



Artroprotesi di caviglia: evoluzione del dispositivo e organizzazione del Registro nazionale

Ankle arthroplasty: device evolution and organization of the Italian National Registry

Elena Manuela Samaila¹, Tiziana Falcone², Paola Ciccarelli², Stefania Ceccarelli², Adriano Cuccu^{2,3}, Umberto Alfieri Montrasio⁴, Enrico Ciminello², Marina Torre² (foto)

¹ UOC Ortopedia e Traumatologia, Università di Verona, Verona; ² Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili (RIPI), Istituto Superiore di Sanità, Roma; ³ Dipartimento di Scienze Statistiche, "La Sapienza" Università di Roma, Roma; ⁴ IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant' Ambrogio, Milano

Riassunto

I registri rappresentano lo strumento di eccellenza per monitorare la sicurezza dei dispositivi impiantati in quanto permettono di misurare differenze negli esiti degli interventi e rintracciare rapidamente i pazienti nel caso di incidenti correlati al dispositivo impiantato.

In Italia, nel 2006 è partito l'iter che, con il DPCM 3/3/2017, ha portato all'istituzione del Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili (RIPI) all'interno del quale è compreso il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), una federazione di registri regionali coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e che raccoglie, su base volontaria, i dati degli interventi di impianto, rimozione o revisione di anca, ginocchio, spalla e caviglia.

Il numero di interventi di protesi di caviglia (PC) è più che decuplicato nell'arco di 21 anni, passando da 96 nel 2001 a 996 nel 2022, con un incremento medio annuo del 11,8%, grazie anche all'importante evoluzione tecnologica osservata nelle ultime decadi per tali dispositivi.

Il RIAP, dal 2019, ha reso disponibile il modulo di raccolta dati per PC, tuttavia il numero di interventi registrati fino al 2022 si è limitato a poche unità. L'infrastruttura per la raccolta dati esiste e il tempo necessario per la compilazione di una scheda RIAP è mediamente pari a 2,5 minuti. È ormai indispensabile che i chirurghi italiani possano fare riferimento ai dati del proprio Paese, soprattutto per dispositivi come le protesi di caviglia che rappresentano una tecnologia in rapida evoluzione. Questo lavoro ha lo scopo di illustrare l'evoluzione delle PC e l'organizzazione nel RIAP della raccolta dei dati del loro impianto.

Parole chiave: dispositivo medico, artroprotesi di caviglia, registro, sanità pubblica

Summary

Registries are the best tool for monitoring the safety of implanted devices, as they make it possible to measure differences in surgical outcomes and to quickly trace patients in case of adverse events related to the implanted device.

In Italy, the process that led to the establishment of the National Registry of Implantable Prostheses (RIPI), which includes the Italian Arthroplasty Registry (RIAP), a federation of regional registries collecting data on hip, knee, shoulder, and ankle implants, removals or revisions voluntarily under the coordination of the Istituto Superiore di Sanità (ISS), began in 2006.

Total ankle replacements have increased more than tenfold in 21 years, from 96 in 2001 to 996 in 2022, with an average annual increase of 11.8%, mostly due to the significant technological development of total ankle replacements in recent decades.

Since 2019, RIAP has made the data collection for ankle replacements available, but the number of

Ricevuto: 27 agosto 2024

Accettato: 8 ottobre 2024

Corrispondenza

Marina Torre

E-mail: marina.torre@iss.it

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Samaila EM, Falcone T, Ciccarelli P, et al. Artroprotesi di caviglia: evoluzione del dispositivo e organizzazione del Registro nazionale. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2024;50:80-88; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-N620>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

recorded interventions has been limited to a few until 2022. The infrastructure for data collection is in place, and the time required to complete a RIAP form averages 2.5 minutes. It is now essential for Italian surgeons to be able to refer to data from their own country, especially for devices such as ankle prostheses, which represent a rapidly evolving technology.

This paper aims to illustrate the evolution of total ankle replacements and the organization of data collection for ankle replacements within the RIAP.

Key words: medical device, ankle arthroplasty, registry, public health

Introduzione

A livello mondiale, secondo quanto emerso da una recente analisi dei dati del *Global Burden of Disease* (GBD) 2019, circa 1,71 miliardi di persone sono affette da patologie muscoloscheletriche¹. Come ampiamente documentato dalla letteratura nel caso delle articolazioni di anca e ginocchio, con l'impianto di una protesi generalmente si ripristina la funzionalità articolare risolvendo la sintomatologia dolorosa, con un miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da patologie degenerative².

In Italia, come in altri Paesi, il numero di interventi di sostituzione protesica articolare è in continuo aumento e in 20 anni è passato da circa 106.000 interventi, nel 2001, ad oltre 200.000 nel 2022³, rappresentando un fenomeno rilevante per la sanità pubblica sia in termini di sicurezza dei pazienti sia in termini di spesa.

I Registri di dispositivi medici impiantabili costituiscono strumenti di eccellenza per monitorare e tracciare l'utilizzo dei dispositivi, valutarne la sicurezza e la prestazione a lungo termine e indirizzare chirurghi e decisori verso la scelta di dispositivi di provata efficacia^{4,5}. Nei Paesi dove è attivo un Registro, dispositivi non efficaci vengono progressivamente abbandonati, viene migliorata la qualità degli interventi e ridotto il numero di interventi di revisione, indirizzando chirurghi e decisori nella scelta dei dispositivi che abbiano minori tassi di revisione⁶⁻⁸. Le analisi prodotte dai Registri supportano l'attività di vigilanza del mercato e permettono di evidenziare precocemente la necessità di procedere a un eventuale richiamo di dispositivi che presentino criticità, evitandone così l'ulteriore impianto. Per tale motivo, nelle ultime decadi, si è assistito nel mondo a una importante crescita del loro numero⁹. Inoltre, sempre più registri raccolgono dati sugli esiti derivati dal paziente, i cosiddetti *Patient Reported Outcome Measurements* (PROMs) universalmente accettati e validati, insieme a dati radiografici specifici al fine di migliorare la sensibilità della valutazione¹⁰. In generale, i Registri¹¹:

1. forniscono un feedback tempestivo a chirurghi e produttori;
2. rappresentano una sentinella per le complicanze;
3. riducono la morbilità dei pazienti;
4. monitorano nuove tecniche chirurgiche e tecnologie di impianto;
5. evidenziano design inadeguati.

In Italia il numero di interventi di artroprotesi di caviglia (PC) sta crescendo in modo importante e diventa quindi indispensabile disporre di strumenti che permettano di monitorarne gli esiti. Il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) non può soddisfare questa esigenza mancando un codice specifico che identifichi gli interventi di revisione, una criticità che è superata includendo, nel Registro Italiano di ArtroProtesi (RIAP), un modulo dedicato alle PC¹².

L'obiettivo di questo lavoro è quello di illustrare obiettivi, progettazione e organizzazione della raccolta dati per le protesi di caviglia all'interno del RIAP.

Evoluzione delle protesi di caviglia

L'artrosi della caviglia avanzata è debilitante e può compromettere in modo significativo la qualità della vita¹³⁻¹⁶. Inoltre, il fallimento del trattamento conservativo porta il paziente a richiedere una soluzione chirurgica.

Storicamente, l'artrodesi della caviglia è stata considerata come il trattamento *gold standard* dell'artrosi di caviglia, pur presentando una serie di rischi associati quali disturbi della deambulazione, artrosi degenerativa delle articolazioni vicine, pseudoartrosi, malallineamento e infezione^{13,17-20}.

Le PC sono state introdotte negli anni '70 come alternativa all'artrodesi garantendo un range di movimento con ripristino della funzionalità dell'articolazione tibio-tarsica^{14,20,21}. Negli anni, il design delle PC ha vissuto una notevole evoluzione che può essere descritta da quattro generazioni principali caratterizzate prevalentemente dal numero di componenti utilizzati, dal metodo di fissazione delle componenti protesiche all'osso e, non ultimo, dal periodo di utilizzo. Nello specifico, le PC di prima generazione (dagli anni '60 agli anni '80) consideravano una componente metallica fissata alla tibia e una componente in polietilene (PE) fissata all'astragalo e viceversa, che otteneva la fissazione ossea esclusivamente con cemento polimetilmetacrilato (PMMA), e disponevano di una strumentazione dedicata limitata. L'iniziale popolarità di questo impianto è stata mitigata da un'elevata incidenza di mobilizzazioni, di osteolisi e di revisioni^{22,23}.

Le PC di seconda generazione (dagli anni '80 agli anni 2000) erano caratterizzate da due componenti metalliche o ceramiche, una tibiale e l'altra astragalica prevalentemente cementate, solo in alcuni casi presentavano un rivestimento poroso metallico o biologico ed erano, quindi, non cementate. L'in-

serto in PE era prevalentemente solidale con la superficie inferiore della componente tibiale, talvolta parzialmente mobile. La strumentazione utilizzata per l'impianto era abbastanza rudimentale. Le PC di terza generazione (dal 2000 ad 2015) erano costituite da due componenti metalliche, prevalentemente con rivestimento poroso metallico o biologico, e fissate, rispettivamente, alla tibia e all'astragalo senza utilizzo di cemento. Anche se il rivestimento poroso poteva garantire una buona integrazione all'osso, tali protesi sono state approvate in Europa, ma non dalla *Food and Drugs Administration* (FDA) negli Stati Uniti, dove ne è stato autorizzato l'utilizzo solo nella tipologia cementata. Il loro impiego è stato quindi limitato al contesto europeo. L'inserto in PE prevedeva prevalentemente un design parzialmente mobile e, solo in alcuni modelli, fisso alla superficie inferiore della componente tibiale. La quarta e la più recente generazione ha portato lo sviluppo di strumentari specifici, con riferimenti intra ed extra-ossei, preparazione ossea assistita da computer e guide specifiche per il paziente (PSI) derivate dalle scansioni tomografiche. Si è trattato di un'evoluzione che utilizzando l'esperienza maturata con le precedenti generazioni di protesi, ha portato alla realizzazione di impianti biomeccanicamente più validi e più affidabili. I risultati più favorevoli, la migliore sopravvivenza e facilità di impianto da parte del chirurgo hanno comporta-

to un aumento dell'utilizzo di queste PC di nuova generazione ^{21,15,16,24,25}. Un'analisi del database Medicare ²⁶ mostra un elevato tasso di crescita annuale degli interventi primari (+16,37%) e di revisione (+7,74%), segnale di un aumento della domanda di impianti di PC negli Stati Uniti. Recenti studi hanno inoltre evidenziato l'impiego di PC in pazienti sempre più giovani ²⁷.

Obiettivi e organizzazione del RIAP

I problemi emersi nel 2010 sulle protesi di anca con accoppiamento metallo/metallo hanno evidenziato il ruolo strategico dei registri nel rilevare precocemente i fallimenti e nel rintracciare tempestivamente i pazienti. Sono stati, infatti, i dati di registro che hanno fornito alle Autorità Competenti e alle aziende interessate le evidenze indispensabili per intraprendere tutte le azioni utili a tutelare la salute dei pazienti. Contemporaneamente, si è assistito a un sempre più elevato numero di studi basati su dati di Registro ²⁸. In Italia, nel 2006 è partito l'iter che, con il DPCM 3/3/2017, ha portato all'istituzione del RIPI ²⁹. Nello stesso anno sono partiti i progetti per organizzare il RIAP, uno dei registri inclusi nel RIPI la cui alimentazione diventerà obbligatoria su tutto il territorio nazionale con la pubblicazione del

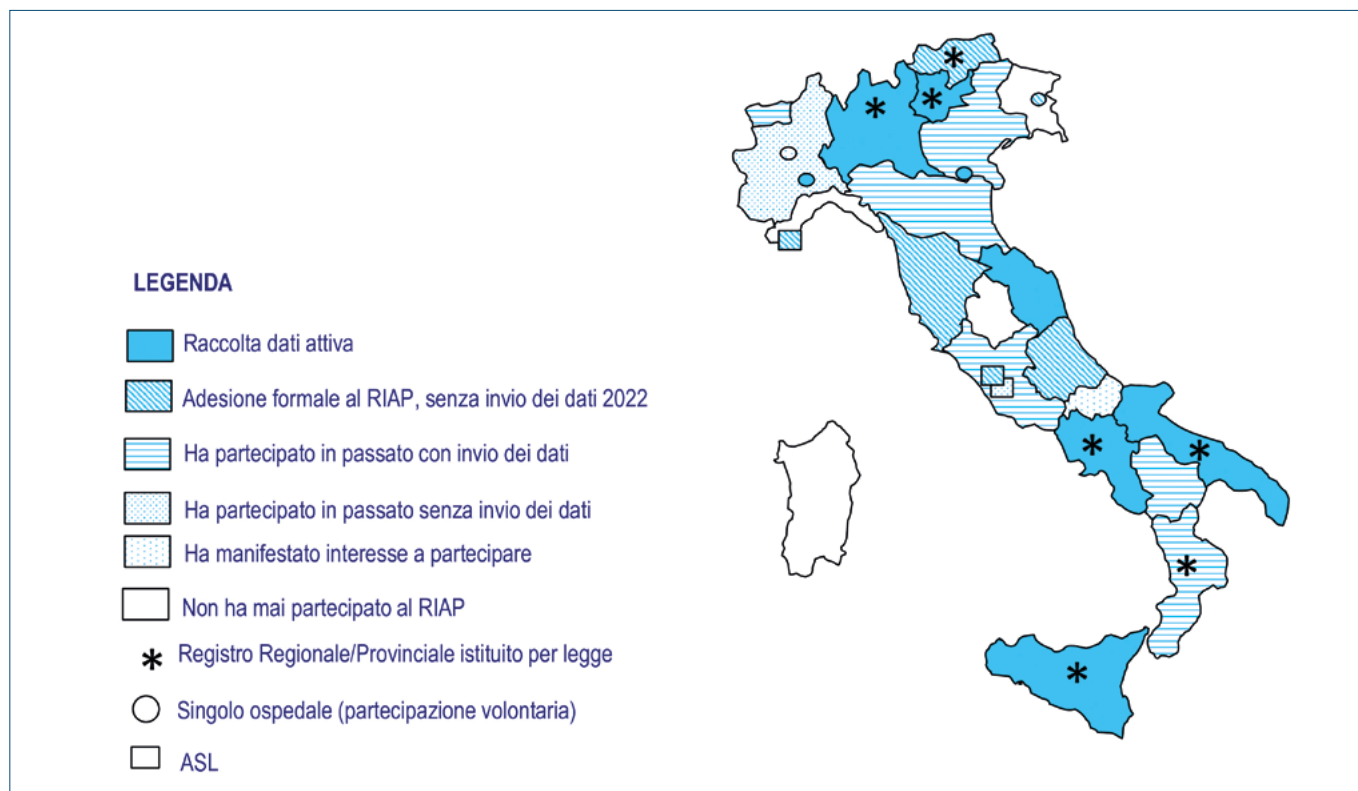


Figura 1. Regioni e istituzioni coinvolte nel RIAP (situazione al 31/12/2023).

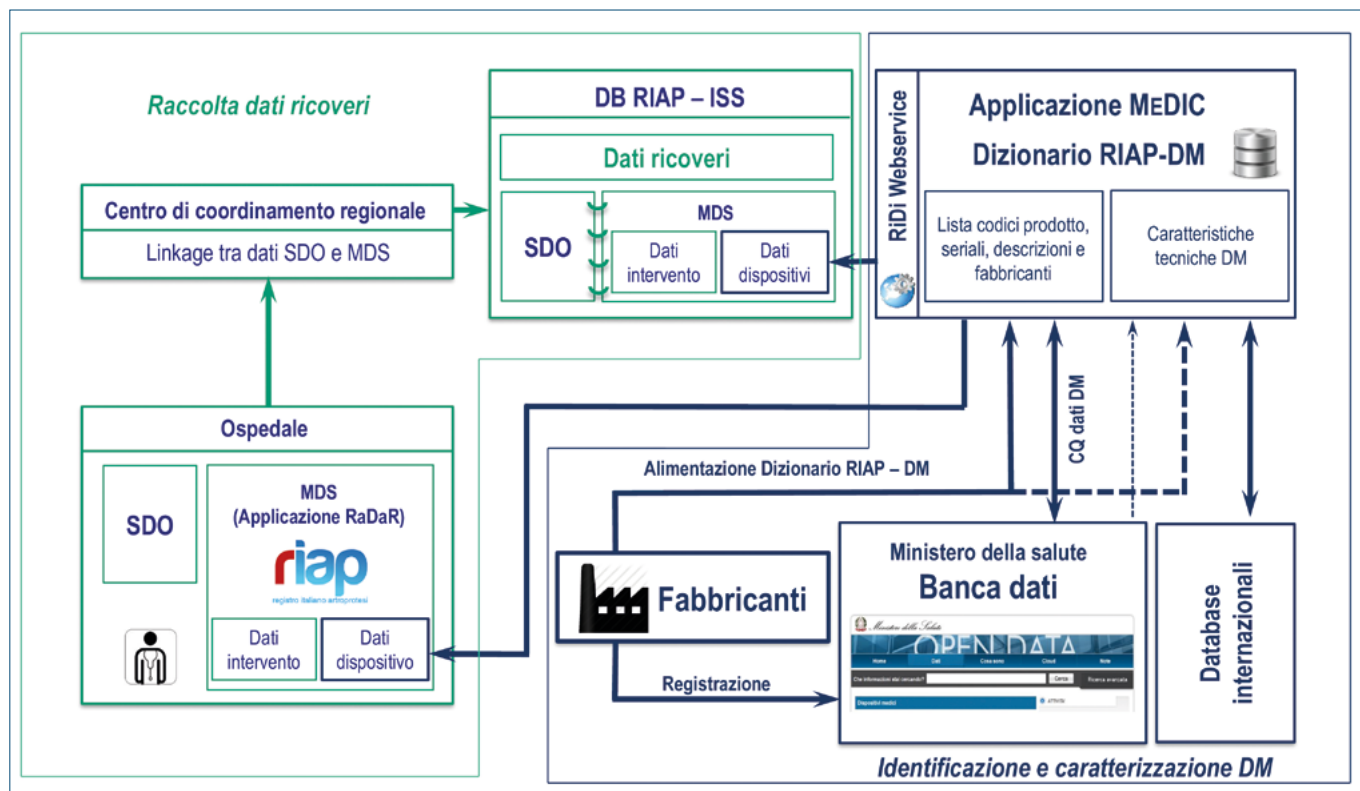


Figura 2. Flusso informativo per la raccolta dei dati RIAP.

decreto del Ministro della salute che ne regolamerà il funzionamento³⁰.

Il RIAP è organizzato come una federazione di registri regionali sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e raccoglie i dati degli interventi di impianto, rimozione o sostituzione protesica di anca, ginocchio, spalla e caviglia. La partecipazione è ancora su base volontaria con una rappresentatività a livello nazionale pari al 35% circa (Fig. 1).

La raccolta dei dati RIAP si basa su due flussi informativi: 1) il flusso dei dati che provengono dagli ospedali e che sono relativi agli interventi e ai dispositivi impiantati; 2) il flusso per la tracciabilità dei dispositivi medici (identificazione e caratterizzazione) che è funzionale all'alimentazione della base di dati dei dispositivi medici, il cosiddetto Dizionario RIAP-DM. La procedura di raccolta dati prevede che, per ogni intervento effettuato, il Centro di riferimento individuato da ciascuna regione invii all'ISS un record preventivamente pseudonimizzato e frutto del linkage tra la SDO relativa al ricovero nell'ambito del quale è stato effettuato l'intervento in questione e il set di dati aggiuntivi, il cosiddetto *Minimum Data Set* (MDS), specifico per ciascun registro incluso nel RIAP (anca, ginocchio, spalla e caviglia) (Fig. 2). Nelle more dell'approvazione del regolamento che renderà obbligatoria

la raccolta dei dati, la trasmissione può essere effettuata anche da una singola istituzione, laddove la regione di appartenenza non partecipi ancora al RIAP. I dati ricevuti dal RIAP, prima di essere analizzati, vengono sottoposti a controllo di qualità per eliminare eventuali duplicati o record che non soddisfino le verifiche sintattiche e semantiche. Nell'arco di 15 anni, il RIAP ha raccolto in totale circa 700.000 interventi di anca, ginocchio e spalla ma solo 3 interventi di caviglia. Dal 2012, il RIAP è membro dell'*International Society of Arthroplasty Registries* (ISAR), tale collaborazione gli permette di avere continui confronti con la comunità scientifica internazionale di settore³¹.

Costruire le basi per il registro delle protesi di caviglia: la definizione del MDS aggiuntivo alla SDO

La Figura 3 mostra l'andamento del numero di interventi di PC tra il 2001 e il 2022³. Nonostante il decremento misurato nel 2020 a causa dell'interruzione degli interventi di chirurgia elettiva per contenere il diffondere della pandemia da COVID, la crescita è stata significativa ($p < 0.05$)

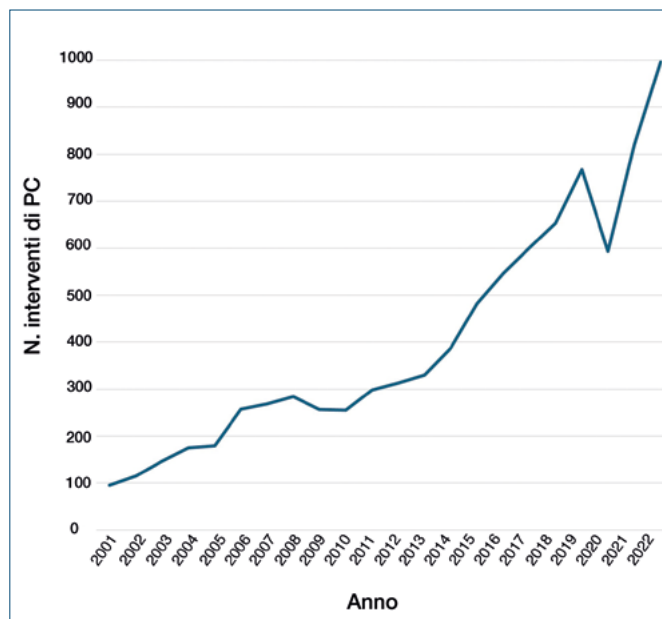


Figura 3. Andamento temporale degli interventi di sostituzione protesica articolare di tibio-tarsica (Fonte: database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO. Elaborazione dei dati a cura di ISS) ³.

e il numero di interventi è più che decuplicato nell'arco di 21 anni, passando da 96 nel 2001 a 996 nel 2022, con un incremento medio annuo del 11,8% ³. Si osserva come il gradiente della curva sia aumentato in maniera importante a partire dal 2015. Tale tendenza ha motivato il RIAP ad avviare, nel 2016, l'iter per includere nel proprio sistema il modulo di raccolta dati MDS per l'articolazione di caviglia, accogliendo così la proposta avanzata dalla Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP) ³². L'implementazione del registro delle PC ha quindi iniziato a concretizzarsi nel 2017, con la costituzione di un Tavolo tecnico formato dai referenti della SICP, del Comitato Scientifico RIAP (CS-RIAP) e del Gruppo di Lavoro RIAP dell'ISS (Fig. 4).

Per la definizione dell'MDS della caviglia, sono state selezionate dalle schede di raccolta dati di vari Registri internazionali - come, ad esempio, Registro inglese, Registro norvegese, Registro europeo e Registro australiano - le informazioni ritenute utili per il RIAP, raggruppandole e riconducendole alla struttura delle tre sezioni dell'MDS già adottata per le altre articolazioni (ricovero, intervento e dispositivo). La Tabella I riporta, in dettaglio e per sezione, la lista delle variabili selezionate e le modalità con cui vengono descritte. Tali informazioni sono riportate in forma più estesa



Figura 4. 16 febbraio 2017. Bologna, Istituti Ortopedici Rizzoli. Prima riunione del Tavolo tecnico dedicato alla definizione della scheda raccolta dati per il modulo della caviglia da inserire nel flusso di raccolta dati RIAP. Da sinistra verso destra: Eugenio Carrani (ISS), Umberto Alfieri Montrasio (SICP), Marina Torre (ISS), Sandro Giannini (SICP), Gustavo Zanolli (CS-RIAP), Filippo Boniforti (CS-RIAP).

Tabella I. Variabili del Minimum Data Set (MDS) aggiuntivo alla SDO per l'articolazione di tibio-tarsica.

Sezione	Variabile	Nome esteso della variabile	Descrizione
Ricovero	BMI	Indice di massa corporea	Identifica l'indicatore dello stato di peso forma.
Intervento	ASA	Classificatore ASA	Valore della scala ASA relativo allo stato del paziente prima dell'intervento (come, ad esempio, paziente sano, paziente con malattia sistemica, moribondo, in morte cerebrale).
	ART	Articolazione	Indica l'articolazione interessata (caviglia in questo caso).
	LAT	Lateralità	Indica il lato operato (destra, sinistra o bilaterale).
	TIPINT	Tipo di intervento	Indica il tipo di intervento effettuato (primario, di revisione, rimozione o sostituzione spaziatore).
	TEMPACC	Tempi accessori	Indica la presenza di eventuali tempi accessori (come, ad esempio, per ricostruzione legamentosa, artrodesi, osteotomia).
	CAU1	Causa intervento primario	Permette di dichiarare la causa che ha portato all'intervento primario di sostituzione protesica della caviglia (come, ad esempio, artrosi, artrite, esiti di infezione, osteonecrosi, neoplasia)
	CAUR	Causa revisione/rimozione	Permette di dichiarare la causa che ha condotto all'intervento di revisione o di rimozione di protesi della caviglia o di sostituzione dello spaziatore (come, ad esempio, infezione, mobilizzazione asettica, rottura protesi, usura o lussazione inserto, rigidità, ossificazioni).
	INTPRE	Intervento precedente	Permette di indicare l'ultimo intervento eseguito in precedenza sulla stessa caviglia (come, ad esempio, osteotomia, osteosintesi frattura, artrodesi, artroliasi, riparazione legamentosa, allungamenti tendinei, sinoviectomia, artroscopia, ricostruzione biologica, primario, revisione, rimozione, sostituzione).
	INTPRE_TEMPACC	Tempi accessori dell'intervento precedente	Permette di indicare l'eventuale presenza di tempi accessori relativi all'intervento precedente.
	VIACC	Via di accesso	Permette di indicare l'accesso chirurgico utilizzato (come, ad esempio, antero-mediale, antero-laterale, laterale).
	CAS	Utilizzo di chirurgia computer assistita (<i>Computer Assisted Surgery</i>)	Permette di indicare se è stata utilizzata la chirurgia computer assistita.
	F1	Modalità di fissazione (componente tibiale)	Permette di indicare la modalità di fissazione della componente tibiale (come, ad esempio, cementata, non cementata).
	F2	Modalità di fissazione (componente talare)	Permette di indicare la modalità di fissazione della componente talare (come, ad esempio, cementata, non cementata).
	O1	Innesto osseo (componente tibiale)	Permette di indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente tibiale (nessuno, autologo, omologo, eterologo, sintetico)
	O2	Innesto osseo (componente talare)	Permette di indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente talare (nessuno, autologo, omologo, eterologo, sintetico)
Dispositivo	CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	Permette di inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato.
	FABB	Fabbricante	Permette di inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta del dispositivo impiantato
	CPROD	Codice prodotto	Permette di inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF).
	LOTTO	Numero di lotto	Permette di inserire il codice lotto come indicato nell'etichetta.
	CBARRE1/ CBARRE2	Codice a barre 1/2	Permettono di inserire i codici a barre indicati nell'etichetta.

nel Documento Tecnico consultabile e scaricabile dal sito RIAP (<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/tracciati-record-riap>) che è stato alla base dell'implementazione del modulo caviglia nella piattaforma RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), disponibile per gli utenti a partire da gennaio del 2019 (<https://riap.iss.it/riap/it/area-riservata/>). L'avvio del Registro delle protesi di caviglia è stato presentato in occasione dell'8° Congresso dell'ISAR³³.

Conclusioni

Nelle ultime decadi si è osservata un'importante evoluzione tecnologica per le protesi di caviglia. La quarta e più recente generazione, introdotta intorno al 2015, ha offerto al chirurgo strumenti specifici e protesi biomeccanicamente più valide, una condizione che ha permesso il trattamento di un numero maggiore di pazienti. Conseguentemente, a partire da tale data, si è assistito a una veloce e importante crescita del numero di interventi effettuati ogni anno. È quindi essenziale, per tutelare la salute dei pazienti, disporre di strumenti, quali sono i Registri, che permettano di monitorare gli esiti degli interventi e che siano in grado di rintracciare rapidamente i pazienti nel caso si verificano incidenti correlati al dispositivo che è stato loro impiantato. Una recente revisione³⁴ ha sintetizzato i dati di quattro registri nazionali evidenziando un'ampia variabilità nei tassi di sopravvivenza misurati a 10 anni, tra 66% e 84%. Si tratta di valori paragonabili a quelli misurati dai registri per le protesi di anca (58%)³⁵ e per le protesi di ginocchio (82%) a 25 anni dall'impianto³⁶. I registri permettono di valutare la qualità delle cure e misurare differenze negli esiti degli interventi³⁷ e per questo rappresentano lo strumento di eccellenza per monitorare la sicurezza dei dispositivi impiantati. Il RIAP, dal 2019, ha reso disponibile il modulo di raccolta dati per le PC ma, purtroppo, il numero di interventi registrati fino al 2022 si è limitato a poche unità. Come affermato da Stephen Graves, Direttore dell'*Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement Registry* (AOANJRR), "Per migliorare i risultati italiani servono dati italiani"³⁸. L'infrastruttura per la raccolta dati esiste e il tempo necessario per la compilazione di una scheda RIAP, a valle dell'intervento, è mediamente pari a 2,5 minuti³⁹, un tempo che rappresenta un importante investimento per il chirurgo per migliorare la propria pratica clinica e tutelare la salute dei pazienti⁴⁰. Il numero degli studi che utilizzano dati di registro è cresciuto in maniera importante nel tempo ed è ormai indispensabile che anche la comunità dei chirurghi italiani possa conoscere e fare riferimento ai dati del proprio Paese, soprattutto per dispositivi come le protesi di caviglia che rappresentano ancora una tecnologia in rapida evoluzione.

Ringraziamenti

Questo studio è stato realizzato con il supporto del progetto "Registro Italiano Protesi Impiantabili (RIPI): realizzazione di una piattaforma che integri i flussi dati per protesi ortopediche, dispositivi spinali, pacemaker e defibrillatori, valvole cardiache", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e supportato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del settore Farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute, e del progetto "Progetto ECS 000024 Rome Technopole, – CUP B83C22002820006, NRP Missione 4 Componente 2 Investimento 1.5, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU", Partner Istituto Superiore di Sanità, Spoke 2 (Trasferimento tecnologico, nuova imprenditorialità, incubazione e accelerazione di impresa) e Flagship project FP4 (Sviluppo, innovazione e certificazione di dispositivi medici e non-medici per la salute). Si ringraziano, inoltre, Mascia Masciocchi, Attanasio Cornacchia, Alessia Biondi, Eugenio Carrani e Paola Laricchiuta del Gruppo di ricerca RIPI dell'ISS per il supporto nelle attività di ricerca, progettazione, conduzione e gestione del Registro nazionale delle protesi impiantabili e del Registro Italiano ArthroProtesi.

Fonti di finanziamento

Nessuna.

Contributo degli Autori

EMS, MT, PC, TF, SC: stesura del manoscritto; EMS, UAM: competenze cliniche; AC, EC: estrazione ed elaborazione dei dati; AC, EC: analisi dei dati e statistiche; EMS, MT: progettazione dello studio; MT: coordinamento del progetto. Tutti gli autori hanno contribuito all'interpretazione e alla discussione dei risultati e del contenuto del manoscritto e hanno approvato la versione finale da pubblicare.

Dichiarazione etica

I dati utilizzati in questo studio sono stati estratti da un database amministrativo dove, in ciascun record, l'identificativo del soggetto è pseudonimizzato e sono stati presentati in modo aggregato; pertanto, per condurre questo studio, non è stata necessaria l'approvazione del Comitato etico ai sensi della legge nazionale. Lo studio è stato condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki.

Bibliografia

- Musculoskeletal health. WHO, Fact sheet, July 2022 (disponibile su <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>, ultima consultazione 14 giugno 2024)
- Neuprez A, Neuprez AH, Kaux JF, et al. Total joint replacement improves pain, functional quality of life, and health utilities in patients with late-stage knee and hip osteoarthritis for

- up to 5 years. *Clin Rheumatol.* 2020;39(3):861-871. <https://doi.org/10.1007/s10067-019-04811-y>.
- ³ Ciminello E, Falcone T, Laricchiuta P, et al. Interventi di artroprotesi: analisi dei dati SDO nazionali 2021 e 2022. In: Torre M, Ceccarelli S, Cornacchia A, et al, eds. *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2023. Dati 2007-2022.* Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2024 (in press).
- ⁴ Malchau H, Graves SE, Porter M, et al. The next critical role of orthopedic registries. *Acta Orthop.* 2015;86(1):3-4. <https://doi.org/10.3109/17453674.2014.1002184>.
- ⁵ Sedrakyan A, Campbell B, Graves S, et al. Surgical registries for advancing quality and device surveillance. *Lancet.* 2016;388(10052):1358-1360. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31402-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31402-7). PMID: 27707478.
- ⁶ de Steiger RN, Miller LN, Davidson DC, et al. Joint registry approach for identification of outlier prostheses. *Acta Orthop.* 2013;84(4):348-52. <https://doi.org/10.3109/17453674.2013.831320>.
- ⁷ Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand.* 2000;71(2):111-21. <https://doi.org/10.1080/000164700317413067>.
- ⁸ Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, et al. The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2015. For year 2015. ISBN 978-91-980507-9-0 ISSN 1654-5982 (disponibile su <https://sar.registercentrum.se/about-the-register/annual-reports/swedish-hip-arthroplasty-register-annual-reports/p/S1Q-LDUBj>, ultima consultazione 16 giugno 2024)
- ⁹ Luzi I, Piffer S, Giustini M, et al. Il Registro Italiano ArtroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2020.
- ¹⁰ Zgouridou, A, Kenanidis E, Potoupnis M., et al. Global mapping of institutional and hospital-based (Level II-IV) arthroplasty registries: a scoping review. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2024;34(2):1219-1251. <https://doi.org/10.1007/s00590-023-03691-y>.
- ¹¹ Von Knoch F, Malchau H. Why do we need a national joint replacement registry in the United States? *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2009;38(10):500-3. PMID: 20011738.
- ¹² Giannini S, Alfieri Montrasio U, et al. Box 1.8. Registro delle protesi di caviglia: sfida del 2018. In: Torre M, Carrani E, Luzi I, et al., eds. *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018.* Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2018.
- ¹³ SooHoo NF, Zingmond DS, Ko CY. Comparison of reoperation rates following ankle arthrodesis and total ankle arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(10):2143-9. <https://doi.org/10.2106/JBJS.F.01611>.
- ¹⁴ Schuh R, Hofstaetter J, Krismer M, et al. Total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis. Comparison of sports, recreational activities and functional outcome. *Int Orthop.* 2012;36(6):1207-14. <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1455-8>.
- ¹⁵ Pugely AJ, Lu X, Amendola A, et al. Trends in the use of total ankle replacement and ankle arthrodesis in the United States Medicare population. *Foot Ankle Int.* 2014;35(3):207-15. <https://doi.org/10.1177/1071100713511606>.
- ¹⁶ Zaidi R, Cro S, Gurusamy K, et al. The outcome of total ankle replacement: a systematic review and meta-analysis. *Bone Joint J.* 2013;95-B(11):1500-7. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.95B11.31633>.
- ¹⁷ Maffulli N, Longo UG, Locher J, et al. Outcome of ankle arthrodesis and ankle prosthesis: a review of the current status. *Br Med Bull.* 2017;124(1):91-112. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldx042>.
- ¹⁸ Saltzman CL, Kadoko RG, Suh JS. Treatment of isolated ankle osteoarthritis with arthrodesis or the total ankle replacement: a comparison of early outcomes. *Clin Orthop Surg.* 2010;2(1):1-7. <https://doi.org/10.4055/cios.2010.2.1.1>.
- ¹⁹ Novoa-Parra CD, Gil-Monzó E, Díaz-Fernández R, et al. Trend in Spain in the use of total ankle arthroplasty versus arthrodesis in the period 1997-2017. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol (Engl Ed).* 2021:S1888-4415(21)00016-3. English, Spanish. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2020.10.011>.
- ²⁰ Raikin SM, Rasouli MR, Espandar R, et al. Trends in treatment of advanced ankle arthropathy by total ankle replacement or ankle fusion. *Foot Ankle Int.* 2014;35(3):216-24. <https://doi.org/10.1177/1071100713517101>.
- ²¹ Seaworth CM, Do HT, Vulcano E, et al. Epidemiology of Total Ankle Arthroplasty: Trends in New York State. *Orthopedics.* 2016;39(3):170-6. <https://doi.org/10.3928/01477447-20160427-12>.
- ²² Henne TD, Anderson JG. Total ankle arthroplasty: a historical perspective. *Foot Ankle Clin.* 2002;7(4):695-702. [https://doi.org/10.1016/s1083-7515\(02\)00061-x](https://doi.org/10.1016/s1083-7515(02)00061-x).
- ²³ Giannini S, Ceccarelli F, Bertelli R, et al. Le protesi nel piede reumatoide. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 1992;18(suppl):415-19.
- ²⁴ Matsumoto T, Yasunaga H, Matsui H, et al. Time trends and risk factors for perioperative complications in total ankle arthroplasty: retrospective analysis using a national database in Japan. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):450. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1299-x>.
- ²⁵ Singh JA, Ramachandran R. Time trends in total ankle arthroplasty in the USA: a study of the national inpatient sample. *Clin Rheumatol.* 2016;35(1):239-45. <https://doi.org/10.1007/s10067-014-2703-2>.
- ²⁶ Law TY, Sabeh KG, Rosas S, et al. Trends in total ankle arthroplasty and revisions in the Medicare database.

- Ann Transl Med. 2018;6(7):112. <https://doi.org/10.21037/atm.2018.02.06>.
- 27 Samaila EM, Bissoli A, Argentini E, et al. Total ankle replacement in young patients. *Acta Biomed*. 2020;91(4-S):31-35. <https://doi.org/10.23750/abm.v91i4-S.9725>.
- 28 Romanini E, Schettini I, Torre M, et al. The rise of registry-based research: a bibliometric analysis. *Acta Orthop*. 2021;92(5):628-632. <https://doi.org/10.1080/17453674.2021.1937459>.
- 29 Torre M. Registro Italiano ArthroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2019;45(Suppl. 1) S591-S597
- 30 Toccaceli V, Torre M. A far-reaching Regulation for the Italian National Registry of Implantable Prostheses. *Ann Ist Super Sanità*. 2021;57(2):132-137. https://doi.org/10.4415/ANN_21_02_04. PMID: 34132210.
- 31 Ceccarelli S, Ciccarelli P, Urakcheeva I, et al. Capitolo 1. Il RIAP ad oggi: un percorso di continua evoluzione. In: Torre M, Ceccarelli S, Biondi A, et al., eds. *Registro Italiano Arthro-Protesi. Report Annuale 2022*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2023, pp. 3-11.
- 32 Alfieri Montrasio U. "What's new" in chirurgia della caviglia e del piede. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2017;43:82-86
- 33 Torre M, Carrani E, Luzi I, et al. Italian Arthroplasty Registry: introducing ankle data collection. In: 8th International Congress ISAR – International Society of Arthroplasty Registries, Leiden (NL), 1-3 June 2019, Abstract book, N. 58 (disponibile su <https://riap.iss.it/riap/it/attivita/pubblicazioni/2020/07/10/italian-arthroplasty-registry-introducing-ankle-data-collection/> ultimo accesso 10 giugno 2024)
- 34 Perry TA, Silman A, Culliford D, et al.; International Ankle Arthroplasty Registry Consortium. Survival of primary ankle replacements: data from global joint registries. *J Foot Ankle Res*. 2022;15(1):33. <https://doi.org/10.1186/s13047-022-00539-2>.
- 35 Evans JT, Evans JP, Walker RW, et al. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet*. 2019;393(10172):647-654. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31665-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31665-9).
- 36 Evans JT, Walker RW, Evans JP, et al. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet*. 2019;393(10172):655-663. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32531-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32531-5). Erratum in: *Lancet*. 2019 Mar 2;393(10174):876. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30415-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30415-5).
- 37 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data. IMDRF/Registry WG/N42FINAL:2017 (disponibile su <https://www.imdrf.org/documents/methodological-principles-use-international-medical-device-registry-data>, ultima consultazione 16 giugno 2024)
- 38 Graves SE. The beginning of a journey. In: Torre M, Luzi I, Carrani E, et al., eds. *RIAP. Progetto Registro Italiano Arthro-Protesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2014, pp. xix-xx.
- 39 Tarantino A, Romanini E, Venosa M, et al. Registro Italiano Arthroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med*. 2020;111(5):327-330. <https://doi.org/10.1701/3366.33414>.
- 40 Tarantino A, Romanini E, Tranquilli Leali P, et al. Perché il Registro Italiano Arthroprotesi merita un po' del nostro tempo. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2020;46:189-191.