



Registro Italiano ArtroProtesi

Report Annuale 2023

Compendio
Dati 2007-2022

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: ottobre 2024

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: 978-88-490-0809-8

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 2023 è disponibile sul [sito web del Registro](#)

Il Report Annuale RIAP 2023 è un report cumulativo che presenta i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti dal RIAP dal 2007 al 2022 e sui dati degli ultimi due anni disponibili nel database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dati (2021 e 2022).

Citare questo documento come segue:

Ciccarelli P, Ceccarelli S e Torre M.

Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2023. Dati 2007-2022.
Compendio.

Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2024.

Il RIAP: un percorso di continua evoluzione

Anche quest'anno, il compendio offre una breve panoramica dell'articolato percorso di evoluzione del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) descritto nel Report Annuale RIAP 2023, che, continuando l'impostazione proposta per il Report Annuale RIAP 2022 e analogamente ai registri di altri Paesi, presenta le analisi sugli interventi di artroprotesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia relativi non più a un singolo anno bensì all'intero periodo di attività del RIAP: dal 2007, anno di avvio della raccolta dati, fino al 2022 con l'obiettivo di mostrare gli sviluppi del progetto fin dalla sua istituzione, anche attraverso i contributi delle diverse istituzioni partecipanti e del gruppo di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Oltre ai dati di registro, il Report annuale dedica, come di consueto, una specifica Appendice all'analisi del database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), che fornisce informazioni utili sui volumi di attività a livello nazionale per le diverse tipologie di intervento, sui loro trend temporali e sulle caratteristiche dei pazienti, rappresentando in tal modo un importante strumento di riferimento per la pratica clinica, per i cittadini e per le politiche sanitarie.

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.

In Italia, il percorso legislativo che ha portato a delineare il contesto all'interno del quale rendere operativi i registri affonda le proprie radici nel 2006, quando, con il Disegno di Legge n.1249, si iniziò a parlare di registri dei portatori di protesi impiantabili evidenziando la necessità di raccogliere dati a scopo di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza e della spesa sanitaria.

Nel 2006 viene avviato infatti il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) nell'ambito di una collaborazione tra il Ministero della Salute, Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico (DGDMF) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con l'obiettivo di implementare un sistema di raccolta dati nazionale degli interventi di impianto, rimozione o sostituzione protesica di anca, ginocchio, spalla e caviglia in grado di supportare le attività di sorveglianza e

vigilanza dei dispositivi medici (DM) svolte dal Ministero stesso.

Solo nel 2012, con l'emanazione del Decreto Legge n. 179, sono stati istituiti vari sistemi di sorveglianza e registri, tra i quali i registri degli impianti protesici, successivamente declinati nel DPCM 3/3/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", un provvedimento che ha definito modalità e tempi di istituzione di tali registri e istituito presso l'ISS il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI). Si è trattato di un traguardo in linea con quanto parallelamente disposto dal 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.

In riferimento al RIAP, l'unico tra i registri considerati dal RIPI che attualmente raccoglie attivamente i dati sulla base di una metodologia definita e verificata sul campo, si è arrivati negli anni a una rete collaborativa fortemente interconnessa con gli altri flussi informativi già operativi nel Servizio Sanitario Nazionale e sempre più ampia, a livello sia nazionale sia internazionale.

A partire dal 2019, il RIAP è diventato una delle linee di attività del RIPI ed 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.

Con la pubblicazione del Regolamento di funzionamento del RIPI, previsto dal DPCM 3/3/2017, l'alimentazione del Registro, attualmente resa obbligatoria solo in alcuni limitati e specifici contesti regionali ma altrimenti ancora volontaria e basata sul consenso informato dei pazienti, diventerà obbligatoria a livello nazionale. In tal modo si potrà rispondere, anche nel nostro Paese, a quanto richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e concludere il complesso iter normativo che ha richiesto finora 18 anni di lavoro sinergico fra i diversi attori coinvolti nell'ambito registri.

