286	56,9	175.786	49,8
Altro	3.497	1,6	229	0,8	771	1,0	225	1,0	4.722	1,3
Non Valorizzato	868	0,4	69	0,3	264	0,3	156	0,7	1.357	0,4

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

Tabella 2.7. Anca. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Causa di intervento	224.678		27.480		79.086		331.244	
Artrosi primaria	196.741	87,6	0	0,0	1.822	2,3	198.563	59,9
Artrosi post-traumatica	4.124	1,8	0	0,0	456	0,6	4.580	1,4
Artriti reumatiche	965	0,4	0	0,0	5	0,0	970	0,3
Neoplasia	386	0,2	0	0,0	420	0,5	806	0,2
Necrosi asettica testa femore	9.987	4,4	0	0,0	178	0,2	10.165	3,1
Esiti di displasia o lussazione congenita	7.242	3,2	0	0,0	56	0,1	7.298	2,2
Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi	532	0,2	0	0,0	65	0,1	597	0,2
Frattura collo e/o testa femore	0	0,0	27.480	100,0	75.228	95,1	102.708	31,0
Esiti coxiti settiche	55	0,0	0	0,0	1	0,0	56	0,0
Pseudoartrosi da frattura collo	229	0,1	0	0,0	80	0,1	309	0,1
Altro	4.417	2,0	0	0,0	775	1,0	5.192	1,6
Intervento precedente	224.678		27.480		79.086		331.244	
Nessuno	209.005	93,0	25.779	93,8	73.820	93,3	308.604	93,2
Osteosintesi	3.211	1,4	518	1,9	595	0,8	4.324	1,3
Osteotomia	1.216	0,5	8	0,0	18	0,0	1.242	0,4
Artrodesi	52	0,0	3	0,0	14	0,0	69	0,0
Altro	11.194	5,0	1.172	4,3	4.639	5,9	17.005	5,1

Tabella 2.8. Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	21.599	
Protesi dolorosa	1.250	5,8
Osteolisi da detriti	628	2,9
Usura dei materiali	1.719	8,0
Rottura dell'impianto	584	2,7
Lussazione	2.911	13,5
Frattura periprotetica	2.375	11,0
Infezione	1.639	7,6
Esiti rimozione impianto	381	1,8
Mobilizzazione asettica della coppa	4.633	21,5
Mobilizzazione asettica dello stelo	2.380	11,0
Mobilizzazione asettica totale	1.829	8,5
Progressione della malattia	13	0,1
Elevata concentrazione di ioni metallici	4	0,0
Rottura dello spaziatore	6	0,0
Altro	1.247	5,8
Intervento precedente	21.599	
Sostituzione totale dell'anca	17.096	79,2
Revisione di sostituzione dell'anca	1.267	5,9
Impianto di spaziatore o rimozione protesi (**)	1.420	6,6
Sostituzione parziale dell'anca	1.366	6,3
Altro	450	2,1

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

(**) Include rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Analisi sui dispositivi

Tabella 2.9. Anca. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	N	%
Tipo di intervento	212.321	
Primario	199.979	94,2
Sostituzione totale	154.383	77,2
- in elezione	135.562	87,8
- in urgenza	18.821	12,2
Sostituzione parziale	45.596	22,8
Revisione	12.342	5,8
Revisione parziale (*)	8.906	72,2
Revisione totale	1.543	12,5
Rimozione (**)	1.893	15,3

(*) Include conversione da endoprotesi ad artroprotesi

(**) Include rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.10. Anca. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
Fissazione della protesi	135.562		18.821		45.596		12.342		212.321	
Cementata (cotile + stelo)	5.685	4,2	1.105	5,9	0	0,0	459	3,7	7.249	3,4
Ibrida inversa (cotile cementato e stelo non cementato)	1.203	0,9	748	4,0	0	0,0	680	5,5	2.631	1,2
Solo cotile cementato	0	0,0	0	0,0	0	0,0	417	3,4	417	0,2
Ibrida (cotile non cementato e stelo cementato)	4.613	3,4	1.195	6,3	0	0,0	342	2,8	6.150	2,9
Non cementata (cotile + stelo)	124.061	91,5	15.773	83,8	0	0,0	7.037	57,0	146.871	69,2
Solo cotile non cementato	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1.171	9,5	1.171	0,6
Solo stelo cementato	0	0,0	0	0,0	18.500	40,6	278	2,3	18.778	8,8
Solo stelo non cementato	0	0,0	0	0,0	27.096	59,4	1.130	9,2	28.226	13,3
Fissazione dichiarata "non applicabile" per cotile e stelo	0	0,0	0	0,0	0	0,0	828	6,7	828	0,4

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

Tabella 2.11. Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%
	N	%	N	%		
Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)	135.562		18.821		154.383	
Ceramica-ceramica	22.510	16,6	1.384	7,4	23.894	15,5
Ceramica-metallo	876	0,6	145	0,8	1.021	0,7
Ceramica-polietilene	76.255	56,3	9.472	50,3	85.727	55,5
Metallo-ceramica	208	0,2	26	0,1	234	0,2
Metallo-metallo	443	0,3	111	0,6	554	0,4
Metallo-polietilene	9.791	7,2	3.080	16,4	12.871	8,3
Interventi che non riportano l'impianto di una testa e un inserto	25.479	18,8	4.603	24,5	30.082	19,5

Tabella 2.12. Anca. Numero di interventi di revisione per tipologia di accoppiamento articolare (anni 2007-2021)

	Revisione (*)	
	N	%
Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)	12.342	
Ceramica-ceramica	422	3,4
Ceramica-metallo	120	1,0
Ceramica-polietilene	3.593	29,1
Metallo-ceramica	14	0,1
Metallo-metallo	113	0,9
Metallo-polietilene	1.724	14,0
Interventi che non riportano l'impianto di una testa e un inserto	6.356	51,5

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

Tabella 2.13. Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di stelo e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%
	N	%	N	%		
Tipo di stelo	135.562		18.821		154.383	
Non cementato	110.316	81,4	14.060	74,7	124.376	80,6
Modulare	5.488	5,0	1.722	12,2	7.210	5,8
Non modulare	104.828	95,0	12.338	87,8	117.166	94,2
Retto	80.437	76,7	11.345	92,0	91.782	78,3
Anatomico	7.805	7,4	558	4,5	8.363	7,1
A conservazione	16.586	15,8	435	3,5	17.021	14,5
Cementato	6.522	4,8	2.279	12,1	8.801	5,7
Modulare	279	4,3	104	4,6	383	4,4
Non modulare	6.243	95,7	2.175	95,4	8.418	95,6
Retto	5.754	92,2	2.022	93,0	7.776	92,4
Anatomico	391	6,3	136	6,3	527	6,3
A conservazione	98	1,6	17	0,8	115	1,4
Altro tipo di stelo o stelo non valorizzato	18.724	13,8	2.482	13,2	21.206	13,7

Figura 2.3. Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in elezione (anni 2007-2021)

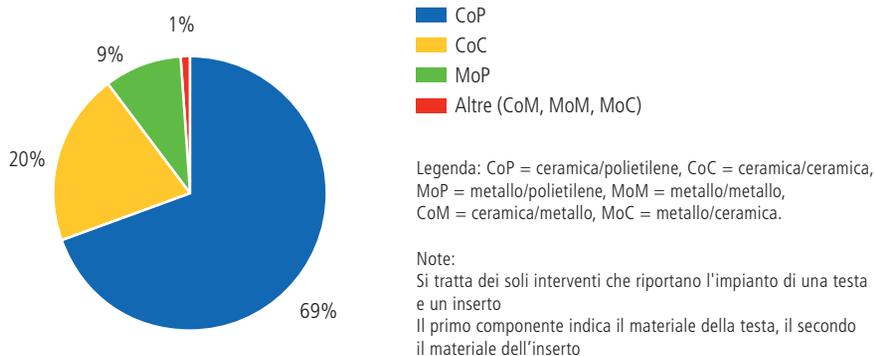
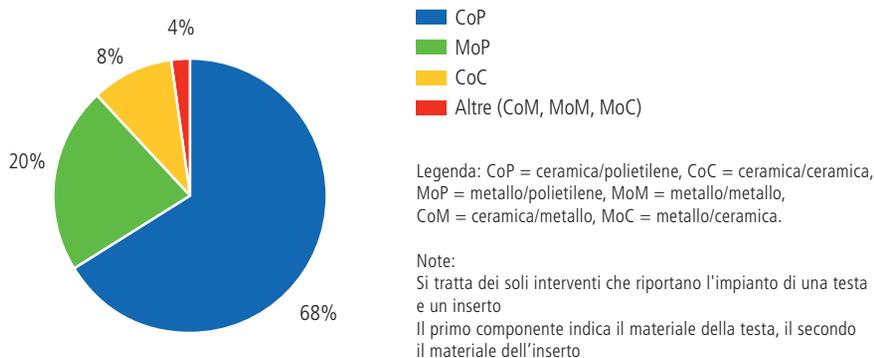


Figura 2.4. Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in urgenza (anni 2007-2021)



GINOCCHIO

Analisi sugli interventi

Tabella 2.14. Ginocchio. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e *completeness*, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

Tipo di intervento	N	%	Completeness (*)			
			2007-2021		2021	
			(1)	(2)	(3)	(4)
Tipo di intervento	225.636		46,1	21,1	63,6	31,3
Primario	215.836	95,7	47,5	21,7	65,4	32,1
- totale	166.209	77,0				
- monocompartimentale	49.627	23,0				
Revisione	9.800	4,3	27,7	13,4	41,3	21,2
Revisione parziale	2.302	23,5				
Revisione totale	7.067	72,1				
Rimozione, sostituzione spaziatore (**)	305	3,1				
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	126	1,3				

(*) *Completeness* (espressa in %): numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alle SDO che passano il CQ sugli interventi diviso per: numero di interventi registrati nelle SDO dalle istituzioni partecipanti (1), (3); numero di interventi registrati nelle SDO a livello nazionale (2), (4)
 (**) Include rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.15. Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

Tipologia di istituto	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Tipologia di istituto	166.209		49.627		9.800		225.636	
Istituti pubblici gruppo 1 ^(a)	32.044	19,3	8.797	17,7	1.326	13,5	42.167	18,7
Istituti pubblici gruppo 2 ^(b)	18.220	11,0	2.445	4,9	1.232	12,6	21.897	9,7
Istituti privati accreditati gruppo 1 ^(c)	21.012	12,6	10.110	20,4	1.992	20,3	33.114	14,7
Istituti privati accreditati gruppo 2 ^(d)	94.524	56,9	28.166	56,8	5.230	53,4	127.920	56,7
Istituti privati non accreditati ^(e)	409	0,2	109	0,2	20	0,2	538	0,2

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

^(a) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche

^(b) Ospedali a gestione diretta

^(c) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

^(d) Case di cura private accreditate

^(e) Case di cura private non accreditate

Tabella 2.16. Ginocchio. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Genere	166.209		49.627		9.800		225.636	
Maschi	52.771	31,7	16.625	33,5	3.094	31,6	72.490	32,1
Femmine	113.438	68,3	33.002	66,5	6.706	68,4	153.146	67,9
Classe di età per genere								
Maschi	52.771		16.625		3.094		72.490	
Età media	69		67		69		69	
Deviazione standard	9		9		10		9	
<45	511	1,0	230	1,4	45	1,5	786	1,1
45 - 54	2.660	5,0	1.240	7,5	257	8,3	4.157	5,7
55 - 64	10.254	19,4	3.881	23,3	615	19,9	14.750	20,3
65 - 74	22.604	42,8	7.005	42,1	1.140	36,8	30.749	42,4
75 - 84	15.846	30,0	4.020	24,2	942	30,4	20.808	28,7
≥ 85	896	1,7	249	1,5	95	3,1	1.240	1,7
Femmine	113.438		33.002		6.706		153.146	
Età media	71		69		71		70	
Deviazione standard	8		9		9		8	
<45	408	0,4	212	0,6	35	0,5	655	0,4
45 - 54	3.275	2,9	1.729	5,2	278	4,1	5.282	3,4
55 - 64	18.040	15,9	6.454	19,6	1.101	16,4	25.595	16,7
65 - 74	50.433	44,5	14.188	43,0	2.729	40,7	67.350	44,0
75 - 84	38.932	34,3	9.882	29,9	2.321	34,6	51.135	33,4
≥ 85	2.350	2,1	537	1,6	242	3,6	3.129	2,0

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

Tabella 2.17. Ginocchio. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Lato operato	166.209		49.627		9.800		225.636	
Destro	88.152	53,0	25.799	52,0	5.245	53,5	119.196	52,8
Sinistro	76.024	45,7	22.434	45,2	4.517	46,1	102.975	45,6
Bilaterale	2.033	1,2	1.394	2,8	38	0,4	3.465	1,5
Via di accesso	166.209		49.627		9.800		225.636	
Pararotulea mediale	142.825	85,9	38.435	77,4	8.384	85,6	189.644	84,0
Pararotulea laterale	3.805	2,3	2.104	4,2	222	2,3	6.131	2,7
Midvastus	9.667	5,8	3.404	6,9	632	6,4	13.703	6,1
Midvastus mini-invasivo	4.389	2,6	3.684	7,4	235	2,4	8.308	3,7
Quad-sparing	313	0,2	637	1,3	8	0,1	958	0,4
Subvastus	1.736	1,0	343	0,7	50	0,5	2.129	0,9
Subvastus mini-invasivo	413	0,2	290	0,6	26	0,3	729	0,3
V Quadricipite	26	0,0	13	0,0	24	0,2	63	0,0
Osteotomia tuberosità tibiale	186	0,1	27	0,1	45	0,5	258	0,1
Non specificata	533	0,3	9	0,0	14	0,1	556	0,2
Altro	2.316	1,4	681	1,4	160	1,6	3.157	1,4

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

Tabella 2.18. Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Primario				TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%
	N	%	N	%		
Causa di intervento	166.209		49.627		215.836	
Artrosi primaria	157.673	94,9	46.095	92,9	203.768	94,4
Artrosi post-traumatica	2.692	1,6	657	1,3	3.349	1,6
Artriti reumatiche	1.149	0,7	179	0,4	1.328	0,6
Neoplasia	96	0,1	33	0,1	129	0,1
Osteonecrosi	938	0,6	1.063	2,1	2.001	0,9
Altro	3.661	2,2	1.600	3,2	5.261	2,4
Intervento precedente	166.209		49.627		215.836	
Nessuno	151.008	90,9	43.826	88,3	194.834	90,3
Artrodesi	103	0,1	11	0,0	114	0,1
Osteotomia	1.475	0,9	255	0,5	1.730	0,8
Artroscopia	2.763	1,7	1.457	2,9	4.220	2,0
Osteosintesi	610	0,4	220	0,4	830	0,4
Altro	10.250	6,2	3.858	7,8	14.108	6,5

Tabella 2.19. Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	9.800	
Mobilizzazione asettica di più componenti	2.311	23,6
Mobilizzazione asettica componente femorale	407	4,2
Mobilizzazione asettica componente tibiale	972	9,9
Mobilizzazione asettica componente rotulea	28	0,3
Esiti rimozione impianto	17	0,2
Usura materiali	262	2,7
Lussazione protesica	184	1,9
Instabilità	455	4,6
Frattura periprotetica	151	1,5
Rottura protesi	118	1,2
Rottura spaziatore	10	0,1
Infezione	1.813	18,5
Rigidità	190	1,9
Progressione della malattia	170	1,7
Protesi dolorosa	1.784	18,2
Altro	928	9,5
Intervento precedente	9.800	
Primario totale	5.622	57,4
Primario monocompartimentale	1.513	15,4
Primario non specificato	386	3,9
Reimpianto di protesi	709	7,2
Spaziatore	1.058	10,8
Altro	512	5,2

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

Analisi sui dispositivi

Tabella 2.20. Ginocchio. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	N	%
Tipo di intervento	151.028	
Primario	142.896	94,6
- totale	115.603	80,9
- monocompartimentale	27.293	19,1
Revisione	8.132	5,4
Revisione parziale	1.939	23,8
Revisione totale	5.842	71,8
Rimozione, sostituzione spaziatore (*)	237	2,9
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	114	1,4

(*) Include rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.21. Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Fissazione della protesi	115.603		27.293		8.132		151.028	
Impianto senza componente rotulea	102.618	88,8	25.825	94,6	3.047	37,5	131.490	87,1
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	75.603	73,7	18.534	71,8	2.166	71,1	96.303	73,2
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	1.849	1,8	773	3,0	104	3,4	2.726	2,1
Solo componente femorale cementata	0	0,0	0	0,0	96	3,2	96	0,1
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	3.499	3,4	1.037	4,0	107	3,5	4.643	3,5
Non cementata	21.667	21,1	5.481	21,2	66	2,2	27.214	20,7
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	6	0,2	6	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	150	4,9	150	0,1
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	56	1,8	56	0,0
Fissazione dichiarata "non applicabile" per entrambe le componenti femorale e tibiale	0	0,0	0	0,0	296	9,7	296	0,2
Impianto con componente rotulea cementata	10.229	8,8	427	1,6	1.617	19,9	12.273	8,1
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	9.831	96,1	365	85,5	1.062	65,7	11.258	91,7
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	73	0,7	49	11,5	19	1,2	141	1,1
Solo componente femorale cementata	0	0,0	0	0,0	3	0,2	3	0,0
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	184	1,8	3	0,7	58	3,6	245	2,0
Non cementata	141	1,4	10	2,3	237	14,7	388	3,2
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	17	1,1	17	0,1
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	2	0,1	2	0,0
Impianto di sola rotula	0	0,0	0	0,0	219	13,5	219	1,8
Impianto con componente rotulea non cementata	2.756	2,4	1.041	3,8	3.468	42,6	7.265	4,8
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	1.419	51,5	760	73,0	1.540	44,4	3.719	51,2
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	36	1,3	19	1,8	126	3,6	181	2,5
Solo componente femorale cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	136	4,9	26	2,5	254	7,3	416	5,7
Non cementata	1.165	42,3	236	22,7	1.540	44,4	2.941	40,5
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	2	0,1	2	0,0
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	1	0,0	1	0,0
Impianto di sola rotula	0	0,0	0	0,0	5	0,1	5	0,1

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

Tabella 2.22. Ginocchio. Numero di interventi primari per tipo di piatto tibiale (anni 2007-2021)

	N	%
Tipo di piatto tibiale	142.896	
Mobile	26.955	18,9
Cementato	19.252	71,4
Non cementato	5.658	21,0
Cementabile	2.045	7,6
Fisso	62.427	43,7
Cementato	59.339	95,1
Non cementato	2.582	4,1
Cementabile	506	0,8
Piatto tibiale non valorizzato	53.514	37,4

Spalla

Analisi sugli interventi

Tabella 2.23. Spalla. Numero di interventi utili per le analisi sugli interventi e *completeness*, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	N	%	Completeness (*)			
			2007-2021		2021	
			(1)	(2)	(3)	(4)
Tipo di intervento	5.637		11,9	5,5	27,7	12,9
Primario	5.516	97,9	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>
Sostituzione totale	4.366	79,2				
- in elezione	2.930	67,1				
- in urgenza	1.436	32,9				
Sostituzione parziale	278	5,0				
Non specificato	872	15,8				
Revisione (**)	121	2,1	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>	<i>na (***)</i>

(*) *Completeness* (espressa in %): numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alle SDO che passano il CQ sugli interventi diviso per: numero di interventi registrati nelle SDO dalle istituzioni partecipanti (1), (3); numero di interventi registrati nelle SDO a livello nazionale (2), (4)
 (**) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore
 (***) Nel caso degli interventi di protesi di spalla, non è disponibile un codice ICD9-CM che permetta di identificare la revisione nelle SDO

Tabella 2.24. Spalla. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di protesi impiantata (anni 2007-2021)

	N	%
Tipo di protesi impiantata nella sostituzione totale	4.366	
In elezione	2.930	67,1
- anatomica	158	5,4
- rivestimento	24	0,8
- inversa	2.482	84,7
- di interposizione	266	9,1
In urgenza	1.436	32,9
- anatomica	49	3,4
- rivestimento	0	0,0
- inversa	1.387	96,6
- di interposizione	0	0,0

Tabella 2.25. Spalla. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

Tipologia di istituto	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Non specificato		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%								
Tipologia di istituto	2.930		1.436		278		872		121		5.637	
Istituti pubblici gruppo 1 ^(a)	174	5,9	203	14,1	76	27,3	123	14,1	7	5,8	583	10,3
Istituti pubblici gruppo 2 ^(b)	197	6,7	723	50,3	45	16,2	272	31,2	33	27,3	1.270	22,5
Istituti privati accreditati gruppo 1 ^(c)	10	0,3	10	0,7	2	0,7	0	0,0	0	0,0	22	0,4
Istituti privati accreditati gruppo 2 ^(d)	2.546	86,9	500	34,8	155	55,8	477	54,7	81	66,9	3.759	66,7
Istituti privati non accreditati ^(e)	3	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,1

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

^(a) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche

^(b) Ospedali a gestione diretta

^(c) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

^(d) Case di cura private accreditate

^(e) Case di cura private non accreditate

Tabella 2.26. Spalla. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Non specificato		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%								
Genere	2.930		1.436		278		872		121		5.637	
Maschi	881	30,1	245	17,1	117	42,1	197	22,6	43	35,5	1.483	26,3
Femmine	2.049	69,9	1.191	82,9	161	57,9	675	77,4	78	64,5	4.154	73,7
Classe di età per genere												
Maschi	881		245		117		197		43		1.483	
Età media	67		69		61		70		61		67	
Deviazione standard	9		11		12		9		13		10	
<45	12	1,4	4	1,6	13	11,1	1	0,5	4	9,3	34	2,3
45 - 54	66	7,5	19	7,8	17	14,5	9	4,6	10	23,3	121	8,2
55 - 64	222	25,2	46	18,8	40	34,2	36	18,3	11	25,6	355	23,9
65 - 74	387	43,9	78	31,8	36	30,8	92	46,7	12	27,9	605	40,8
75 - 84	186	21,1	89	36,3	6	5,1	52	26,4	6	14,0	339	22,9
≥ 85	8	0,9	9	3,7	5	4,3	7	3,6	0	0,0	29	2,0
Femmine	2.049		1.191		161		675		78		4.154	
Età media	71		74		69		73		71		72	
Deviazione standard	7		8		10		7		8		8	
<45	5	0,2	0	0,0	2	1,2	2	0,3	0	0,0	9	0,2
45 - 54	36	1,8	12	1,0	6	3,7	4	0,6	0	0,0	58	1,4
55 - 64	281	13,7	111	9,3	39	24,2	50	7,4	20	25,6	501	12,1
65 - 74	973	47,5	474	39,8	62	38,5	278	41,2	27	34,6	1.814	43,7
75 - 84	717	35,0	496	41,6	42	26,1	309	45,8	28	35,9	1.592	38,3
≥ 85	37	1,8	98	8,2	10	6,2	32	4,7	3	3,8	180	4,3

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.27. Spalla. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Non specificato		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%								
Lato operato	2.930		1.436		278		872		121		5.637	
Destro	1.953	66,7	800	55,7	167	60,1	561	64,3	76	62,8	3.557	63,1
Sinistro	977	33,3	635	44,2	111	39,9	311	35,7	45	37,2	2.079	36,9
Bilaterale	0	0,0	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Via di accesso	2.930		1.436		278		872		121		5.637	
Deltoideo-pettorale	2.201	75,1	1.250	87,0	182	65,5	726	83,3	106	87,6	4.465	79,2
Transdeltoidea	341	11,6	29	2,0	57	20,5	34	3,9	2	1,7	463	8,2
Non specificata	298	10,2	150	10,4	4	1,4	89	10,2	8	6,6	549	9,7
Altro	90	3,1	7	0,5	35	12,6	23	2,6	5	4,1	160	2,8

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.28. Spalla. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Non specificato		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
Causa di intervento	2.930		1.436		278		872		5.516	
Osteartrosi eccentrica (*)	1.792	61,2	0	0,0	23	8,3	357	40,9	2.172	39,4
Osteartrosi concentrica	378	12,9	0	0,0	59	21,2	44	5,0	481	8,7
Artrite reumatoide	19	0,6	0	0,0	1	0,4	10	1,1	30	0,5
Neoplasia	2	0,1	0	0,0	1	0,4	0	0,0	3	0,1
Osteonecrosi	41	1,4	0	0,0	5	1,8	18	2,1	64	1,2
Frattura	0	0,0	1.436	100,0	109	39,2	334	38,3	1.879	34,1
Rottura massiva della cuffia, in assenza di artrosi	78	2,7	0	0,0	67	24,1	0	0,0	145	2,6
Esiti frattura	101	3,4	0	0,0	7	2,5	0	0,0	108	2,0
Lussazione	7	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	7	0,1
Altro	512	17,5	0	0,0	6	2,2	109	12,5	627	11,4
Intervento precedente	2.930		1.436		278		872		5.516	
Nessuno	2.765	94,4	1.420	98,9	272	97,8	872	100,0	5.329	96,6
Osteosintesi	41	1,4	4	0,3	2	0,7	0	0,0	47	0,9
Artrotomia	13	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	13	0,2
Artrodesi	2	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0
Artroscopia	82	2,8	5	0,3	1	0,4	0	0,0	88	1,6
Altro	27	0,9	7	0,5	3	1,1	0	0,0	37	0,7

(*) Include anche i dati raccolti sotto la definizione più generica di "artrosi"

Tabella 2.29. Spalla. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente (anni 2007-2021)

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	121	
Instabilità	22	18,2
Erosione glenoidea	5	4,1
Lussazione	11	9,1
Infezione	22	18,2
Esiti rimozione impianto	1	0,8
Mobilizzazione asettica	35	28,9
Frattura periprotetica	4	3,3
Protesi dolorosa	5	4,1
Rottura dell'impianto	1	0,8
Altro	15	12,4
Intervento precedente	121	
Primario (**)	89	73,6
Revisione di sostituzione della spalla (***)	26	21,5
Altro	6	5,0

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

(**) Primario parziale: anatomico, di rivestimento, protesi impiantata non specificata; primario totale: anatomico, inverso

(***) Revisione, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore

Analisi sui dispositivi

Tabella 2.30. Spalla. Numero di interventi utili per le analisi sui dispositivi, per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	N	%
Tipo di intervento	3.631	
Primario	3.527	97,1
Totale	2.611	74,0
- in elezione	1.861	71,3
- in urgenza	750	28,7
Sostituzione parziale	44	1,2
Non specificato	872	24,7
Revisione (*)	104	2,9

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Tabella 2.31. Spalla. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento (anni 2007-2021)

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Non specificato		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%								
Fissazione della protesi	1.861		750		44		872		104		3.631	
Cementata (glenoide + stelo)	44	2,4	59	7,9	0	0,0	0	0,0	3	2,9	106	2,9
Ibrida inversa (glenoide cementata e stelo non cementato)	123	6,6	192	25,6	0	0,0	0	0,0	6	5,8	321	8,8
Ibrida (glenoide non cementata e stelo cementato)	26	1,4	5	0,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	31	0,9
Non cementata (glenoide + stelo)	1.668	89,6	494	65,9	0	0,0	0	0,0	36	34,6	2.198	60,5
Solo glenoide cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	2,9	3	0,1
Solo glenoide non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	11	10,6	11	0,3
Solo stelo cementato	0	0,0	0	0,0	28	63,6	0	0,0	0	0,0	28	0,8
Solo stelo non cementato	0	0,0	0	0,0	16	36,4	0	0,0	9	8,7	25	0,7
Fissazione dichiarata "non applicabile" per glenoide e stelo	0	0,0	0	0,0	0	0,0	872	100,0	36	34,6	908	25,0

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione spaziatore

Conclusioni

Tra il 1/1/2007 e il 31/12/2021, il numero di istituzioni partecipanti è passato da tre nel 2007 a 14 nel 2019 e 2020, quando sono state incluse anche singole ASL e singole strutture. Tale numero è sceso a otto nel 2021 per i problemi descritti nel capitolo 1 (mancanza di referenti a livello locale per effettuare il linkage tra MDS e SDO, difficoltà insorte nell'applicazione della normativa sulla privacy). Nell'arco dei 15 anni di osservazione, data la natura volontaria della partecipazione, per alcune regioni l'adesione è stata limitata nel tempo (Valle d'Aosta, Veneto, Emilia-Romagna, Lazio); ciò è avvenuto anche in Calabria, nonostante un decreto regionale avesse istituito il registro nel 2013.

Nel periodo considerato, hanno partecipato alla raccolta dati un numero di strutture che è cresciuto nel tempo. In particolare, si è passati da 189 nel 2007 a 263 nel 2021. Nel dettaglio, per le singole articolazioni il numero di strutture è passato da 187 a 261 per l'anca, da 108 a 254 per il ginocchio, da nessuna a 117 per la spalla.

Analogamente, è cresciuto il numero di interventi raccolti che è passato da 35.128 nel 2007 a 67.790 nel 2021. In totale, sono stati raccolti e ammessi al CQ del RIAP 680.346 interventi, di cui 418.704 di anca, 255.709 di ginocchio e 5.933 di spalla. Il numero di interventi è passato da 25.766 a 39.001 per l'anca, da 9.632 a 27.156 per il ginocchio, da nessuno a 1.633 per la spalla. Nel 2019, è stato introdotto nell'applicativo RaDaR il modulo relativo

alla caviglia. Per questa articolazione sono stati raccolti unicamente tre interventi nel 2019 effettuati da una struttura della Campania (con una *completeness* della struttura pari a 100%) che, per la loro esiguità, non sono stati considerati nell'analisi.

Le tendenze osservate per il numero di strutture e il numero di interventi sono motivate sia dall'incremento negli anni del numero di istituzioni partecipanti sia dall'adozione, in alcune regioni, di provvedimenti che hanno sancito l'obbligatorietà della registrazione.

Globalmente, il RIAP, rispetto all'intero territorio nazionale e per tutto il periodo considerato, ha avuto una *completeness* complessiva pari al 25,0% (27,1% per l'anca; 23,9% per il ginocchio e 5,7% per la spalla. Il valore per la spalla salirebbe a 11,7% qualora si considerasse solo il periodo effettivo di raccolta dei dati, a partire dal 2017). Nelle regioni partecipanti la *completeness* complessiva è stata pari a 63,1% (61,5% per l'anca, 66,1% per il ginocchio e 55,0% per la spalla); l'*accuracy* complessiva sugli interventi è stata pari a 85,9% (84,3% per l'anca, 88,2% per il ginocchio e 95,0% per la spalla); l'*accuracy* complessiva sui dispositivi è stata pari 53,9% (50,7% per l'anca, 59,1% per il ginocchio e 61,2% per la spalla). Nell'Appendice 2D sono presentati i grafici relativi agli andamenti temporali di *coverage* e *completeness* per il RIAP rispetto al territorio nazionale e di *coverage*, *completeness*, *accuracy sugli interventi* e *accuracy sui dispositivi* per il RIAP rispetto alle istituzioni che partecipano al RIAP e per ciascuna istituzione partecipante al RIAP.

Nell'anno 2020, anno di inizio dell'emergenza pandemica, il numero di istituzioni partecipanti al RIAP non presenta particolare scostamento. Si è registrato un prevedibile calo nella raccolta dati, collegato all'interruzione a più riprese degli interventi in elezione. Il numero di interventi raccolti ha subito poi un incremento nel 2021, senza tuttavia tornare ai livelli pre-pandemici a causa dei momenti di riacutizzazione della pandemia. È da sottolineare la possibilità che la registrazione degli interventi sia diminuita per la necessità di recuperare i mancati interventi, conseguenti al blocco della chirurgia elettiva del 2020, riducendo quindi inevitabilmente il tempo disponibile per la registrazione dei dati, con una conseguente diminuzione della *completezza*.

Tale scenario si accompagna comunque all'inevitabile progressiva diminuzione dell'entusiasmo degli operatori quando la partecipazione sia solo volontaria. Infatti, le regioni che mostrano una partecipazione consistente sono quelle in cui il registro RIAP è sostenuto dalle amministrazioni locali con decreti o provvedimenti specifici a supporto. I dati cumulativi dal 2007 al 2021, mostrati in questo report, non fanno altro che confermare tale concetto.

A tale proposito, si evidenzia la situazione della Regione Siciliana, che il 1/3/2021 ha emanato il Decreto n.174 riguardante l'adesione della regione al Registro Italiano Protesi Impiantabili, in particolare al RIAP. Tale provvedimento, ritenendo il RIAP un importante strumento per la tutela della salute pubblica, stabilisce che, a partire dal 1/7/2021, tutte le Unità Operative

di Ortopedia pubbliche e private accreditate dalla Regione Siciliana e tutti gli operatori sanitari che effettuano interventi di impianti di protesica all'interno delle stesse, siano tenuti a registrarsi al RIAP e a provvedere all'implementazione del Registro. Inoltre, seguendo un modello già adottato con provvedimenti simili in altre regioni (Puglia nel 2010 e Campania nel 2016), il decreto stabilisce che tutti gli interventi ortopedici che avessero previsto protesi impiantabili di anca, ginocchio, spalla e caviglia che non fossero stati registrati nel RIAP non sarebbero stati remunerati. L'impatto di tale provvedimento è chiaramente visibile sia in considerazione del numero di strutture partecipanti alla raccolta dati, che è passato da 9 nel 2020 a 48 nel 2021, sia in considerazione del numero di interventi registrati, che per le tre articolazioni è passato da 1.423 nel 2020 a 6.137, con una variazione percentuale superiore al 300%.

In attesa dell'adozione del Regolamento previsto dal DL 179/2012, è utile ancora una volta sottolineare la rilevanza di strategie seguite dai decisori a livello regionale per attuare quanto previsto dalla legge 145/2018 che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei registri istituiti con il DPCM 3/3/2017. A tale proposito, degno di nota è il percorso avviato dalla PA di Trento per definire il Regolamento del proprio registro provinciale che nel 2022 è stato condiviso con il Garante (*ndr* approvato e quindi pubblicato il 16 marzo 2023). Inoltre, è essenziale l'attività di promozione della registrazione e di sensibilizzazione dei chirurghi da parte delle Società scientifiche. Grazie al lavoro svolto dal Comitato Scientifico

del RIAP per minimizzare il numero di informazioni incluse nel MDS, è stato dimostrato che la compilazione di una scheda RIAP richiede mediamente 2,5 minuti, un impegno aggiuntivo all'attività chirurgica complessivamente contenuto.

L'implementazione di procedure mirate ad automatizzare i processi di importazione e controllo dei dati ha permesso di avere finalmente a disposizione una base di dati consolidata. Il primo risultato di questo lavoro è la produzione di un report cumulativo che è focalizzato prevalentemente sugli aspetti organizzativi del RIAP. Pur con tutte le limitazioni dovute alla parzialità dei dati raccolti, il Report fornisce comunque un primo (e unico) spaccato epidemiologico dell'attività protesica in tutta l'Italia. Considerati i limiti metodologici della base dati (bassa *completeness*), ci siamo astenuti dall'effettuare analisi dettagliate sull'utilizzo dei dispositivi. Solo a scopo di esempio del tipo di analisi che uno strumento come il registro nazionale potrebbe consentire, si può notare come la percentuale di protesi monocompartimentali di ginocchio sul totale delle protesi primarie di ginocchio effettuate (23% sul totale nazionale) vari a seconda della tipologia di istituto in cui viene effettuato l'intervento. Elaborando i dati riportati in Tabella 2.15, si rilevano, negli istituti pubblici, valori pari a 11,8% nel gruppo 2 e 21,5% nel gruppo 1 e, negli istituti privati, 21% in quelli non accreditati, 23% negli accreditati del gruppo 2 e 32,5% negli accreditati del gruppo 1. Un

dato simile, se confermato con basi dati più solide potrebbe aprire interessanti discussioni sul diverso case mix e/o sull'appropriatezza clinica nei diversi setting operativi. Analisi future potranno, ad esempio, considerare lo studio dei trend sulle diagnosi e sulle tipologie di intervento, o sulle altre informazioni raccolte dal RIAP, sulla base dei suggerimenti che verranno proposti dai diversi attori interessati. Inoltre, un prossimo obiettivo è realizzare gli strumenti che permettano la restituzione rapida ai partecipanti di feedback in merito alla qualità dei dati trasmessi, in modo che eventuali criticità possano essere individuate e corrette immediatamente a livello regionale e che tutti gli interventi trasmessi superino i CQ e siano poi utilizzabili per le analisi. Un primo ritorno informativo è rappresentato dai grafici presenti nell'appendice 2D.

Con l'approvazione di un decreto nazionale che regolamenti la partecipazione delle regioni e uniformi la modalità di raccolta dati, si avrà una risoluzione definitiva della problematica della scarsa aderenza al Registro. L'ISS è impegnato nella preparazione del testo di tale provvedimento, come richiesto dal DL 179/2012 e dal DPCM 3/3/2017, al fine di rendere il RIAP un flusso informativo corrente a tutti gli effetti. Tale provvedimento, che disciplinerà l'ampio contesto del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), considererà per il RIAP le articolazioni di anca, ginocchio, spalla e caviglia e renderà obbligatoria la raccolta dei dati a livello nazionale.

APPENDICI

A cura di
Mascia Masciocchi

I componenti del Comitato Scientifico RIAP dal 2008 a oggi

Mascia Masciocchi e Stefania Ceccarelli

*Segreteria Scientifica del Presidente,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

La seguente tabella riporta i nominativi di coloro che hanno partecipato al Comitato con l'indicazione dell'istituzione di appartenenza, i rispettivi ruoli e il periodo di pertinenza.

