



2018

Report Annuale

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI



Registro Italiano ArtroProtesi



Report  
Annuale 2018





Registro Italiano ArtroProtesi

**REPORT ANNUALE 2018**



*Ministero della Salute*



**G.L.O.B.E.**

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: dicembre 2018

Il Pensiero Scientifico Editore

Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma

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

[pensiero@pensiero.it](mailto:pensiero@pensiero.it)

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it) – [www.vapensiero.info](http://www.vapensiero.info)

[www.facebook.com/PensieroScientifico](https://www.facebook.com/PensieroScientifico)

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

Coordinamento editoriale: Martina Teodoli

Stampato da Ti Printing S.r.l.

Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma

ISBN: 978-88-490-0636-0

## Autori

**Maria Teresa Balducci**

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia  
CAPITOLO 2

**Filippo Boniforti**

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (PA)  
CAPITOLO 2

**Eugenio Carrani**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Gruppo di Lavoro RIAP, Roma  
CAPITOLI 1, 2

**Stefania Ceccarelli**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Gruppo di Lavoro RIAP, Roma  
CAPITOLO 1

**Paola Laricchiuta**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Gruppo di Lavoro RIAP, Roma  
CAPITOLI 1, 2

**Stefano Lepore**

Azienda Ospedaliera A. Cardarelli, Napoli  
CAPITOLO 2

**Ilaria Luzi**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Gruppo di Lavoro RIAP, Roma  
CAPITOLI 1, 2

**Silvano Piffer**

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari,  
Provincia Autonoma di Trento  
CAPITOLO 2

**Emilio Romanini**

Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove  
di Efficacia (GLOBE), Casa di Cura San Feliciano,  
Coordinatore Commissione SIOT Registri e Studi  
osservazionali, Roma  
CAPITOLO 2

**Stefano Tornago**

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

**Marina Torre**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Responsabile Scientifico Progetto RIAP,  
Roma  
CAPITOLI 1, 2

**Gustavo Zanoli**

Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove  
di Efficacia (GLOBE), Casa di Cura S. Maria  
Maddalena, Occhiobello (RO)  
CAPITOLO 2

---

Ha inoltre contribuito alla cura delle Appendici  
e dei Ringraziamenti:

**Mascia Masciocchi**

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza  
delle Cure, Gruppo di Lavoro RIAP, Roma

**Citare questo documento come segue:**

Marina Torre, Eugenio Carrani, Ilaria Luzi,  
Stefania Ceccarelli, Paola Laricchiuta, eds. Registro  
Italiano Arthroprotesi. Report Annuale 2018. Roma:  
Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.



*L'attuale composizione del Comitato Scientifico – aggiornata dal prof. Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 34731 del 16/11/2018 – è la seguente:*

<b>Titolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Istituzione rappresentata</b>
Ing.	Marina	Torre	ISS - Responsabile Scientifica del Progetto, Presidente
Dott.ssa	Susanna	Conti	ISS - Direttrice Ufficio di Statistica
Dott.ssa	Virgilia	Toccalci	ISS - Esperta di privacy e tutela dei dati
Dott.	Eugenio	Carrani	ISS - Esperto informatico
Dott.ssa	Antonella	Colliardo	Ministero della Salute - DGDMF
Dott.ssa	Elisabetta	Stella	Ministero della Salute - DGDMF
Ing.	Mauro	Asaro	Ministero della Salute - Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM
Ing.	Alessandra	Villano *	Ministero della Salute - Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM
Dott.	Maurizio	Bersani **	Regione Lombardia
Dott.ssa	Carla	Melani	Provincia Autonoma di Bolzano
Dott.	Roberto	Picus *	Provincia Autonoma di Bolzano
Dott.	Silvano	Piffer	Provincia Autonoma di Trento
Ing.	Cristiana	Armaroli *	Provincia Autonoma di Trento
Prof.	Araldo	Causero	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dott.	Renato	Gissoni*	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dott.	Fabrizio	Gemmi	Regione Toscana
Dott.	Marco	Romanelli *	Regione Toscana
Dott.	Aldo	Verdenelli	Regione Marche
Dott.	Sebastiano	Grasso *	Regione Marche
Dott.ssa	Nera	Agabiti	Regione Lazio
Dott.	Riccardo	Di Domenicantonio *	Regione Lazio
Prof.	Vittorio	Calvisi	Regione Abruzzo
Prof.	Giandomenico	Logroscino *	Regione Abruzzo
Dott.	Pancrazio	La Floresta	Regione Molise
Dott.	Enzo	Bianchi *	Regione Molise
Dott.	Stefano	Lepore	Regione Campania
Dott.	Giovanni	Colacicco *	Regione Campania
Dott.	Rocco	Romeo	Regione Basilicata
Dott.	Giuseppe	Mancusi *	Regione Basilicata
Prof.	Biagio	Moretti	Regione Puglia
Prof.ssa	Cinzia	Germinario *	Regione Puglia
Prof.	Giorgio	Gasparini	Regione Calabria
Dott.	Giuseppe Andrea	De Biase *	Regione Calabria
Dott.ssa	Gabriella	Dardanoni	Regione Sicilia
Dott.	Filippo	Boniforti *	Regione Sicilia

\* In qualità di sostituto \*\* In attesa di nomina sostituto

Segue

*L'attuale composizione del Comitato Scientifico - Segue*

<b>Titolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Istituzione rappresentata</b>
Dott.	Luigi	Zagra	ROLP - Registro Ortopedico Lombardo Protesi (Lombardia)
Dott.	Renato	Laforgia	RIPO - Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica (Puglia)
Prof.	Paolo	Tranquilli Leali	SIOT - Esperti in materia di registri e EBM
Dott.	Emilio	Romanini	SIOT - Esperti in materia di registri e EBM
Dott.	Gustavo	Zanoli	SIOT - Esperti in materia di registri e EBM
Dott.ssa	Fernanda	Gellona	ASSOBIOMEDICA
Dott.	Ferdinando	Capece *	ASSOBIOMEDICA
Sig.ra	Antonella	Celano	APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dott.ssa	Maddalena	Pelagalli *	APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dott.ssa	Stefania	Ceccarelli	ISS - Segreteria
Sig.ra	Mascia	Masciocchi	ISS - Segreteria

\* In qualità di sostituto

<b>Introduzione</b> , Marina Torre	IX
<b>Executive Summary</b> , Marina Torre	XIII
<b>CAPITOLO 1 – RIAP, aggiornamento e attività 2017-2018</b>	1
Introduzione	3
Obiettivi del RIAP	3
Organizzazione del RIAP	4
Attività del periodo 2017-2018	7
Conclusioni	12
<b>CAPITOLO 2 – Analisi dei dati RIAP 2017</b>	23
Introduzione	25
Metodi	26
<i>Coverage</i> e <i>completeness</i> delle istituzioni partecipanti	27
Anca	30
Ginocchio	39
Spalla	45
Conclusioni	51
<b>GLOSSARIO</b>	53
<b>APPENDICI</b>	59
1A. Studi coordinati dal RIAP	61
1B. Schema delle riunioni e degli ordini del giorno del Comitato Scientifico RIAP	65
1C. Questionario per la rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri regionali partecipanti al Registro Italiano ArthroProtesi	67
1D. Lista variabili caviglia	81
1E. Nuovo modello di Nota informativa e di Consenso informato RIAP	89
1F. Questionario HOOS per pazienti con patologie dell'anca	95
1G. Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM e fabbricanti presenti nel Dizionario	101
1H. Numero dei codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)	103
1I. Nuovi codici CND per componenti acetabolari	107
1L. Attività divulgativa e promozione del RIAP	109
2A. Procedure per il Controllo di Qualità dei dati	115
2B. Numero di interventi di sostituzione articolare in Italia (2001-2016)	131
2C. Anca. 2017. <i>Completeness</i> ospedaliera	135
2D. Ginocchio. 2017. <i>Completeness</i> ospedaliera	143
2E. Spalla. 2017. <i>Completeness</i> ospedaliera	151
<b>RINGRAZIAMENTI</b>	155

## Lista figure e tabelle

Figura 1.1.	Partecipanti al RIAP (dicembre 2018)	5
Figura 1.2.	Flusso informativo Registro Italiano ArthroProtesi	6
Figura 2.1.	Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP	28
Figura 2.2.	Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in elezione	37
Figura 2.3.	Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in urgenza	37
Tabella 2.1.	Numero di ospedali partecipanti e <i>coverage</i> e numero di interventi ricevuti e <i>completeness</i> , per istituzione partecipante e articolazione (anno 2017)	29
Tabella 2.2.	<i>Completeness</i> RIAP (anni 2016 e 2017). Confronto con dati SDO 2016 e stima dati SDO 2017 per articolazione	30
Tabella 2.3.	Anca. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento	32
Tabella 2.4.	Anca. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento	32
Tabella 2.5.	Anca. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento	33
Tabella 2.6.	Anca. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento	34
Tabella 2.7.	Anca. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento	34
Tabella 2.8.	Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente	35
Tabella 2.9.	Anca. Numero di interventi ammessi alle analisi sui dispositivi, per tipo di intervento	35
Tabella 2.10.	Anca. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento	36
Tabella 2.11.	Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento	36
Tabella 2.12.	Anca. Numero di interventi di revisione per tipologia di accoppiamento articolare	38
Tabella 2.13.	Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di stelo e per tipo di intervento	38
Tabella 2.14.	Ginocchio. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento	40
Tabella 2.15.	Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento	40
Tabella 2.16.	Ginocchio. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento	41
Tabella 2.17.	Ginocchio. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento	42
Tabella 2.18.	Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento	42
Tabella 2.19.	Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente	43
Tabella 2.20.	Ginocchio. Numero di interventi ammessi alle analisi sui dispositivi, per tipo di intervento	43
Tabella 2.21.	Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento	44
Tabella 2.22.	Ginocchio. Numero di interventi primari per tipo di piatto tibiale	45
Tabella 2.23.	Spalla. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento	46
Tabella 2.24.	Spalla. Numero di interventi per tipo di protesi impiantata nella sostituzione totale	47
Tabella 2.25.	Spalla. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento	47
Tabella 2.26.	Spalla. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento	48
Tabella 2.27.	Spalla. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico (lato operato e via di accesso) e per tipo di intervento	49
Tabella 2.28.	Spalla. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento	49
Tabella 2.29.	Spalla. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente	50
Tabella 2.30.	Spalla. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento	50

## Introduzione

### Marina Torre

Il 2018 ha portato importanti novità negli strumenti di divulgazione del RIAP.

Per prima cosa, il Report da quest'anno sarà dedicato interamente alle attività svolte e ai dati raccolti dal Registro. Le analisi dei dati SDO – a cui nei precedenti report era stato dedicato un proprio capitolo – saranno pubblicate in un volume della collana dell'ISS *Rapporti ISTISAN*, organizzato come un "atlante" dell'attività di chirurgia protesica articolare in Italia; anche questa pubblicazione avrà cadenza annuale e si potrà arricchire di volta in volta di nuove e più approfondite elaborazioni. La nuova struttura del Report RIAP è dunque più agile, organizzata in due soli capitoli a cui seguono delle Appendici di approfondimento. Anche la copertina è cambiata, con l'eliminazione di sottotitolo, numero progressivo e della parola "progetto": da oggi in poi si chiamerà Report Annuale e la copertina riporterà l'immagine stilizzata dell'Italia.

È cambiata anche la veste grafica e l'organizzazione del sito web del Registro: la navigazione è stata resa più agevole e immediata, e i contenuti sono stati arricchiti con nuove sezioni. Sono in corso di realizzazione le pagine delle regioni e delle istituzioni partecipanti e, prossimamente, arricchiremo la sezione dedicata ai pazienti.

Nel 2017 il RIAP ha raccolto più di 67.000 interventi di anca, ginocchio e, per la prima volta,

di spalla. La *completeness* media nelle regioni e istituzioni partecipanti è stata del 65,9%. Complessivamente, i dati RIAP rappresentano circa il 34% del volume nazionale. Sono due le condizioni che permettono di raggiungere valori di completezza prossimi al 100%: in contesti più limitati possono funzionare anche solo la forte motivazione e l'interesse di base degli operatori, ma in quelli più ampi è necessario che il governo regionale introduca vincoli sul pagamento della prestazione in termini premianti o penalizzanti. Il risultato raggiunto dalla Campania nel 2017 e in Puglia nel 2010 è esemplare: l'aver legato il pagamento del DRG alla registrazione dell'intervento ha portato la *completeness* regionale a valori superiori al 90% nell'arco di un anno. Ci auguriamo che anche le altre regioni si muovano a breve nella stessa direzione.

Tra il 2017 e il 2018, in collaborazione con la Società Italiana di Chirurgia del Piede, è stato concluso il percorso per la definizione delle variabili da raccogliere per la caviglia: il Minimum Dataset RIAP per questa articolazione, aggiuntivo alla SDO, è già stato implementato nella piattaforma online RaDaR 2 e sarà disponibile dal 2019 per gli operatori registrati.

Un elemento di novità della raccolta dati 2017 è stata l'introduzione della *pseudonimizzazione* del codice identificativo del paziente. Si tratta di una procedura semplice, ma essenziale per rendere pienamente funzionale il Registro nel rispetto dei requisiti di sicurezza della privacy. Non appena lo pseudonimo sarà implementato in tutte le regioni, sarà possibile rileva-

re gli interventi effettuati sullo stesso paziente anche in regioni diverse da quella di residenza, e quindi tracciarlo nel tempo e nello spazio.

Un punto fermo delle analisi RIAP resta il Controllo di Qualità (CQ). Grazie anche ai ritorni informativi inviati nel 2017 alle istituzioni partecipanti, la percentuale di casi ricevuti quest'anno e ammessi alle analisi sugli interventi ha superato il 90%. È molto importante che i Centri di coordinamento regionali continuino a riportare i risultati del CQ a ciascuna struttura, in modo da evidenziare eventuali errori di compilazione e migliorare ulteriormente la qualità dei dati raccolti. Invece, non abbiamo potuto confrontare gli interventi ammessi alle analisi sui dispositivi con quelli analizzati lo scorso anno: il CQ sui dati RIAP presentati in questo Report ha escluso il controllo sulla molteplicità dei dispositivi impiantati, una procedura che utilizza le classi CND per riconoscere l'elemento impiantato, che è necessario perfezionare per poter descrivere tutti i possibili scenari. A tal fine sarà utile il lavoro di aggiornamento della CND svolto dal Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, sezione Dispositivi Medici: nel corso del 2017, con la collaborazione del RIAP, sono state individuate nuove categorie CND per la componente acetabolare, inserite nel DM 13 marzo 2018. L'auspicio è che le aziende classificchino e riclassifichino correttamente i propri dispositivi, attività di cui si beneficerà nelle analisi dei prossimi anni.

Il lavoro svolto dai registri può innescare circoli virtuosi a sostegno del governo dei dispositivi medici e del controllo della spesa sanitaria. Nel

corso del 2017, proprio grazie alla sinergia dei diversi attori, il RIAP ha individuato un dispositivo che era stato originariamente catalogato come protesi articolare, sebbene la sua funzione non fosse quella di sostituire l'articolazione. La questione è stata sottoposta all'attenzione del Ministero della Salute, che ha avviato il processo per rivalutarne la classificazione CND, ed eventualmente anche il DRG associato al suo impianto. È evidente che se i dispositivi sono correttamente classificati, la CND diventa uno strumento potente a supporto del sistema dei dispositivi medici e dell'intero Servizio Sanitario Nazionale, e i registri possono contribuire attivamente in tale direzione. Sempre nell'ottica di fornire un supporto alla governance, è stata avviata la collaborazione con il *Centre for Economic and International Studies* dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" per studiare i possibili nessi tra strategie di procurement per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi.

Per quanto riguarda l'identificazione dei dispositivi impiantati, la banca dati elaborata dal RIAP (il *Dizionario RIAP-DM*) ha dimostrato di essere uno strumento essenziale: nell'ambito dei dati ricevuti dal Registro nel 2017, il 92,7% di tutti i dispositivi impiantati è stato riconosciuto dal Dizionario RIAP-DM. L'obiettivo è di raggiungere, con il Dizionario, la copertura del 100%. Sarà pertanto utile analizzare i dispositivi "non identificati", per capire se si tratti di errori di trascrizione dei codici oppure di aziende o dispositivi effettivamente finora non censiti dal RIAP.

C'è dunque da lavorare ancora molto sull'identificazione corretta dei dispositivi medici e

sulla loro caratterizzazione: per tale attività, e per poter associare a ciascun codice le relative caratteristiche tecniche (*caratterizzazione dei dispositivi medici*), è promettente la potenziale collaborazione con il National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR), discussa in occasione del workshop *Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR*, organizzato dal RIAP il 1° marzo 2018. Si tratterebbe di partecipare all'alimentazione del Component database recentemente aggiornato e sviluppato dal NJR in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland, realizzando così un'unica base di dati internazionale strutturata per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia. In tal modo le aziende produttrici/distributori dovrebbero fornire una sola volta le informazioni richieste, e tutte le parti interessate nella raccolta dati dei registri di artroprotesi potrebbero beneficiare dell'uso di una base di dati condivisa e internazionalmente verificata. Il contributo fornito dalle aziende alla sua realizzazione sarà cruciale e, attraverso Assobiomedica, si dovrà intensificare la collaborazione con l'industria. L'obiettivo è di agevolare ulteriormente il lavoro di chi effettua il data entry, e rendere possibili le analisi comparative sui dispositivi. Questo significherebbe acquisire sia le informazioni necessarie per introdurre l'impiego di lettori ottici, sia le caratteristiche tecniche essenziali per il confronto dei diversi tipi di protesi.

Il modello sviluppato e l'esperienza maturata dal RIAP hanno rappresentato un riferimento

estendibile all'implementazione dei registri di altre tipologie di dispositivi impiantabili. Nel corso del 2018 abbiamo collaborato con il Ministero della Salute allo sviluppo di una *proof of concept*: una piattaforma di test a supporto dell'avvio di uno studio pilota per il Registro delle protesi mammarie, coordinato dal Ministero della Salute. È proseguita anche la collaborazione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione, per studiare come estendere a livello nazionale la raccolta su pacemaker e defibrillatori.

Nel 2019 contribuiremo alla stesura del regolamento attuativo del DPCM 3/3/2017, per rendere operativa a livello nazionale la raccolta dati del Registro delle Protesi Impiantabili, in cui il RIAP dovrebbe confluire. Allo stesso tempo, continueremo a lavorare per far crescere il numero delle regioni e strutture di ricovero partecipanti al RIAP, consapevoli che la chiave di volta per il successo nell'implementazione del Registro rimane la collaborazione costruttiva tra governatori, amministratori e tecnici. In tal senso, è molto promettente il lavoro che si sta portando avanti con la Asl Roma 1 per l'adesione in tempi brevi al RIAP con le strutture a più alto volume del proprio territorio.

L'auspicio è di incrementare i valori di *coverage* e *completeness*, migliorare la qualità dei dati, e riuscire ad applicare l'algoritmo di pseudonimizzazione anche sui dati raccolti negli anni precedenti dalle istituzioni partecipanti, in modo da poter disporre di un periodo di osservazione di più anni su cui avviare le analisi per monitorare i dispositivi impiantati.

Anche quest'anno, con grande piacere, voglio ringraziare tutti coloro che hanno creduto nel progetto RIAP e che con dedizione e passione

hanno collaborato e collaborano per la sua crescita e realizzazione, e per il raggiungimento dei risultati che descriviamo in questo volume.

## Executive Summary

### Marina Torre

Questo sommario presenta una breve panoramica dei principali risultati descritti nel Report Annuale RIAP 2018. Quest'anno la struttura del Report è cambiata: è organizzata in due capitoli e riporta esclusivamente i dati raccolti dal Registro. Le analisi sulle SDO saranno oggetto di una pubblicazione a sé all'interno della collana *Rapporti ISTISAN*, dell'ISS.

Il Capitolo 1 descrive brevemente la struttura e organizzazione del Registro, e le principali attività svolte dal 2017 fino alla data di pubblicazione (dicembre 2018). Hanno contribuito alla raccolta dati RIAP 2017 nove Regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), le due Province Autonome di Bolzano e Trento e due strutture ospedaliere ("Santa Maria della Misericordia" di Udine e "Santa Corona" di Pietra Ligure) di Regioni non ancora arruolate.

Tra le attività svolte nel 2017 ricordiamo: i) la finalizzazione del tracciato record per l'articolazione della caviglia e la realizzazione del relativo modulo aggiuntivo all'interno dell'applicazione RaDaR 2, per avviare nel 2019 anche la raccolta dati degli interventi di artroprotesi di caviglia; ii) l'aggiornamento del modello di Consenso informato e della Nota informativa RIAP in base a quanto disposto dal nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (Reg. EU 2016/679); iii) la pubblicazione della traduzione e adattamento culturale

in lingua italiana del questionario *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS)* per la misura dell'esito degli interventi di protesi di anca; iv) l'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM, che oggi include 65.000 codici prodotto relativi a 101 fabbricanti, e i contatti intrapresi con il National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con il NJR-Component Database al fine di creare un'unica base di dati internazionale delle protesi ortopediche impiantate; v) il contributo fornito dal RIAP all'attività del Comitato Tecnico Sanitario per l'aggiornamento della classificazione CND. Completano il Capitolo 1 una serie di box che danno voce a esperienze svolte nell'ultimo anno sia a livello centrale sia da alcune regioni e istituzioni partecipanti al RIAP.

Il Capitolo 2 descrive il metodo di analisi dei dati del Registro, in particolare le procedure di Controllo di Qualità (CQ), gli indicatori di *coverage* e *completeness* regionali, e i risultati dell'analisi descrittiva sugli interventi di anca, ginocchio e (per la prima volta) spalla. Nel 2017 il RIAP ha raccolto 67.419 interventi. La *completeness* media è stata 65,9% per l'anca, 64,5% per il ginocchio e 92,7% per la spalla. Grazie all'arruolamento della Campania, che ha iniziato a raccogliere i dati il 1°/1/2017 e in un anno ha raggiunto il 90% di completezza, la *completeness* globale è aumentata per tutte le articolazioni, rispetto a quella calcolata per il 2016. Complessivamente, nel 2017 abbiamo stimato che i dati RIAP possano rappresentare il 34% del volume nazionale (35% per anca e ginocchio, 10% spalla).

Nel 2018 è stata introdotta un'importante novità nella procedura di trasmissione e trattamento dei dati: l'applicazione di un algoritmo di pseudonimizzazione al codice identificativo del paziente. Tale procedura, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy, permette di associare allo stesso paziente sempre la stessa stringa di caratteri, indipendentemente dal luogo o dalla data in cui è stato effettuato l'intervento, rendendo possibile la tracciabilità di paziente e dispositivo nel tempo e nello spazio.

Come negli anni precedenti, prima di effettuare le analisi, tutti i record unici ricevuti, se correttamente linkati alla relativa SDO, sono stati sottoposti al CQ. Sono stati ammessi alle analisi sugli interventi e alle analisi sui dispositivi rispettivamente il 92,2% e il 91,4% dei record ricevuti. Le analisi sui dispositivi sono state condotte utilizzando il codice di classificazione CND per descrivere l'elemento impiantato.

### Anca

Sono stati raccolti 38.498 interventi. Le sostituzioni totali rappresentano il 72,8% dei casi registrati, le sostituzioni parziali il 22,1% e le revisioni il 5,1%. L'11,6% delle sostituzioni totali ha avuto come diagnosi la frattura di femore. La causa dell'intervento primario totale in elezione maggiormente notificata è stata l'artrosi primaria (91%), seguita dalla necrosi della testa del femore (3,8%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (2,6%); nell'intervento di sostituzione parziale, la frattura del collo e/o testa del femore (96,4%); nelle revisioni, la diagnosi è stata nel 43% dei casi mobilizzazione asettica, maggiormente della coppa (22%), se-

guita dalla frattura periprotetica (13,3%), dalla lussazione (12,6%) e dall'infezione (7,8%). Nelle sostituzioni totali l'accoppiamento più scelto è stato ceramica-polietilene (53,3%); gli steli modulari sono stati utilizzati nel 5,5% dei casi.

### Ginocchio

Sono stati raccolti 28.038 interventi. Tra gli interventi primari registrati, l'84,4% sono state sostituzioni totali del ginocchio, il 15,6% monocompartimentali; nella quasi totalità dei casi è stata indicata l'artrosi primaria come causa principale che ha condotto all'intervento (94,9%). La causa di revisione di protesi di ginocchio è la mobilizzazione asettica nel 43,9% dei casi, l'infezione nel 18,9% e la protesi dolorosa non specificata nel 16,5%. Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 53,8% degli interventi, nella quasi totalità dei casi cementato.

### Spalla

Sono stati raccolti 883 interventi. Le sostituzioni totali rappresentano l'83,4%, le sostituzioni parziali il 13,6% e le revisioni il 3%. Il 27,8% delle sostituzioni totali ha avuto come diagnosi la frattura dell'omero. La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse: 83,7% negli interventi di elezione, 93% nelle urgenze. La causa principale di intervento primario di protesi di spalla è l'osteoartrosi eccentrica (43,2%), seguita dalla frattura (28,5%) e dall'osteoartrosi concentrica (11,8%); nella sostituzione parziale sono state parimenti selezionate la frattura della testa

omerale (32,8%) e l'osteoartrosi concentrica (31,9%); nelle revisioni (26 interventi registrati) le cause sono da ricondurre a mobilizzazione asettica, infezione e instabilità.

### Sviluppi futuri

Le attività del RIAP saranno svolte con l'obiettivo di rendere operativa la raccolta dati su tutto il territorio nazionale. Un impegno particolare sarà dedicato alla stesura del regolamento attuativo del Registro delle Protesi Impiantabili in modo da rendere operativo quanto dettato dal DPCM 3/3/2017, e con gli attori presenti nel Comitato Scientifico verranno studiate le diver-

se esigenze e avviata la definizione delle policy di accesso ai dati. Continuerà l'attività di sensibilizzazione all'importanza della registrazione degli interventi, e la formazione degli operatori nella fase di arruolamento e di conduzione della raccolta dati. È in progetto la reingegnerizzazione dell'infrastruttura informatica in modo da includere e automatizzare i controlli di qualità e restituire ai partecipanti un più rapido ritorno informativo sui dati trasmessi.

Il Report Annuale RIAP 2018 è disponibile online sul nuovo sito web del Registro: <http://riap.iss.it/riap/attivita/report>.





# RIAP, AGGIORNAMENTO E ATTIVITÀ 2017-2018

*Autori*

Marina Torre, Eugenio Carrani, Ilaria Luzi,  
Stefania Ceccarelli, Paola Laricchiuta

## Introduzione

Il Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è frutto di una collaborazione attiva da oltre 11 anni tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) finalizzata a implementare un sistema di raccolta dati nazionale in grado di valutare in maniera comparativa l'efficacia dei dispositivi medici (DM) impiantati e rintracciare rapidamente i portatori di un dispositivo oggetto di segnalazione di evento avverso.

L'istituzione presso l'ISS del Registro delle Protesi impiantabili (DPCM 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie") ha ulteriormente sottolineato l'esigenza di disporre anche in Italia di un sistema di monitoraggio di tali dispositivi che possa contribuire a migliorare l'esito degli interventi. Per le protesi articolari l'esperienza già maturata a livello internazionale ha mostrato come i registri delle artroprotesi, utilizzando come endpoint la revisione dell'impianto, possano misurare la sopravvivenza *in situ* del dispositivo – un'informazione che aiuta i chirurghi a individuare le pratiche migliori – e rilevare l'impatto di cambiamenti nella pratica clinica. Tale esperienza ha infatti evidenziato come sia possibile utilizzare i registri per monitorare in maniera efficace l'introduzione di nuove tecnologie e avere

informazioni sulla loro performance in tempi più rapidi.

Obiettivo di questo capitolo è fornire sia una descrizione sintetica del RIAP e del flusso di raccolta dati (rimandando per tutti i dettagli ai report già pubblicati e disponibili sul sito [riap.iss.it](http://riap.iss.it)) sia un aggiornamento delle attività rilevanti svolte nell'ultimo anno.

## Obiettivi 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 e tutelare la salute dei pazienti. Seguire nel tempo e nello spazio i pazienti operati permette al Registro di rilevare eventuali fallimenti dell'impianto.

L'endpoint primario del RIAP è l'intervento di revisione, definito come *rimozione e sostituzione di una parte o dell'intera protesi*. Conoscendo il momento in cui viene eseguito l'intervento di revisione è possibile calcolare il tasso di sopravvivenza dell'impianto. Il confronto con i tassi di sopravvivenza misurati in altri registri o disponibili dalla letteratura permetterà di valutare la performance del dispositivo.

Obiettivi del RIAP sono:

1. valutare l'efficacia dei DM impiantati;
2. fornire ai registri regionali le informazioni necessarie a rintracciare rapidamente il paziente portatore di un dispositivo per il quale sia stato segnalato un problema.

## Organizzazione del RIAP

Il RIAP si è sviluppato attraverso una serie di studi che hanno inizialmente riguardato l'anca, successivamente il ginocchio, la spalla e, più recentemente, anche la caviglia. Grazie al costante supporto della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute è stato possibile garantire una continuità progettuale che, nell'arco di oltre dieci anni, ha disegnato e implementato i moduli necessari per rendere operativo il RIAP, coerentemente con lo sviluppo di altri registri analoghi a livello internazionale. In Appendice 1A è disponibile la lista degli Accordi stipulati con il Ministero della Salute dal 2017 fino alla data di pubblicazione del presente Report (gli accordi stipulati precedentemente sono riportati nei report RIAP già pubblicati).

Peculiarità del modello RIAP è la sua esportabilità anche in ambiti diversi dall'artroprotesi, soprattutto dove gli interventi di impianto del dispositivo sono prevalentemente effettuati in strutture che rientrano nel flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Il RIAP basa il proprio funzionamento sui seguenti elementi:

1. rete organizzata come federazione di registri regionali coordinati dall'ISS;
2. gestione strategica del progetto attraverso un proprio Comitato Scientifico (CS), che provvede alle scelte operative, si riunisce due volte all'anno (Appendice 1B) ed è composto da tutti gli attori del settore: Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Assobiomedica (in rappresentanza dei fabbricanti di dispositivi), e APMAR – Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare, in rappresentanza dei pazienti;
3. raccolta dati che utilizza le SDO integrate da un set di variabili (definito Minimum Dataset, MDS) relative agli aspetti tecnici dell'intervento chirurgico (articolazione, lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione, eventuali innesti ossei) e ai dati identificativi della protesi impiantata (fabbricante, codice prodotto, lotto);
4. tracciabilità del dispositivo impiantato identificato attraverso un'apposita base di dati (il Dizionario RIAP-DM), aggiornata grazie al contributo delle aziende produttrici e di Assobiomedica. La caratterizzazione tecnica del dispositivo avviene, per il momento, attraverso il codice di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) assegnato dalle aziende produttrici al momento della registrazione del dispositivo nella Banca Dati/Repertorio dei Di-

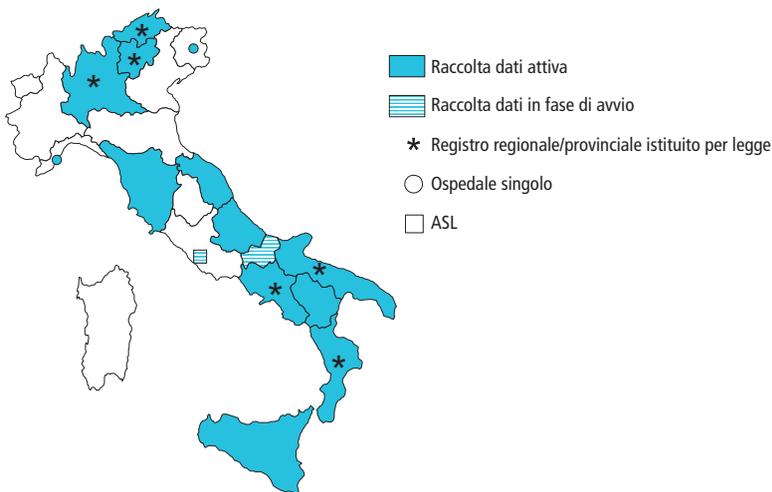
spositivi Medici del Ministero della Salute (BD/RDM). È in corso di formalizzazione un accordo di collaborazione con altri registri in ambito internazionale, per condividere l'accesso a una base di dati comune che per ciascun dispositivo presente fornisce la descrizione puntuale di un set predefinito di caratteristiche tecniche.

Attualmente i dati RIAP vengono raccolti in nove regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), nelle due Province Autonome di Bolzano e Trento, e in due singole strutture ospedaliere di altre regioni ("Santa Maria della Misericordia" di Udine e "Santa Corona" di Pietra Ligure). Sono stati avviati i contatti con Friuli Venezia Giulia, Liguria e Sardegna, che hanno manifestato interesse a partecipare. Il

Lazio e il Molise hanno nominato da alcuni anni i propri referenti in CS, ma a causa di difficoltà organizzative non hanno potuto ancora implementare il flusso di raccolta dati. Recentemente sono state intraprese iniziative che nel 2019 potranno far partire la raccolta dati in Molise e, nel Lazio, avviare uno studio pilota che coinvolgerà la ASL Roma 1 (figura 1.1).

Il livello di operatività del flusso informativo RIAP è molto variabile da regione a regione. Con l'obiettivo di realizzare una mappatura delle diverse realtà e sondare vari ambiti di interesse, su proposta della Provincia Autonoma (PA) di Trento è stata condotta tra i partecipanti al RIAP la "Survey: Definizione della metodologia e delle migliori pratiche per l'implementazione, nei diversi contesti regionali/provinciali, del registro quale strumento di promozione

Figura 1.1. Partecipanti al RIAP (dicembre 2018)

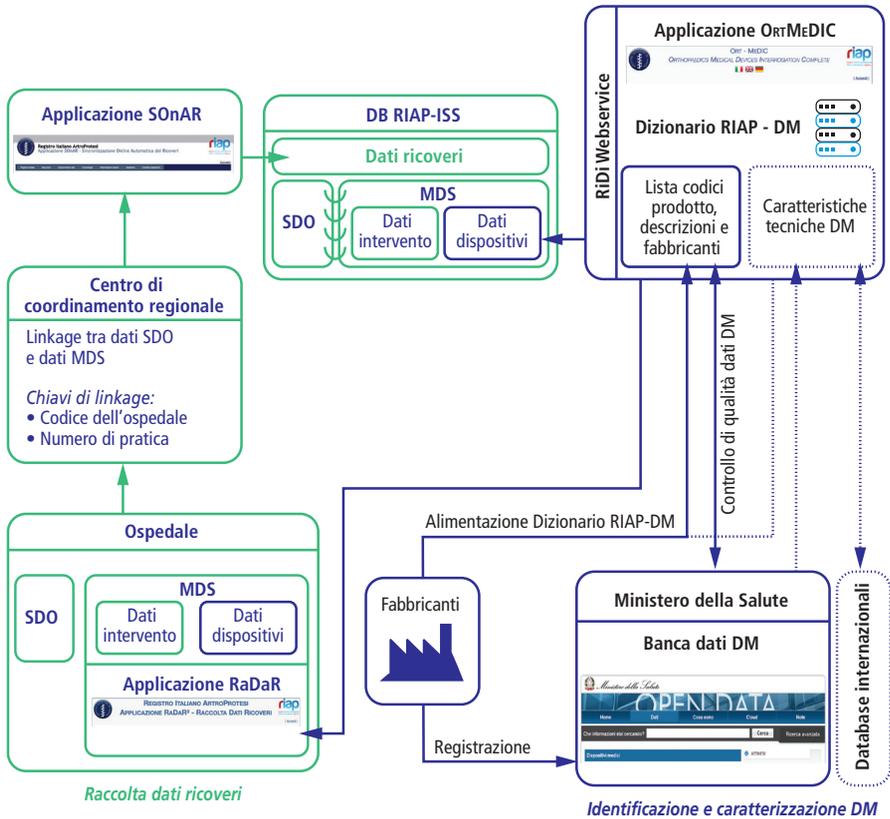


della salute” (vedi questionario in Appendice 1C) dalla quale emerge la comune necessità di disporre di maggiori risorse umane da dedicare alla raccolta e al controllo di qualità dei dati (box 1.1). Contributi specifici sulle attività svolte da alcune regioni sono riportati alla fine del Capitolo all’interno di box dedicati che riguardano: il bilancio della raccolta dati in Campania (box 1.2), Basilicata (box 1.3) e Puglia (quest’ultima per quanto riguarda la protesi di spalla,

box 1.4), l’avvio del nuovo sistema di controllo dei dati in Calabria (box 1.5), e la situazione in Liguria (box 1.6).

Il modello sviluppato dal RIAP per la raccolta dati consiste di due flussi informativi: uno per i dati che provengono dagli ospedali, relativi agli interventi e ai dispositivi impiantati (SDO + MDS), l’altro per la tracciabilità dei DM (identificazione e caratterizzazione) (figura 1.2).

Figura 1.2. Flusso informativo Registro Italiano ArtroProtesi



L'implementazione del RIAP è supportata da una infrastruttura informatica che si è consolidata nel corso degli anni. A partire dal 2013 sono state sviluppate le seguenti applicazioni web:

- RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri): supporta la raccolta delle variabili del MDS, compresa la registrazione dei dati identificativi dei DM (presenti nelle etichette del dispositivo e inserite sia nella cartella clinica sia nel registro operatorio), evitando l'input manuale di tali informazioni grazie all'interrogazione del Dizionario RIAP-DM;
- SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri): permette ai Centri di riferimento di trasmettere i dati all'ISS;
- Ort-MeDIC (Ortopedia-Medical Device Interrogazione Completa): permette la consultazione online del Dizionario RIAP-DM, ed è integrato all'interno di RaDaR.

Per supportare l'avvio della raccolta dati in Campania (2017, box 1.2) è stata rilasciata la versione RaDaR 2 (box 1.7), riprogettata secondo un approccio diverso dei "ruoli", e un disegno modulare che permette di aggiornare e integrare l'applicazione in maniera flessibile. È in progetto di avviare nel 2019 la reingegnerizzazione di tutte le applicazioni RIAP in modo da minimizzare l'intervento manuale sui dati, effettuare automaticamente il controllo di qualità sintattico e semantico (Appendice 2A) e restituire immediatamente un ritorno informativo a chi ha trasmesso i dati, con la segnalazione di eventuali anomalie.

## Attività del periodo 2017-2018

Nel corso del 2017 e del primo semestre 2018 il RIAP ha continuato le proprie attività di coordinamento, miglioramento, aggiornamento e ampliamento dell'infrastruttura del flusso informativo e degli strumenti a supporto della raccolta dati, di collaborazione con la DGDMF per le attività sui dispositivi medici e, infine, di networking e promozione del Registro a livello nazionale e internazionale. Di alcune attività di particolare rilevanza si riporta un breve approfondimento.

### Caviglia: implementazione del flusso di raccolta dati

Il 2017 è stato l'anno che ha finalizzato la progettazione del flusso informativo per le protesi di caviglia. Dopo aver consolidato la raccolta dati per anca e ginocchio e definito il modulo per la spalla, il RIAP nel 2016 ha accolto la richiesta da parte della Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP) di includere l'articolazione della tibio-tarsica nel sistema del Registro (box 1.8). Il Congresso SIOT di Torino (ottobre 2016) è stato l'occasione per organizzare il primo incontro con gli esperti del settore e con alcuni referenti clinici del Comitato Scientifico RIAP, nel corso del quale è stata condivisa la metodologia da seguire nella definizione del MDS aggiuntivo alla SDO: i) costituzione di un Tavolo tecnico di cui avrebbero fatto parte referenti della SICP (Prof. Giannini e Dott. Alfieri Montrasio), del Comitato Scientifico RIAP (Dott. Filippo Boniforti, Dott. Gustavo Zanolini) e del Gruppo di Lavoro RIAP dell'ISS (Ing. Mari-

na Torre, Dott. Eugenio Carrani); ii) collezione delle schede di raccolta dati già definite da altri registri internazionali; iii) confronto e condivisione della lista delle informazioni e adattamento al MDS (lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, innesto osseo).