Sul sito RIAP è disponibile la procedura per l'adesione al RIAP di una istituzione, sia essa un singolo ospedale, una ASL o una regione (<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/procedure-stipula-rinnovo-accordi-iss-istituzioni-partecipanti/>).

Obiettivi e organizzazione del RIAP

Il RIAP costituisce un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza dei 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, in caso di segnalazione di eventi avversi correlati alla protesi impiantata.

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 integrate da un Minimum Data Set aggiuntivo, MDS), e il flusso per la tracciabilità dei DM (identificazione e caratterizzazione);
- organizzazione 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, composto da rappresentanti 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 Ortopedia (AISOT), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO), Confindustria-DM, in rappresentanza della Aziende produttrici e distributrici di dispositivi medici, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare (APMARR APS ETS), in rappresentanza dei pazienti.

Per raccogliere le 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, 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 SOnAR (Sincronizzazione Online dei Ricoveri). Un approfondimento delle diverse fasi della procedura di raccolta e trasmissione dati è disponibile sul sito [RIAP](#).

Il **Dizionario RIAP-DM** rappresenta un elemento chiave del flusso per l'identificazione e caratterizzazione dei dispositivi impiantati. Integrato dal 2013 nella piattaforma RaDaR, oltre a essere alimentato con i dati inviati dalle Aziende produttrici, è completato, ove necessario, con le informazioni relative a dispositivi non ancora presenti segnalati da parte di un operatore. Tutti i cataloghi ricevuti dalle aziende sono sistematicamente sottoposti a una procedura di controllo di qualità attraverso un linkage con il database ministeriale e, per ciascun elenco di dispositivi ricevuto, viene predisposto e trasmesso all'azienda un ritorno informativo sulla qualità dei dati inviati, effettuato tramite confronto di ciascun dato con il dato omologo registrato nell'Open data del database del Ministero della Salute. Per rendere il Dizionario RIAP-DM maggiormente fruibile per le analisi, nel corso del 2023 si è proceduto ad aggregare in un'unica denominazione i fabbricanti interessati da più acquisizioni e variazioni di ragione sociale. Inoltre, si è proceduto all'esclusione dei codici CND relativi a categorie di dispositivi non considerati dal RIAP. Al 31/12/2023, il Dizionario RIAP-DM comprendeva circa 85.000 codici prodotto inviati da più di 40 aziende in rappresentanza di oltre 80 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 il RIAP ha siglato un Accordo con il National Joint Registry inglese (NJR, UK) con lo scopo di accedere, consultare e, quando necessario, alimentare la Component Library realizzata dall'NJR insieme all'*Endoprothesen Register Deutschland* (EPRD). Tale collaborazione rappresenta l'inizio di un importante progetto mirato a realizzare un dizionario internazionale delle protesi ortopediche.

Oltre a proseguire la collaborazione con l'NJR, nel 2023 il GdR RIAP ha rafforzato i rapporti già in essere sul piano internazionale partecipando alle attività:

- dell'International Society of Arthroplasty Registries (ISAR), di cui il RIAP 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), coordinato dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) in stretta collaborazione con la Federazione Europea delle Associazioni Nazionali di Ortopedia e Traumatologia (EFORT), che ha avuto l'obiettivo di supportare la Commissione Europea nell'implementazione del Regolamento europeo 2017/745.

Infine, nel corso del 2023, al fine di fornire uno strumento migliorativo alla raccolta dati attraverso l'implementazione di un prototipo di Piattaforma per tutti i registri di protesi impiantabili ricompresi nel RIPI (protesi articolari, defibrillatori e pacemaker, dispositivi spinali, valvole cardiache e dispositivi acustici impiantabili), il Gruppo di Ricerca (GdR) RIAP ha avviato il progetto "Creation of the prototype of the data collection platform of the National Registry of Implantable Prosthesis (π-RIPI)" nell'ambito del progetto "Rome Technopole"(RT) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), grazie a una stretta collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità, Confindustria-DM e BVTech, azienda leader in Italia nel settore della Information and Communication Technology, tutti partner del Rome Technopole. Partendo

dalle differenti componenti sviluppate in forma sperimentale nel RIAP e utilizzando i principi dell'ingegneria del software, π -RIPI mira a implementare una piattaforma integrata, comprendente diversi moduli, ciascuno riferito a uno dei diversi registri inclusi nel RIPI e sviluppato secondo gli standard architetturali del RIPI, con l'obiettivo di migliorare l'efficacia delle attività finalizzate a fornire dati affidabili e di alta qualità per il monitoraggio degli esiti degli interventi chirurgici, l'analisi della sopravvivenza e la valutazione della sicurezza di dispositivi e procedure. Il ritorno informativo che produrrebbe il RIPI rappresenterebbe un patrimonio prezioso e indispensabile per migliorare la qualità di vita dei pazienti, produrre dispositivi migliori da parte dei produttori, rendere più efficiente e funzionale il sistema sanitario nazionale, oltre a potenziare le attività scientifiche e i confronti a internazionale. Al momento è in corso di implementazione il modulo per la tracciabilità dei dispositivi impiantati dal RIAP che comprenderà anche un modulo di intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence, AI*) per la rilevazione dalla rete di caratteristiche e informazioni descrittive delle protesi ortopediche registrate nel RIAP.

Comunicazione

Tra le attività messe in atto al fine di aumentare la visibilità del RIAP ed evidenziare i vantaggi della partecipazione al registro, la comunicazione è stata da sempre parte importante dei rapporti tra il RIAP e i suoi stakeholder (pazienti, chirurghi, decisori, comunità scientifica, industria e altri).

L'apertura dei siti web del RIAP (<https://riap.iss.it/riap/it/>, <https://riap.iss.it/riap/en/>) e del RIPI (<https://ripi.iss.it/ripi/it/>, <https://ripi.iss.it/ripi/en/>) e il loro costante aggiornamento, attraverso la pubblicazione dei Report RIAP e di news relative alle attività svolte dal GdR, ha contribuito ad aumentare la visibilità del RIAP a livello nazionale e internazionale.

Raccolta dei dati RIAP 2007-2022

Analogamente al Report cumulativo RIAP 2022, il Report RIAP 2023 presenta i risultati cumulativi delle analisi condotte sui dati relativi agli interventi di chirurgia protesica articolare (anca, ginocchio spalla e caviglia) raccolti e gestiti dalle regioni, province autonome, aziende sanitarie locali o singoli ospedali che hanno partecipato al RIAP nel periodo compreso tra il 1/1/2007 e il 31/12/2022.

La raccolta dati ha avuto inizio nel 2007 con l'articolazione dell'anca ed è stata progressivamente estesa al ginocchio nel 2010, alla spalla nel 2017 e alla caviglia nel 2019. Tuttavia, nel database RIAP sono disponibili anche i dati di interventi effettuati precedentemente all'anno ufficiale di avvio della raccolta dati per una determinata articolazione, in quanto conferiti da regioni dove il registro regionale era già attivo.

Come nelle precedenti edizioni, anche nel Report RIAP 2023 sono presentati i risultati delle analisi descrittive effettuate sugli ultimi due anni disponibili (2021 e 2022) del database

nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Con questa sezione desideriamo fornire informazioni utili non solo sui volumi di attività a livello nazionale per le diverse tipologie di intervento e sui loro trend temporali, ma anche sulle caratteristiche dei pazienti che vi si sottopongono. Riteniamo si tratti di un importante patrimonio per tutti gli attori coinvolti, in quanto strumento di riferimento per la pratica clinica, per i cittadini e per le politiche sanitarie. (Appendice 2A del REPORT RIAP 2023 - riportare link).

La procedura di raccolta e trasmissione dati adottata durante gli anni in esame (2007-2022) considera diverse fasi descritte di seguito e, in maniera più approfondita, nella documentazione tecnica disponibile sul sito RIAP (link).

