



Perché il Registro Italiano Artroprotesi merita un po' del nostro tempo

Why the Italian Arthroplasty Registry deserves some of our time

Alessio Tarantino¹ (foto), Emilio Romanini², Paolo Tranquilli Leali³, Gustavo Zanolli⁴, Marina Torre⁵, Giandomenico Logroscino¹, Vittorio Calvisi¹

¹ Dipartimento MeSVA, Università dell'Aquila; ² Centro di Chirurgia Protesica, Polo Sanitario San Feliciano, Roma; ³ Università degli Studi di Sassari; ⁴ Casa di Cura S. Maria Maddalena, Occhiobello (RO); ⁵ Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

“Vedere ciò che è giusto e non farlo è mancanza di coraggio.”
Confucio

Riassunto

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) è un'iniziativa avviata nel 2006 dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'obiettivo di riunire in una federazione i registri regionali attivi e facilitarne la costituzione nelle regioni ancora sprovviste, uniformando e ottimizzando al contempo le metodologie di raccolta dati. Nonostante gli innegabili risultati ottenuti in questi anni, la copertura dell'intero territorio nazionale tuttavia non è ancora stata raggiunta. Alla base della incompleta partecipazione sono riconoscibili più fattori, tra i quali purtroppo anche la diffidenza degli Ortopedici, che ritengono il registro di scarsa utilità a fronte del carico di lavoro supplementare che richiede. In due studi recenti abbiamo indagato il reale impatto della curva di apprendimento dei sistemi dedicati del registro e valutato quantitativamente l'impegno aggiuntivo che richiedono e le conclusioni a cui siamo giunti rappresentano lo spunto per questa riflessione sui diritti e i doveri dell'ortopedico e uno stimolo alla partecipazione alla raccolta dati.

Parole chiave: RIAP, artroprotesi, registro, curva di apprendimento

Summary

The Italian Arthroplasty Registry (RIAP) was started in 2006 by the Istituto Superiore di Sanità with the aim of connecting the already existing regional registries in a federation and facilitating the establishment of new ones in regions still lacking, standardizing and optimizing data collection methodologies at the same time.

However, despite the undeniable results obtained in recent years, the coverage of the entire national territory, which is the ideal goal of data collection, it has not yet been reached. Several factors are recognizable as potential causes for the incomplete participation, regrettably including the distrust of orthopaedic surgeons, who believe the register of little use in the face of the additional workload it requires. In two recent studies, we investigated the real impact of the learning curve in different setting, assessing the additional effort they require. The conclusions we have reached represent the starting point for this reflection on the rights and duties of the orthopaedic surgeon and a incitement to participation in data collection.

Key words: RIAP, arthroplasty, registry, learning curve

Ricevuto e accettato: 14 giugno 2020

Corrispondenza

Emilio Romanini

Centro di Chirurgia Protesica, Polo Sanitario
San Feliciano, Roma
E-mail: emilio.romanini@gmail.com

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: Tarantino A, Romanini E, Tranquilli Leali P, et al. Perché il Registro Italiano Artroprotesi merita un po' del nostro tempo. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2020;46:189-191; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-277>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

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

Introduzione

I registri protesici rappresentano uno strumento di comprovata utilità nella valutazione dei dispositivi e sono in grado di migliorare la pratica clinica dei chirurghi sulla base delle evidenze raccolte. La costituzione dei primi registri risale a circa 50 anni fa, quando su iniziativa dei paesi scandinavi (con la Svezia come capofila) iniziarono ad essere sistematicamente raccolti i dati relativi agli impianti protesici di ginocchio e di anca su scala nazionale. All'epoca, la chirurgia protesica era ancora praticata in pochi centri e rappresentava una tecnologia di avanguardia, non ancora disponibile per la maggioranza dei chirurghi. Con il diffondersi delle conoscenze e il relativo sviluppo di tecniche, strumentari e dispositivi adeguati, la chirurgia protesica ha progressivamente goduto di un forte sviluppo, ivi comprese le tecniche di raccolta e analisi dei risultati, con maggiore enfasi dagli anni '90 in poi¹. Nell'arco di due decenni si è assistito alla nascita di registri nazionali in molti paesi occidentali, spesso di pari passo con il diffondersi dei principi dell'*Outcomes Research* e dell'*Evidence-Based Medicine* (EBM), discipline delle quali i registri rappresentano ormai a buon diritto dei veri e propri capisaldi. Infatti, l'analisi critica della mole di dati forniti dai registri ha suggerito modifiche e implementazioni sostanziali nella pratica clinica, permettendone un progressivo miglioramento qualitativo e rendendo l'accesso ai dispositivi e alle diverse tecniche più e meglio documentato.