Lo studio per l'implementazione della raccolta dati della caviglia, approvato dalla DGDMF e avviato nel 2017 (Appendice 1A), ha prodotto, grazie al lavoro sinergico del Tavolo tecnico, il MDS caviglia (Appendice 1D), successivamente implementato in un modulo aggiuntivo della piattaforma RaDaR. Una volta disponibile online, le regioni che utilizzano RaDaR potranno inserire i dati anche per questa articolazione. Per le altre regioni verranno identificate le procedure più idonee per supportare la partecipazione delle strutture, nel rispetto dei singoli contesti. In particolare, si potrebbe considerare: i) di utilizzare RaDaR esclusivamente per raccogliere i dati sugli interventi di protesi di caviglia, da linkare successivamente alle SDO a livello regionale (come avviene attualmente nella PA di Bolzano per gli interventi di protesi di spalla); ii) di arruolare direttamente le singole strutture che utilizzerebbero RaDaR per raccogliere i dati MDS, linkarli alle SDO e trasmetterli all'ISS (come già avviene per il Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" di Udine e l'Ospedale "Santa Corona" di Pietra Ligure (SV) per le altre articolazioni).

## Privacy

Il rispetto delle norme che garantiscono la tutela dei dati personali è un elemento cruciale alla base dell'implementazione di un registro. Il tema della tutela della privacy è stato ampiamente dibattuto in seno al CS RIAP nel corso degli anni; tale dibattito ha portato all'elaborazione degli strumenti indispensabili al corretto funzionamento del flusso informativo. Si tratta, in particolare, di uno specifico modello di Consenso informato corredato da una dettagliata Nota informativa (Appendice 1E), che recentemente sono stati rivisti e aggiornati in base a quanto disposto dal nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (Reg. EU 2016/679). Entrato in vigore in Italia, come in tutti gli Stati membri, il 25 maggio 2018, è andato a sostituire la norma precedente, il cosiddetto "Codice Privacy" (Decreto Legislativo 196/2003) (box 1.9).

A partire dal 2018, alla luce della recente normativa riguardante la nuova SDO e l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale (decreti del Ministro della Salute 7 dicembre 2016, n. 261, cosiddetto Decreto SDO e n. 262, cosiddetto Decreto interconnessione), per permettere di seguire il paziente diacronicamente e sincronicamente in tutte le istituzioni partecipanti al RIAP, è stato deciso di uniformarsi a quanto indicato dal legislatore. È stato quindi richiesto di trasmettere i dati RIAP dopo aver applicato al Codice identificativo del paziente una funzione SHA-256 che (nel rispetto di quanto indicato dalle norme a tutela della privacy del paziente) genera un codice non parlante, il cosiddetto "pseudonimo". L'introduzione di tale funzio-

ne permetterà di tracciare il paziente in tutte le regioni partecipanti. Infine, è in programma di applicare la funzione di pseudonimizzazione retrospettivamente anche ai dati già trasmessi a partire dal 2013, grazie al parere positivo espresso dal Comitato Etico dell'ISS del 6 giugno 2017 in merito all'inclusione nel registro di dati retrospettivi relativi a interventi protesici già realizzati, per i quali non è stato possibile raccogliere il consenso informato, in accordo a quanto previsto dalle disposizioni vigenti (Autorizzazione del Garante n.9/2016 del 15 dicembre 2016).

### Questionario *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score* (HOOS) per la misura dell'esito degli interventi di protesi di anca: traduzione e adattamento culturale in lingua italiana

L'artrosi dell'anca è una delle maggiori cause di disabilità cronica e ha un significativo impatto sulla qualità di vita dei pazienti. Dalla letteratura emerge che l'utilizzo di PROMs (Patient Reported Outcome Measures) standardizzati e validati rappresenta uno degli approcci più efficaci per misurare l'esito dell'intervento. Con l'obiettivo di mettere a disposizione dell'ortopedia italiana uno strumento già ampiamente utilizzato in altri contesti internazionali, il RIAP ha organizzato uno studio per tradurre e adattare culturalmente in italiano il questionario *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score* (HOOS). La versione italiana dell'HOOS<sup>1</sup> è

risultata essere uno strumento affidabile per valutare esiti ed efficacia di interventi clinici in pazienti affetti da coxoartrosi e sottoposti a sostituzione protesica dell'anca. La sua capacità di rilevare cambiamenti nel tempo e la facilità di somministrazione suggeriscono che potrebbe essere impiegato in modo routinario in contesti selezionati nell'ambito della raccolta dati RIAP. La versione italiana dell'HOOS è disponibile nell'Appendice 1F e sul sito [www.koos.nu](http://www.koos.nu).

### Collaborazione con il Ministero per le attività sui dispositivi medici

Garantire la corretta tracciabilità del DM impiantato è un obiettivo cardine del RIAP. In tale ottica, nel 2011 sono state avviate le attività per organizzare una base di dati che contenesse le informazioni utili alla puntuale identificazione dei DM: il Dizionario RIAP-DM. Nel corso degli anni il Dizionario si è ampliato e, grazie anche alle segnalazioni di dispositivi mancanti da parte degli operatori, comprende attualmente oltre 65.000 codici prodotto relativi a 101 fabbricanti inviati da 37 aziende (Appendici 1G e 1H). I dati del Dizionario sono regolarmente confrontati con le omologhe informazioni contenute nella BD/RDM. A fronte di tale verifica il RIAP produce un ritorno informativo per le aziende, con la segnalazione di eventuali disallineamenti tra le due basi di dati; tale documento viene inviato anche all'Ufficio 3 della DGDMF. Il Dizionario RIAP-DM costituisce così anche uno strumento a supporto della qualità dei dati contenuti nella BD/RDM, e ha rinforzato l'attiva collaborazione tra RIAP e Ministero della Salute (box 1.10).

<sup>1</sup> Torre M et al. *Cross-cultural adaptation and validation of the Italian version of the Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS)*. Health and Quality of Life Outcomes 2018; 16:115

Le informazioni attualmente contenute nel Dizionario non sono però sufficienti per gli scopi del Registro. Infatti, per confrontare le performance di prodotti diversi è necessario disporre di informazioni riguardanti le loro caratteristiche tecniche, organizzate in maniera strutturata all'interno di un database consultabile. Tale necessità è stata affrontata con successo dal National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR), che ha recentemente aggiornato e sviluppato il proprio database dei DM, in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), per fornire una base di dati strutturata alimentata direttamente dalle aziende produttrici. Le potenzialità che derivano dall'avere a disposizione un tale strumento hanno motivato il RIAP a proporre al NJR di avviare una collaborazione per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con il NJR-component database al fine di creare un'unica base di dati internazionale per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia. Qualora tale collaborazione venisse formalizzata, alle aziende produttrici/distributori verrebbe richiesto di alimentare una sola base di dati, e tutte le parti interessate nella raccolta dati dei registri di artroprotesi potrebbero beneficiare dell'uso di un database condiviso e internazionalmente verificato.

In attesa che tale collaborazione venga formalizzata, il RIAP effettua le analisi sui DM impiantati utilizzando i codici CND. Risulta quindi fondamentale il lavoro di aggiornamento della CND che la DGDMF sta conducendo nell'ambito delle attività istituzionali del Comitato Tecnico Sanitario – sezione f. Il RIAP contribuisce a

tali attività per le categorie relative alle protesi ortopediche, utilizzando come riferimento le tassonomie prodotte dal NJR per la NJR-EPRD component database, e dall'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR). Nel 2017 è stato prodotto un documento che ha revisionato la categoria delle componenti acetabolari, proponendo l'introduzione di dispositivi non considerati nella precedente versione, quali ad esempio le componenti acetabolari a doppia mobilità o le componenti acetabolari preassemblate (DM 13.03.2017, Appendice 11); più recentemente, è stato avviato uno studio mirato ad analizzare la componente femorale (Appendice 1A). Poiché la procedura di controllo di qualità dei dati dei DM elaborata dal RIAP basa le proprie assunzioni sui codici CND (Appendice 2A), è essenziale che le aziende collochino ciascun dispositivo nel livello appropriato. Pertanto, il RIAP continuerà a fornire la propria disponibilità per rilevare eventuali disallineamenti nelle diverse anagrafiche e supportare le aziende ad accrescere la qualità dei dati delle protesi ortopediche.

### Collaborazioni nazionali e internazionali

Il Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici stabilisce che la Commissione e gli Stati membri adottino tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di tipologie specifiche di dispositivi, in quanto contribuiscono alla valutazione indipendente della loro sicurezza e prestazione a lungo termine o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili. Inoltre, richiede ai fabbricanti di svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione, coo-

perando con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, e ponendo in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione che raccolga in maniera sistematica informazioni utili per aggiornare la documentazione tecnica.

In tale contesto, l'esperienza maturata dal RIAP in oltre un decennio di attività costituisce un bagaglio scientifico e culturale importante per avviare anche in Italia registri per monitorare l'esito di interventi di impianto di DM. Con l'obiettivo di capitalizzare l'esperienza del RIAP, sono proseguite le collaborazioni con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC), per rafforzare il Registro Italiano Pacemaker e Registro Italiano Defibrillatori (avviato alla fine degli anni Settanta su base volontaria), e con l'Ufficio 5 della DGDMF del Ministero della Salute per supportare l'avvio del Registro degli impianti protesici mammari (già disciplinato con L. 5 giugno 2012, n. 86 e poi istituito dal DPCM 3 marzo 2017). Per quest'ultimo è stato messo in campo un primo progetto di collaborazione con il RIAP per studiare gli elementi comuni alle due realtà (protesi ortopediche e protesi mammarie), tenendo in considerazione le singole specificità. Tale progetto ha portato alla realizzazione di uno studio di fattibilità, che costituisce il punto di partenza di un secondo progetto il quale (sulla base del confronto attivo coordinato dal Ministero della Salute con regioni, società scientifiche e mondo dell'industria) porterà alla progettazione e implementazione di un prototipo di sistema informativo per la raccolta

sistematica dei dati sugli interventi di impianto delle protesi mammarie. Inoltre, allo scopo di utilizzare i dati RIAP per lo studio dei possibili nessi tra strategie di *procurement* per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi, è stata avviata una collaborazione con il Centre for Economic and International Studies (CEIS) dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (Appendice 1A).

Il RIAP ha continuato a essere attivo anche a livello internazionale, partecipando ai lavori dell'ISAR tramite la presenza ai congressi annuali della Società (Appendice 1F). Infine, si sono consolidate le collaborazioni internazionali con il NJR e con il Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE): la prima, mirata a mettere a disposizione degli operatori un database dei DM strutturato, condiviso a livello internazionale e aggiornato direttamente dalle aziende produttrici, utile per la corretta identificazione e classificazione dei DM; la seconda, mirata a condividere l'esperienza del RIAP nel contesto di un network europeo di registri di artroprotesi.

#### Attività divulgativa e di formazione

Il Gruppo di Lavoro RIAP (GdL) ha continuato l'attività di divulgazione a livello nazionale e internazionale attraverso gli usuali canali di disseminazione come le pubblicazioni scientifiche, tra le quali anche la versione inglese del rapporto annuale, la partecipazione e l'organizzazione di eventi nazionali e internazionali, e il nuovo sito web istituzionale del Registro ([riap.iss.it](http://riap.iss.it)), completamente revisionato da un punto di vista grafico e strutturale. Il GdL ha inoltre collabora-

to con le istituzioni partecipanti per organizzare, a livello locale, riunioni finalizzate sia a definire gli aspetti più tecnici dell'implementazione del flusso che a incontrare direttamente i chirurghi e gli operatori interessati (Appendice 1L).

Di specifico interesse per gli attori coinvolti nel registro è stato il Workshop strategico internazionale *Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR*, organizzato dal RIAP presso l'ISS il 1° marzo 2018.<sup>2</sup> Scopo dell'evento – indirizzato in particolare modo all'industria, chiamata in prima persona ad alimentare i database dei DM – è stato quello di presentare l'architettura e l'organizzazione del NJR e del NJR-component database, e discutere possibili risultati di una collaborazione tra i due registri. Nel corso dell'evento, dal confronto con l'esperienza del NJR è emersa la funzione strategica dei feedback dedicati agli stakeholder: per fare valutazioni e prendere decisioni basate su dati oggettivi, i clinici, le istituzioni e l'industria hanno bisogno di informazioni affidabili e fruibili. E proprio la condivisione – di conoscenze, strumenti, competenze e risorse – è stata il leitmotiv del Workshop, e sarà sempre più importante anche alla luce del già citato Regolamento europeo.

## Conclusioni

Il 2017 è stato un anno importante per lo sviluppo e la visibilità del RIAP a livello nazionale e internazionale. È stato definito il flusso di raccolta dati della caviglia che, aggiunto a quelli di anca, ginocchio e spalla, è stato integrato nella nuova applicazione di raccolta dati, più funzionale rispetto alla precedente. Nel rispetto delle recenti norme in tema di privacy, sono stati aggiornati Nota informativa e Consenso informato ed è stato introdotto l'utilizzo dello pseudonimo nella trasmissione dei dati del paziente, per garantirne la tracciabilità tutelandone la riservatezza. A livello nazionale è continuata la collaborazione con il Ministero della Salute per le attività sui dispositivi medici (Dizionario RIAP-DM e BD/RDM) e l'aggiornamento della CND nell'ambito di compiti istituzionali del Comitato Tecnico Sanitario – sezione f e, a livello internazionale, quella con altri registri (NJR e EPRD), per condividere l'accesso a un database comune delle protesi ortopediche. Sono inoltre proseguite le attività di divulgazione e formazione. Infine, è stato pubblicato lo studio di validazione della versione italiana del questionario HOOS uno strumento affidabile ora disponibile anche in Italia per effettuare valutazioni di esito e di efficacia.

---

<sup>2</sup> Torre M et al. *Workshop strategico internazionale. Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR*. Not Ist Super Sanità 2018; 31 (4-5): 11-14.

**BOX 1.1 Rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al Registro Italiano ArtroProtesi**

Silvano Piffer,<sup>1</sup> Cristiana Armaroli,<sup>1</sup> Martina De Nisi,<sup>1</sup> Ilaria Luzi,<sup>2</sup> Eugenio Carrani<sup>2</sup> e Marina Torre<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

<sup>2</sup>Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Nell'ambito delle attività del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), è stato avviato nel 2017 uno studio per la rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP, nato dall'esigenza di capitalizzare e condividere l'esperienza delle regioni già incluse nel network, e fornire un supporto utile a implementare o migliorare il flusso informativo in termini di efficienza, qualità dei dati e partecipazione. Si è infatti ritenuto che avere una fotografia della situazione attuale, descrivere le caratteristiche organizzative delle diverse realtà locali partecipanti al RIAP e confrontarle per evitare procedure "improvvisate" – incoraggiando al contempo azioni a livello centrale – fosse uno strumento utile in tale direzione. L'obiettivo è infatti favorire la condivisione di buone pratiche, che possano influenzare positivamente l'implementazione complessiva del Registro. In tal modo, l'esempio virtuoso di esperienze locali più efficienti può costituire un valido riferimento, e favorire l'avanzamento di altre realtà territoriali.

La proposta di realizzare un questionario per rilevare i criteri organizzativi e operativi e le criticità dei registri aderenti al RIAP è stata presentata dal Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento durante la riunione del Comitato Scientifico RIAP del dicembre 2016. Nel corso del 2017 è stata quindi elaborata una prima scheda di rilevazione, allo scopo di mettere a fuoco in via preliminare punti di forza, criticità e prospettive che caratterizzano le realtà dei registri locali partecipanti al RIAP. Tale scheda è stata ampliata nel corso del 2018, mettendo a punto la versione definitiva del questionario che nei mesi di giugno e luglio 2018 è stata distribuita a tutti i referenti dei 13 registri (regionali, provinciali e di singole strutture ospedaliere) partecipanti al RIAP.

Il questionario finale è composto da 35 domande, ed è strutturato nelle seguenti 10 aree di indagine: *i) Caratteristiche del sistema sanitario regionale; ii) Registri attivi; iii) Aspetti operativi dei registri; iv) Modalità di raccolta dati; v) Sostegno aziendale all'attività di registrazione; vi) Feedback dall'ISS; vii) Attività formativa; viii) Diffusione dei dati a livello locale; ix) Studi di approfondimento; x) Punti di forza e criticità.*

Alla fine del periodo di rilevazione ha risposto quasi la totalità dei referenti (12/13). Una prima analisi sembra confermare l'eterogeneità dei diversi sistemi organizzativi, con realtà fortemente strutturate, dove si registra una partecipazione dei centri clinici prossima al 100%, e realtà meno strutturate, nelle quali il registro è stato avviato grazie all'interesse e allo slancio di singoli professionisti, ma che senza una cornice istituzionale di riferimento rischia di crollare, vanificando l'impegno profuso. Una criticità segnalata da molti è la mancanza di risorse umane dedicate.

Una volta conclusa la survey, l'obiettivo sarà di ricavare la configurazione dei diversi sistemi di raccolta dati, ottenendo un censimento delle relative modalità organizzative, e delineare le best practice per l'avvio e il mantenimento del registro. Tale documento potrebbe costituire un utile riferimento per i decisori locali chiamati in un prossimo futuro a individuare i centri di riferimento regionali, come richiesto dall'attuazione del DPCM 3/3/2017.

**BOX 1.2 L'esperienza della Regione Campania dopo un anno dall'entrata in vigore del registro: punti di forza e criticità**

**Stefano Lepore,<sup>1</sup> Giovanni Colacicco,<sup>1</sup> Alberto Genovese,<sup>2</sup> Fausto Pace,<sup>2</sup> Antonella Guida<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>A.O.R.N. Cardarelli, Napoli

<sup>2</sup>So.Re.Sa. S.p.A., Napoli

<sup>3</sup>Assessorato alla Sanità Regione Campania, Napoli

A un anno dalla costituzione del RIAP Campania, in attuazione del decreto commissariale n° 168 del 30/11/2016, l'esperienza della Regione Campania riporta un bilancio nettamente positivo.

Nel contesto articolato e difficile di una Regione che per l'amministrazione delle politiche sanitarie è vincolata al piano di rientro per la gestione del disavanzo dal 2007, e commissariata dal 2009, con la successione di sei commissari nominati dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri con l'obiettivo di contenere la spesa e migliorare i livelli essenziali di assistenza, il decreto 168 ha rappresentato un esempio di efficienza amministrativa.

Elemento fondamentale di tale provvedimento è stato di rendere obbligatoria la corrispondenza al 100% dei DRG (Disease Related Group) relativi alle procedure ICD-9-CM di chirurgia protesica di anca, ginocchio e spalla con i dati inseriti nella piattaforma RaDaR, sviluppata dall'ISS, pena la mancata retribuzione del DRG stesso.

Altri elementi di forza sono legati proprio alla scelta di utilizzare la piattaforma RaDaR che si è dimostrata di efficace concezione, facile utilizzo ed esauriente completezza, grazie al Dizionario RIAP-DM che include la quasi totalità dei dispositivi impiantati; solo in casi isolati è stato necessario attivare la procedura di integrazione dei dispositivi nel Dizionario. Inoltre, il costante supporto fornito dal gruppo di lavoro RIAP dell'ISS ha permesso anche di effettuare modifiche in itinere alla piattaforma, in base alle esigenze venutesi a creare in corso d'opera; la più rilevante di queste consente l'accesso ai dati RIAP ai referenti SDO delle singole strutture per effettuare a livello periferico un incrocio con i dati SDO e ridurre il margine di errore nella trasmissione dei dati, con un controllo aggiuntivo della qualità delle informazioni.

Essenziale è stata la percezione del Registro da parte dei chirurghi come uno strumento per migliorare la qualità del proprio lavoro che fornisce dati per un miglioramento della clinical governance, e non un mero obbligo burocratico. Sono stati prodotti report scientifici, presentati al 6° International Congress of Arthroplasty Registries a San Francisco (maggio 2017), al 9° Congresso OTODI Sardegna (settembre 2017) e al 102° Congresso SIOT a Palermo (ottobre 2017). Per il 2019 sono in programma attività di formazione con accreditamento ECM.

Al 31/12/2017 la completeness totale è stata del 90,2% (89,1% per l'anca, 91,9% per il ginocchio e del 93,3% per la spalla). I dati 2017 sono stati oggetto di verifica semestrale con invito – da parte di So.Re.Sa., organo regionale responsabile della raccolta, verifica e trasmissione dati – alle UOC di ortopedia della Campania a inserire i dati SDO non presenti in RIAP. A giugno 2018 la coverage è del 100% delle strutture presenti sul territorio regionale (72 per l'anca, 67 per il ginocchio e 40 per la spalla).

L'efficiente sinergia tra organi regionali e clinici e l'ISS ha permesso di costituire l'intero Registro a costo zero, un elemento cruciale per il suo avvio, vista la scarsità di risorse, ma che ora rappresenta la principale criticità. Per mantenere il Registro e soprattutto per migliorare la qualità dei dati è infatti necessario disporre di almeno una unità Full Time Equivalent che lavori per l'attività del progetto. È auspicabile che, visti i positivi risultati raggiunti, ci sia un impegno istituzionale in tale direzione.

**BOX 1.3 Il registro delle artroprotesi in Basilicata: un traguardo raggiungibile?****Rocco Romeo***Dipartimento Ortopedico Traumatologico, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza*

La Regione Basilicata è stata arruolata nel Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) nel 2010. L'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza e il Presidio Ospedaliero di Melfi hanno partecipato alla prima fase di raccolta e inserimento dei dati attraverso la piattaforma Moodle.

Nel 2013, su sollecitazione dell'Assessore Regionale alla Salute, la Regione ha riproposto l'iniziativa a tutte le aziende sanitarie, ed è seguita una seconda fase di raccolta dati che ha visto un maggiore coinvolgimento nelle attività del RIAP da parte delle strutture di ricovero: oltre alle due già citate, infatti, hanno avviato la raccolta dati anche l'ospedale di Villa d'Agri e quello di Matera. Con tale fase è stato introdotto l'utilizzo dell'applicazione web RaDaR, sviluppata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in cui erano stati integrati anche Nota Informativa e Consenso RIAP al trattamento dei dati personali, a tutela della privacy del paziente.

La completezza della raccolta dati è stata del 30% per l'anca e 17% per il ginocchio nel 2013, 30% per l'anca e 45% per il ginocchio nel 2014, 50% per l'anca e 70% per il ginocchio nel 2015, per poi scendere al 34% per l'anca e al 50% per il ginocchio nel 2016, e scendere ancora al di sotto dei valori precedenti nel 2017 (circa 17% per l'anca e 37% per il ginocchio).

Attualmente la partecipazione al RIAP è ferma alla realtà dell'ultimo dato rilevato. Non sono state infatti intraprese ulteriori azioni di sensibilizzazione, in attesa che si concluda la riorganizzazione dei presidi ospedalieri periferici della provincia di Potenza, aggregati nell'Azienda Regionale San Carlo. Il reclutamento di nuove strutture è, quindi, un ostacolo non ancora superato. Nelle strutture già arruolate l'attività di raccolta e inserimento dati sta comunque proseguendo, nel rispetto delle indicazioni e modalità previste dal RIAP, senza tuttavia poter migliorare il dato di completezza a causa della carenza di personale ospedaliero dedicato. Purtroppo, per la carenza di personale amministrativo, è estremamente difficoltoso attuare la procedura di linkage e trasmissione dei dati all'ISS.

È pertanto auspicabile che, una volta consolidata la nuova organizzazione dei presidi ospedalieri, venga adottata da parte degli organi regionali una disposizione che renda effettiva (spero obbligatoria) la partecipazione al Registro, in tal modo qualificando e certificando il lavoro effettuato e contribuendo alla raccolta dati nazionale con tutte le procedure effettuate nella nostra Regione.

In Basilicata la criticità più forte riscontrata risiede nella natura volontaria della partecipazione, e nella carenza di risorse umane dedicate al funzionamento dell'intero flusso informativo. La bassa adesione rilevata è verosimilmente dovuta alla mancanza di una norma che renda cogente la registrazione e attui pienamente quando indicato nel DPCM 3/3/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie". Sulla base delle esperienze virtuose della Puglia e, più recentemente, della Campania, anche la nostra Regione dovrebbe adottare un provvedimento ad hoc, che vincoli il rimborso della prestazione effettuata alla registrazione dei dati, rendendo di fatto obbligatoria la partecipazione al Registro, oltre a mettere a disposizione le risorse necessarie al completamento di tutta la filiera.

**BOX 1.4 Registro Implantologia Protesi Ortopediche della Puglia (RIPO): risultati dell'implementazione del flusso informativo di raccolta dati sugli interventi di sostituzione protesica della spalla per creare uno strumento EBM**

Cinzia Germinario,<sup>1,2</sup> Maria Teresa Balducci,<sup>1</sup> Davide Parisi,<sup>1</sup> Giuseppe Solarino,<sup>3</sup> Biagio Moretti<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari

<sup>2</sup>Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università "Aldo Moro" di Bari

<sup>3</sup>Unità di Ortopedia, Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi Sensoriali, Scuola di Medicina, Università "Aldo Moro" di Bari, Policlinico di Bari

Fornire un'analisi delle diverse modalità di impianto protesico in relazione al tipo di patologia è l'obiettivo di un registro, che attraverso l'osservazione dei pazienti operati intende determinare l'approccio migliore in base a parametri quali: durata della protesi, recupero della motilità e sollievo dal dolore.

La L.R. n. 4 del 25/2/2010 sancisce la nascita in Puglia del Registro di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) per anca, ginocchio e spalla, finalizzato a creare una banca dati regionale, per garantire la rintracciabilità delle protesi impiantate, avente come endpoint la rilevazione del fallimento dell'impianto. Obiettivo di questo lavoro è descrivere i risultati dei primi sette anni di attività del RIPO Spalla.

Dal 1°/1/2010 al 31/12/2017 33 unità operative di Ortopedia e Traumatologia di strutture pugliesi pubbliche e private hanno inviato 2.444 schede di rilevazione all'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia (OER), relative a 1.925 interventi di sostituzione totale, 488 di sostituzione parziale e 31 di revisione parziale. Nel 61,6% dei casi gli interventi primari totali sono stati inversi, nel 38,4% anatomici.

La scheda di rilevazione fornisce informazioni su dati clinici e chirurgici, dispositivi medici impiantati, ed eventuali complicazioni; le informazioni relative all'anagrafica e alle comorbilità dei pazienti sono ricavate direttamente dalle SDO, a cui la scheda RIPO è linkata automaticamente. All'atto di dimissione del paziente la scheda RIPO viene compilata dal medico di reparto su Edotto, il portale informatizzato della Regione. Il flusso SDO-RIPO è oggetto di controllo di qualità da parte di personale qualificato dell'OER, che svolge anche attività di help desk per le strutture cliniche coinvolte nel Registro, e di redazione del report di attività.

Il confronto con le SDO ha evidenziato un livello di completezza pari all'87% nel 2011 e al 100% nel 2017. Lo studio dei tassi di ospedalizzazione per impianto primario in Puglia (2011-2017) ha evidenziato una crescita costante, con un incremento medio annuo del 9,2%. Nel 2017 sono state compilate 248 schede per interventi di sostituzione totale della spalla in regime di elezione e 111 in urgenza. Il tasso medio di incidenza per 100.000 abitanti per interventi primari in elezione è stato del 5,2, mentre il tasso medio di incidenza per gli interventi primari in urgenza è stato pari al 2,6. Il 37,5% degli interventi è stato effettuato presso istituti pubblici. L'età media dei pazienti è stata di 71 anni (DS=8), il sesso più rappresentato quello femminile (71%). La causa principale di sostituzione totale è stata l'artrosi (46,2%), seguita dalla frattura dell'omero (33,4%). Per quanto riguarda i dispositivi utilizzati negli interventi totali inversi, nel 95,7% dei casi è stata impiantata una glenosfera di materiale metallico, di polietilene nel rimanente 4,3%; nel 61,2% è stato utilizzato uno stelo modulare, monoblocco nel restante 38,8%. Negli interventi totali anatomici, la testa omerale è sempre stata di materiale metallico; nel 56,6% è stato utilizzato uno stelo modulare, monoblocco nel restante 43,4%. Il 90,3% degli inserti utilizzati è stato di polietilene, il restante 9,7% di tipo metallico. Il 59,7% degli steli non è stato cementato.

Dai risultati presentati emergono l'utilità e la validità della banca dati regionale pugliese relativa agli interventi di artroprotesi di spalla, in quanto può restituire importanti informazioni per indirizzare la pratica clinica.

**BOX 1.5 L'analisi dei Processi per l'area "Implantologia Protetica" del Nuovo Sistema Informativo della Regione Calabria**

Giuseppe Andrea De Biase,<sup>1</sup> Salvatore Lopresti,<sup>1</sup> Giorgio Gasparini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro

<sup>2</sup>Università "Magna Graecia" di Catanzaro

Nel 2013 è stato attivato il Registro Implantologia Protetica Ortopedica della Calabria (RIPOC). Il modello di flusso organizzativo e gestionale del RIPOC è in linea con quanto previsto dal progetto nazionale Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, e prevede la registrazione dei dati degli interventi di protesi effettuati presso le strutture sanitarie pubbliche e private della Calabria, raccolti mediante schede ad hoc. Tali schede affiancano la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e devono essere compilate all'atto della dimissione del paziente dal chirurgo ortopedico che ha impiantato la protesi. Le schede così prodotte vengono inserite nel Sistema Informativo dal personale della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'intervento di protesi. È prevista la gestione di tre schede distinte per le articolazioni di anca, ginocchio e spalla. Al fine di agevolare anche gli istituti di ricovero privati nell'inserimento delle schede di implantologia protesica, il Sistema consente l'acquisizione delle informazioni ricavando i dati dai sistemi informativi delle strutture.

Il RIPOC è reso disponibile in consultazione agli operatori delle strutture sanitarie solo relativamente alle schede da essi registrate. A seguito della produzione di una scheda di protesi, l'operatore della struttura sanitaria erogatrice inserisce nel RIPOC le seguenti informazioni:

- dati della struttura che ha effettuato l'intervento;
- dati generali del ricovero (preventivamente identificato);
- dati del follow-up;
- dati dell'intervento.

Al termine dell'inserimento, il sistema attribuisce un codice identificativo alla scheda e registra i dati negli archivi del RIPOC.

In seguito alla registrazione dei dati, il responsabile del Registro, utilizzando apposite funzionalità previste dal Sistema, può consultare in dettaglio le schede presenti nel RIPOC e richiedere dati di sintesi e reporting. Inoltre, con la periodicità prevista dal RIAP, procede all'esportazione dei dati delle schede RIPOC, nel rispetto del formato e della struttura stabilita dal tracciato record RIAP. Attualmente l'alimentazione del RIAP è effettuata tramite file in formato ASCII o XML, secondo lo schema definito.

Con la stessa periodicità prevista per il flusso delle SDO, l'operatore abilitato al data entry del RIPOC può richiedere l'upload del flusso contenente le schede di implantologia protesica ortopedica. È possibile effettuare l'upload delle schede in file formato ASCII con record a lunghezza fissa, che le strutture di ricovero producono a partire dai loro sistemi informativi locali. Il Responsabile regionale avvia quindi l'export specificando i dati necessari (periodo di riferimento, modalità di produzione file, ecc.); i dati delle schede selezionate vengono esportati su file, secondo le indicazioni del tracciato record RIAP. L'export dei dati viene effettuato su file in formato ASCII con record a lunghezza fissa o in formato XML sulla base di tracciati record/schemi approvati dalla Regione.

Dal mese di agosto 2018 la compilazione della scheda RIPOC è condizione necessaria alla validazione della SDO ogni volta che si effettueranno interventi di implantologia protesica ortopedica.

Il nuovo sistema quindi garantirà un altissimo tasso di partecipazione e una copertura totale dei dati.

**BOX 1.6 Partecipazione al RIAP della Regione Liguria: un percorso lungo e difficile non ancora concluso****Stefano Tornago***S.C. Chirurgia Protesica Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)*

Negli anni Ottanta Lorenzo Spotorno, con il supporto logistico della Fondazione Scienza e Vita da lui creata, avviava il registro dell'attività chirurgica del Reparto di Chirurgia Protesica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV), di cui era Direttore.

Tale registro, gestito poi dalla Fondazione Livio Sciutto e più recentemente dalla Fondazione Lorenzo Spotorno, contiene oggi oltre 40.000 interventi raccolti negli ultimi 30 anni utilizzando il software dedicato GAP II (Generale Archivio Pazienti) che, con un alto dettaglio medico, consente agli utenti autorizzati l'accesso agli interventi chirurgici e ai follow-up dei pazienti. Nel 2012 la Fondazione Sciutto, venuta a conoscenza del RIAP, ha proposto di contribuire al Registro nazionale con i dati del proprio registro impegnandosi, contemporaneamente, a promuovere l'inclusione nel RIAP dell'intera Regione Liguria. A tal fine ha effettuato un allineamento di GAP II con il sistema Oracle, in uso nell'ASL 2, consentendo di inviare, anche retrospettivamente e secondo le specifiche RIAP, dati di interventi di chirurgia protesica di anca e di ginocchio effettuati a partire dal 2008. Contestualmente, l'allora direttore della Fondazione, Guido Grappiolo, proponeva di capitalizzare l'esperienza di anni di lavoro utilizzando GAP II come strumento di acquisizione dei dati a supporto del flusso automatizzato a livello regionale. Per colmare la mancata registrazione in GAP II del codice CND e del lotto delle componenti impiantate, risultava poi interessante la prospettiva di beneficiare dell'esperienza della Regione Toscana che aveva integrato tutto il MDS (Minimum Dataset) RIAP nel software ORMARE, lo stesso in uso nelle ASL liguri. Si sarebbe così potuto disporre in tempi brevi della piattaforma informatica necessaria per alimentare il Registro Ligure e, quindi, il RIAP.

Nell'attesa di una decisione regionale, per non disperdere gli interventi effettuati dall'Ospedale Santa Corona è stato deciso di partecipare alla fase di test dell'applicativo ISS RaDaR 2.0, il cui utilizzo si è dimostrato relativamente semplice e intuitivo. Grazie al know how acquisito nel corso di decenni di esperienza, è stato possibile così contribuire alla sua messa a punto, prima della sua estensione agli altri partecipanti al RIAP. Tuttavia, è stato possibile trasmettere all'ISS solo i dati del primo semestre 2017 in quanto, a giugno 2017, è cessato il rapporto di collaborazione tra la Fondazione Lorenzo Spotorno ONLUS (legata con rapporto di convenzione al RIAP) e la ASL 2 Liguria. Al fine di dare continuità alla raccolta e trasmissione dei dati al RIAP, è stato quindi proposto alla Direzione dell'ASL 2 Liguria di convenzionarsi con l'ISS, contribuendo così al progetto nazionale sia in termini di competenza dei propri operatori sia di rappresentatività degli interventi di chirurgia protesica per numero e complessità rispetto alla regione in toto. Il Direttore Generale dell'ASL 2 ha condiviso la proposta promuovendo in Regione la candidatura del Responsabile della Chirurgia Protesica Giorgio Burastero come Referente Regionale.

Con la pubblicazione del DPCM del 3/3/2017, che ha istituito il Registro delle protesi impiantabili, il Presidente dell'ISS ha rinnovato alla Regione Liguria la richiesta di istituire il registro regionale e di nominare un referente regionale e relativo sostituto all'interno del Comitato Scientifico del RIAP. In attesa che questo avvenga, si auspica di poter continuare a contribuire al Registro avviando un flusso dalla sola ASL 2 Liguria e designando un Referente interno.

**BOX 1.7 RaDaR: un'applicazione web a supporto di una rapida implementazione del flusso informativo RIAP nelle regioni****Fabio Galati***DG-INF - Servizio controllo di gestione e informatica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha due principali obiettivi: tracciare gli impianti di protesi ortopediche (anca, ginocchio, spalla e caviglia) per rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso, e valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati misurandone la sopravvivenza in vivo. Il completo raggiungimento di entrambi gli obiettivi si otterrà nel momento in cui tutte le UO di Ortopedia, a livello nazionale, parteciperanno alla raccolta dati.

Per promuovere l'adesione delle regioni al RIAP e facilitare l'avvio rapido del processo di raccolta dati, l'ISS ha progettato e realizzato l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri). L'intento era supportare quelle regioni che, pur desiderose di partecipare al progetto, trovavano difficoltà a stanziare fondi regionali per lo sviluppo di un software integrato con quello utilizzato per la compilazione e la notifica delle schede di dimissione ospedaliera.

Nella progettazione di RaDaR è stata posta particolare attenzione a realizzare una gestione snella e non ridondante del processo. È noto, infatti, che il successo di questo tipo di attività è possibile solo se tutta la filiera, che va dalla raccolta alla trasmissione dei dati, è agevole e non costituisce un eccessivo aggravio di lavoro per i partecipanti.

Dopo la sperimentazione di una piattaforma prototipale, durata circa 2 anni, si è deciso di reingegnerizzare l'applicazione focalizzandosi non solo sui ruoli degli operatori partecipanti, ma anche su specifiche istanze tecniche, quali modularità e integrabilità di nuove funzionalità nella piattaforma.

Una spinta decisiva allo sviluppo della seconda versione di RaDaR è stata l'istituzione del Registro in Campania (30/11/2016), che vincola la corresponsione del DRG alla trasmissione dei dati al RIAP. RaDaR 2 è stata avviata sperimentalmente il 1°/1/2017 e la Campania, nel raccogliere i dati, ne ha effettuato per un anno il test operativo. In questa fase sono state suggerite importanti modifiche evolutive e migliorative delle funzionalità inizialmente previste, in modo che l'applicazione potesse meglio venire incontro alle aspettative della struttura organizzativa e gestionale della Regione.

Durante il periodo di test operativo, l'ISS ha fornito un supporto continuo, capillare e puntuale ai Referenti regionali e a tutti i Chirurghi e Operatori che, progressivamente, si sono registrati su RaDaR 2 per raccogliere i dati. Ciò ha consentito di accumulare un considerevole patrimonio di esperienze e suggerimenti che hanno portato al rilascio della versione definitiva di RaDaR 2 nel dicembre 2017. Tale evento ha permesso, a partire dal 1°/1/2018, di accreditare sulla nuova piattaforma tutti i partecipanti al RIAP che utilizzavano il precedente applicativo.

Nel prossimo futuro, il RIAP continuerà a migliorare ulteriormente la propria infrastruttura informatica a supporto della raccolta dati che sarà riorganizzata in componenti funzionali: autenticazione e autorizzazione, per supportare l'autenticazione federata; RaDaR 3, maggiormente orientata ai servizi, per consentire ai sistemi regionali di connettersi automaticamente e acquisirne i dati; SOAR 2, per trasmettere e verificare online i dati, e fornire automaticamente un report sulla loro qualità; OrtMeDIC e Dizionario RIAP-DM, per la gestione dei dispositivi impiantabili, in grado di connettersi e interoperare con database internazionali dei dispositivi.

**BOX 1.8 Registro delle protesi di caviglia: sfida del 2018****Position statement della SICP - Società Italiana della Caviglia e del Piede****Sandro Giannini, Umberto Alfieri Montrasio, Valentina Rita Corbo**

L'intervento di protesi di caviglia sta entrando anche nella pratica clinica quotidiana di ospedali che non rappresentano centri di eccellenza per la chirurgia di piede e caviglia. L'incidenza di tale procedura è in netto aumento, grazie alle maggiori conoscenze da parte degli specialisti e alla più vasta scelta di dispositivi medici sul mercato.

Dall'osservazione dei dati SDO 2015 (M. Torre et al., eds. *Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Quarto Report. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti*. Roma, 2017) il numero di interventi annui di protesi di caviglia effettuati in Italia è più che quintuplicato tra il 2001 e il 2015, con un incremento medio annuo del 12%. Davanti a questa importante crescita il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha accolto la proposta della Società Italiana di Chirurgia del Piede di affiancare alla raccolta dati già attiva per anca, ginocchio e spalla, quella della protesi di caviglia.

Come chirurghi specialisti del settore, riteniamo che il numero crescente sia dei pazienti che necessitano di una protesi di caviglia sia dei dispositivi a nostra disposizione renda necessario un monitoraggio attento e preciso di tale intervento. I dati sui risultati a lungo termine sono ancora pochi, soprattutto per i dispositivi di terza e quarta generazione, costringendoci a fare riferimento a dati spesso non omogenei disponibili in letteratura, o a basarci sulla nostra esperienza personale.