Il Centro di riferimento regionale, o la singola istituzione, organizza i dati relativi a interventi e dispositivi impiantati nel periodo che va dal 1/1 al 31/12 dell'anno precedente la pubblicazione del Report in file che contengono le informazioni estratte dalle SDO e quelle del Minimum Data Set (MDS) specifico per ogni articolazione. Si procede quindi alla pseudonimizzazione del codice identificativo del paziente con algoritmo RIAP, a garanzia delle normative sulla privacy e per permettere di associare al paziente interventi effettuati in regioni diverse. Viene successivamente effettuato il linkage tra SDO e corrispondente MDS e, una volta all'anno, trasmesso all'ISS il dataset

ottenuto per permettere le indagini epidemiologiche che contribuiscono a monitorare l'esito degli interventi.

I dati raccolti nel database centralizzato del RIAP, prima di essere sottoposti al Controllo di Qualità (CQ), passano per una fase di data preparation, caratterizzata da una serie di controlli e operazioni volte a uniformare i valori di un medesimo attributo e rimuovere i duplicati, per ottenere la standardizzazione dei dati contenuti.

La procedura CQ è articolata in due fasi che, rispettivamente, selezionano i dati utili per le analisi descrittive sugli interventi e sui dispositivi. In particolare, solo i record che passano il CQ per le analisi sugli interventi vengono ammessi al CQ per le analisi sui dispositivi.

Per le regioni e istituzioni partecipanti sono stati calcolati i seguenti quattro 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 2007-2022. Le analisi sull'evoluzione temporale dei valori degli indicatori di *coverage*, *completeness*, *accuracy* sugli interventi e *accuracy* sui dispositivi sono presentate per tutto il RIAP e per ciascuna istituzione partecipante (Appendice 2D del Report RIAP 2022).

Analisi dei dati RIAP. Anca, ginocchio, spalla

Anca

Per l'anca sono stati raccolti un totale di 439.589 interventi. Di questi, 371.182 (84,4%) hanno superato il CQ per le analisi sugli interventi e 227.495 (51,8%) hanno superato il CQ per le analisi sui dispositivi. Tra le istituzioni che hanno partecipato alla raccolta dati sia nel 2021 che nel 2022, si è registrato un aumento del 34,4% nel numero complessivo di interventi effettuati.

Ginocchio

Gli interventi raccolti per il ginocchio sono stati 271.516, un numero quasi dimezzato rispetto a quello dell'anca. Il CQ per le analisi sugli interventi è stato superato da 239.412 interventi (88,2%) e quello per le analisi sui dispositivi da 160.855 (59,2%). Anche in questo caso, dal confronto tra le istituzioni partecipanti negli anni 2021-2022 emerge un aumento nel numero complessivo di interventi effettuati, maggiore rispetto all'anca e pari al 51,2%.

Spalla

Essendo la raccolta degli interventi di spalla di più recente implementazione nel RIAP, le numeriche sono nettamente inferiori (8.181) rispetto alle altre due articolazioni. In questo caso 7.806 (95,4%) interventi hanno superato il CQ per le analisi sugli interventi e 4.674 (57,1%) quello per le analisi sui dispositivi. Come per anca e ginocchio, anche per la spalla è evidente un aumento nel numero complessivo di interventi effettuati (37,7%) consideran-

do nel confronto le istituzioni partecipanti negli anni 2021-2022.

Riflessioni sulla raccolta dati

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.).

Alla data del 31/12/2023, avevano aderito formalmente al RIAP sette regioni, la provincia autonoma di Trento, la provincia autonoma di Bolzano, due Aziende Sanitarie Locali (ASL) e tre strutture ospedaliere. Relativamente agli interventi effettuati nel 2022, delle 14 istituzioni partecipanti, sei hanno trasmesso i dati per le articolazioni di anca e ginocchio, quattro per quella di spalla e due per quella di caviglia.

Nel 2022, globalmente, sono stati raccolti e ammessi al CQ del RIAP 719.294 interventi, di

cui 439.589 per l'anca, 271.516 per il ginocchio, 8.181 per la spalla e 8 per la caviglia. Per quanto riguarda la caviglia, data la ridotta numerosità degli interventi raccolti (pari a otto), come per gli anni precedenti si è deciso di non includere le relative tabelle nel Capitolo 2 del Report RIAP.

Gli interventi che hanno superato il CQ per le analisi sugli interventi sono stati in totale 618.400, di cui 371.182 per l'anca, 239.412 per il ginocchio e 7.806 per la spalla.

Il risultato del CQ per le analisi sui dispositivi ha evidenziato che alla fine del processo 393.024 interventi hanno superato entrambi i controlli (analisi sugli interventi e analisi sui dispositivi). Di questi, 227.495 erano relativi all'anca, 160.855 al ginocchio e 4.674 alla spalla. Rispetto al totale dei dati raccolti, l'86,0% degli interventi ha superato il CQ sugli interventi e il 54,6% ha superato il CQ sui dispositivi.

La base volontaria della partecipazione rappresenta oggi un vulnus rilevante per il RIAP. Può accadere quindi che nei contesti in cui la trasmissione dei dati al RIAP non rappresenta un obbligo, le amministrazioni locali abbiano diverse scale di priorità e, conseguentemente, i dati non arrivino all'ISS in tempo utile per essere analizzati e presentati nel Report annuale. È esattamente quanto accaduto quest'anno con la Regione Lombardia, i cui dati non sono stati ammessi al CQ in quanto pervenuti quando tutte le analisi erano già state perfezionate. Analogamente a quanto avvenuto per la Lombardia, anche i dati raccolti nel 2022 dalla Casa

di cura S. Maria Maddalena di Occhiobello (dati pervenuti in ritardo) e dalla Provincia Autonoma di Bolzano non sono stati ammessi al CQ. Per la PA di Bolzano, l'alimentazione del RIAP riprenderà non appena sarà approvato il regolamento nazionale richiesto dal DL 179/2012.

Poiché il contributo della Lombardia rappresenta oltre il 60% dei dati registrati dal RIAP, la mancata inclusione di tali dati nelle analisi ha comportato che i valori di *completeness* siano risultati più che dimezzati, benché il numero assoluto di interventi sia cresciuto rispetto a quello presentato nel Report 2022. Se però il confronto tra il 2022 e il 2021 viene effettuato per le sole istituzioni che in entrambi gli anni hanno conferito i dati al RIAP, si osserva un trend in crescita (+41%) grazie al maggior numero di interventi conferiti dalle regioni dove il registro RIAP è stato sostenuto dalle amministrazioni con decreti o provvedimenti specifici (Sicilia, Puglia, Campania). L'incremento è presente per ciascuna delle articolazioni: 34,4% per l'anca, 51,2% per il ginocchio e 37,7% per la spalla. La caviglia presenta invece un numero di interventi troppo esiguo per poter fare considerazioni epidemiologiche. Si tratta di un segnale incoraggiante che testimonia la rilevanza delle attività di sensibilizzazione portate avanti dalle Società scientifiche di settore e dal GdR RIAP che hanno incoraggiato la partecipazione e la condivisione dei dati e stimolato un crescente interesse delle istituzioni. In particolare, in Sicilia, con l'applicazione del Decreto n. 174 del 1/3/2021, si è assistito a una costante crescita di *coverage* e *completeness* nel 2022 pari, rispettivamente, a 80% e 85%. Inoltre,

la Provincia Autonoma di Trento (PAT) a marzo 2023 ha adottato formalmente il proprio Regolamento regionale, un provvedimento che obbliga le strutture sanitarie ad alimentare il Registro di Artroprotesi.

Nel confronto con gli anni precedenti, va comunque considerato l'effetto dato dal blocco degli interventi nel 2020 causato dalla pandemia da Covid-19. Negli anni successivi, infatti, c'è stata l'esigenza di recuperare le operazioni chirurgiche rinviate, con una ripresa, nel 2021, della crescita del numero di interventi, un trend che è proseguito nel 2022.

L'auspicio è che presto venga perfezionato il decreto che renderà obbligatoria l'alimentazione del RIPI e quindi del RIAP. Il testo del Regolamento RIPI che, come stabilito dal DL 179/2012 e dal DPCM 3/3/2017, non solo definisce i dati da raccogliere, chi può avere accesso al registro e le operazioni che possono essere effettuate sui dati ma fornisce anche tutti gli elementi affinché la raccolta dati sia effettuata secondo un unico standard di riferimento condiviso, è al vaglio degli uffici competenti del Ministero della Salute.

Conclusioni

Il Report cumulativo 2023 riassume il percorso di costruzione e crescita del RIAP nell'arco di 17 lunghi anni e rappresenta pertanto un'importante pietra miliare nella produzione scientifica del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Pertanto, pur con tutte le limitazioni dovute alla par-

zialità dei dati raccolti, il Report RIAP continua a fornire comunque uno spaccato epidemiologico dell'attività protesica in tutta l'Italia unico nel suo genere.

Negli anni, la rappresentatività del RIAP a livello nazionale si è assestata intorno al 35%, fino al dato relativo al 2021 sia per *coverage* che per *completeness*, per poi attestarsi su valori prossimi al 20% per il dato relativo al 2022. Tale riduzione è dovuta alla mancata inclusione dei dati della Lombardia, regione in cui si osserva il maggior volume di attività di chirurgia protesica a livello nazionale.

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, si osserva dal 2013 una crescita tendenziale dei valori degli indicatori di *coverage* e *completeness* fino a livelli superiori all'80% nel 2022, dovuta alla partecipazione propositiva delle istituzioni aderenti al Registro per le quali, grazie a provvedimenti locali, è stata sancita l'obbligatorietà della registrazione.

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* interventi e quello del 2022 nell'*accuracy* dispositivi sono dovuti alla mancata inclusione dei dati dalla Lombardia, perché non trasmessi (per il 2014) o pervenuti, come sopra descritto, quando le analisi erano già state perfezionate (2022).

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 grado di completezza della partecipazione.

Grazie al continuo supporto della Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute e alla rete degli attori coinvolti (Ministero della Salute, Regioni, Società scientifiche, Aziende produttrici, Pazienti), il RIAP ha potuto evolversi e implementare un flusso informativo innovativo. Tale flusso, non appena sarà reso obbligatorio su tutto il territorio nazionale con la pubblicazione del Regolamento di funzionamento del RIPI previsto dal DL 179/2012 e dal DPCM 3/3/2017, rappresenterà una fonte di dati inestimabile per seguire nel tempo e nello spazio i pazienti impiantati e migliorare quindi la loro sicurezza e qualità di vita, un obiettivo in linea con quanto richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (EU MDR 745/2017). Infatti, nel contesto nazionale e internazio-

nale, al fine di ottemperare a quanto dettato dall'MDR, sempre maggiore attenzione viene data ai registri quali strumenti in grado di fornire dati affidabili e di elevata qualità per migliorare sicurezza e qualità di vita dei pazienti attraverso il costante monitoraggio degli esiti degli interventi e la tracciabilità dei pazienti in caso di eventi avversi relativi alla protesi impiantata.

Il RIAP è un grande patrimonio di dati e persone a servizio delle istituzioni sanitarie e della collettività riconosciuto a livello nazionale e internazionale.

In attesa della pubblicazione del Regolamento, che sancirà l'obbligatorietà della raccolta dati, è necessario continuare ad accrescere sempre più la consapevolezza dell'importanza dei registri per non perdere quanto finora fatto grazie alla passione e alla determinazione di tutti coloro che in questi anni hanno creduto in questo progetto e si sono impegnati per la sua realizzazione.