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

In Italia la gestazione di un registro nazionale si è rivelata più travagliata; la frammentazione del Servizio Sanitario Nazionale in più sistemi regionali ha richiesto l'avvio di singoli registri, caratterizzati da una discreta eterogeneità, in termini di architettura, qualità e quantità dei dati raccolti, e complicando il percorso necessario per disporre di dati uniformi su scala nazionale. Proprio con l'obiettivo di riunire in una federazione i registri locali esistenti e superare il livello regionale, nel 2006 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha istituito il RIAP, coinvolgendo i registri già attivi e dando impulso alla creazione di registri ex novo nelle regioni che ne erano ancora sprovvisti. Il ruolo dell'ISS, coadiuvato da un Comitato Scientifico composto da tutti gli *stakeholders*, è stato quello di aggiornare continuamente e rendere disponibili a tutti le conoscenze metodologiche e normative necessarie a favorire il percorso. Negli anni successivi il RIAP ha lavorato costantemente a fianco dei registri regionali, attivando e perfezionando la piattaforma web di raccolta dei dati (RaDaR), e interagendo a livello nazionale e internazionale ai diversi livelli (Ministero, Regioni, Società Scientifiche, Aziende) per uniformare e implementare la tecnologia. Per chi volesse ripercorrere il progetto e approfondire ulteriormente la tematica, è possibile farlo at-

traverso i report che il RIAP ha elaborato con cadenza annuale e disponibili sul sito dedicato². Tuttavia, questo sforzo unitario non ha ancora raggiunto l'obiettivo finale che il RIAP si era posto come mandato, vale a dire la copertura dell'intero territorio nazionale. Nonostante i benefici di un registro nazionale affidabile siano innegabili e ben documentati, la partecipazione al RIAP è in larga parte ancora volontaria e si deve a una minoranza virtuosa di chirurghi. Per chi ha da tempo standardizzato la raccolta dati, allineando i pochi minuti necessari a inserire un intervento sulla piattaforma RIAP tra le normali attività quotidiane, rimane da comprendere l'idiosincrasia di una quota rilevante del variegato mondo dell'Ortopedia verso il registro. Le giustificazioni più frequentemente addotte si riferiscono alla "burocrazia" locale necessaria alla partecipazione e quindi all'avvio della raccolta dati e ancora più spesso al carico supplementare di lavoro richiesto per l'immissione dei dati per singolo intervento. La prima istanza, sebbene plausibile, è di facile risoluzione, grazie alla collaborazione dei tecnici RIAP, e per esperienza diretta e recente si risolve in un pomeriggio, tra formazione e procedure informatiche. La seconda invece è più critica e rappresenta la ragione di questo articolo: nel percorso di avviamento del registro in Abruzzo si inserisce l'incontro tra alcuni membri del Comitato Scientifico RIAP e gli specializzandi della scuola di Ortopedia e Traumatologia dell'Aquila, che abbandonando la retorica del "greater good" sui registri, si sono posti una domanda molto pratica, e forse per questo, con una possibilità di risposta: perché i chirurghi si rifiutano di compilare il registro?

La compilazione del RIAP: tempo perso?

Il principale dato emerso dalle esperienze quotidiane e pratiche degli specializzandi coinvolti nel progetto RIAP-Abruzzo ha rappresentato una vera e propria epifania per la gestione di questa problematica, per quanto la risposta fosse quasi scontata: la compilazione del registro delle artroprotesi viene percepita come una perdita di tempo, priva di concreti vantaggi per l'operatore. Più ancora, emerge l'erronea percezione del registro come strumento puramente burocratico equivocandone lo scopo originario, prettamente ortopedico: il miglioramento della pratica clinica attraverso l'analisi sistematica dei risultati. Probabilmente non è questa la sede adatta per speculare su come, alla base di questa riflessione, ci sia in primis la negligenza nel recepire e applicare le normative regionali e nazionali in materia di registri³, né come un adeguato sistema di deterrenti e/o incentivi potrebbe dare impulso alla risoluzione del problema⁴; ci limiteremo a raccontare il nostro approccio al problema, ovvero il tentativo di documentare il reale impiego di risorse necessario per partecipare sistematicamente al RIAP, misurando la curva di

apprendimento di un neofita alle prese con la piattaforma web e, come output finale, il tempo medio necessario per inserire un intervento di artroprotesi nel sistema.

Imparare a gestire il registro: un gioco da ragazzi

Il processo di analisi è avvenuto monitorando l'inserimento da parte degli specializzandi dei dati relativi a interventi di artroprotesi eseguiti da diversi chirurghi, raccogliendo dati relativi sia al trauma sia alla chirurgia di elezione e considerando principalmente le protesi di anca, di ginocchio e di spalla (con una ridotta ma significativa casistica anche di interventi di revisione). Non riteniamo necessario soffermarci sugli aspetti tecnici di questo processo, disponibili altrove in dettaglio⁵; ci limitiamo a evidenziare che, dopo una curva di apprendimento molto breve (circa 15-20 casi), cinque diversi operatori hanno raggiunto un plateau sostanzialmente sovrapponibile, attestandosi intorno ad una media di 2 minuti e mezzo per ogni inserimento. Ovviamente l'osservazione va contestualizzata; il sistema RaDaR registra singolarmente ogni componente mediante codice identificativo, che deve essere inserito manualmente dall'operatore, pertanto il tempo può aumentare in caso di interventi di revisione o di impianti primari modulari che richiedano un numero di componenti superiori al normale (fino a un massimo documentato di 4 minuti). Tuttavia, è importante sottolineare come tutti gli operatori fossero completamente *naive* rispetto sia al registro sia all'utilizzo del programma RaDaR, quindi la curva di apprendimento rappresenta l'evoluzione di un processo partito da un livello di conoscenza pari a zero. Non sono state inoltre rilevate differenze significative tra i vari operatori, fatto che suggerisce come la variabilità interindividuale nell'apprendimento di questa particolare procedura giochi un ruolo insignificante e ne confermi la praticità.

Discussione

I risultati osservati negli studi condotti dimostrano chiaramente che il tempo richiesto per partecipare al RIAP si riduce dopo pochi casi a 2-3 minuti per intervento, un impegno a nostro parere ampiamente ripagato dal ritorno di informazione. Sebbene molti Ortopedici attribuiscono all'eccessivo carico di lavoro la mancata partecipazione al registro, sembrano piuttosto il disinteresse e lo scetticismo i reali motivi alla base della bassa adesione.

Non può essere questa dunque una motivazione sufficiente a giustificare la mancata partecipazione alla raccolta dati RIAP, ancorché su base volontaria.

Ben consci della potenziale efficacia dei deterrenti formali, ad esempio la mancata corresponsione del DRG previsto in assenza della provata compilazione del registro o l'ob-

bligatorietà della partecipazione al Registro (ad esempio la L.R. n.4 del 25.02.2010 art. 40 in Puglia), rimaniamo dell'idea che un cambio di passo non possa prescindere da una consapevolezza professionale scientifica, convinti come siamo che i registri rappresentino uno strumento insostituibile nella *best practice* di ogni chirurgo, garantendo la possibilità di far tesoro dell'esperienza relativa alla intera comunità ortopedica italiana.

I dati provenienti dalla comunità scientifica scandinava e, negli ultimi 15 anni, dal Regno Unito e dall'Australia, mostrano che la conoscenza dei dati da registro arricchisce le competenze dell'ortopedico e può indirizzare favorevolmente la pratica clinica, migliorando la *performance* media degli operatori. Si tratta peraltro di dati di pubblico dominio e di facile reperimento, che un professionista non può e non deve ignorare.

Conclusioni

Abbiamo dimostrato che il tempo supplementare richiesto non è una motivazione sufficiente per ignorare un compito eticamente indiscutibile e che non può essere demandato o rimandato.

Non ci rimane in conclusione che rinviare alla coscienza professionale di ognuno la risposta al quesito del titolo: il RIAP merita un po' del tuo tempo?

Ringraziamenti

Il RIAP è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

Bibliografia

- 1 Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(1 Suppl):S69-75. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2014.06.029>
- 2 Torre M. Registro Italiano ArthroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2019;45(Suppl. 1):S591-7.
- 3 Torre M, Luzi I, Romanini E, et al. Il registro italiano artroprotesi (RIAP): stato dell'arte. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2013;39:90-5.
- 4 Lepore S, Colacicco G, Genovese A, et al. L'esperienza della Regione Campania dopo un anno dall'entrata in vigore del registro: punti di forza e criticità. In: Torre, Carrani, Luzi, Ceccarelli, Laricchiuta, eds. *Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2018*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2018.
- 5 Tarantino A, Romanini E, Venosa M, et al. Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med* 2020;111:327-30. <https://doi.org/10.1701/3366.33414>