Il registro delle protesi di caviglia coordinato dall'ISS ha l'obiettivo di valutare la performance dei dispositivi, valutando la sopravvivenza in vivo ed evidenziando fallimenti precoci, condizione attualmente difficile da monitorare anche per l'assenza, all'interno della SDO, di un codice di procedura ICD-9-CM per l'intervento di revisione. Il continuo confronto del proprio operato con quello dei colleghi ha da sempre ispirato azioni virtuose che si sono tradotte in benefici per il paziente, e la pubblicazione periodica dei dati relativi a questa protesi ancora poco conosciuta non potrà che supportare il miglioramento della performance chirurgica.

Il registro è un'opportunità anche per l'industria, non solo perché è uno strumento utile ai fini della tracciabilità del prodotto, ma anche perché rappresenta una fonte di dati utile ai fini di mercato. Se da questo studio multicentrico si otterrà un miglioramento dei prodotti disponibili, saremo anche noi chirurghi a beneficiarne.

Una peculiarità del flusso per la raccolta dati RIAP è quella di utilizzare un Minimum Dataset (le informazioni richieste per ogni intervento eseguito) sintetico ed essenziale. Dopo essersi autenticati sull'applicazione web RIAP per il data entry (RaDaR 2), si possono inserire i dati relativi all'intervento e a ciascuna protesi impiantata; tale procedura, grazie al lavoro svolto dal gruppo di studio RIAP per la protesi di caviglia, richiede pochi minuti. Infatti, le informazioni richieste sono poche, e si tratta prevalentemente di risposte a scelta multipla, in definitiva un sistema rapido che deve invogliarci a partecipare a questo progetto ambizioso.

La raccolta dati per il registro di protesi di caviglia inizierà nel 2018, forte dei risultati già ottenuti dai registri di anca e ginocchio, e questo non può che stimolarci a partecipare a questa sfida: un piccolo impegno da parte nostra che può portare in breve tempo a benefici importanti per tutti gli interessati: per i pazienti in primis, e anche per noi chirurghi e per il mondo dell'industria.

**BOX 1.9 Il Trattamento dei dati personali nel RIAP alla luce delle nuove disposizioni normative**

Virgilia Toccaceli,<sup>1</sup> Eugenio Carrani,<sup>2</sup> Marina Torre<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>2</sup>Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I dati personali e sensibili che il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) gestisce sono raccolti secondo il principio di liceità del consenso informato, in base a quanto dettato dal d.lgs. 196/2003 (Codice Privacy). I Centri di Riferimento Regionali (e Provinciali) operano da anni, quindi, facendo uso della *Nota informativa* e del relativo *Consenso* predisposti ad hoc dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS, coordinatore del RIAP), secondo chiari principi etico-legali.

L'entrata in vigore del nuovo Regolamento EU 2016/679 (anche detto "GDPR") il 25/5/2018, le cui regole trovano immediata applicazione sia in Italia sia negli altri Paesi membri della UE, non ha richiesto sensibili cambiamenti nelle procedure e negli strumenti che il RIAP ha in uso per garantire la privacy dei pazienti. Infatti, i principi di liceità sanciti dal GDPR (art. 6) coincidono appieno con quelli previsti dal precedente Codice Privacy, mentre viene sottolineato con maggiore chiarezza il carattere "esplicito" che il consenso deve avere. Nella pratica, quindi, l'aver adottato specifiche procedure di raccolta del Consenso e soprattutto l'aver lavorato negli anni con attenzione ai contenuti della Nota informativa hanno permesso a questi strumenti del RIAP di rimanere perfettamente validi anche dopo il 25/5/2018.

Gli aggiornamenti che sono stati necessari hanno riguardato la citazione dei nuovi riferimenti normativi, l'esplicitazione di nuovi diritti per gli interessati come il "diritto all'oblio" e il "diritto alla portabilità dei dati" e, più in particolare, della possibilità per i pazienti (come per tutti "gli interessati" in un qualsivoglia processo di raccolta dati personali) di presentare reclamo presso la stessa Autorità Garante in caso di violazioni. La nuova normativa ha messo, quindi, più nettamente al centro il cittadino, e il "paziente" nel nostro caso, mentre ha introdotto, in via parallela, il principio di responsabilità (*accountability*) per i Titolari dei trattamenti. L'ISS a livello nazionale e i Centri di Riferimento a livello locale sono quindi direttamente chiamati, in quanto Titolari, a contemperare e bilanciare i diritti e le libertà delle persone con quelli della collettività, i diritti dei pazienti con quelli della Sanità Pubblica e della Ricerca epidemiologica.

Un'ultima riflessione, il GDPR sottolinea che si può invocare la base giuridica del consenso informato solo se nessuna delle altre condizioni di liceità può essere applicata (considerando 46). A questo riguardo, vale la pena ricordare che la base giuridica del trattamento potrebbe spostarsi dal consenso informato alla disposizione normativa, qualora il RIAP dovesse rientrare nel Registro delle Protesi Impiantabili (inserito nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3/3/2017 e in attesa del Regolamento attuativo, ancora in via di definizione). Si può, quindi, auspicabilmente pensare che nel futuro la base giuridica del trattamento possa spostarsi dal consenso informato alla disposizione normativa. Questo potrebbe aprire un nuovo scenario in cui gli interessi dei pazienti rimarrebbero certamente centrali nella tutela della privacy, ma il processo di raccolta e trattamento dei dati per realizzare le finalità di programmazione e sorveglianza sanitaria nonché di ricerca epidemiologica potrebbe ricevere una positiva accelerazione.

**BOX 1.10 Banca Dati dei dispositivi medici e Dizionario RIAP: un ciclo virtuoso tra Autorità Competente-Fabbricanti-RIAP-Clinici****Annamaria Donato, Elisabetta Stella***Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF), Ministero della salute, Roma*

L'attuale quadro normativo sui dispositivi medici (d.lgs. 46/97) definisce regole e principi generali di sicurezza e di prestazione, i requisiti essenziali, che i prodotti devono soddisfare per circolare liberamente nei Paesi dell'Unione Europea. Pertanto, non è previsto che i dispositivi medici (DM) siano oggetto di un'autorizzazione pre-commercializzazione ma di una valutazione della conformità che, nel caso dei DM ad alto o medio rischio, come le protesi ortopediche, necessita della valutazione di un Organismo Notificato. Garantire una corretta identificazione del prodotto è uno dei requisiti essenziali che il fabbricante deve soddisfare, unitamente all'indicazione della destinazione d'uso e alla modalità per una sicura utilizzazione.

I fabbricanti che intendono porre in commercio in Italia i propri DM devono notificare presso la Banca Dati del Ministero della salute (BD), ai sensi dell'art. 13 del predetto Decreto e secondo le modalità previste dal Decreto ministeriale 21/12/2009, "tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso...". Oltre a tali dati, il fabbricante deve indicare uno specifico "livello terminale" della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), selezionato sulla base della conoscenza tecnica del prodotto e della struttura dell'albero gerarchico della CND stessa. Tale Classificazione, esclusivamente italiana, raggruppa i DM in categorie di prodotti con caratteristiche simili.<sup>1</sup> La corretta collocazione del DM nel livello appropriato è fondamentale in quanto permette di effettuare valutazioni comparative di natura tecnologica ed economica. Le informazioni notificate nella BD rappresentano la documentazione utile ai fini della sorveglianza del mercato da parte del Ministero in qualità di Autorità Competente. Per individuare eventuali imprecisioni di notifica, il Ministero effettua regolari controlli che, tenuto conto del notevole numero di schede (oltre 1.000.000), rappresentano una dispendiosa e corporosa attività, in considerazione anche della complessità tecnologica di alcune tipologie di prodotti.

È a supporto di tale attività che si colloca la fruttuosa collaborazione tra l'Ufficio 3 della DGDMF e il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), che ha sviluppato il Dizionario RIAP-DM. Alimentato dai fabbricanti e relativo alle protesi articolari, il Dizionario rappresenta uno strumento fondamentale per la puntuale identificazione dei dispositivi impiantati. È importante che le informazioni contenute nel Dizionario e nella BD ministeriale (la cui alimentazione è prevista per legge) corrispondano. Le due basi di dati vengono comparate, utilizzando come chiave di linkage il numero di BD, e i disallineamenti eventualmente rilevati (ad esempio codici prodotto non individuati in BD, codici CND differenti per lo stesso DM) vengono comunicati sia al fabbricante sia all'Ufficio 3. La procedura di controllo, attivata se necessario, può portare all'integrazione dell'informazione anche nella BD, a beneficio della qualità dei dati in essa contenuti, e a tutela del paziente e dell'operatore sanitario.

Quanto illustrato conferma e rafforza l'attività di collaborazione pluriennale intrapresa nell'ambito del RIAP fra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità, e qualifica ulteriormente l'attività sinergica fra il Ministero della salute e le Regioni, arricchita in questi ultimi anni anche dal contributo dei clinici, così come rappresentato nel seminario introduttivo della X Conferenza nazionale sui DM (Roma, dicembre 2017).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiana&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione&tab=1](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiana&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione&tab=1)

<sup>2</sup> [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiana&id=4697&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiana&id=4697&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)



# ANALISI DEI DATI RIAP 2017

## *Autori*

Marina Torre, Eugenio Carrani, Ilaria Luzi,  
Stefano Lepore, Filippo Boniforti, Stefano Tornago,  
Maria Teresa Balducci, Silvano Piffer, Emilio Romanini,  
Gustavo Zanolì, Paola Laricchiuta

## Introduzione

La raccolta dati RIAP ha l'obiettivo di tracciare tutti gli interventi di sostituzione protesica articolare (anca, ginocchio, spalla e, dal 2019, caviglia) effettuati nelle regioni e istituzioni partecipanti al progetto. Ogni intervento corrisponde a un record ottenuto dal linkage di due set di informazioni: il primo è estratto dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativa al ricovero nel corso del quale è stato effettuato l'intervento; il secondo è il Minimum Data Set del RIAP (MDS), un insieme di informazioni aggiuntive alla SDO, relative agli aspetti tecnici dell'intervento chirurgico (articolazione, lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione, eventuali innesti ossei) e agli elementi identificativi del dispositivo impiantato (fabbricante, codice prodotto, lotto, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - CND).

Il linkage tra i due dataset avviene attraverso una chiave generata dall'unione di tre informazioni: i) numero nosologico (anche detto numero progressivo della SDO); ii) codice della struttura di ricovero; iii) subcodice della struttura di ricovero. Responsabile del linkage è il *Centro regionale di riferimento*, che provvede anche a trasmettere all'ISS il dataset completo.

Nel caso la partecipazione al RIAP sia limitata a una singola struttura di ricovero, il linkage tra SDO e MDS e il trasferimento dei dati all'ISS sono a cura dell'Unità Operativa di Ortopedia in collaborazione con il Servizio Informativo della struttura.

Nel 2018 è stata introdotta un'importante novità nella procedura di trasmissione dei dati: la funzione di *pseudonimizzazione* del codice identificativo del paziente. In pratica è stato richiesto ai Centri regionali di riferimento di applicare al codice identificativo del paziente una funzione SHA-256 che, nel rispetto di quanto indicato dalle norme a tutela della privacy, genera un codice non parlante e non reversibile: lo *pseudonimo*. In tal modo, allo stesso paziente viene associata sempre la stessa stringa di caratteri, indipendentemente dal luogo o dalla data in cui è stato effettuato l'intervento. Lo pseudonimo del paziente e gli elementi identificativi del dispositivo contenuti nel MDS sono indispensabili per la funzionalità del Registro, perché rendono possibile la tracciabilità di paziente e dispositivo nel tempo e nello spazio.

In questo capitolo sono presentati i risultati delle analisi condotte sui dati degli interventi di anca, ginocchio e spalla raccolti per il RIAP nel corso del 2017 in Lombardia, Provincia Autonoma (PA) di Bolzano, PA di Trento, Toscana,

Marche, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, dal Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" di Udine e dall'Ospedale "Santa Corona" di Pietra Ligure (Fondazione Lorenzo Spotorno, SV). I dati raccolti in Abruzzo non sono stati utilizzati ai fini delle analisi perché l'ISS non ha ricevuto il dataset completo (SDO+MDS).

## Metodi

Il grado di partecipazione al RIAP è stato misurato attraverso il calcolo, per ciascuna articolazione, di due indicatori: *coverage* e *completeness* (v. Glossario). In linea con le definizioni adottate anche dai registri di altri Paesi, la *coverage* è stata calcolata come il rapporto tra numero di ospedali partecipanti al RIAP e numero di ospedali che hanno effettuato almeno un intervento di artroprotesi di anca, ginocchio o spalla, presenti nelle SDO; la *completeness* è data invece dalla proporzione tra numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alla SDO e numero di interventi registrati nelle SDO. Entrambi gli indicatori (*coverage* e *completeness* per ciascuna istituzione, *completeness* per ogni struttura ospedaliera partecipante) si riferiscono ai dati del 2017 e sono stati calcolati utilizzando i record unici pervenuti completi della parte SDO e della parte MDS.

Per valutare la rappresentatività del RIAP rispetto al volume di attività nazionale, per ciascuna articolazione è stata calcolata la *completeness* sia per l'anno 2016 (utilizzando il database SDO 2016, l'ultimo disponibile per l'ISS) sia per

il 2017 (stimando il numero di interventi a partire dal database SDO 2016).

Come negli anni precedenti, prima di effettuare le analisi i dati trasmessi al RIAP sono stati sottoposti a una procedura per il Controllo di Qualità (CQ, Appendice 2A). Sono stati ammessi al CQ tutti i record unici ricevuti, che fossero stati correttamente linkati con la relativa SDO. La procedura di CQ è stata rivista rispetto alla versione utilizzata per i dati 2016, mantenendo comunque le due fasi di verifica sintattica e semantica, mirate rispettivamente a: riscontrare che ogni valore attribuito a ciascuna variabile fosse compatibile con l'insieme di valori ammissibili per quella variabile; individuare anomalie di coerenza tra i valori riportati per una variabile e i valori riportati per le altre variabili (controllo intra-relazionale), in base a regole predefinite.

Le analisi sono state distinte in *Analisi sugli interventi* e *Analisi sui dispositivi*, e sono state condotte separatamente per ciascuna articolazione (anca, ginocchio e spalla).

Sono stati ammessi alle *Analisi sugli interventi* tutti i record che avessero superato i controlli di coerenza tra tipo di intervento, diagnosi e intervento precedente, assumendo come informazione di riferimento il *tipo di intervento* dichiarato. L'analisi sugli interventi ha considerato le variabili SDO *età*,  *sesso del paziente*,  *tipo di istituto presso il quale è stato effettuato l'intervento*, e le variabili MDS  *lato operato*,  *intervento precedente*,  *diagnosi*,  *tipo di intervento*,  *via di accesso*.

Per ammettere i dati alle *Analisi sui dispositivi* sono stati introdotti controlli che, sulla base del codice CND, hanno selezionato solo gli interventi che non contenessero componenti eterogenee per la stessa articolazione (ad esempio una testa femorale dell'anca e un piatto tibiale del ginocchio) e, nel caso di intervento primario di protesi parziale di anca, hanno escluso tutti quelli che avessero riportato l'impianto di un cotile. L'analisi sui dispositivi ha considerato le variabili MDS *fabbricante*, *codice prodotto* e *CND*. Successivamente sono stati implementati specifici controlli sulla modalità di fissazione e sull'accoppiamento articolare. Per le protesi di spalla non è stata condotta l'analisi sui dispositivi in quanto la classificazione CND comprende solo le macrocategorie *componente glenoidea* e *componente omerale*.

I dati sono presentati in funzione dei seguenti tipi di intervento: sostituzione totale (distinta in elezione e urgenza), sostituzione parziale e revisione, per l'anca; primario (distinto in totale e monocompartimentale) e revisione, per il ginocchio; sostituzione totale (distinta in elezione e urgenza), sostituzione parziale e revisione, per la spalla. Sia per l'anca che per la spalla l'intervento di sostituzione totale è definito *in urgenza* se la diagnosi riportata è "frattura".

La figura 2.1 illustra l'organizzazione del CQ e il numero di record che hanno superato ogni fase del processo e che sono stati ammessi alle analisi sugli interventi e alle analisi sui dispositivi.

## Coverage e completeness delle istituzioni partecipanti

Nel 2017 sono stati ammessi al CQ del RIAP 67.366 interventi, di cui 38.460 di anca, 28.023 di ginocchio e 883 di spalla.

La tabella 2.1 riporta, per ciascuna istituzione partecipante e per ciascuna articolazione, il dettaglio del numero di strutture che hanno contribuito alla raccolta dati, il numero di interventi trasmessi, la *coverage* e la *completeness*. Nelle regioni partecipanti la *coverage* è stata 65,6% per l'anca, 65,5% per il ginocchio e 87,8% per la spalla; la *completeness* media è stata 65,6% (65,9% per l'anca, 64,5% per il ginocchio e 92,7% per la spalla). Rispetto al 2016 è stato registrato un incremento sia nel numero di interventi raccolti che nei valori di *coverage* e *completeness*.

Nel 2016 il RIAP ha avuto una copertura complessiva del 32,5% rispetto all'attività nazionale rilevata attraverso le SDO. Sulla base della stima del volume nazionale di interventi di anca, ginocchio e spalla per il 2017 (ottenuta considerando l'incremento medio annuo del 4,2% calcolato sui dati SDO nazionali 2016, Appendice 2B), la copertura del RIAP nel 2017 risulta aumentata al 34,1% (tabella 2.2).

Nelle Appendici 2C, 2D e 2E sono riportati, rispettivamente per anca, ginocchio e spalla, i valori di *completeness* per ciascuna struttura di ricovero che ha contribuito alla raccolta dati del RIAP nel 2017.

Figura 2.1. Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP

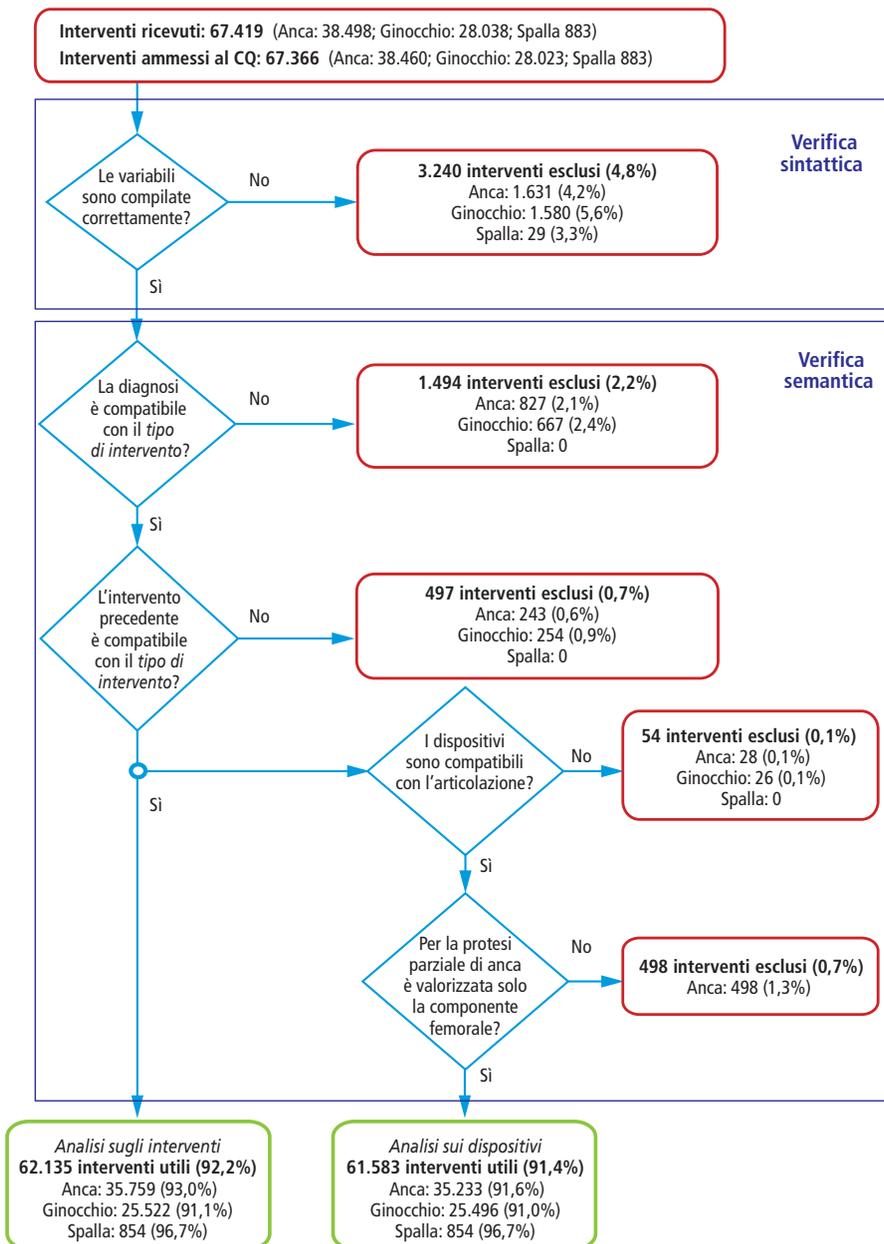


Tabella 2.1. Numero di ospedali partecipanti e coverage e numero di interventi ricevuti e completeness, per istituzione partecipante e articolazione (anno 2017)

Istituzione partecipante	Articolazione	Ospedali partecipanti	Coverage (*)	Interventi ricevuti	Completeness (**)
Regione		N	%	N	%
Lombardia	Anca	103	100,0	22.810	94,3
	Ginocchio	106	100,0	16.217	94,7
PA Bolzano	Anca	11	100,0	1.405	97,5
	Ginocchio	10	90,9	961	94,3
	Spalla	5	55,6	27	40,3
PA Trento	Anca	8	100,0	1.189	93,1
	Ginocchio	8	100,0	688	92,5
Toscana	Anca	1	2,2	98	1,1
	Ginocchio	1	2,2	98	1,2
Marche	Anca	8	44,4	703	28,4
	Ginocchio	9	50,0	845	44,0
Campania	Anca	68	94,4	5.519	89,1
	Ginocchio	64	95,5	3.444	91,9
	Spalla	34	85,0	416	93,3
Puglia	Anca	45	100,0	4.794	99,8
	Ginocchio	42	100,0	3.554	100,0
	Spalla	33	100,0	440	100,0
Basilicata	Anca	1	16,7	110	17,6
	Ginocchio	1	16,7	104	37,0
Calabria	Anca	10	45,5	747	39,3
	Ginocchio	8	38,1	965	63,7
Sicilia	Anca	8	10,7	701	12,2
	Ginocchio	7	9,9	896	17,3
<b>Subtotale (Regioni)</b>	<b>Anca</b>	<b>263</b>	<b>65,6</b>	<b>38.076</b>	<b>65,7</b>
	<b>Ginocchio</b>	<b>256</b>	<b>65,5</b>	<b>27.772</b>	<b>64,3</b>
	<b>Spalla</b>	<b>72</b>	<b>87,8</b>	<b>883</b>	<b>92,7</b>
<b>Singolo ospedale</b>		<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
PO Universitario "S. Maria della Misericordia" (UD)	Anca	1	-	158	100,0
	Ginocchio	1	-	126	97,7
Ospedale "S. Corona" (Pietra Ligure, SV) (§)	Anca	1	-	226	89,0
	Ginocchio	1	-	125	100,0
<b>Subtotale (Ospedali)</b>	<b>Anca</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>384</b>	<b>93,2</b>
	<b>Ginocchio</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>251</b>	<b>98,8</b>
<b>Totale interventi ammessi al controllo di qualità</b>	<b>Anca</b>	<b>265</b>	<b>-</b>	<b>38.460</b>	<b>65,9</b>
	<b>Ginocchio</b>	<b>258</b>	<b>-</b>	<b>28.023</b>	<b>64,5</b>
	<b>Spalla</b>	<b>72</b>	<b>-</b>	<b>883</b>	<b>92,7</b>
	<b>TUTTE</b>			<b>67.366</b>	<b>65,6</b>

(§) Periodo di riferimento 1/1/2017-30/6/2017

Segue

Tabella 2.1. Segue

Istituzione partecipante	Articolazione	Ospedali partecipanti	Coverage (*)	Interventi ricevuti	Completeness (**)
Regione		N	%	N	%
Abruzzo (^)	Anca	1	-	38	-
	Ginocchio	1	-	15	-
<b>Totale interventi ricevuti</b>	<b>TUTTE</b>			<b>67.419</b>	<b>-</b>

(\*) Coverage: numero di ospedali partecipanti al RIAP / numero di ospedali presenti nelle SDO

(\*\*) Completeness: numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alle SDO / numero di interventi registrati nelle SDO

(^) L'Abruzzo ha immesso i dati MDS sulla piattaforma RaDaR, ma non ha effettuato il linkage con le SDO

Tabella 2.2. Completeness RIAP (anni 2016 e 2017). Confronto con dati SDO 2016 e stima dati SDO 2017 per articolazione

Articolazione	2016			2017		
	SDO	RIAP	Completeness	SDO (stima)	RIAP	Completeness (stima)
	N	N	%	N	N	%
	<b>180.616</b>	<b>58.731</b>	<b>32,5</b>	<b>197.392</b>	<b>67.366</b>	<b>34,1</b>
Anca	105.401	33.208	31,5	108.056	38.460	35,6
Ginocchio	75.215	25.523	33,9	80.326	28.023	34,9
Spalla	-	-	-	9.010	883	9,8

## Anca

*Analisi sugli interventi.* La tabella 2.3 mostra la distribuzione degli interventi RIAP per l'anca nel 2017. Il dataset RIAP è prevalentemente costituito da interventi di primo impianto (94,9%). Le sostituzioni totali rappresentano il 72,8% e le sostituzioni parziali il 22,1%. La maggior parte delle sostituzioni totali sono interventi di elezione (88,4%). Il gruppo delle revisioni, pari al 5% del numero totale di interventi raccolti, è rappresentato nell'82,2% dei casi da revisioni parziali. In 46 casi è stata eseguita la sola rimozione dell'impianto.

Per quanto attiene alla tipologia di istituto di ricovero (tabella 2.4), il dataset varia in relazio-

ne al tipo di intervento: le sostituzioni totali in elezione sono effettuate prevalentemente in istituti privati accreditati (38,2%), mentre le sostituzioni totali in urgenza (55,1%), le sostituzioni parziali (64,2%) e le revisioni (37,3%) sono effettuate in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS e fondazioni).

La distribuzione per genere ricalca quanto riportato nella letteratura nazionale e internazionale, con una generale prevalenza delle femmine sui maschi che, nel caso degli interventi in urgenza e delle sostituzioni parziali, arriva a un rapporto 3:1.

Complessivamente, l'età all'intervento è rappresentata maggiormente dalla classe 65-74 anni per i maschi e 75-84 per le femmine. Tuttavia, tale distribuzione varia in funzione del tipo di intervento; in 1.404 casi il dato relativo all'età non è disponibile (tabella 2.5).

Il lato maggiormente operato è il destro (53,3%), la via d'accesso più eseguita la postero-laterale (48,9%) (tabella 2.6).

Nella quasi totalità degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'artrosi primaria (91%), seguita dalla necrosi della testa del femore (3,8%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (2,6%). Nella sostituzione parziale la causa maggiormente indicata è la frattura del collo e/o testa del femore (96,4%). In oltre il 90% dei casi non era stato effettuato alcun intervento precedente sull'articolazione interessata (tabella 2.7).

La causa di revisione è da ricondurre nel 43% dei casi a mobilizzazione asettica, maggiormente della coppa (22%), seguita da frattura periprotetica (13,3%), lussazione (12,6%) e infezione (7,8%) (tabella 2.8).

*Analisi sui dispositivi.* Sono stati ammessi alle analisi sui dispositivi 35.233 interventi, pari al 91,6% degli interventi ricevuti. La tabella 2.9 mostra la loro distribuzione in base al tipo di intervento.

Nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata sia per la com-

ponente acetabolare che per la componente femorale. L'introduzione del nuovo modulo del CQ ha permesso di eliminare le anomalie riscontrate negli anni passati (fissazione dell'acetabolo anche in interventi di protesi parziale). Per una quota pari al 20% degli interventi non è stato possibile analizzare la modalità di fissazione in quanto non rispettava le codifiche indicate dal tracciato record RIAP o non era presente la componente interessata (tabella 2.10).

Nelle sostituzioni totali l'accoppiamento più scelto è stato ceramica-polietilene (53,3%), seguito da ceramica-ceramica nell'elezione e ceramica-polietilene nell'urgenza. Per una quota pari al 19,1% degli interventi non è stato possibile analizzare l'accoppiamento in quanto non è stato riportato l'impianto di una testa e di un inserto (tabella 2.11). Se si considerano solo gli interventi validi analizzati, l'accoppiamento ceramica-polietilene rappresenta il 67% degli interventi di elezione (figura 2.2) e il 60% di quelli di urgenza (figura 2.3). Anche nelle revisioni l'accoppiamento maggiormente selezionato è stato ceramica-polietilene (26,3%); in questo caso la quota di interventi non considerati dall'analisi del tipo di accoppiamento, perché l'informazione relativa all'impianto di una testa e di un inserto era mancante, è stata pari al 52,8% (tabella 2.12).

Nelle sostituzioni primarie sono stati utilizzati steli non modulari nel 78% degli interventi (71,6% non cementati, 6,4% cementati) e steli modulari nel 5,5%. Nel 16,5% dei casi è stato utilizzato un altro tipo di stelo o non è stato indicato l'impianto dello stelo (tabella 2.13).

Tabella 2.3. Anca. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento

	N	%
<b>Tipo di intervento</b>	<b>35.759</b>	
<b>Sostituzione totale</b>	<b>26.049</b>	<b>72,8</b>
- in elezione	23.034	88,4
- in urgenza	3.015	11,6
<b>Sostituzione parziale</b>	<b>7.915</b>	<b>22,1</b>
<b>Revisione</b>	<b>1.795</b>	<b>5,0</b>
Revisione parziale	1.476	82,2
Revisione totale	273	15,2
Rimozione	46	2,6

Tabella 2.4. Anca. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Tipologia di istituto</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>1.795</b>		<b>35.759</b>	
Istituti pubblici gruppo 1 <sup>(a)</sup>	6.053	26,3	1.660	55,1	5.082	64,2	557	31,0	13.352	37,3
Istituti pubblici gruppo 2 <sup>(b)</sup>	3.907	17,0	817	27,1	1.564	19,8	402	22,4	6.690	18,7
Istituti privati accreditati gruppo 1 <sup>(c)</sup>	4.046	17,6	171	5,7	503	6,4	359	20,0	5.079	14,2
Istituti privati accreditati gruppo 2 <sup>(d)</sup>	8.804	38,2	365	12,1	747	9,4	465	25,9	10.381	29,0
Istituti privati non accreditati <sup>(e)</sup>	224	1,0	2	0,1	19	0,2	12	0,7	257	0,7

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

<sup>(a)</sup> Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni

<sup>(b)</sup> Ospedali a gestione diretta

<sup>(c)</sup> Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

<sup>(d)</sup> Case di cura private accreditate

<sup>(e)</sup> Case di cura private non accreditate

Tabella 2.5. Anca. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Genere</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>1.795</b>		<b>35.759</b>	
Maschi	10.696	46,4	864	28,7	2.141	27,0	724	40,3	14.425	40,3
Femmine	12.338	53,6	2.151	71,3	5.774	73,0	1.071	59,7	21.334	59,7
<b>Classe di età per genere</b>										
<b>Maschi</b>	<b>10.696</b>		<b>864</b>		<b>2.141</b>		<b>724</b>		<b>14.425</b>	
Età media	65		70		83		69		68	
Deviazione standard	12		13		9		12		13	
<45	592	5,5	28	3,2	7	0,3	21	2,9	648	4,5
45 - 54	1.495	14,0	78	9,0	11	0,5	70	9,7	1.654	11,5
55 - 64	2.496	23,3	141	16,3	45	2,1	112	15,5	2.794	19,4
65 - 74	3.298	30,8	241	27,9	186	8,7	189	26,1	3.914	27,1
75 - 84	2.127	19,9	237	27,4	819	38,3	221	30,5	3.404	23,6
≥85	203	1,9	116	13,4	1.009	47,1	48	6,6	1.376	9,5
Non disponibile(**)	485	4,5	23	2,7	64	3,0	63	8,7	635	4,4
<b>Femmine</b>	<b>12.338</b>		<b>2.151</b>		<b>5.774</b>		<b>1.071</b>		<b>21.334</b>	
Età media	69		73		84		73		74	
Deviazione standard	11		10		7		11		12	
<45	315	2,6	14	0,7	7	0,1	11	1,0	347	1,6
45 - 54	958	7,8	76	3,5	20	0,3	56	5,2	1.110	5,2
55 - 64	2.219	18,0	282	13,1	56	1,0	135	12,6	2.692	12,6
65 - 74	4.124	33,4	731	34,0	364	6,3	270	25,2	5.489	25,7
75 - 84	3.724	30,2	707	32,9	2.317	40,1	407	38,0	7.155	33,5
≥85	489	4,0	280	13,0	2.872	49,7	131	12,2	3.772	17,7
Non disponibile(**)	509	4,1	61	2,8	138	2,4	61	5,7	769	3,6

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

(\*\*) Dati della PA di Bolzano

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

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza							
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Lato operato</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>1.795</b>		<b>35.759</b>	
Destro	12.573	54,6	1.523	50,5	4.008	50,6	963	53,6	19.067	53,3
Sinistro	10.025	43,5	1.488	49,4	3.889	49,1	824	45,9	16.226	45,4
Bilaterale	436	1,9	4	0,1	18	0,2	8	0,4	466	1,3
<b>Via di accesso</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>1.795</b>		<b>35.759</b>	
Anteriore	3.992	17,3	155	5,1	346	4,4	112	6,2	4.605	12,9
Antero-Laterale	2.385	10,4	590	19,6	1.696	21,4	250	13,9	4.921	13,8
Laterale	4.293	18,6	921	30,5	2.743	34,7	465	25,9	8.422	23,6
Postero-Laterale	12.083	52,5	1.342	44,5	3.113	39,3	957	53,3	17.495	48,9
Altro	281	1,2	7	0,2	17	0,2	11	0,6	316	0,9

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.7. Anca. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		TOTALE	
	in elezione		in urgenza					
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Causa di intervento</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>33.964</b>	
Artrosi primaria	20.968	91,0			148	1,9	21.116	62,2
Artrosi post-traumatica	340	1,5			42	0,5	382	1,1
Artriti reumatiche	77	0,3			1	0,0	78	0,2
Neoplasia	35	0,2			40	0,5	75	0,2
Necrosi asettica testa femore	877	3,8			18	0,2	895	2,6
Esiti di displasia o lussazione congenita	602	2,6			4	0,1	606	1,8
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	55	0,2			5	0,1	60	0,2
Frattura collo e/o testa femore	0	0,0	3.015	100,0	7.634	96,4	10.649	31,4
Esiti coxiti settiche	4	0,0			0	0,0	4	0,0
Pseudoartrosi da frattura collo	30	0,1			13	0,2	43	0,1
Altro	46	0,2			10	0,1	56	0,2
<b>Intervento precedente</b>	<b>23.034</b>		<b>3.015</b>		<b>7.915</b>		<b>33.964</b>	
Nessuno	21.353	92,7	2.830	93,9	7.333	92,6	31.516	92,8
Osteosintesi	287	1,2	49	1,6	43	0,5	379	1,1
Osteotomia	91	0,4	0	0,0	1	0,0	92	0,3
Artrodesi	13	0,1	0	0,0	0	0,0	13	0,0
Altro	1.290	5,6	136	4,5	538	6,8	1.964	5,8

Tabella 2.8. Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
<b>Causa dell'intervento</b>	<b>1.795</b>	
Protesi dolorosa	113	6,3
Osteolisi da detriti	36	2,0
Usura dei materiali	116	6,5
Rottura dell'impianto	88	4,9
Lussazione	227	12,6
Frattura periprotetica	239	13,3
Infezione	140	7,8
Esiti rimozione impianto	30	1,7
Mobilizzazione asettica della coppa	395	22,0
Mobilizzazione asettica dello stelo	187	10,4
Mobilizzazione asettica totale	192	10,7
Progressione della malattia	1	0,1
Altro	31	1,7
<b>Intervento precedente</b>	<b>1.795</b>	
Sostituzione totale dell'anca	1.436	80,0
Revisione di sostituzione dell'anca	81	4,5
Impianto di spaziatore o rimozione protesi	134	7,5
Sostituzione parziale dell'anca	111	6,2
Altro	33	1,8

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.9. Anca. Numero di interventi ammessi alle analisi sui dispositivi, per tipo di intervento

	N	%
<b>Tipo di intervento</b>	<b>35.233</b>	
<b>Sostituzione totale</b>	<b>26.025</b>	<b>73,9</b>
- in elezione	23.010	88,4
- in urgenza	3.015	11,6
<b>Sostituzione parziale</b>	<b>7.415</b>	<b>21,0</b>
<b>Revisione</b>	<b>1.793</b>	<b>5,1</b>

Tabella 2.10. Anca. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Fissazione della protesi</b>	<b>23.010</b>		<b>3.015</b>		<b>7.415</b>		<b>1.793</b>		<b>35.233</b>	
Cementata (cotile + stelo)	706	3,1	130	4,3	0	0,0	25	1,4	861	2,4
Ibrida inversa (cotile cementato e stelo non cementato)	169	0,7	116	3,8	0	0,0	32	1,8	317	0,9
Solo cotile cementato	0	0,0	0	0,0	0	0,0	40	2,2	40	0,1
Ibrida (cotile non cementato e stelo cementato)	694	3,0	143	4,7	0	0,0	9	0,5	846	2,4
Non cementata (cotile + stelo)	18.083	78,6	1.739	57,7	0	0,0	261	14,6	20.083	57,0
Solo cotile non cementato	2	0,0	0	0,0	0	0,0	82	4,6	84	0,2
Solo stelo cementato	1	0,0	1	0,0	2.500	33,7	19	1,1	2.521	7,2
Solo stelo non cementato	0	0,0	3	0,1	2.731	36,8	109	6,1	2.843	8,1
Fissazione dichiarata "non applicabile" per cotile e stelo pur essendo presente la componente	159	0,7	21	0,7	74	1,0	100	5,6	354	1,0
Interventi per i quali non è stato possibile analizzare la modalità di fissazione	3.196	13,9	862	28,6	2.110	28,5	1.116	62,2	7.284	20,7

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.11. Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%
	N	%	N	%		
<b>Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)</b>	<b>23.010</b>		<b>3.015</b>		<b>26.025</b>	
Ceramica-polietilene	12.610	54,8	1.253	41,6	13.863	53,3
Ceramica-ceramica	4.047	17,6	252	8,4	4.299	16,5
Metallo-polietilene	2.108	9,2	542	18,0	2.650	10,2
Ceramica-metallo	98	0,4	21	0,7	119	0,5
Metallo-metallo	98	0,4	8	0,3	106	0,4
Metallo-ceramica	27	0,1	2	0,1	29	0,1
Interventi che non riportano l'impianto di una testa e un inserto	4.022	17,5	937	31,1	4.959	19,1

Figura 2.2 Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in elezione

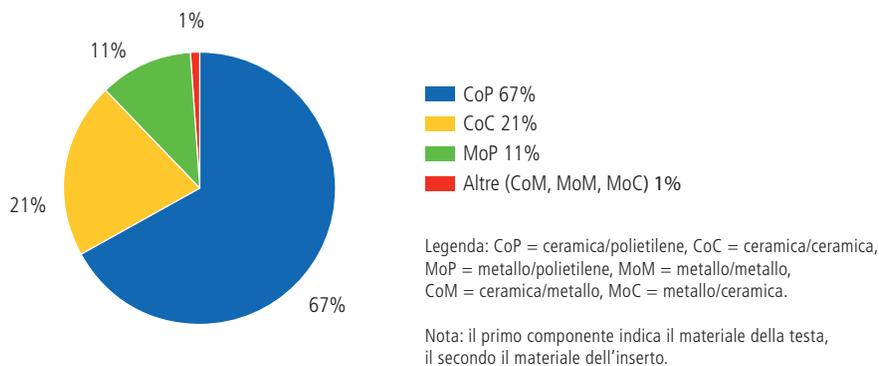


Figura 2.3 Anca. Distribuzione delle tipologie di accoppiamento. Sostituzione totale in urgenza

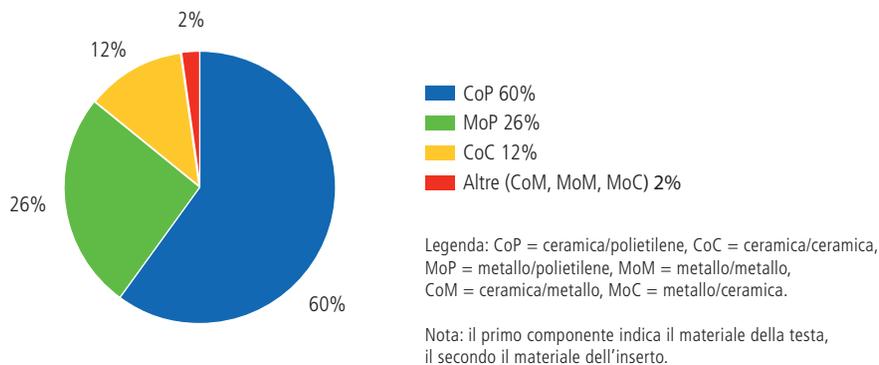


Tabella 2.12. Anca. Numero di interventi di revisione per tipologia di accoppiamento articolare

Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)	Revisione (*)	
	N	%
<b>Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)</b>	<b>1.793</b>	
Ceramica-polietilene	472	26,3
Metallo-polietilene	275	15,3
Ceramica-ceramica	62	3,5
Metallo-metallo	19	1,1
Ceramica-metallo	15	0,8
Metallo-ceramica	3	0,2
Interventi che non riportano l'impianto di una testa e un inserto	947	52,8

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.13. Anca. Numero di interventi di sostituzione totale per tipo di stelo e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%
	N	%	N	%		
<b>Tipo di stelo</b>	<b>23.010</b>		<b>3.015</b>		<b>26.025</b>	
<b>Non cementato</b>	<b>18.023</b>	<b>78,3</b>	<b>1.973</b>	<b>65,4</b>	<b>19.996</b>	<b>76,8</b>
<b>Modulare</b>	<b>1.107</b>	<b>6,1</b>	<b>263</b>	<b>13,3</b>	<b>1.370</b>	<b>6,9</b>
<b>Non modulare</b>	<b>16.916</b>	<b>93,9</b>	<b>1.710</b>	<b>86,7</b>	<b>18.626</b>	<b>93,1</b>
Retto	12.342	73,0	1.437	84,0	13.779	74,0
Anatomico	1.881	11,1	164	9,6	2.045	11,0
A conservazione	2.693	15,9	109	6,4	2.802	15,0
<b>Cementato</b>	<b>1.352</b>	<b>5,9</b>	<b>370</b>	<b>12,3</b>	<b>1.722</b>	<b>6,6</b>
<b>Modulare</b>	<b>47</b>	<b>3,5</b>	<b>17</b>	<b>4,6</b>	<b>64</b>	<b>3,7</b>
<b>Non modulare</b>	<b>1.305</b>	<b>96,5</b>	<b>353</b>	<b>95,4</b>	<b>1.658</b>	<b>96,3</b>
Retto	1.214	93,0	339	96,0	1.553	93,7
Anatomico	72	5,5	13	3,7	85	5,1
A conservazione	19	1,5	1	0,3	20	1,2
<b>Altro tipo di stelo/Stelo non valorizzato</b>	<b>3.635</b>	<b>15,8</b>	<b>672</b>	<b>22,3</b>	<b>4.307</b>	<b>16,5</b>

## Ginocchio

*Analisi sugli interventi.* La tabella 2.14 mostra la distribuzione degli interventi RIAP per il ginocchio nel 2017. Il dataset RIAP è prevalentemente costituito da interventi di primo impianto (95,9%). Tra questi, l'84,4% sono interventi di protesi totale del ginocchio; sono presenti 20.656 interventi di tipo primario totale, 3.807 di tipo primario monocompartimentale e 1.059 revisioni. L'insieme delle revisioni è rappresentato nel 72,4% dei casi da revisione totale (tutte le componenti). In 41 casi è stata eseguita la sola rimozione dell'impianto e in 18 casi è stato effettuato un impianto primario della rotula su protesi preesistente.

Per quanto attiene alla tipologia di istituto di ricovero (tabella 2.15), gli interventi registrati sono stati effettuati da istituti privati accreditati nel 55,5% dei casi e da strutture pubbliche nel 42,2%.

La distribuzione per genere ricalca le percentuali descritte nella letteratura nazionale e internazionale, con un rapporto 2:1 tra femmine e maschi. Complessivamente, l'età all'intervento è rappresentata maggiormente dalla classe 65-74 anni, e tale distribuzione è rispettata sia per i primi impianti che per gli interventi di revisione; in 961 casi il dato relativo all'età non è disponibile (tabella 2.16).

In 124 casi (3,3%) l'intervento di protesi monocompartimentale è eseguito bilateralmente nell'ambito del medesimo ricovero. La via di accesso utilizzata per la protesizzazione del gi-

nocchio è prevalentemente la paratulea mediale; in 262 casi (1%) è stata utilizzata una via di accesso non considerata dal tracciato record RIAP, e classificata dal chirurgo come *Altro* (tabella 2.17).

Nella quasi totalità dei casi è stata indicata come causa dell'intervento primario l'artrosi primaria (94,9%). Più rare sono le diagnosi di artrosi post-traumatica (1,1%) e di patologia reumatica (0,5%); le *altre* diagnosi hanno interessato il 2,5% degli interventi raccolti. In oltre il 90% dei casi si tratta di ginocchia mai sottoposte a precedente atto chirurgico (tabella 2.18).

Il numero degli interventi di revisione rappresenta circa il 4% del campione analizzato; la causa di revisione di protesi di ginocchio è la mobilizzazione asettica nel 43,9% dei casi, l'infezione nel 18,9% e la protesi dolorosa non specificata nel 16,5% (tabella 2.19).

*Analisi sui dispositivi.* Sono stati ammessi alle analisi sui dispositivi 25.496 interventi: la tabella 2.20 mostra la distribuzione degli interventi di ginocchio – primari e revisioni – che hanno superato il CQ. La componente rotulea è impiantata in 1.918 casi su 20.637 primi impianti totali, e in 148 casi su 1.056 revisioni. La fissazione dell'impianto all'osso con cemento è stata riscontrata in oltre il 96% dei casi. Per una quota pari al 10% degli interventi non è stato possibile analizzare la modalità di fissazione in quanto non rispettava le codifiche indicate dal tracciato record o non era presente la componente interessata (tabella 2.21).

Nelle sostituzioni primarie è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 53,8% degli interventi, nella quasi totalità dei casi ce-

mentato. L'informazione sul piatto tibiale è assente in oltre il 17,7% degli interventi (tabella 2.22).

Tabella 2.14. Ginocchio. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento

	N	%
<b>Tipo di intervento</b>	<b>25.522</b>	
<b>Primario</b>	<b>24.463</b>	<b>95,9</b>
- totale	20.656	84,4
- monocompartimentale	3.807	15,6
<b>Revisione</b>	<b>1.059</b>	<b>4,1</b>
Revisione parziale	233	22,0
Revisione totale	767	72,4
Rimozione	41	3,9
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	18	1,7

Tabella 2.15. Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
<b>Tipologia di istituto</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>1.059</b>		<b>25.522</b>	
Istituti pubblici gruppo 1 <sup>(a)</sup>	4.679	22,7	505	13,3	187	17,7	5.371	21,0
Istituti pubblici gruppo 2 <sup>(b)</sup>	4.170	20,2	459	12,1	258	24,4	4.887	19,1
Istituti privati accreditati gruppo 1 <sup>(c)</sup>	2.524	12,2	882	23,2	200	18,9	3.606	14,1
Istituti privati accreditati gruppo 2 <sup>(d)</sup>	8.944	43,3	1.912	50,2	412	38,9	11.268	44,2
Istituti privati non accreditati <sup>(e)</sup>	339	1,6	49	1,3	2	0,2	390	1,5

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

<sup>(a)</sup> Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni

<sup>(b)</sup> Ospedali a gestione diretta

<sup>(c)</sup> Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

<sup>(d)</sup> Case di cura private accreditate

<sup>(e)</sup> Case di cura private non accreditate

Tabella 2.16. Ginocchio. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale					
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Genere</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>1.059</b>		<b>25.522</b>	
Maschi	6.437	31,2	1.364	35,8	313	29,6	8.114	31,8
Femmine	14.219	68,8	2.443	64,2	746	70,4	17.408	68,2
<b>Classe di età per genere</b>								
<b>Maschi</b>	<b>6.437</b>		<b>1.364</b>		<b>313</b>		<b>8.114</b>	
Età media	70		67		69		69	
Deviazione standard	9		9		11		9	
<45	58	0,9	12	0,9	6	1,9	76	0,9
45 - 54	299	4,6	113	8,3	26	8,3	438	5,4
55 - 64	1.111	17,3	356	26,1	47	15,0	1.514	18,7
65 - 74	2.666	41,4	536	39,3	112	35,8	3.314	40,8
75 - 84	1.924	29,9	275	20,2	77	24,6	2.276	28,1
≥85	105	1,6	15	1,1	11	3,5	131	1,6
Non disponibile(**)	274	4,3	57	4,2	34	10,9	365	4,5
<b>Femmine</b>	<b>14.219</b>		<b>2.443</b>		<b>746</b>		<b>17.408</b>	
Età media	71		69		71		71	
Deviazione standard	8		9		9		8	
<45	41	0,3	13	0,5	9	1,2	63	0,4
45 - 54	386	2,7	172	7,0	25	3,4	583	3,3
55 - 64	2.232	15,7	507	20,8	117	15,7	2.856	16,4
65 - 74	6.181	43,5	1.006	41,2	262	35,1	7.449	42,8
75 - 84	4.650	32,7	632	25,9	254	34,0	5.536	31,8
≥85	266	1,9	34	1,4	25	3,4	325	1,9
Non disponibile(**)	463	3,3	79	3,2	54	7,2	596	3,4

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

(\*\*) Dati della PA di Bolzano

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

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
<b>Lato operato</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>1.059</b>		<b>25.522</b>	
Destro	11.032	53,4	1.983	52,1	564	53,3	13.579	53,2
Sinistro	9.460	45,8	1.700	44,7	493	46,6	11.653	45,7
Bilaterale	164	0,8	124	3,3	2	0,2	290	1,1
<b>Via di accesso</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>1.059</b>		<b>25.522</b>	
Pararotulea mediale	18.192	88,1	2.735	71,8	923	87,2	21.850	85,6
Pararotulea laterale	423	2,0	212	5,6	21	2,0	656	2,6
Midvastus	1.075	5,2	269	7,1	46	4,3	1.390	5,4
Midvastus mini-invasivo	461	2,2	482	12,7	30	2,8	973	3,8
Quad-sparing	7	0,0	49	1,3	2	0,2	58	0,2
Subvastus	213	1,0	15	0,4	9	0,8	237	0,9
Subvastus mini-invasivo	42	0,2	23	0,6	2	0,2	67	0,3
V Quadricipite	1	0,0	2	0,1	6	0,6	9	0,0
Osteotomia tuberosità tibiale	11	0,1	3	0,1	6	0,6	20	0,1
Altro	231	1,1	17	0,4	14	1,3	262	1,0

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

Tabella 2.18. Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento

	Primario				TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%
	N	%	N	%		
<b>Causa di intervento</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>24.463</b>	
Artrosi primaria	19.703	95,4	3.512	92,3	23.215	94,9
Artrosi post-traumatica	238	1,2	25	0,7	263	1,1
Artriti reumatiche	110	0,5	2	0,1	112	0,5
Neoplasia	20	0,1	0	0,0	20	0,1
Osteonecrosi	103	0,5	125	3,3	228	0,9
Altro	482	2,3	143	3,8	625	2,6
<b>Intervento precedente</b>	<b>20.656</b>		<b>3.807</b>		<b>24.463</b>	
Nessuno	18.723	90,6	3.521	92,5	22.244	90,9
Artrodesi	11	0,1	3	0,1	14	0,1
Osteotomia	141	0,7	11	0,3	152	0,6
Artroscopia	478	2,3	170	4,5	648	2,6
Altro	1.303	6,3	102	2,7	1.405	5,7

Tabella 2.19. Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
<b>Causa dell'intervento</b>	<b>1.059</b>	
Mobilizzazione asettica di più componenti	294	27,8
Mobilizzazione asettica componente femorale	57	5,4
Mobilizzazione asettica componente tibiale	107	10,1
Mobilizzazione asettica componente rotulea	7	0,7
Usura materiali	23	2,2
Lussazione protesica	28	2,6
Instabilità	54	5,1
Frattura periprotetica	15	1,4
Rottura protesi	17	1,6
Rottura spaziatore	3	0,3
Infezione	200	18,9
Rigidità	24	2,3
Progressione della malattia	23	2,2
Protesi dolorosa	175	16,5
Altro	32	3,0
<b>Intervento precedente</b>	<b>1.059</b>	
Primario totale	678	64,0
Primario monocompartimentale	161	15,2
Reimpianto di protesi	82	7,7
Spaziatore	83	7,8
Altro	55	5,2

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

Tabella 2.20. Ginocchio. Numero di interventi ammessi alle analisi sui dispositivi, per tipo di intervento

	N	%
<b>Tipo di intervento</b>	<b>25.496</b>	
<b>Primario</b>	<b>24.440</b>	<b>95,9</b>
- totale	20.637	84,4
- monocompartimentale	3.803	15,6
<b>Revisione</b>	<b>1.056</b>	<b>4,1</b>

Tabella 2.21. Ginocchio. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
<b>Fissazione della protesi</b>	<b>20.637</b>		<b>3.803</b>		<b>1.056</b>		<b>25.496</b>	
<b>Impianto senza componente rotulea</b>	<b>17.223</b>	<b>83,5</b>	<b>3.291</b>	<b>86,5</b>	<b>383</b>	<b>36,3</b>	<b>20.897</b>	<b>82,0</b>
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	12.368	71,8	2.390	72,6	254	66,3	15.012	71,8
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	293	1,7	141	4,3	23	6,0	457	2,2
Solo componente femorale cementata	2	0,0	1	0,0	9	2,3	12	0,1
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	646	3,8	256	7,8	37	9,7	939	4,5
Non cementata	3.914	22,7	503	15,3	9	2,3	4.426	21,2
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	15	3,9	15	0,1
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	4	1,0	4	0,0
Fissazione dichiarata "non applicabile" per entrambe le componenti femorale e tibiale	0	0,0	0	0,0	32	8,4	32	0,2
<b>Impianto con componente rotulea cementata</b>	<b>1.572</b>	<b>7,6</b>	<b>12</b>	<b>0,3</b>	<b>123</b>	<b>11,6</b>	<b>1.707</b>	<b>6,7</b>
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	1.526	97,1	10	83,3	79	64,2	1.615	94,6
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	13	0,8	0	0,0	0	0,0	13	0,8
Solo componente femorale cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	29	1,8	0	0,0	1	0,8	30	1,8
Non cementata	3	0,2	0	0,0	0	0,0	3	0,2
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	2	1,6	2	0,1
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Impianto di sola rotula	1	0,1	2	16,7	41	33,3	44	2,6
<b>Impianto con componente rotulea non cementata</b>	<b>336</b>	<b>1,6</b>	<b>4</b>	<b>0,1</b>	<b>25</b>	<b>2,4</b>	<b>365</b>	<b>1,4</b>
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	136	40,5	4	100,0	8	32,0	148	40,5
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	1	0,3	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Solo componente femorale cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	8	2,4	0	0,0	0	0,0	8	2,2
Non cementata	191	56,8	0	0,0	17	68,0	208	57,0
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Impianto di sola rotula	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<b>Interventi per i quali non è stato possibile analizzare la modalità di fissazione</b>	<b>1.506</b>	<b>7,3</b>	<b>496</b>	<b>13,0</b>	<b>525</b>	<b>49,7</b>	<b>2.527</b>	<b>9,9</b>

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

Tabella 2.22. Ginocchio. Numero di interventi primari per tipo di piatto tibiale

	N	%
<b>Tipo di piatto tibiale</b>	<b>20.637</b>	
<b>Mobile</b>	<b>5.888</b>	<b>28,5</b>
Cementato	4.174	70,9
Non cementato	1.558	26,5
Cementabile	156	2,6
<b>Fisso</b>	<b>11.094</b>	<b>53,8</b>
Cementato	10.674	96,2
Non cementato	393	3,5
Cementabile	27	0,2
<b>Non valorizzato</b>	<b>3.655</b>	<b>17,7</b>

## Spalla

Il RIAP ha iniziato la raccolta dei dati degli interventi di spalla il 1° gennaio 2017: vi hanno partecipato Campania, Puglia e PA di Bolzano.

*Analisi sugli interventi.* La tabella 2.23 mostra la distribuzione degli interventi RIAP per la spalla nel 2017. Il dataset RIAP è prevalentemente costituito da interventi di primo impianto (97%). Le sostituzioni totali rappresentano l'83,4% e le sostituzioni parziali il 13,6% dei casi. La maggior parte delle sostituzioni totali è costituita da interventi di elezione (72,2%). Il gruppo delle revisioni è pari al 3% del numero totale di interventi raccolti. La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali (informazione disponibile per 366 interventi, tabella 2.24) mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse (83,7% negli interventi di elezione, 93% negli interventi di urgenza).

Per quanto attiene alla tipologia di istituto di ricovero (tabella 2.25), la distribuzione degli interventi raccolti dal RIAP varia in rapporto al tipo di intervento. L'intervento di sostituzione totale in elezione è effettuato prevalentemente in istituti pubblici (74,9%), a differenza di quanto avviene per l'anca e per il ginocchio. Le sostituzioni totali in urgenza vengono effettuate maggiormente in istituti pubblici (85,4%). Vengono eseguiti in istituti pubblici anche il 67,2% delle sostituzioni parziali e l'80,8% delle revisioni.

La distribuzione per genere ricalca quanto riportato nella letteratura nazionale e internazionale, con una generale prevalenza delle femmine sui maschi che, nel caso numericamente più significativo delle sostituzioni totali in elezione, arriva a un rapporto di circa 3:1. Complessivamente, l'età all'intervento è rap-

presentata maggiormente dalla classe 65-74 anni per i maschi (40,4%), mentre nelle femmine sono egualmente rappresentate le classi 65-74 (42,9%) e 75-84 (41,4%). Tuttavia, tale distribuzione varia in funzione del tipo di intervento (tabella 2.26).

Il lato maggiormente operato è il destro (64,5%), la via d'accesso più eseguita è la deltoideo-pettorale (88,8%) (tabella 2.27).

La causa principale di intervento primario di protesi di spalla è l'osteoartrosi eccentrica (43,2%), seguita dalla frattura (28,5%) e dall'osteoartrosi concentrica (11,8%). In più della metà degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'osteoartrosi eccentrica (67,7%), seguita dall'osteoartrosi concentrica (11,9%). Nella sostituzione parziale sono

state parimenti selezionate la frattura della testa omerale (32,8%) e l'osteoartrosi concentrica (31,9%). In oltre il 97% dei casi non era stato effettuato alcun intervento precedente sull'articolazione interessata, nell'1,4% dei casi era stata effettuata un'artroscopia di spalla e solo nello 0,5% un pregresso intervento di osteosintesi (tabella 2.28).

La causa degli interventi di revisione (26 casi raccolti) è da ricondurre a mobilizzazione asettica, infezione e instabilità (9, 4 e 4 casi, rispettivamente) (tabella 2.29).

Nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata sia per la componente glenoidale che per la componente omerale. Per una quota pari al 51,3% degli interventi il dato sulla fissazione non è stato fornito (tabella 2.30).

Tabella 2.23. Spalla. Numero di interventi ammessi alle analisi sugli interventi, per tipo di intervento

	N	%
<b>Tipo di intervento</b>	<b>854</b>	
<b>Sostituzione totale</b>	<b>712</b>	<b>83,4</b>
- in elezione	514	72,2
- in urgenza	198	27,8
<b>Sostituzione parziale</b>	<b>116</b>	<b>13,6</b>
<b>Revisione</b>	<b>26</b>	<b>3,0</b>

Tabella 2.24. Spalla. Numero di interventi per tipo di protesi impiantata nella sostituzione totale

	N	%
<b>Tipo di protesi impiantata nella sostituzione totale (*)</b>	<b>366</b>	
<b>In elezione</b>	<b>295</b>	<b>80,6</b>
- anatomica	15	5,1
- rivestimento	0	0,0
- inversa	247	83,7
- di interposizione	33	11,2
<b>In urgenza</b>	<b>71</b>	<b>19,4</b>
- anatomica	5	7,0
- rivestimento	0	0,0
- inversa	66	93,0
- di interposizione	0	0,0

(\*) Dato disponibile per 366 interventi

Tabella 2.25. Spalla. Numero di interventi per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento

Tipologia di istituto	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Tipologia di istituto</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>26</b>		<b>854</b>	
Istituti pubblici gruppo 1 <sup>(a)</sup>	75	14,6	58	29,3	29	25,0	4	15,4	166	19,4
Istituti pubblici gruppo 2 <sup>(b)</sup>	310	60,3	111	56,1	49	42,2	17	65,4	487	57,0
Istituti privati accreditati gruppo 1 <sup>(c)</sup>	8	1,6	0	0,0	19	16,4	1	3,8	28	3,3
Istituti privati accreditati gruppo 2 <sup>(d)</sup>	121	23,5	29	14,6	19	16,4	4	15,4	173	20,3
Istituti privati non accreditati <sup>(e)</sup>	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, sostituzione spaziatore

<sup>(a)</sup> Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni<sup>(b)</sup> Ospedali a gestione diretta<sup>(c)</sup> Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca<sup>(d)</sup> Case di cura private accreditate<sup>(e)</sup> Case di cura private non accreditate

Tabella 2.26. Spalla. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Genere</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>26</b>		<b>854</b>	
Maschi	143	27,8	32	16,2	36	31,0	7	26,9	218	25,5
Femmine	371	72,2	166	83,8	80	69,0	19	73,1	636	74,5
<b>Classe di età per genere</b>										
<b>Maschi</b>	<b>143</b>		<b>32</b>		<b>36</b>		<b>7</b>		<b>218</b>	
Età media	69		69		62		66		68	
Deviazione standard	8		13		14		5		10	
<45	0	0,0	2	6,3	4	11,1	0	0,0	6	2,8
45 - 54	7	4,9	2	6,3	7	19,4	0	0,0	16	7,3
55 - 64	32	22,4	7	21,9	9	25,0	2	28,6	50	22,9
65 - 74	69	48,3	5	15,6	9	25,0	5	71,4	88	40,4
75 - 84	33	23,1	16	50,0	4	11,1	0	0,0	53	24,3
≥85	2	1,4	0	0,0	3	8,3	0	0,0	5	2,3
<b>Femmine</b>	<b>371</b>		<b>166</b>		<b>80</b>		<b>19</b>		<b>636</b>	
Età media	72		74		71		74		73	
Deviazione standard	7		7		10		6		8	
<45	2	0,5	0	0,0	1	1,3	0	0,0	3	0,5
45 - 54	8	2,2	1	0,6	3	3,8	0	0,0	12	1,9
55 - 64	34	9,2	14	8,4	16	20,0	2	10,5	66	10,4
65 - 74	167	45,0	71	42,8	29	36,3	6	31,6	273	42,9
75 - 84	157	42,3	71	42,8	24	30,0	11	57,9	263	41,4
≥85	3	0,8	9	5,4	7	8,8	0	0,0	19	3,0

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, sostituzione spaziatore

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

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Lato operato</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>26</b>		<b>854</b>	
Destro	369	71,8	104	52,5	62	53,4	16	61,5	551	64,5
Sinistro	145	28,2	94	47,5	54	46,6	10	38,5	303	35,5
Bilaterale	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<b>Via di accesso</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>26</b>		<b>854</b>	
Deltoideo-pettorale	463	90,1	184	92,9	86	74,1	25	96,2	758	88,8
Trandeltoidea	40	7,8	9	4,5	17	14,7	1	3,8	67	7,8
Altro	11	2,1	5	2,5	13	11,2	0	0,0	29	3,4

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.28. Spalla. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%
	N	%	N	%				
<b>Causa di intervento</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>828</b>	
Osteartrosi eccentrica	348	67,7	0	0,0	10	8,6	358	43,2
Osteartrosi concentrica	61	11,9	0	0,0	37	31,9	98	11,8
Artrite reumatoide	8	1,6	0	0,0	0	0,0	8	1,0
Neoplasia	2	0,4	0	0,0	0	0,0	2	0,2
Osteonecrosi	11	2,1	0	0,0	3	2,6	14	1,7
Frattura	0	0,0	198	100,0	38	32,8	236	28,5
Esiti frattura	17	3,3	0	0,0	2	1,7	19	2,3
Altro	67	13,0	0	0,0	26	22,4	93	11,2
<b>Intervento precedente</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>828</b>	
Nessuno	494	96,1	197	99,5	114	98,3	805	97,2
Osteosintesi	3	0,6	0	0,0	1	0,9	4	0,5
Artrotomia	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	0,1
Artrodesi	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Artroscopia	12	2,3	0	0,0	0	0,0	12	1,4
Altro	4	0,8	1	0,5	1	0,9	6	0,7

Tabella 2.29. Spalla. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
<b>Causa di intervento</b>	<b>26</b>	
Instabilità	4	15,4
Osteolisi da detriti	0	0,0
Erosione glenoidea	2	7,7
Rottura dell'impianto	1	3,8
Lussazione	1	3,8
Frattura periprotetica	1	3,8
Infezione	4	15,4
Esiti rimozione impianto	0	0,0
Mobilizzazione asettica	9	34,6
Progressione della malattia	0	0,0
Protesi dolorosa	1	3,8
Altro	3	11,5
<b>Intervento precedente</b>	<b>26</b>	
Primario	11	42,3
Rimozione	12	46,2
Revisione di sostituzione della spalla	1	3,8
Altro	2	7,7

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, sostituzione spaziatore

Tabella 2.30. Spalla. Numero di interventi per tipologia di fissazione e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		N	%	N	%	N	%
	N	%	N	%						
<b>Fissazione della protesi</b>	<b>514</b>		<b>198</b>		<b>116</b>		<b>26</b>		<b>854</b>	
Cementata (glenoide + stelo)	10	1,9	5	2,5	0	0,0	0	0,0	15	1,8
Ibrida inversa (glenoide cementata e stelo non cementato)	3	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,4
Solo glenoide cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ibrida (glenoide non cementata e stelo cementato)	27	5,3	23	11,6	0	0,0	0	0,0	50	5,9
Non cementata (glenoide + stelo)	220	42,8	43	21,7	5	4,3	5	19,2	273	32,0
Solo glenoide non cementata	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	3,8	2	0,2
Solo stelo cementato	1	0,2	0	0,0	2	1,7	0	0,0	3	0,4
Solo stelo non cementato	1	0,2	0	0,0	20	17,2	1	3,8	22	2,6
Fissazione dichiarata "non applicabile" per glenoide e stelo	32	6,2	0	0,0	14	12,1	2	7,7	48	5,6
Dato non valorizzato	219	42,6	127	64,1	75	64,7	17	65,4	438	51,3

(\*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, sostituzione spaziatore

Nota: alcuni dati potrebbero essere frutto di errori di codifica, come nel caso dell'intervento di sostituzione parziale che non prevede l'impianto della componente glenoidea

## Conclusioni

Nel 2017 hanno contribuito alla raccolta dati Lombardia, PA di Bolzano, PA di Trento, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, il Presidio Ospedaliero Universitario “Santa Maria della Misericordia” di Udine e l’Ospedale “Santa Corona” di Pietra Ligure (Fondazione Lorenzo Spotorno, SV). Rispetto al 2016<sup>1</sup> è stato registrato un incremento sia nel numero di interventi raccolti che nei valori di *coverage* e *completeness*, dovuto principalmente all’avvio della raccolta dati in Campania.

Le variazioni riscontrate nei dati di *coverage* rispetto agli anni precedenti si registrano tendenzialmente nelle regioni dove non è stato adottato alcun provvedimento che obblighi la registrazione dei dati. L’esperienza pluriennale maturata sul campo dal RIAP ha infatti evidenziato che la mancanza di un’indicazione forte da parte delle amministrazioni locali, unita a una partecipazione solo volontaria allo studio, ha come inevitabile conseguenza la progressiva demotivazione degli operatori che, nel tempo, abbandonano l’attività di raccolta dati.

Per quanto riguarda gli aspetti di coordinamento della raccolta dei dati dai diversi registri regionali, si osservano ancora oggi risposte non omogenee in termini di: trasmissione dei dati

(tempi e modalità), aderenza al tracciato record RIAP, qualità delle informazioni raccolte. Le situazioni più critiche sono rappresentate da quelle realtà che, pur dotate di volontà e interesse scientifico, non sono sostenute da un sistema strutturato a livello amministrativo e da un servizio informativo locale coinvolto direttamente e a pieno titolo nelle attività di registrazione, controllo e trasmissione dei dati. Il controllo di qualità rappresenta un passaggio delicato ma essenziale per produrre dati di riferimento.

Un’evidenza emersa in questi anni di attività è la variegata differenza sintattica e semantica del dato, frutto non solo delle diverse procedure di implementazione della raccolta dati, ma soprattutto dipendente dagli operatori che vi lavorano. Ad esempio, l’analisi dei dati RIAP ha permesso di individuare alcuni errori che potrebbero essere il risultato di una non corretta interpretazione del tracciato record da parte di quelle istituzioni che, non utilizzando la piattaforma RaDaR, prima di trasmettere i dati all’ISS devono operare una transcodifica dei valori registrati verso i valori RIAP che identificano la medesima informazione. Tali problemi potranno essere risolti attraverso una collaborazione attiva tra il gruppo di lavoro RIAP e i referenti regionali preposti alla verifica della qualità dei dati raccolti e al linkage con le SDO.

Non avendo ancora a disposizione i dati di sopravvivenza, i risultati presentati in questo capitolo sono stati limitati a un’analisi descrittiva delle informazioni raccolte nel 2017. Anche se basati su un dataset che rappresenta solo

---

1 Marina Torre, Eugenio Carrani, Ilaria Luzi, Paola Laricchiuta, Stefania Ceccarelli, eds. *Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Quarto Report. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2017.

una parte degli interventi eseguiti in Italia, per la loro peculiarità e unicità possono tuttavia costituire uno strumento di interesse per gli operatori del settore: va infatti ricordato che il Registro permette di ottenere informazioni non rilevabili da SDO, tra cui le specifiche dell'intervento chirurgico, il tipo di intervento precedentemente effettuato sulla stessa articolazione, e le caratteristiche del dispositivo impiantato. Riguardo alle variabili cliniche raccolte si ritiene che, per quanto attiene alla via di accesso chirurgica, sia necessario disporre di una classificazione più dettagliata che consideri l'evoluzione tecnica verso approcci meno invasivi e ne favorisca definizione e specificità rispetto alla generica voce *Altro* in cui spesso ricade. Un ulteriore aspetto che necessiterebbe di una maggiore attenzione è la causa principale dell'intervento chirurgico: sarebbe infatti utile poter riconoscere e distinguere la patologia degenerativa primaria e secondaria in modo da classificare dettagliatamente le cause che portano alla sostituzione dell'articolazione.

Per quanto riguarda la spalla è da rilevare, ancorché su una popolazione numericamente

molto limitata, la netta prevalenza delle protesi inverse su quelle anatomiche, sia in elezione che in urgenza, con un dato più caratterizzante rispetto a quelli presenti in letteratura.<sup>2,3</sup> In merito alle cause di intervento, anche qui si ritiene, come nell'anca, che sia necessaria una maggiore precisione per ridurre il ricorso alla voce *Altro*.

In riferimento al CQ sui dispositivi, a differenza di quanto fatto per i dati 2016, si è deciso quest'anno di non applicare il controllo sulla molteplicità dei dispositivi impiantati (Appendice 2A, Blocco S1). Si è infatti osservato che tale procedura non era ancora in grado di descrivere tutti gli scenari possibili. Tali problemi potrebbero essere superati nel momento in cui alcuni particolari dispositivi, come i cotili a doppia mobilità o quelli preassemblati, verranno riclassificati nella classe CND corretta, recentemente introdotta dal Ministero della Salute (box 1.10). Analisi più approfondite potranno essere condotte non appena saranno integrate nel Dizionario RIAP-DM anche le caratteristiche tecniche descrittive di ciascun dispositivo.

2 Westermann RW et al. *Reverse shoulder arthroplasty in the United States: a comparison of national volume, patient demographics, complications, and surgical indications*. Iowa Orthop J 2015; 35:1-7.

3 Lubbeke A et al. *International variations in shoulder arthroplasty: incidence, indication, type of procedure and outcomes evaluation in 9 countries*. Acta Orthop 2017; 88(6): 592-9.

## GLOSSARIO



Per facilitare la lettura e la comprensione del testo anche ai non specialisti del settore, si riporta di seguito una breve descrizione dei termini tecnici maggiormente utilizzati nel volume, sia per quanto riguarda la descrizione generale, sia per gli interventi specifici di anca, ginocchio e spalla.

**Completeness ospedaliera:** numero di interventi di artroprotesi registrati nel RIAP e linkati alla SDO (a livello di singolo ospedale)/numero di interventi di artroprotesi eseguiti a livello di singolo ospedale (estratti dall'archivio SDO regionale). È calcolata su un intero anno solare. Periodo da considerare: data di dimissione ricovero dal 1°/1 al 31/12 dell'anno di interesse.

**Completeness regionale:** numero di interventi di artroprotesi registrati nel RIAP e linkati alla SDO (a livello regionale)/numero di interventi di artroprotesi eseguiti in tutti gli ospedali della regione (estratti dall'archivio SDO regionale). È calcolata su un intero anno solare. Periodo da considerare: data di dimissione ricovero dal 1°/1 al 31/12 dell'anno di interesse.

**Controllo intra-relazionale:** verifica che i valori di determinate variabili, già sintatticamente corretti, siano compatibili tra loro. Per esempio: "tipo di intervento = primario" non è compatibile con "intervento precedente = revisione", pur rientrando all'interno del range dei valori possibili per le rispettive variabili.

**Coverage:** numero di ospedali partecipanti al RIAP / numero di ospedali che hanno eseguito almeno un intervento di artroprotesi presenti nell'archivio SDO regionale. È calcolata su un intero anno solare. Periodo da considerare: data di dimissione ricovero dal 1°/1 al 31/12 dell'anno di interesse.

**Intervento primario:** primo intervento di impianto di protesi articolare.

**Intervento di revisione:** intervento in cui un elemento o tutti gli elementi della protesi sono espianati e sostituiti.

**Intervento in elezione:** intervento chirurgico nell'ambito di un ricovero programmato.

**Intervento in urgenza:** intervento chirurgico a seguito di un ricovero effettuato in urgenza per il trattamento di una frattura dell'osso.

**Osteotomia:** sezione di un osso per modificare il suo allineamento nello spazio.

**Protesi:** dispositivo artificiale atto a sostituire dal punto di vista morfologico e/o funzionale un segmento anatomico.

**Protesi articolare (artroprotesi o protesi ortopedica):** dispositivo artificiale atto a sostituire, dal punto di vista strutturale e funzionale, una articolazione; la sostituzione può essere totale o parziale. Sostituendo l'articolazione naturale, permette di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti.

**Protesi cementata:** dispositivo che viene fissato all'osso tramite l'interposizione di cemento osseo.

**Protesi non cementata:** dispositivo ancorato all'osso per pressione (press-fit) con stimolo alla osteointegrazione biologica.

**Pseudonimizzazione:** è una tecnica che consiste nel conservare i dati di un soggetto in una forma atta a impedire l'identificazione del soggetto stesso. In pratica, essa garantisce che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. La pseudonimizzazione viene solitamente ottenuta con un algoritmo di cifratura che parte dal dato identificativo "in chiaro" e ne genera lo pseudonimo.

**Spaziatore:** dispositivo utilizzato negli interventi di revisione per causa settica. In tali situazioni l'intervento chirurgico, effettuato in due fasi, prevede l'espianto della protesi e il posizionamento di uno spaziatore (prima fase o bonifica) e, successivamente, il reimpianto di una nuova protesi articolare (seconda fase). La funzione dello spaziatore è di garantire il mantenimento dello spazio articolare, diffondere l'antibiotico (se antibiotato) e preservare la funzione articolare.

**Verifica semantica:** è volta ad accertare che un record, compilato in modo sintatticamente corretto, abbia un significato verosimile. In questo contesto la verifica semantica viene attuata mediante controllo intra-relazionale (v.) di determinate variabili.

**Verifica sintattica:** nel presente contesto, è intesa come il controllo volto ad accertare che i valori attribuiti a una determinata variabile appartengano al range dei valori possibili per quella variabile.

## **ANCA**

**Cotile o componente acetabolare:** struttura a cupola in cui trova alloggio l'inserito. Il cotile nella sua parte convessa è fissato all'osso acetabolare opportunamente fresato, mentre nella parte concava (inserito) presenta la superficie di scorrimento articolare.

**Protesi di anca:** sostituisce l'articolazione naturale e permette di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti. È generalmente costituita da quattro componenti: cotile, inserito, testa e stelo.

**Rivestimento:** intervento chirurgico in cui l'osso dell'anca è conservato e le componenti protesiche rivestono le superfici opportunamente preparate. Permette di risparmiare parte dell'osso femorale, ma può presentare limiti di accoppiamento tribologico (p.e. metallo su metallo).

**Sostituzione parziale:** intervento chirurgico in cui è sostituita solo la componente femorale. È utilizzato prevalentemente nel trattamento delle fratture del collo del femore nel paziente anziano.

**Sostituzione totale:** intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, acetabolare e femorale, sono sostituite.

**Stelo o Componente femorale:** dispositivo inserito e fissato nel canale midollare, su cui si innesta la testa, che si accoppia alla parte concava del cotile per formare la nuova articolazione.

## GINOCCHIO

**Approccio mini-invasivo:** si avvale di strumenti chirurgici dedicati e permette il rispetto del tendine quadricipitale con traslazione della rotula.

**Chirurgia tradizionale:** il chirurgo accede al ginocchio attraverso l'incisione pararotulea mediana, l'incisione del tendine quadricipitale e l'eversione della rotula.

**Compartimenti del ginocchio:** il ginocchio è diviso in tre compartimenti: mediale (porzione di articolazione tra femore e tibia, situata nella parte interna del ginocchio), laterale (porzione di articolazione tra femore e tibia, situata nella parte esterna del ginocchio) e femoro-rotuleo (parte anteriore del ginocchio tra la rotula e il femore).

**Intervento di protesi bicompartimentale:** sostituzione o rivestimento delle superfici femorale e tibiale con protesi su entrambi i condili femorali e sull'intero piatto tibiale, utilizzando

due protesi monocompartimentali. Tale intervento viene anche detto "bi-mono".

**Intervento di protesi monocompartimentale:** sostituzione o rivestimento di un solo compartimento articolare (mediale, laterale o anteriore), utilizzando una protesi monocompartimentale. Tale intervento viene anche detto "mono".

**Intervento di protesi tricompartimentale:** sostituzione o rivestimento totale del ginocchio (femore, tibia e rotula), utilizzando tre protesi monocompartimentali. Tale intervento viene anche detto "tri-mono".

**Midvastus:** la via di accesso midvastus prevede la separazione delle fibre del muscolo vasto mediale lungo il loro decorso, senza incisione della struttura tendinea quadricipitale.

**Protesi di ginocchio:** sostituisce l'articolazione naturale e permettere di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti. È generalmente costituita da tre componenti: femorale, tibiale e rotulea. Le componenti rivestono le estremità ossee del ginocchio opportunamente preparate.

**Quadricipite:** muscolo anteriore della coscia, costituito da quattro capi: retto femorale, vasto mediale, vasto laterale e vasto intermedio. I quattro capi (da cui il nome quadricipite) si fondono a formare il legamento patellare inserendosi sulla tuberosità tibiale. Questo muscolo

è fondamentale per il mantenimento della stazione eretta e per la deambulazione.

**Quad-sparing:** la via di accesso quad-sparing prevede l'incisione cutanea limitata sul bordo inferiore del vasto mediale, del retinacolo mediale e del tendine rotuleo.

**Sostituzione totale:** intervento chirurgico nel corso del quale l'articolazione viene sostituita con una protesi totale che interessa i compartimenti mediale e laterale. Nel corso di tale intervento vengono sostituiti entrambi i condili femorali e l'intero piatto tibiale, ed eventualmente anche il compartimento femoro-rotuleo (protesizzazione della rotula).

**Subvastus:** la via di accesso subvastus prevede l'approccio mediale al di sotto del muscolo quadricipitale.

## SPALLA

**Protesi di spalla:** sostituisce l'articolazione naturale e permette di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti.

**Sostituzione parziale:** intervento chirurgico in cui è sostituita solo la componente omerale. È utilizzato prevalentemente nel trattamento delle fratture omerali e nel paziente anziano. È generalmente costituita da due componenti: testa e stelo.

**Sostituzione totale:** intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, glenoidea e omerale, sono sostituite.

**Sostituzione totale con protesi anatomica:** intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, glenoidea e omerale, sono sostituite. È generalmente costituita dai seguenti elementi: glenoide, testa e stelo omerale, che replicano la disposizione anatomica dell'articolazione (una "sfera" omerale che si articola con una "concavità" glenoidea).

**Sostituzione totale con protesi inversa:** intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, glenoidea e omerale, sono sostituite. È generalmente costituita dai seguenti elementi: glenosfera, metaglena, stelo omerale. In questo caso, la disposizione degli elementi è invertita rispetto alla protesi anatomica: la componente sferica (glenosfera) è attaccata alla glena e si articola con un inserto concavo (metaglena) che si inserisce sullo stelo omerale.

## APPENDICI

*A cura di*  
Mascia Masciocchi

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
<b>FLUSSO INFORMATIVO RIAP</b>		
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): formalizzazione delle procedure già sviluppate al fine di consolidare le attività di raccolta dati, migliorare la qualità dei dati raccolti nelle istituzioni partecipanti, fornire un ritorno informativo agli utenti del sistema, arruolare nuovi partecipanti	<p><b>Obiettivo principale:</b> A partire dal flusso informativo RIAP e considerata l'esperienza acquisita nella fase sperimentale del Progetto, definire e formalizzare un set di documenti funzionali all'operatività della raccolta dati nei diversi contesti locali</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proseguimento dell'attività di raccolta dati nelle istituzioni partecipanti, ampliamento del numero di strutture coinvolte e formalizzazione di protocolli di interazione tra RIAP e unità operative</li> <li>• Potenziamento del sistema di acquisizione dei dati già sviluppato nella fase sperimentale (Sistema RaDaR – Raccolta Dati Ricovero)</li> <li>• Definizione e formalizzazione di un documento generale di riferimento per l'implementazione di registri di dispositivi medici impiantabili</li> </ul>	10/03/2015-09/07/2017
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): ampliamento della rete regionale	<p><b>Obiettivo principale:</b> Ampliare la rete regionale RIAP includendo nuove regioni</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arruolamento della regione e nomina di un referente in Comitato scientifico per ciascuna nuova regione arruolata e formalizzazione della collaborazione</li> <li>• Selezione delle strutture partecipanti alla raccolta dati e formazione degli operatori</li> <li>• Avvio di una fase pilota per la raccolta dei dati e valutazione della qualità dei dati raccolti</li> </ul>	01/03/2016-02/03/2018
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): definizione della metodologia e delle migliori pratiche per l'implementazione, nei diversi contesti regionali/provinciali, del registro quale strumento di promozione della salute e progettazione del flusso informativo di raccolta dati sugli interventi di sostituzione protesica della caviglia	<p><b>Obiettivo principale:</b> Definire metodologie a supporto dell'implementazione del RIAP nei diversi contesti regionali/provinciali e progettare il flusso informativo per la raccolta dei dati sulla protesesi di caviglia</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP</li> <li>• Coordinamento della rete nazionale, raccolta e analisi dei dati e produzione del Report annuale</li> <li>• Aggiornamento e ampliamento del Dizionario RIAP-DM</li> <li>• Definizione del modulo di raccolta dati per la protesesi di caviglia</li> </ul>	29/03/2017-28/09/2018
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): mantenimento della rete regionale e promozione della raccolta dati	<p><b>Obiettivo principale:</b> Creare l'infrastruttura utile a soddisfare il debito informativo richiesto dal DPCM 3.03.2017 e dalla successiva emanazione dei regolamenti che renderanno obbligatoria la partecipazione al registro nazionale delle protesesi impiantabili</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arruolamento di nuove regioni e nomina di un referente in Comitato scientifico; formalizzazione della collaborazione; selezione delle strutture partecipanti alla raccolta dati e formazione degli operatori</li> <li>• Proseguimento dell'attività di raccolta dati nelle istituzioni partecipanti, ampliamento del numero di strutture coinvolte, formalizzazione di protocolli di interazione tra RIAP e unità operative e potenziamento dell'applicazione RaDaR 2.0</li> <li>• Collaborazione alla stesura dei regolamenti attuativi del DPCM 3.03.2017, per quanto concerne il registro delle protesesi impiantabili</li> </ul>	01/03/2018-31/08/2019

Segue

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
<b>DISPOSITIVI MEDICI</b>		
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): realizzazione di servizi informatici a supporto dell'infrastruttura dedicata all'identificazione e alla tracciabilità dei dispositivi medici	<p><b>Obiettivo principale:</b> Sviluppare un'infrastruttura informatica che permetta l'interazione tra il flusso informativo relativo all'identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati e registrati nel Registro Italiano Artroprotesi e quello relativo al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici (istituito dal D.M. 11 giugno 2010)</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consolidamento e ampliamento dei servizi di ricerca dispositivi medici e di segnalazione di dispositivi non trovati</li> <li>• Progettazione, implementazione e test di servizi/applicazione web per l'interrogazione dello stato delle richieste, degli aggiornamenti e per la trasmissione dei listini</li> <li>• Integrazione dei servizi nei sistemi informativi locali per supportare l'interazione tra farmacia/magazzino/proveditorato dell'ospedale (o comunque l'ufficio preposto alla presa in carico del dispositivo e al monitoraggio dei consumi) e camera operatoria, dove il dispositivo viene impiantato</li> </ul>	01/03/2016-30/11/2018
Interventi integrativi ai fini della revisione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) in relazione alla corretta alimentazione delle informazioni presenti nei registri di impianti protesici	<p><b>Obiettivo principale:</b> Eseguire un confronto dei sistemi classificatori adottati da altri registri per integrare e aggiornare, ove necessario, l'albero classificatorio della CND</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisire le tassonomie disponibili da altri registri e confrontarle con la CND</li> <li>• Evidenziare, per le protesi di anca, le classi mancanti e, se necessario, aggiornare le denominazioni di alcune classi esistenti</li> <li>• Predisporre la struttura informativa necessaria per analizzare le classi delle protesi di ginocchio</li> </ul>	01/03/2018-31/08/2019
<b>STRATEGIE DI PROCUREMENT ED ESITI DEGLI INTERVENTI</b>		
Progetto RIAP. Studio dei possibili nessi tra strategie di procurement per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi	<p><b>Obiettivo principale:</b> Utilizzare congiuntamente i dati del progetto RIAP e quelli su appalti pubblici in sanità per lo studio dei possibili nessi tra strategie di procurement per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costruire sulla base dei dati disponibili dal RIAP misure di qualità dei dispositivi ortopedici</li> <li>• Valutare le gare svolte attraverso la forma dell'accordo quadro e confrontarle con l'effettivo impiego di protesi acquisite rilevate dal RIAP</li> <li>• Studiare la relazione tra strategie di procurement e innovazione tecnologica</li> </ul>	01/03/2018-28/02/2020

Segue

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
<b>PACEMAKER e DEFIBRILLATORI</b>		
Studio per la condivisione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiosimolazione (AIAC) del know-how acquisito dal RIAP in tema di registri dei dispositivi impiantabili al fine di rafforzare i seguenti registri: Registro Italiano Pacemaker e Registro Italiano Defibrillatori (RIPRID)	<p><b>Obiettivo principale:</b> Rafforzare la raccolta dati avviata dal Registro RIP-RID dell'AIAC in collaborazione con la Fondazione IRCAB, attraverso la rete collaborativa del RIAP</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effettuare una mappatura dell'attività implantologica di pacemaker e defibrillatori evidenziando le criticità sul territorio nazionale</li> <li>• Condividere con l'AIAC l'esperienza acquisita dal progetto RIAP in termini di organizzazione del registro e coinvolgimento delle Regioni</li> <li>• Valutare nell'ambito della rete collaborativa del RIAP le possibili strategie per implementare la raccolta dati con un ampio coinvolgimento delle strutture</li> </ul>	01/03/2016-31/05/2018
<b>PROTESI MAMMARIE</b>		
Supporto alla progettazione del flusso informativo relativo all'implementazione del Registro delle protesi mammarie	<p><b>Obiettivo principale:</b> Partendo dall'esperienza maturata in seno al progetto Registro Italiano ArthroProtesi, produrre un documento tecnico di riferimento per l'implementazione del flusso informativo mirato alla raccolta sistematica dei dati degli interventi di impianto di protesi mammarie (Registro)</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi delle specifiche di dominio, attraverso una stretta collaborazione con gli esperti del Ministero</li> <li>• Individuazione di possibili flussi informativi idonei alla raccolta dati e informazioni utili al Registro</li> <li>• Realizzazione di un documento di progettazione nel quale siano incluse le specifiche funzionali e non funzionali essenziali per la realizzazione di una base dati e di un software per la raccolta dati</li> </ul>	29/03/2017-28/10/2018
Studio pilota per l'implementazione del Registro delle protesi mammarie	<p><b>Obiettivo principale:</b> Produrre una applicazione che, partendo dal documento tecnico di riferimento per l'implementazione del flusso informativo per la raccolta sistematica dei dati degli interventi di impianto di protesi mammarie (Registro), ne implementi le specifiche funzionali essenziali per il funzionamento del progetto</p> <p><b>Obiettivi specifici:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulare una proposta per la caratterizzazione delle protesi mammarie, individuando le proprietà maggiormente significative al fine di futuri studi epidemiologici</li> <li>• Realizzare un esempio di dizionario dei dispositivi, che renda possibile l'identificazione del singolo dispositivo impiantato</li> <li>• Realizzare una "proof of concept" del funzionamento del progetto attraverso una applicazione che ne implementi le specifiche funzionali essenziali</li> </ul>	01/03/2018-31/08/2019



2017

**12 maggio**

Attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Presentazione e discussione feedback dati 2015. Attività svolte dalle istituzioni partecipanti nell'ultimo semestre: novità, eventuali criticità, possibili soluzioni e proposte future. RAI Medicina 33 del 19/4/2017 vs RIAP. Quarto Report Riap: Comitato editoriale, struttura Report, raccolta di proposte per contributi originali per Capitolo 3, trasmissione dati RIAP 2016 (SDO + MDS), tempistica.

**17 novembre**

Attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Report RIAP: status Quarto Report, coverage e completeness, struttura dei prossimi report, ritorno informativo relativo al controllo di qualità sui dati RIAP 2016. Attività svolte dalle istituzioni partecipanti nell'ultimo semestre: novità, eventuali criticità, possibili soluzioni e proposte future; riammissione e revisioni protesi (PNE). Piattaforma RaDaR, aggiornamento dei tracciati record e problematiche riguardanti i dispositivi medici: migrazione su Radar 2.0, tracciato caviglia, introduzione del dato ASA, protesi di spalla con interposizione (corretta classificazione), robotica (- utilizzo di tecniche computer assistite: 1) planning chirurgico con programmi computerizzati 2D e 3D, 2) planning chirurgico computerizzato e utilizzo di maschere paziente specifiche, 3) navigazione intraoperatoria (con o senza TC pre), 4) chirurgia robotica), valutazione tracciabilità dispositivo CND P900401: prodotti sostitutivi ossei e tendinei. Piattaforma RaDaR, aggiornamento dei tracciati record e problematiche riguardanti i dispositivi medici.

2018

**11 maggio**

Attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Aggiornamento privacy e consenso informato. Informativa riguardante il Registro delle protesi mammarie. Classificazione CND: dispositivo InSpace system. Ritorno informativo dati RIAP alle aziende produttrici (e-mail della Biotechni, Francia). Attività svolte dalle istituzioni partecipanti nell'ultimo semestre e proposte per future attività. Presentazione della versione finale del questionario sui criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP. Confronto tra nuova e vecchia SDO. Esame delle variabili di potenziale interesse per il RIAP. Presentazione della procedura CQ. Proposta di aggiornamento per l'analisi dei dati 2017 (Quinto Report). Quinto Report RIAP. Struttura e programmazione attività.

**30 novembre**

Attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Presentazione del nuovo sito RIAP. Presentazione Report RIAP 2018. Costituzione gruppo di lavoro per Report 2019. Tracciato record spalla: necessità di revisione: Costituzione gruppo di lavoro. Report Dati SDO 2016. Attività svolte dalle istituzioni partecipanti nell'ultimo semestre e proposte per future attività. "Progetto RIAP. Studio dei possibili nessi tra strategie di *procurement* per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi": obiettivi e risultati preliminari.





**QUESTIONARIO PER LA  
RILEVAZIONE DEI CRITERI ORGANIZZATIVI E OPERATIVI  
DEI REGISTRI REGIONALI PARTECIPANTI  
AL REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)**

**Survey**

**Giugno 2018**

A cura di:

**Silvano Piffer<sup>1</sup>, Cristiana Armaroli<sup>1</sup>, Martina De Nisi<sup>1</sup>, Ilaria Luzi<sup>2</sup>, Eugenio Carrani<sup>2</sup> e Marina Torre<sup>2</sup>,**

**<sup>1</sup> Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento**

**<sup>2</sup> Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, Istituto Superiore di Sanità, Roma**

**REGIONE/P.A.** \_\_\_\_\_

*Nota: Dove non diversamente specificato, le informazioni richieste si riferiscono all'anno 2017*

**A. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE/P.A.**

**1. Organizzazione del Sistema Sanitario:**

- a) N. ASL territoriali \_\_\_\_\_
- b) N. ASL ospedaliere \_\_\_\_\_

**2. Numero strutture di Ortopedia presenti:**

- a) N. strutture pubbliche \_\_\_\_\_
- b) N. strutture private \_\_\_\_\_

**3. È presente un Dipartimento di Ortopedia che coordina le strutture di Ortopedia pubbliche?**

- a) No
- b) Sì

**3.1 Se Sì, indicare il livello di operatività (è possibile fornire più di una risposta):**

- a) Regionale
- b) Tutte le ASL che effettuano la raccolta dati per il Registro di artroprotesi
- c) Alcune ASL che effettuano la raccolta dati per il Registro di artroprotesi

**4. La nuova Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) – ex DMI 261/2016 – è attualmente integrata nel flusso informativo della Regione/P.A.?**

- a) No
- b) Sì
- c) In parte (solo alcune variabili)

**B. REGISTRI ATTIVI**

5. È attualmente presente un Registro di artroscopisti (d'ora in avanti denominato "Registro") attivo in Regione/P.A.?

- a) No
- b) Sì

5.1 Se Sì, compilare la seguente tabella:

Articolazione	Anno di inizio attività	N. di ASL in cui si effettua la raccolta dati	N. di strutture che raccolgono i dati
a. Anca			
b. Ginocchio			
c. Spalla			

Modalità di attivazione del Registro da parte della Regione/P.A.

6. La Regione/P.A. ha dato indicazioni circa lo sviluppo/mantenimento del Registro?

- a) No
- b) Sì

Se Sì, rispondere alle seguenti domande:

6.1. Per ogni articolazione, riportare nella seguente tabella la modalità e l'anno in cui è stata data l'indicazione:

Indicazione	Anca	Ginocchio	Spalla
a. Obiettivo specifico			
b. Delibera specifica			
c. Legge Reg./Prov.			
d. Altro (specificare: _____)			

6.2. Le/le indicazioni del Decisoro della Regione/P.A. disciplinano gli aspetti tecnico-organizzativi del Registro?

Articolazione		
a. Anca	No	Sì
b. Ginocchio	No	Sì
c. Spalla	No	Sì

**6.3. In forza delle indicazioni del Decisore, sono state assegnate risorse specifiche per lo sviluppo del Registro?**

Articolazione	Risorse economiche		Risorse umane	
	No	Sì	No	Sì
a. Anca	No	Sì	No	Sì
b. Ginocchio	No	Sì	No	Sì
c. Spalla	No	Sì	No	Sì

### C. ASPETTI OPERATIVI DEI REGISTRI

**7. Per ogni articolazione compilare la seguente tabella inserendo i valori di coverage\* e di completeness regionale\*:**

Articolazione	Coverage	Completeness
a. Anca		
b. Ginocchio		
c. Spalla		

\*Coverage: rapporto tra il numero di strutture che hanno inserito almeno un intervento nel Registro e il numero di strutture che hanno effettuato almeno un intervento (in un anno)

\*\*Completeness: rapporto tra il numero di interventi registrati e il numero di interventi effettuati (in un anno)

**8. È presente un Centro di riferimento regionale/P.A. che coordina la raccolta, il controllo e la trasmissione dei dati del Registro all'ISS?**

- a) No
- b) Sì

**8.1. Se Sì, specificare il tipo di Centro di riferimento:**

- a) Agenzia sanitaria regionale/P.A.
- b) Assessorato regionale/P. A. alla Sanità
- c) Osservatorio epidemiologico regionale/P.A.
- d) Sistema epidemiologico regionale/P.A.
- e) Altro (specificare: \_\_\_\_\_)

**9. I Servizi per i Sistemi Informativi sono coinvolti nelle attività del Registro?**

- a) No
- b) Sì

**9.1. Se Sì, indicarne il livello di operatività e la natura (pubblico/privato):**

Livello di operatività del Servizio Sistemi Informativi	Pubblico	Privato
a. Regione/P.A.		
b. ASL (almeno una ASL)		
c. Ospedale (almeno un ospedale)		
d. Altro (specificare): _____		

**10. Fornire una stima delle risorse inesse in campo per l'attività legata al Registro:**

**a. Strutture di Ortopedia:**

1) indicare il tempo medio di inserimento dati per ogni intervento: \_\_\_\_\_ minuti

2) indicare il numero di FTE complessivamente impiegate per la raccolta dati: \_\_\_\_\_ FTE

*FTE (Full Time Equivalent): un FTE equivale a una persona che lavora a tempo pieno sull'attività o sul progetto.*

*Esempio di calcolo: nella Regione/PA sono presenti 50 Strutture di Ortopedia. Si stima che per ogni Struttura abbiano lavorato per il Registro 3 persone, la prima al 10% (0,10 FTE<sup>24</sup>) del proprio carico di lavoro, la seconda al 15% (0,15 FTE<sup>24</sup>) e la terza al 30% (0,30 FTE). Il numero di FTE complessivo sarà (0,10 + 0,15 + 0,30) \* 50 = 27,5 FTE.*

**b. Centro di riferimento regionale/P.A.:**

indicare la figura (epidemiologo, informatico, ingegnere, statistico /matematico, medico...), il Servizio di appartenenza e il rispettivo FTE<sup>24</sup>:

c.1 Figura 1 \_\_\_\_\_ Servizio di appartenenza \_\_\_\_\_ numero di FTE \_\_\_\_\_

c.2 Figura 2 \_\_\_\_\_ Servizio di appartenenza \_\_\_\_\_ numero di FTE \_\_\_\_\_

c.3 Figura 3 \_\_\_\_\_ Servizio di appartenenza \_\_\_\_\_ numero di FTE \_\_\_\_\_

c.4 Figura 4 \_\_\_\_\_ Servizio di appartenenza \_\_\_\_\_ numero di FTE \_\_\_\_\_

c.5 Figura 5 \_\_\_\_\_ Servizio di appartenenza \_\_\_\_\_ numero di FTE \_\_\_\_\_

*FTE (Full Time Equivalent): un FTE equivale a una persona che lavora a tempo pieno sull'attività o sul progetto.*

*Esempio di calcolo: nel Centro di riferimento regionale X sono impegnate nelle attività del Registro tre figure:*

*Epidemiologo = ha dedicato nel 2017 il 15% del proprio carico di lavoro, pari a 0,15 FTE*

*Informatico = ha dedicato nel 2017 il 30% del proprio carico di lavoro, pari a 0,30 FTE*

*Chirurgo referente per il Registro = ha dedicato nel 2017 il 20% del proprio carico di lavoro, pari a 0,20 FTE.*

11. È attualmente possibile applicare la procedura di pseudonimizzazione al codice identificativo del paziente (codice fiscale, STP, ENI o TEAM), variabile presente nella SDO e prevista dal Tracciato Record RIAP?

- a) No
- b) Sì

12. La rilevazione della classificazione ASA dei pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi è attualmente fattibile?

- a) No
- b) Sì
- c) Non so

12.1. Se Sì, indicare la fonte di tale informazione (es. cartella anestesiological...):

---

13. La rilevazione del Body Mass Index (BMI) dei pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi è attualmente fattibile?

- a) No
- b) Sì
- c) Non so

13.1. Se Sì, indicare la fonte di tale informazione (es. cartella anestesiological...):

---

14. Quale ritiene sia, attualmente, il livello di difficoltà del Registro nell'adeguarsi alle modifiche periodiche del Tracciato Record RIAP?

- d) Nessuna difficoltà
- 1) Basso
- 2) Medio
- 3) Alto

15. Mediamente, di quanto tempo ha bisogno il Registro per adeguarsi agli aggiornamenti periodici del Tracciato Record RIAP?

- a) Meno di 6 mesi
- b) Da 6 a 12 mesi
- c) Oltre 12 mesi
- d) Altro (specificare: \_\_\_\_\_)

**Integrazione tra servizi**

**16. È definito un chirurgo ortopedico referente per il Registro?**

- a) No
- b) Sì

**16.1. Se Sì, a quale livello di operatività è definito? (è possibile fornire più di una risposta):**

- a) A livello regionale/P.A.
- b) A livello di ASL
- c) Per ogni Struttura di Ortopedia pubblica
- d) Per ogni Struttura di Ortopedia privata/accreditata
- e) Altro (specificare: \_\_\_\_\_)

**17. Nella seguente tabella, indicare per ogni livello di operatività la tipologia di Struttura (se presente) coinvolta nel processo di approvvigionamento dei dispositivi medici nella Regione/P.A.:**

Livello	Struttura coinvolta
a. Regione/P.A.	
b. ASL	
c. Ospedale	
d. Altro (specificare)	

**18. Esiste un'integrazione tra il Registro e almeno una delle Strutture coinvolte nel processo di approvvigionamento dei dispositivi medici?**

- a) No
- b) Sì

**18.1. Se Sì, indicare la/le Strutture:**

\_\_\_\_\_

#### O. MODALITÀ DI RACCOLTA DATI

19. Qual è il tipo di applicativo gestionale utilizzato per la raccolta dati del Registro?

- a) Applicativo regionale/P.A. [No] [Sì]
- b) Applicativo ISS (RaDaR<sup>®</sup>) [No] [Sì]
- c) Entrambi gli applicativi [No] [Sì]
- d) Altra modalità di raccolta dati (specificare: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)

*\*RaDaR: Raccolta Dati Ricoveri – RIAP, Istituto Superiore di Sanità*

20. Sono operative procedure/strumenti in grado di agevolare la registrazione dei dati del Registro all'interno delle sale operatorie (es. lettore ottico)?

- a) No
- b) Sì

20.1 Se sì, specificare le procedure/strumenti utilizzati:

\_\_\_\_\_

21. Quale Servizio effettua il record linkage dei dati del Registro con i dati SDO?

- a) Servizio Sistemi Informativi della Regione/P.A. [No] [Sì]
- b) Servizio Sistemi Informativi della ASL [No] [Sì]
- c) Servizio Sistemi Informativi dell'ospedale [No] [Sì]
- d) Altro (specificare: \_\_\_\_\_)

#### Qualità dei dati del Registro

22. A livello di Regione/P.A. sono in atto forme di monitoraggio della completezza dei dati raccolti?

- a) No
- b) Sì

22.1 Se Sì, specificare il tipo di monitoraggio effettuato:

\_\_\_\_\_

**Trasmissione dei dati del Registro all'ISS (Dati RIAP 2017)**

**23. Attualmente è presente uno specifico Servizio incaricato della trasmissione dei dati all'ISS?**

- a) No
- b) Sì

**23.1 Se No, indicare chi trasmette i dati all'ISS:**

\_\_\_\_\_

**23.2. Se Sì, specificare il Servizio incaricato:**

\_\_\_\_\_

**24. Attualmente, sono presenti problemi nella trasmissione dei dati all'ISS?**

- a) No
- b) Sì

**24.1. Se Sì, specificare i problemi riscontrati:**

\_\_\_\_\_

**E. SOSTEGNO AZIENDALE ALL'ATTIVITÀ DI REGISTRAZIONE**

**25. In seguito all'avvio del Registro, le ASL hanno fissato degli obiettivi di completezza e/o di qualità inerenti alla registrazione dei dati del Registro nelle schede di budget [aspetto formale]?**

- a) No
- b) Sì
- c) Solo alcune ASL

**26. In seguito all'avvio del Registro, sono stati messi in atto dei sistemi premianti per le Strutture di Outopedia per supportare/incentivare l'attività di registrazione?**

- a) No
- b) Sì

**26.1 Se Sì, specificare i sistemi premiati messi in atto:**

\_\_\_\_\_

## F. FEEDBACK DALL'ISS

**27. Il Centro di riferimento ha riportato alle Strutture di Ortopedia il feedback inviato dall'ISS dopo la trasmissione dei dati?**

- a) No
- b) Sì

**27.1 Se Sì, in seguito al feedback inviato dall'ISS si sono riscontrati risvolti concreti in termini di miglioramento di completezza e qualità del database del Registro?**

- a) No
- b) Sì (specificare: \_\_\_\_\_)
- c) Non so

**28. Il feedback inviato dall'ISS è sufficientemente dettagliato?**

- a) No (specificare: \_\_\_\_\_)
- b) Sì

## G. ATTIVITÀ FORMATIVA

**29. In seguito all'avvio del Registro, sono state svolte iniziative di formazione per gli operatori?**

- a) No
- b) Sì

*Se Sì, rispondere alle seguenti domande:*

**29.1 Le iniziative di formazione sono state accreditate ECM?**

- a) No
- b) Sì, tutte
- c) Sì, alcune

**29.2 A quali figure professionali sono state destinate le iniziative di formazione?**

---

**29.3 Questi incontri sono stati effettuati?**

---

**30.** In seguito all'avvio del Registro, è stato effettuato un aggiornamento periodico per gli operatori coinvolti?

- a) No
- b) Sì

**30.1** Se Sì, indicare la periodicità degli incontri:

---

**31.** Attualmente, sono state programmate iniziative di formazione/aggiornamento periodico per gli operatori coinvolti nel Registro?

- a) No
- b) Sì

#### H. DIFFUSIONE DEI DATI A LIVELLO LOCALE

**32.** Il Centro di riferimento fornisce un ritorno informativo alle strutture/operatori coinvolti?

- a) No
- b) Sì

Se Sì, rispondere alle seguenti domande:

**32.1.** Specificare le modalità del ritorno informativo (es. report, schede di sintesi, slide...)

---

**32.2.** Compilare la seguente tabella:

Articolazione	Anno di inizio del ritorno informativo	Periodicità della diffusione dei dati (annuale/altra scadenza)
a. Anca		
b. Ginocchia		
c. Spalla		

### **L STUDI DI APPROFONDIMENTO**

**33. Il Centro di riferimento ha attualmente la possibilità di collegare i dati del Registro con il registro regionale/P.A. della mortalità?**

- a) No
- b) Sì

**34. Sono state realizzate valutazioni di approfondimento in relazione ai dati del Registro?**

- a) No
- b) Sì

**34.1. Se Sì, selezionare gli argomenti oggetto di approfondimento (è possibile fornire più di una risposta):**

- a) Sopravvivenza pazienti
- b) Sopravvivenza protesi
- c) Approprietezza percorso diagnostico/terapeutico
- d) Valutazione di aderenza alle linee guida
- e) Studio criteri di accesso alla riabilitazione
- f) Studio criteri di follow up
- g) Studio qualità della vita
- h) Altro (specificare: \_\_\_\_\_)

### L. PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ

35. In riferimento allo stato attuale di operatività del Registro della Regione/P.A., compilare la seguente tabella indicando, per ciascun livello coinvolto, punti di forza, criticità, ed eventuali iniziative da intraprendere per il superamento di tali criticità

Livello	Punti di forza	Criticità attuali	Iniziative
a. Decisore regionale			
b. Centro di riferimento			
c. Servizi Informativi			
d. Organizzazione Aziendale (ASL)			
e. Strutture di Ortopedia (pubbliche)			
f. Strutture di Ortopedia (private/accreditate)			



## CAVIGLIA

### Lista delle variabili e codifica delle relative modalità

#### **CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO (SEZIONE RICOVERO)**

**cosp** – Codice identificativo dell'istituto di ricovero

È formato dall'unione del codice della Regione/Provincia Autonoma di appartenenza dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_reg*; lunghezza: 3) con il codice progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod\_ist*; lunghezza: 3) utilizzati sulla SDO.

*Campo obbligatorio.*

*Lunghezza: 6*

**subcodist** – Subcodice dell'istituto di ricovero

Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero. Nel caso di istituti non organizzati in più strutture, la variabile *subcodist* deve essere valorizzata con <DD>.

*Campo obbligatorio.*

*Lunghezza: 2*

**progr** – Codice di identificazione del ricovero

È la variabile che identifica il ricovero ospedaliero ed è così composta:

2 cifre per anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (*left zero padding*). Per un numero di pratica lungo k cifre, inserire a sinistra un numero n di 0, in modo che  $n + k = 7$ .

*Campo obbligatorio.*

*Lunghezza: 9*

*Esempio:*

anno=2014; n° di pratica=216; PROGR=14000216.

#### **CODICE IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE**

**codice** – Codice identificativo del paziente

È il codice alfanumerico che si ottiene applicando l'algoritmo SHA-256 al codice identificativo del paziente ricoverato (codice fiscale, STP, ENI o TEAM). Il risultato deve essere codificato in Esadecimale (Hex) oppure in Base64.

*Campo obbligatorio.*

*Lunghezza (Hex): 64*

*Lunghezza (Base64): 44*

*Esempio:*

codice identificativo del paziente = RSSMRAB0A01H501Q;

CODICE (Hex)= 01EDFA2153FC79D2328AF56A8F70B1E414D59D1A89D01EA81E0B67D8337284C38F.

CODICE (Base64)= Ae38VP8eQjynVq3CR5BTvnRqJ0OpuC2zMGJlwr48=.

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE [Minimum Data Set (MDS)]****SEZIONE INTERVENTO****ART – Articolazione**

Indicare l'articolazione interessata.

*Campo obbligatorio**Lunghezza: 1*

CODICE	ARTICOLAZIONE
C	CAVIGLIA

**LAT – Lateralità**

Indicare il lato operato.

*Campo obbligatorio**Lunghezza (max): 2*

CODICE	LATERALITÀ
D	DESTRO
S	SINISTRO
BD	BILATERALE DESTRO
BS	BILATERALE SINISTRO

**BD/BS:** da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

**TIPINT – Tipo di intervento**

Indicare il tipo di intervento effettuato.

*Campo obbligatorio**Lunghezza (max): 2***IMPORTANTE!**

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi di sostituzione protesica, compilare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

CODICE	TIPO DI INTERVENTO	ELEMENTO REVISIONATO
A	PRIMARIO TOTALE	<i>Non applicabile</i>
D	REVISIONE TOTALE	
C1	REVISIONE PARZIALE	COMPONENTE TIBIALE
C2		POLIETILENE
C3		COMPONENTE TALARE E POLIETILENE
C4		COMPONENTE TIBIALE E POLIETILENE
E1	RIMAZIONE	CON IMPIANTO DI SPAZIATORE
E2		CON ARTROGESI
E3		CON AMPUTAZIONE
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE	

**TEMPAC – Tempi accessori**

Indicare eventuali tempi accessori (N=No; S=Si).

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

CODICE	TEMPI ACCESSORI NO/SI	COMPATIBILITÀ
N,S	RICOSTRUZIONE LEGAMENTOSA MEDIALE	A, D, C
N,S	RICOSTRUZIONE LEGAMENTOSA LATERALE	A, D, C
N,S	ALLUNGAMENTO TENDINE D'ACHILLE	A, D, C
N,S	ARTRODESI SOTTO-ASTRAGALICA	A, D, C
N,S	ARTRODESI MEDIO-TARSICA	A, D, C
N,S	OSTEOTOMIA DI CALCAGNO	A, D, C
N,S	OSTEOTOMIE MALLEOLARI	A, D, C

**CAUI – Diagnosi primaria**

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica della caviglia, riportando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

CODICE	DIAGNOSI PRIMARIA	COMPATIBILITÀ
A	ARTROSI PRIMARIA	A
C	ARTRITE REUMATOIDE	A
F	ALTRA ARTROPATHIA INFIAMMATORIA	A
B	ARTROSI POST-TRAUMATICA	A
G	ESITI DI INFEZIONE	A
E	OSTEONECROSI	A
D	NEOPLASIA	A

**CAUR – Diagnosi di revisione**

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi della caviglia o di sostituzione dello spacer, riportando il motivo che ha condotto all'intervento.

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 2

CODICE	DIAGNOSI DI REVISIONE	COMPATIBILITÀ
I	INFEZIONE	D, S
A1		TOTALE
A2	MOBILIZZAZIONE ASETTICA	COMPONENTE TIBIALE
A3		COMPONENTE ASTRAGALICA
P1		TIBIALE
P2	MALALLINEAMENTO	ASTRAGALICO
Q1		TIBIALE
Q2	AFFONDAMENTO	ASTRAGALICO
G1		TIBIALE
G2	FRATTURA PERIPROTESICA	ASTRAGALICA
G3		PERONEALE

R1		COMPONENTE TIBIALE	Cx, D, Ex
R2	ROTTURA PROTESI	COMPONENTE ASTRAGALICA	Cx, D, Ex
R3		INSERTO	Cx, D, Ex
S	ROTTURA SPAZIATORE		D, S
D	USURA INSERTO		Cx, D
E	LUSSAZIONE INSERTO		Cx, D
N	PROTESI DOLOROSA		Cx, D, Ex
L	RIGIDITÀ		Cx, D, Ex
T1		FIBROSO	Cx, D, Ex
T2	IMPINGEMENT	OSSEO	Cx, D, Ex
F	INSTABILITÀ		Cx, D, Ex
O	ESITI RIMOZIONE IMPIANTO		D, S
K	OSSIFICAZIONI ETEROTOPICHE		Cx, D, Ex
J1		TIBIALI	Cx, D, Ex
J2	CISTI OSSEE	ASTRAGALICHE	Cx, D, Ex

**INTPRE** – Intervento precedente

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sulla stessa caviglia.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

*Campo obbligatorio*

*Lunghezza (max): 2*

CODICE	INTERVENTO PRECEDENTE	COMPATIBILITÀ
N	NESSUNO	A
C1		TIBIALE DISTALE
C2		PERONEALE DISTALE
C3		TIBIALE E PERONEALE DISTALE
C4	OSTEOTOMIA	CALCANEALE
C5		TARSALE
C6		METATARSALE
I	OSTEOSINTESI FRATTURA	A
B1		CAVIGLIA
B2		SGOTTOASTRAGALICA
B3	ARTRODESI	MEDIO-TARSICA
B4		TARSO-METATARSALE
M	ARTROLISI	A
O	RIPARAZIONE LEGAMENTOSA	A
P	ALLUNGAMENTI TENDINEI	A
Q	SINOVIECTOMIA	A
H	ARTROSCOPIA	A
R	RICOSTRUZIONE BIOLOGICA	A
A1	SOSTITUZIONE TOTALE DELLA TIBIO-TARSICA SENZA TEMPI ACCESSORI	NON A
A2	SOSTITUZIONE TOTALE DELLA TIBIO-TARSICA CON TEMPI ACCESSORI	NON A
F1	REIMPIANTO DI PROTESI SENZA TEMPI ACCESSORI	NON A
F2	REIMPIANTO DI PROTESI CON TEMPI ACCESSORI	NON A

G1	RIMOZIONE CON ARTRODESI	NON A
G2	RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE	NON A
S	SOSTITUZIONE SPAZIATORE	NON A

**VIACC – Via di accesso**

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

CODICE	VIA DI ACCESSO
A	ANTERO-MEDIALE
B	ANTERO-LATERALE
C	LATERALE (TRANS-PERONEALE)

**F1 – Modalità di fissazione della componente tibiale**

Indicare la modalità di fissazione della componente tibiale

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE TIBIALE
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	Non applicabile (Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente tibiale)

**F2 – Modalità di fissazione della componente talare**

Indicare la modalità di fissazione della componente talare

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

CODICE	MODALITÀ DI FISSAZIONE DELLA COMPONENTE TALARE
A1	CEMENTATO
B1	NON CEMENTATO
C1	Non applicabile (Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente talare)

**O1 – Innesco osseo (Componente tibiale)**

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente tibiale

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

CODICE	INNESTO OSSEO (COMPONENTE TIBIALE)
N	NESSUNO
A	AUTOLOGO
B	OMOLOGO
C	ETEROLOGO
D	SINTETICO

**02 – Innesto osseo (Componente talare)**

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente talare

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

CODICE	INNESTO OSSEO (COMPONENTE TALARE)
N	NESSUNO
A	AUTOLOGO
B	OMOLOGO
C	ETEROLOGO
D	SINTETICO

**SEZIONE DISPOSITIVO**

Nella sezione DISPOSITIVO del Tracciato Record, l'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato, che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2

**CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)**

Campo obbligatorio

Inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato. Per gli utilizzatori del Dizionario RIAP-DM tale informazione viene restituita automaticamente una volta selezionato il codice prodotto del dispositivo.

Lunghezza (max): 15.

P0905	PROTESI DI CAVIGLIA
P090503	<b>COMPONENTI TALARI</b> Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire la componente calcaneare dell'articolazione tibiotarica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una o più parti, le quali risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). I tipi più evoluti presentano un rivestimento ceramico per aumentare la resistenza all'usura nel tempo. Presentano forma in genere quadrangolare e si articolano con la componente tibiale. Sono disponibili in diverse dimensioni. I dispositivi descritti sono monouso.
P090504	<b>COMPONENTI TIBIALI</b> Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire la componente tibiale dell'articolazione tibiotarica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una o più parti, le quali risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). Presentano in genere forma allungata sul versante che viene fissato alla diafisi tibiale, mentre l'articolazione con la componente talare avviene per la più attraverso una struttura piatta. Sono disponibili in diverse dimensioni. I dispositivi descritti sono monouso.
P090505	<b>COMPONENTI TIBIO-TARSICHE</b> Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire in toto l'articolazione tibio-tarica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una struttura articolata nella quale risultano entrambe le componenti dell'articolazione (quella talare e quella tibiale) e risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). I dispositivi descritti sono monouso.

PD90580	<b>PROTESI DI CAVIGLIA - ACCESSORI</b> <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscelanea di accessori utilizzabili con i dispositivi protesici di caviglia. I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
PD90598	<b>PROTESI DI CAVIGLIA - ALTRE</b> <i>Sono dispositivi sterili, che rappresentano una miscelanea di protesi di caviglia non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelle per le quali sono state create classi specifiche (componenti isolari, componenti tibiali, componenti tibio-tarsiche). I dispositivi descritti sono monouso.</i>

**FABB – Fabbricante**

Campo obbligatorio

Inserire il nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza dell'icona:

Lunghezza (max): 100.

**CPROD – Codice prodotto**

Campo obbligatorio

Inserire il codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF).

Lunghezza (max): 50.

**LOTTO – Numero di lotto**

Campo obbligatorio

Inserire il lotto come indicato nell'etichetta.

Lunghezza (max): 50.

**CBARRE1 – Codice a barre 1**

Inserire il primo codice a barre indicato nell'etichetta.

Campo facoltativo

Lunghezza (max): 50.

**CBARRE2 – Codice a barre 2**

Inserire il secondo codice a barre indicato nell'etichetta.

Campo facoltativo

Lunghezza (max): 50.

I sei campi devono essere separati tra loro dal separatore di campo "punto e virgola" "&lt;";

Ciascun campo relativo al dispositivo medico impiantato è identificato da un progressivo numerico, allo scopo di distinguere i singoli dispositivi. La numerazione inizia da &lt;01&gt;.

Nome	Esplicitazione	Lunghezza (max)	Formato	Obbligatorietà
CND	Codice Classificazione CND	15	A	Si
FABB	Fabbricante	100	A	Si
CPROD	Codice prodotto	50	A	Si
LOTTO	Lotto	50	A	Si
CBARRE1	Codice a barre 1	50	A	No
CBARRE2	Codice a barre 2	50	A	No

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate.

\* Saranno considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.



Nota Informativa e Modello di consenso

**NOTA INFORMATIVA e MODELLO DI CONSENSO  
PER LE FINALITÀ del Progetto "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI - RIAP"  
e  
SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI\*(\*Ai sensi del regolamento EU 2016/679  
Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali - GDPR)**

(COPIA PER IL PAZIENTE)

Gentile Paziente,

con queste righe desideriamo informarLa sul perché abbiamo bisogno della Sua collaborazione. Tutto ciò che Le verrà descritto di seguito servirà a illustrarLe le finalità del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e a dare maggiore completezza alle informazioni che Le verranno fornite durante il colloquio con il personale sanitario.

### 1. Perché un Registro sugli interventi di artroprotesi

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un ente pubblico di ricerca che, su incarico del Ministero della Salute, coordina progetti scientifici mirati al miglioramento della salute pubblica. Al fine di monitorare l'utilizzo delle protesi ortopediche e tutelare la sicurezza dei pazienti, il Ministero della Salute ha chiesto all'ISS di coordinare il progetto **REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)**. Il Ministero della Salute si avvale, quindi, della collaborazione dell'ISS per potenziare l'attività di controllo nel settore dei dispositivi medici e garantire maggiore tutela alla salute del paziente. Il Registro costituisce, infatti, uno strumento efficace per aiutare gli operatori sanitari a migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure.

Il RIAP opera sotto la supervisione di un comitato tecnico-scientifico, è organizzato come federazione di registri regionali e ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nelle sedute del 19/6/2013 e del 6/6/2017. Le finalità di questo registro sono sia *scientifiche* sia di *tutela della salute*. Da un punto di vista scientifico, il RIAP effettua un controllo continuo a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica e delle protesi che vengono impiantate, per valutarne l'efficacia. Questo significa misurare per ciascun paziente il tempo che intercorre tra il primo intervento di impianto della protesi e l'eventuale intervento di revisione (espianto e sostituzione della protesi). Per quanto riguarda invece la tutela della salute, il RIAP può rintracciare tempestivamente i pazienti, nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute. Si tratta di eventi assolutamente rari, ma non escludibili, per i quali si può intervenire.

### 2. Chi collabora al RIAP

Il RIAP opera con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità e si avvale della collaborazione delle Regioni tramite i Centri di Coordinamento Regionale, che sono rappresentati dagli Assessorati alla sanità o dalle Agenzie per i servizi sanitari regionali o dagli Osservatori epidemiologici regionali oppure dai Registri di artroprotesi regionali, ad oggi attivi in alcune Regioni.

### 3. Come funziona il RIAP

Per ciascun paziente ricoverato, l'ospedale è obbligato per legge a compilare la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che contiene informazioni anagrafiche e cliniche. La SDO viene inviata da ogni ospedale alla Regione. Per alimentare il RIAP, il Centro di Coordinamento Regionale estrae dalla SDO alcuni dati, li integra con alcune informazioni aggiuntive raccolte in ospedale, durante il ricovero, dal personale sanitario incaricato e li trasmette all'Istituto Superiore di Sanità. È importante sottolineare che le informazioni aggiuntive (lato operato, diagnosi, tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, codici identificativi degli elementi della protesi impiantata) sono indispensabili per raggiungere le finalità del RIAP e che, prima di effettuare l'invio, il

Centro di Coordinamento Regionale priva dei dati identificativi (nome, cognome, data di nascita e codice fiscale) le informazioni raccolte, attribuendo a ciascun paziente un codice univoco, per tutelarne la riservatezza. Affinché la segnalazione al RIAP possa avvenire, è comunque necessario acquisire il consenso informato del paziente.

#### 4. Volontarietà della partecipazione

Se, dopo avere letto questa informativa e aver ricevuto tutti gli eventuali chiarimenti dal personale incaricato, Lei consentirà a partecipare al RIAP. Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso per autorizzare la trasmissione dei Suoi dati clinici e demografici all'Istituto Superiore di Sanità, in forma esclusivamente codificata per le finalità del RIAP.

Lei è libero di decidere se partecipare o meno al RIAP e ha il diritto di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione. La Sua decisione di partecipare o di ritirarsi dallo studio non avrà alcuna conseguenza sui Suoi controlli clinici e sul Suo trattamento terapeutico. Lei può revocare il suo consenso inviando la richiesta (scritta o per email) al Centro di Coordinamento Regionale della regione in cui ha effettuato l'intervento di artroprotesi, di cui trova i riferimenti nel box in calce a questo documento. Le elaborazioni dei dati che sono state effettuate prima della Sua comunicazione di revoca del consenso non potranno essere modificate (art. 7 c.3 del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR). Se ritirerà il Suo consenso, i Suoi dati personali conservati negli archivi del RIAP verranno anonimizzati in maniera irreversibile, in pratica non sarà mai più possibile in alcun modo ricollegarli al Suo nome e cognome e quindi non sarà più possibile identificarla all'interno del RIAP.

#### 5. Rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali

Il RIAP ha due co-titolari del trattamento dati personali, uno a livello locale ed uno a livello nazionale (v. indirizzi nei box in calce a questo documento).

Lei può sempre esercitare presso il titolare a livello locale (il Centro di Coordinamento Regionale), i diritti di accesso ai dati, di richiesta di rettifica dei dati, di cancellazione dei dati, di limitazione al trattamento dei dati, di portabilità dei dati e di opposizione al trattamento dei dati (artt. 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del GDPR), inviando una richiesta ai riferimenti che trova indicati nel box in calce a questo documento.

Infine, Lei ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n. 121, cap 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it))

I Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (GDPR). In particolare, La informiamo che i dati clinici, sanitari e demografici saranno trattati anche elettronicamente con i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei.

Il Centro Regionale di Coordinamento conserverà tutti i dati personali (clinici, sanitari, demografici, di opinioni, etc) separatamente da quelli identificativi (nome, cognome, etc.) e assegnerà loro un codice composto di numeri e lettere che, in quanto tale, non permette di identificare direttamente i partecipanti. La chiave di connessione tra tale codice e i Suoi dati identificativi verrà conservata esclusivamente dal Centro Regionale di Coordinamento. Solo gli Incaricati del Trattamento dei dati personali del Centro di Coordinamento Regionale saranno in grado di ricollegare il Suo codice ai Suoi dati identificativi. La Sua identificazione potrà avvenire solo qualora uno dei Titolari del trattamento ne ravvisi l'assoluta necessità per:

- rintracciareLa tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi che Lei è stata impiantata (*finalità di tutela della salute*);
- verificare la qualità dei dati raccolti, attività indispensabile per l'affidabilità dei risultati conseguiti con le successive elaborazioni statistiche (*finalità scientifiche*).

La informiamo che i Suoi dati personali, rigorosamente codificati, potranno essere comunicati a Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di

**Nota Informativa e Modello di consenso**

ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti condivisi, nazionali e internazionali, approvati dai competenti Comitati Etici. Tali dati saranno comunicati esclusivamente per scopi scientifici collegabili a quelli per i quali viene ora raccolto il consenso e non potranno essere mai utilizzati per fini di lucro; inoltre, i soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nei progetti condivisi e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Per le finalità scientifiche, i dati raccolti e i risultati prodotti per studi specifici, approvati dal Comitato Scientifico del RIAP, saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali ed internazionali, e nei Rapporti tecnici (annuali o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria).

**Periodo di conservazione dei dati**

Poiché il RIAP è una raccolta di dati individuali con il consenso informato dei soggetti aderenti, finalizzata a monitorare l'efficacia delle protesi impiantate e a rintracciare tempestivamente i pazienti, nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute, i dati personali raccolti sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermo restando i tempi di conservazione previsti dalla legge e l'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'interessato (art.17 GDPR).

La ringraziamo per la Sua attenzione,

Ing. Marina Torre  
Responsabile del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
E-mail: [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it); Tel. 06 4990 4147

RIFERIMENTI UTILI		
LEVELLO	TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CUI RIVOLGERSI PER ESERCITARE I PROPRI DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale)	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale
Nazionale	Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma E-mail: <a href="mailto:protezioni@iss.it">protezioni@iss.it</a>	Istituto Superiore di Sanità: <a href="mailto:responsabile.protezioni@iss.it">responsabile.protezioni@iss.it</a>

Nota Informativa e Modello di consenso

**DECHIARAZIONE DI CONSENSO**

(COPIA PER IL PARTECIPANTE)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: \_\_\_\_\_ (Comune) \_\_\_\_\_ (Prov.) il: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compresi le finalità del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

SÌ  NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

SÌ  NO;

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679 - GDPR, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili per le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) da parte del Centro di Coordinamento Regionale:

\_\_\_\_\_ e dell'Istituto Superiore di Sanità.

SÌ  NO

Lungo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi**

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona interessata, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Lungo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**RIFERIMENTI UTILI**

LEVELLO	TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CHI RICHIEDERSI PER ESERCITARE I PROPRI DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale)	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale;	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale;
Nazionale	- Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 293 - 00161 Roma E-mail: <a href="mailto:registro@is.sanita.it">registro@is.sanita.it</a>	- Istituto Superiore di Sanità: <a href="mailto:protezione@is.sanita.it">protezione@is.sanita.it</a>

Nota Informativa e Modello di consenso

**DECHIARAZIONE DI CONSENSO**

(COPIA DA CONSERVARE A CURA DEL CENTRO CLINICO)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(Comune) (Prov.) (Giorno/Mese)

presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

SÌ  NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

SÌ  NO;

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili per le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) da parte del Centro di Coordinamento Regionale;

\_\_\_\_\_ e dell'Istituto Superiore di Sanità.

SÌ  NO

Lungo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi**

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona interessata, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Lungo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

RIFERIMENTI UTILI		
LIVELLO	TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CUI RICHIEDERSI PER ESERCITARE I DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale)	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale:	Centro di Coordinamento Regionale/Provinciale:
Nazionale	- Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma E-mail: <a href="mailto:registro@is.san.it">registro@is.san.it</a>	- Istituto Superiore di Sanità: <a href="mailto:responsabile.protezionedat@is.san.it">responsabile.protezionedat@is.san.it</a>



Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Italian version, LK 2.0, updated September 2018

**QUESTIONARIO HOOS PER PAZIENTI CON PATOLOGIE DELL'ANCA**

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_      Data di nascita: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

**ISTRUZIONI**

Questo questionario è stato predisposto per conoscere il suo parere sullo stato della sua anca. Queste informazioni possono aiutarci a comprendere cosa lei pensa del suo disturbo e quanto lei sia in grado di compiere le comuni attività della vita quotidiana.

Risponda a ciascuna domanda, mettendo una crocetta nella casella corrispondente (solo una risposta per ciascuna domanda). Se nessuna delle risposte dovesse sembrarle appropriata, scelga quella che più si avvicina alla sua situazione.

**Sintomi**

Le domande che seguono riguardano i sintomi e le difficoltà che ha provato all'anca nel corso dell'ultima settimana.

S1. Scrosci, scatti o altri tipi di rumore

Mai       Raramente       Qualche volta       Spesso       Sempre

S2. Difficoltà nel divaricare al massimo le gambe

Nessuna       Lieve       Moderata       Grave       Estrema

S3. Difficoltà a fare passi lunghi mentre cammina

Nessuna       Lieve       Moderata       Grave       Estrema

**Rigidità**

Le domande che seguono riguardano il grado di rigidità che ha provato all'anca nel corso dell'ultima settimana. La rigidità è una sensazione di limitazione o minore facilità nel muovere l'anca.

S4. Quanto intensa è la rigidità della sua anca subito dopo il risveglio al mattino?

Nessuna       Lieve       Moderata       Grave       Estrema

S5. Quanto intensa è la rigidità della sua anca dopo essere stato seduto, disteso o aver riposato nel corso della giornata?

Nessuna       Lieve       Moderata       Grave       Estrema

Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Italian version, I.K. 2.0, updated September 2018

## Dolore

**P1. Quanto frequentemente le fa male l'anca?**

Mai  Mensilmente  Settimanalmente  Quotidianamente  Sempre

Quale è stata l'intensità del dolore che ha provato all'anca nell'ultima settimana durante le seguenti attività?

**P2. Estendere completamente l'anca**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P3. Flettere completamente l'anca**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P4. Camminare su una superficie piana**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P5. Salire o scendere le scale**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P6. Di notte, a letto**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P7. Stare seduto o sdraiato**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P8. Stare in piedi in posizione eretta**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P9. Camminare su una superficie rigida (asfalto, cemento, ecc.)**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

**P10. Camminare su una superficie irregolare**

Nessuna  Lieve  Moderata  Grave  Estrema

Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Italian version, LK 2.0, updated September 2018

### Funzione, attività della vita quotidiana

Le domande che seguono riguardano le sue capacità funzionali, in particolare la sua abilità nel muoversi e prendersi cura di sé. Per ciascuna delle seguenti attività indichi per favore il grado di difficoltà provato nell'ultima settimana a causa dei problemi all'anca.

A1. Scendere le scale

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A2. Salire le scale

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A3. Alzarsi da seduto

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A4. Stare in piedi

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A5. Piegarsi verso il pavimento/raccogliere un oggetto

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A6. Camminare su una superficie piana

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A7. Salire e/o scendere da un'automobile

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A8. Andare a fare spese

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A9. Mettersi i calzini o le calze

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A10. Alzarsi dal letto

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

A11. Tagliersi i calzini o le calze

Nessuna

Lieve

Moderata

Grave

Estrema

**Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Italian version, I.K. 2.0, updated September 2018**

- A12. Stare sdraiato a letto (girarsi tenendo ferma l'anca)**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- A13. Entrare e/o uscire dalla vasca da bagno/doccia**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- A14. Stare seduta**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- A15. Sedersi e/o alzarsi dal water**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- A16. Fare lavori domestici pesanti (spostare scatole pesanti, lavare pavimenti, ecc.)**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- A17. Fare lavori domestici leggeri (cucinare, spolverare, ecc.)**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |

**Funzione fisica, attività sportive e del tempo libero**

Le domande che seguono riguardano le sue capacità funzionali quando svolge attività che richiedono un impegno maggiore. Faccia riferimento al grado di difficoltà provato a causa dell'anca nell'ultima settimana.

- SP1. Accovacciarsi**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- SP2. Correre**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- SP3. Girarsi facendo perno sulla gamba**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |
- SP4. Camminare su una superficie irregolare**
- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nessuna                  | Lieve                    | Moderata                 | Grave                    | Estrema                  |
| <input type="checkbox"/> |

Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Italian version, LK 2.0, updated September 2018

### Qualità della vita

Q1. Con quale frequenza si rende conto del suo problema all'anca?

Mai  Mensilmente  Settimanalmente  Quotidianamente  Sempre

Q2. Ha modificato il suo stile di vita per evitare attività potenzialmente dannose per la sua anca?

Per niente  Poco  In parte  Molto  Moltissimo

Q3. Quanto è preoccupato dalla mancanza di sicurezza della sua anca?

Per niente  Poco  In parte  Molto  Moltissimo

Q4. In generale, quanto è in difficoltà a causa della sua anca?

Per niente  Poco  In parte  Molto  Moltissimo

**La ringraziamo molto per aver risposto  
a tutte le domande del questionario!**



<b>Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM e anno dell'ultimo listino trasmesso al RIAP</b>	ABC Medical, 2017	Link, 2017
	Adler Ortho, 2016	Medacta, 2018
	Aesculap BBraun, 2016	Medifix, 2017
	Biotechni, 2018	Microport, 2016
	Ceramtec, 2012	Myrmex, 2014
	Ceraver, 2013	Ortobiodue, 2014
	Citiefte, 2014	Permedica, 2013
	Corin, 2016	Samo, 2012
	DePuy, 2016	SinteaPlustek, 2017
	Emme A Medical, 2017	Smith & Nephew, 2018
	Exactech, 2016	Stryker, 2012
	Examedical, 2016	Symbios, 2015
	Finceramica, 2017	Tecres, 2014
	Gruppo Bioimpianti, 2017	Tekka, 2016
	Heraeus, 2017	Teknimed, 2014
	Hit Medica, 2014	Tornier, 2012
	Implantcast, 2017	Wright, 2012
	Lépine, 2015	ZimmerBiomet, 2017
	Lima Corporate, 2016	
<b>Fabbricanti presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM</b>	AAP Biomaterials GMBH	Hiper Medical AG
	Adler Ortho SRL	Hit Medica
	Aesculap AG	Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)
	Amplitude SAS	Implantcast GMBH
	Aristotech GMBH	Isotis Orthobiologics INC
	Atesos Medical AG	Its Implantat-Technologie-Systeme GMBH
	Atf	Jri Orthopaedics LTD
	Benoist Girard	Limacorporate SPA
	Biocomposites LTD	Link Italia SPA
	Biomet Deutschland GMBH	Mako Surgical Corp.
	Biomet France SARL	Mathys AG Bettlach
	Biomet Orthopedics Inc USA	Medacta International SA
	Biomet Orthopedics Switzerland	Medical Biomat
	Biomet Orthopedics, INC	Merete Medical GMBH
	Biomet Spain	Microport Orthopedics INC
	Biomet Spain Orthopedics S.L	Mikai SPA
	Biomet Trauma	Normed Medizin-Technik GMBH
	Biomet Uk LTD	O.M.T. GMBH
	Biotechni	Ohst Medizintechnik AG
	C2f Implants	Omnilife Science INC
	Ceramconcept Belgique SPRL	Orthopaedic Innovation Limited
	Ceramtec AG	Ortho-space LTD
	Ceramtec GMBH	Permedica SPA
	Ceramtec, D	Protheos Industrie
	Ceraver	Serf
	Citiefte SRL	Signature Orthopaedics Pty LTD
	Consensus Orthopedics, INC	Smith & Nephew INC, US
	Corin LTD	Smith & Nephew LTD, UK

<b>Fabbricanti presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM (segue)</b>	Dedienne Santé	Smith & Nephew Orthopaedics AG, CH
	DePuy	Società Azionaria Materiale Ospedaliero Samo SPA
	Depuy (Ireland) LTD	Spierings Orthopaedics BV
	DePuy CMW	Stanmore Implants Worldwide LTD
	DePuy France	Stemcup Medical Products AG
	DePuy International	Stryker Trauma GMBH
	DePuy International / Ireland	Surgival CO SAU
	DePuy Ireland	Symbios Orthopédie SA
	Depuy Orthopaedics	Synimed
	DePuy Synvasive	Tecres SPA
	Elmdown LTD	Teknimed SAS
	Elmdown SRL	Tipsan Tibbi Aletler SAN. VE TIC.A.S.
	European Medical Contract Manufacturing B.V.	Tornier SAS
	Evolutis	Transystème
	Exactech INC	United Orthopedic Corporation
	F.H. Industrie	Waldemar Link GMBH & Co.
	Falcon Medical Medizinische Spezialprodukte GMBH	Waldemar Link GMBH & Co. KG
	Finsbury Orthopaedics	Wright Medical Technology
	FX Solutions	Zimmer GMBH
	G-21 SRL	Zimmer INC
	Groupe Lépine	Zimmer TMT
Gruppo Bioimpianti SRL	Zimmer Trabecular Metal Technology, INC Doing Business As Zimmer And Implex	
Heraeus Medical GMBH		

CODICE	DESCRIZIONE	N.
<b>P0901</b>	<b>PROTESI DI SPALLA</b>	<b>2.318</b>
<b>P090103</b>	<b>COMPONENTI GLENOIDALI</b>	<b>463</b>
<b>P090104</b>	<b>COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA</b>	<b>1.695</b>
<b>P090180</b>	<b>PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI</b>	<b>64</b>
<b>P090199</b>	<b>PROTESI DI SPALLA - ALTRE</b>	<b>96</b>
<b>P0905</b>	<b>PROTESI DI CAVIGLIA</b>	<b>81</b>
<b>P090503</b>	<b>COMPONENTI TALARI</b>	<b>23</b>
<b>P090504</b>	<b>COMPONENTI TIBIALI</b>	<b>15</b>
<b>P090599</b>	<b>PROTESI DI CAVIGLIA - ALTRE</b>	<b>43</b>
<b>P0908</b>	<b>PROTESI DI ANCA</b>	<b>29.975</b>
<b>P090803</b>	<b>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA</b>	
P09080301	■ cotili per impianto primario	
P0908030101	• cotili cementati per impianto primario	
P090803010101	- cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	285
P090803010102	- cotili cementati per impianto primario in polietilene	1.491
P090803010199	- cotili cementati per impianto primario - altri	44
P0908030102	• cotili non cementati per impianto primario	
P090803010201	- cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	3.539
P090803010299	- cotili non cementati per impianto primario - altri	424
P09080302	■ componenti acetabolari per protesi di rivestimento	191
P09080303	■ cotili da revisione	
P0908030301	• cotili cementati da revisione	19
P0908030302	• cotili non cementati da revisione	833
P09080304	■ inserti per protesi di anca	
P0908030401	• inserti per protesi di anca in polietilene	5.524
P0908030402	• inserti per protesi di anca in materiale ceramico	782
P0908030403	• inserti per protesi di anca in materiale metallico	337
<b>P090804</b>	<b>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA</b>	
P09080401	■ steli femorali per impianto primario	1
P0908040101	• steli femorali cementati per impianto primario	4
P090804010101	- steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	1.298
P090804010102	- steli femorali cementati per impianto primario non modulari anatomici	205
P090804010103	- steli femorali cementati per impianto primario modulari	107
P090804010104	- Steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	37
P0908040102	• steli femorali non cementati per impianto primario	7
P090804010201	- steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	3.223
P090804010202	- steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici	584

104 **APPENDICI | 1H • Numero dei codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N.</b>
P090804010203	- steli femorali non cementati per impianto primario modulari	681
P090804010204	- steli femorali non cementati per impianto primario a conservazione	526
P09080402	■ componenti femorali per protesi di rivestimento	137
P09080403	■ steli femorali da revisione	45
P0908040301	• steli femorali cementati da revisione	219
P0908040302	• steli femorali non cementati da revisione	2.302
P09080404	■ steli femorali per grandi resezioni	142
P09080405	■ teste femorali	
P0908040501	• teste femorali per protesi parziali	
P090804050101	- teste femorali in materiale ceramico per protesi parziali	48
P090804050102	- teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	430
P0908040502	• teste femorali per protesi totali	
P090804050201	- teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	1.068
P090804050202	- teste femorali in materiale metallico per protesi totali	1.754
P0908040503	• cupole biarticolari	968
P09080406	■ protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	163
<b>P090880</b>	<b>PROTESI DI ANCA - ACCESSORI</b>	
P09088001	■ anelli cotiloidei	270
P09088002	■ reti acetabolari	68
P09088003	■ spaziatori o distanziatori per protesi di anca	151
P09088004	■ adattatori per protesi di anca	338
P09088005	■ centratori distali per protesi di anca	215
P09088006	■ tappi femorali endomidollari	198
P09088009	■ protesi di anca - altri accessori	857
<b>P090899</b>	<b>PROTESI DI ANCA - ALTRE</b>	<b>460</b>
<b>P0909</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO</b>	<b>29.669</b>
<b>P090903</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO</b>	
P09090301	■ componenti femorali per impianto primario bicompartimentale	34
P0909030101	- componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	2.711
P0909030102	- componenti femorali per impianto primario bicompartimentale non cementate	1.236
P0909030103	- componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementabili	134
P09090302	■ componenti tibiali per impianto primario bicompartimentale	1
P0909030201	• piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale	20
P090903020101	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementati	581
P090903020102	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili non cementati	349
P090903020103	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementabili	72
P090903020104	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati	1.235

Segue

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N.</b>
P090903020105	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi non cementati	486
P090903020106	- piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementabili	41
P0909030202	• inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale	251
P090903020201	- inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili	3.037
P090903020202	- inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi	7.003
<b>P090904</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI</b>	
P09090401	■ componenti femorali per protesi di ginocchio monocompartimentali	416
P09090402	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	175
P0909040201	• piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.256
P0909040202	• inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.152
<b>P090905</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE</b>	<b>14</b>
P09090501	■ componenti femorali per protesi di ginocchio da revisione	640
P09090502	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	
P0909050201	• piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	2
P090905020101	- piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	129
P090905020102	- piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	350
P0909050202	• inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione	20
P090905020201	- inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione mobili	446
P090905020202	- inserti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	1.404
<b>P090980</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - ACCESSORI</b>	
P09098001	■ spessori per protesi di ginocchio	2.807
P09098099	■ protesi di ginocchio - altri accessori	528
<b>P090990</b>	<b>PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE</b>	
P09099001	■ componenti patellari	444
P09099002	■ fittoni per protesi di ginocchio	1.903
P09099099	■ protesi di ginocchio - altre	792
<b>P0912</b>	<b>MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>	<b>2.929</b>
<b>P091202</b>	<b>CHIODI PER OSTEOSINTESI</b>	
P09120201	■ chiodi endomidollari	1
<b>P091206</b>	<b>VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>	
P09120601	■ viti da corticale	1.134
P09120602	■ viti da spongiosa	727
P09120603	■ viti cannulate	432
P09120604	■ chiodi-vite per osteosintesi	137
P09120605	■ viti ad interferenza	8
P09120606	■ viti e barrette riassorbibili per osteosintesi	8
P09120699	■ viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre	482

Segue

106 **APPENDICI** | 1H • Numero dei codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)

CODICE	DESCRIZIONE	N.
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	616
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE	227
P099002	DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA	140
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE	249
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	178
P9004	SISTEMI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE	1
<b>TOTALE CODICI PRODOTTO PRESENTI NEL DIZIONARIO RIAP-DM</b>		<b>65.767</b>

Classificazione CND – come modificata dal DM 13.03.2018 - Categorie Dispositivi Medici (estratto)

CND	Descrizione ramo CND	Livello	Terminale
<b>P0908</b>	<b>PROTESI DI ANCA</b>	<b>3</b>	<b>N</b>
<b>P090803</b>	<b>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA</b>	<b>4</b>	<b>N</b>
P09080301	■ cotili per impianto primario	5	N
P0908030101	• cotili cementati per impianto primario	6	N
P090803010101	- cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	7	S
P090803010102	- cotili cementati per impianto primario <b>monoblocco</b> in polietilene	7	S
P090803010199	- cotili cementati per impianto primario - altri	7	S
P0908030102	• cotili non cementati per impianto primario	6	N
P090803010201	- cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	7	S
<b>P090803010202</b>	- cotili non cementati per impianto primario <b>monoblocco</b> in polietilene	7	S
<b>P090803010203</b>	- cotili non cementati per impianto primario <b>monoblocco</b> in materiale metallico	7	S
P090803010299	- cotili non cementati per impianto primario - altri	7	S
P09080302	■ componenti acetabolari per protesi di rivestimento	5	S
P09080303	■ cotili da revisione	5	N
P0908030301	• cotili cementati da revisione	6	S
P0908030302	• cotili non cementati da revisione	6	S
P09080304	■ inserti per protesi di anca	5	N
P0908030401	• inserti per protesi di anca in polietilene	6	S
P0908030402	• inserti per protesi di anca in materiale ceramico	6	S
P0908030403	• inserti per protesi di anca in materiale metallico	6	S
<b>P0908030499</b>	• inserti per protesi di anca - altri	6	S
P09080305	- componenti acetabolari a doppia mobilità	5	N
P0908030501	• cotili a doppia mobilità	6	N
P090803050101	- cotili cementati a doppia mobilità	7	S
P090803050102	- cotili non cementati a doppia mobilità	7	S
P0908030502	• inserti per componenti acetabolari a doppia mobilità	6	S
P09080306	■ componenti acetabolari preassemblati (cotile + inserto)	5	N
P0908030601	• componenti acetabolari preassemblati con inserto in ceramica	6	S
P0908030602	• componenti acetabolari preassemblati con inserto in polietilene	6	S
P0908030699	• componenti acetabolari preassemblati - altri	6	S

I codici introdotti con l'ultima modifica sono indicati in rosso

La versione integrale del documento è disponibile on-line al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione)



Per fornire ai lettori una visione più aggiornata possibile sullo stato di avanzamento dei lavori, sono riportate tutte le attività svolte nel 2017 e nel 2018, fino alla data di pubblicazione del volume.

### Pubblicazioni

M. Torre, E. Carrani, I. Luzi, F. Galati, S. Ceccarelli, S. Bellino, M. Masciocchi, G. Salvatori, M.T. Balducci, S. Piffer, G. Zanoli, E. Romanini, F. Boniforti. **Approaching data quality: criteria applied by the Italian national arthroplasty registry on data collected in 2015.** In: 6th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). San Francisco (USA), 20-22 maggio 2017; P23

M. Torre, E. Carrani, F. Galati, S. Ascione, A. Genovese, G. Colacicco, C. D'Amario, J. Polimeni, S. Lepore. **When policy makers are aware of registries potential role, things go faster. The example of the establishment of the Campania region arthroplasty registry.** In: 6th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). San Francisco (USA), 20-22 maggio 2017; No. 113

R. De Angelis, A. Spinelli, V. Toccaceli, M. Torre. **Sistemi di sorveglianza e registri: il nuovo Dpcm.** 1 giugno 2017. È disponibile su Epicentro: il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica al seguente link: [http://www.epicentro.iss.it/temi/politiche\\_sanitarie/DpcmSorveglianze2017.asp](http://www.epicentro.iss.it/temi/politiche_sanitarie/DpcmSorveglianze2017.asp)

M. Torre, E. Romanini, G. Zanoli, E. Carrani, I. Luzi, L. Leone, S. Bellino. **Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry.** *Joints* 2017;5:70-78

G. Tucci, M. Torre, I. Luzi, E. Carrani, E. Romanini. **Le infezioni periprotetische in Italia. Dalla difficoltà di quantificazione alla necessità di risorse: una sfida per il sistema sanitario nazionale.** *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2017; 43(Suppl. 1): S243

M. Torre, P. Laricchiuta, V. Toccaceli. **Il DPCM sui registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica - The decree on registries: new opportunities for evaluation in orthopedics.** *Epidemiol Prev* 2017; 41 (5-6):314-315

M.T. Balducci, S. Piffer, P. Laricchiuta, C. Germinario, M. Torre, e il Gruppo dei referenti regionali RIAP. **L'importanza del DPCM del 3 marzo 2017 nel governare i processi di valutazione esito nell'ambito dei dispositivi medici. Indagine conoscitiva sullo stato dell'arte dell'implementazione dei registri di patologia ortopedica in Italia.** In: 50° Congresso nazionale della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI). "Sinergie multisettoriali per la salute". Torino, 22-25 novembre 2017; Abstract 496: 639

M. Torre, E. Carrani, I. Luzi, P. Laricchiuta, S. Ceccarelli, eds. **Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. Quarto report. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti.** Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2017

M. Torre, P. Laricchiuta, I. Luzi, S. Ceccarelli, E. Carrani, M. Masciocchi, L. Sampaolo. **Italian Arthroplasty Registry Project. Better data quality for better patient safety. Fourth Report 2017 - Addendum. English version of tables and figures.** Rome: Il Pensiero Scientifico Editore; 2018

G. Zanoli, G. Tucci, I. Luzi, E. Carrani, E. Romanini, L. Sampaolo, M. Torre. **Quantifying periprosthetic infections could be useful to support prevention strategies and decision makers. A further challenge for the Italian National Health System.** In: 7th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Reykjavik, 9-11 giugno 2018; No. 115

P. Laricchiuta, M.T. Balducci, S. Piffer, L. Sampaolo, E. Carrani, C. Germinario, M. Torre. **Being part of a registry network: lessons learnt from the Italian Arthroplasty Registry.** In: 7th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR). Reykjavik, 9-11 giugno 2018; Poster No. 26

M. Torre, E. Carrani, I. Luzi, E. Romanini, S. Ceccarelli, M. Masciocchi. **Workshop Strategico Internazionale. Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR.** Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, 2018;31(4-5):11-14

I. Luzi, E. Carrani, V. Toccaceli, P. Laricchiuta, F. Galati, M. Masciocchi, G. Martelli, S. Ceccarelli, M. Torre. **Registri dei dispositivi impiantabili: un sistema per tutelare la salute dei pazienti. Il modello RIAP.** Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, 2018;31(2):11-16

M. Torre, I. Luzi, F. Mirabella, M. Del Manso, G. Zanoli, G. Tucci, E. Romanini. **Cross-cultural adaptation and validation of the Italian version of the Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS).** Health and Quality of Life Outcomes. 2018;16:115

E. Romanini, F. Decarolis, I. Luzi, G. Zanoli, M. Venosa, P. Laricchiuta, E. Carrani, M. Torre. **Total knee arthroplasty in Italy: reflections from the last fifteen years and projections for the next thirty.** International Orthopaedics (SICOT) 2018 (Pubblicazione online)

I. Luzi, E. Carrani, U. Alfieri Montrasio, M.T. Balducci, F. Boniforti, S. Piffer, E. Romanini, G. Zanoli, M. Torre, Gruppo di Lavoro RIAP. **Registro Italiano ArtroProtesi: principali risultati dal Report annuale 2017.** Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2018;44(Suppl. 1):S216-S252

M. Balducci, S. Piffer, P. Laricchiuta, C. Germinario, M. Torre. **Indagine conoscitiva sullo stato dell'arte dell'implementazione dei registri di patologia ortopedica in Italia. L'importanza del DPCM 3 marzo 2017.** Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2018;44(Suppl. 1):S326- S327

S. Lepore, G. Colacicco, E. Carrani, F. Galati, A. Genovese, F. Pace, S. Ascione, C. D'Amario, Direttori UoC ortopedia Regione Campania, M. Torre. **RIAP Regione Campania: bilancio a un anno dall'avvio della raccolta dati.** 103° Congresso SIOT. Bari, 9-12 novembre 2018 (in corso di stampa)

C. Germinario, M.T. Balducci, M. Torre, R. Laforgia, B. Moretti, Direttori UOC Ortopedia Regione Puglia. **Come realizzare un registro di successo: il percorso del Registro di Implantologia Protetica Ortopedica Regione Puglia (RIPO).** 103° Congresso SIOT. Bari, 9-12 novembre 2018 (in corso di stampa)

T. Melvin, M. Torre. **Medical device regulation: The EU view.** Registries special issue of EFORT Open Reviews (inviato)

### Organizzazione di eventi

Working meeting "International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Registry Working Group: Tool for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 19-22 giugno 2017

International Strategic Workshop "Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR", organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, ISS, 1° marzo 2018

### Presentazioni a Convegni/Congressi/ Conferenze/Workshop

Tavola rotonda. È possibile una chirurgia protesica aggiornata, etica e sostenibile? A. Grasso, G. Maccauro, M. Torre, C. Villani. **Convegno Innovazione in chirurgia protesica di ginocchio.** "Formazione, informazione, deformazione". Roma, 17 maggio 2017

Approaching data quality: criteria applied by the Italian national arthroplasty registry on data collected in 2015. M. Torre, E. Carrani, I. Luzi, F. Galati, S. Ceccarelli, S. Bellino, M. Masciocchi, G. Salvatori, M.T. Balducci, S. Piffer, G. Zanoli, E. Romanini, F. Boniforti. **6th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR).** San Francisco (USA), 20-22 maggio 2017

When policy makers are aware of registries potential role, things go faster. The example of the establishment of the Campania region arthroplasty registry. M. Torre, E. Carrani, F. Galati, S. Ascione, A. Genovese, G. Colacicco, C. D'Amario, J. Polimeni, S. Lepore. **6th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)**. San Francisco (USA), 20-22 maggio 2017

Le infezioni: epidemiologia e trattamento clinico. Cosa dicono i registri. M. Torre. Contemporary **Challenges in Hip and Knee Surgery (CCHKS). Primo meeting scientifico nazionale LIMA**. Bologna, 22-23 settembre 2017.

RIAP: finalità e organizzazione. M. Torre. XXXVIII **Congresso NSoSOT- IX Congresso OTODI Sardegna**. "Le protesi di ginocchio, nuovi disegni e nuova tecnologia: quali reali vantaggi?" Tavola rotonda: il registro protesi. Cagliari, 29-30 settembre 2017

L'implementazione del registro artroprotesi in Campania: un esempio del ruolo determinante svolto dai decisori. S. Lepore, E. Carrani, F. Galati, S. Ascione, A. Genovese, G. Colacicco, C. D'Amario, J. Polimeni, M. Torre. **102° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le infezioni in chirurgia ortopedica. Le fratture complesse dell'arto superiore". Palermo, 20-23 ottobre 2017

Presentazione del registro protesi di caviglia. M. Torre. **102° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le infezioni in chirurgia ortopedica. Le fratture complesse dell'arto superiore". Palermo, 20-23 ottobre 2017

Le infezioni periprotetiches in Italia. Dalla difficoltà di quantificazione alla necessità di risorse: una sfida per il Sistema Sanitario Nazionale. G. Tucci, M. Torre, I. Luzi, E. Carrani, E. Romanini. **102° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le infezioni in chirurgia ortopedica. Le fratture complesse dell'arto superiore". Palermo, 20-23 ottobre 2017

Il ruolo del RIAP nell'aggiornamento della CND. M. Torre. **X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**. Roma, 18-19 dicembre 2017

Aims and organization of the RIAP. M. Torre. Workshop Strategico Internazionale **"Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR"**. Roma, 1 marzo 2018

Flussi informativi RIAP per la tracciabilità del DM impiantato: il Dizionario RIAP-DM. E. Carrani. **Workshop Strategico Internazionale Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR**. Roma, 1 marzo 2018

Il RIAP - Registro Italiano ArtroProtesi. M. Torre, E. Carrani, S. Ceccarelli, F. Galati, P. Laricchiuta, I. Luzi, G. Martelli, M. Masciocchi, L. Sampaolo, V. Toccaceli. **Fiera del Libro di Imperia**. Imperia, 25-27 maggio 2018

Being part of a registry network: lessons learnt from the Italian Arthroplasty Registry. P. Laricchiuta, M.T. Balducci, S. Piffer, L. Sampaolo, E. Carrani, C. Germinario, M. Torre. **7th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)**. Reykjavik, 9-12 giugno 2018

Quantifying periprosthetic infections could be useful to support prevention strategies and decision makers. A further challenge for the Italian National Health System. G. Zanoli, G. Tucci, I. Luzi, E. Carrani, E. Romanini, L. Sampaolo, M. Torre. **7th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)**. Reykjavik, 9-12 giugno 2018

Registro nazionale protesi di caviglia. M. Torre. **XXXV Congresso Nazionale (Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP)**. "La Chirurgia dell'Avampiede. I distacchi epifisari della caviglia e del piede". Varese, 21-23 giugno 2018

Obiettivi ed utilità del registro nazionale delle protesi. M. Torre. **XVIII Congresso del Gruppo Abruzzo Molise Ortopedici e Traumatologi (GAMOT)**. Campobasso, 30 ottobre 2018

Registro Italiano ArthroProtesi: principali risultati dal Report annuale 2017. I. Luzi, E. Carrani, U. Alfieri Montrasio, M.T. Balducci, F. Boniforti, S. Piffer, E. Romanini, G. Zanolì, M. Torre, Gruppo di Lavoro RIAP. **103° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le instabilità articolari". Bari, 9-12 novembre 2018

Indagine conoscitiva sullo stato dell'arte dell'implementazione dei registri di patologia ortopedica in Italia. L'importanza del DPCM 3 marzo 2017. M. Balducci, S. Piffer, P. Laricchiuta, C. Germinario, M. Torre. **103° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le instabilità articolari". Bari, 9-12 novembre 2018

RIAP Regione Campania: bilancio a un anno dall'avvio della raccolta dati. S. Lepore, G. Colacicco, E. Carrani, F. Galati, A. Genovese, F. Pace, S. Ascione, C. D'amarìo, Direttori UoC ortopedia Regione Campania, M. Torre. **103° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le instabilità articolari". Bari, 9-12 novembre 2018

Come realizzare un registro di successo: il percorso del Registro di Implantologia Protesica Ortopedica Regione Puglia (RIPO). C. Germinario, M. T. Balducci, M. Torre, R. Laforgia, B. Moretti, Direttori UOC Ortopedia Regione Puglia. **103° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)**. "Le instabilità articolari". Bari, 9-12 novembre 2018

### **Corsi di formazione (partecipazione/organizzazione)**

Registro protesi di Caviglia. M. Torre. **Corso avanzato della Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP)**. "Update sulle protesi di caviglia". Bologna, 20 aprile 2018

Corso di formazione **"Implementazione della piattaforma RaDaR 2.0: modulo della caviglia"**, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 4 giugno 2018

Corso di formazione **"Funzionamento della Piattaforma RaDaR 2.0"**, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 30 luglio 2018

### **Riunioni di lavoro e di coordinamento**

**Riunione di coordinamento Riap – Registro Provinciale Protesi Articolari, Osservatorio Epidemiologico Provinciale**. Bolzano, 7-8 febbraio 2017

**Riunione tecnica del Gruppo di Studio per la definizione del MDS aggiuntivo alle SDO per l'implementazione del registro della caviglia**. Bologna, 16 febbraio 2017

**Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute**. Classificazione nazionale dispositivi medici (CND): Aggiornamento. Protesi anca. Parte I: Componenti acetabolari: Introduzione e metodo. Roma, 30 marzo 2017.

**Riunione tecnica RIAP – Regione Lazio**. Roma, 11 aprile 2017

**Riunione di coordinamento Riap – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento. Trento**, 5-6 giugno 2017

**Riunione di cooperazione Riap – Njr/Epdr. Liverpool**, 19-21 settembre 2017

**Riunione del Gdl NORE (Network of Orthopaedic Registries of Europe)**. Leiden, 23 novembre 2017

**Riunione di Coordinamento RIAP – Ministero della Salute (DGFDM) sulle protesi mammarie**. Roma, 24 novembre 2017

**Riunione tecnica RIAP-NJR. ISS**, 2 marzo 2018  
**Riunione di coordinamento Riap – Regione Campania**. Napoli, 9 marzo 2018

**Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute**. Roma, 15 marzo 2018

**Riunione di coordinamento Riap – Regione Campania (Referenti SDO)**. Napoli, 16 marzo 2018

**Riunione del Gdl NORE (Network of Orthopaedic Registries of Europe) nell'ambito del Meeting EFORT**. Brussels, 6 aprile 2018

**Working meeting NORE - Congresso EFORT.**  
Barcellona, 29 maggio 2018

**Riunione di coordinamento Riap – CEIS  
(Centre for Economic and International  
Studies di Tor Vergata).** Roma, 5 giugno 2018

**Riunione di coordinamento Riap – Registro  
Provinciale Protesi Articolari, Osservatorio  
Epidemiologico Provinciale.** Bolzano, 22  
giugno 2018

**Riunione di coordinamento Riap – Regione  
Lombardia (LISPA).** Roma, 27 giugno 2018

**Tavolo tecnico sulle protesi mammarie presso  
il Ministero della Salute.** Roma, 3 luglio 2018

**Riunione di coordinamento Riap – ASL RM 1.**  
Roma, 6 settembre 2018

**Tavolo tecnico sulle protesi mammarie presso  
il Ministero della Salute.** Roma, 11 ottobre  
2018

**Riunione di Coordinamento Riap – Ripo  
Puglia.** Bari, 9 novembre 2018

**Riunione di Coordinamento Riap – ASL Roma  
1.** Roma, 5 dicembre 2018

**Riunione di Coordinamento Riap –  
Assobiomedica.** Milano, 12 dicembre 2018





## **Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)**

**Finanziamento: Ministero della Salute (DGDMF)**

# **PROCEDURE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI**

**Revisione n. 3 del 19/11/2018  
Entrata in vigore: 19/11/2018**

**A cura di:  
Eugenio Carzani e Marina Torre**

**Istituto Superiore di Sanità, Roma**



**Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)**  
**PROCEDURE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI**

Revisione 3	18.11.2016	Corretta la descrizione della noce GF=Scudo femorale Corretta l'intestazione della Tabella 7. Blocco S1.
Revisione 2	30.10.2016	Riorganizzata la verifica sintattica Riorganizzata la verifica semantica introducendo i Blocchi di controlli intra-relazionali classificando separatamente i Blocchi sperimentali Riorganizzata la numerazione delle Appendici e introdotte le Appendici per la Spalla.
Revisione 1	18.07.2017	Aggiunta specifica sull'utilizzo, nel controllo di qualità, della variabile CODICE PRODOTTO  Inserite Appendici
Revisione 0	30.05.2017	Prima emissione. Regole generali. Verifica semantica per i dispositivi impiantati di anca e ginocchio

## CONSIDERAZIONI GENERALI

Obiettivo del Controllo di Qualità (CQ) è definire un insieme di dati di riferimento utili per svolgere le analisi successive. Il CQ riguarda alcune variabili SDO e tutte le variabili incluse nel Minimum Data Set (MDS) RIAP aggiuntivo alla SDO. La procedura CQ è organizzata in: Verifica sintattica e Verifica semantica.

Per essere ammessi al CQ, è indispensabile che i dati trasmessi posseggano i requisiti descritti in Appendice 1. Inoltre, prima di procedere con la procedura CQ si eliminano, qualora presenti, i record interamente duplicati e i record per i quali sia stato trasmesso o solo il MDS o solo la parte SDO.

## VERIFICA SINTATTICA E SEMANTICA

### PREMESSA

La verifica sintattica e semantica considera sia le variabili SDO *SESSO, ETA, TIP\_EST3*, sia le variabili del MDS relative all'intervento (*ART, LAT, TIPINT, CAUS1, CAUS, INTPRE, VIACC, F1, F2, F3*) e al dispositivo (*CND, CODICE PRODOTTO*). Per tutte le articolazioni, i valori ammessi per ciascuna variabile SDO e MDS sono quelli riportati nei Tracciati Record RIAP in vigore nell'anno in cui sono stati raccolti i dati.

### A) VERIFICA SINTATTICA

Attraverso la verifica sintattica, viene controllato che i valori trasmessi per ciascuna variabile appartengano al dominio dei valori ammessi dai Tracciati Record RIAP.

A seguito di tale verifica lo stato "VERO" viene associato a ciascuna variabile, il cui valore appartiene all'insieme dei valori ammessi. Per quanto riguarda la CND, vengono considerati validi i valori di interesse per il Registro (approvati dal Comitato scientifico RIAP ed elencati in Appendice 2A, 2B e 2C).

Per quanto riguarda la variabile CODICE PRODOTTO, viene verificato che il valore sia compreso tra quelli presenti nel Dizionario RIAP-DM. Il controllo sul CODICE PRODOTTO viene effettuato ai fini della produzione del ritorno informativo per le regioni e non viene considerato nelle analisi sintattiche e semantiche, che utilizzano unicamente la CND. Pertanto, il controllo sul codice prodotto non porta all'esclusione di alcun record.

La procedura che esegue la verifica sintattica esamina tutte le variabili e restituisce per ciascun record un report con lo stato assunto da ciascuna variabile.

Per le variabili F1, F2 e F3, la verifica sintattica viene effettuata all'interno del controllo semantico del Blocco 5.

### B) VERIFICA SEMANTICA (CONTROLLO INTRA-RELAZIONALE)

La verifica semantica viene effettuata solo sui record che hanno superato la verifica sintattica, ovvero quelli in cui lo stato di tutte le variabili di interesse è risultato uguale a "VERO".

La verifica semantica è organizzata nei seguenti *Blocchi di controlli intra-relazionali*. I record che superano l'azione descritta dal Blocco, sono ammessi ai controlli del Blocco<sub>1</sub>.

Tabella 1. Blocco 1: Controlli tra Intervento e Diagnosi

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

<sup>a</sup>Tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile Tipo di intervento (TIPINT) come riferimento certo.

Tabella 2. Blocco 2: Controlli tra Diagnosi e Intervento precedente

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM2	TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rilevare i record con diagnosi di intervento primario e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT correttamente codificato come primario, CAU1 correttamente codificata e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento primario</li> <li>▪ Rilevare i record con diagnosi di intervento di revisione e intervento precedente compatibile, cioè: TIPINT correttamente codificato come revisione, CAUR correttamente codificata e INTPRE codificato con valori compatibili con l'intervento di revisione</li> </ul>

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 1 e 2 sono ammessi alle Analisi sugli Interventi.

Tabella 3. Blocco 3: Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati

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

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

Tabella 4. Blocco 4: Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Dispositivi impiantati

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM4	ART=A, TIPINT=A2, CND <sup>a</sup>	Rilevare i record che, in caso di sostituzione parziale dell'anca, non includano componenti acetabolari

<sup>a</sup>Le CND considerate dal blocco 4 sono quelle riportate in Appendice 2A per le quali il Tipo vale AC.

Tutti i record che superano i controlli dei Blocchi 3 e 4 sono ammessi alle Analisi sui dispositivi.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ SULLA MODALITÀ DI FISSAZIONE

Tabella 5. Blocco 5: Controlli tra Articolazione, Modalità di fissazione e Dispositivi impiantati

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM5	ART, F1, F2, F3, CND <sup>a</sup>	Rilevare se per le variabili F1, F2, F3 (modalità di fissazione): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ a fronte della selezione dei valori A1 (cementata) e B1 (non cementata) sia presente la componente interessata;</li> <li>▪ a fronte della selezione del valore C1 (non applicabile) non sia presente la componente interessata.</li> </ul>

<sup>a</sup>Il dettaglio delle CND considerate dal blocco 5 è riportato in Appendice 3.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ SULL'ACCOPPIAMENTO ARTICOLARE

Tabella 6. Blocco 6: Controlli tra Articolazione, Tipo di intervento e Dispositivi impiantati

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM6	ART=A, TIPINT, CND <sup>a</sup>	Rilevare i record che, in caso di intervento di sostituzione totale dell'anca o revisione, non includano una testa e un inserto

<sup>a</sup>Le CND considerate dal blocco 6 sono quelle riportate in Appendice 2A per le quali il Tipo vale AT o AI.

#### BLOCCHI DI CONTROLLO IN FASE DI SPERIMENTAZIONE

Tabella 7. Blocco S1: Controlli tra Articolazione e Dispositivi impiantati

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM-S1	TIPINT, CND	Rilevare i record che contengono il corretto numero di dispositivi <sup>a</sup> per tipologia di intervento e arto interessato

<sup>a</sup>Appendici S1-A, S1-B, S1-C

## APPENDICE I

### Requisiti perché i dati siano ammessi alla procedura di Controllo di Qualità

Sono riportati di seguito i requisiti che devono possedere i dati trasmessi. Il mancato rispetto anche di un solo requisito comporta la non ammissione del record al controllo di qualità e quindi alle successive analisi dei dati.

- 1) Il file di trasmissione deve rispettare quanto indicato nella linea guida "Corretta trasmissione dei dati Riap" per quanto riguarda il nome, formato e organizzazione del file.
- 2) Le variabili SDO SESSO, ETA, TIP\_INT3 e le variabili del Minimum Data Set (MDS) relative all'intervento (ART, LAT, TIPINT, CAUL, CAUR, INTPRE, VIACC, F1, F2, F3) e al dispositivo (CND, CODICE PRODOTTO) devono essere tutte valorizzate.

Si richiama l'attenzione alla corretta compilazione della variabile INTPRE che, qualora non ci sia stato alcun intervento precedente, deve essere valorizzata con N e non con "vuoto" o "null", e le variabili che descrivono la modalità di fissazione (F1 e F2 per l'anca; F1, F2 e F3 per il ginocchio) che, se non applicabile, deve essere valorizzata con C1 e non con "vuoto" o "null" (per esempio la fissazione del cotile nel caso di intervento di protesi di anca parziale o la fissazione della rotula nel caso di intervento di protesi di ginocchio senza rotula).

- 3) La variabile CODICE PRODOTTO deve contenere il codice di catalogo da cui siano stati rimossi tutti i simboli facilitatori di lettura (punti, barre, trattini, spazi, etc.)

## APPENDICE 2A

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

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DM (*)
PO90B5	PROTESI DI ANCA	
PO90B5	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	
PO90B501	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B50101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B5010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
PO90B5010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE	AC
PO90B5010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
PO90B50102	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B5010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
PO90B5010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
PO90B502	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AC
PO90B503	COTILI DA REVISIONE	
PO90B50301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	AC
PO90B50302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AC
PO90B504	INSERTI PER PROTESI DI ANCA	
PO90B50401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	AI
PO90B50402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	AI
PO90B50403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	AI
PO90B504	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	
PO90B50401	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B5040101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B504010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
PO90B504010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
PO90B504010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
PO90B504010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
PO90B5040102	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO90B504010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
PO90B504010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
PO90B504010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
PO90B504010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
PO90B50402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AS
PO90B50403	STELI FEMORALI DA REVISIONE	
PO90B5040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE	AS
PO90B5040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AS
PO90B50404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI	AS
PO90B50405	TESTE FEMORALI	
PO90B5040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI	AS
PO90B504050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	AT
PO90B504050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI	AT
PO90B5040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI	
PO90B504050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	AT
PO90B504050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	AT
PO90B5040503	CLIPOLE BIARTICOLARI	ACB
PO90B50406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)	
PO90B5	PROTESI DI ANCA	

(\*) AC= Cotile AI= Inserto AS= Stelo AT= Testa ACB= Cupola Bianticolare

## APPENDICE 2B

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

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DMI <sup>1)</sup>
PO909	PROTESI DI GINOCCHIO	
PO90903	PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
PO9090301	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
PO909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	GF
PO909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE	GF
PO909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	GF
PO9090302	COMPONENTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
PO909030201	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
PO90903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	GT
PO90903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI	GT
PO90903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI	GT
PO90903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	GT
PO90903020105	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI	GT
PO90903020106	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI	GT
PO909030202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE	
PO90903020201	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI	GI
PO90903020202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI	GI
PO90904	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
PO9090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GF
PO9090402	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
PO909040201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GT
PO909040202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GI
PO90905	PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
PO9090501	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	GF
PO9090502	COMPONENTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
PO909050201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
PO90905020101	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GT
PO90905020102	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GT
PO909050202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	
PO90905020201	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GI
PO90905020202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GI
PO90990	PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE	
PO9099001	COMPONENTI PATELLARI	GR
PO9099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE	
PO990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	
PO999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	

<sup>1)</sup> GF= Scuola femorale GI= Inserto GT= Piatta tibiale GR= Componente rotulea

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

CND	Descrizione ramo CND	Tipo DMI (*)
PO9001	PROTESI DI SPALLA	
PO9003	COMPONENTI GLENOIDALI	SG
PO9004	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA	SD
PO9099	PROTESI DI SPALLA - ALTRE	

(\*) SG= Componente glenoideale SD= Componente omerale

**APPENDICE 3**

**Modalità di fissazione. Codici CND delle componenti interessate dalla modalità di fissazione**

Modalità di fissazione			Anca	Ginocchio	Spalla
F1	A1	Appartiene	P0900K1*	P19090301	P1901103
	B1	Appartiene		P19090401	
	C1	Non appartiene		P19090401	
F2	A1	Appartiene	P0900K4*	P19090302	P1901104
	B1	Appartiene		P19090402	
	C1	Non appartiene		P19090402	
F3	A1	Appartiene	-	P19099001	-
	B1	Appartiene			
	C1	Non appartiene			

## APPENDICE S1-A

## Anca. Numerosità minima/massima ammissibile per ciascun tipo di dispositivo per tipo di intervento

Intervento	Descrizione	Codice IRIAP	Tipo DM <sup>1)</sup>	n° min	n° max
Primoario	Totale	A1	AC	1	1
			AI	0	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	1
	Parziale	A2	AC	0	0
			AI	0	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	1
Secondario	Parziale	B	AC	0	2
			AI	0	1
			AS	0	1
			AT	0	1
			ACB	0	1
	Totale	C	AC	1	2
			AI	0	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	1
Revisione	Rimozione	D	AC	0	0
			AI	0	0
			AS	0	1
			AT	0	0
			ACB	0	0
	Conversione da protesi parziale a protesi totale	E	AC	1	1
			AI	0	1
			AS	0	1
			AT	0	1
			ACB	0	1
Sostituzione spacer	S	AC	0	0	
		AI	0	0	
		AS	1	1	
			AT	0	0
			ACB	0	0

<sup>1)</sup> AC=Collare AI=Insero AS=Stelo AT=Testa ACB=Cupola Bioricolare

## APPENDICE S1-B

**Ginocchio. Numerosità minima/massima ammissibile per ciascun tipo di dispositivo e per tipo di intervento**

Intervento	Descrizione	Codice IRIAP	Tipo DM <sup>(*)</sup>	n° min	n° max
Primitivo	Totale, senza rotula	A1	GF	1	1
			GI	1	1
			GT	1	1
			GR	0	0
	Totale, con rotula	A2	GF	1	1
			GI	1	1
			GT	1	1
			GR	1	1
	Monocompartimentale, mediale	A3	GF	1	1
			GI	1	1
			GT	1	1
			GR	0	0
	Monocompartimentale, laterale	A4	GF	1	1
			GI	1	1
			GT	1	1
			GR	0	0
	Monocompartimentale, femoro-rotuleo	A5	GF	0	0
			GI	0	0
			GT	0	0
			GR	1	1
Bicompartimentale (mediale e laterale)	A6	GF	2	2	
		GI	2	2	
		GT	2	2	
		GR	0	0	
Bicompartimentale (mediale e femoro-rotuleo)	A7	GF	1	1	
		GI	1	1	
		GT	1	1	
		GR	1	1	
Bicompartimentale (laterale e femoro-rotuleo)	A8	GF	1	1	
		GI	1	1	
		GT	1	1	
		GR	1	1	
Tricompartimentale	A9	GF	2	2	
		GI	2	2	
		GT	2	2	
		GR	1	1	
Totale (**)	AX	GF	1	1	
		GI	1	1	
		GT	1	1	
		GR	0	1	
Monocompartimentale (**)	AY	GF	1	2	
		GI	1	2	
		GT	1	2	
		GR	0	1	

(\*) GF= Scuola femorale GI= Inserito GT= Piatta tibiale GR= Componente rotulea

(\*\*) variabile non riconducibile a IRIAP

Segue

Segue

Intervento	Descrizione	Codice RIAP	Tipo DMI <sup>(1)</sup>	n° min	n° max
Sostituzione	Parziale	C	GF	0	2
			GI	0	2
			GT	0	2
			GR	0	1
	Totale	D	GF	1	2
			GI	1	2
			GT	1	2
			GR	1	1
	Rimozione	E	GF	0	0
			GI	0	1
			GT	0	1
	Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	F	GR	0	0
GI			0	0	
GT			0	0	
Sostituzione spaziatore	S	GR	1	1	
		GI	0	1	
		GT	1	1	
			GR	0	0

(1) GF= Scudo femorale GI= Insetto GT= Forfori tibiali GR= Componente rotula

## APPENDICE S1-C

## Spalla. Numerosità minima/massima ammissibile per ciascun tipo di dispositivo per tipo di intervento

Intervento	Descrizione	Elemento revisionato	Codice RMAP	Tipo DM (*)	n° min	n° max		
Primario	Primario, anatomico	Totale	-	A1T	SO SG	1 1	4 2	
		Parziale	-	A1P	SO SG	1 0	4 0	
	Primario, di rivestimento	Totale	-	A2T	SO SG	1 1	1 2	
		Parziale	-	A2P	SO SG	1 0	1 0	
	Primario, inverso	Totale	-	A3	SO SG	2 2	4 2	
	Primario, di interposizione	Totale	-	A4	SO SG	0 0	0 0	
	Revisione	Revisione da anatomico totale ad anatomico totale	Totale	-	B01T	SO SG	1 1	1 1
			Parziale	Glenoide	B01P1	SO SG	0 1	0 1
		Glenoide e testa		B01P2	SO SG	0 1	1 1	
		Stelo e testa/stelo monoblocco		B01P3	SO SG	1 0	1 0	
Revisione da anatomico totale ad anatomico parziale		Totale	-	B02T	SO SG	1 0	1 0	
		Parziale	Testa	B02P1	SO SG	0 0	1 0	
Revisione da anatomico parziale ad anatomico totale		Totale	-	B03T	SO SG	1 1	1 1	
		Parziale	Testa	B03P	SO SG	0 1	1 1	
Revisione da anatomico totale a inverso totale		Totale	-	B04T	SO SG	1 1	1 1	
		Parziale	Glenoide e testa	B04P	SO SG	0 1	1 1	
Revisione da anatomico parziale a inverso totale		Totale	-	B05T	SO SG	1 1	1 1	
		Parziale	Testa	B05P	SO SG	0 0	1 1	
Revisione da inverso totale ad anatomico parziale		Totale	-	B07T	SO SG	0 0	1 0	
		Parziale	Testa	B07P	SO SG	0 0	1 0	

(\*) SO= Componente omolare SG= Componente glenoideale

Segno

Segue

Intervento	Descrizione	Elemento revisionato	Codice BAP	Tipo (BAP)	n° min	n° max		
Revisione	Revisione da inverso totale a inverso totale	Totale	-	B08T	SD SG	1 1	1 1	
		Parziale	Metalback e glenosfera	B08P1	SD SG	0 1	0 1	
			Glenosfera	B08P2	SD SG	0 1	0 1	
			Metaglens	B08P3	SD SG	0 0	1 0	
			Glenosfera e metaglens	B08P4	SD SG	0 0	1 1	
			Metaglens e stelo	B08P5	SD SG	1 0	1 0	
			Metalback, glenosfera e metaglens	B08P6	SD SG	0 1	1 1	
			Glenosfera, metaglens e stelo	B08P7	SD SG	1 0	1 1	
		Totale	-	B09T	SD SG	1 1	1 1	
		Parziale	Glenoide	B09P1	SD SG	0 1	0 1	
			Rivestimento omerale	B09P2	SD SG	1 0	1 0	
		Revisione da investimento totale ad anatomico parziale	Totale	-	B10	SD SG	1 0	1 0
		Revisione da investimento parziale ad anatomico totale	Totale	-	B11	SD SG	1 1	1 1
		Revisione da investimento parziale ad anatomico parziale	Totale	-	B12	SD SG	1 0	1 0
Revisione da investimento totale a inverso totale	Totale	-	B13	SD SG	1 1	1 1		
Revisione da investimento totale a rivestimento totale	Totale	-	B14T	SD SG	1 1	1 1		
	Parziale	Glenoide	B14P1	SD SG	0 1	0 1		
		Rivestimento omerale	B14P2	SD SG	1 0	1 0		
Revisione da investimento parziale a rivestimento totale	Totale	-	B15	SD SG	1 1	1 1		
Revisione da investimento parziale a rivestimento parziale	Totale	-	B16	SD SG	0 0	1 1		
Revisione da interposizione ad anatomico totale	Totale	-	B17	SD SG	1 1	1 1		
Revisione da interposizione ad anatomico parziale	Totale	-	B18	SD SG	1 0	1 0		
Revisione da interposizione a inverso totale	Totale	-	B19	SD SG	1 1	1 1		

(\*) SD= Componente omerale SE= Componente glenoideale

Segue

Segue

Intervento	Descrizione	Elemento revisionato	Codice IRAP	Tipo DM (*)	n° min	n° max
Revisione da interposizione a interposizione	Revisione da interposizione a interposizione	Totale	-	SO	0	0
				SG	0	0
	Rimozione		E1	SO	0	0
				SG	0	0
	Rimozione con impianto di spaziatura		E2	SO	0	1
			SG	0	0	
Sostituzione spaziatore			S	SO	1	1
				SG	0	0

(\*) SO= Componente generale SG= Componente generale

La tabella riportata nell'Appendice 2B mostra il numero di interventi di artroprotesi effettuati in Italia nel periodo 2001-2016 e la stima 2017 per le articolazioni di anca, ginocchio e spalla.

I valori 2017 sono stati ottenuti per estrapolazione applicando al dato 2016 l'incremento medio annuo calcolato nel periodo 2001-2016.

Tali informazioni sono state utilizzate per calcolare la *completeness* del RIAP a livello nazionale (tabella 2.2).

L'elaborazione è stata eseguita dal RIAP utilizzando le Schede di Dimissione Ospedaliera che il Ministero della Salute invia annualmente all'Istituto Superiore di Sanità.

L'estrazione dei dati ha riguardato gli interventi per acuti in regime ordinario o day hospital eseguiti dalle strutture di ricovero presenti sul territorio nazionale.

Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
	<b>Anca</b>	<b>72.575</b>	<b>76.653</b>	<b>78.859</b>	<b>82.844</b>	<b>84.961</b>	<b>87.260</b>	<b>88.249</b>	<b>89.074</b>
81.51	Sostituzione totale dell'anca	45.792	48.793	51.311	54.442	55.599	57.612	58.650	58.786
	<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>39.144</i>	<i>41.396</i>	<i>43.419</i>	<i>45.764</i>	<i>46.561</i>	<i>48.157</i>	<i>49.104</i>	<i>49.289</i>
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	20.768	21.358	21.020	21.657	22.402	22.418	22.326	23.069
00.85(*)	Rivestimento totale dell'anca	-	-	-	-	-	-	-	-
(**)	Revisione di sostituzione dell'anca	6.015	6.502	6.528	6.745	6.960	7.230	7.273	7.219
	<b>Ginocchio</b>	<b>28.056</b>	<b>32.704</b>	<b>37.703</b>	<b>43.093</b>	<b>46.257</b>	<b>50.651</b>	<b>55.123</b>	<b>57.706</b>
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	26.787	31.039	35.799	40.904	43.785	47.986	52.116	54.395
(***)	Revisione di sostituzione del ginocchio	1.269	1.665	1.904	2.189	2.472	2.665	3.007	3.311
	<b>Spalla</b>	<b>1.539</b>	<b>1.673</b>	<b>1.851</b>	<b>2.259</b>	<b>2.506</b>	<b>2.879</b>	<b>3.239</b>	<b>3.409</b>
81.80	Sostituzione totale della spalla	695	798	934	1.239	1.455	1.688	2.036	2.175
	<i>Sostituzione totale della spalla in elezione</i>	<i>405</i>	<i>503</i>	<i>634</i>	<i>868</i>	<i>1.080</i>	<i>1.331</i>	<i>1.620</i>	<i>1.773</i>
81.81	Sostituzione parziale della spalla	844	875	917	1.020	1.051	1.191	1.203	1.234
	<b>Totale</b>	<b>102.170</b>	<b>111.030</b>	<b>118.413</b>	<b>128.196</b>	<b>133.724</b>	<b>140.790</b>	<b>146.611</b>	<b>150.189</b>

(\*) Incremento medio annuo

(\*) Nuovo codice introdotto il 1° gennaio 2009

(\*\*) Codici 00.70, 00.71, 00.72, 00.73 (introdotti il 1° gennaio 2009) e 81.53 (Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata)

(\*\*\*) Codici 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84 (introdotti il 1° gennaio 2009) e 81.55 (Revisione di sostituzione del ginocchio non altrimenti specificata)

2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	% (*)	Stima 2017
<b>89.949</b>	<b>92.040</b>	<b>92.908</b>	<b>95.039</b>	<b>97.347</b>	<b>99.471</b>	<b>102.378</b>	<b>105.401</b>	<b>2,5</b>	<b>108.056</b>
59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	66.045	68.891	72.208	3,1	
49.923	50.394	51.422	52.940	54.624	56.561	58.596	61.869	3,1	
22.542	23.953	24.177	24.324	24.998	25.313	25.326	25.055	1,3	
273	404	122	52	44	44	107	147	-8,5	
7.606	7.919	7.897	8.302	8.249	8.069	8.054	7.991	1,9	
<b>58.628</b>	<b>60.761</b>	<b>60.973</b>	<b>63.214</b>	<b>64.763</b>	<b>67.365</b>	<b>70.105</b>	<b>75.215</b>	<b>6,8</b>	<b>80.326</b>
54.778	56.808	56.977	58.979	60.261	62.886	65.259	70.076	6,6	
3.850	3.953	3.996	4.235	4.502	4.479	4.846	5.139	9,8	
<b>3.757</b>	<b>4.298</b>	<b>4.655</b>	<b>5.145</b>	<b>5.853</b>	<b>6.588</b>	<b>7.187</b>	<b>8.068</b>	<b>11,7</b>	<b>9.010</b>
2.515	2.965	3.444	3.793	4.421	5.307	5.954	6.876	16,5	
2.073	2.355	2.784	3.011	3.464	4.089	4.463	5.213	18,6	
1.242	1.333	1.211	1.352	1.432	1.281	1.233	1.192	2,3	
<b>152.334</b>	<b>157.099</b>	<b>158.536</b>	<b>163.398</b>	<b>167.963</b>	<b>173.424</b>	<b>179.670</b>	<b>188.684</b>	<b>4,2</b>	<b>197.392</b>



Regione	Struttura di ricovero	Completeness (%)
Lombardia	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	100,0
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Clinica Castelli, Bergamo	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	100,0
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	100,0
	Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere (BG)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	100,0
	Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	100,0
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	100,0
	Ospedale Civile di S. Giovanni Bianco (BG)	100,0
	Ospedale Civile di Voghera (PV)	100,0
	Ospedale Civile G. Fornaroli, Magenta (MI)	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	100,0
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	100,0
	Ospedale M.O. Antonio Locatelli, Piario (BG)	100,0
	Ospedale Morelli, Sondalo (SO)	100,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	100,0
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	100,0
	Ospedale di Sondrio	100,0
	Ospedale Uboldo, Cernusco sul Naviglio (MI)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Edolo (BS)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Esine (BS)	100,0
	PO di Carate Brianza (MB)	100,0
	PO di Iseo (BS)	100,0
	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	100,0
	IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	99,8
	Ospedale di Suzzara (MN)	99,7
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	99,6
Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	99,6	
PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	99,5	

Segue

Lombardia (segue)	Istituti Ospitalieri, Cremona	99,5
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	99,4
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	99,4
	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	99,4
	PO Spedali Civili di Brescia	99,4
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	99,4
	Ospedale di Manerbio (BS)	99,3
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	99,3
	PO di Chiari (BS)	99,1
	Casa di Cura Policlinico, Monza	99,0
	Ospedale Pesenti Fenaroli, Alzano Lombardo (BG)	98,8
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	98,7
	Ospedale Civile La Memoria di Gavardo (BS)	98,7
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	98,7
	Ospedale di Desenzano (BS)	98,5
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	98,5
	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	98,5
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	98,5
	Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	98,4
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	98,4
	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	98,4
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	98,3
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	98,3
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	98,3
	Ospedale Civile di Legnano (MI)	98,2
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	98,2
	PO di Vimercate (MB)	98,1
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	98,0
	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	97,9
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	97,9
	PO di Gardone Val Trompia (BS)	97,8
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	97,7
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	97,6
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	97,5
Casa di Cura S. Clemente, Mantova	97,5	
Ospedale S. Paolo, Milano	97,5	
Policlinico S. Matteo, Pavia	97,3	

Segue

Lombardia (segue)	PO di Desio (MB)	97,2
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	96,8
	Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	96,6
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	96,5
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	96,4
	Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	96,3
	Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	96,1
	Ospedale Maggiore di Lodi	95,5
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	95,4
	Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	95,2
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	95,2
	Ospedale S. Gerardo, Monza	94,6
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	94,4
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	94,3
	IRCCS Multimedica, Milano	93,9
	Istituto Clinico Città Studi, Milano	93,7
	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	92,9
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	92,9
	IRCCS S. Raffaele, Milano	92,7
	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	92,4
	Ospedale L. Sacco, Milano	92,4
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	92,2
	Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	88,9
	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	87,3
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	87,1
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	85,9
	Ospedale S. Anna, Como	84,1
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	83,5
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	82,4
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	62,4
PA Bolzano	Casa di Cura Brixiana, Bressanone	100,0
	Casa di Cura Villa S. Anna, Merano	100,0
	Ospedale di Bolzano	100,0
	Ospedale di San Candido	100,0
	Casa di Cura Dolomiti Sportclinic, Ortisei	100,0
	Ospedale di Brunico	99,2
	Ospedale di Bressanone	98,9

Segue

PA Bolzano (segue)	Ospedale di Vipiteno	98,6
	Ospedale di Merano	95,3
	Ospedale di Silandro	93,9
	Casa di Cura Clinica S.Maria, Bolzano	75,7
PA Trento	Ospedale San Camillo, Trento	100,0
	Ospedale di Trento	98,1
	Ospedale di Cles	95,8
	Ospedale di Cavalese	94,4
	Ospedale di Rovereto	91,6
	Casa di Cura Villa Bianca, Trento	89,4
	Ospedale di Borgo Valsugana	86,5
	Ospedale di Tione	83,8
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	100,0
Liguria	Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)	89,0
Toscana	AOU Pisana, Pisa	16,9
Marche	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	93,6
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	91,0
	Stabilimento ospedaliero di Fabriano, Ancona	90,5
	Stabilimento ospedaliero di Fermo	63,6
	Stabilimento ospedaliero di Senigallia, Ancona	58,1
	Stabilimento ospedaliero Umberto I° - G.M.Lancisi, Ancona	16,7
	Stabilimento ospedaliero di Civitanova, Macerata	6,0
	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno	2,0
Campania	Casa di Cura S. Maria della Salute, Santa Maria Capua Vetere (CE)	100,0
	Casa di Cura GE.P.O.S., Telesse Terme (BN)	100,0
	Casa di Cura S. Francesco, Telesse Terme (BN)	100,0
	Casa di Cura La Madonnina, San Gennaro Vesuviano (NA)	100,0
	Casa di Cura Maria Rosaria, Pompei (NA)	100,0
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Mugnano di Napoli (NA)	100,0
	Casa di Cura Meluccio, Pomigliano d'Arco (NA)	100,0
	PO IOS (ex San Felice), Pomigliano d'Arco (NA)	100,0
	Campolongo Hospital CEMFR, Eboli (SA)	100,0
	Casa di Cura Tortorella, Salerno	100,0
	PO Santa Maria della Misericordia, Sorrento (NA)	100,0
	Fondazione Evangelica Betania, Napoli	99,3
	Ospedale S. Luca, Vallo della Lucania (SA)	98,9
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Acerra (NA)	98,5

Segue

Campania (segue)	Casa di Cura Trusso, Ottaviano (NA)	98,5
	PO di Polla - S. Arsenio, Polla (SA)	98,3
	PO Loreto Mare, Napoli	98,1
	PO S. Maria della Speranza, Battipaglia (SA)	97,8
	Ospedale Rizzoli, Lacco Ameno (NA)	97,7
	Casa di Cura Salus, Battipaglia (SA)	97,7
	Casa di Cura N.S. di Lourdes, Massa di Somma (NA)	97,5
	Casa di Cura Villa Ester, Avellino	97,3
	PO S.G. Moscati, Aversa (CE)	97,3
	Casa di Cura Villa Fiorita, Capua (CE)	97,2
	Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita, Benevento	97,2
	Casa di Cura S. Lucia, San Giuseppe Vesuviano (NA)	97,1
	Casa di Cura Pineta Grande, Castel Volturno (CE)	97,0
	Ospedale Civile Ave Gratia Plena, Piedimonte Matese (CE)	96,9
	Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli, Benevento	96,6
	PO dell'Immacolata, Sapri (SA)	96,5
	PO Martiri di Villa Malta, Sarno (SA)	96,4
	ICM (Istituto Clinico Mediterraneo), Agropoli (SA)	96,2
	Ospedale di Ariano Irpino, Avellino	95,8
	Casa di Cura Villa dei Platani, Avellino	95,3
	Ospedale S. Maria Incoronata dell'Olmo, Cava de' Tirreni (SA)	94,9
	PO S. Francesco d'Assisi, Oliveto Citra (SA)	94,5
	AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta	94,5
	Clinica Villa del Sole, Caserta	94,3
	Clinica S. Michele, Maddaloni (CE)	93,2
	Ospedale di Roccadaspide, Salerno	92,9
	Ospedale dei Pellegrini, Napoli	92,7
	Casa di Cura Villa Maria, Mirabella Eclano (AV)	92,1
	PO San Leonardo, Castellammare di Stabia (NA)	91,7
	Ospedale Fatebenefratelli, Napoli	91,4
	AO A. Cardarelli, Napoli	91,4
	PO Umberto I, Nocera Inferiore (SA)	91,0
	Ospedale CTO, Napoli	89,2
	Clinica Mediterranea, Napoli	87,7
Ospedale S. Giuliano, Giugliano in Campania (NA)	87,7	
PO di Boscotrecase, Napoli	86,9	
PO Santa Maria della Pietà, Nola (NA)	85,7	

Segue

Campania (segue)	AOU Federico II, Napoli	84,6
	AO S.G.Moscato, Avellino	84,3
	Clinica S. Patrizia, Napoli	83,3
	Ospedale S.M. delle Grazie, Pozzuoli (NA)	83,3
	Casa di Cura S. Rita, Atripalda (AV)	80,8
	AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	79,3
	PO San Giovanni Bosco, Napoli	78,8
	Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale, Napoli	76,5
	Ospedale Landolfi, Solofra (AV)	75,9
	Clinica Sanatrix, Napoli	74,8
	PO S. Alfonso Maria de' Liguori, S. Agata dei Goti (BN)	73,0
	Ospedale Civile Maddaloni, Caserta	66,7
	AO G. Rummo, Benevento	62,7
	Ospedale Maria SS. Addolorata, Eboli (SA)	51,4
	Casa di Cura Villa Cinzia, Napoli	34,4
	Ospedale Civile S. Giovanni di Dio, Frattamaggiore (NA)	30,9
	PO San Paolo, Napoli	30,2
	Puglia	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)
PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)		100,0
PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)		100,0
PO Orientale, Manduria (TA)		100,0
EE Miulli, Acquaviva (BA)		100,0
EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)		100,0
Casa di Cura S. Maria, Bari		100,0
Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)		100,0
Casa di Cura Salus, Brindisi		100,0
Casa di Cura Villa Bianca, Lecce		100,0
Casa di Cura Bernardini, Taranto		100,0
Casa di Cura F. D'Amore, Taranto		100,0
Casa di Cura San Camillo, Taranto		100,0
CBH Presidio Mater Dei, Bari		100,0
PO Umberto I, Altamura (BA)		100,0
PO San Paolo, Bari		100,0
PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)		100,0
PO San Giacomo, Monopoli (BA)		100,0
PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)		100,0
PO Ostuni (BR)		100,0

Segue

Puglia (segue)	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO Fallacara, Triggiano (BA)	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO Moscati, Taranto	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0
	AOU Policlinico, Bari	99,6
	PO di Venere, Bari	99,3
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	99,3
	Casa di Cura Città di Lecce	99,2
Casa di Cura Anthea, Bari	99,2	
PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	99,2	
PO Umberto I, Corato (BA)	98,4	
PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	98,0	
Basilicata	Ospedale San Carlo di Potenza	42,0
Calabria	Casa di Cura Cascini, Cosenza	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	100,0
	AO Mater Domini, Catanzaro	96,9
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	95,0
	Ospedale Basso Ionio, Soverato (CZ)	88,1
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno D'Italia, Reggio Calabria	66,7
	PO S. Maria Degli Ungheresi, Polistena (RC)	62,3
	Ospedale Civile Locri, Locri (RC)	5,6
Casa di Cura Villa Michelino, Lamezia Terme (CZ)	3,0	
Sicilia	IOMI F. Scalabrino, Messina	100,0

Segue

Sicilia (segue)	Fondazione San Raffaele G. Giglio di Cefalu (PA)	92,0
	Casa di Cura S. Barbara So.Ge.Sa., Gela (CL)	83,5
	PO Maria SS. Addolorata, Biancavilla (CT)	66,7
	COT (Cure Ortopediche Traumatologiche), Messina	65,6
	PO Civile-OMPA, Ragusa	46,8
	PO Umberto I, Enna	43,9
	PO Generale, Lentini (SR)	1,7

<b>Regione</b>	<b>Struttura di ricovero</b>	<b>Completeness (%)</b>
Lombardia	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	100,0
	Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	100,0
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	100,0
	Ospedale Costantino Cantù, Abbiategrasso (MI)	100,0
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	100,0
	Ospedale Civile di S. Giovanni Bianco (BG)	100,0
	Ospedale Civile di Voghera (PV)	100,0
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	100,0
	Ospedale di Chiavenna (SO)	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Manerbio (BS)	100,0
	Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	100,0
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	100,0
	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	100,0
	Ospedale M.O. Antonio Locatelli, Piario (BG)	100,0
	Ospedale Morelli, Sondalo (SO)	100,0
	Ospedale Pesenti Fenaroli, Alzano Lombardo (BG)	100,0
	Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	100,0
	Ospedale S. Giuseppe (MI)	100,0
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	100,0
	Ospedale Uboldo, Cernusco sul Naviglio (MI)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Edolo (BS)	100,0
	PO di Carate Brianza (MB)	100,0
	PO di Desio (MB)	100,0
	PO di Iseo (BS)	100,0
	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO di Vimercate (MB)	100,0
PO di Gardone Val Trompia (BS)	100,0	
PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	100,0	

Segue

Lombardia (segue)	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	99,6
	PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	99,6
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	99,4
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	99,3
	Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	99,2
	Casa di Cura Policlinico, Monza	99,1
	Ospedale Civile G. Fornaroli, Magenta (MI)	99,0
	IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	99,0
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	98,9
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	98,8
	Clinica Castelli, Bergamo	98,6
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	98,6
	Ospedale di Desenzano (BS)	98,5
	Ospedale di Suzzara (MN)	98,5
	Ospedale Civile La Memoria di Gavardo (BS)	98,4
	Ospedale Valcamonica, Esine (BS)	98,4
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	98,4
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	98,4
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	98,4
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	98,3
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	98,2
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	98,0
	Ospedale S. Gerardo, Monza	98,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	97,9
	Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere (BG)	97,9
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	97,8
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	97,8
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	97,6
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	97,6
	Policlinico S. Matteo, Pavia	97,5
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	97,5
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	97,4
	Istituti Ospitalieri, Cremona	97,2
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	97,1
Ospedale di Sondrio	97,1	
Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	97,1	
Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	97,0	

Segue

Lombardia (segue)	PO di Chiari (BS)	96,9
	PO Spedali Civili di Brescia	96,8
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	96,2
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	95,9
	Ospedale S. Paolo, Milano	95,8
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	95,7
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	95,7
	Istituto Clinico Città Studi, Milano	95,5
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	95,3
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	94,8
	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	94,7
	IRCCS S. Raffaele, Milano	94,6
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	94,4
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	94,4
	Ospedale Civile di Legnano (MI)	93,3
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	93,2
	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	92,9
	Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	92,9
	Ospedale L. Sacco, Milano	92,3
	IRCCS Multimedica, Milano	92,0
	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	91,8
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	90,5
	Casa di Cura S. Clemente, Mantova	90,4
	Ospedale Maggiore di Lodi	90,0
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	88,9
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	88,9
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	87,6
	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	87,4
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	85,7
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	84,9
Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	83,0	
Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	77,8	
Ospedale S. Anna, Como	77,4	
PA Bolzano	Casa di Cura Villa S. Anna, Merano	100,0
	Ospedale di Brunico	100,0
	Casa di Cura Dolomiti Sportclinic, Ortisei	100,0
	Ospedale di Vipiteno	99,5

Segue

PA Bolzano (segue)	Ospedale di Bressanone	98,9
	Ospedale di San Candido	97,1
	Ospedale di Silandro	97,0
	Ospedale di Bolzano	94,9
	Ospedale di Merano	90,9
	Casa di Cura Brixiana, Bressanone	83,3
	Casa di Cura Clinica S.Maria, Bolzano	0,0
PA Trento	Ospedale di Cavalese	100,0
	Ospedale di Trento	98,9
	Ospedale San Camillo, Trento	98,1
	Ospedale di Rovereto	91,7
	Ospedale di Cles	88,5
	Casa di Cura Villa Bianca, Trento	86,3
	Ospedale di Borgo Valsugana	84,3
	Ospedale di Tione	83,8
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	97,7
Liguria	Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)	96,2
Toscana	AOU Pisana, Pisa	30,9
Marche	Stabilimento ospedaliero di Fabriano, Ancona	91,3
	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	89,6
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	83,2
	Stabilimento ospedaliero di Senigallia, Ancona	73,8
	Stabilimento ospedaliero di Fermo	58,3
	Stabilimento ospedaliero Umberto I° - G.M.Lancisi, Ancona	23,2
	Stabilimento ospedaliero di Civitanova, Macerata	16,0
	Stabilimento ospedaliero di Urbino, Pesaro e Urbino	6,7
	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno	4,5
Campania	PO S.G. Moscati, Aversa (CE)	100,0
	Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita, Benevento	100,0
	Casa di Cura S. Francesco, Telesse Terme (BN)	100,0
	Casa di Cura La Madonna, San Gennaro Vesuviano (NA)	100,0
	Casa di Cura Trusso, Ottaviano (NA)	100,0
	Casa di Cura Maria Rosaria, Pompei (NA)	100,0
	Casa di Cura Meluccio, Pomigliano d'Arco (NA)	100,0
	PO IOS (ex San Felice), Pomigliano d'Arco (NA)	100,0
	PO di Polla - S. Arsenio, Polla (SA)	100,0
	Ospedale S. Luca, Vallo della Lucania (SA)	100,0

Segue

Campania (segue)	PO S.Maria della Speranza, Battipaglia (SA)	100,0
	Casa di Cura Salus, Battipaglia (SA)	100,0
	Campolongo Hospital CEMFR, Eboli (SA)	100,0
	Casa di Cura Tortorella, Salerno	100,0
	PO di Boscotrecase, Napoli	100,0
	PO Santa Maria della Misericordia, Sorrento (NA)	100,0
	Ospedale dei Pellegrini, Napoli	100,0
	Ospedale S.Maria Inconronata dell'Olmo, Cava de' Tirreni (SA)	100,0
	AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta	100,0
	AOU - Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli, Napoli	100,0
	Casa di Cura Villa Ester, Avellino	99,6
	Casa di Cura GE.P.O.S., Telesse Terme (BN)	98,6
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Mugnano di Napoli (NA)	98,5
	Casa di Cura Villa Maria, Mirabella Eclano (AV)	97,8
	ICM (Istituto Clinico Mediterraneo), Agropoli (SA)	97,4
	PO Martiri di Villa Malta, Sarno (SA)	97,3
	Casa di Cura Pineta Grande, Castel Volturno (CE)	96,9
	Fondazione Evangelica Betania, Napoli	96,8
	Clinica Villa del Sole, Caserta	96,3
	Casa di Cura S. Lucia, San Giuseppe Vesuviano (NA)	96,2
	PO dell'Immacolata, Sapri (SA)	95,6
	PO S. Francesco d'Assisi, Oliveto Citra (SA)	95,5
	Casa di Cura N.S. di Lourdes, Massa di Somma (NA)	95,1
	Clinica S. Patrizia, Napoli	94,8
	Casa di Cura Villa dei Platani, Avellino	94,8
	AO A. Cardarelli, Napoli	94,2
	Clinica S. Michele, Maddaloni (CE)	93,8
	Casa di Cura Villa Fiorita, Capua (CE)	93,8
	Ospedale Fatebenefratelli, Napoli	93,8
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Acerra (NA)	93,3
	AO S.G.Moscati, Avellino	93,3
	Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli, Benevento	92,4
	Ospedale Civile Ave Gratia Plena, Piedimonte Matese (CE)	91,7
	Ospedale Rizzoli, Lacco Ameno (NA)	90,9
AOU Federico II, Napoli	90,3	
Ospedale S. Giuliano, Giugliano in Campania (NA)	90,0	
Clinica Mediterranea, Napoli	85,9	

Segue

Campania (segue)	Casa di Cura S. Maria della Salute, Santa Maria Capua Vetere (CE)	83,3	
	PO S. Alfonso Maria de' Liguori, S. Agata dei Goti (BN)	83,3	
	Clinica Sanatrix, Napoli	81,4	
	Ospedale CTO, Napoli	80,9	
	PO Loreto Mare, Napoli	80,0	
	Ospedale Landolfi, Solofra (AV)	76,6	
	PO Santa Maria della Pietà, Nola (NA)	75,0	
	Casa di Cura S. Rita, Atripalda (AV)	72,7	
	Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale, Napoli	71,4	
	PO San Giovanni Bosco, Napoli	69,6	
	Ospedale S.M. delle Grazie, Pozzuoli (NA)	69,2	
	Ospedale di Ariano Irpino, Avellino	66,7	
	AO G. Rummo, Benevento	62,3	
	Ospedale Maria SS. Addolorata, Eboli (SA)	58,6	
	AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	55,0	
	Ospedale Civile S. Giovanni di Dio, Frattamaggiore (NA)	50,0	
	Casa di Cura Villa Cinzia, Napoli	34,1	
	Puglia	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
		PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
PO Orientale, Manduria (TA)		100,0	
PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)		100,0	
EE Miulli, Acquaviva (BA)		100,0	
EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)		100,0	
Casa di Cura S. Maria, Bari		100,0	
Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)		100,0	
Casa di Cura Salus, Brindisi		100,0	
Casa di Cura Villa Bianca, Lecce		100,0	
Casa di Cura Bernardini, Taranto		100,0	
Casa di Cura F. D'Amore, Taranto		100,0	
Casa di Cura San Camillo, Taranto		100,0	
Casa di Cura Anthea, Bari		100,0	
CBH Presidio Mater Dei, Bari		100,0	
Casa di Cura Città di Lecce		100,0	
PO Umberto I, Altamura (BA)		100,0	
PO San Paolo, Bari		100,0	
PO Umberto I, Corato (BA)		100,0	
PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)		100,0	

Segue

Puglia (segue)	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO di Venere, Bari	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
AOU Policlinico, Bari	100,0	
AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0	
Basilicata	Ospedale San Carlo di Potenza	81,3
Calabria	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno D'Italia, Reggio Calabria	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	100,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	95,5
	AO Mater Domini, Catanzaro	93,8
	Ospedale Basso Ionio, Soverato (CZ)	84,2
	PO S. Maria Degli Ungheresi, Pollistena (RC)	61,5
	Casa di Cura Villa Michelino, Lamezia Terme (CZ)	10,2
Sicilia	IOMI F. Scalabrino, Messina	100,0
	Casa di Cura S. Barbara So.Ge.Sa., Gela (CL)	91,3
	Fondazione San Raffaele G. Giglio di Cefalu (PA)	90,1
	PO Maria SS. Addolorata, Biancavilla (CT)	66,7
	PO Civile-OMPA, Ragusa	65,4
	COT (Cure Ortopediche Traumatologiche), Messina	63,6
	PO Umberto I, Enna	52,6



<b>Regione</b>	<b>Struttura di ricovero</b>	<b>Completeness (%)</b>
PA Bolzano	Casa di Cura Villa S.Anna, Merano	100,0
	Ospedale di Merano	100,0
	Casa di Cura Dolomiti Sportclinic, Ortisei	100,0
	Ospedale di Silandro	50,0
	Ospedale di Vipiteno	28,6
	Ospedale di Bolzano	0,0
	Ospedale di Bressanone	0,0
	Ospedale di San Candido	0,0
	Casa di Cura Clinica S.Maria, Bolzano	0,0
Campania	Clinica Villa del Sole, Caserta	100,0
	Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli, Benevento	100,0
	Casa di Cura GE.P.O.S., Telesse Terme (BN)	100,0
	Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita, Benevento	100,0
	Casa di Cura N.S. di Lourdes, Massa di Somma (NA)	100,0
	Casa di Cura Maria Rosaria, Pompei (NA)	100,0
	Casa di Cura Villa Ester, Avellino	100,0
	PO S. Francesco d'Assisi, Oliveto Citra (SA)	100,0
	Ospedale Maria SS. Addolorata, Eboli (SA)	100,0
	PO Martiri di Villa Malta, Sarno (SA)	100,0
	Ospedale S. Luca, Vallo della Lucania (SA)	100,0
	PO S.Maria della Speranza, Battipaglia (SA)	100,0
	ICM (Istituto Clinico Mediterraneo), Agropoli (SA)	100,0
	Casa di Cura Salus, Battipaglia (SA)	100,0
	Campolongo Hospital CEMFR, Eboli (SA)	100,0
	PO Santa Maria della Misericordia, Sorrento (NA)	100,0
	PO Santa Maria della Pietà, Nola (NA)	100,0
	Ospedale Civile Ave Gratia Plena, Piedimonte Matese (CE)	100,0
	AO A. Cardarelli, Napoli	100,0
	Ospedale CTO, Napoli	100,0
	AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta	100,0
	Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale, Napoli	100,0
	Ospedale dei Pellegrini, Napoli	96,8
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Acerra (NA)	90,9
	Clinica Sanatrix, Napoli	88,2
	Fondazione Evangelica Betania, Napoli	88,2
	Casa di Cura Villa dei Platani, Avellino	86,4

Segue

Campania (segue)	Ospedale Landolfi, Solofra (AV)	75,0
	Casa di Cura Pineta Grande, Castel Volturno (CE)	70,0
	Casa di Cura Villa Maria, Mirabella Eclano (AV)	60,0
	Ospedale S. Giuliano, Giugliano in Campania (NA)	50,0
	Casa di Cura Villa dei Fiori, Mugnano di Napoli (NA)	50,0
	PO San Giovanni Bosco, Napoli	50,0
	AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	33,3
Puglia	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	100,0
	EE Miulli, Acquaviva (BA)	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)	100,0
	Casa di Cura S. Maria, Bari	100,0
	Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	100,0
	Casa di Cura San Camillo, Taranto	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	100,0
	CBH Presidio Mater Dei, Bari	100,0
	PO San Paolo, Bari	100,0
	PO Umberto I, Corato (BA)	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO Veriselli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO di Venere, Bari	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0

Segue

Puglia (segue)	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	AOU Policlinico, Bari	100,0
	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0



## RINGRAZIAMENTI

*A cura di*

Mascia Masciocchi

## Ringraziamenti

Si ringraziano i colleghi dell'Istituto Superiore di Sanità:

- Virgilia Toccaceli per il prezioso supporto fornito al gruppo di lavoro RIAP in qualità di esperta di privacy (Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale).
- Corrado Di Benedetto, Mariano Santaquilani, Fabio Galati e Marco Tallon per il supporto fornito allo sviluppo delle applicazioni web per l'acquisizione dei dati, l'implementazione del Dizionario RIAP-DM e per l'avvio del nuovo sito del Registro (Servizio controllo di gestione e informatica).
- Letizia Sampaolo, per la predisposizione delle ricerche bibliografiche indispensabili per l'aggiornamento scientifico del progetto e il supporto nella predisposizione dei materiali divulgativi e dei testi introduttivi al Report (Servizio conoscenza e comunicazione scientifica).
- Angela Spinelli (Direttore) per il coordinamento del gruppo di lavoro che ha portato alla definizione e alla pubblicazione del DPCM 3/3/2017 istitutivo, tra gli altri, del Registro delle Protesi impiantabili; Gabriella Martelli per la collaborazione alla gestione amministrativa del progetto; Lorenzo Fantozzi per il contributo alle elaborazioni grafiche necessarie per la divulgazione del progetto (Centro Nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute).

- Stefania De Menna e Silvia Tobelli per il supporto all'attività di segreteria amministrativa del RIAP (Punto istruttore, Area 7).
- Antonella Marzolini, Margherita Dojmi Di Delupis, Paola Petri, Laura Lanciotti, Federica Argnani, Maria Giovanna Leggiero, Alessandra Wenzel, Francesca Corradini ed Eva Buson, per la gestione delle attività amministrative a supporto della realizzazione del progetto e della partecipazione delle regioni e province autonome (Amministrazione centrale).

Un ringraziamento viene rivolto alla Dott.ssa Marcella Marletta, Direttore Generale della DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, che continua a sostenere e a promuovere il Progetto RIAP valorizzandone le attività sia a livello nazionale che internazionale.

Si ringrazia il Dott. Gabriele Tucci del Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE) per il supporto costante fornito al gruppo di lavoro RIAP. Si ringrazia inoltre Elena Cristofari, con tutta la Segreteria SIOT, per il continuo sostegno al Progetto.

Si ringraziano la Dott.ssa Fernanda Gellona, Direttore Generale di Assobiomedica, e il Dott. Ferdinando Capece, per il costante contributo volto a favorire l'interazione tra il RIAP e le aziende biomedicali, e tutti i referenti di tali aziende per la collaborazione nel fornire le informazioni necessarie ad alimentare il Dizionario RIAP-DM, strumento indispensabile per

supportare gli operatori nella corretta identificazione del dispositivo impiantato.

Cogliamo l'occasione per ringraziare anche la Dott.ssa Michela Franzò e il Dott. Enrico Ciminello che hanno vinto una borsa di dottorato e si sono uniti con entusiasmo al gruppo di lavoro RIAP.

Si ringraziano infine i chirurghi e gli operatori impegnati nella raccolta e trasmissione dei dati e tutti coloro che, nelle varie istituzioni, hanno contribuito allo sviluppo del RIAP.

**Ministero della salute***Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*

Rosaria	Boldrini	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Antonella	Campanale	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Laura	Careddu	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Antonella	Colliardo	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Paola	D'Alessandro	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Annamaria	Donato	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Maria Grazia	Leone	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Barbara	Leoni	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Elisabetta	Stella	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

*Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM/Supporto Banca Dati Repertorio*

Mauro	Asaro	Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM Supporto Banca Dati Repertorio
Alessandra	Villano	Supporto Banca Dati Repertorio

**Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**

Araldo	Causero	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Dania	De Franceschi	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Laura	Deroma	Direzione Medica di Presidio - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Renato	Gisonni	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Luca	Lattuada	Direzione Medica di Presidio - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Giuseppe	Niccoli	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
Francesca	Valent	Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

**Lombardia**

Maurizio	Bersani	Struttura Piani e progetti - Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia, Milano
Arianna	Mazzone	LISPA - Regione Lombardia, Milano
Luca	Merlino	Osservatorio Epidemiologico Regionale - Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia, Milano
Simone	Schiatti	LISPA - Regione Lombardia, Milano
Luigi	Zagra	Registro ortopedico lombardo protesi (Rolp), Regione Lombardia, Milano

**Provincia Autonoma di Bolzano**

Stefano	Basso	Reparto di Chirurgia degli Ospedali di Brunico e San Candido
Michael	Engl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Markus	Künig	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Markus	Mayr	Centro di ortopedia traumatologia e fisioterapia ORTHO+ Bolzano
Carla	Melani	Osservatorio per la salute - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Memminger	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Oliver	Perl	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Roberto	Picus	Osservatorio per la salute - Assessorato alla sanità, PA Bolzano

Kornelia	Pomella	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Michael	Raffi	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Silandro
Dieter	Randeu	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Brunico
Christian	Schaller	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Andreas Markus	Tutzer	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Hartmann	Waldner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
<b>Provincia Autonoma di Trento</b>		
Cristiana	Armaroli	Dipartimento Tecnologie - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Alessandro	Bertoldi	Dipartimento Tecnologie - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luciano	Bertoldi	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale S. Chiara, Trento Ospedale S. Lorenzo, Borgo Valsugana
Manuela	Campus	Dipartimento Tecnologie - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Fabrizio	Cortese	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Ettore	Demattè	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale S. Chiara, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Martina	De Nisi	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luca	Marega	UO Ortopedia e Ospedale Classificato ed equiparato S. Camillo, Trento
Roberto	Martinelli	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale S. Chiara, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Marco	Molinari	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale Fiemme, Cavalese Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Silvano	Piffer	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luigi Umberto	Romano	Dipartimento Ortopedico-Traumatologico - Ospedale 3 Novembre, Tione Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Paolo	Santini	Dipartimento Tecnologie - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luigi	Turco	Dipartimento Tecnologie - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
<b>Toscana</b>		
Letizia	Bachini	Osservatorio qualità ed equità - Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze
Alessandro	Bianchi	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Mario	Cecchi	Organismo per il Governo Clinico - Regione Toscana, Firenze
Rosanna	Di Fabrizio	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Fabrizio	Gemmi	Osservatorio qualità ed equità - Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze
Marco	Nerattini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Luigi	Perrone	Dedalus Spa, Firenze
Domenica	Mamone	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Romanelli	Ricerche Cliniche Prof. Manfredo Fanfani, Firenze
Giuliano	Rondini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Andrea	Vannucci	Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze

Segue

Marche		
Marco	Agostinelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Pierluigi	Aluigi	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Marco	Baldarelli	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giovanni	Beccarisi	Ospedale di Fermo, Fermo
Fabrizia	Biccirè	Ospedale di Fermo, Fermo
Massimo	Cappella	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Dominga	Cardascia	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Salvatore	Ceccarelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Paolo	Coderoni	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Michele	Del Torto	Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona
Pierangelo	De Simoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Lucia	Di Furia	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Flaviano	Federico	Ospedale di Fermo, Fermo
Ermenegildo Claudio	Fiacca	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Daniela	Filieri	Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), Ancona
Nicola	Gentili	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Sebastiano	Grasso	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Gianfranco	Mancini	Ospedale di Fermo, Fermo
Michele	Mancini	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Fausto	Mannucci	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Achille	Mari	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Francesco	Melaragni	Ospedale di Fermo, Fermo
Andrea	Moschini	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Alessandro	Orazi	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Nicola	Pace	Casa di cura Villa Igea, Marche, Ancona
Giorgio	Pantaleoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Piero	Pecchia	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Mauro	Perugini	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Nasrollah	Peyman Ramezarian	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)
Raul	Radicchi	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)
Diego	Ramazotti	Casa di Cura Villa Igea, Ancona
Maria Lucia	Ricciardelli	Ospedale di Fermo, Fermo
Silvia	Romani	Casa di Cura Villa San Marco, Ascoli Piceno
Matteo	Scaradozzi	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Ludovico	Schiena	Ospedale di Fermo, Fermo

Federico	Tesei	Ospedale San Salvatore, Pesaro
Marco	Torcianti	Ospedale Generale di Zona, Civitanova Marche (MC)
Antonio	Torella	Ospedale di Fermo, Fermo
Nadia	Torelli	Ospedale di Fermo, Fermo
Aldo	Verdenelli	Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona
Flavio	Zura	Ospedale di Fermo, Fermo
<b>Lazio</b>		
Nera	Agabiti	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Marina	Davoli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Luigi	Pinnarelli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
<b>Abruzzo</b>		
Antonio	Aloisi	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
Vincenzo	Salini	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
<b>Campania</b>		
Francesco	Aquino	Casa di Cura Tortorella, Salerno
Stefano	Auletta	PO S. Rocco, Sessa Aurunca (CE)
Stelio	Baccari	Ospedale CTO, Napoli
Virgilio	Barletta	Clinica S. Michele, Maddaloni (CE)
Gaetano	Bruno	AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta
Luigi	Buono	Casa di Cura Villa Maria, Mirabella Eclano (AV)
Nicola	Caccavella	Clinica Sanatrix, Napoli
Giuseppe	Caianiello	Casa di Cura Villa Cinzia, Napoli
Ascanio	Campopiano	PO San Leonardo, Castellammare di Stabia (NA)
Nicola	Capuano	Ospedale S. Luca, Vallo della Lucania (SA) AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno
Antonio	Caronna	PO di Polla - S. Arsenio, Polla (SA)
Gianfranco	Castaldi	Campolongo Hospital CEMFR, Eboli (SA)
Giovanni	Chiatto	Ospedale Civile S. Giovanni di Dio, Frattamaggiore (NA)
Lucio	Cillo	Casa di Cura S. Lucia, San Giuseppe Vesuviano (NA)
Pierluigi	Cillo	Casa di Cura Villa dei Platani, Avellino
Luigi	Cioffi	Ospedale CTO, Napoli
Michele	Cioffi	PO Umberto I, Nocera Inferiore (SA)
Giovanni	Colacicco	AO A. Cardarelli, Napoli
Giuseppe	Coppola	Casa di Cura Villa dei Fiori, Acerra (NA)
Rossano Stefano	Cornacchia	Ospedale di Ariano Irpino, Avellino
Vincenzo	Cosenza	Casa di Cura Trusso, Ottaviano (NA)
Nunzio	Curcio	PO IOS (ex San Felice), Pomigliano d'Arco (NA)

Claudio	D'Amario	Ministero della Salute
Pasquale Antonio	D'Amato	Ospedale S.M. delle Grazie, Pozzuoli (NA)
Stefano	De Simone	Casa di Cura Maria Rosaria, Pompei (NA)
Bruno	Di Maggio	Ospedale Civile Ave Gratia Plena, Piedimonte Matese (CE)
Benedetto	Di Santo	Casa di Cura GE.P.O.S., Telesse Terme (BN)
Alfonso	Erra	Ospedale Landolfi, Solofra (AV)
Domenico	Falco	Casa di Cura Pineta Grande, Castel Volturno (CE)
Gabriele	Falzarano	Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita, Benevento
Flavio	Fazioli	Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Pascale, Napoli
Alberto	Genovese	SoReSa Spa, Napoli
Gerardo	Giudice	Ospedale dei Pellegrini, Napoli
Siro	Grassi	Casa di Cura S. Rita, Atripalda (AV)
Annamaria	Guida	Assessorato alla Sanità Regione Campania, Napoli
Luigi Angelo	La Bella	AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno
Enrico Florio	Lanzara	ICM (Istituto Clinico Mediterraneo), Agropoli (SA)
Claudio	Latte	Ospedale Loreto Mare, Napoli
Gianfranco	Lenza	Ospedale S. Luca, Vallo della Lucania (SA)
Stefano	Lepore	AO A. Cardarelli, Napoli
Francesco	Lisanti	PO S. Francesco d'Assisi, Oliveto Citra (SA)
Michelangelo	Loffredo	Casa di Cura S. Francesco, Telesse Terme (BN)
Nicola	Maffulli	AOU OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno
Pierluigi	Manzi	Casa di Cura La Madonnina, San Gennaro Vesuviano (NA)
Eugenio	Marasco	Casa di Cura Villa Ester, Avellino
Giacomo	Marotta	Clinica Villa del Sole, Caserta
Vincenzo	Mirra	Ospedale Civile Maddaloni, Caserta
Mario	Misasi	AO A. Cardarelli, Napoli
Attilio	Molinaro	PO dell'Immacolata, Sapri (SA)
Vincenzo	Monaco	Ospedale S. Maria Incoronata dell'Olmo, Cava de' Tirreni (SA)
Giuseppe	Monteleone	Ospedale S. Paolo, Napoli
Massimo	Morra	PO Santa Maria della Misericordia, Sorrento (NA)
Pasquale	Musto	Casa di Cura GE.P.O.S., Telesse Terme (BN)
Giacomo	Negri	Fondazione Evangelica Betania, Napoli
Ubaldo	Nele	Casa di Cura N.S. di Lourdes, Massa di Somma (NA)
Donato	Notarfrancesco	Casa di Cura Salus, Battipaglia (SA)
Nicola	Orabona	Ospedale del Mare, Napoli
Fausto	Pace	SoReSa Spa, Napoli
Salvatore	Pagliuca	Ospedale S. Giovanni Bosco, Napoli

Andrea	Pascale	PO Santa Maria della Pietà, Nola (NA)
Gerardo	Patrone	PO Maria SS. Addolorata, Eboli (SA)
Achille	Pellegrino	PO S.G. Moscati, Aversa (CE)
Giuseppe	Perrella	Casa di Cura Villa Fiorita, Capua (CE)
Michele Gaetano	Pesce	Ospedale Fatebenefratelli, Napoli
Giuseppe	Pica	AO G. Rummo, Benevento
Antonio	Piscopo	Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli, Benevento
Marco	Rao	Casa di Cura Meluccio, Pomigliano d'Arco (NA)
Gaetano	Romano	AO A. Cardarelli, Napoli
Ferruccio	Rondinella	PO S. Alfonso Maria de' Liguori, S. Agata dei Goti (BN)
Renato	Rotondo	Ospedale CTO, Napoli
Anna Matilde	Ruggiero	Casa di Cura S. Maria della Salute, Santa Maria Capua Vetere (CE)
Raffaele	Russo	Ospedale dei Pellegrini, Napoli Casa di Cura Pineta Grande, Castel Volturno (CE)
Francesco	Sadile	AOU Federico II, Napoli
Gaetano	Sannino	PO di Boscotrecase, Napoli
Raffaello	Santoro	AO S.G. Moscati, Avellino
Giuseppe	Santoro	Clinica Mediterranea, Napoli
Alfredo	Schiavone Panni	AOU - Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli, Napoli
Antonio	Siano	PO S. Maria Speranza, Battipaglia (SA)
Dario	Sorbo	Ospedale Rizzoli, Lacco Ameno (NA)
Prisco	Tammaro	Ospedale S. Giuliano, Giugliano in Campania (NA)
Antonio	Toro	PO Martiri di Villa Malta, Sarno (SA)
Luigi	Ugliano	Clinica S. Patrizia, Napoli
Franco	Valentino	Ospedale di Roccadaspide, Salerno
Antonello	Vallario	Casa di Cura Villa dei Fiori, Mugnano di Napoli (NA)
<b>Puglia</b>		
Antonella	Abate	PO Di Venere, Bari
Mauro	Agamennone	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)
Antonio	Aloisi	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)
Alfonso	Ambrosone	PO A. Perrino, Brindisi
Teodoro	Andriolo	PO A. Perrino, Brindisi
Maria Teresa	Balducci	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Angela	Basile	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Michele	Berloco	Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Giulio	Bernardini	Casa di Cura Bernardini, Taranto
Antonio	Bozzi	Casa di Cura Bernardini, Taranto

Fernando	Bray	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino (LE)
Luigi	Brina	PO San Paolo, Bari
Addolorata	Broccolini	PO A. Perrino, Brindisi
Vincenzo	Buccolieri	PO A. Perrino, Brindisi
Francesco	Cafaro	PO di Venere, Bari
Vincenzo	Caiaffa	PO di Venere, Bari
Francesco	Caliandro	PO Ostuni (BR)
Eugenio	Callari	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Stefano	Capozza	PO A. Perrino, Brindisi
Luigi	Cappello	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Vincenzo	Cariello	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Alessio	Casalino	PO San Paolo, Bari
Antonio	Cassano	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)
Piero Domenico	Cataldi	PO A. Perrino, Brindisi
Francesco	Cavallo	PO A. Perrino, Brindisi
Cinzia	Cherubino	PO Vito Fazzi, Lecce
Nicola	Ciavarella	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Cirino	Circhetta	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Antonella	Ciullo	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Rocco	Colasuonno	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta (BT)
Elisabetta	Colonna	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Franco	Colucci	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Vito	Conserva	PO L. Bonomo, Andria (BT)
Domenico	Cornacchia	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Gianluca	Cornacchia	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
Paolo	D'Errico	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)
Grazia	De Benedictis	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Francesco	De Caro	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)
Oronzo	De Carolis	PO di Venere, Bari
Antonella	De Filippis	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Salvatore	De Gabriele	PO F. Ferrari, Casarano (LE)
Donatello	De Vita	PO Ostuni (BR)
Antonio	Delcuratolo	PO A. Perrino, Brindisi
Laura Maria	Dell'Aera	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
Michele	Di Palo	Casa di Cura Anthea, Bari
Pietro	Di Pace	Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Rosa	Diperte	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)

Massimiliano	Di Viesto	PO Ostuni (BR)
Bernardette	Diso	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Stefania	Donno	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Giuseppe	Errico	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Fabiano	Fantasia	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Vincenzo	Fantetti	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)
Michele	Farella	Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Gianluca	Felline	PO A. Perrino, Brindisi
Andrea	Ferrulli	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Vito	Fiore	PO di Venere, Bari
Felice	Fitto	Casa di Cura Città di Lecce, Lecce
Valeria	Freda	PO di Venere, Bari
Roberto	Gabrieli	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Marta	Gadaleta	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Vito Nicola	Galante	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA) PO Occidentale, Castellaneta (TA)
Pietro	Galluccio	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Nunzia	Garofalo	PO di Venere, Bari
Cinzia	Germinario	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Paolo	Giannelli	PO L. Bonomo, Andria (BT)
Marco	Giaracuni	PO Vito Fazzi, Lecce
Giovanni	Giorgio	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Rita	Gramegna	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Donatella	Guglielmo	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Dov Abraham	Holzer	PO San Paolo, Bari
Nicoletta	Ionela Despa	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Giovanni Battista	Ippolito	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Francesco	Ippolito	PO di Venere, Bari
Renato	Laforgia	Casa di Cura Mater Dei, Bari
Domenico	Laghezza	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Francesco	Lagраста	PO Caduti In Guerra, Canosa (BT)
Corrado	Lamacchia	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Angelo	Latela	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
Luciano	Limonciello	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Gioacchino	Lo Bianco	Casa di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)
Antonio	Lo Russo	Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Francesco	Loconte	PO Ostuni (BR)

Alessandra	Loiacono	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Antonio	Lombardozzi	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)
Giuseppe	Maccaniano	AOU Policlinico, Bari
Antonio	Macchiarola	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Giuseppe	Maggi	PO A. Perrino, Brindisi
Piera	Maggiolini	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Osvaldo	Maiorano	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Antonio	Maldera	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Giovanni	Manfredi	PO Ostuni (BR)
Raffaele	Mangialardi	Casa di Cura San Camillo, Taranto
Antonio	Mariani	PO San Paolo, Bari
Rodio	Marino	PO Ostuni (BR)
Vincenzo	Margilio	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Antonio	Marsilio	PO Vito Fazzi, Lecce
Pasquale	Mastrototaro	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Luigi	Meccariello	PO Vito Fazzi, Lecce
Walter	Mega	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Carlo	Milani	PO A. Perrino, Brindisi
Lucio	Miolla	PO San Paolo, Bari
Andrea	Mocci	Casa di Cura Anthea, Bari
Biagio	Moretti	AOU Policlinico, Bari
Anna	Mundo	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Giorgio	Nicola	PO Umberto I, Corato (BA)
Giuseppina	Ognissanti	PO San Paolo, Bari
Michele	Ostuni	Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)
Domenico	Palmieri	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Donato	Panetta	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto
Alessandro	Pansini	PO di Venere, Bari
Giuseppe	Paradiso	EE Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)
Davide	Parisi	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Vincenzo	Pasquino	PO A. Perrino, Brindisi
Nicola	Pellicani	Ospedale San Marco, Grottaglie (TA)
Alessandro	Pennetta	PO Camberlingo, Francavilla Fontana-Ceglie Messapica (BR)
Vinicio	Perrone	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)
Vito	Pesce	AOU Policlinico, Bari
Leonardo	Petrelli	PO San Paolo, Bari Ospedale della Murgia Fabio Perinei, Altamura (BA)

Mauro	Pilato	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Vincenza Paola	Preziosa	PO Don Tonino Bello, Molfetta (BA)
Mauro	Portaluri	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)
Giuseppe	Putilli	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)
Raffaele	Recchia	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)
Orazio	Recchia	PO Ostuni (BR)
Luigi	Refolo	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Michele	Rendina	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Amedeo	Ricci	PO M. Giannuzzi, Manduria (TA)
Francesco	Rifino	AOU Policlinico, Bari
Pina	Rizzello	PO San Giacomo, Monopoli (BA)
Gaetano	Rizzo	PO San Paolo, Bari
Giuseppe	Rollo	PO Vito Fazzi, Lecce
Teresa	Roma	PO Ostuni (BR)
Vincenzo	Ruggiero	PO Umberto I, Corato (BA)
Giulio	Sammarco	PO SS. Annunziata Taranto
Lucia	Santovito	PO L. Bonomo, Andria (BT)
Giovanni	Savino	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
Vito	Savino	PO di Venere, Bari
Giovanna	Scarafile	PO A. Perrino, Brindisi
Antonio	Scarangella	PO San Paolo, Bari
Fabio	Scattarella	PO San Paolo, Bari
Lorenzo	Scialpi	PO SS. Annunziata, Taranto
Felice Vincenzo	Scirpoli	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)
Antonio	Simone	PO L. Bonomo, Andria (BT)
Vito	Simone	PO di Venere, Bari
Salvatore	Soloperto	PO A. Perrino, Brindisi
Giuseppe	Solarino	AOU Policlinico, Bari
Franco	Specchiulli	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Marcello	Spedicato	PO A. Perrino, Brindisi
Marco	Sperti	PO San Paolo, Bari
Gerardo	Tammaro	PO San Paolo, Bari
Vilio	Tempesta	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Giovanni	Vavalle	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Alessandro	Vecchio	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Enrico	Vigilante	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)
Lucio	Vitto	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce

Segue

Donato	Vittore	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Michele	Volpe	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
<b>Basilicata</b>		
Michele	Capitella	Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario - Regione Basilicata, Potenza
Gabriella	Cauzillo	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale - Regione Basilicata, Potenza
Stefano Vito	Lorusso	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
Anna Rita	Lucia	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
Giuseppe	Mancusi	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Vito	Mancusi	Dipartimento Politiche della Persona, Sistema Informativo Sanitario - Regione Basilicata, Potenza
Raffaele	Pepe	UOC di Traumatologia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rocco	Romeo	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rosaria	Tozzi	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Politiche della Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale - Regione Basilicata, Potenza
Michele	Trabace	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Pierluigi	Tramutoli	Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Risorse Finanziarie e Investimenti del Sistema Salute - Regione Basilicata, Potenza
<b>Calabria</b>		
Luigi	Bisogno	Casa di Cura Scarnati, Cosenza
Pietro	Cavaliere	IOMI Franco Faggiana, Reggio Calabria
Giuseppe Andrea	De Biase	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Arturo	De Michieli	Casa di Cura Cascini, Cosenza
Francesco	De Santis	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro
Giorgio	Gasparini	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro
Antonio	Laganà	PO S. Maria Degli Ungheresi, Polistena (RC)
Salvatore	Lopresti	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Giulio	Pugliesi	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria
<b>Sicilia</b>		
Fabio	Bernetti	So.Ge.Sa.Spa.C.di.C.S. Barbara, Gela (CL)
Filippo	Boniforti	Ospedale G. Giglio, Cefalù (PA)
Pietro	Cavaliere	IOMI Franco Scalabrino, Messina
Letterio	Ciriaco	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Francesca	Cutrò	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo
Gabriella	Dardanoni	Assessorato Salute - Regione Siciliana, Palermo
Paolo	Demaio	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Archondo	Evangelu	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Marco	Ferlazzo	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina

Giovanni	Incatasciato	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Erika	Leonardi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Sergio	Leonardi	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Elio	Padua	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Domenico	Saglimbene	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Giorgio	Sallemi	Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo, Ragusa
Roberto	Simonetta	COT Cure Ortopediche Traumatologiche Spa, Messina
Michele	Sorbello	IOMI Franco Scalabrino, Messina
<b>Fondazione Lorenzo Spotorno</b>		
Giorgio	Burastero	S.C. Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)
Andrea	Camera	Clinica Città di Alessandria - Policlinico di Monza, Alessandria Fondazione Lorenzo Spotorno, Albenga (SV)
Elia	Peirone	Sistemi informativi - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)
Cristian	Piana	Controllo qualità dati - Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Stefano	Tornago	S.C. Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Albenga (SV)
<b>APMAR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare</b>		
Antonella	Celano	Presidente Nazionale
Maddalena	Pelagalli	Vice Presidente Nazionale



Finito di stampare nel mese di dicembre 2018  
da Ti Printing S.r.l.  
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma  
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma