



Registro Italiano ArtroProtesi

Report Annuale 2022

Compendio
Dati 2007-2021

© 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

ISBN: 978-88-490-0766-4

Autori

**Paola Ciccarelli, Stefania Ceccarelli
e Marina Torre**

*Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica del Presidente
Gruppo di ricerca RIPI
Roma*

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

Il Report Annuale RIAP 2022 è un report cumulativo che presenta i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti dal RIAP dal 2007 al 2021 e sui dati degli ultimi due anni disponibili nel database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dati (2020 e 2021).

Citare questo documento come segue:

Ciccarelli P, Ceccarelli S e Torre M
Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2022. Dati 2007-2021.
Compendio.
Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2023.

Il RIAP ad oggi: un percorso di continua evoluzione

Questo compendio offre una breve panoramica dell'articolato percorso di evoluzione del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) descritto nel Report Annuale RIAP 2022 che, per la prima volta e in analogia ai registri di altri Paesi, presenta le analisi sugli interventi non più relativi a un singolo anno bensì all'intero periodo di attività del RIAP: dal 2007, anno di avvio della raccolta dati, fino al 2021.

Ogni anno infatti, sin dal 2014, è stato pubblicato il Report annuale RIAP 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.

L'obiettivo del primo Report RIAP cumulativo è stato quello di analizzare maggiormente gli aspetti organizzativi cercando di fornire una

panoramica del complesso sviluppo del RIAP, rimandando al futuro ulteriori analisi che potrebbero considerare più specificatamente le singole variabili cliniche raccolte.

Background

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.

Il 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 e costituisce pertanto un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici (DM) svolte dal Ministero della Salute. Obiettivo del RIAP è infatti seguire nel tempo e nello spazio i pazienti operati per rilevare eventuali fallimenti dell'impianto e migliorare quindi la sicurezza dei dispositivi impiantati e la salute dei pazienti.

Nel 2006, 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 patolo-

gia di base e all'intervento di protesizzazione effettuato, nonché dati relativi alle protesi utilizzate". La valutazione dei dati raccolti con i registri nonché la predisposizione degli interventi necessari a raggiungere gli scopi previsti furono affidate all'allora Direzione Generale farmaci e dispositivi medici (ora Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, DGDMF) del Ministero della Salute.

Sempre nel 2006, a seguito dei problemi rilevati nelle componenti di protesi ortopediche impiantabili contenenti polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), l'allora 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 Artro-Protesi (RIAP) (riap.iss.it) il cui sviluppo, negli anni, è stato costantemente supportato dalla DGDMF del Ministero della Salute. Da allora, è stata realizzata una serie di studi che, partendo dall'anca, ha poi interessato il ginocchio, la spalla e la caviglia arrivando a costruire l'attuale RIAP.

Bisogna attendere tuttavia il 2012 per l'emanazione del Decreto Legge n. 179 che istituì, tra gli altri, i Registri degli impianti protesici. Le modalità e i tempi di istituzione di tali Registri furono definiti cinque anni dopo con la pubblicazione del DPCM 3/3/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di

tumori e di altre patologie", che istituì presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI) all'interno del quale è ricompreso il RIAP: 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 e che è entrato in vigore il 26 maggio 2021.

Il RIAP è stato quindi 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 RIPI. 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 organizzare il registro degli impianti cranio-facciali (RICRAF). 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 e la pubblicazione del Regolamento di funzionamento richiesto dal DPCM 3/3/2017 rappresenta la chiave di volta per ottenere un

sistema integrato di registri che sia operativo a livello nazionale, alimentato da tutte le strutture e con elevati livelli di completezza.

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. Tuttavia, nell'arco di 15 anni, ben 16 Regioni, tre ASL e tre ospedali hanno avuto modo di collaborare con il RIAP e di trasmettere i dati. Purtroppo, per alcuni, il contributo è stato limitato nel tempo e diversi sono stati i motivi di uscita dal progetto o di interruzione dell'invio dei dati (mancanza di risorse umane da dedicare alla raccolta dati, riorganizzazione del management sanitario negli organismi regionali con conseguente modifica delle priorità di azione a livello locale, difficoltà insorte nell'applicazione della normativa sulla privacy ecc.). 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 Sicilia nel 2021), grazie anche all'intensa attività di networking a livello nazionale con il proseguimento di operazioni di sensibilizzazione dei vertici delle Regioni non ancora arruolate organizzate e svolte dal Gruppo di ricerca (Gdr) RIAP con impegno e costanza.

Obiettivi e organizzazione del RIAP

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

- struttura come federazione di registri regionali con il coordinamento dell'ISS;
- raccolta dati organizzata in due flussi informativi: il flusso dei dati che provengono dagli ospedali, relativi agli interventi e ai dispositivi impiantati (SDO + Minimum Data Set aggiuntivo, MDS), e il flusso per la tracciabilità dei DM (identificazione e caratterizzazione);
- organizzazione nel 2011 del Dizionario RIAP-DM (dispositivi medici), 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 composto da rappresentanti di tutti gli attori coinvolti nel sistema: Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Associazione Italiana Specializzandi in Ortopedia (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 Reumatiche e Rare (APMARR APS ETS), in rappresentanza dei pazienti.

Per la raccolta e la trasmissione all'ISS dei dati MDS, l'ISS ha sviluppato e messo a disposizione delle istituzioni partecipanti la piattaforma RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e l'applicazione SOAR (Sincronizzazione Online dei Ricoveri).

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

Il **Dizionario RIAP-DM** è alimentato con i dati inviati dalle Aziende produttrici e, per ciascun elenco di dispositivi ricevuto, viene predisposto e trasmesso il ritorno informativo sulla qualità dei dati effettuato tramite confronto con i dati omologhi presenti nell'Open data della BD/RDM del Ministero della Salute. Qualora un operatore segnali la mancanza di un dispositivo nel Dizionario, il Gdr RIAP procede alla sua integrazione. Tale procedura, disponibile dal 2013 con l'avvio di RaDaR, ha determinato un'importante crescita del numero di Aziende che alimentano il Dizionario RIAP-DM. Al 31/12/2022, il Dizionario RIAP-DM comprendeva oltre 90.000 codici prodotto inviati da più di 40 aziende in rappresentanza di oltre 90 fabbricanti.

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, nel 2021, dopo una lunga collaborazione iniziata nel 2016, il RIAP ha siglato un Accordo con il **National Joint Registry inglese** (NJR, UK) con lo scopo di condividere la Component Library realizzata dall'NJR insieme all'*Endoprothesen Register Deutschland* (EPRD) per accedervi, consultarla e, quando necessario, alimentarla. Tale collaborazione rappresenta l'inizio di un importante progetto mirato a realizzare un dizionario internazionale delle protesi ortopediche.

Oltre alla collaborazione con l'NJR, a livello internazionale il RIAP partecipa 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, e alle riunioni dello *Steering Committee* da parte della responsabile scientifica del RIAP come *member at-large*;
- del Network of Orthopaedic Registries of Europe (**NORE**), dal 2017, collaborazione mirata a supportare lo sviluppo dei registri nei Paesi europei, attraverso la partecipazione assidua agli incontri periodici.
- del gruppo di lavoro dell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (**ODEP**), dal 2016, il cui obiettivo 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;
- del progetto "Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (**CORE-MD**)" (Horizon 2020, grant agreement n.: 965246, 1 April 2021-31 March 2024), di cui il RIAP è membro, che ha come obiettivo quello di supportare la Commissione Europea nell'implementazione del Regolamento europeo 2017/745.

Comunicazione

La comunicazione è da sempre parte importante dei rapporti tra il RIAP e i suoi stakeholder

quali pazienti, chirurghi, decisori, comunità scientifica, industria e altri al fine di 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 ed evidenziare i vantaggi della partecipazione al Registro. Nella cornice di un progetto di ricerca dedicato è stata recentemente 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.

Analisi dei dati RIAP 2007-2021

A differenza degli anni precedenti, il Report RIAP 2022 presenta i risultati cumulativi delle analisi condotte sui dati raccolti dal RIAP nel periodo compreso tra il 1/1/2007 e il 31/12/2021.

La progettazione di una base di dati centralizzata secondo il paradigma "ontology-based data management" ha consentito al RIAP di riunire in un unico *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'accostamento di adeguati metadati sono i fattori chiave che hanno contribuito alla possibilità di effettuare un Report cumulativo che considerasse l'intero periodo della raccolta dati.

I dati presentati sono relativi agli interventi di sostituzione protesica articolare (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 Sportorno (SV), Casa di cura San Feliciano (Roma), Casa di cura Villa Aurora (Roma), Ospedale San Pietro Fatebenefratelli (Roma). La raccolta dati ha riguardato nel 2007 in prevalenza 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).

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. 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 rac-

colti 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.

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 ciascun registro incluso nel RIAP (anca, ginocchio, spalla e caviglia).

I dati presenti nel database sono stati verificati per eliminare eventuali duplicati prima di essere sottoposti al Controllo di Qualità (CQ), che si articola in due fasi: un primo CQ sugli interventi e successivamente il CQ sui dispositivi, al quale sono ammessi 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 (per la loro definizione si veda il [Glossario](#)). Le elaborazioni sono state effettuate sui record unici pervenuti e correttamente linkati alla relativa SDO che hanno superato il controllo di qualità per il periodo 2007-2021.

Le analisi sull'evoluzione temporale dei valori degli indicatori di *coverage*, *completeness* e *accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi sono presentate per tutto il RIAP e per ciascuna istituzione partecipante (Appendice 2D del [Report RIAP 2022](#)).

Globalmente 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.

Per quanto riguarda i risultati del CQ per le analisi sugli interventi, hanno passato i controlli 584.116 interventi, pari al 85,9% di quelli ricevuti. Per quanto riguarda i risultati del CQ per le analisi sui dispositivi, hanno superato i controlli 366.980 interventi, pari al 53,9% di quelli ricevuti.

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). Tale valore sale a 63,1% se consideriamo solo l'insieme delle regioni partecipanti (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). I valori di tali indicatori calcolati sui

dati che hanno superato il CQ sono ovviamente inferiori.

Criticità nella raccolta dati

Per entrambi gli indicatori di *coverage* e *completeness*, 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%.

Per quanto riguarda l'andamento degli indicatori per le istituzioni che hanno partecipato al RIAP rispetto alla totalità delle strutture attive nei territori rappresentati, 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 risalite 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 localmente valori di *completeness* superiori al 90%. Va evidenziato che i valori globali degli indicatori di *coverage* e *completeness* nei territori rappresentati nel RIAP variano in maniera importante in base ai valori locali misurati per le istituzioni che ogni anno partecipano (variato negli anni). 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

della spalla (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 globalmente. Per quanto riguarda gli indicatori di *accuracy*, anche essi risentono in maniera importante della partecipazione delle istituzioni. In particolare, il drastico calo per l'*accuracy* sugli interventi, misurato nel 2013 e nel 2014, è dovuto alla mancata trasmissione da parte della Lombardia dei dati del ginocchio nel 2013 e di anca e ginocchio nel 2014. 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 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.

L'andamento degli indicatori di *coverage*, *completeness* e *accuracy* su interventi e dispositivi conferma quindi 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.

Con l'approvazione di un decreto nazionale che regolamenti la partecipazione delle regioni e uniformi la modalità di raccolta dati, come richiesto dal DL 179/2012 e dal DPCM 3/3/2017, si avrà una risoluzione definitiva della problematica della scarsa aderenza al Registro in

quanto renderà il RIAP un flusso informativo corrente a tutti gli effetti e la raccolta dei dati obbligatoria a livello nazionale. L'ISS, in collaborazione con la DGFDM del Ministero della Salute, è impegnato nella preparazione del testo di tale provvedimento che disciplinerà l'ampio contesto del RIPI e considererà per il RIAP le articolazioni di anca, ginocchio, spalla e caviglia.

Analisi dei dati. Anca, ginocchio, spalla

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'osteoartrosi eccentrica (39,4%), seguita dalla frattura (34,1%); nelle revisioni, instabilità, mobilizzazione asettica, infezione e lussazione rappresentano il 74,4% dei casi.

Analisi dei dati SDO nazionali

Come nelle altre edizioni, anche nel Report RIAP 2022 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 (Appendice 2A del [Report RIAP 2022](#)).

I dati del 2020 mostrano un forte decremento e un'inversione di tendenza rispetto alla crescita osservabile negli anni precedenti dovuti alla sospensione dell'attività chirurgica elettiva av-

venuta a partire da marzo 2020 al fine di contrastare la pandemia da Covid-19.

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.

Conclusioni

Il Report cumulativo 2022 riassume il percorso di costruzione e crescita del RIAP nell'arco di 16 anni e rappresenta pertanto un'importante pietra miliare nella produzione scientifica del RIAP, resa possibile 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.

Pertanto, 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.

I dati cumulativi dal 2007 al 2021 confermano che una partecipazione consistente si registra in quelle regioni in cui il registro è sostenuto dalle amministrazioni locali con decreti o provvedimenti specifici che hanno sancito l'obbligatorietà della registrazione. 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 RIPI, 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 ha stabilito che tutti gli interventi ortopedici relativi all'impianto di protesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia non 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%. Degno di nota è anche il percorso avviato dalla PA di Trento

per definire il Regolamento del proprio registro provinciale che nel 2022 è stato condiviso con il Garante, approvato e quindi pubblicato il 16 marzo 2023.

A sostegno dell'incremento della partecipazione al Registro, è stata essenziale l'attività di promozione della registrazione e di sensibilizzazione dei chirurghi da parte delle Società scientifiche. Inoltre, 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.

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 RIPI, istituito presso l'ISS con il DPCM 3/3/2017. Con la pubblicazione del Regolamento previsto dal DPCM 3/3/2017 l'alimentazione del Registro, ad oggi ancora volontaria, diventerà obbligatoria permettendo il raggiungimento di una raccolta dati completa e rappresentativa di tutto il territorio nazionale. Il valore della *completeness* (circa il 35%) è infatti 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 monitorare 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, ai pazienti non è attribuito uno pseudonimo tale che permetta di seguirli 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 abbiano livelli di completezza prossimi al 100% e applichino lo stesso algoritmo per la pseudonimizzazione dell'identificativo del paziente.

Considerati i limiti metodologici della base dati (bassa *completeness*), attualmente non è altresì possibile effettuare analisi dettagliate sull'utilizzo dei dispositivi. 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.

La pubblicazione del Regolamento del RIPI richiesto dal DPCM 3/3/2017 risponderà, anche nel nostro Paese, a quanto richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e concluderà il complesso iter normativo che ha portato all'istituzione dei registri. Grazie a 16 anni di lavoro sinergico tra i diversi attori, con il costante e continuo supporto della DGDMF, 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 impiantata.

Il testo del Regolamento del RIPI, una volta approvato, sarà pubblicato come Decreto del Ministro della Salute seguendo le orme del Registro nazionale degli impianti protesici mammari, istituito con Decreto del Ministro della Salute del 18/01/2023, in continuità con la riforma semplificatrice intervenuta in materia di trattamento dei dati relativi alla salute 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.