Membri del Comitato Scientifico del RIAP dalla sua istituzione avvenuta il 28 maggio 2008 con lettera del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e successivi aggiornamenti

Istituzione	Nominativo	Ruolo	dal	al
Istituto Superiore di Sanità	Torre Marina	Presidente	28/05/08	(*)
	Conti Susanna	Esperta di privacy e tutela dati	28/05/08	14/05/12
		Direttrice Ufficio di Statistica	15/05/12	05/09/19
	Tocaceli Virgilia	Esperta di privacy e tutela dati	15/05/12	(*)
	Di Benedetto Claudio	Esperto informatico	28/05/08	21/12/09
	Roazzi Paolo	Esperto informatico	22/12/09	28/08/17
	Carrani Eugenio	Esperto informatico	29/08/17	(*)
	Leone Luisa	Segreteria	09/08/12	16/10/14
	Luzi Ilaria	Segreteria	23/05/14	15/11/18
	Ceccarelli Stefania	Segreteria	14/07/15	(*)
Masciocchi Mascia	Segreteria	16/11/18	(*)	
Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico	Colliardo Antonella	Titolare	28/05/08	(*)
	Urpis Marina	Titolare	23/05/14	05/04/18
	Stella Elisabetta	Titolare	06/04/18	17/12/19
		Sostituta	18/12/19	(*)
	Lispi Lucia	Titolare	18/12/19	(*)
	Romano Stefano	Sostituto	18/12/19	11/11/21
	Campanale Antonella	Sostituta	12/11/21	(*)
Ministero della Salute - CTS, Sezione f), DM (dal 2016, già CUD)	Giuricin Claudio	Titolare	28/05/08	08/08/12
	Asaro Mauro	Titolare	09/08/12	(*)
	Villano Alessandra	Sostituta	06/09/19	11/04/21
	Zanchiello Sara	Sostituta	12/07/23	(*)

Segue

Istituzione	Nominativo	Ruolo	dal	al
Regione Valle d'Aosta	Mancini Amedeo Manuel	Titolare	07/05/10	14/05/12
	Domenico Caminiti	Sostituto	07/05/10	30/08/11
Regione Piemonte	Pasqualini Chiara	Titolare	22/12/09	22/05/14
Regione Lombardia	Zocchetti Carlo	Titolare (per la Regione)	28/05/08	13/07/15
	Bersani Maurizio	Titolare (per la Regione)	22/04/16	05/09/19
	Merlino Luca Giuseppe	Titolare	06/09/19	31/05/20
	Leoni Olivia	Titolare	01/06/20	(*)
	Zagra Luigi	Titolare (ROLP - Lombardia)	28/05/08	05/09/19
		Sostituto	06/09/19	31/05/20
	Bortolan Francesco	Sostituto	12/11/21	07/02/23
	Cideni Francesco	Sostituto	08/02/23	(*)
Provincia Autonoma di Bolzano	Melani Carla	Titolare	22/12/09	(*)
	Picus Roberto	Sostituto	22/12/09	(*)
Provincia Autonoma di Trento	Piffer Silvano	Titolare	22/12/09	11/04/21
	Armaroli Cristiana	Sostituta	23/05/14	11/04/21
		Titolare	12/04/21	(*)
	Molinari Marco	Sostituto	12/11/21	(*)
Regione Veneto	Vezzani Mara	Titolare	22/12/09	30/08/11
	Mottola Rita	Titolare	31/08/11	22/05/14
		Sostituta	01/06/20	(*)
	Vigna Silvia	Titolare	01/06/20	(*)
Regione Friuli Venezia Giulia	Causero Araldo	Titolare	22/04/16	(*)
	Gisonni Renato	Sostituto	16/11/18	(*)
Regione Emilia-Romagna	Ferro Salvatore	Titolare (per la Regione)	28/05/08	30/08/11
	Toni Aldo	Titolare (RIPO - Emilia-Romagna)	28/05/08	21/12/09
	Stea Susanna	Titolare (RIPO - Emilia-Romagna)	22/12/09	30/08/11
Regione Toscana	Rodella Stefania	Titolare	22/12/09	30/08/11
	Cipriani Francesco	Titolare	31/08/11	26/11/12
	Vannucci Andrea	Titolare	27/11/12	28/08/17
	Forni Silvia	Sostituta	27/11/12	22/05/14
	Romanelli Marco	Sostituto	23/05/14	(*)
	Gemmi Fabrizio	Titolare	29/08/17	(*)

Segue

Istituzione	Nominativo	Ruolo	dal	al
Regione Marche	Deales Alberto	Titolare	22/12/09	08/08/12
	Pace Nicola	Titolare	27/11/12	17/10/16
	Verdenelli Aldo	Titolare	18/10/16	07/08/22
	Grasso Sebastiano	Sostituto	16/11/18	07/08/22
Titolare		08/08/22	(*)	
Regione Lazio	Zantedeschi Ester	Titolare	22/12/09	19/01/11
	Baglio Giovanni	Titolare	20/01/11	08/08/12
	Rosano Aldo	Titolare	09/08/12	28/01/14
	Agabiti Nera	Titolare	29/01/14	11/07/23
	Di Domenicantonio Riccardo	Sostituto	16/11/18	05/09/19
	Marino Claudia	Sostituta	06/09/19	11/07/23
Regione Abruzzo	Salini Vincenzo	Titolare	23/05/14	15/11/18
	Aloisi Antonio	Sostituto	14/07/15	15/11/18
	Calvisi Vittorio	Titolare	16/11/18	(*)
	Logroscino Giandomenico	Sostituto	16/11/18	(*)
Regione Molise	La Floresta Pancrazio	Titolare	22/04/16	(*)
	Bianchi Enzo	Sostituto	16/11/18	(*)
Regione Campania	Lepore Stefano	Titolare	18/10/16	(*)
	Colacicco Giovanni	Sostituto	16/11/18	(*)
Regione Basilicata	Romeo Rocco	Titolare	22/12/09	(*)
	Mancusi Giuseppe	Sostituto	16/11/18	05/09/19
	Sangiovanni Sandro	Sostituto	06/09/19	(*)
Regione Puglia	Germinario Cinzia	Titolare (per la Regione)	28/05/08	15/11/18
		Sostituta	16/11/18	07/02/23
		Titolare	08/02/23	(*)
	Balducci Maria Teresa	Sostituta	09/08/12	15/11/18
	Moretti Biagio	Titolare	16/11/18	07/02/23
	Solarino Giuseppe	Sostituto	08/02/23	(*)
	Berloco Giovanni	Titolare (RIPO - Puglia)	28/05/08	21/12/09
	Bozzi Antonio	Sostituto (RIPO - Puglia)	28/05/08	21/12/09
	Rollo Giuseppe	Titolare (RIPO - Puglia)	22/12/09	19/01/11
	Laforgia Renato	Titolare (RIPO - Puglia)	20/01/11	05/09/19
Regione Calabria	Gasparini Giorgio	Titolare (RIPOC - Calabria)	04/10/13	15/11/18
		Titolare	16/11/18	(*)
	De Biase Giuseppe Andrea	Sostituto	16/11/18	(*)

Segue

Istituzione	Nominativo	Ruolo	dal	al
Regione Sicilia	Dardanoni Gabriella	Titolare	22/12/09	17/12/19
	Boniforti Filippo	Sostituto	14/01/13	17/12/19
		Titolare	18/12/19	(*)
	Ciriaco Letterio	Sostituto	01/06/20	(*)
SIOT	Tranquilli Leali Paolo	Titolare	28/05/08	(*)
	Romanini Emilio	Titolare	28/05/08	(*)
	Zanoli Gustavo	Titolare	28/05/08	(*)
	Alfieri Montrasio Umberto	Titolare	12/04/21	(*)
SIFO	Mamone Domenica	Titolare	12/04/21	(*)
	Sicuro Rosi	Sostituta	22/07/21	07/08/22
	Mangano Caterina	Sostituta	08/08/22	(*)
AISOT	Ciulli Gianluca	Titolare	08/02/23	(*)
	Mazzoleni Manuel Giovanni	Sostituto	08/02/23	(*)
Confindustria DM (già ASSOBIOMEDICA)	Mazzei Luigi	Titolare	28/05/08	21/12/09
	Perego Davide	Titolare	22/12/09	22/05/14
	Gellona Fernanda	Titolare	23/05/14	(*)
	Capecce Fernando	Sostituto	16/11/18	07/08/22
	Magri Giulia	Sostituta	08/08/22	(*)
ANMAR	Celano Antonella	Titolare	28/05/08	08/08/12
	Manfrinato Loredana	Sostituta	28/05/08	21/12/09
APMARR APS ETS (già APMARR, precedentemente APMAR)	Celano Antonella	Titolare	09/08/12	(*)
	Pelagalli Maddalena	Sostituta	18/10/16	31/05/20
	Piredda Mariella	Sostituta	01/06/20	11/04/21
	Tomasini Andrea	Sostituto	12/04/21	(*)

(*) Data ultimo aggiornamento 12/07/2023

Aziende presenti nel Dizionario RIAP-DM

**Mascia Masciocchi,
Attanasio Cornacchia, Eugenio Carrani
e Marina Torre**

Istituto Superiore di Sanità

In questa Appendice sono presentate due tabelle che riportano, rispettivamente, la lista delle Aziende che hanno contribuito direttamente all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM in qualità di fabbricanti/mandatari/importatori/distributori con l'anno del primo invio dei catalo-

ghi e dell'ultimo aggiornamento al 31 dicembre 2022 (Tabella 1) e la lista dei fabbricanti presenti all'interno del Dizionario (Tabella 2).

In particolare, l'elenco riportato in Tabella 2 è il risultato di un lavoro di aggregazione che tiene conto delle acquisizioni e delle variazioni di ragione sociale delle Aziende, realizzato a seguito dell'avvio della collaborazione del RIAP con l'NJR (National Joint Registry). Per tale motivo, il numero di fabbricanti riportati in Tabella 2 differisce da quello mostrato nella figura 1.3 del Capitolo 1 che invece ha considerato le singole denominazioni delle Aziende.

Tabella 1. Aziende che, a partire dal 2012, hanno contribuito direttamente all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM in qualità di fabbricanti/mandatari/importatori/distributori e ultima data di invio del catalogo (situazione al 31/12/2022)

nome	primo invio	ultimo invio	nome	primo invio	ultimo invio	nome	primo invio	ultimo invio
Aesculap Bbraun	2012	2020	Ceraver	2013	2013	Microport	2016	2020
Biomet	2012	2015	Medacta	2013	2021	Tekka	2016	2020
Ceramtec	2012	2016	Permedica	2013	2021	ZimmerBiomet	2016	2021
DePuy	2012	2021	Adler Ortho	2014	2022	ABC Medical	2017	2017
Gruppo Bioimpianti	2012	2022	Citiefte	2014	2021	Emme A Medical	2017	2017
Lima	2012	2022	Exactech	2014	2020	Heraeus	2017	2020
Link	2012	2021	Hit Medica	2014	2014	Implantcast	2017	2019
Mathys AG Bettlach	2012	2022	Ortobodue	2014	2020	Medifix	2017	2017
Myrmex	2012	2014	Tecres	2014	2020	SinteaPlustek	2017	2017
Samo	2012	2012	Teknimed	2014	2014	Biotechni	2018	2018
Smith & Nephew	2012	2021	Corin	2015	2021	Falcon	2018	2018
Stryker	2012	2022	Finceramica	2015	2017	Arthrex	2020	2020
Tornier	2012	2019	Groupe Lépine	2015	2022	Evolutis	2021	2021
Wright	2012	2019	Symbios	2015	2016	OHST	2022	2022
Zimmer	2012	2015	Examedical	2016	2020			

Tabella 2. Fabbrikanti presenti nel Dizionario RIAP-DM

AAP Biomaterials	FX Solutions	OHST
Adler Ortho	G21	OMT
Amplitude	Graftys	Orthopaedic Innovation
Aristotech	Groupe Lepine	Permedica
Arthrex	Gruppo Bioimpianti	Protheos Industrie
Aston Medical	Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corporation	Samo Spa
Atesos Medical	Heraeus Medical	Serf
ATF	Hiper Medical	Signature Orthopaedics
B Braun / Aesculap	Hipokrat Tibbi Malzemeler	Smith & Nephew
Biocomposites	Implantat Technologie Systeme	Spierings Orthopaedics
Biotechni	Implantcast GmbH	Stanmore Implants Worldwide
C2F Implants	Integra	Stemcup Medical Products
Ceramconcept	Isotis Orthobiologics	Stryker
CeramTec	JRI Orthopaedics Ltd	Summit Medical
Ceraver	Laboratorios SI	Surgival
Citieffe	Lima	Symbios SA
Consensus Orthopedics	Lsm-Med	Synimed
Corin	Mathys Orthopaedics Ltd	Tecres Medical
Dedienne Sante	Matortho Limited	Teknimed
DePuy	Maxx Medical Ltd	Tipsan
Elmdown	Medacta	Tornier
European Medical Contract Manufacturing	Medical Biomat	Transysteme
Evolutis	Merete Medical	United Orthopedic
Exactech	MicroPort Orthopedics	Vantage Orthopedics
Falcon Medical	Mikai	Waldemar Link
FH Orthopedics	NorMed	Wright Medical
Finsbury	Novagenit	Zimmer Biomet

Interventi di artroprotesi: analisi dei dati SDO nazionali 2020 e 2021

Enrico Ciminello,¹ Saif Aldeen Madi,^{1,2}
Paola Laricchiuta,¹ e Marina Torre¹

¹Istituto Superiore di Sanità

²Università di Roma "La Sapienza"

Introduzione

La seguente Appendice presenta, in modo sintetico, i dati estratti dal database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativi agli interventi di artroprotesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia, effettuati negli anni 2020 e 2021.

Le tabelle riguardano, per ciascuna articolazione:

- il numero di interventi effettuati per regione;
- il numero di strutture per classe di volume di attività per regione;
- le caratteristiche demografiche dei pazienti operati (sesso, età);
- la distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione.

I grafici riportano invece, per ciascuna articolazione:

- indice di attrazione e indice di fuga per regione (ad eccezione della sezione dedicata alla caviglia);
- indice di ospedalizzazione e indice di incidenza per regione;

- trend degli indici di incidenza e ospedalizzazione a livello nazionale dal 2001 al 2021.

Metodi

Per una corretta lettura delle tabelle è indispensabile tenere presente le seguenti note metodologiche che hanno guidato le estrazioni dei dati:

- sono stati selezionati i ricoveri in regime ordinario con almeno un intervento di interesse che appariva come intervento principale o secondario;
- sono stati selezionati i ricoveri che presentavano "acuto" come tipo di attività, ad eccezione dei ricoveri effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2017;
- per i ricoveri effettuati in Emilia-Romagna tra il 2001 e il 2017 sono stati selezionati tutti i record che presentavano "acuto", "lungodegenza" o "riabilitazione" come tipo di attività. Tale scelta è stata necessaria per evitare una sottostima del fenomeno in quanto, in Emilia-Romagna, sono identificati come lungodegenza" o "riabilitazione" molti ricoveri che in altre regioni verrebbero classificati come "acuti". Negli anni tra il 2018 e il 2021 anche per l'Emilia-Romagna, sono stati considerati solo gli interventi in acuto, analogamente alle altre regioni;
- i volumi di attività (Tabelle 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 17, 18) sono stati calcolati contando il numero di volte in cui i codici relativi agli interventi di interesse apparivano nei ricoveri selezionati, ovvero se in un ricovero

apparivano k codici di interesse essi sono stati contati come k interventi distinti;

- le tabelle relative alle caratteristiche dei pazienti e alla tipologia dell'istituto di ricovero sono state basate sul conteggio dei ricoveri in cui appariva almeno un intervento di interesse, ovvero se in un ricovero apparivano k codici di interesse essi sono stati contati comunque come uno;
- i dati relativi alla mobilità interregionale (figure 1, 2 e 3: indice di attrazione e indice di fuga) sono stati calcolati utilizzando i soli interventi principali;
- per l'anca e la spalla, l'intervento è stato definito in "urgenza" quando in uno dei campi di diagnosi principale o secondaria comparivano come primi tre numeri del codice ICD9-CM i valori 820 o 812;
- la distinzione tra intervento in elezione e intervento in urgenza è stata considerata per i soli interventi di sostituzione totale nell'ambito delle tabelle;
- i calcoli degli indici di incidenza e di ospedalizzazione riguardano esclusivamente gli interventi primari; in tale contesto, non è stata fatta distinzione tra interventi di sostituzione totale e interventi di sostituzione parziale e la distinzione tra elezione e urgenza è stata fatta per entrambi i tipi di interventi;
- per il calcolo degli indici di ospedalizzazione e di incidenza sono stati considerati esclusivamente gli interventi per cui era disponibile la regione di residenza del paziente;
- la popolazione residente fa riferimento ai dati scaricabili da [Istat](#).

Calcolo degli indici

$$\text{Indice di attrazione} = \frac{\text{Numero delle dimissioni di pazienti non residenti nella regione}}{\text{Totale delle dimissioni effettuate nella regione}}$$

$$\text{Indice di fuga} = \frac{\text{Numero delle dimissioni di pazienti residenti nella regione effettuati nel resto del territorio nazionale}}{\text{Totale delle dimissioni di residenti nella regione effettuate su tutto il territorio nazionale}}$$

$$\text{Indice di incidenza} = \frac{\text{Numero interventi (principali e secondari) effettuati nella regione su pazienti residenti e non residenti nella regione}}{\text{Popolazione residente nella regione}}$$

$$\text{Indice di ospedalizzazione} = \frac{\text{Numero interventi (principali e secondari) effettuati in tutto il territorio nazionale su pazienti residenti nella regione}}{\text{Popolazione residente nella regione}}$$

Nota: l'indice di incidenza e l'indice di ospedalizzazione coincidono se calcolati per l'Italia invece che per regione.

Commenti

I dati del 2020 mostrano un forte decremento e un'inversione di tendenza rispetto alla crescita osservabile negli anni precedenti. Ciò è dovuto alla sospensione dell'attività chirurgica elettiva avvenuta a partire da marzo 2020 al fine di contrastare la pandemia da Covid-19. L'unica categoria a non aver risentito di tale dinamica è stata quella degli interventi effettuati in urgenza, effettuati nonostante la sospensione dell'attività programmabile.

Nel 2021 è evidente un tentativo di ritorno a volumi di attività paragonabili a quelli osservati fino al 2019. In particolare, per anca e ginocchio il numero di interventi è leggermente più basso, mentre per spalla e caviglia l'andamento sembra avere ripreso quel trend di crescita osservato negli anni pre-pandemia.

È difficile stabilire se il recupero degli interventi posticipati nel periodo di sospensione dell'attività elettiva sia stato effettuato, o se vi sia ancora del ritardo accumulato, che potrà essere definitivamente assorbito nel corso degli anni successivi. Tale informazione potrà essere recuperata solo nel corso del tempo, tramite studi specifici per tale outcome.

Tabella 1. Interventi di sostituzione articolare in Italia (interventi principali e secondari). Anni 2001-2021

Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2003	2005	2007	2009	2010	2011
	Anca	74.408	80.999	87.499	91.077	93.241	95.347	96.125
81.51	Sostituzione totale dell'anca	46.850	52.541	57.112	60.425	61.601	61.774	62.664
	<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>40.060</i>	<i>44.505</i>	<i>47.908</i>	<i>50.684</i>	<i>51.769</i>	<i>52.186</i>	<i>53.157</i>
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	21.394	21.753	23.227	23.119	23.393	24.847	25.091
00.85(*)	Rivestimento totale dell'anca	0	0	0	0	293	445	162
(**)	Revisione di sostituzione dell'anca	6.164	6.705	7.160	7.533	7.954	8.281	8.208
	Ginocchio	28.693	38.655	47.643	57.054	61.079	63.254	63.749
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	27.401	36.714	45.116	53.930	57.004	59.080	59.472
(***)	Revisione di sostituzione del ginocchio	1.292	1.941	2.527	3.124	4.075	4.174	4.277
	Spalla	1.559	1.866	2.517	3.255	3.783	4.326	4.684
81.80	Sostituzione totale della spalla	709	948	1.462	2.048	2.537	2.990	3.478
	<i>Sostituzione totale della spalla in elezione</i>	<i>417</i>	<i>644</i>	<i>1.085</i>	<i>1.629</i>	<i>2.092</i>	<i>2.382</i>	<i>2.815</i>
81.81	Sostituzione parziale della spalla	850	918	1.055	1.207	1.246	1.336	1.206
	Caviglia	95	147	179	268	256	255	298
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	95	147	179	268	256	255	298
	Altre articolazioni	736	870	1.668	1.570	1.332	1.302	1.349
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	316	414	604	692	521	557	543
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	214	173	672	365	187	128	107
81.73	Sostituzione totale del polso	40	44	60	66	59	50	68
81.84	Sostituzione totale del gomito	90	162	251	314	402	402	434
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	76	77	81	133	163	165	197
	Totale	105.491	122.537	139.506	153.224	159.691	164.484	166.205

(*) Incremento medio annuo

(*) Nuovo codice introdotto il 1° gennaio 2009

(**) Codice 81.53 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(***) Codice 81.55 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

N.B. gli anni 2002, 2004, 2006 e 2008 non sono riportati per ragioni di spazio. Il numero di interventi relativi a tali anni è disponibile nei precedenti Report RIAP

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	% (°)
98.585	100.844	102.652	105.803	108.906	112.375	113.511	117.910	98.507	117.304	2,3
64.503	66.257	68.190	71.178	74.660	77.787	79.288	83.157	66.939	84.142	3,0
54.852	56.598	58.491	60.656	64.102	66.917	68.525	71.625	55.869	72.081	3,0
25.346	25.979	26.141	26.222	25.879	26.101	25.646	25.876	24.292	24.786	0,7
96	99	45	107	147	65	251	229	256	319	0,7
8.640	8.509	8.276	8.296	8.220	8.422	8.326	8.648	7.020	8.057	1,3
66.007	67.634	70.313	73.191	78.779	81.271	84.582	89.210	67.826	81.992	5,4
61.541	62.910	65.614	68.091	73.394	75.668	78.423	82.815	62.606	76.018	5,2
4.466	4.724	4.699	5.100	5.385	5.603	6.159	6.395	5.220	5.974	8,0
5.143	5.795	6.511	7.145	8.053	9.101	10.125	10.989	9.195	11.366	10,4
3.830	4.441	5.309	5.970	6.892	7.862	8.840	9.767	8.184	10.068	14,2
3.042	3.479	4.085	4.474	5.225	5.921	6.712	7.347	5.758	7.154	15,3
1.313	1.354	1.202	1.175	1.161	1.239	1.285	1.222	1.011	1.298	2,1
313	330	387	482	546	600	653	767	593	820	11,4
313	330	387	482	546	600	653	767	593	820	11,4
1.291	1.300	1.358	1.479	1.444	1.489	1.573	1.568	1.283	1.500	3,6
443	440	453	530	481	468	493	415	234	306	-0,2
83	96	103	102	74	77	79	63	42	49	-7,1
74	65	49	51	52	37	59	43	27	40	0,0
447	473	491	523	549	608	616	682	662	682	10,7
244	226	262	273	288	299	326	365	318	423	9,0
171.339	175.903	181.221	188.100	197.728	204.836	210.444	220.444	177.404	212.982	3,6

Tabella 2. Anca. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Sostituzione totale in elezione				Sostituzione totale in urgenza			
	2020		2021		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Piemonte	5.190	9,3	7.196	9,9	1.067	9,6	1.193	9,9
Valle D'Aosta	111	0,2	185	0,3	17	0,2	25	0,2
Lombardia	10.618	18,9	15.716	21,7	1.346	12,1	1.503	12,4
PA Bolzano	698	1,2	1.114	1,5	75	0,7	82	0,7
PA Trento	763	1,4	1.167	1,6	83	0,7	84	0,7
Veneto	6.207	11,1	6.901	9,5	869	7,8	867	7,2
Friuli Venezia Giulia	1.390	2,5	1.670	2,3	234	2,1	256	2,1
Liguria	484	0,9	738	1,0	632	5,7	612	5,1
Emilia-Romagna	7.029	12,5	8.884	12,3	894	8,1	879	7,3
Toscana	5.116	9,1	5.765	8,0	856	7,7	935	7,7
Umbria	744	1,3	771	1,1	127	1,1	140	1,2
Marche	1.275	2,3	1.430	2,0	414	3,7	504	4,2
Lazio	4.831	8,6	6.191	8,6	1.082	9,8	1.171	9,7
Abruzzo	1.262	2,2	1.540	2,1	281	2,5	341	2,8
Molise	129	0,2	199	0,3	16	0,1	25	0,2
Campania	3.032	5,4	4.164	5,8	1.238	11,2	1.286	10,6
Puglia	2.506	4,5	2.804	3,9	473	4,3	566	4,7
Basilicata	120	0,2	180	0,2	71	0,6	68	0,6
Calabria	879	1,6	1.092	1,5	236	2,1	236	2,0
Sicilia	2.911	5,2	3.547	4,9	884	8,0	1.015	8,4
Sardegna	808	1,4	1.129	1,6	197	1,8	290	2,4
Italia	56.103	100,0	72.383	100,0	11.092	100,0	12.078	100,0
<i>% sul totale Italia</i>	<i>57,0</i>		<i>61,7</i>		<i>11,3</i>		<i>10,3</i>	

Sostituzione parziale				Revisione				Totale			
2020		2021		2020		2021		2020		2021	
N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1.710	7,0	1.699	6,9	699	10,0	786	9,8	8.666	8,8	10.874	9,3
64	0,3	71	0,3	8	0,1	5	0,1	200	0,2	286	0,2
4730	19,5	4.705	19,0	1.310	18,7	1.765	21,9	18.004	18,3	23.689	20,2
231	1,0	261	1,1	102	1,5	130	1,6	1.106	1,1	1.587	1,4
268	1,1	318	1,3	94	1,3	111	1,4	1.208	1,2	1.680	1,4
2.257	9,3	2.271	9,2	579	8,2	691	8,6	9.912	10,1	10.730	9,1
812	3,3	823	3,3	158	2,3	192	2,4	2.594	2,6	2.941	2,5
638	2,6	626	2,5	145	2,1	162	2,0	1.899	1,9	2.138	1,8
2.317	9,5	2.326	9,4	800	11,4	962	11,9	11.040	11,2	13.051	11,1
1.844	7,6	1.925	7,8	678	9,7	702	8,7	8.494	8,6	9.327	8,0
501	2,1	510	2,1	99	1,4	96	1,2	1.471	1,5	1.517	1,3
529	2,2	424	1,7	164	2,3	195	2,4	2.382	2,4	2.553	2,2
2.074	8,5	2.154	8,7	644	9,2	609	7,6	8.631	8,8	10.125	8,6
560	2,3	558	2,3	142	2,0	130	1,6	2.245	2,3	2.569	2,2
138	0,6	117	0,5	7	0,1	14	0,2	290	0,3	355	0,3
1.319	5,4	1.492	6,0	480	6,8	587	7,3	6.069	6,2	7.529	6,4
1.446	6,0	1.504	6,1	297	4,2	269	3,3	4.722	4,8	5.143	4,4
227	0,9	250	1,0	28	0,4	24	0,3	446	0,5	522	0,4
534	2,2	644	2,6	108	1,5	96	1,2	1.757	1,8	2.068	1,8
1.513	6,2	1.500	6,1	414	5,9	442	5,5	5.722	5,8	6.504	5,5
580	2,4	608	2,5	64	0,9	89	1,1	1.649	1,7	2.116	1,8
24.292	100,0	24.786	100,0	7.020	100,0	8.057	100,0	98.507	100,0	117.304	100,0
24,7		21,1		7,1		6,9		100,0		100,0	

Tabella 3. Anca. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività					
	1-50		51-100		101-200	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N	N	N
Piemonte	18	14	13	12	11	12
Valle D'Aosta	1	0	1	1	0	1
Lombardia	48	28	28	35	17	20
PA Bolzano	6	1	3	5	3	5
PA Trento	2	1	3	3	2	3
Veneto	12	7	16	15	7	11
Friuli Venezia Giulia	2	1	6	7	4	4
Liguria	9	6	2	3	4	6
Emilia-Romagna	18	13	19	12	19	24
Toscana	16	12	13	10	8	11
Umbria	6	5	4	6	3	2
Marche	7	3	6	6	5	5
Lazio	47	39	17	16	15	16
Abruzzo	9	8	6	7	2	1
Molise	4	4	1	0	0	1
Campania	49	40	13	16	8	10
Puglia	17	14	16	11	5	10
Basilicata	5	5	1	0	0	1
Calabria	15	13	3	6	2	2
Sicilia	46	40	16	20	7	9
Sardegna	15	13	5	5	2	2
Italia	352	267	192	196	124	156
<i>% sul totale Italia</i>	<i>47,1</i>	<i>36,7</i>	<i>25,7</i>	<i>27,0</i>	<i>16,6</i>	<i>21,5</i>

201-300		>300		Totale			
2020	2021	2020	2021	2020		2021	
N	N	N	N	N	%	N	%
4	6	6	7	52	7,0	51	7,0
0	0	0	0	2	0,3	2	0,3
7	8	8	13	108	14,4	104	14,3
0	1	0	0	12	1,6	12	1,7
1	2	0	0	8	1,1	9	1,2
6	3	7	9	48	6,4	45	6,2
1	0	1	2	14	1,9	14	1,9
1	0	0	1	16	2,1	16	2,2
6	8	3	5	65	8,7	62	8,5
8	4	3	7	48	6,4	44	6,1
0	0	0	0	13	1,7	13	1,8
1	3	0	0	19	2,5	17	2,3
1	4	3	4	83	11,1	79	10,9
2	1	0	2	19	2,5	19	2,6
0	0	0	0	5	0,7	5	0,7
4	5	1	3	75	10,0	74	10,2
3	2	0	1	41	5,5	38	5,2
0	0	0	0	6	0,8	6	0,8
1	1	0	0	21	2,8	22	3,0
2	3	0	1	71	9,5	73	10,0
0	2	0	0	22	2,9	22	3,0
48	53	32	55	748	100,0	727	100,0
6,4	7,3	4,3	7,6	100,0		100,0	

Tabella 4. Anca. Revisione. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività			
	1-10		11-25	
	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N
Piemonte	25	17	22	25
Valle D'Aosta	1	2	0	0
Lombardia	65	63	23	24
PA Bolzano	5	6	3	4
PA Trento	6	5	0	3
Veneto	28	23	12	13
Friuli Venezia Giulia	7	4	5	7
Liguria	12	9	3	4
Emilia-Romagna	34	28	18	17
Toscana	18	16	15	15
Umbria	8	8	3	4
Marche	13	8	4	7
Lazio	53	55	9	8
Abruzzo	13	13	5	5
Molise	2	4	0	0
Campania	51	44	6	10
Puglia	24	26	11	9
Basilicata	6	5	0	0
Calabria	15	16	0	3
Sicilia	52	49	5	6
Sardegna	21	20	0	1
Italia	459	421	144	165
<i>% sul totale Italia</i>	<i>70,9</i>	<i>65,3</i>	<i>22,3</i>	<i>25,6</i>

26-50		>50		Totale			
2020	2021	2020	2021	2020		2021	
N	N	N	N	N	%	N	%
1	5	1	1	49	7,6	48	7,4
0	0	0	0	1	0,2	2	0,3
5	9	3	4	96	14,8	100	15,5
1	1	0	0	9	1,4	11	1,7
1	0	0	0	7	1,1	8	1,2
5	5	0	1	45	7,0	42	6,5
1	1	0	0	13	2,0	12	1,9
1	1	0	0	16	2,5	14	2,2
3	7	1	1	56	8,7	53	8,2
5	5	2	3	40	6,2	39	6,0
0	0	0	0	11	1,7	12	1,9
1	1	0	0	18	2,8	16	2,5
3	3	2	2	67	10,4	68	10,5
0	0	0	0	18	2,8	18	2,8
0	0	0	0	2	0,3	4	0,6
4	3	0	1	61	9,4	58	9,0
0	1	0	0	35	5,4	36	5,6
0	0	0	0	6	0,9	5	0,8
1	0	0	0	16	2,5	19	2,9
3	4	0	0	60	9,3	59	9,1
0	0	0	0	21	3,2	21	3,3
35	46	9	13	647	100,0	645	100,0
5,4	7,1	1,4	2,0	100,0		100,0	

Tabella 5. Anca. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Genere										
Maschi	47,4	47,8	28,4	29,3	27,9	28,7	39,1	38,8	39,9	41,2
Femmine	52,6	52,2	71,6	70,7	72,1	71,3	60,9	61,2	60,1	58,8
Età maschi										
Media	65,1	65,3	71,8	71,1	84,2	84,2	69,6	69,6	69,3	68,8
Deviazione Standard	11,8	11,7	20,2	11,9	8,1	7,9	12,8	12,9	14,2	13,1
Classe di età										
0-44	4,8	4,2	1,8	1,8	0,3	0,2	4,5	3,8	3,7	3,4
45-54	14,4	14,3	7,5	8,1	0,5	0,6	9,1	9,8	11,1	11,5
55-64	25,8	26,3	16,7	17,5	1,4	1,5	17,3	17,4	20,2	21,5
65-74	32,2	31,7	30,3	28,6	7,1	6,9	28,3	29,7	27,4	27,6
75-84	20,4	20,8	32,5	32,7	35,9	36,8	30,6	29,3	24,8	24,5
85+	2,4	2,7	11,2	11,4	54,7	54,0	10,3	10,0	12,8	11,4
Età femmine										
Media	69,7	69,9	73,9	74,0	84,8	85,0	74,9	74,8	75,1	74,7
Deviazione Standard	10,6	10,7	9,4	9,4	7,1	7,1	11,1	11,1	11,6	11,6
Classe di età										
0-44	1,8	1,9	0,3	0,3	0,1	0,1	1,1	1,1	1,0	1,2
45-54	7,2	6,7	2,7	2,6	0,4	0,3	3,8	4,4	4,3	4,4
55-64	19,0	19,2	12,4	12,6	0,9	1,0	12,0	11,5	12,2	13,2
65-74	36,0	35,2	34,6	33,7	5,7	5,1	26,4	24,5	26,1	26,5
75-84	31,2	31,6	37,9	39,1	37,3	37,0	37,7	40,7	34,3	34,5
85+	4,8	5,3	12,2	11,7	55,7	56,5	19,0	17,9	21,9	20,2

Tabella 6. Anca. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Modalità di dimissione	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Deceduto	0,1	0,1	1,0	1,2	3,7	3,5	1,5	1,4	1,2	1,0
Dimissione ordinaria a domicilio	58,4	59,6	56,8	54,4	46,8	46,8	56,1	56,3	55,2	56,2
Dimissione ordinaria presso RSA	1,3	1,0	5,5	6,2	9,6	10,4	4,4	4,3	4,1	3,8
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0,2	0,1	0,6	0,4	0,6	0,6	0,5	0,3	0,3	0,2
Dimissione volontaria	0,2	0,2	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3
Trasferimento ad altro istituto per acuti	1,1	1,0	2,1	2,1	3,2	2,8	2,2	1,9	1,8	1,5
Trasferito nello stesso istituto da altro tipo di attività di ricovero o da altro regime di ricovero	23,2	21,7	9,4	8,3	8,9	7,2	17,3	16,8	17,7	16,9
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	14,9	15,6	21,1	23,3	22,4	23,8	15,6	16,6	17,5	18,2
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	0,6	0,7	3,1	3,7	4,4	4,5	2,0	1,9	1,9	1,9

Figura 1. Anca. Sostituzione totale in elezione (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga di: a) Anno 2020, b) Anno 2021

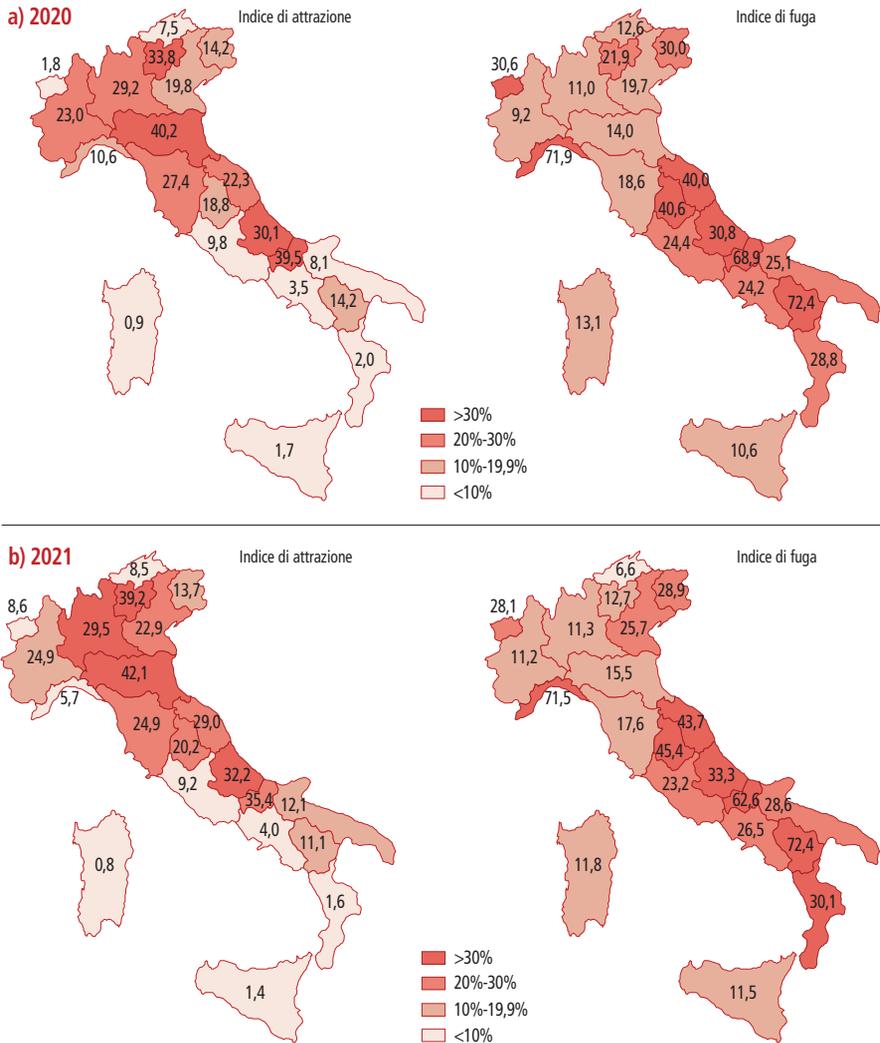


Figura 2. Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

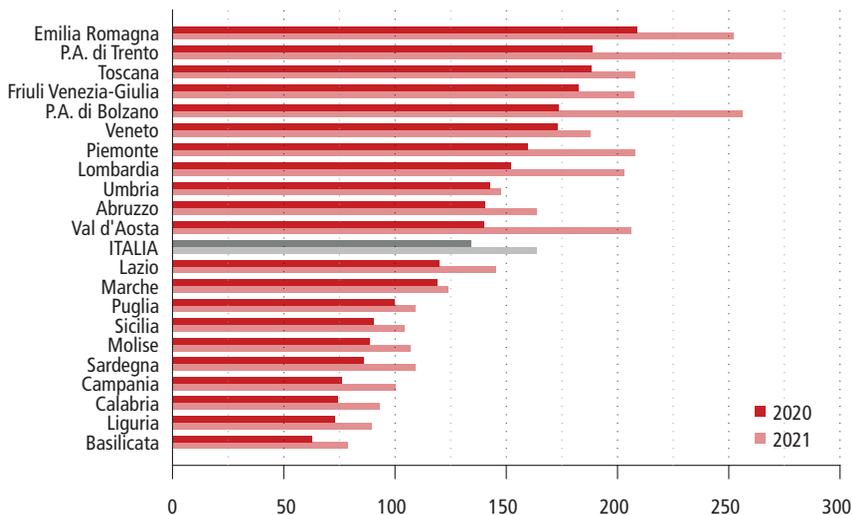


Figura 3. Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

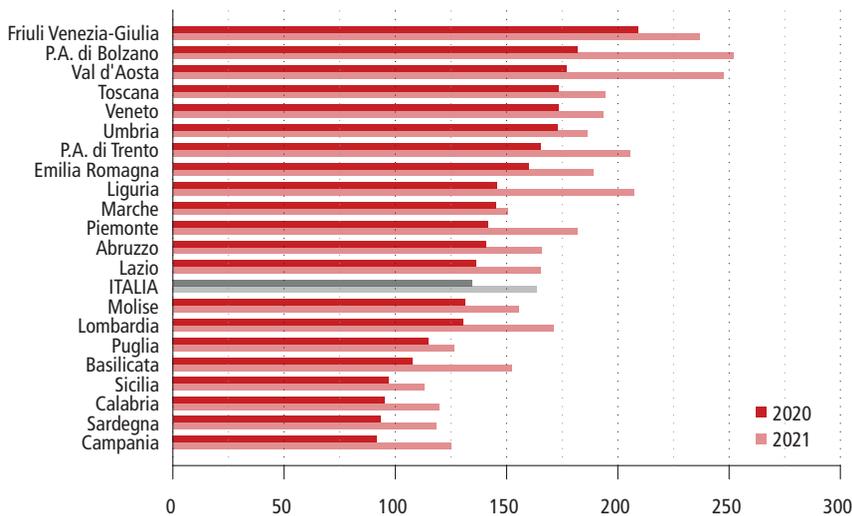


Figura 4. Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

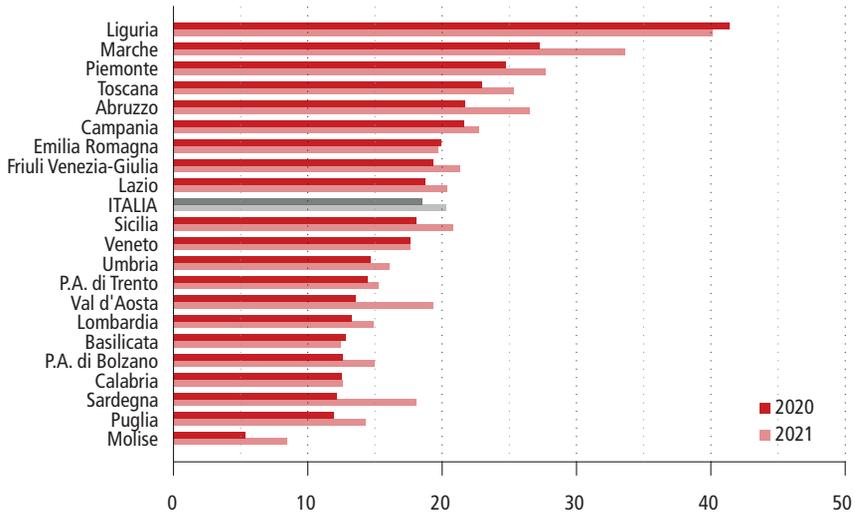


Figura 5. Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

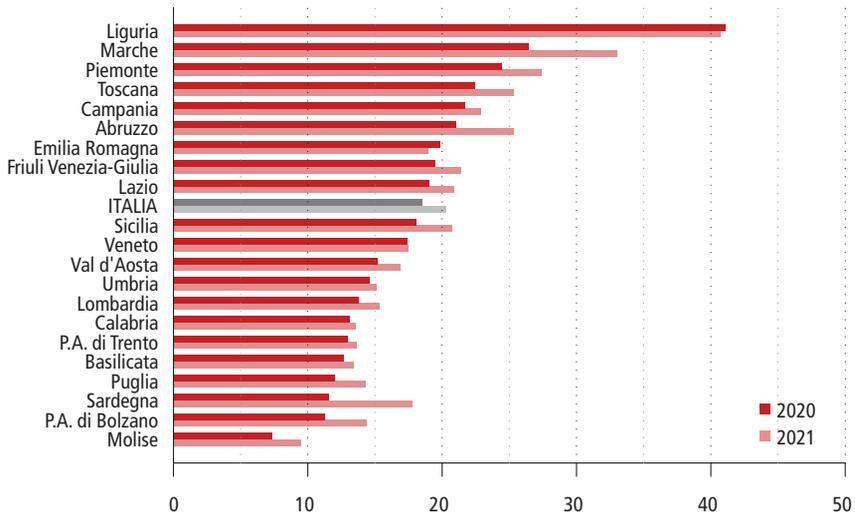


Figura 6. Anca. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021

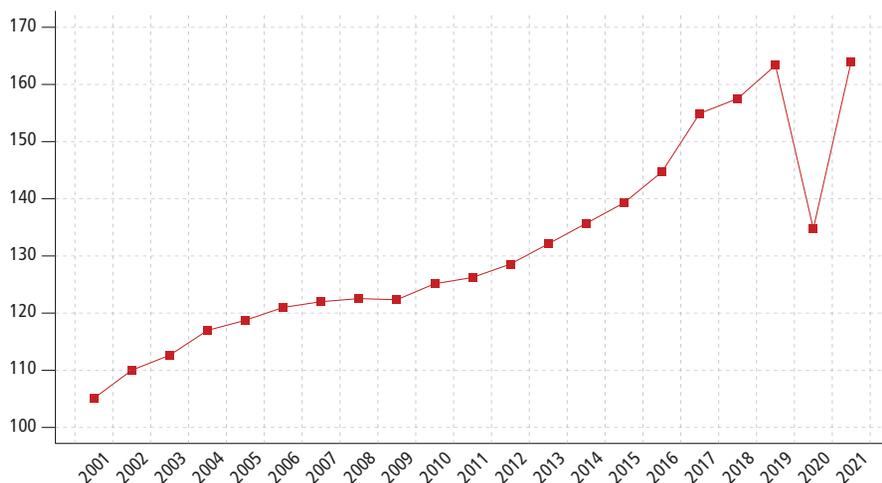


Figura 7. Anca. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021

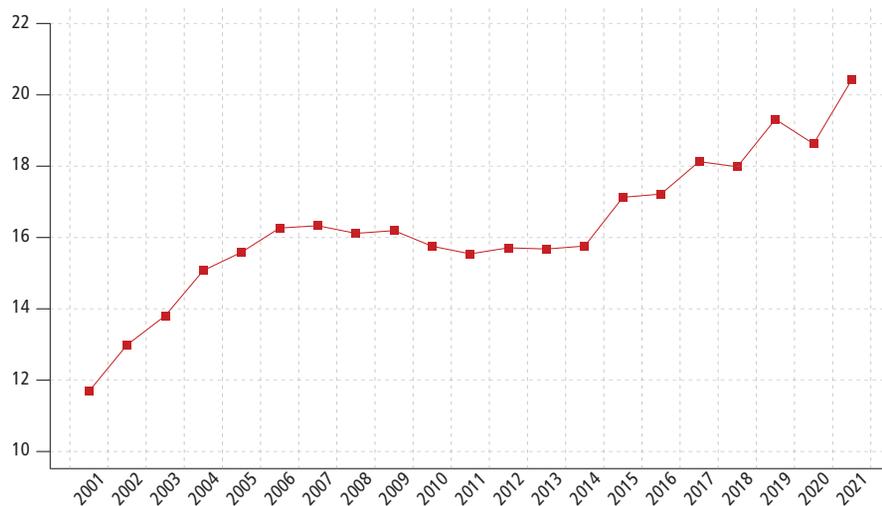


Tabella 7. Ginocchio. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Sostituzione totale			
	2020		2021	
	N	%	N	%
Piemonte	5.055	8,1	6.593	8,7
Valle D'Aosta	114	0,2	203	0,3
Lombardia	10.796	17,2	15.524	20,4
PA Bolzano	570	0,9	1.042	1,4
PA Trento	564	0,9	813	1,1
Veneto	7.552	12,1	7.894	10,4
Friuli Venezia Giulia	1.531	2,4	1.723	2,3
Liguria	533	0,9	719	0,9
Emilia-Romagna	6.936	11,1	8.798	11,6
Toscana	6.098	9,7	6.564	8,6
Umbria	1.133	1,8	1.133	1,5
Marche	1.636	2,6	1.599	2,1
Lazio	5.654	9,0	6.461	8,5
Abruzzo	1.672	2,7	1.828	2,4
Molise	170	0,3	196	0,3
Campania	3.122	5,0	4.192	5,5
Puglia	2.895	4,6	2.956	3,9
Basilicata	96	0,2	152	0,2
Calabria	1.206	1,9	1.401	1,8
Sicilia	3.917	6,3	4.427	5,8
Sardegna	1.356	2,2	1.800	2,4
Italia	62.606	100,0	76.018	100,0
<i>% sul totale Italia</i>	<i>92,3</i>		<i>92,7</i>	

Revisione				Totale			
2020		2021		2020		2021	
N	%	N	%	N	%	N	%
425	8,1	576	9,6	5.480	8,1	7.169	8,7
5	0,1	18	0,3	119	0,2	221	0,3
990	19,0	1.344	22,5	11.786	17,4	16.868	20,6
48	0,9	67	1,1	618	0,9	1.109	1,4
33	0,6	22	0,4	597	0,9	835	1,0
488	9,3	522	8,7	8.040	11,9	8.416	10,3
102	2,0	111	1,9	1.633	2,4	1.834	2,2
96	1,8	61	1,0	629	0,9	780	1,0
719	13,8	756	12,7	7.655	11,3	9.554	11,7
690	13,2	647	10,8	6.788	10,0	7.211	8,8
85	1,6	111	1,9	1.218	1,8	1.244	1,5
85	1,6	89	1,5	1.721	2,5	1.688	2,1
453	8,7	483	8,1	6.107	9,0	6.944	8,5
88	1,7	102	1,7	1.760	2,6	1.930	2,4
7	0,1	5	0,1	177	0,3	201	0,2
248	4,8	333	5,6	3.370	5,0	4.525	5,5
160	3,1	197	3,3	3.055	4,5	3.153	3,8
2	0,0	8	0,1	98	0,1	160	0,2
68	1,3	80	1,3	1.274	1,9	1.481	1,8
365	7,0	363	6,1	4.282	6,3	4.790	5,8
63	1,2	79	1,3	1.419	2,1	1.879	2,3
5.220	100,0	5.974	100,0	67.826	100,0	81.992	100,0
7,7		7,3		100,0		100,0	

Tabella 8. Ginocchio. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività					
	1-50		51-100		101-200	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N	N	N
Piemonte	30	25	7	9	2	3
Valle D'Aosta	1	1	1	0	0	1
Lombardia	65	58	12	11	15	11
PA Bolzano	8	5	1	2	3	5
PA Trento	3	2	3	1	2	6
Veneto	19	22	11	9	7	4
Friuli Venezia Giulia	9	7	1	3	1	1
Liguria	14	10	3	2	0	3
Emilia-Romagna	30	27	10	5	10	14
Toscana	24	19	10	10	5	5
Umbria	4	5	6	4	3	3
Marche	8	9	5	4	1	2
Lazio	51	46	13	8	9	12
Abruzzo	13	12	1	2	1	1
Molise	4	4	0	0	1	1
Campania	45	38	12	13	9	9
Puglia	25	22	5	6	5	5
Basilicata	5	5	1	1	0	0
Calabria	8	10	4	4	2	1
Sicilia	45	39	11	14	9	10
Sardegna	11	12	1	2	6	2
Italia	422	378	118	110	91	99
<i>% sul totale Italia</i>	<i>58,8</i>	<i>54,1</i>	<i>16,4</i>	<i>15,7</i>	<i>12,7</i>	<i>14,2</i>

201-300		>300		Totale			
2020	2021	2020	2021	2020		2021	
N	N	N	N	N	%	N	%
6	5	5	7	50	7,0	49	7,0
0	0	0	0	2	0,3	2	0,3
8	9	8	16	108	15,0	105	15,0
0	0	0	0	12	1,7	12	1,7
0	0	0	0	8	1,1	9	1,3
1	1	9	10	47	6,5	46	6,6
2	1	1	2	14	1,9	14	2,0
0	0	0	0	17	2,4	15	2,1
8	3	4	10	62	8,6	59	8,4
1	2	8	9	48	6,7	45	6,4
1	1	0	0	14	1,9	13	1,9
2	0	1	2	17	2,4	17	2,4
1	4	4	4	78	10,9	74	10,6
1	1	3	3	19	2,6	19	2,7
0	0	0	0	5	0,7	5	0,7
1	5	0	0	67	9,3	65	9,3
3	4	2	1	40	5,6	38	5,4
0	0	0	0	6	0,8	6	0,9
2	2	0	1	16	2,2	18	2,6
2	3	2	2	69	9,6	68	9,7
1	3	0	1	19	2,6	20	2,9
40	44	47	68	718	100,0	699	100,0
5,6	6,3	6,5	9,7	100,0		100,0	

Tabella 9. Ginocchio. Revisione. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività											
	1-10		11-25		26-50		>50		Totale			
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020		2021	
	N	N	N	N	N	N	N	N	N	%	N	%
Piemonte	27	22	9	9	4	6	0	1	40	7,2	38	7,1
Valle D'Aosta	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0,2	1	0,2
Lombardia	64	63	12	13	9	9	1	4	86	15,4	89	16,6
PA Bolzano	7	8	2	2	0	0	0	0	9	1,6	10	1,9
PA Trento	7	7	0	0	0	0	0	0	7	1,3	7	1,3
Veneto	33	26	10	7	1	3	1	1	45	8,1	37	6,9
Friuli Venezia Giulia	11	10	1	1	1	2	0	0	13	2,3	13	2,4
Liguria	10	11	1	2	1	0	0	0	12	2,2	13	2,4
Emilia-Romagna	35	31	14	16	5	5	1	1	55	9,9	53	9,9
Toscana	28	23	1	5	5	6	4	2	38	6,8	36	6,7
Umbria	10	9	1	2	1	1	0	0	12	2,2	12	2,2
Marche	11	8	1	3	1	0	0	0	13	2,3	11	2,0
Lazio	47	41	6	5	4	5	1	1	58	10,4	52	9,7
Abruzzo	12	10	3	4	0	0	0	0	15	2,7	14	2,6
Molise	3	2	0	0	0	0	0	0	3	0,5	2	0,4
Campania	39	33	7	9	0	1	1	1	47	8,4	44	8,2
Puglia	26	23	3	6	1	1	0	0	30	5,4	30	5,6
Basilicata	2	3	0	0	0	0	0	0	2	0,4	3	0,6
Calabria	10	11	2	1	0	1	0	0	12	2,2	13	2,4
Sicilia	38	37	9	7	1	2	0	0	48	8,6	46	8,6
Sardegna	11	10	1	3	0	0	0	0	12	2,2	13	2,4
Italia	432	388	83	96	34	42	9	11	558	100,0	537	100,0
<i>% sul totale Italia</i>	<i>77,4</i>	<i>72,3</i>	<i>14,9</i>	<i>17,9</i>	<i>6,1</i>	<i>7,8</i>	<i>1,6</i>	<i>2,0</i>	<i>100,0</i>		<i>100,0</i>	

Tabella 10. Ginocchio. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

	Sostituzione totale		Revisione		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%
Genere						
Maschi	35,0	35,8	33,8	35,5	34,9	35,8
Femmine	65,0	64,2	66,2	64,5	65,1	64,2
Età maschi						
Media	68,8	68,7	68,3	68,3	68,8	68,7
Deviazione Standard	9,4	9,5	11,1	11,1	9,6	9,6
Classe di età						
0-44	1,2	1,1	2,7	2,7	1,3	1,2
45-54	5,8	6,3	7,8	7,5	5,9	6,3
55-64	22,4	23,3	20,4	23,3	22,2	23,3
65-74	41,6	39,6	37,8	34,8	41,3	39,2
75-84	27,2	27,7	29,7	28,8	27,4	27,7
85+	1,8	2,1	1,6	2,9	1,8	2,1
Età femmine						
Media	70,6	71,0	70,8	71,0	70,6	70,6
Deviazione Standard	8,4	9,4	9,4	9,4	8,5	8,7
Classe di età						
0-44	0,4	0,4	0,7	0,8	0,4	0,4
45-54	3,7	4,0	4,2	4,5	3,7	4,1
55-64	17,7	18,0	17,2	16,4	17,7	17,9
65-74	43,6	42,2	41,1	39,7	43,4	42,0
75-84	32,4	32,8	33,0	34,5	32,5	33,0
85+	2,1	2,5	3,8	4,0	2,3	2,6

Tabella 11. Ginocchio. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Modalità di dimissione	Sostituzione totale in elezione		Revisione		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%
Deceduto	0,0	0,0	0,2	0,1	0,0	0,0
Dimissione ordinaria a domicilio	55,1	56,6	57,4	56,9	55,4	56,6
Dimissione ordinaria presso RSA	1,1	0,9	1,2	1,0	1,1	0,9
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0,1	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0
Dimissione volontaria	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1
Trasferimento ad altro istituto per acuti	0,9	0,8	1,2	1,1	0,9	0,8
Trasferito nello stesso istituto da altro tipo di attività di ricovero o da altro regime di ricovero	26,9	25,5	23,7	23,7	26,7	25,5
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	15,4	15,7	15,3	16,1	15,3	15,7
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	0,4	0,4	0,6	0,7	0,4	0,4

Figura 8. Ginocchio. Sostituzione totale (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga: a) Anno 2020, b) Anno 2021

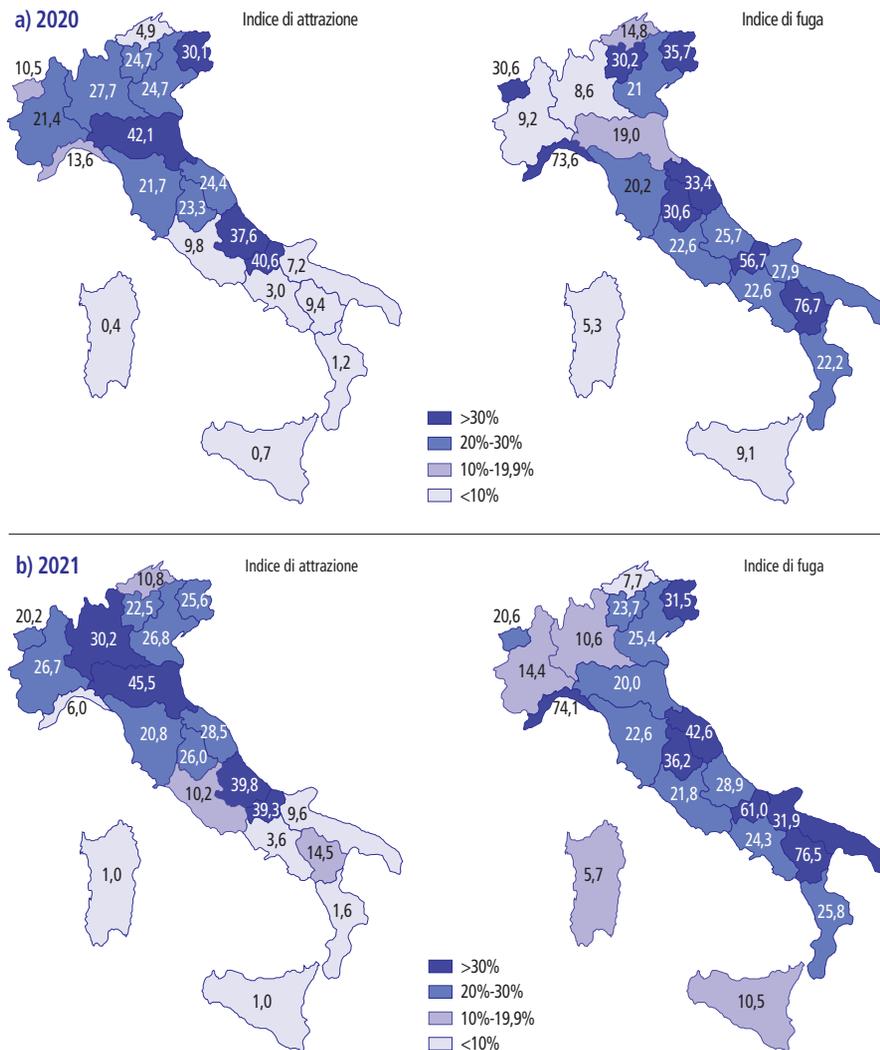


Figura 9. Ginocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

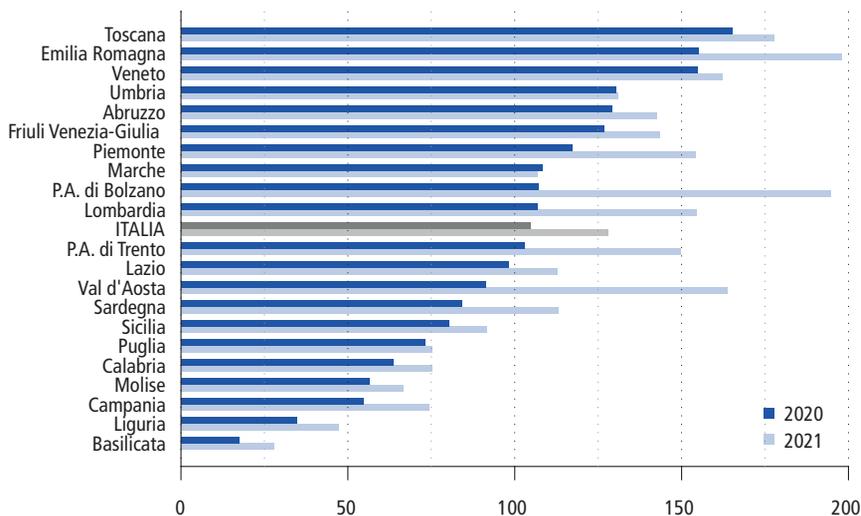


Figura 10. Ginocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

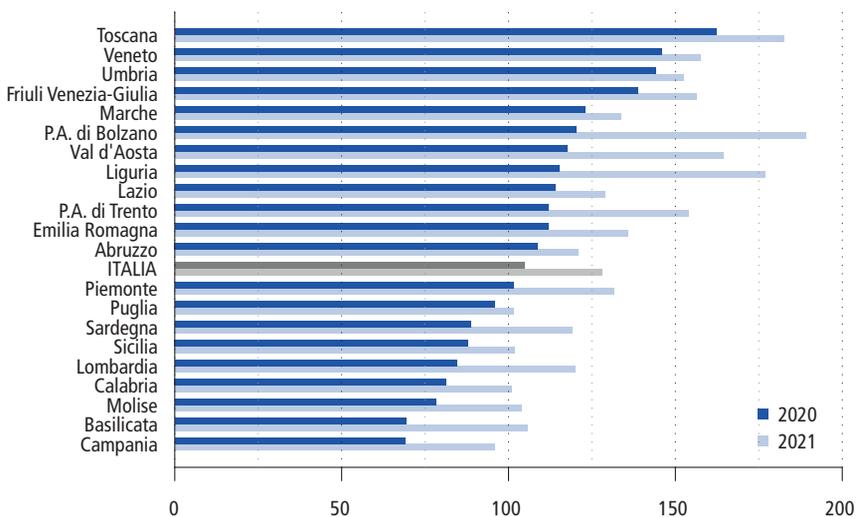


Figura 11. Ginocchio. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021

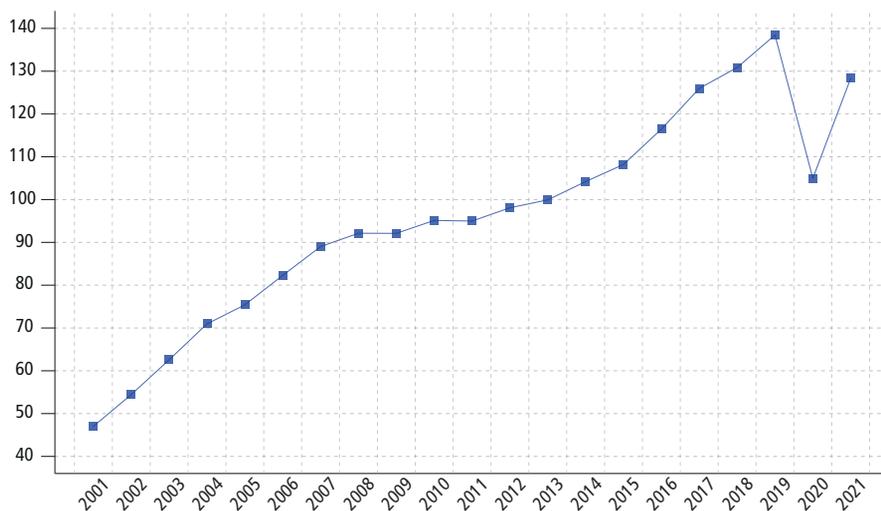


Tabella 12. Spalla. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Sostituzione totale in elezione				Sostituzione totale in urgenza			
	2020		2021		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Piemonte	604	10,5	830	11,6	196	8,1	200	6,9
Valle D'Aosta	8	0,1	3	0,0	2	0,1	3	0,1
Lombardia	702	12,2	943	13,2	391	16,1	509	17,5
PA Bolzano	36	0,6	44	0,6	13	0,5	25	0,9
PA Trento	26	0,5	32	0,4	24	1,0	29	1,0
Veneto	542	9,4	599	8,4	245	10,1	288	9,9
Friuli Venezia Giulia	92	1,6	64	0,9	64	2,6	63	2,2
Liguria	29	0,5	19	0,3	26	1,1	17	0,6
Emilia-Romagna	734	12,7	986	13,8	191	7,9	231	7,9
Toscana	658	11,4	758	10,6	99	4,1	126	4,3
Umbria	90	1,6	100	1,4	39	1,6	47	1,6
Marche	165	2,9	159	2,2	80	3,3	82	2,8
Lazio	720	12,5	889	12,4	253	10,4	351	12,0
Abruzzo	171	3,0	200	2,8	60	2,5	80	2,7
Molise	3	0,1	12	0,2	7	0,3	6	0,2
Campania	443	7,7	591	8,3	190	7,8	249	8,5
Puglia	221	3,8	308	4,3	223	9,2	211	7,2
Basilicata	4	0,1	7	0,1	12	0,5	18	0,6
Calabria	71	1,2	127	1,8	44	1,8	67	2,3
Sicilia	393	6,8	397	5,5	240	9,9	293	10,1
Sardegna	46	0,8	86	1,2	27	1,1	19	0,7
Italia	5.758	100,0	7.154	100,0	2.426	100,0	2.914	100,0
<i>% sul totale Italia</i>	62,6		62,9		26,4		25,6	

Sostituzione parziale				Totale			
2020		2021		2020		2021	
N	%	N	%	N	%	N	%
36	3,6	39	3,0	836	9,1	1.069	9,4
0	0,0	0	0,0	10	0,1	6	0,1
81	8,0	80	6,2	1.174	12,8	1.532	13,5
4	0,4	5	0,4	53	0,6	74	0,7
4	0,4	5	0,4	54	0,6	66	0,6
284	28,1	424	32,7	1.071	11,6	1.311	11,5
25	2,5	21	1,6	181	2,0	148	1,3
5	0,5	4	0,3	60	0,7	40	0,4
74	7,3	87	6,7	999	10,9	1.304	11,5
59	5,8	47	3,6	816	8,9	931	8,2
80	7,9	87	6,7	209	2,3	234	2,1
26	2,6	28	2,2	271	2,9	269	2,4
88	8,7	88	6,8	1.061	11,5	1.328	11,7
24	2,4	27	2,1	255	2,8	307	2,7
5	0,5	1	0,1	15	0,2	19	0,2
114	11,3	232	17,9	747	8,1	1.072	9,4
30	3,0	26	2,0	474	5,2	545	4,8
5	0,5	1	0,1	21	0,2	26	0,2
3	0,3	7	0,5	118	1,3	201	1,8
53	5,2	70	5,4	686	7,5	760	6,7
11	1,1	19	1,5	84	0,9	124	1,1
1.011	100,0	1.298	100,0	9.195	100,0	11.366	100,0
11,0		11,4		100,0		100,0	

Tabella 13. Spalla. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività					
	1-4		5-9		10-14	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N	N	N
Piemonte	11	11	11	7	4	8
Valle D'Aosta	1	1	1	1	0	0
Lombardia	23	20	23	30	20	11
PA Bolzano	2	6	3	1	1	0
PA Trento	1	3	3	2	1	1
Veneto	9	4	5	7	9	10
Friuli Venezia Giulia	3	4	2	1	3	5
Liguria	10	9	5	3	0	0
Emilia-Romagna	11	15	15	10	8	6
Toscana	15	8	4	10	4	3
Umbria	5	5	4	3	1	1
Marche	4	5	4	2	5	4
Lazio	29	19	13	18	6	6
Abruzzo	8	2	2	6	3	4
Molise	2	1	1	1	0	1
Campania	23	24	6	8	4	7
Puglia	9	8	8	8	8	7
Basilicata	1	1	2	3	0	0
Calabria	5	9	5	0	3	3
Sicilia	22	24	14	14	3	9
Sardegna	6	8	2	2	2	0
Italia	200	187	133	137	85	86
<i>% sul totale Italia</i>	<i>34,4</i>	<i>30,7</i>	<i>22,9</i>	<i>22,5</i>	<i>14,6</i>	<i>14,1</i>

15-24		>24		Totale			
2020	2021	2020	2021	2020		2021	
N	N	N	N	N	%	N	%
10	6	6	12	42	7,2	44	7,2
0	0	0	0	2	0,3	2	0,3
12	19	10	14	88	15,1	94	15,4
1	3	0	0	7	1,2	10	1,6
1	1	0	0	6	1,0	7	1,1
7	7	12	13	42	7,2	41	6,7
3	3	1	0	12	2,1	13	2,1
0	0	0	0	15	2,6	12	2,0
11	10	9	15	54	9,3	56	9,2
6	6	8	9	37	6,4	36	5,9
1	0	2	3	13	2,2	12	2,0
2	4	2	2	17	2,9	17	2,8
8	7	10	14	66	11,3	64	10,5
1	1	3	4	17	2,9	17	2,8
0	0	0	0	3	0,5	3	0,5
8	5	6	9	47	8,1	53	8,7
5	6	4	5	34	5,8	34	5,6
0	0	0	0	3	0,5	4	0,7
2	4	0	2	15	2,6	18	3,0
5	2	7	9	51	8,8	58	9,5
1	4	0	0	11	1,9	14	2,3
84	88	80	111	582	100,0	609	100,0
14,4	14,4	13,7	18,2	100,0		100,0	

Tabella 14. Spalla. Sostituzione parziale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività					
	1-4		5-9		10-14	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N	N	N
Piemonte	12	13	1	0	1	2
Valle D'Aosta	0	0	0	0	0	0
Lombardia	43	29	2	3	0	0
PA Bolzano	2	3	0	0	0	0
PA Trento	2	2	0	0	0	0
Veneto	17	17	10	8	1	4
Friuli Venezia Giulia	6	9	2	0	0	0
Liguria	2	2	0	0	0	0
Emilia-Romagna	23	25	3	1	0	3
Toscana	11	12	2	0	0	0
Umbria	2	3	2	2	1	0
Marche	4	5	0	0	0	0
Lazio	25	22	2	5	0	0
Abruzzo	6	8	1	0	1	1
Molise	0	1	1	0	0	0
Campania	15	16	3	1	1	0
Puglia	11	12	2	1	0	0
Basilicata	0	1	1	0	0	0
Calabria	3	5	0	0	0	0
Sicilia	16	19	2	2	1	0
Sardegna	6	8	0	1	0	0
Italia	206	212	34	24	6	10
<i>% sul totale Italia</i>	<i>79,2</i>	<i>80,6</i>	<i>13,1</i>	<i>9,1</i>	<i>2,3</i>	<i>3,8</i>

15-24		>24		Totale			
2020	2021	2020	2021	2020		2021	
N	N	N	N	N	%	N	%
0	0	0	0	14	5,4	15	5,7
0	0	0	0	0	0,0	0	0,0
0	1	0	0	45	17,3	33	12,5
0	0	0	0	2	0,8	3	1,1
0	0	0	0	2	0,8	2	0,8
4	2	2	4	34	13,1	35	13,3
0	0	0	0	8	3,1	9	3,4
0	0	0	0	2	0,8	2	0,8
1	0	0	0	27	10,4	29	11,0
0	0	1	1	14	5,4	13	4,9
1	0	1	2	7	2,7	7	2,7
1	1	0	0	5	1,9	6	2,3
2	1	0	0	29	11,2	28	10,6
0	0	0	0	8	3,1	9	3,4
0	0	0	0	1	0,4	1	0,4
0	0	1	4	20	7,7	21	8,0
0	0	0	0	13	5,0	13	4,9
0	0	0	0	1	0,4	1	0,4
0	0	0	0	3	1,2	5	1,9
0	0	0	1	19	7,3	22	8,4
0	0	0	0	6	2,3	9	3,4
9	5	5	12	260	100,0	263	100,0
3,5	1,9	1,9	4,6	100,0		100,0	

Tabella 15. Spalla. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%	%	%
Genere								
Maschi	31,5	32,7	16,5	17,1	44,6	48,4	29,0	30,5
Femmine	68,5	67,3	83,5	82,9	55,4	51,6	71,0	69,5
Età maschi								
Media	68,5	68,3	70,7	71,3	62,9	61,5	67,9	67,5
Deviazione Standard	9,7	9,6	10,6	10,2	12,3	11,6	10,6	10,5
Classe di età								
0-44	2,2	1,7	1,8	1,2	5,3	7,2	2,7	2,6
45-54	6,1	6,7	7,0	5,6	18,0	16,9	8,2	8,4
55-64	20,6	23,2	18,0	15,3	30,4	35,1	21,9	24,2
65-74	42,6	41,8	31,8	38,1	29,8	29,5	38,8	39,0
75-84	27,2	25,1	35,8	32,7	13,8	9,3	26,2	23,3
85+	1,4	1,5	5,5	7,1	2,7	2,1	2,2	2,4
Età femmine								
Media	72,9	72,8	74,9	74,7	68,9	67,3	73,2	72,9
Deviazione Standard	7,6	7,9	7,3	7,5	10,3	10,6	8,0	8,3
Classe di età								
0-44	0,4	0,4	0,4	0,1	1,1	1,6	0,4	0,4
45-54	1,4	1,8	1,4	0,9	6,1	8,1	1,6	2,1
55-64	10,3	11,2	10,3	8,9	27,0	29,3	10,9	12,0
65-74	43,0	41,7	43,0	36,2	33,5	33,3	40,2	39,3
75-84	41,5	41,4	41,5	46,5	27,0	24,2	42,0	41,5
85+	3,3	3,5	3,3	7,5	5,4	3,4	5,0	4,7

Tabella 16. Spalla. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione e per tipo di intervento. Anni 2020 e 2021

Modalità di dimissione	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Totale	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	%	%	%	%	%	%	%	%
Deceduto	0,1	0,1	0,3	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1
Dimissione ordinaria a domicilio	95,4	96,4	92,0	92,8	96,0	97,3	94,8	95,6
Dimissione ordinaria presso RSA	0,2	0,1	1,2	1,8	1,0	0,6	0,5	0,6
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0,3	0,0	0,4	0,0	0,3	0,1	0,3	0,0
Dimissione volontaria	0,3	0,3	0,4	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2
Trasferimento ad altro istituto per acuti	0,2	0,2	0,5	0,6	0,3	0,1	0,3	0,3
Trasferito nello stesso istituto da altro tipo di attività di ricovero o da altro regime di ricovero	1,8	1,6	1,2	0,7	0,7	0,8	1,5	1,3
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	1,6	1,2	2,6	2,5	1,1	0,5	1,8	1,5
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	0,1	0,1	1,4	1,2	0,3	0,2	0,4	0,4

Figura 12. Spalla. Sostituzione totale in elezione (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga: a) Anno 2020, b) Anno 2021

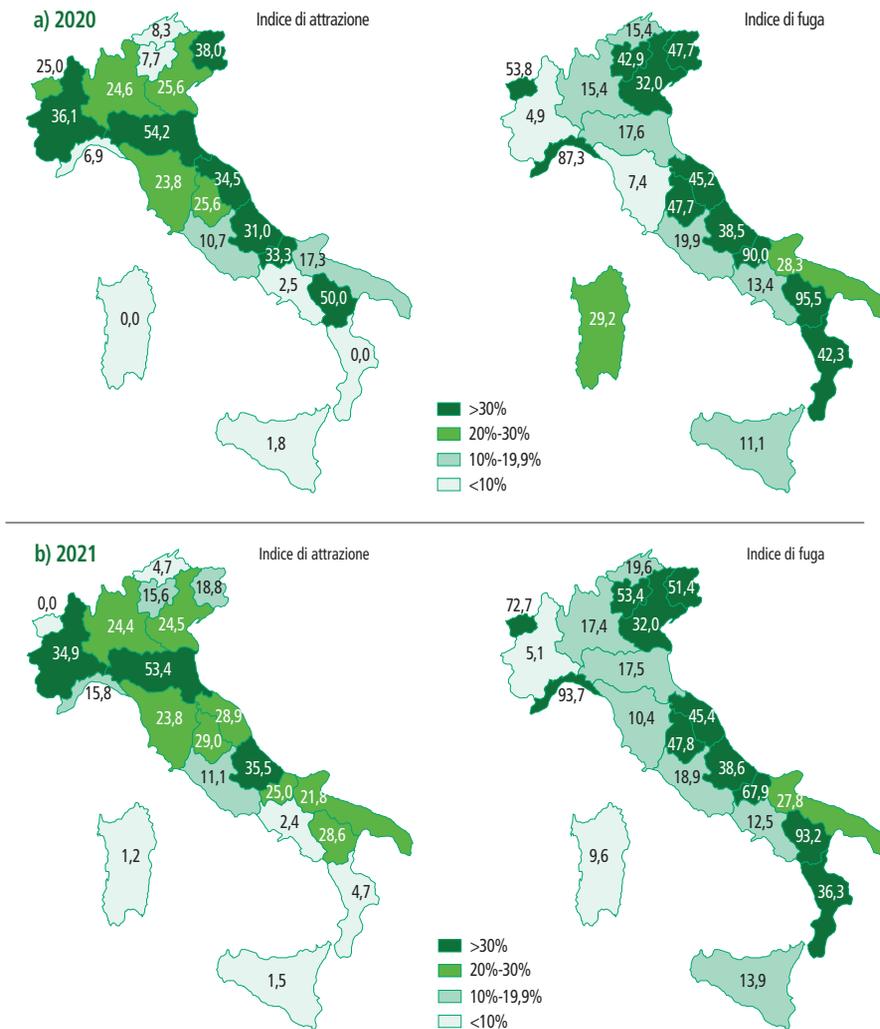


Figura 13. Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

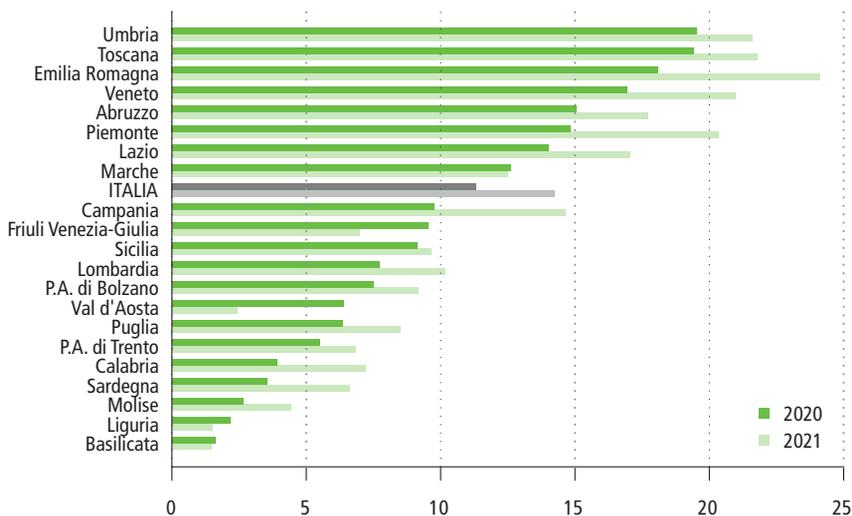


Figura 14. Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

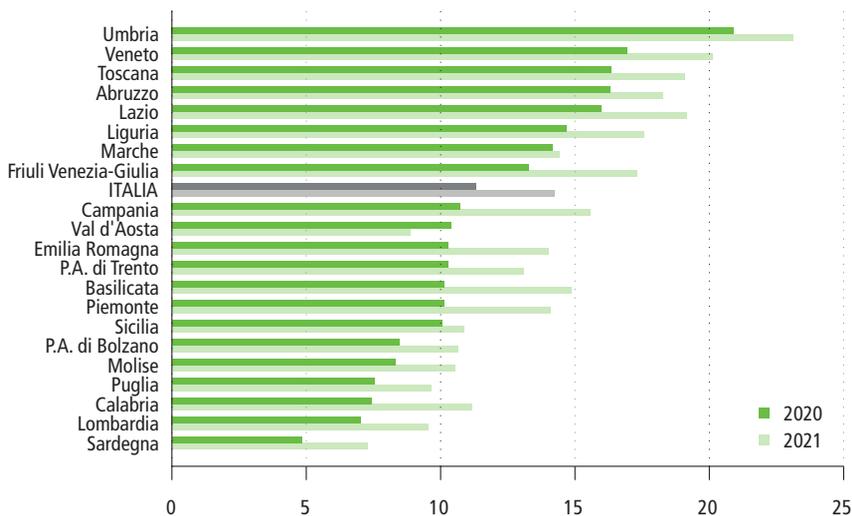


Figura 15. Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

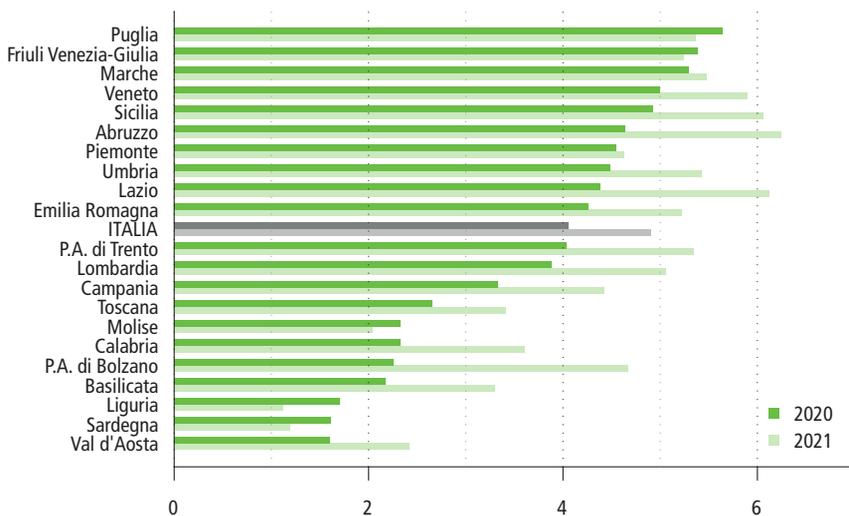


Figura 16. Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

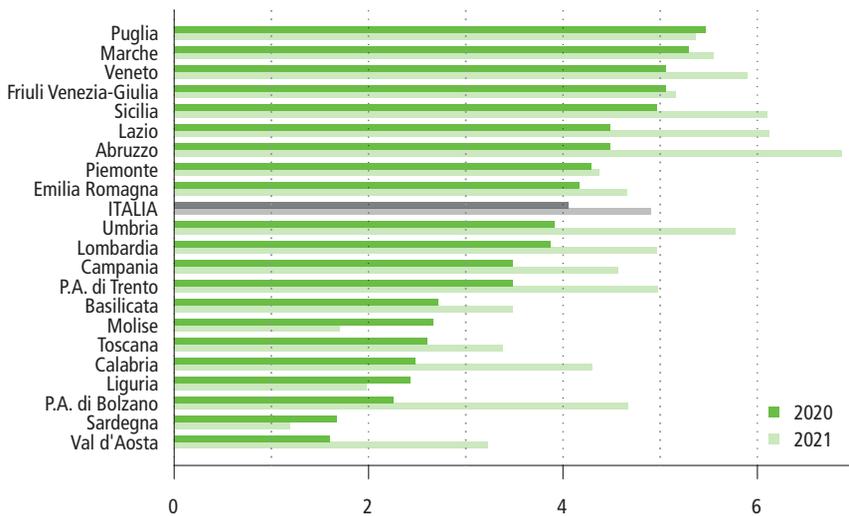


Figura 17. Spalla. Sostituzione totale e parziale in elezione (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021

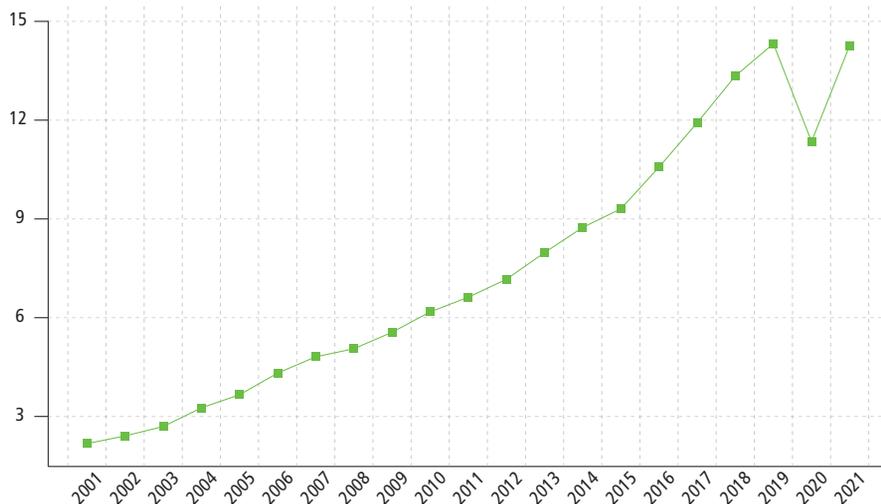


Figura 18. Spalla. Sostituzione totale e parziale in urgenza (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021

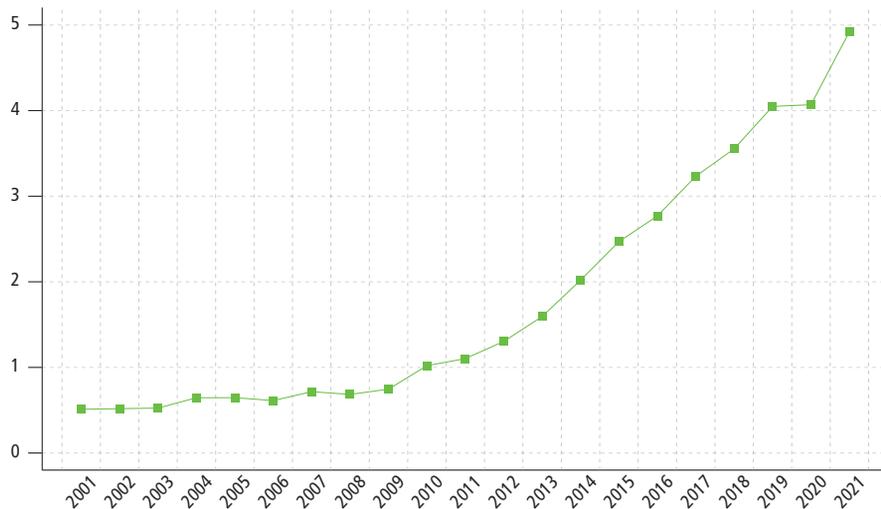


Tabella 17. Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di interventi (principali e secondari) per regione di ricovero. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Sostituzione totale			
	2020		2021	
	N	%	N	%
Piemonte	27	4,6	47	5,7
Valle D'Aosta	0	0,0	2	0,2
Lombardia	267	45,0	341	41,6
PA Bolzano	0	0,0	0	0,0
PA Trento	13	2,2	15	1,8
Veneto	58	9,8	69	8,4
Friuli Venezia Giulia	2	0,3	2	0,2
Liguria	1	0,2	1	0,1
Emilia-Romagna	133	22,4	201	24,5
Toscana	6	1,0	17	2,1
Umbria	1	0,2	2	0,2
Marche	3	0,5	8	1,0
Lazio	50	8,4	73	8,9
Abruzzo	2	0,3	2	0,2
Molise	0	0,0	0	0,0
Campania	7	1,2	12	1,5
Puglia	4	0,7	8	1,0
Basilicata	0	0,0	0	0,0
Calabria	6	1,0	3	0,4
Sicilia	12	2,0	14	1,7
Sardegna	1	0,2	3	0,4
Italia	593	100,0	820	100,0
<i>% sul totale Italia</i>				

Tabella 18. Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione del numero di strutture che hanno effettuato interventi (principali e secondari) per regione di ricovero e per classe di volume di attività. Anni 2020 e 2021

Regione di ricovero	Classe di volume di attività									
	1-2		3-4		>4		Totale			
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	N	N	N	N	N	N	N	%	N	%
Piemonte	4	3	3	0	2	5	9	9,0	8	6,2
Valle D'Aosta	0	1	0	0	0	0	0	0,0	1	0,8
Lombardia	17	18	3	3	3	7	23	23,0	28	21,7
PA Bolzano	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0	0,0
PA Trento	1	2	0	0	1	1	2	2,0	3	2,3
Veneto	4	7	0	2	6	6	10	10,0	15	11,6
Friuli Venezia Giulia	2	2	0	0	0	0	2	2,0	2	1,6
Liguria	1	1	0	0	0	0	1	1,0	1	0,8
Emilia-Romagna	9	4	2	6	4	6	15	15,0	16	12,4
Toscana	5	4	0	2	0	1	5	5,0	7	5,4
Umbria	1	2	0	0	0	0	1	1,0	2	1,6
Marche	2	1	0	2	0	0	2	2,0	3	2,3
Lazio	6	13	5	5	2	3	13	13,0	21	16,3
Abruzzo	1	1	0	0	0	0	1	1,0	1	0,8
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0	0,0
Campania	5	4	0	2	0	0	5	5,0	6	4,7
Puglia	3	2	0	2	0	0	3	3,0	4	3,1
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0	0,0
Calabria	0	3	2	0	0	0	2	2,0	3	2,3
Sicilia	2	4	3	1	0	1	5	5,0	6	4,7
Sardegna	1	2	0	0	0	0	1	1,0	2	1,6
Italia	64	74	18	25	18	30	100	100,0	129	100,0
% sul totale Italia	64,0	57,4	18,0	19,4	18,0	23,3	100,0		100,0	

Tabella 19. Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione percentuale delle dimissioni per sesso e classe di età dei pazienti. Anni 2020 e 2021

	Sostituzione totale	
	2020	2021
	%	%
Genere		
Maschi	60,4	56,4
Femmine	39,6	43,6
Età maschi		
Media	56,4	55,6
Deviazione Standard	14,0	14,2
Classe di età		
0-19	0,6	0,9
20-39	12,6	12,8
40-49	15,4	18,0
50-59	25,4	28,1
60-69	29,1	22,9
70-79	14,5	15,8
80+	2,5	1,5
Età femmine		
Media	56,7	56,3
Deviazione Standard	14,7	15,3
Classe di età		
0-19	1,7	1,7
20-39	9,4	12,3
40-49	17,9	12,6
50-59	27,7	28,0
60-69	19,1	25,2
70-79	21,3	16,5
80+	3,0	3,6

Tabella 20. Caviglia. Sostituzione totale. Distribuzione percentuale delle dimissioni per modalità di dimissione. Anni 2020 e 2021

Modalità di dimissione	Sostituzione totale	
	2020	2021
	%	%
Deceduto	0,0	0,0
Dimissione ordinaria a domicilio	98,1	98,3
Dimissione ordinaria presso RSA	0,2	0,0
Dimissione al domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0,2	0,0
Dimissione volontaria	0,2	0,2
Trasferimento ad altro istituto per acuti	0,0	0,0
Trasferito nello stesso istituto da altro tipo di attività di ricovero o da altro regime di ricovero	0,8	0,7
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	0,5	0,7
Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata	0,0	0,0

Figura 19. Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

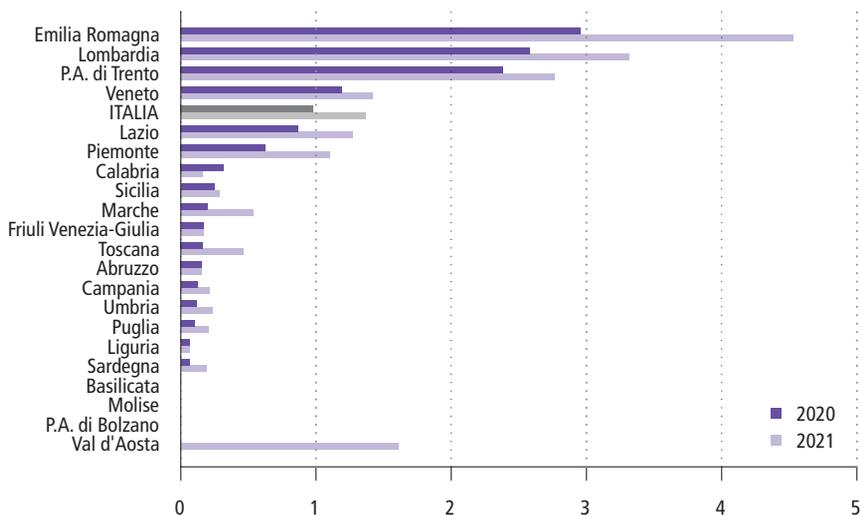


Figura 20. Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di ospedalizzazione per regione (per 100.000 abitanti). Anni 2020 e 2021

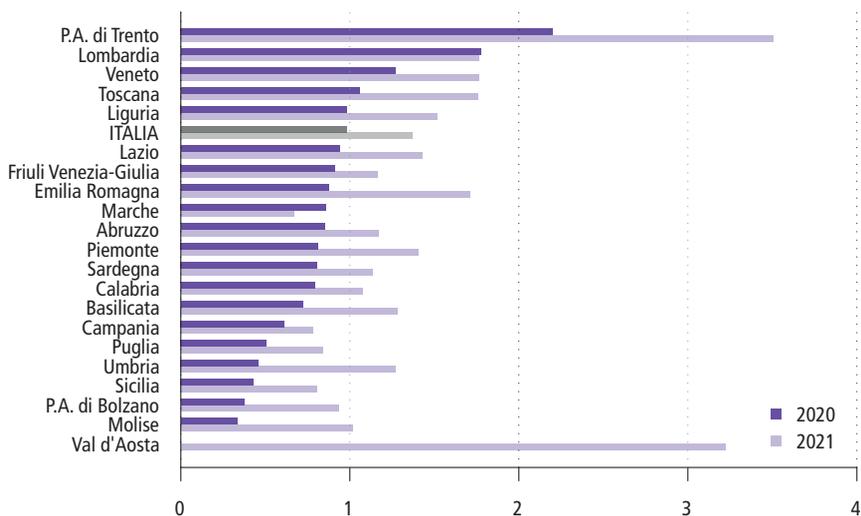
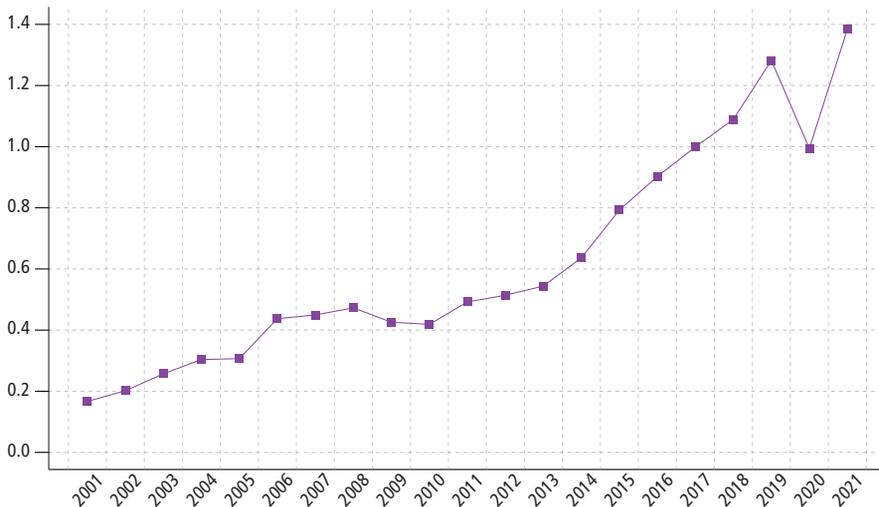


Figura 21. Caviglia. Sostituzione totale (interventi principali e secondari). Indice di incidenza/ospedalizzazione nazionale (per 100.000 abitanti). Anni 2001-2021



Ontology-based data management: l'approccio applicato al flusso dati del RIAP

Riccardo Valentini,^{1,2} Enrico Ciminello,¹ Eugenio Carrani,¹ Maurizio Lenzerini² e Marina Torre¹

¹Segreteria Scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Dipartimento di Ingegneria Informatica, Automatica e Gestionale, Sapienza Università di Roma

Introduzione

La seguente Appendice presenta la metodologia seguita per coniugare la presenza di una consolidata documentazione riguardante gli aspetti di pratica clinica sul dominio delle artroprotesi e il complesso flusso informativo costituito dai dati RIAP.

Nel dettaglio, a partire dal 2006 il RIAP ha avviato il processo di raccolta dati dalle istituzioni che, nel corso del tempo, hanno aderito al progetto. La mole di dati raccolti nel periodo 2007-2021 e la loro eterogeneità hanno reso la gestione delle informazioni (*data management*) del RIAP un fattore centrale e una sfida per le attività di reportistica, analisi e ricerca clinica proprie del registro. D'altra parte, grazie a una costante interazione fra RIAP e chirurghi ortopedici (*knowledge elicitation*), è stato possibile documentare nel dettaglio la conoscenza di dominio necessaria a specificare: le entità d'interesse, le relazioni fra esse e le business rules.

Il ruolo di questa Appendice è, dunque, sia di esaminare la metodologia che ha consentito di utilizzare la conoscenza di dominio, rappresentata dalla documentazione del RIAP al fine di migliorare il processo di gestione e controllo di qualità dei dati, sia di discutere i benefici che derivano al registro dalla sua applicazione e le sfide che ancora restano aperte.

Metodi

Il metodo utilizzato per migliorare la gestione dei dati RIAP è l'*Ontology-based Data Management* (OBDM), che prevede un'architettura a tre livelli costituita dai seguenti tre elementi:

1. Ontologia: una descrizione concettuale del dominio rilevante comprendente concetti, attributi, relazioni e regole (espresse come vincoli logici) che definiscono la conoscenza del dominio.
2. Fonti di dati (data sources): repository in cui sono archiviate le informazioni relative al dominio, tipicamente numerose, eterogenee e gestite indipendentemente l'una dall'altra.
3. Mapping: specifica la corrispondenza tra i dati presenti nelle fonti e gli elementi dell'ontologia; agisce come una struttura di conciliazione tra i due livelli.

Il primo passo della modellazione dei dati è stato la concettualizzazione di una nuova base di conoscenza sull'artroprotesi tramite un'ontologia OWL (Web Ontology Language): un'estensione formale e *machine-readable* della conoscenza documentata dal

RIAP. Successivamente, è stata portata avanti la progettazione di un database relazionale su un Microsoft SQL Server, con la finalità di fornire al RIAP un *repository* centrale per contenere la totalità dei dati raccolti nel periodo 2007-2021. Infine, è stato progettato un algoritmo (implementato in Python) che definisse una *pipeline* tramite la quale, immessi in input i file contenenti i dati sorgente del RIAP (annualmente trasmessi dalle istituzioni partecipanti), eseguisse automaticamente l'integrazione delle informazioni, la popolazione del database, i controlli di qualità e la "pulizia" dei dati.

L'importanza dell'ultimo passo dell'algoritmo (la "pulizia" dei dati) deriva dall'eterogeneità delle fonti e del complesso processo di raccolta (*data collection*). Una volta esplorato il contenuto dei dati RIAP, difatti, sono state individuate le più frequenti criticità che impattassero sulla loro standardizzazione o consistenza. Laddove possibile, è stata definita una procedura correttiva per aggiornare i record con un qualche tipo di inconsistenza. Questo sforzo ha permesso di convergere verso una versione della base di dati con un contenuto più organizzato, standardizzato e di migliore livello qualitativo.

Infine, le istanze di ciascun concetto, ruolo e attributo dell'ontologia sono state correttamente definite tramite apposite "viste" sul database relazionale, utilizzando un sistema chiamato Monolith. In questo modo, è stata abilitata la possibilità di interrogare direttamente l'ontologia tramite il cosiddetto *SPARQL endpoint*.

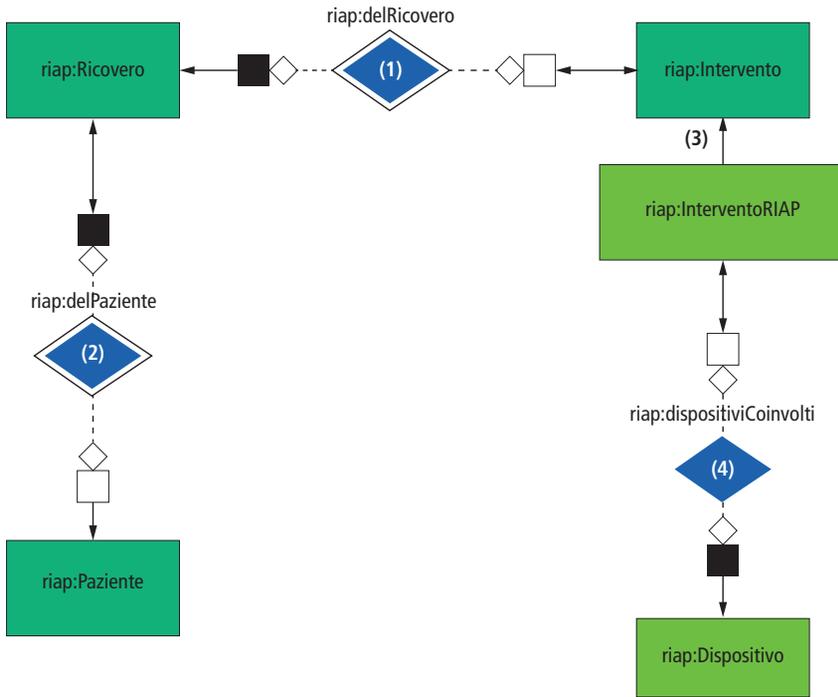
Questo rappresenta il terzo e ultimo elemento dell'approccio OBDM descritto in questa Appendice: la mappatura delle fonti di dati (rappresentate dal database RIAP) sull'ontologia.

La Figura 1 riporta un estratto dell'ontologia modellata e schematizza graficamente i concetti centrali nel dominio RIAP e le relazioni che li legano. Si tratta della rappresentazione grafica di una piccola porzione dell'ontologia RIAP, realizzata tramite un software chiamato "Eddy". Nello schema, i concetti fondamentali sono rappresentati dai rettangoli verdi, mentre le relazioni che li legano fra loro sono rappresentate dai rombi blu. Il verde più scuro simboleggia la parte di conoscenza ricavabile dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (riap:Ricovero; riap:Paziente; RIAP:Intervento), mentre il verde più acceso fa riferimento al Minimum Data Set (MDS) RIAP (riap:InterventoRIAP; riap:Dispositivo). Pertanto, questa parte di conoscenza coinvolge e mette in relazione logica i fatti centrali nel dominio RIAP (Paziente, Ricovero, Intervento e Dispositivo). Tali fatti possono essere espressi, nel linguaggio naturale, dalle seguenti affermazioni: (1) ogni intervento fa riferimento a uno e un solo ricovero; (2) ogni ricovero fa riferimento a uno e un solo paziente; (3) ogni intervento può essere un intervento di sostituzione articolare; (4) ogni intervento RIAP considera uno o più dispositivi.

Conclusioni

Nonostante l'esistenza di servizi standardizzati forniti dal RIAP per caricare i dati (applicazioni web RaDaR e SONAR) e una documentazione

Figura 1. Porzione dell'ontologia RIAP con rappresentazione dei concetti fondamentali (rettangolo verde scuro per informazioni da SDO; rettangolo verde acceso per informazioni da MDS) e delle relazioni che li legano fra loro (rombi blu). Sullo schema, i fatti descritti nel testo sono indicati con i relativi numeri.



esaustiva, l'integrazione e la pulizia dei dati di registro ha richiesto sforzi notevoli prima di raggiungere uno stato stabile. La pulizia dei dati è comunque da considerarsi come un processo continuo: nuove fonti di incongruenze possono sempre emergere, sulla base di future analisi e ulteriori esplorazioni della base di dati. Grazie all'approccio OBDM è stato avviato l'importantissimo processo di automatizzazione della produzione dei report annuali del RIAP e, coprendo l'intero ciclo di vita del registro, produrre le analisi cumulative pubblicate in questo report.

È importante evidenziare che la *completeness* media del RIAP rispetto al territorio nazionale, per tutte le articolazioni e per tutto il periodo considerato (2007-2021), è di circa il 25%, un dato principalmente dovuto alla partecipazione alla raccolta dati su base volontaria. Poiché uno degli obiettivi principali di un registro di artroprotesi è eseguire analisi di sopravvivenza sui dispositivi impiantati, al fine di evidenziare precocemente eventuali fallimenti e migliorare la sicurezza degli impianti, i dati coinvolti in questo processo hanno anche una significatività temporale. In particolare, il RIAP mira a monito-

rare la storia dei pazienti collegando a ciascun intervento l'eventuale intervento di revisione (cioè il fallimento dell'impianto). Purtroppo, attualmente, non è possibile effettuare analisi di sopravvivenza sull'intero territorio nazionale sia a causa del livello insufficiente di completezza della raccolta dati sia perché, in alcuni contesti, al paziente non è ancora attribuito uno pseudonimo che sia lo stesso su tutto il territorio nazionale e permetta quindi di seguirlo ovunque, nel tempo e nello spazio, sempre nel pieno rispetto della privacy. Per rendere il registro pienamente operativo è infatti indispensabile che tutte le regioni, oltre ad avere livelli di completezza prossimi al 100%, applichino lo stesso algoritmo per la pseudonimizzazione dell'identificativo del paziente.

In conclusione, dal punto di vista della rappresentazione della conoscenza, l'ontologia e lo SPARQL endpoint rappresentano la coronazione del lungo processo di *knowledge elicitation* svolto, durante gli anni di attività del registro, dal RIAP e dai clinici coinvolti. Di contro, restano numerose sfide attinenti soprattutto agli aspetti più amministrativi di *data governance*, da affrontare affinché il RIAP possa sfruttare al meglio le potenzialità offerte dalla metodologia descritta in questa Appendice. Nell'ambito di una futura prospettiva di interconnessione di diversi flussi sanitari, la possibilità di mappare sull'ontologia RIAP anche il flusso delle SDO potrebbe rappresentare un valore aggiunto per monitorare la qualità dei dati raccolti dal RIAP.



RIP I Registro Italiano delle
Protesi Impiantabili
Registro Italiano delle Protesi Impiantabili

Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)

riap registro italiano artroprotesi
registro italiano artroprotesi

Controllo di Qualità dei Dati

PROCEDURA

Revisione n. 4 del 27/05/2020
Entrata in vigore: 27/05/2020

A cura di:
Eugenio Carrani, Attanasio Cornacchia e Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI**Lista delle revisioni**

Revisione 4	27.05.2020	<p>Modificato layout della copertina e incluso logo RIPI</p> <p>Aggiunte le seguenti CND, in conformità al DM 13.03.2018: P0908030499, P09080305 P0908030501, P090803050101, P090803050102, P0908030502, P09080306, P0908030601, P0908030602, P0908030699</p> <p>Introdotte specifiche sui controlli preliminari e riorganizzazione del documento</p> <p>Riorganizzato il flusso CQ in CQ per Analisi sugli interventi e CQ per Analisi sui dispositivi, riportando per ciascuno le specifiche relative alle verifiche sintattiche e semantiche</p> <p>Introdotta il Controllo del Blocco 2.2 sulla compatibilità tra modalità di fissazione e tipo di intervento per tutte le articolazioni</p> <p>Eliminati i Controlli in fase sperimentale, i controlli sull'accoppiamento articolare, sull'assenza della componente acetabolare per le protesi parziali anca</p> <p>Modificate descrizioni SEM2, SEM3</p>
Revisione 3	14.11.2018	Corretta la descrizione della voce GF=Scudo femorale
Revisione 2	30.10.2018	<p>Riorganizzata la verifica sintattica</p> <p>Riorganizzata la verifica semantica introducendo i Blocchi di controlli intra-relazionali classificando separatamente i Blocchi sperimentali</p> <p>Riorganizzata la numerazione delle Appendici e introdotte le Appendici per la Spalla</p>
Revisione 1	19.07.2017	<p>Aggiunta specifica sull'utilizzo, nel controllo di qualità, della variabile CODICE PRODOTTO</p> <p>Inserite Appendici</p>
Revisione 0	30.05.2017	<p>Prima emissione</p> <p>Regole generali</p> <p>Verifica semantica per i dispositivi impiantati di anca e ginocchio</p>

INDICE

Lista delle revisioni	i
CONSIDERAZIONI GENERALI.....	1
REQUISITI PERCHÉ I DATI INVIATI AL RIAP SIANO AMMESSI ALLA PROCEDURA DI CONTROLLO DI QUALITÀ	1
1) SELEZIONE DEGLI INTERVENTI AMMESSI ALLE ANALISI SUGLI INTERVENTI.....	1
a) Verifica sintattica	1
B) Verifica semantica (controllo intra-relazionale).....	1
2) SELEZIONE DEGLI INTERVENTI AMMESSI ALLE ANALISI SUI DISPOSITIVI	3
A) Verifica sintattica.....	3
B) Verifica semantica (controllo intra-relazionale).....	3
APPENDICE 1A (Suggerimenti per la corretta compilazione delle variabili).....	5
APPENDICE 2A (CND Anca).....	6
APPENDICE 2B (CND Ginocchio)	7
APPENDICE 2C (CND Spalla)	8

CONSIDERAZIONI GENERALI

Obiettivo del **Controllo di Qualità** (CQ) è di selezionare l'insieme dei dati da utilizzare nelle successive analisi sugli interventi e sui dispositivi. Il CQ riguarda alcune variabili SDO e tutte le variabili (obbligatorie) incluse nel Minimum Data Set (MDS) RIAP aggiuntivo alla SDO. Per tutte le articolazioni, i valori ammessi per ciascuna variabile SDO e MDS sono quelli riportati nei Tracciati Record RIAP in vigore nell'anno in cui sono stati raccolti i dati.

La procedura CQ è organizzata nelle seguenti due fasi: 1) selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi*, 2) selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi*. Ciascuna fase è a sua volta articolata in A) Verifica sintattica e B) Verifica semantica.

Requisiti perché i dati inviati al RIAP siano ammessi alla procedura di controllo di qualità

Il file di trasmissione deve rispettare quanto indicato nella procedura operativa "Organizzazione dei file e trasmissione dati RIAP" per quanto riguarda nome, formato e organizzazione del file.

Inoltre i record:

1. non devono essere duplicati;
2. devono essere completi ovvero contenere sia la parte SDO sia la parte MDS.

Il mancato rispetto di uno solo dei due precedenti requisiti comporta la non ammissione del record al controllo di qualità e, di conseguenza, alle successive analisi dei dati.

In Appendice 1 sono riportati alcuni suggerimenti per verificare la corretta compilazione delle variabili.

1) Selezione degli interventi ammessi alle Analisi sugli interventi

A) VERIFICA SINTATTICA

Per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi* vengono esaminate le variabili SDO *SESSO, ETA, TIP_IST3* e le variabili del MDS relative all'intervento *ART, LAT, TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE, VIACC*.

Attraverso la verifica sintattica (procedura SYN1), viene controllato che tutte le variabili oggetto di esame siano valorizzate e che i valori trasmessi per ciascuna variabile appartengano al dominio dei valori ammessi dai Tracciati Record RIAP.

A seguito di tale verifica, a ciascuna variabile il cui valore appartiene all'insieme dei valori ammessi viene associato lo stato "VALIDO". I record per i quali tutte le variabili di interesse sono contrassegnate con "VALIDO" vengono ammessi alla fase successiva.

B) VERIFICA SEMANTICA (CONTROLLO INTRA-RELAZIONALE)

La verifica semantica viene effettuata solo sui record che hanno superato la verifica sintattica SYN1. La verifica semantica è organizzata in *Blocchi di controlli intra-relazionali*. I record che superano l'azione descritta dal Blocco_i sono ammessi ai controlli del Blocco_{i+1}.

La verifica semantica si basa sull'assunzione che la variabile TIPINT sia stata correttamente valorizzata e che le altre variabili siano logicamente correlate con essa.

La verifica semantica per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sugli interventi* considera i seguenti blocchi: 1) Controlli tra Intervento e Diagnosi, 2) Controlli tra Intervento e Intervento precedente.

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 1.1 e 1.2 sono ammessi alle **Analisi sugli interventi**.

Blocco 1.1: Controlli tra Intervento e Diagnosi

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM1	SYN1	TIPINT*, CAU1, CAUR	<ul style="list-style-type: none"> Rilevare i record per i quali non sono state valorizzate contemporaneamente la diagnosi primaria e quella secondaria Rilevare i record per i quali a un intervento primario è associata una diagnosi primaria Rilevare i record per i quali a un intervento di revisione è associata una diagnosi di revisione

**Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Tipo di intervento (TIPINT) come riferimento certo.*

Blocco 1.2: Controlli tra Tipo id intervento e Intervento precedente

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM2	SEM1	TIPINT*, INTPRE	<ul style="list-style-type: none"> Rilevare i record con diagnosi di intervento primario e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT codificato come primario e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento primario Rilevare i record con diagnosi di intervento di revisione e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT codificato come revisione e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento di revisione

**Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Tipo di intervento (TIPINT) come riferimento certo.*

2) Selezione degli interventi ammessi alle Analisi sui dispositivi

A) VERIFICA SINTATTICA

Per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi* vengono esaminate le variabili del MDS *F1, F2, F3, CND*.

Attraverso la verifica sintattica (procedura SYN2), viene controllato che tutte le variabili oggetto di esame siano valorizzate e che i valori trasmessi per ciascuna variabile appartengano al dominio dei valori ammessi dai Tracciati Record RIAP. Per quanto riguarda la CND, vengono considerati validi i valori di interesse per il Registro (approvati dal Comitato scientifico RIAP ed elencati in Appendice 2A, 2B e 2C).

Sono ammessi all'*Analisi sui dispositivi* tutti i record che sono stati ammessi all'*Analisi sugli interventi*. Pertanto, *input* della procedura SYN2 è l'*output* della procedura SEM2.

A seguito di tale verifica, a ciascuna variabile il cui valore appartiene all'insieme dei valori ammessi viene associato lo stato "VALIDO". I record per i quali tutte le variabili di interesse sono contrassegnate con "VALIDO" vengono ammessi alla fase successiva.

B) VERIFICA SEMANTICA (CONTROLLO INTRA-RELAZIONALE)

La verifica semantica viene effettuata solo sui record che hanno superato la verifica sintattica SYN2. La verifica semantica è organizzata in *Blocchi di controlli intra-relazionali*. I record che superano l'azione descritta dal Blocco, sono ammessi ai controlli del Blocco_{i+1}.

La verifica semantica si basa sull'assunzione che la variabile ART sia stata correttamente valorizzata e che le altre variabili siano logicamente correlate con essa.

La verifica semantica per la selezione degli interventi ammessi alle *Analisi sui dispositivi* considera i seguenti blocchi: 1) Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati, 2) Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Modalità di fissazione delle componenti.

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 2.1 e 2.2 sono ammessi alle **Analisi sui dispositivi**.

Blocco 2.1: Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM3	SYN2	ART*, CND**	Rilevare i record che non contengono componenti eterogenei per la stessa articolazione, cioè: per lo stesso intervento non devono essere presenti dispositivi di articolazioni diverse (per esempio una testa femorale dell'anca e un piatto tibiale del ginocchio)

*Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Articolazione (ART) come riferimento certo.

**La verifica semantica sui Dispositivi impiantati è basata sull'informazione fornita dalla CND associata a ciascun dispositivo (Appendici 2A, 2B, 2C).

Blocco 2.2: Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Modalità di fissazione delle componenti

Controllo	Input	Variabili	Descrizione
SEM4A	SEM3	ART=A, TIPINT, F1, F2	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione parziale dell'anca, includano modalità di fissazione della componente acetabolare solo pari a C1 (non applicabile) e abbiano modalità di fissazione della componente femorale uguali a A1=cementata o B1=non cementata sostituzione totale e revisione totale dell'anca, includano modalità di fissazione della componente acetabolare e della componente femorale solo pari a A1=cementata o B1=non cementata
SEM4G	SEM3	ART=G, TIPINT, F1, F2, F3	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione totale del ginocchio senza rotula o sostituzione monocompartimentale o bicompartimentale del ginocchio senza interessamento della componente rotulea, includano esclusivamente modalità di fissazione per la rotula uguale a C1 (non applicabile) e modalità di fissazione per le altre componenti uguali a A1 (cementata) o B1 (non cementata) sostituzione totale del ginocchio con rotula o monocompartimentale o bicompartimentale del ginocchio con interessamento della componente rotulea o tricompartmentale, includano esclusivamente modalità di fissazione per la rotula e per le altre componenti uguale a A1 (cementata) o B1 (non cementata) revisione totale del ginocchio, includano esclusivamente modalità di fissazione per le componenti femorale e tibiale uguale a A1 (cementata) o B1 (non cementata)
SEM4	SEM3	ART=S, TIPINT, F1, F2	<p>Rilevare i record che in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> sostituzione parziale della spalla, includano modalità di fissazione della componente glenoidea solo pari a C1 (non applicabile) e abbiano modalità di fissazione della componente omerale uguali a A1=cementata o B1=non cementata sostituzione totale e revisione totale della spalla, includano modalità di fissazione della componente glenoidea e della componente omerale solo pari a A1=cementata o B1=non cementata

APPENDICE 1A (Suggerimenti per la corretta compilazione delle variabili)

- 1) Porre la massima attenzione alla valorizzazione della variabile *TIPINT* perché su essa è costruita la procedura CQ.
- 2) La variabile *CAU1* deve essere valorizzata con “vuoto” o “null” in caso sia stato selezionato un intervento di revisione; la variabile *CAUR* deve essere valorizzata con “vuoto” o “null” in caso sia stato selezionato un intervento primario.
- 3) La variabile *INTPRE*, qualora non ci sia stato alcun intervento precedente, deve essere valorizzata con N e non con “vuoto” o “null”.
- 4) Le variabili che descrivono la modalità di fissazione (*F1* e *F2* per anca, spalla e caviglia; *F1*, *F2* e *F3* per ginocchio), se non applicabile, devono essere valorizzate con C1 e non con “vuoto” o “null”. Per esempio: nel caso di intervento di protesi di anca parziale la variabile *F1* (fissazione del cotile) deve essere valorizzata con C1; analogamente nel caso di intervento di protesi di ginocchio senza rotula la variabile *F3* (fissazione della rotula) deve essere valorizzata con C1.

APPENDICE 2A (CND Anca)

Anca. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM ⁽¹⁾
P0908	PROTESI DI ANCA	
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	
P09080301	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P0908030101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE	AC
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P0908030102	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AC
P09080303	COTILI DA REVISIONE	
P0908030301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P09080304	INSERTI PER PROTESI DI ANCA	
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	AI
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	AI
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	AI
P0908030499	INSERTI PER PROTESI DI ANCA - ALTRI	AI
P09080305	COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P0908030501	COTILI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P090803050101	COTILI CEMENTATI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P090803050102	COTILI NON CEMENTATI A DOPPIA MOBILITÀ	AC
P0908030502	INSERTI PER COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ	AI
P09080305	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI (cotile + inserto)	ACI
P0908030601	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN CERAMICA	ACI
P0908030602	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN POLIETILENE	ACI
P0908030699	COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI - ALTRI	ACI
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	AC
P09080401	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P0908040101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P0908040102	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AS
P09080403	STELI FEMORALI DA REVISIONE	
P0908040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI	AS
P09080405	TESTE FEMORALI	
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI	AS
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P0908040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI	
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	AT
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	AT
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI	ACB
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)	

⁽¹⁾ AC= Cotile ACI= Cotile + Inserto AI= Inserto AS= Stelo AT= Testa ACB= Cupola Biarticolare

APPENDICE 2B (CND Ginocchio)

Ginocchio. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM ⁽¹⁾
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	
P090903	PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P09090301	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	GF
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE	GF
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	GF
P09090302	COMPONENTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P0909030201	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P090903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	GT
P090903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI	GT
P090903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI	GT
P090903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	GT
P090903020105	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI	GT
P090903020106	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI	GT
P0909030202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
P090903020201	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI	GI
P090903020202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI	GI
P090904	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
P09090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GF
P09090402	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
P0909040201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GT
P0909040202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GI
P090905	PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P09090501	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	GF
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	GT
P090905020102	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GT
P0909050202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
P090905020201	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GI
P090905020202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GI
P090990	PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE	
P09099001	COMPONENTI PATELLARI	GR
P09099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE	
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	

⁽¹⁾ GF= Scudo femorale GI= Inserto GT= Piatto tibiale GR= Componente rotulea

APPENDICE 2C (CND Spalla)**Spalla. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato**

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM ⁽¹⁾
P0901	PROTESI DI SPALLA	
P090103	COMPONENTI GLENOIDALI	SG
P090104	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA	SO
P090199	PROTESI DI SPALLA - ALTRE	

⁽¹⁾ SG= Componente glenoidale SO= Componente omerale

Indicatori di *coverage, completeness, accuracy* su interventi e dispositivi

Enrico Ciminello¹, Riccardo Valentini^{1,2},
Veronica Mari¹, Eugenio Carrani¹
e Marina Torre¹

¹Segreteria Scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Dipartimento di Ingegneria Informatica, Automatica e Gestionale, Sapienza Università di Roma

Introduzione

Come indicato dall'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), affinché un registro possa supportare i processi decisionali anche a livello regolatorio è necessario conoscere la robustezza e qualità dei dati che raccoglie¹. Tali caratteristiche si misurano attraverso specifici indicatori mirati a valutare l'estensione della raccolta dati e la qualità dei dati che sono stati raccolti.

Il RIAP calcola, per ciascuna articolazione, i seguenti quattro indicatori (vedi [Glossario](#)):

- *Coverage*: percentuale di strutture che partecipano alla raccolta dei dati rispetto al totale delle strutture che effettuano gli interventi di interesse in una specifica area;
- *Completeness*: percentuale di interventi raccolti dal RIAP rispetto al totale degli in-

terventi di interesse effettuati in una specifica area;

- *Accuracy* sugli interventi: percentuale di interventi che supera i controlli di qualità sugli interventi;
- *Accuracy* sui dispositivi: percentuale di interventi che supera i controlli di qualità sui dispositivi.

Il RIAP ha emesso la prima versione della propria procedura di controllo di qualità (CQ) nel 2017 e la ha progressivamente affinata introducendo nuove verifiche anche sulla base dei suggerimenti raccolti dagli esperti che partecipano al Comitato Scientifico (Appendice 2C).

Obiettivo della presente Appendice è di mostrare, sotto forma di grafici, per il periodo compreso tra il 1/1/2007 e il 31/12/2021:

- i trend temporali della rappresentatività del RIAP (*coverage* e *completeness*) rispetto al territorio nazionale;
- i trend temporali della rappresentatività e qualità dei dati raccolti (*coverage, completeness, accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi) del RIAP rispetto ai territori che hanno partecipato alla raccolta dati;
- i trend temporali della rappresentatività e qualità dei dati raccolti (*coverage, completeness, accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi) di ciascuna singola istituzione che, nel suddetto periodo anche se limitatamente, ha comunque partecipato alla raccolta dati.

¹ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Patient Registries Working Group. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools (IMDRF/REGISTRU WG/N33/FINAL:2016), 30 September 2016

Metodo

Per interventi di interesse per il RIAP, si intendono tutti gli interventi primari (elezione e urgenza) e tutti gli interventi di revisione, inclusi gli interventi di rimozione, rimozione con impianto di spaziatore, sostituzione dello spaziatore.

Per il calcolo dell'indicatore di *coverage*, per ciascuna articolazione (Anca, Ginocchio e Spalla) e per l'insieme di tutte le articolazioni (Totale), il numero di ospedali che hanno partecipato al RIAP per ciascun anno, anche con la raccolta di un solo intervento, è stato rapportato al numero totale di ospedali che nei territori di riferimento e nello stesso anno ha effettuato interventi di interesse per il RIAP. Il calcolo del numero degli ospedali da considerare al denominatore è stato effettuato utilizzando il database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Per il calcolo dell'indicatore di *completeness*, per ciascuna articolazione (Anca, Ginocchio e Spalla) e per l'insieme di tutte le articolazioni (Totale), il numero di interventi trasmessi dalle istituzioni che hanno partecipato al RIAP per ciascun anno è stato rapportato al numero totale di interventi effettuati nei territori di riferimento e nello stesso anno. Il calcolo del numero di interventi da considerare al denominatore è stato effettuato utilizzando il database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Al fine di ottenere un indicatore consistente ed evitare variazioni metodologiche nel calcolo del denominatore su base temporale e spaziale, gli interventi da SDO presi in considerazione per

il calcolo dell'indicatore "Totale" riguardano sempre anca, ginocchio e spalla, anche in periodi in cui i dati riguardo una o più articolazioni non siano stati trasmessi al RIAP in una determinata Regione o Provincia Autonoma.

- Per il calcolo dell'indicatore di *accuracy* sugli interventi, il numero di interventi che ha superato il CQ sugli interventi è stato rapportato al numero di interventi pervenuti dalle istituzioni partecipanti come record unici non nulli, correttamente linkati con la corrispondente SDO, eliminando così eventuali duplicati.
- Per il calcolo dell'indicatore di *accuracy* sui dispositivi, il numero di interventi che ha superato il CQ sui dispositivi è stato rapportato al numero di interventi pervenuti dalle istituzioni partecipanti come record unici non nulli, correttamente linkati con la corrispondente SDO. Sono stati ammessi al CQ sui dispositivi solo e unicamente quei record che hanno superato il CQ sugli interventi.

Risultati

I grafici che seguono riportano gli andamenti temporali di *coverage* e *completeness* per il RIAP rispetto al territorio nazionale (Figura 1) e di *coverage*, *completeness*, *accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi per il RIAP, rispetto alle istituzioni che partecipano al RIAP (Figura 2), e per ciascuna istituzione partecipante al RIAP (Figure 3-23). Negli anni si è assistito a un aumento della rappresentatività del RIAP a livello nazionale con valori che, negli ultimi anni, si sono assestati intorno al 35%,

o comunque al di sotto del 40%, per entrambi gli indicatori di *coverage* e *completeness* (Figura 1).

Per quanto riguarda l'andamento degli indicatori per le istituzioni che hanno partecipato al RIAP rispetto alla totalità delle strutture attive nei territori rappresentati nell'anno (Figura 2), si osserva un calo dei valori degli indicatori di *coverage* e *completeness* fino al 2013, una risalita negli anni seguenti per assestarsi intorno a valori prossimi al 60% e, infine, due ulteriori risalte rispettivamente nel 2017 e nel 2021, dovute all'inclusione di Campania e Sicilia per le quali, grazie a provvedimenti locali che hanno sancito l'obbligatorietà della registrazione, sono stati misurati valori di *completeness* superiori al 90%. Va evidenziato che i grafici di Figura 2 risentono in modo rilevante del numero di istituzioni che hanno partecipato ogni anno (che è variato negli anni come mostrato nel Capitolo 2 nelle Tabelle 2.1 e 2.2) e del loro grado di *completeness* a livello locale. Esempio è l'andamento di *coverage* e *completeness* per l'articolazione di spalla: nel 2017, i dati sono pervenuti solo da Campania e Puglia, tutte e due con valori molto elevati per entrambi gli indicatori, portando ad avere così un valore medio prossimo al 100%. Tuttavia, tale valore è sceso drasticamente nell'anno successivo quando anche altre regioni hanno contribuito alla raccolta dei dati degli interventi su questa articolazione (quindi è aumentato il numero di interventi raccolti in totale), ma con valori locali di *completeness* molto bassi che hanno comportato un'importante riduzione del valore misurato.

Per quanto riguarda gli indicatori di *accuracy*, anche essi risentono in maniera importante della partecipazione delle istituzioni. In particolare, il drastico calo misurato nel 2013 per il ginocchio e nel 2014 per l'*accuracy* sugli interventi è dovuto alla mancata trasmissione dei dati dalla Lombardia mentre per l'*accuracy* sui dispositivi va evidenziato che il Dizionario-RIAP-DM è stato introdotto nel 2011 e che i valori molto bassi misurati anteriormente a tale data potrebbero essere ricondotti a non corrette registrazioni dei codici prodotto o della CND. È comunque interessante notare che a partire dal 2017 entrambi gli indicatori si sono assestati su valori superiori al 90%, ad eccezione dell'articolazione di spalla che meriterà uno specifico approfondimento con i referenti istituzionali che hanno partecipato alla raccolta dati.

Considerando i dati ricevuti e non quelli che hanno passato il CQ, il RIAP ha avuto, rispetto all'intero territorio nazionale e per tutto il periodo considerato, una *completeness* complessiva pari al 25,0% (27,1% per l'anca; 23,9% per il ginocchio e 5,7% per la spalla. Il valore per la spalla salirebbe a 11,7% qualora si considerasse solo il periodo effettivo di raccolta dei dati, a partire dal 2017). Nelle regioni partecipanti la *completeness* complessiva è stata pari a 63,1% (61,5% per l'anca, 66,1% per il ginocchio e 55,0% per la spalla); l'*accuracy* complessiva sugli interventi è stata pari a 85,9% (84,3% per l'anca, 88,2% per il ginocchio e 95,0% per la spalla); l'*accuracy* complessiva sui dispositivi è stata pari a 53,9% (50,7% per l'anca, 59,1% per il ginocchio e 61,2% per la spalla). I valori di

tali indicatori calcolati sui dati che hanno superato il CQ sono ovviamente inferiori (v. Capitolo 2, Tabelle 2.3, 2.14, 2.23).

Conclusioni

L'applicazione dell'ontologia (v. Appendice 2B) a tutti i dati raccolti dalle varie fonti dal RIAP nell'arco di 15 anni ha permesso di disporre ora di un database consolidato e cumulativo. Va evidenziato che, per il calcolo degli indicatori di *accuracy*, la procedura CQ finalizzata nel 2020 è stata applicata all'intero database e quindi anche ai dati raccolti anteriormente a tale anno. Questo potrebbe aver causato l'esclusio-

ne di record che invece erano stati inclusi nelle analisi presentate nei Report pubblicati prima dell'adozione di tale procedura. I dati presentati in questa Appendice rappresentano un primo passo per misurare la robustezza e la qualità dei dati raccolti dal RIAP nell'arco di 15 anni. Sulla base di questi risultati, verranno prodotti ritorni informativi dettagliati per ciascuna istituzione partecipante. Infine, l'andamento degli indicatori conferma che, in attesa dell'adozione del Regolamento nazionale, rimane cruciale il ruolo che possono svolgere i decisori a livello locale per migliorare il livello di completezza della partecipazione.

Figura 1. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a) e completeness (b) del RIAP rispetto all'intero territorio nazionale. Anni 2007-2021

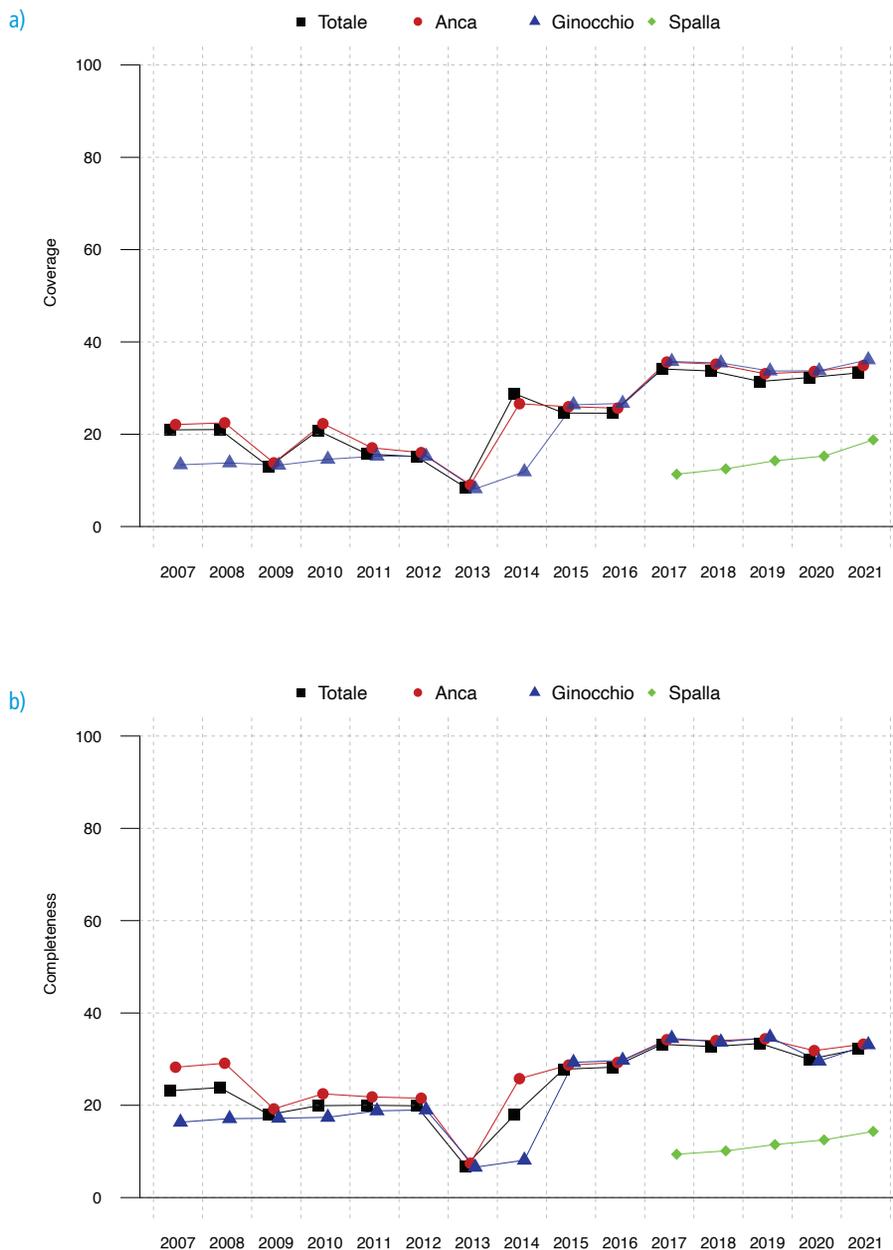
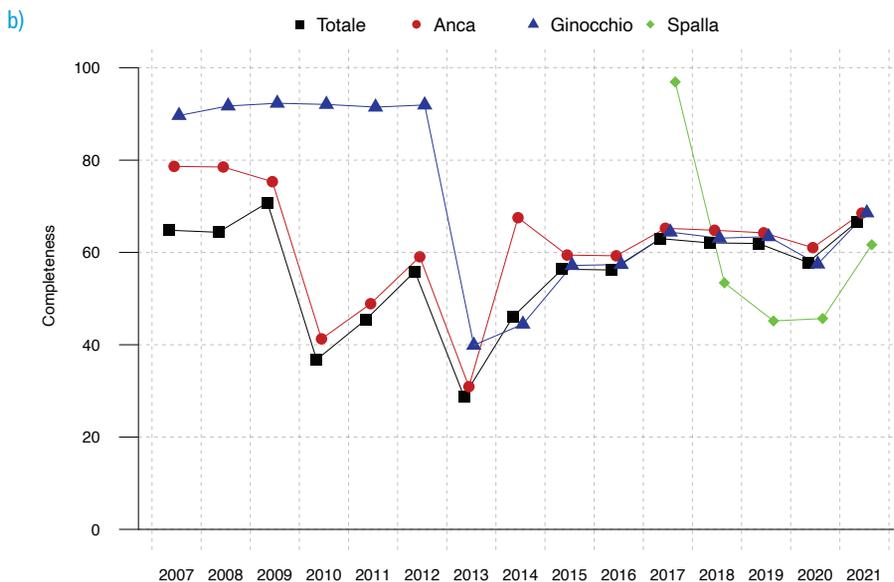
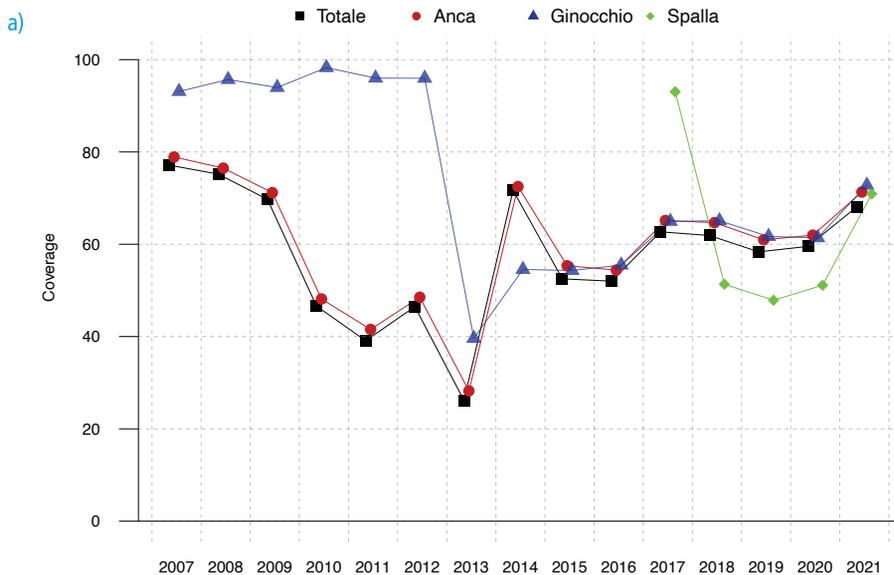


Figura 2. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d) delle istituzioni che hanno partecipato al RIAP rispetto alla totalità delle strutture attive nei territori rappresentati nell'anno. Anni 2007-2021



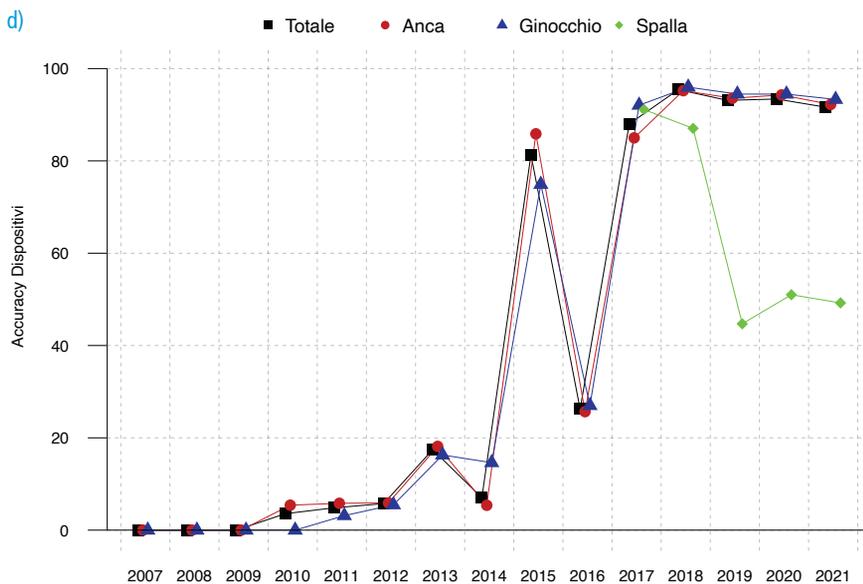
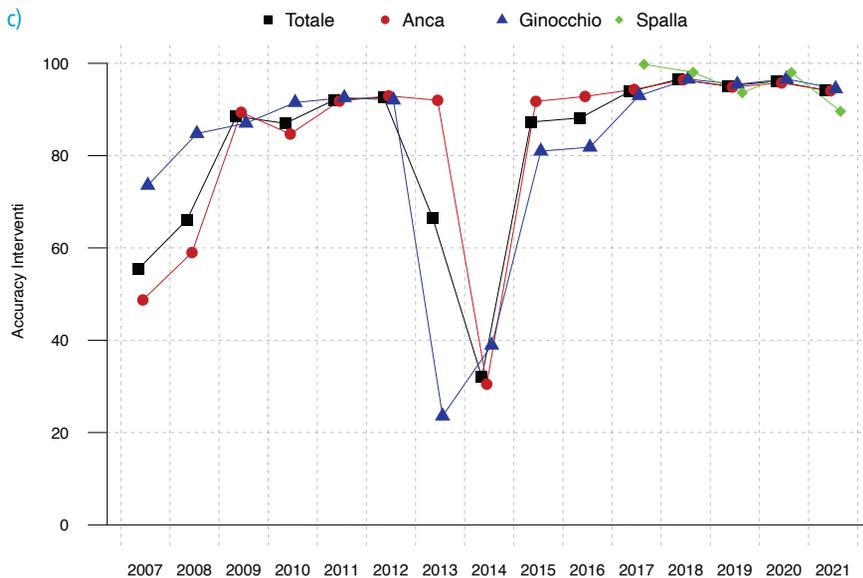
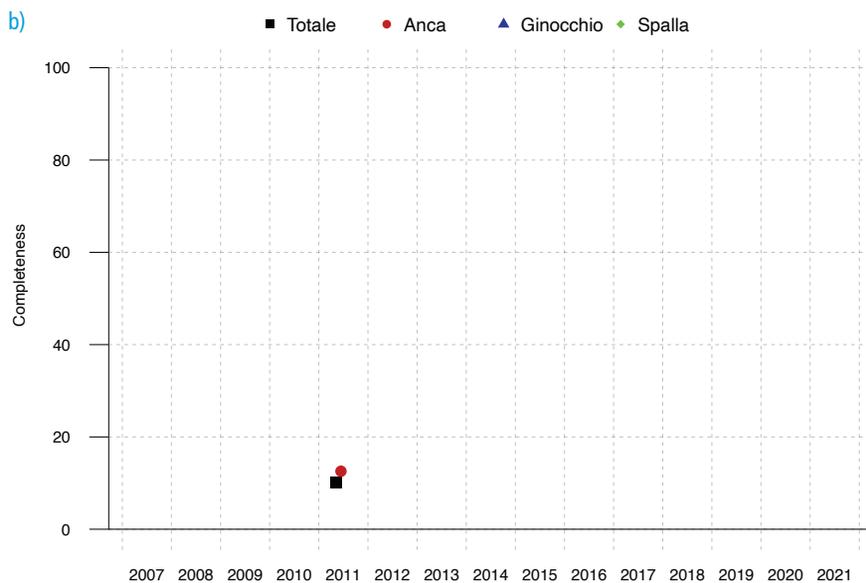
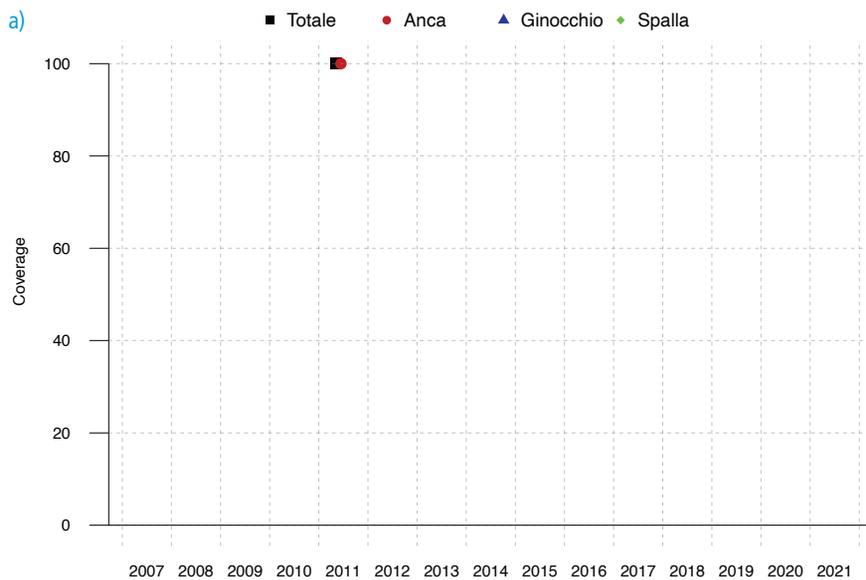


Figura 3. Valle d'Aosta. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



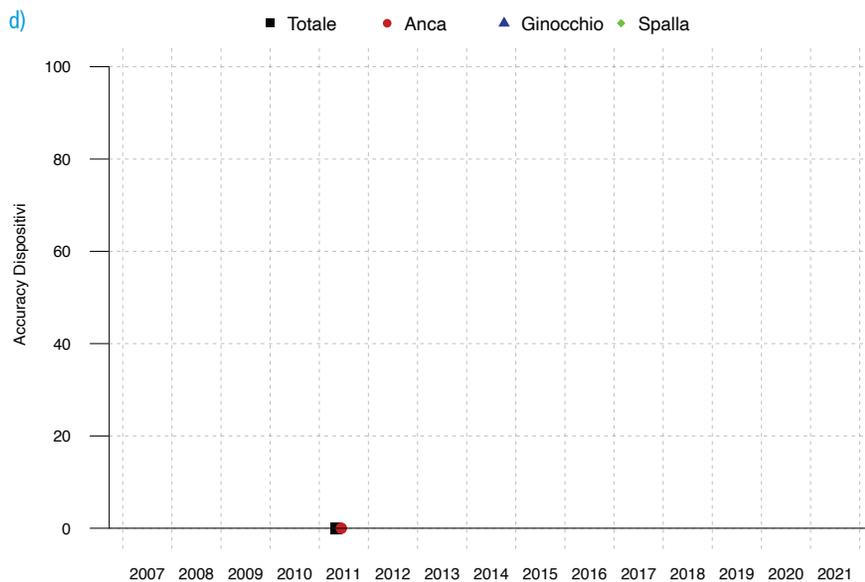
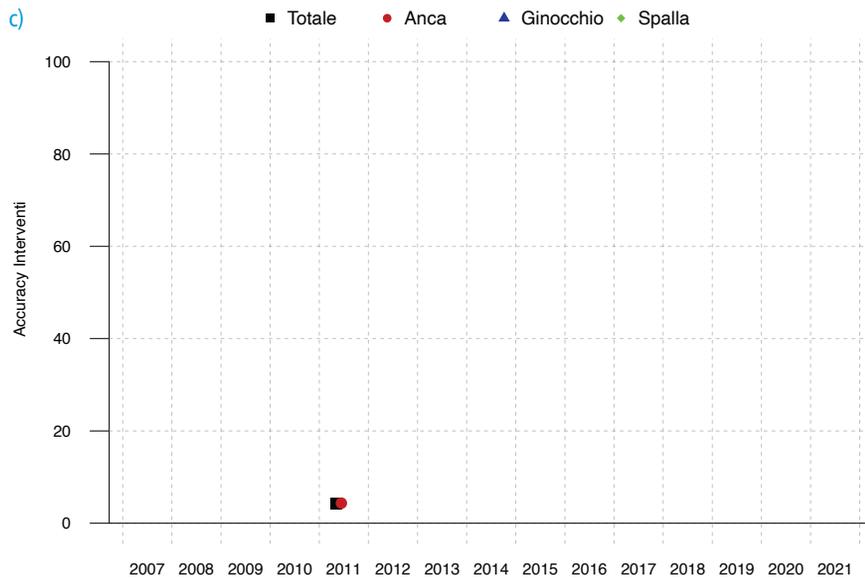
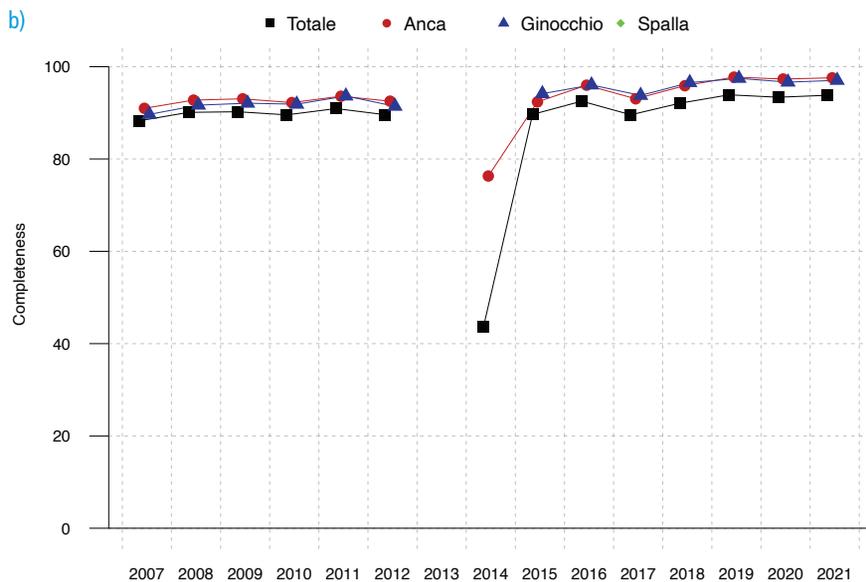
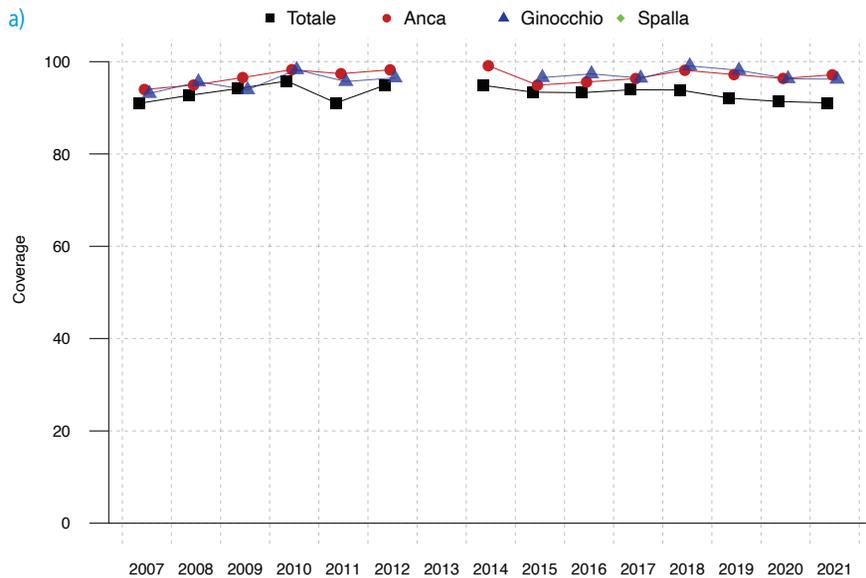


Figura 4. Lombardia. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



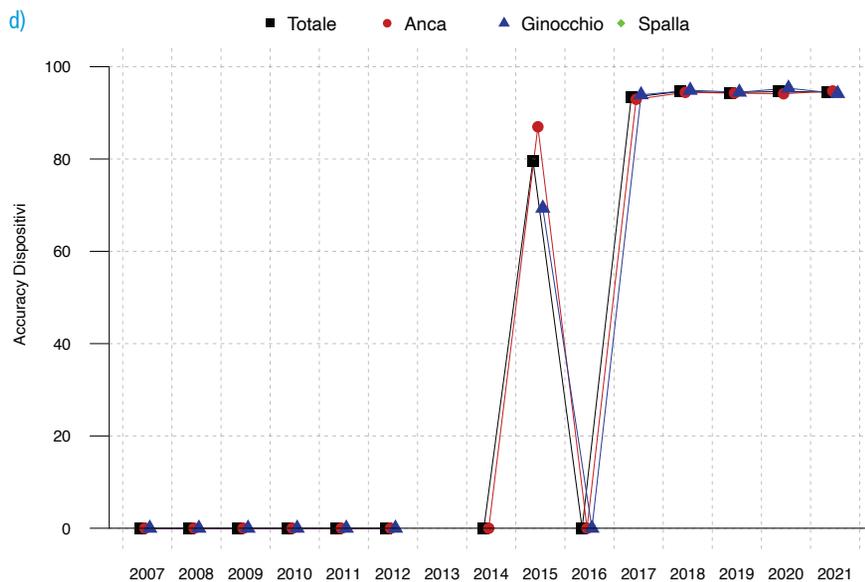
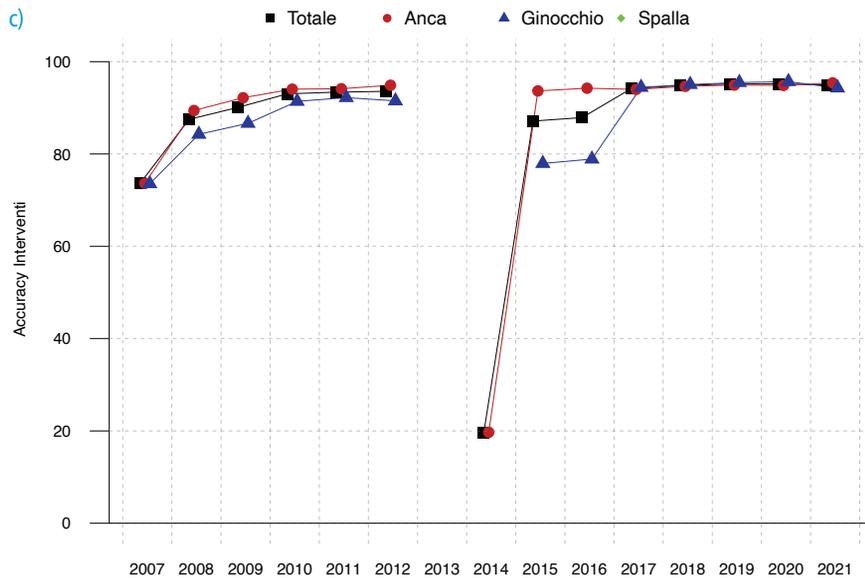
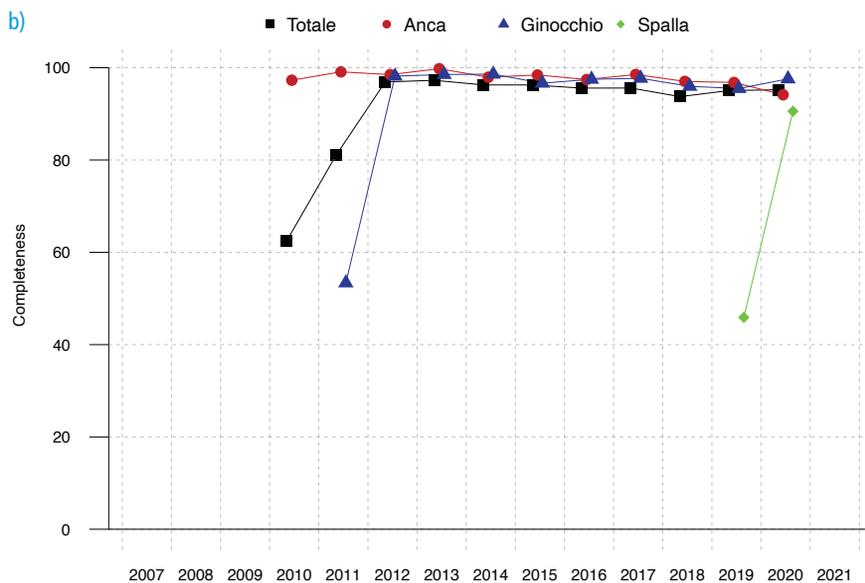
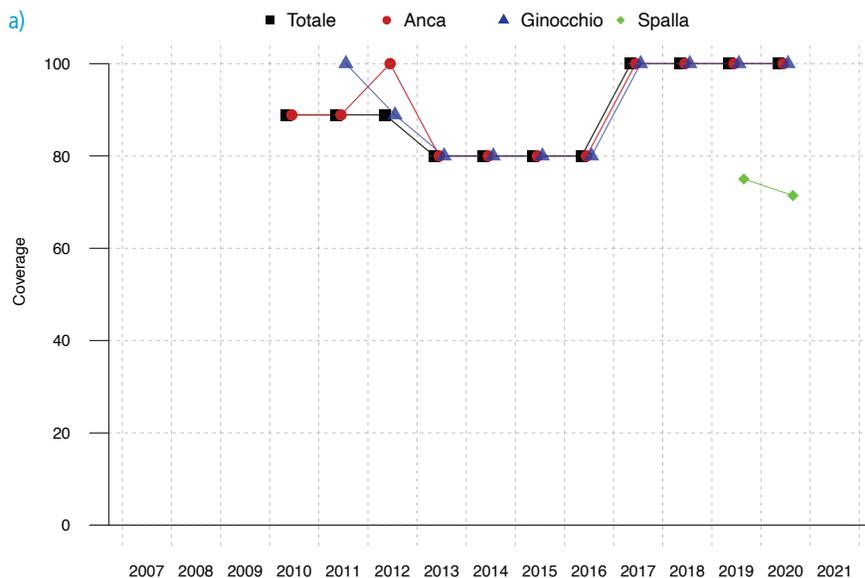


Figura 5. PA Bolzano. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



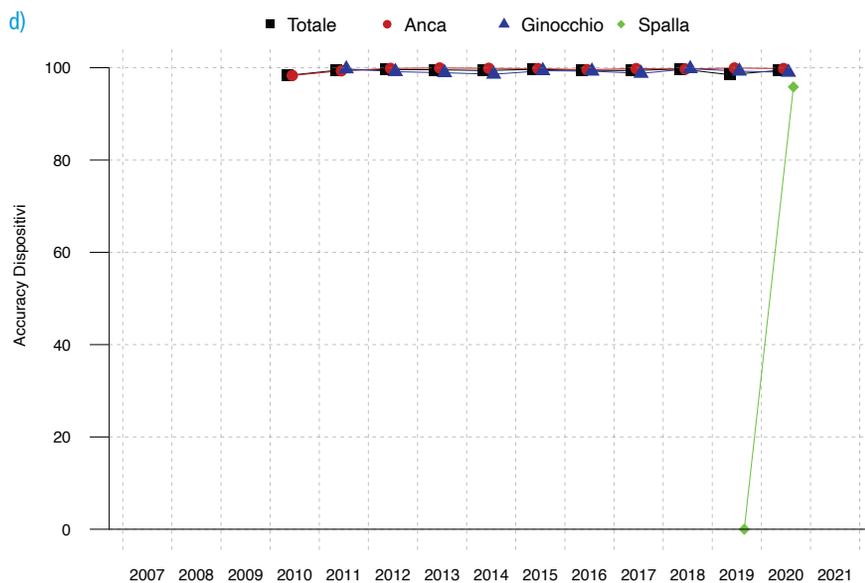
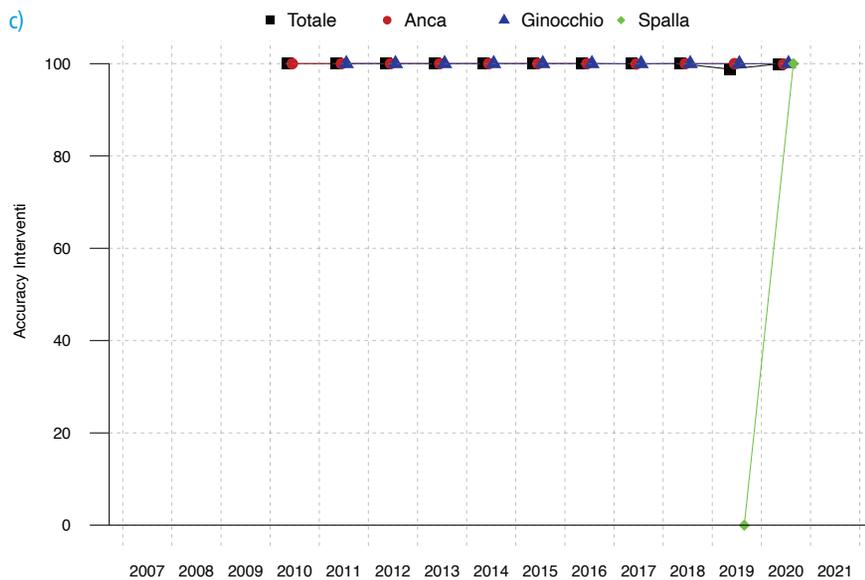
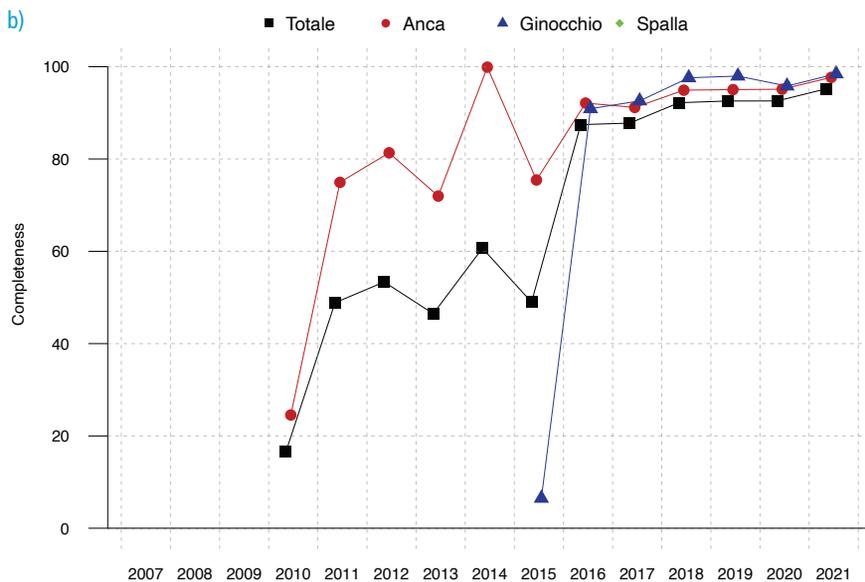
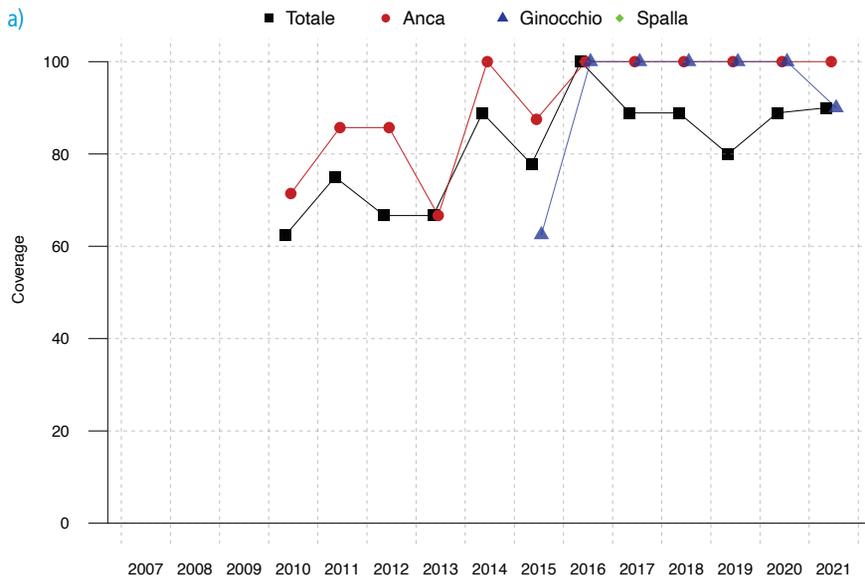


Figura 6. PA Trento. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



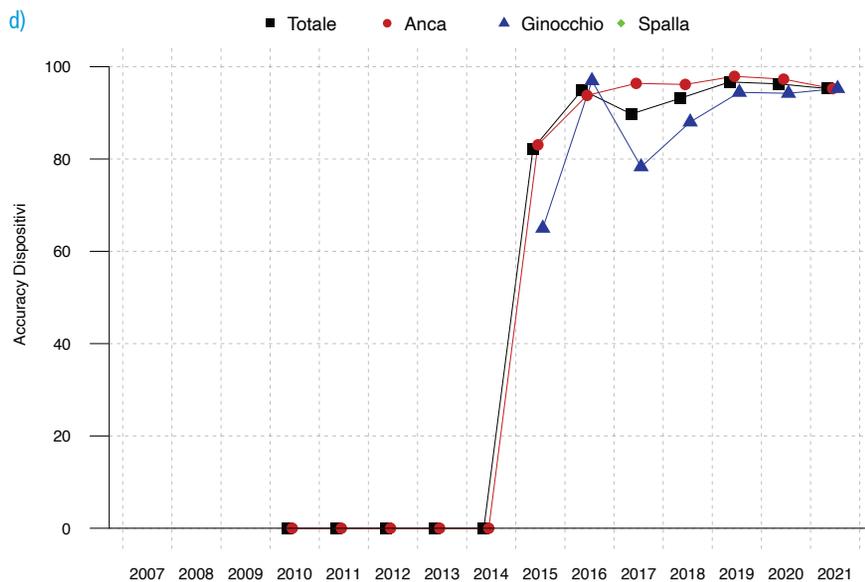
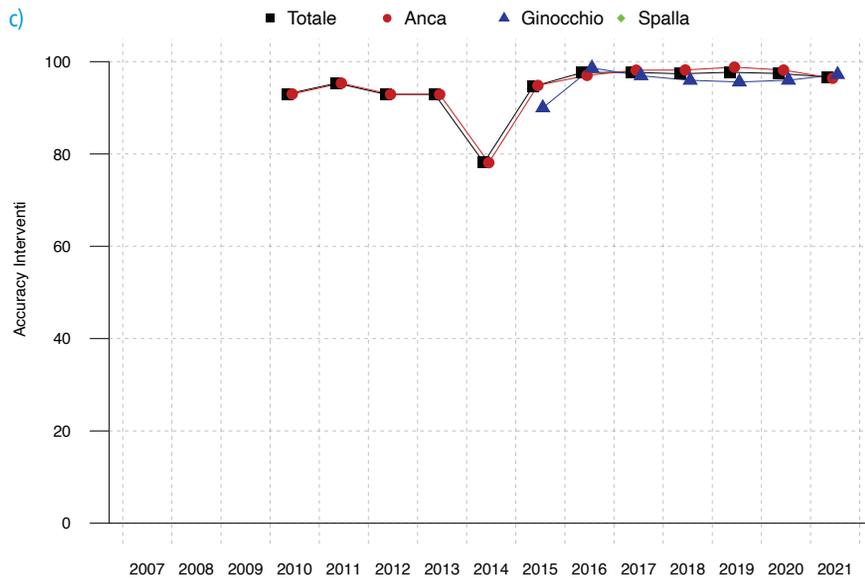
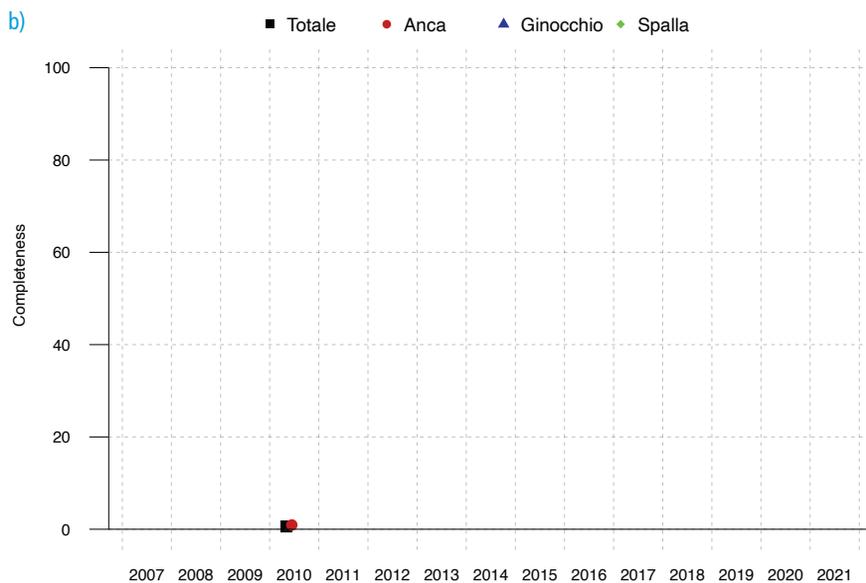
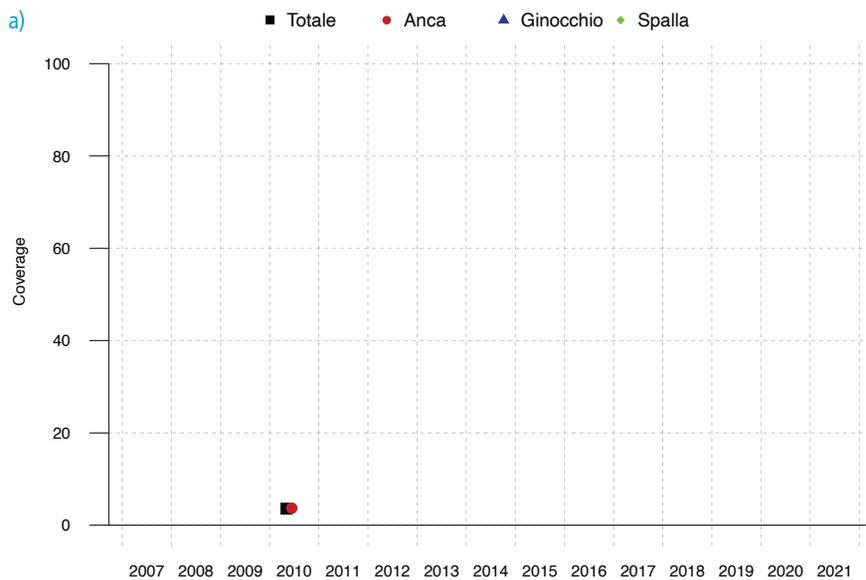


Figura 7. Veneto. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



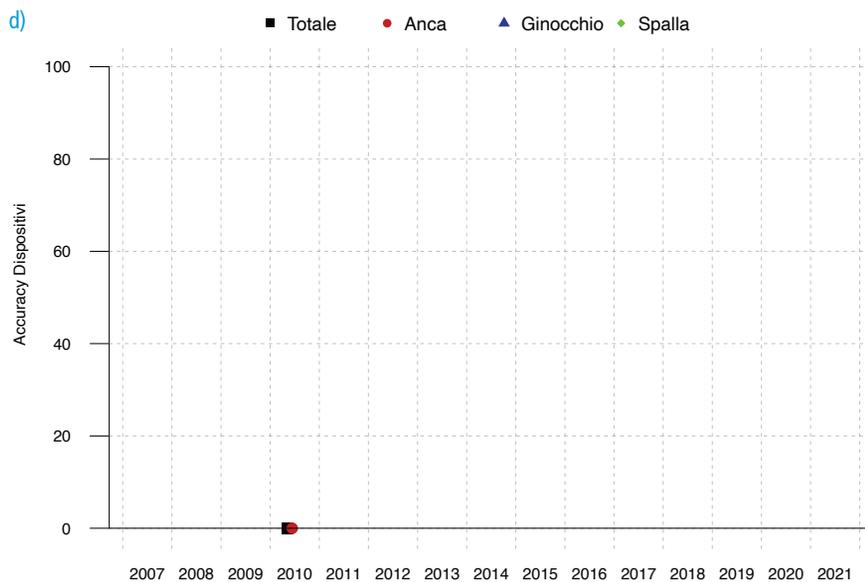
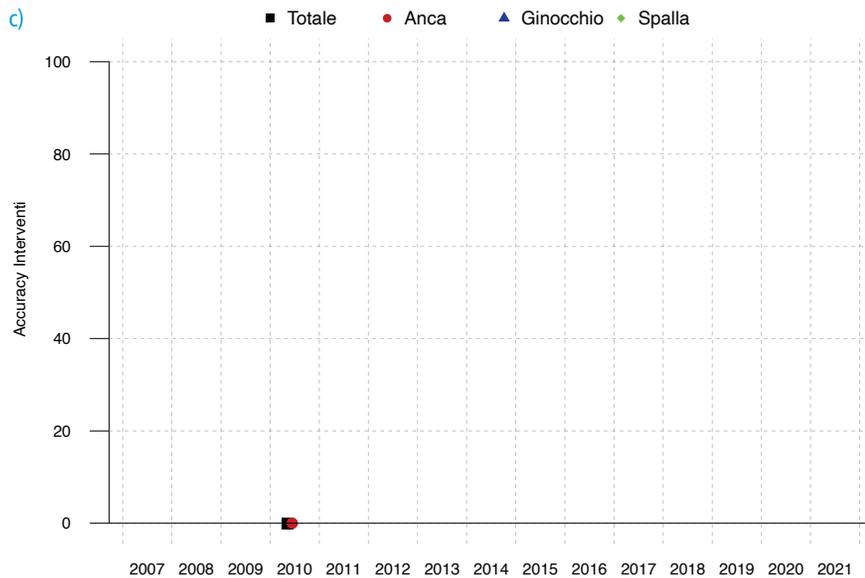
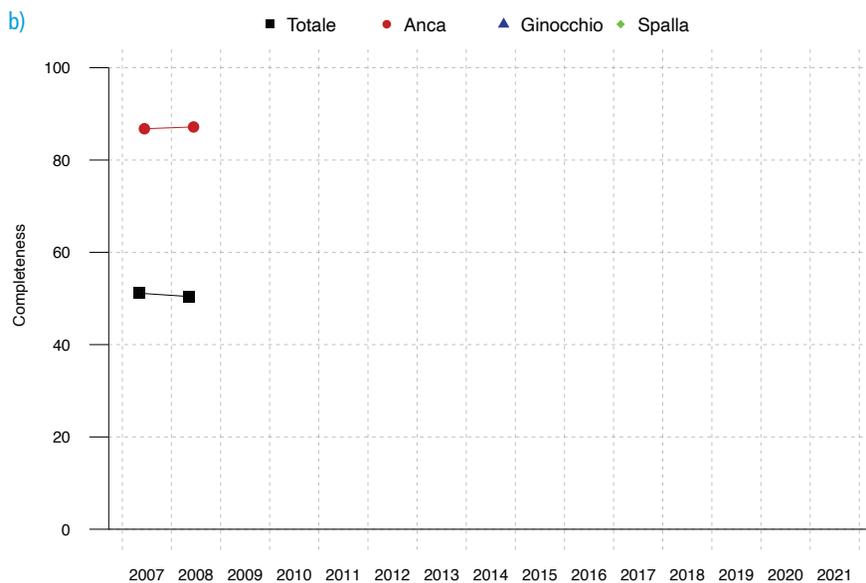
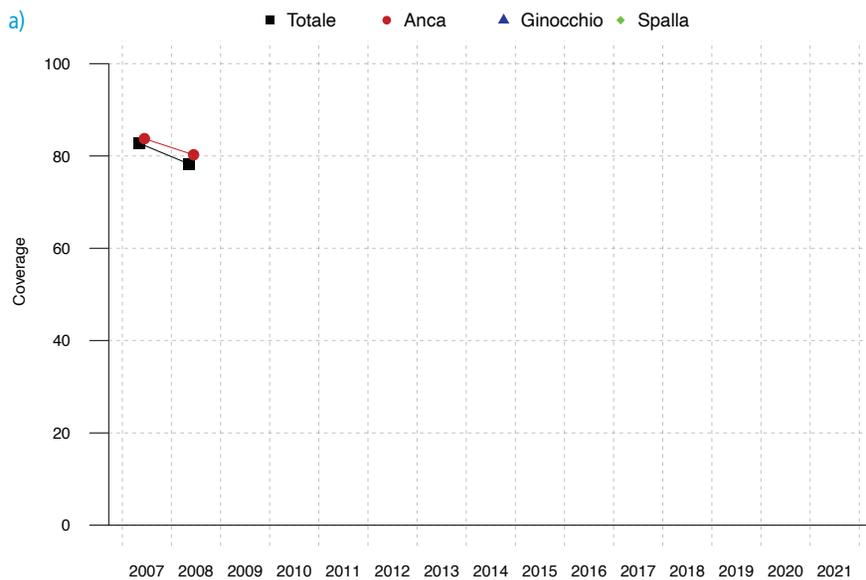


Figura 8. Emilia-Romagna. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



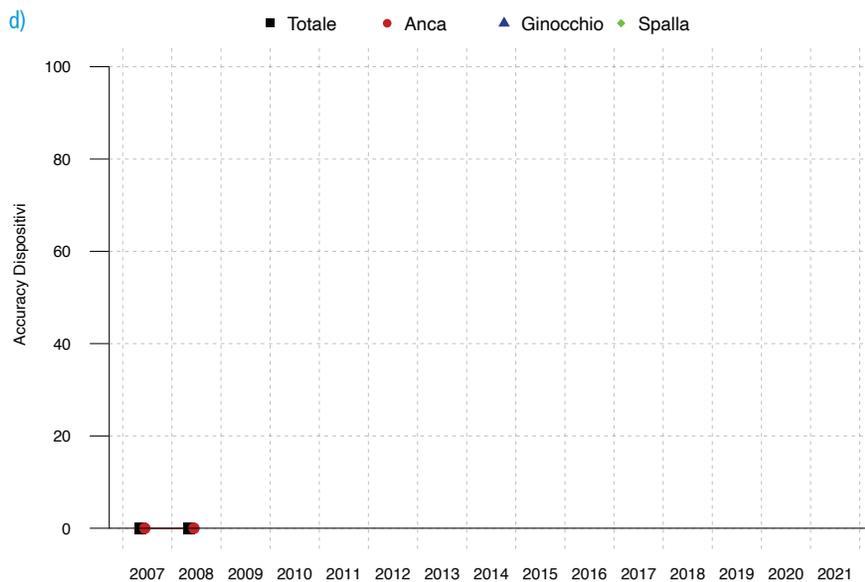
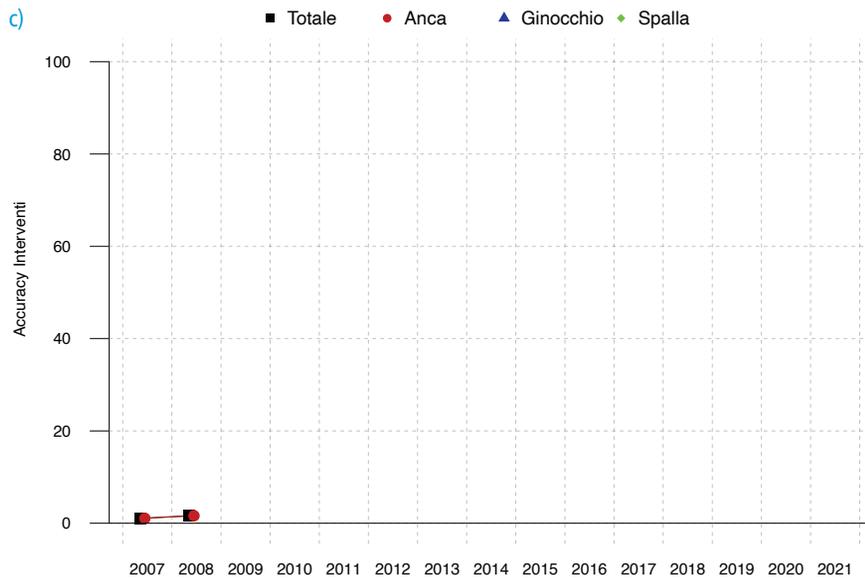
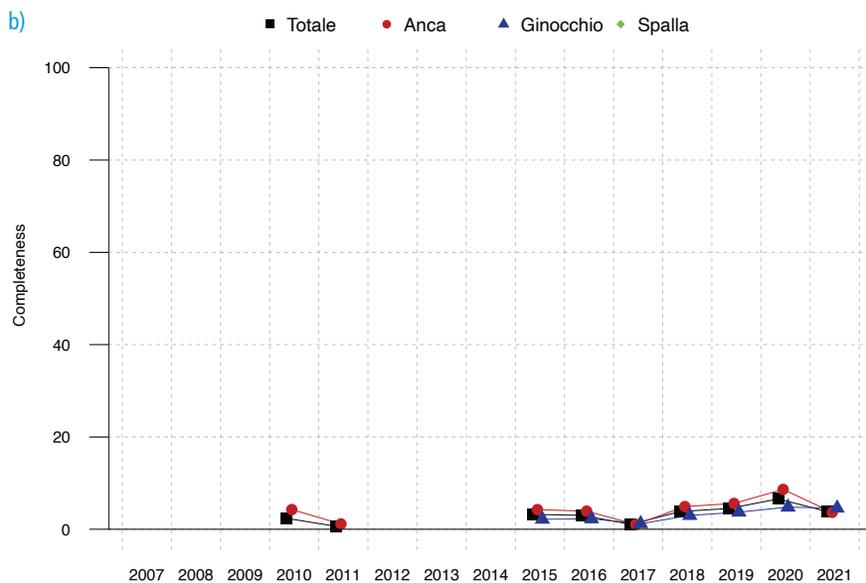
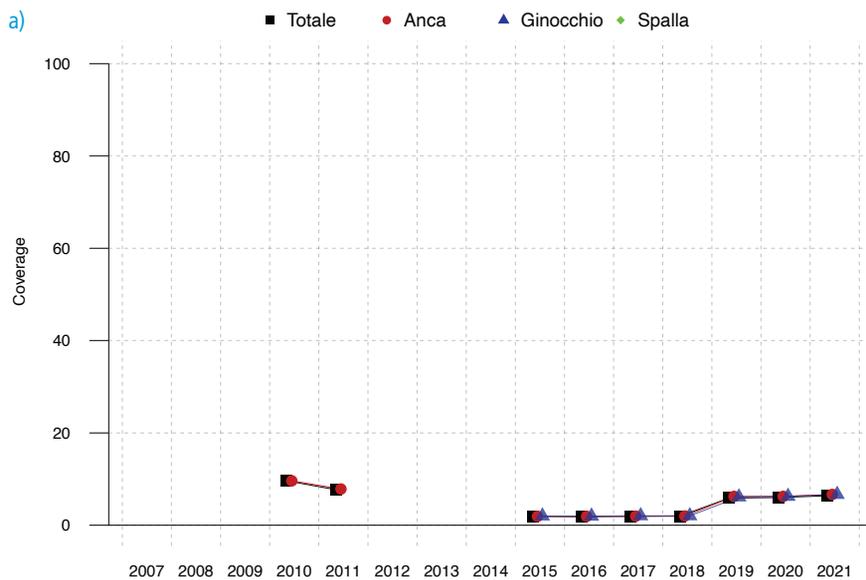


Figura 9. Toscana. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



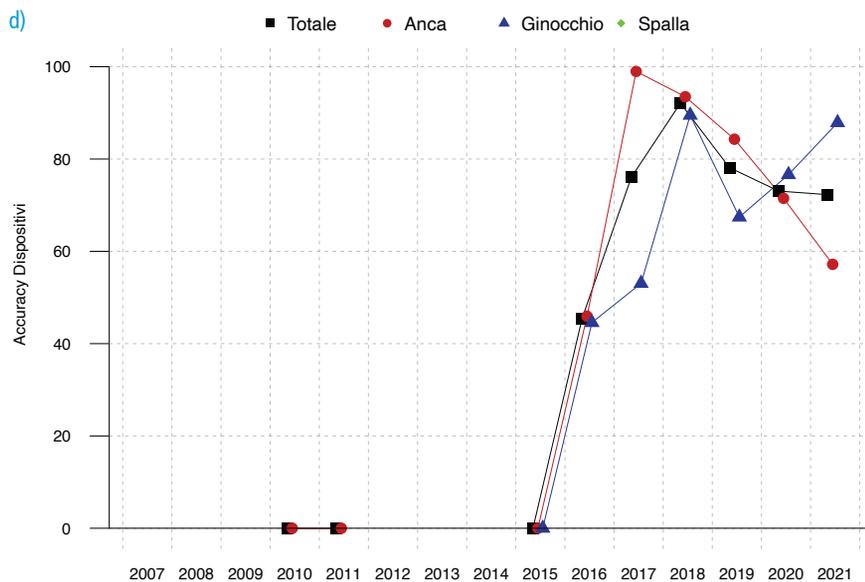
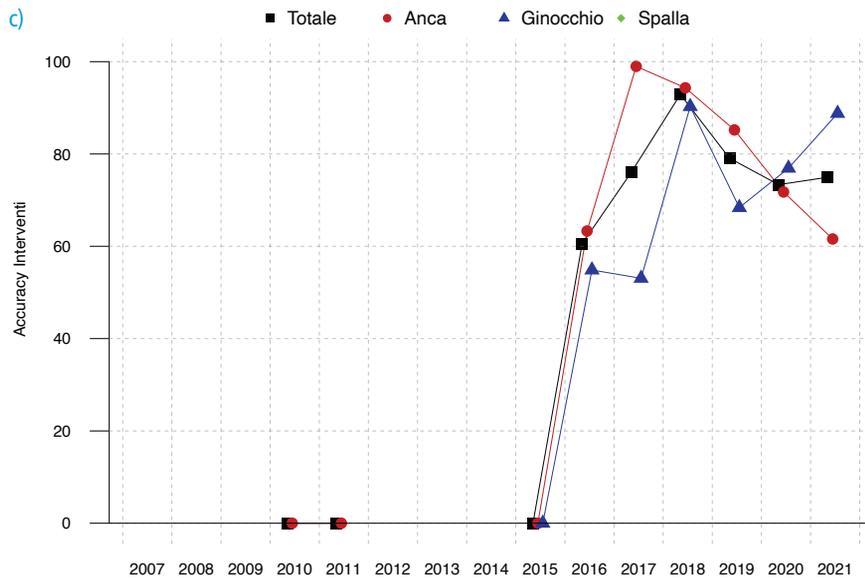
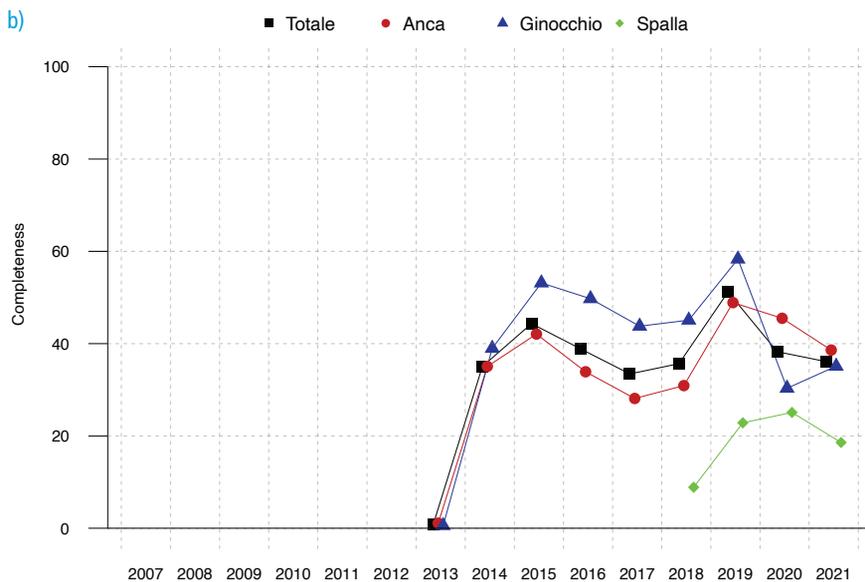
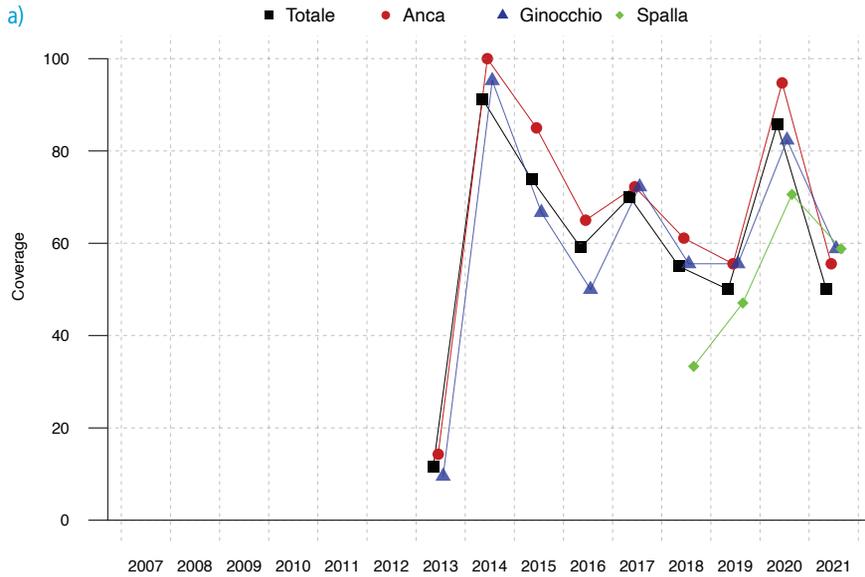


Figura 10. Marche. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



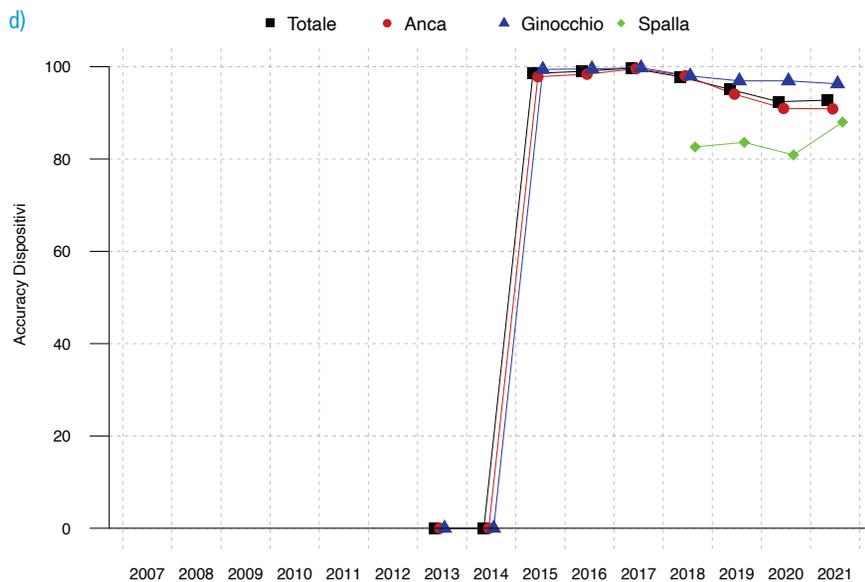
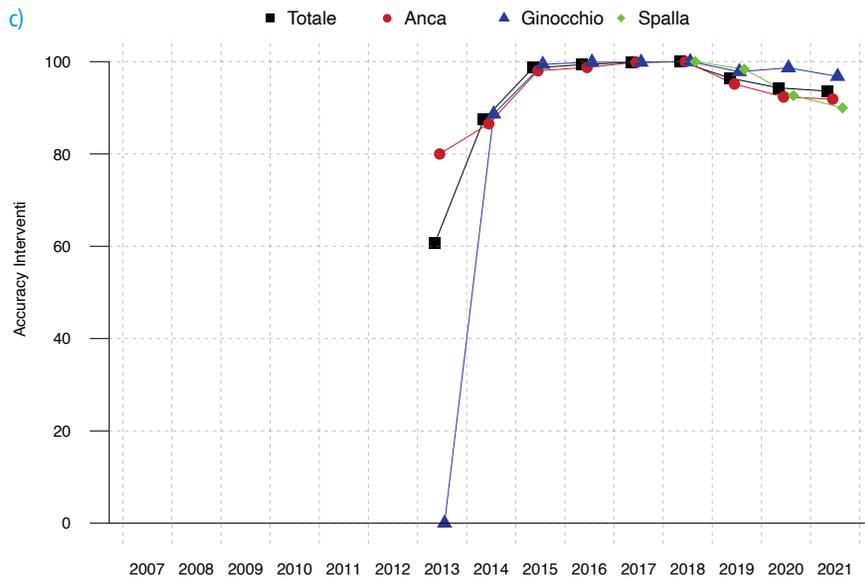
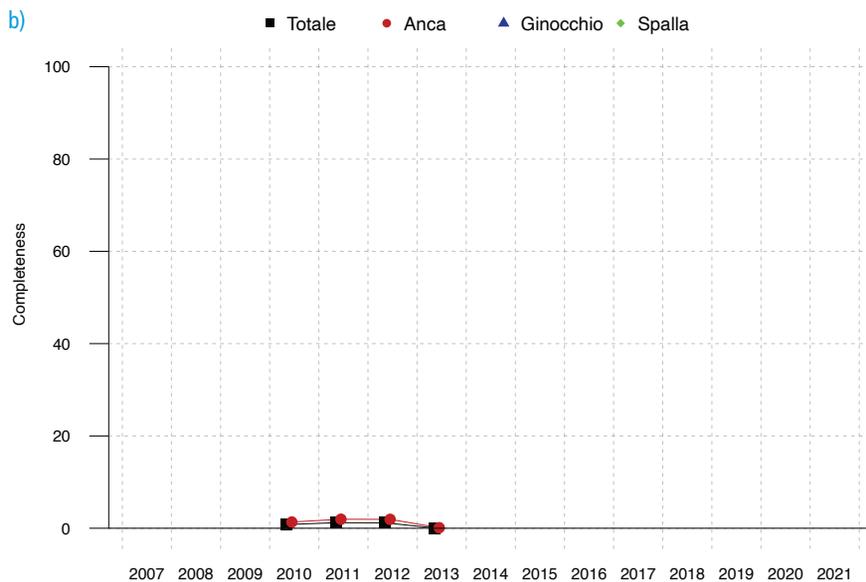
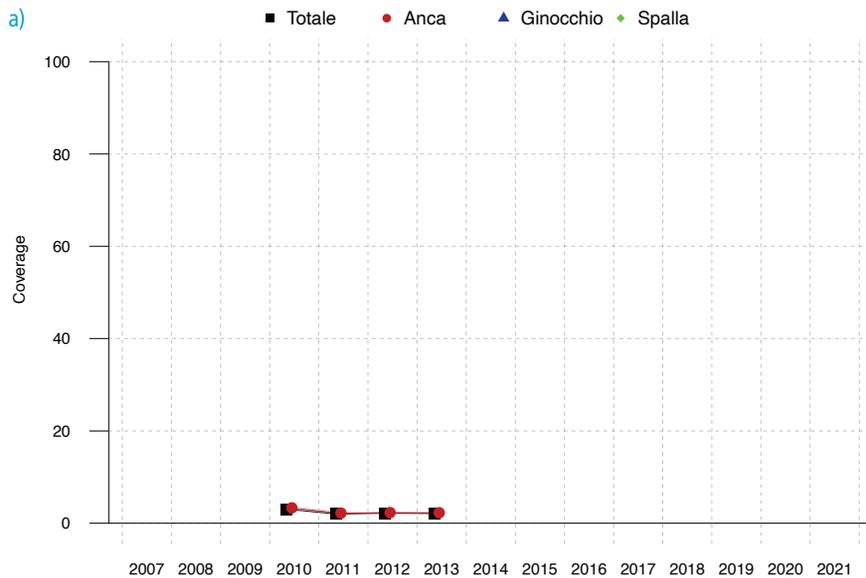


Figura 11. Lazio. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



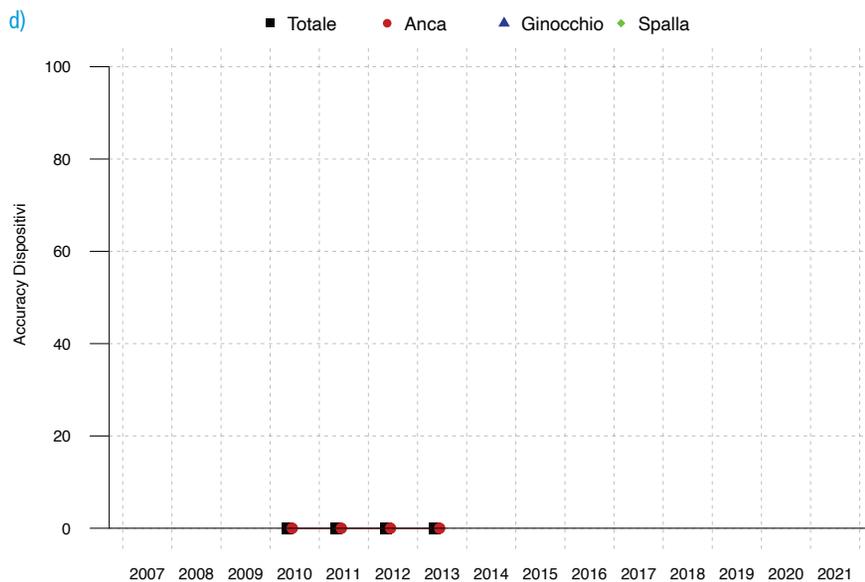
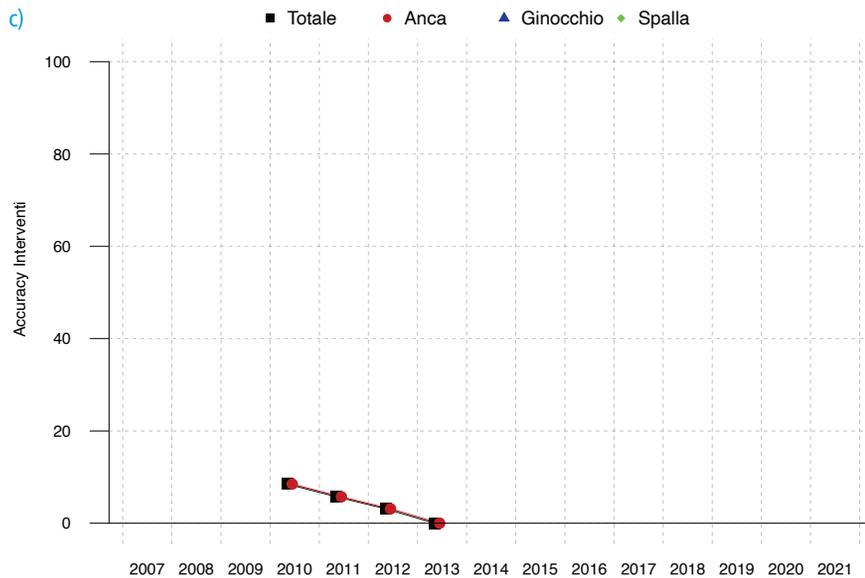
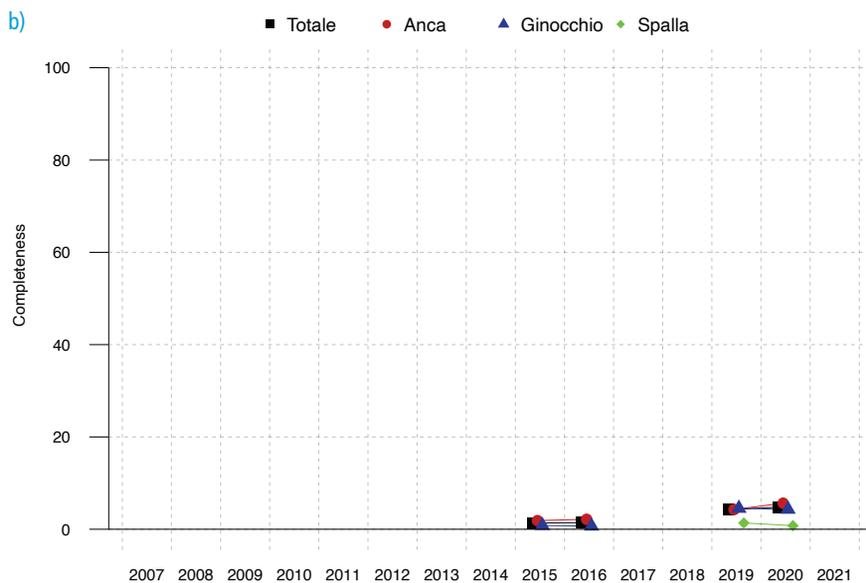
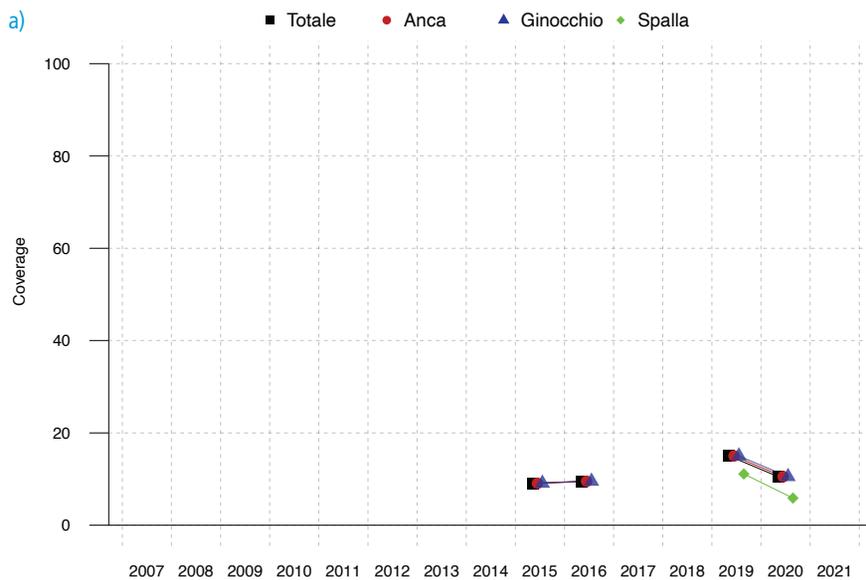


Figura 12. Abruzzo. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



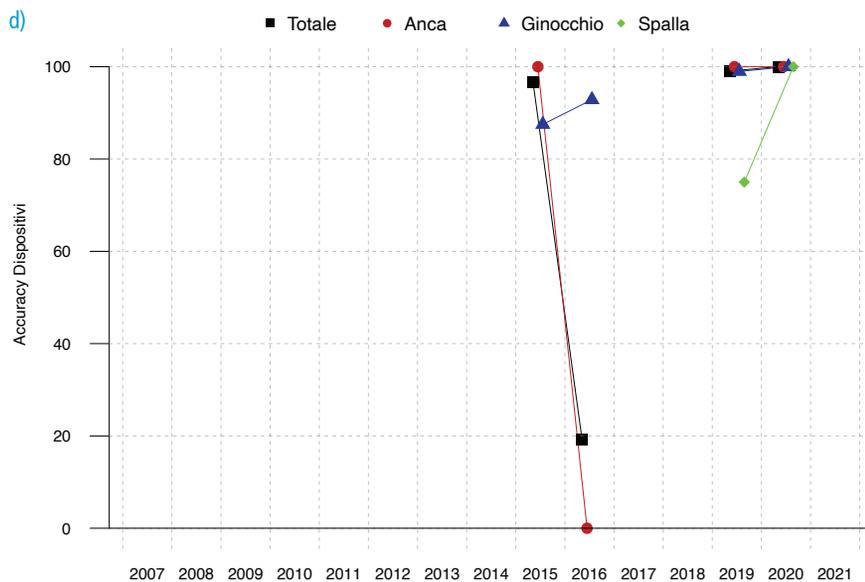
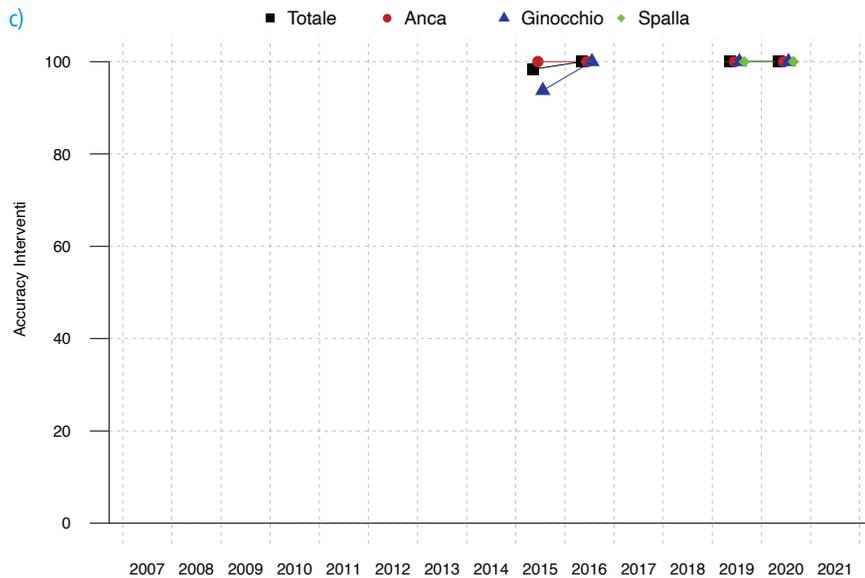
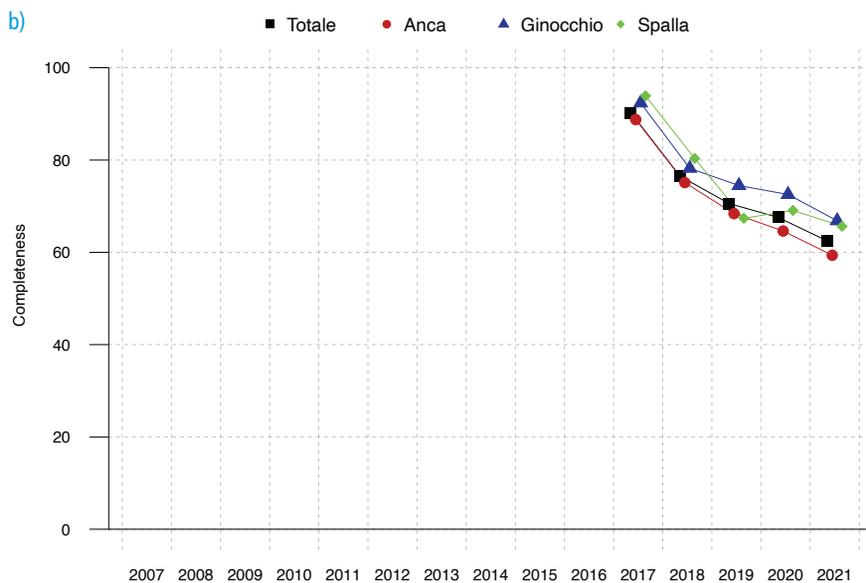
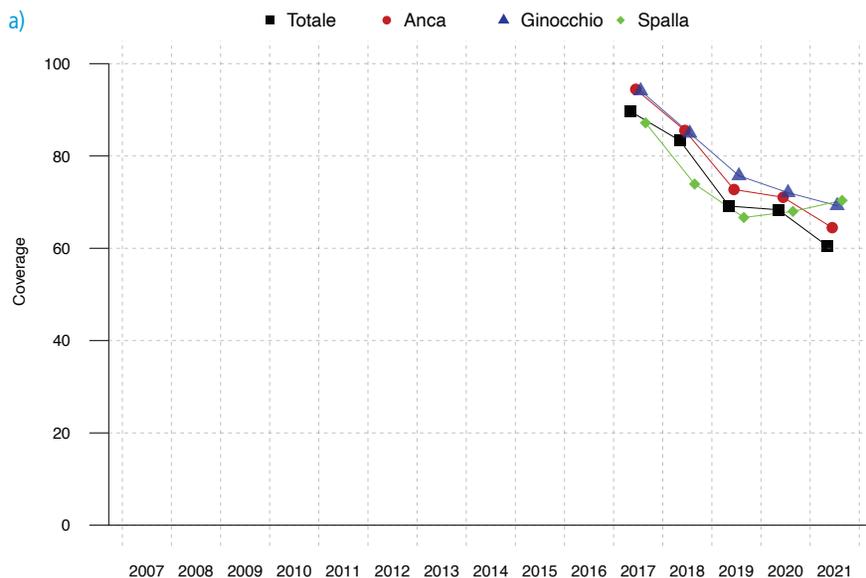


Figura 13. Campania. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



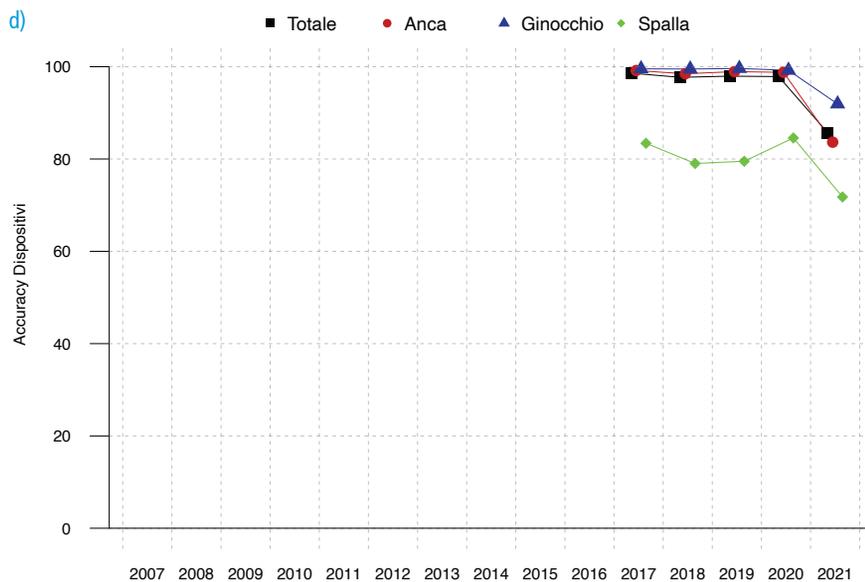
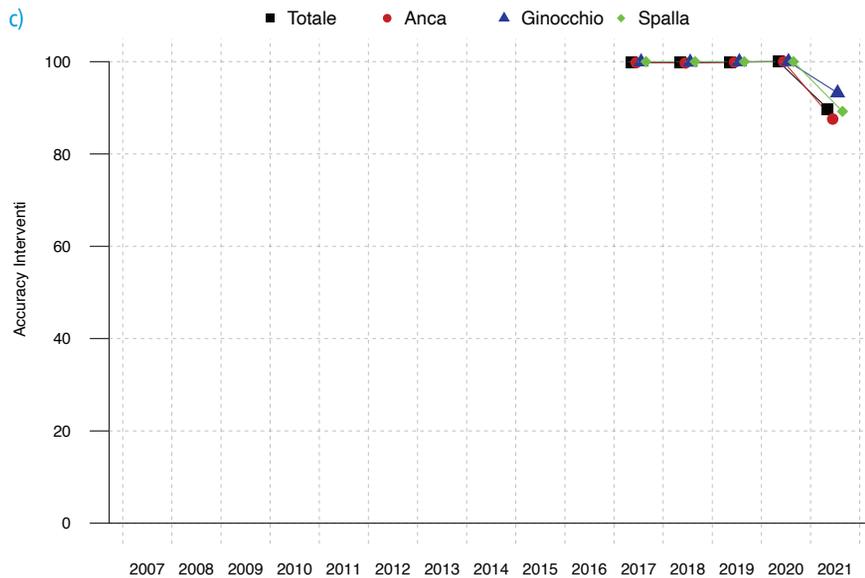
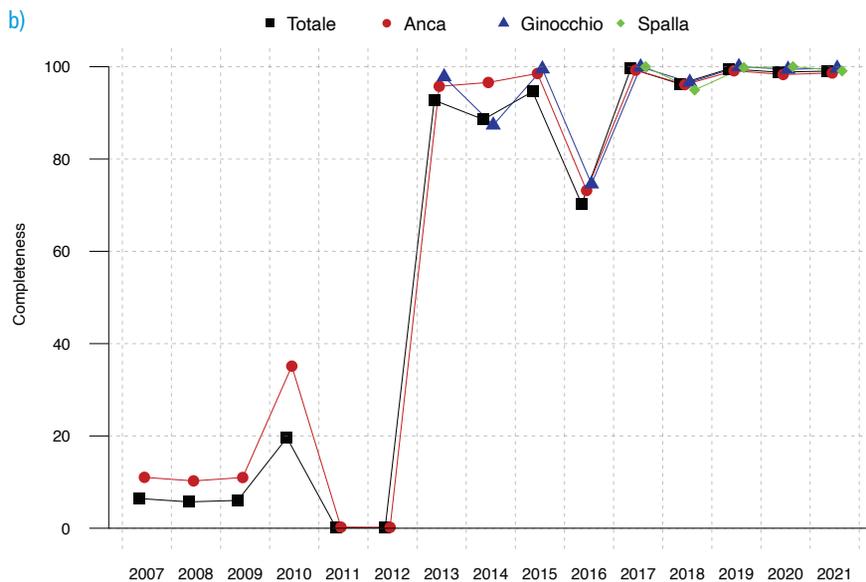
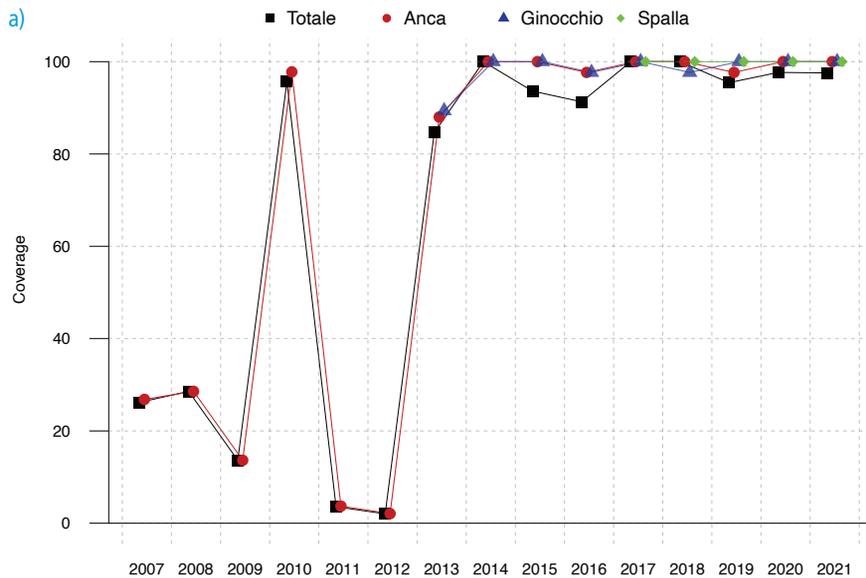


Figura 14. Puglia. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



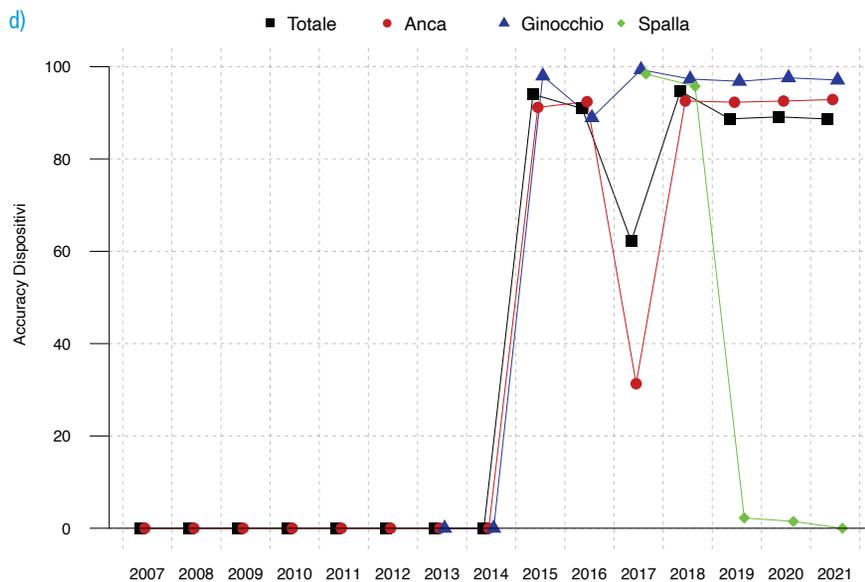
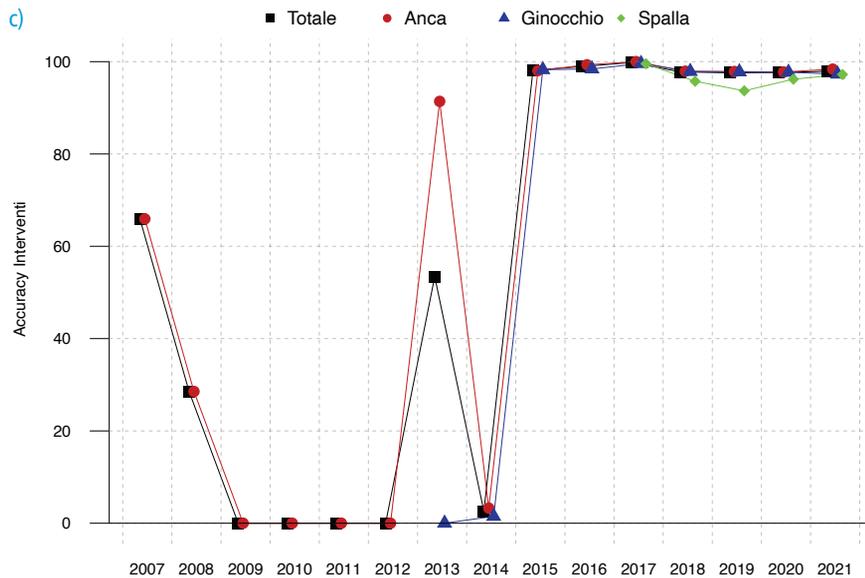
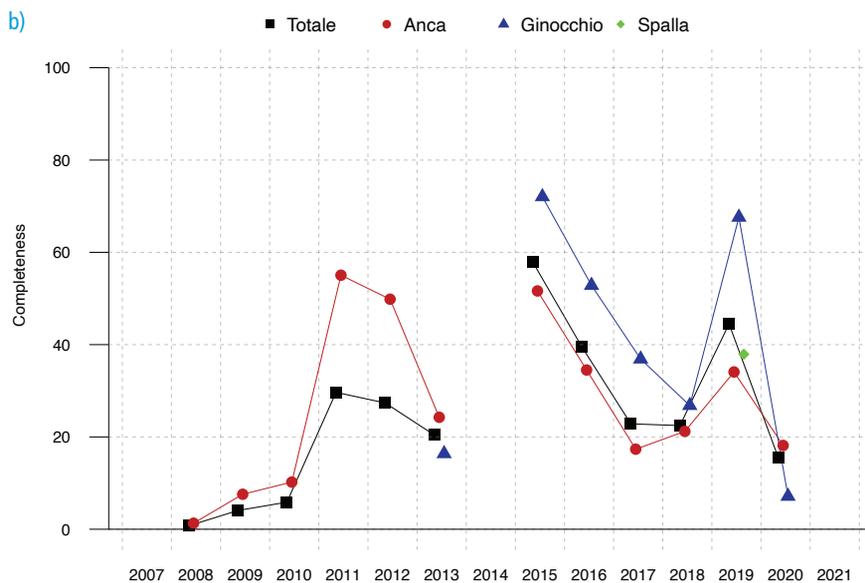
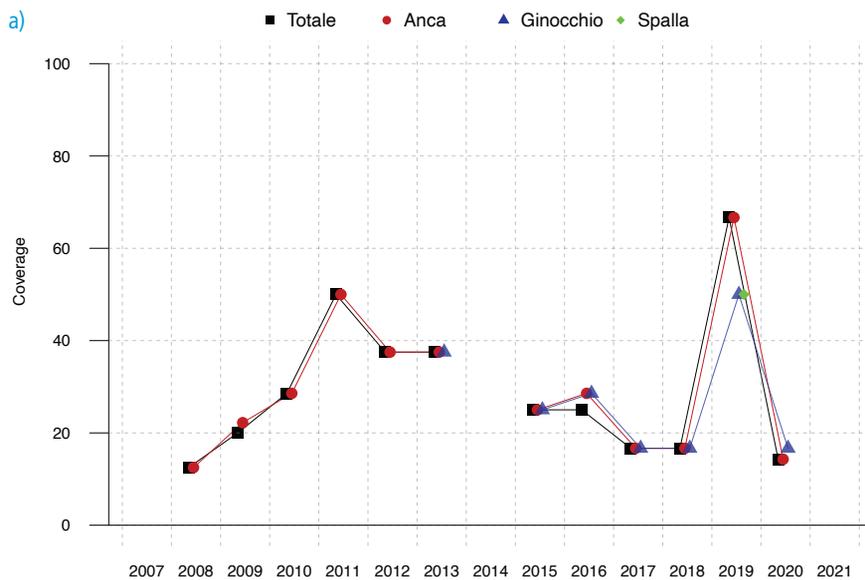


Figura 15. Basilicata. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



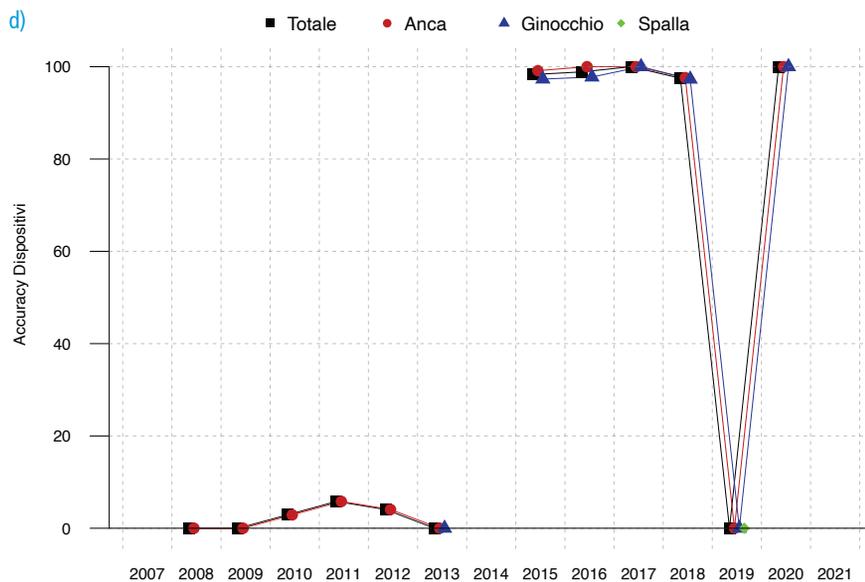
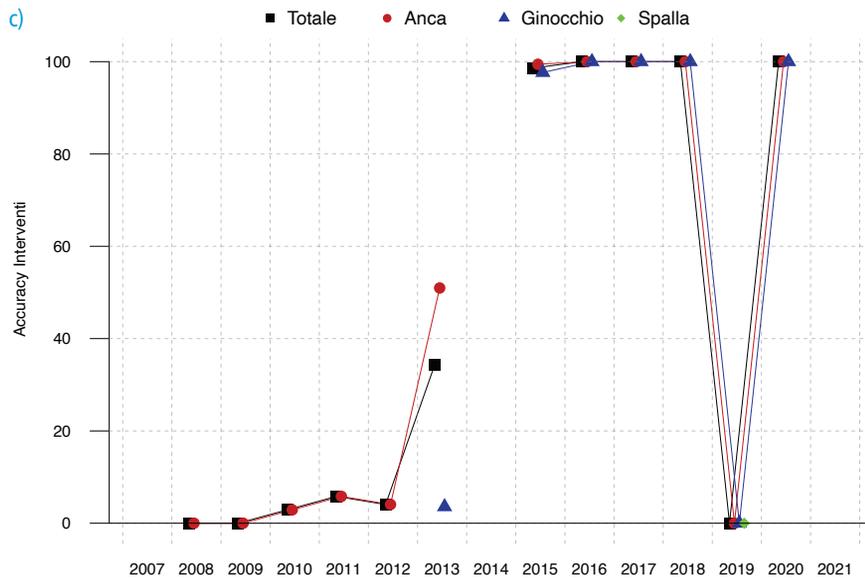
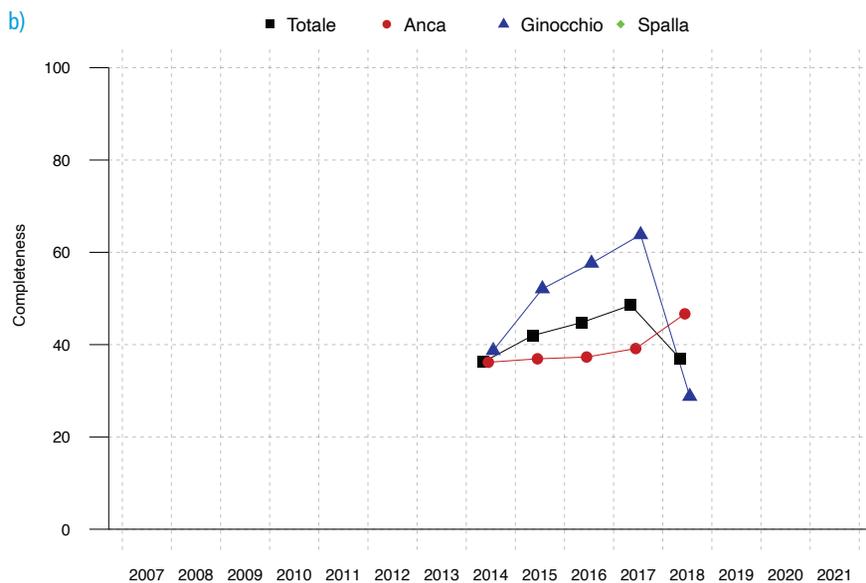
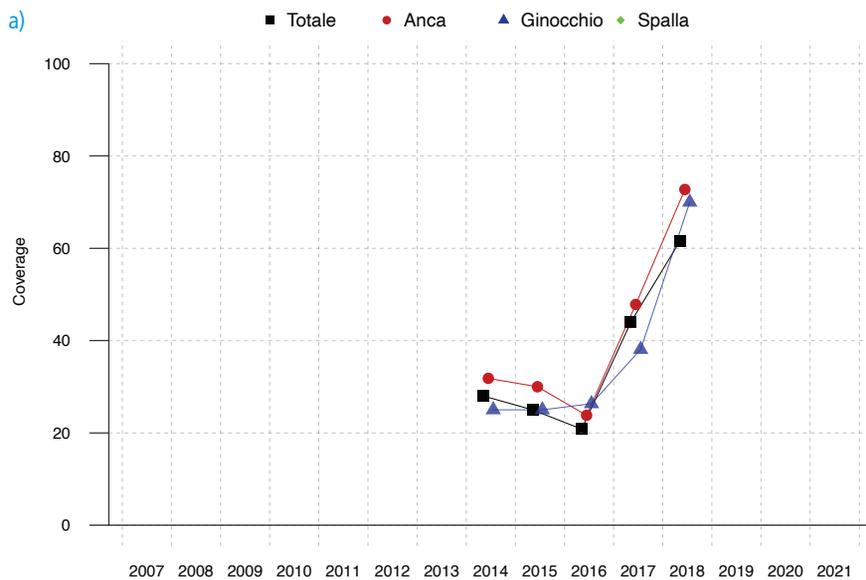


Figura 16. Calabria. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



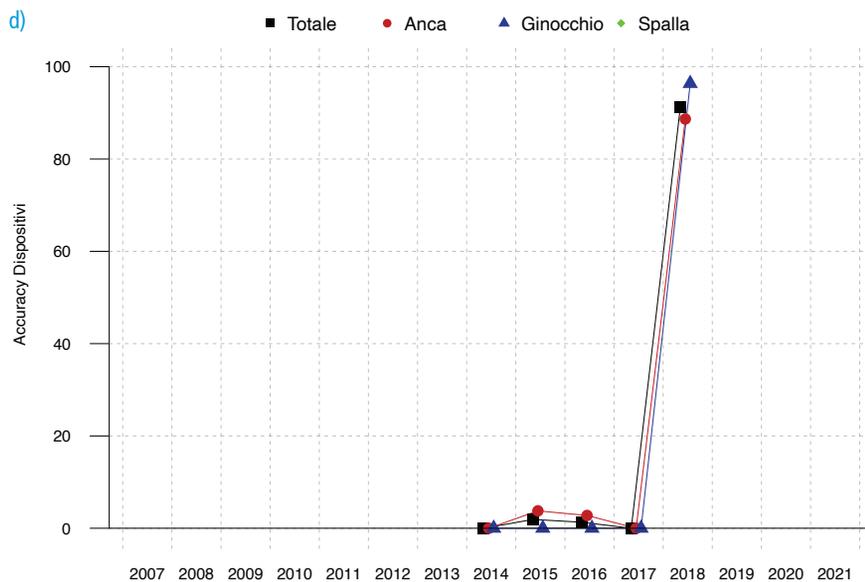
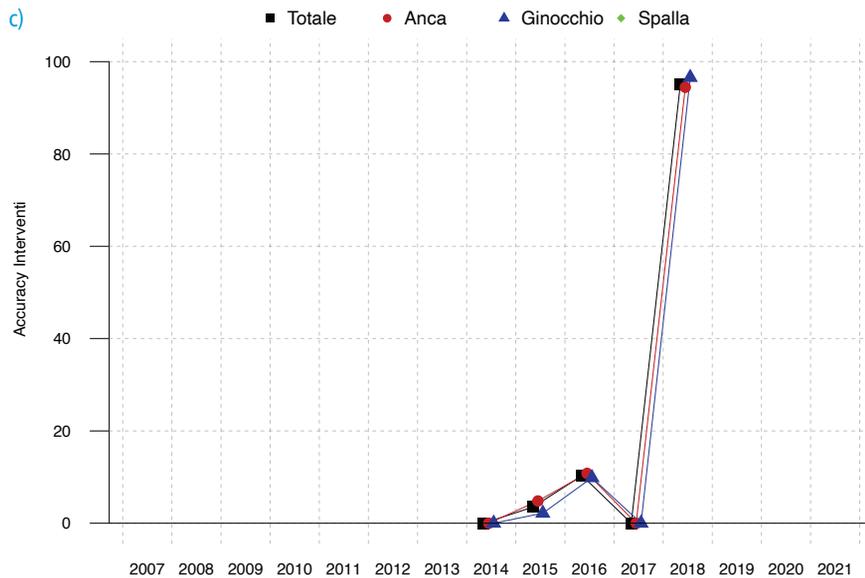
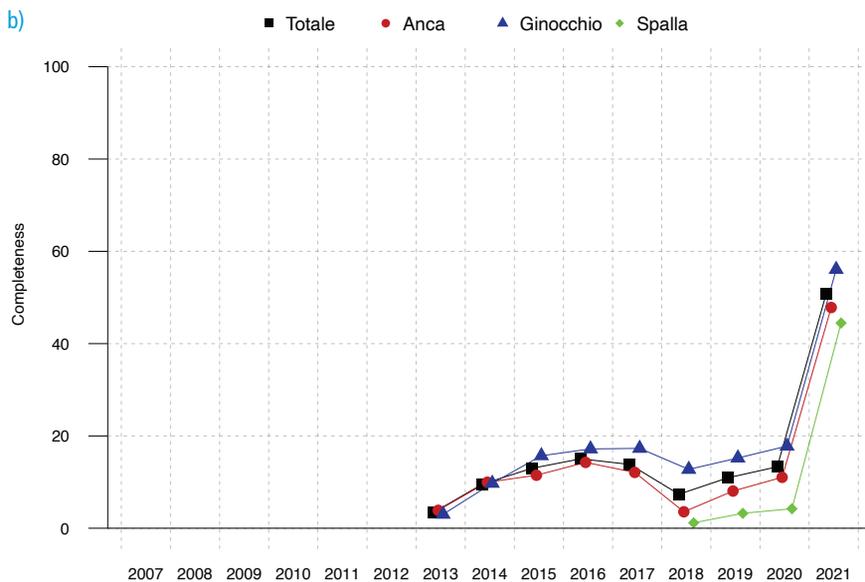
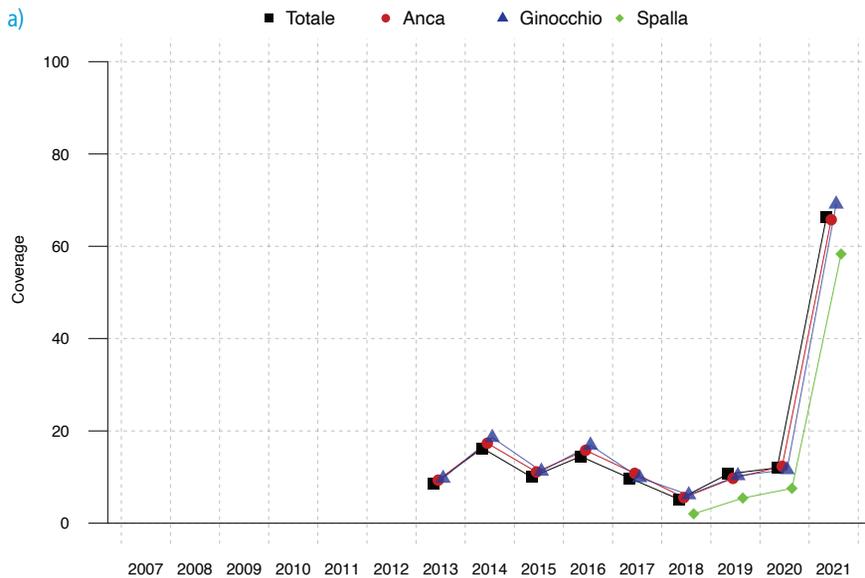


Figura 17. Sicilia. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



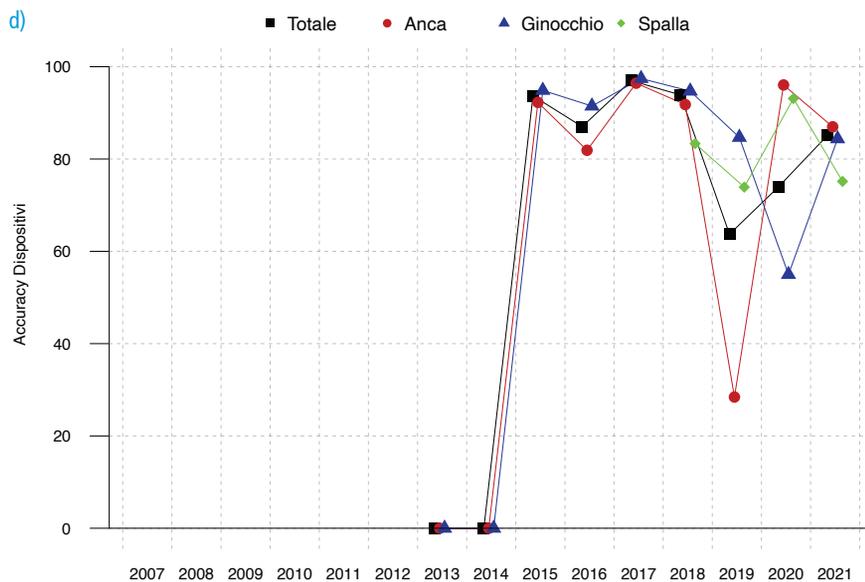
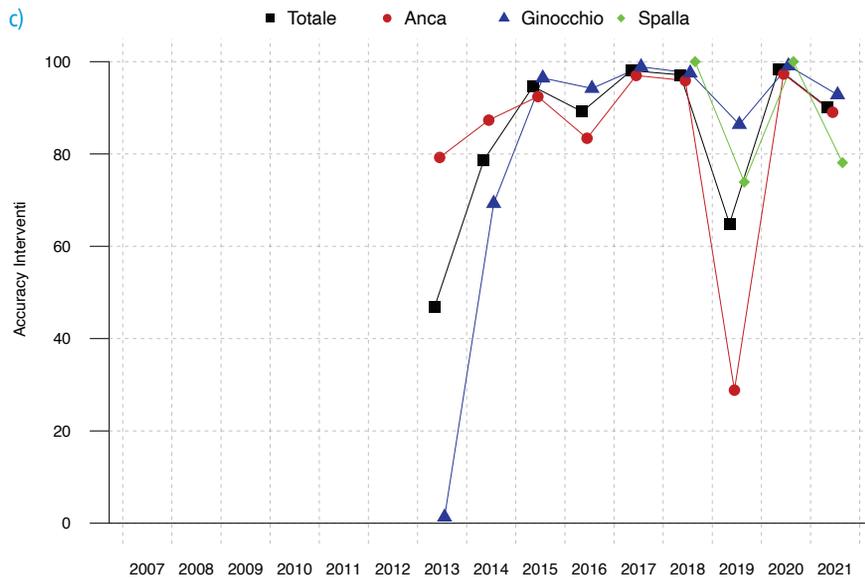
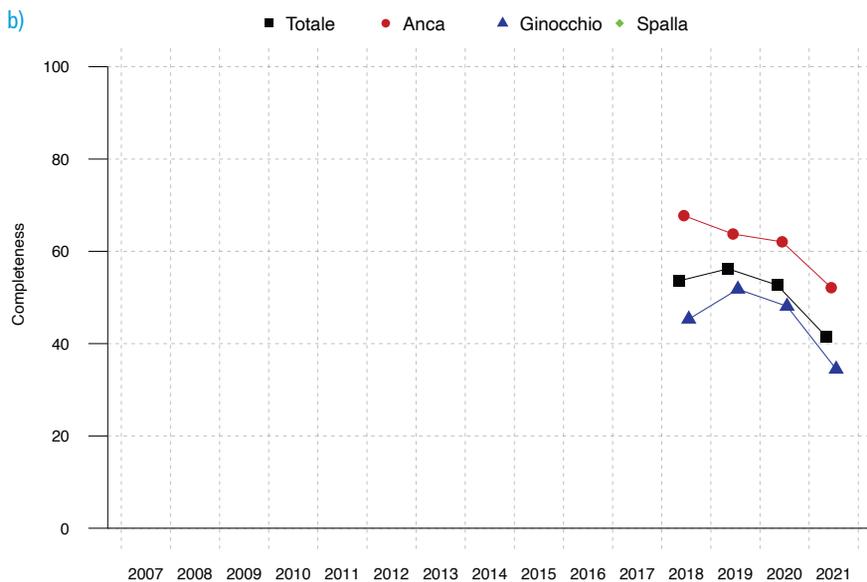
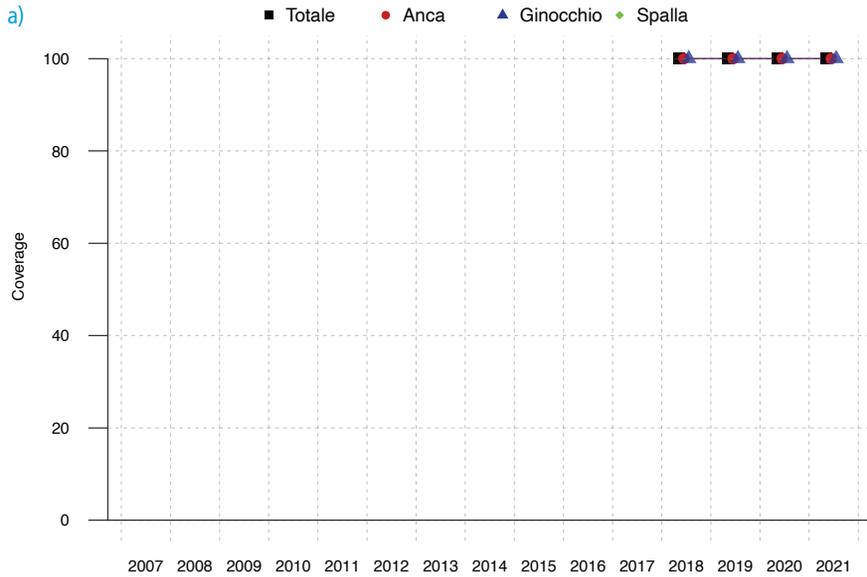


Figura 18. Clinica Città di Alessandria. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



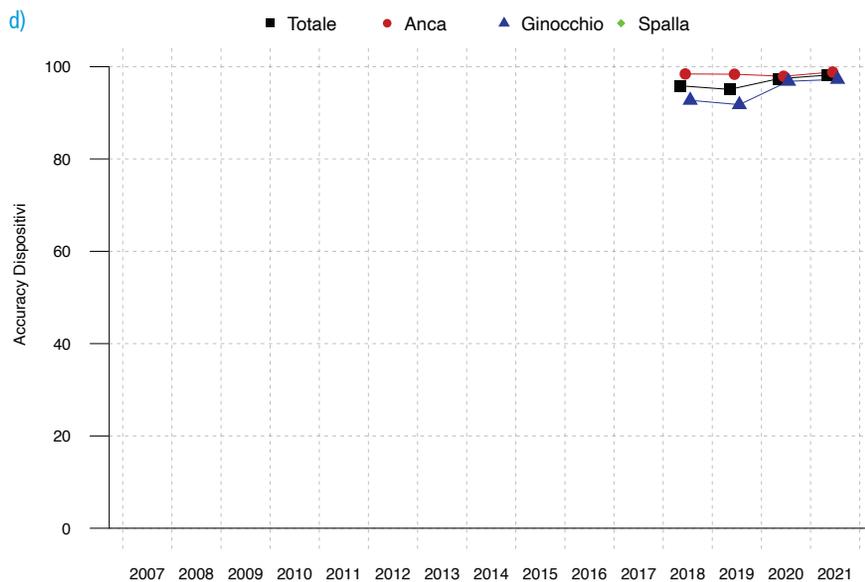
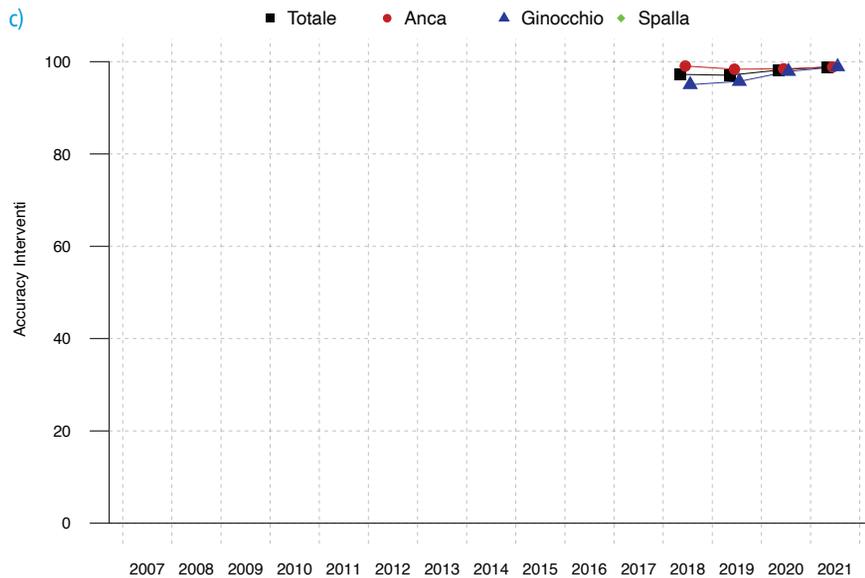
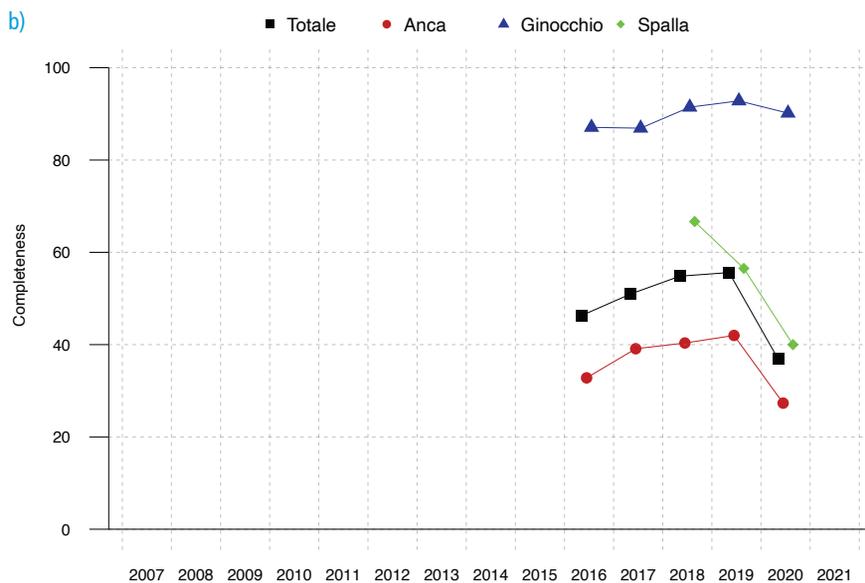
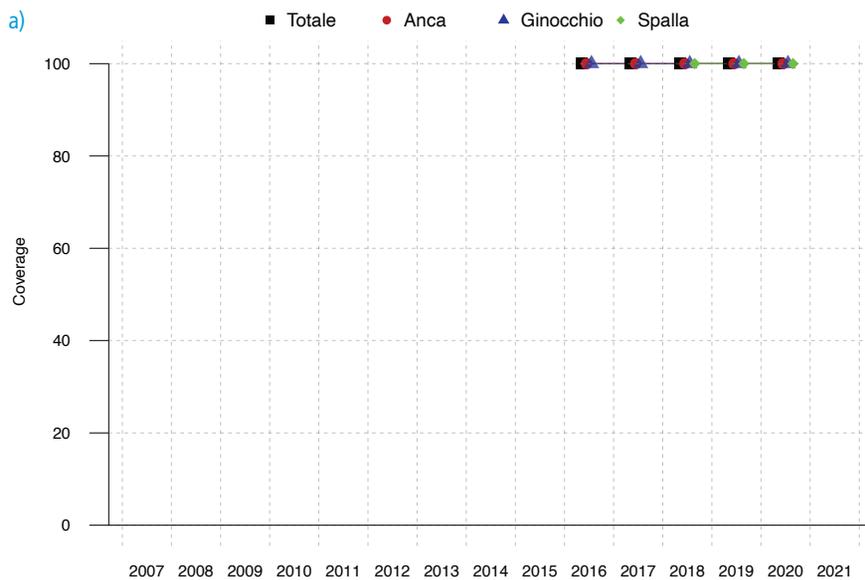


Figura 19. PO Universitario Santa Maria della Misericordia, Udine. Andamento temporale degli indicatori di *coverage* (a), *completeness* (b), *accuracy* interventi (c) e *accuracy* dispositivi (d). Anni 2007-2021



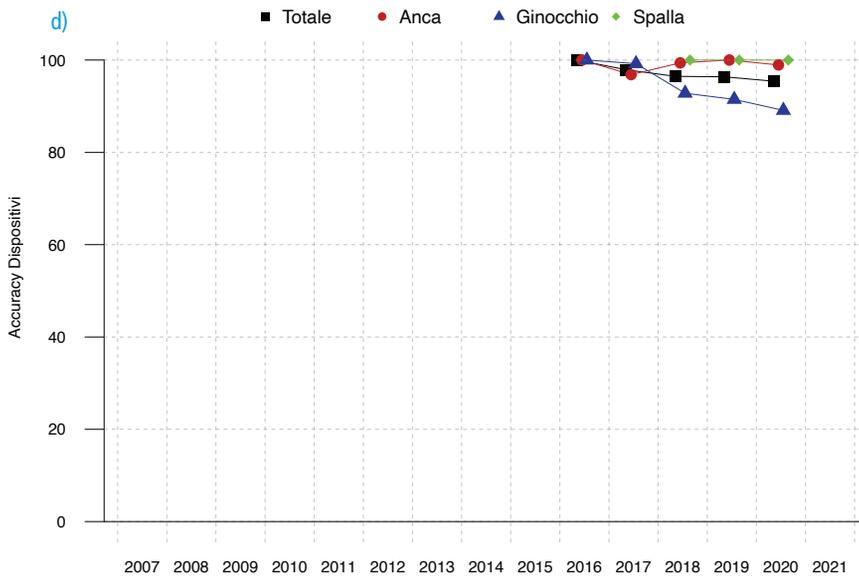
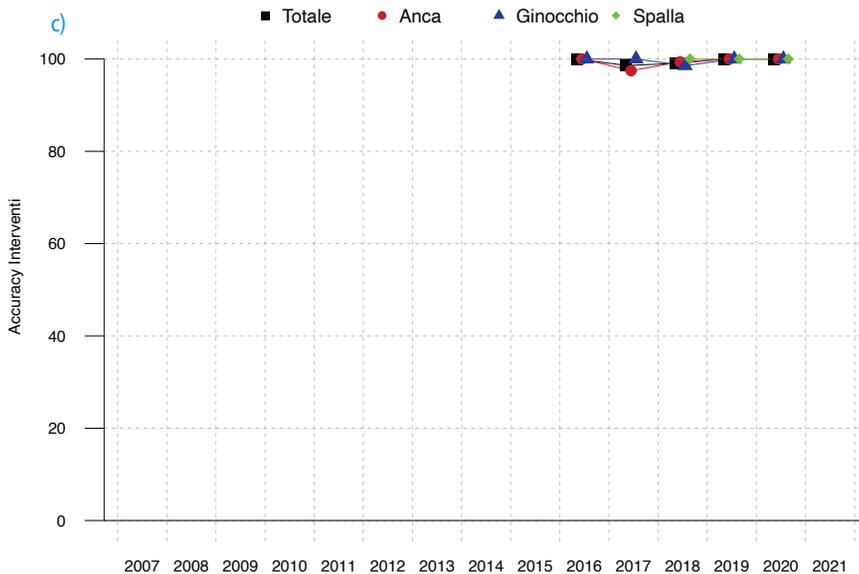
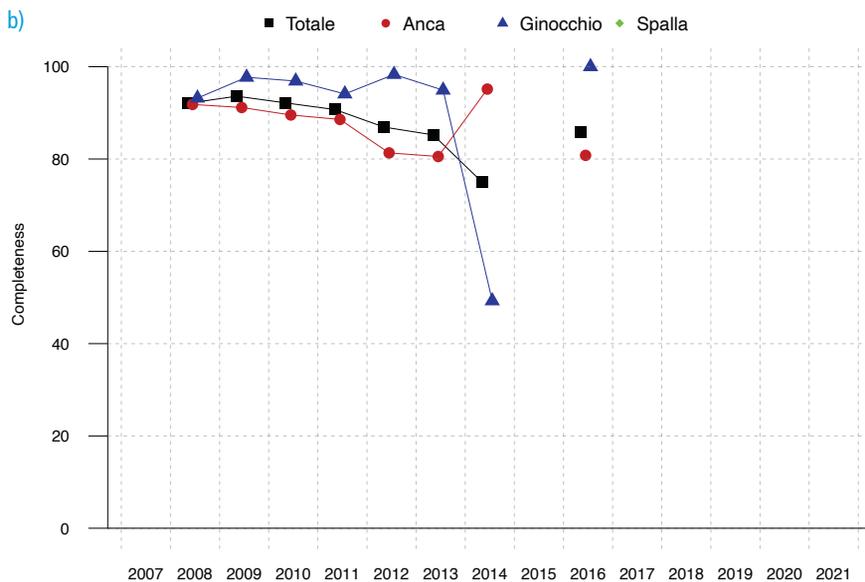
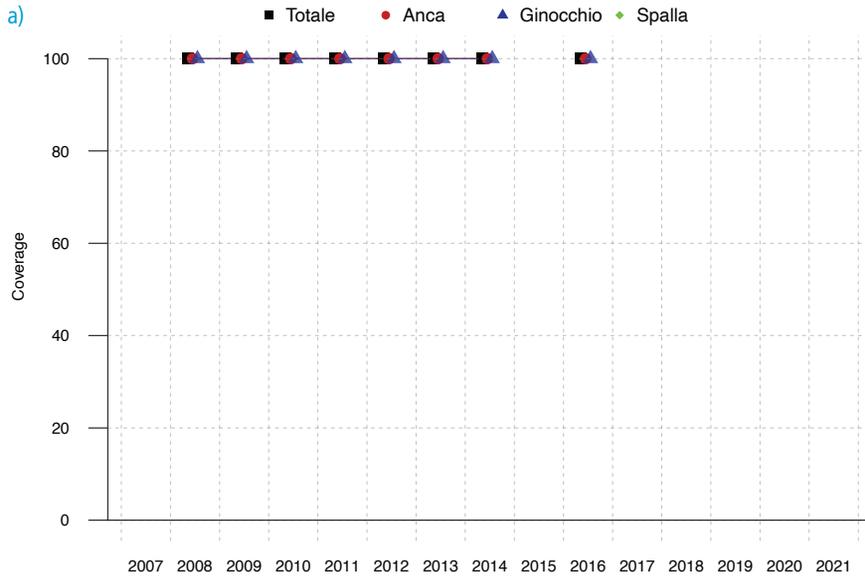


Figura 20. Fondazione Livio Sciutto / Fondazione Spotorno (SV). Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



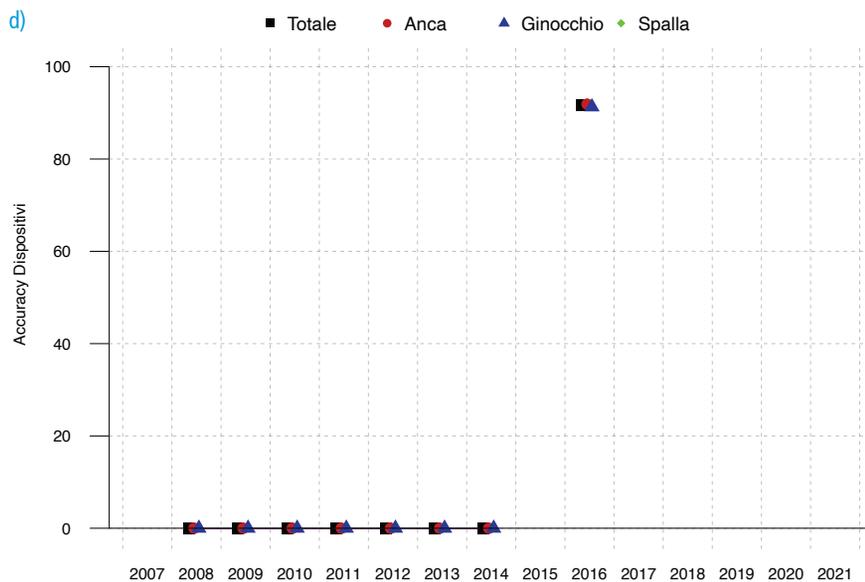
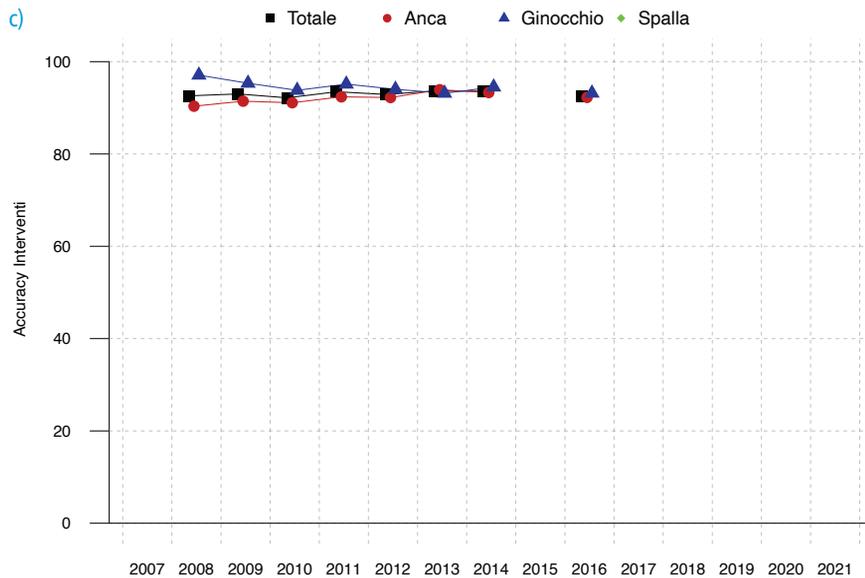
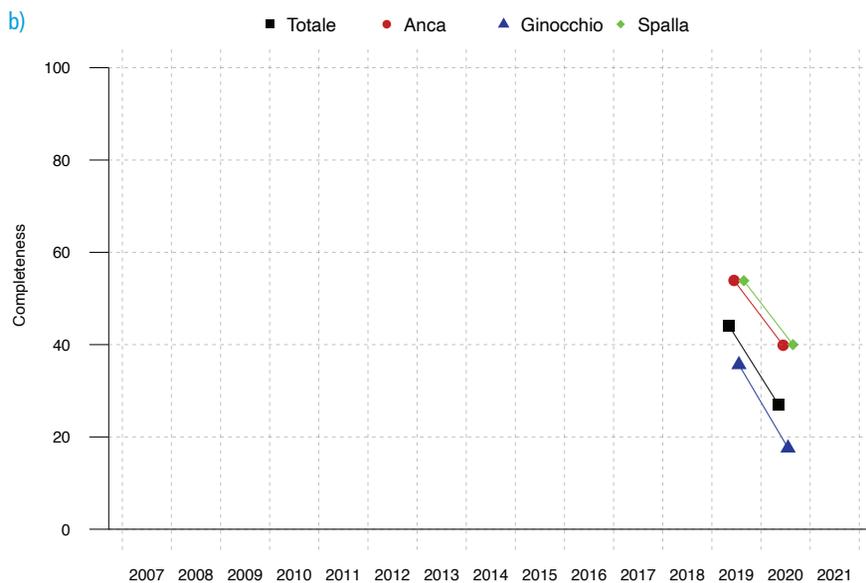
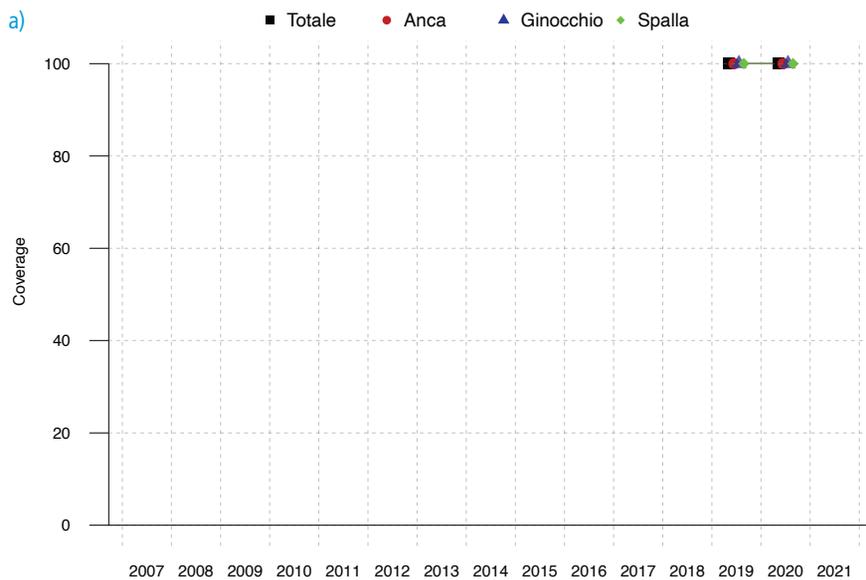


Figura 21. Casa di cura San Feliciano, Roma. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



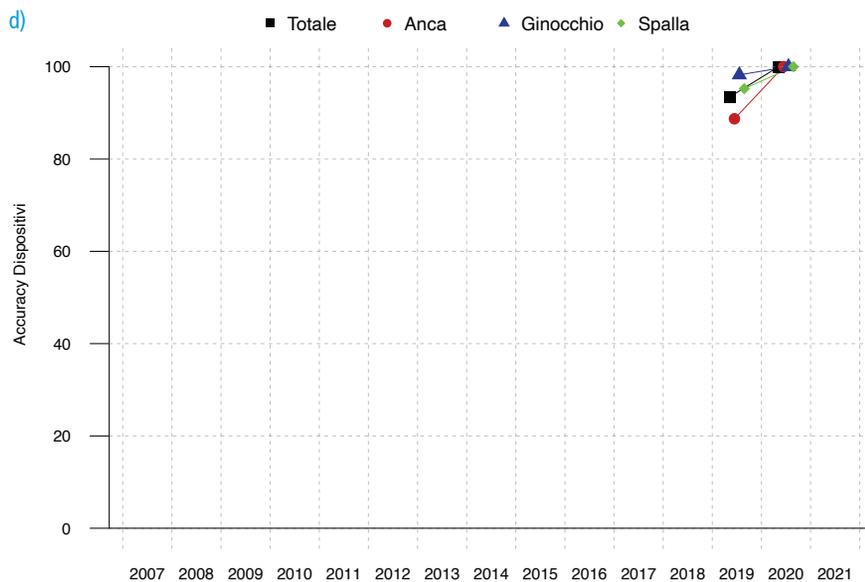
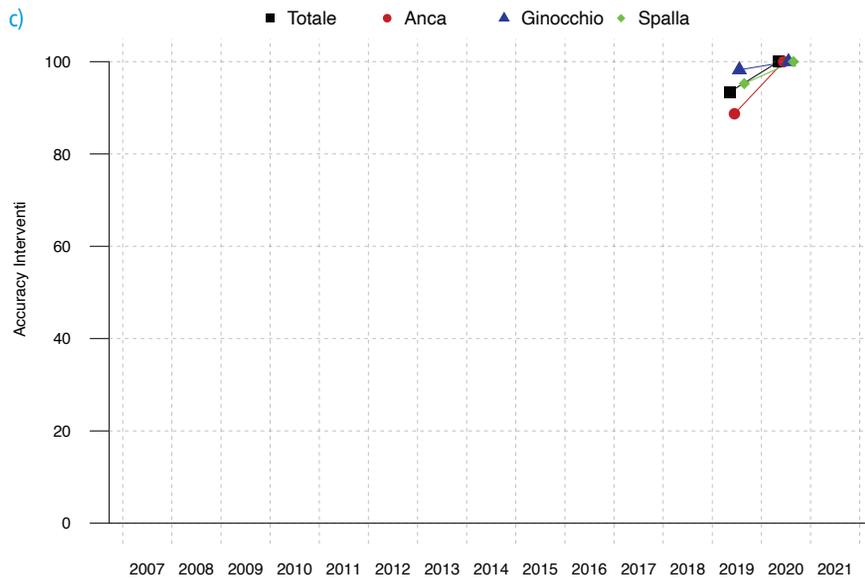
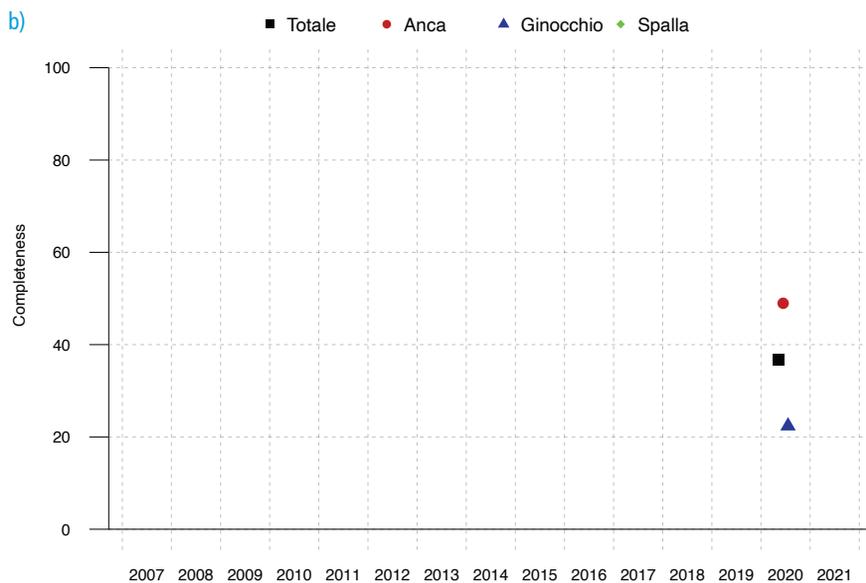
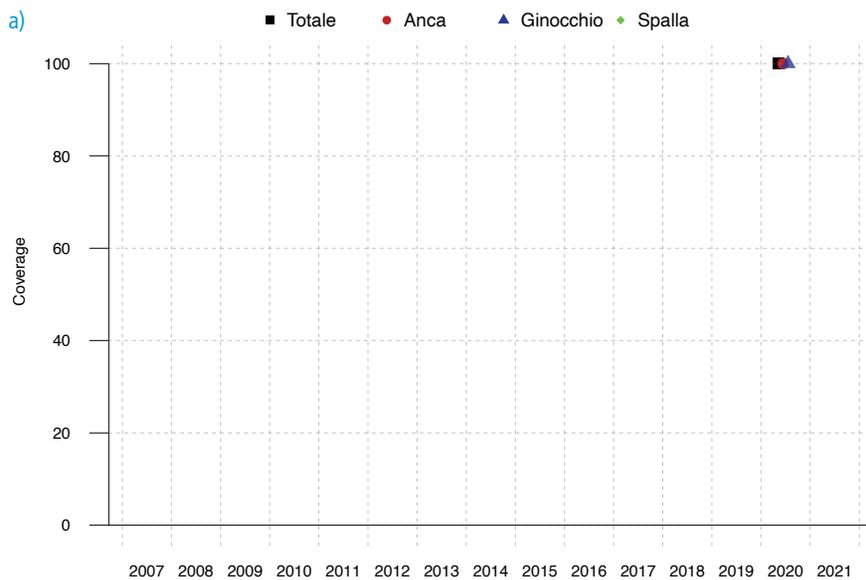


Figura 22. Casa di cura Villa Aurora, Roma. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021



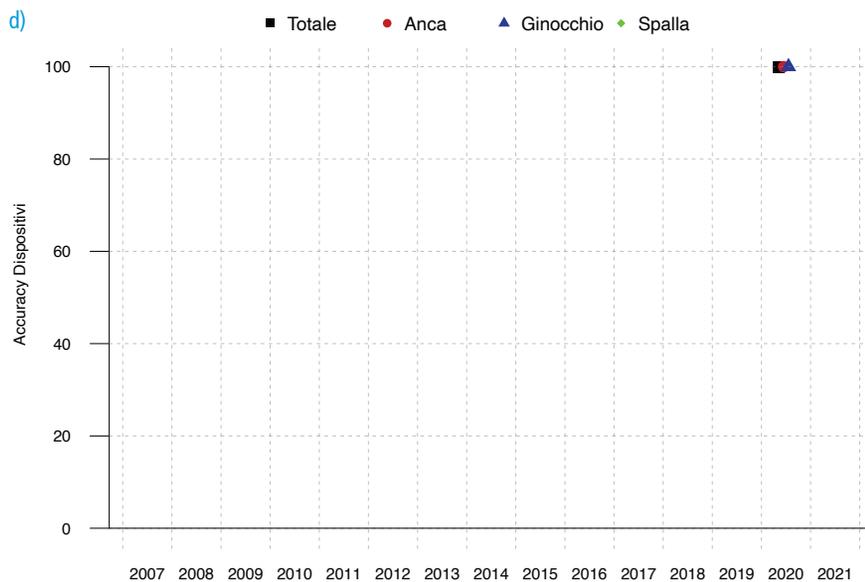
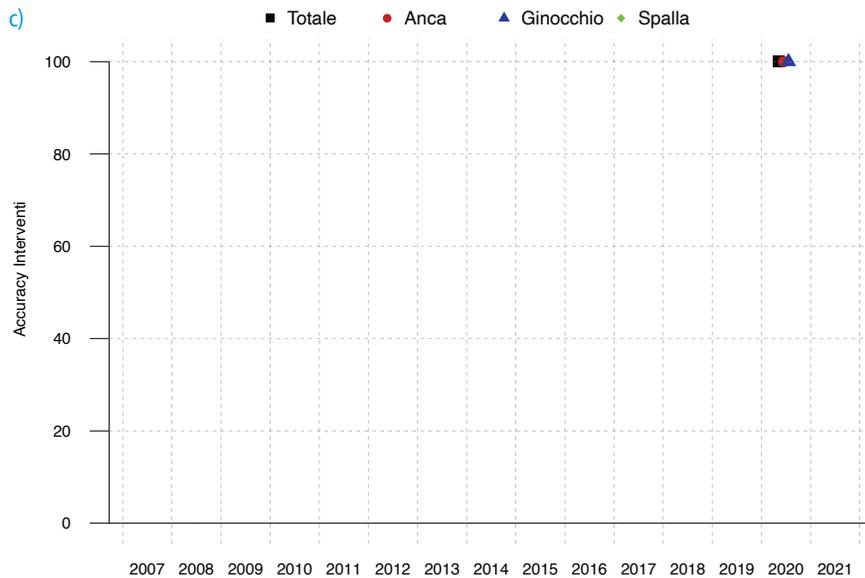
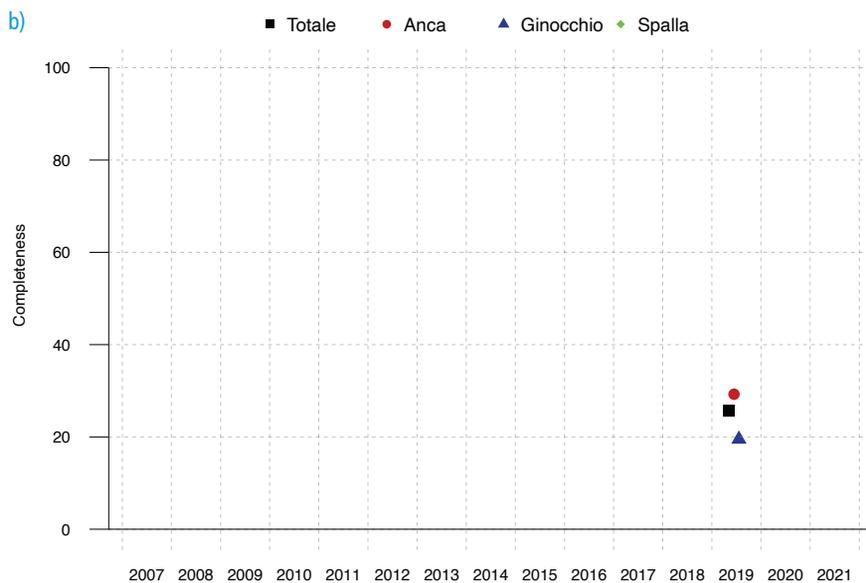
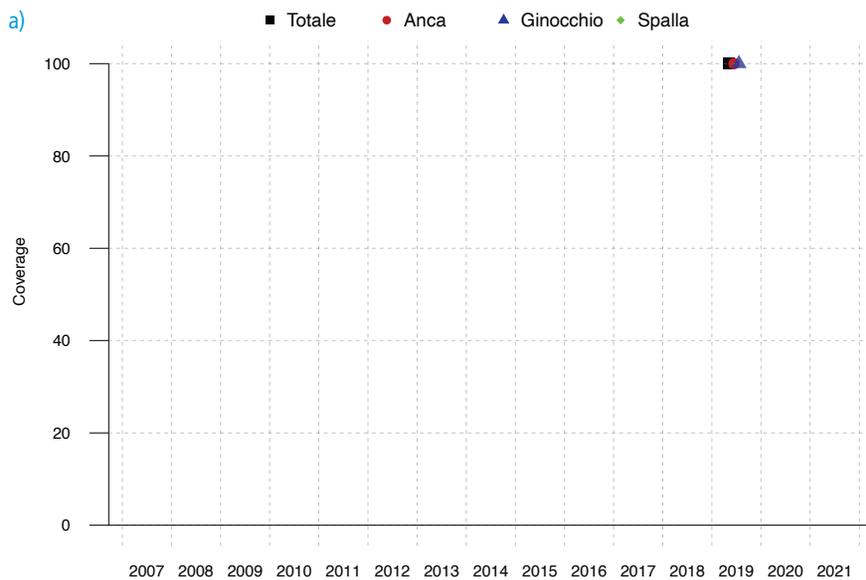
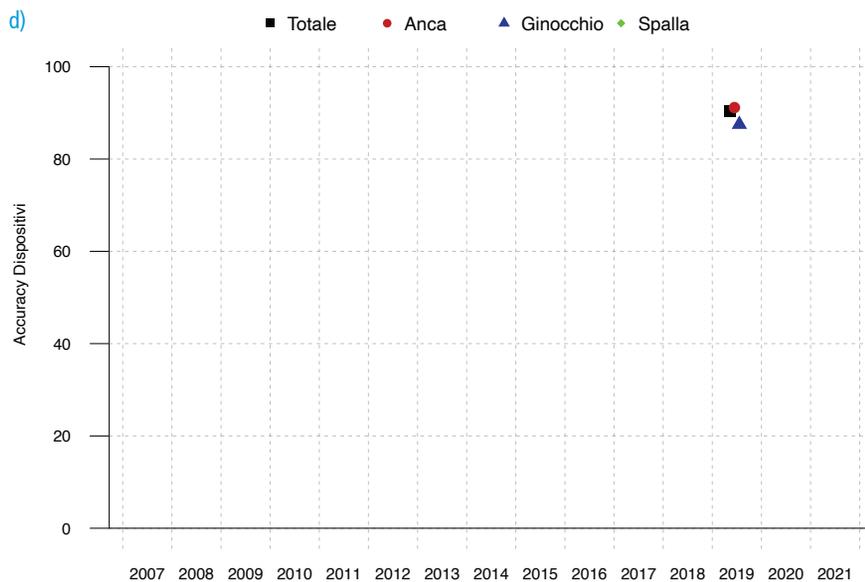
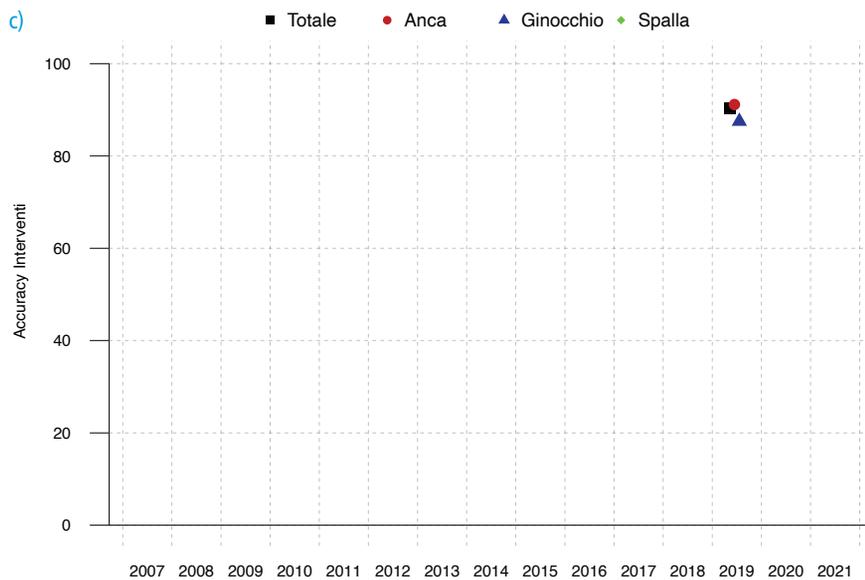


Figura 23. Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma. Andamento temporale degli indicatori di coverage (a), completeness (b), accuracy interventi (c) e accuracy dispositivi (d). Anni 2007-2021





RINGRAZIAMENTI

A cura di

Mascia Masciocchi

Ringraziamenti

Con piacere vogliamo innanzitutto ringraziare tutti i chirurghi e gli operatori impegnati nella raccolta e trasmissione dei dati e tutti coloro che, nelle varie istituzioni, hanno partecipato allo sviluppo del RIAP in questi 15 anni di attività. Senza il loro contributo non sarebbe stato possibile raggiungere i risultati che sono stati presentati in questo Report.

Inoltre, ringraziamo il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Prof. Silvio Brusaferrò, il Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità, Dott. Andrea Piccoli, e il Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia, per il supporto fornito allo sviluppo del RIAP e all'avvio del Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI).

Infine, ringraziamo i seguenti colleghi che, a vario titolo, hanno contribuito allo sviluppo scientifico e alla conduzione amministrativa del RIAP:

- **dell'Istituto Superiore di Sanità:**

Federica Argnani; Virginia Alongi; Giovanni Assogna; Licia Baciocchi; Duilio Luca Bacocco; Alessandra Bigi; Cinzia Bisegna; Monica Bolli; Simona Bracci; Eva Buson; Maria Grazia Carrella; Marco Castorino; Giulia Cecere; Marina Cipollone; Enrica Colella; Susanna Conti; Daniele Cordella; Francesca Corradini; Valentina Damia; Martina Damia; Roberta D'Angelo; Giulio D'Antoni; Maurizio Dell'Aquila; Stefania De Menna; Simona De Santis; Corrado Di Be-

nedetto; Maria Luisa Di Vincenzo; Margherita Dojmi Di Delupis; Stefano D'Ottavi; Michela Droghini; Lorenzo Fantozzi; Carla Fioramonti; Michela Franzò; Raffaella Galasso; Lucia Galluzzo; Jacopo Giammatteo; Gabriella Izzo; Laura Lanciotti; Maria Giovanna Leggiero; Valeria Lorenzini; Maria Losardo; Valerio Manno; Gabriella Martelli; Massimo Marzi; Antonella Marzolini; Luigia Mauro; Maria Menichetti; Veronica Michetti; Eugenio Morassi; Cristina Morciano; Maria Mosetti; Marina Napoleoni; Paola Petri; Thelma Prestifilippo; Elisabetta Petrozzi; Paola Pinci; Francesca Proia; Raffaele Rambone; Alessia Ranghiasi; Federica Maria Regini; Angelo Riccio; Federica Ridolfi; Paolo Roazzi; Stefania Salmaso; Fabio Salvatore; Giada Salvatori; Gianluca Salvicchi; Letizia Sampaolo; Mariano Santaquilani; Cinzia Sellitri; Antonio Sette; Sergio Silvestri; Tonino Sofia; Angela Spinelli; Daniela Storani; Paola Tacchi Venturi; Marco Tallon; Alessandra Talone; Tiziana Talucci; Patrizia Tancredi; Silvia Tobelli; Loredana Tranquilli; Alessandra Wenzel;

- **del Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico)**

Claudio De Giuli; Achille Iachino; Marcella Marletta; Giuseppe Ruocco (Direttori Generali); Paola Francesca Benvenuto; Rosaria Boldrini; Antonella Campanale; Alessandro Carapella; Laura Careddu; Elvira Cecere; Antonella Colliardo; Paola D'Alessandro; Annamaria Donato; Daniela Gonti; Cristina Gozzi; Maria Grazia Leone; Barbara Leoni; Lucia Lisi; Barbara Saggi; Elisabetta Stella; Marina Urpis;

- **della SIOT/GLOBE**

Rodolfo Capanna; Elena Cristofari; Francesco Falez; Michele Saccomanno; Paolo Tranquilli Leali; Gabriele Tucci;

- **di Confindustria-DM (già Assobiomedica)**

Ferdinando Capece; Fernanda Gellona; Giulia Magri; Elena Pagetti; Davide Perego; Vincenza Ricciardi.

Finito di stampare nel mese di settembre 2023
da Ti Printing S.r.l.
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma