



Registro Italiano ArtroProtesi

Report
Annuale 2019
Compendio

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: ottobre 2020

Il Pensiero Scientifico Editore

Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma

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

pensiero@pensiero.it

www.pensiero.it – www.vapensiero.info

www.facebook.com/PensieroScientifico

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

Coordinamento editoriale: Martina Teodoli

ISBN: 978-88-490-0693-3

Autori

**Marina Torre
e Iuliia Urakcheeva**

*Istituto Superiore di Sanità
Segreteria Scientifica della Presidenza
Gruppo di lavoro RIPI
Roma*

Il Report Annuale RIAP 2019 è disponibile sul [sito web del Registro](#) Il Report Annuale RIAP 2019 presenta i risultati delle analisi sui dati raccolti dal RIAP durante il 2018 e sui dati disponibili dal database nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera 2016 e 2017 e descrive lo stato delle attività del RIAP svolte fino al 31/12/2019.

Citare questo documento come segue:

Torre M e Urakcheeva I.

Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2019. Compendio.

Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2020.

Silvio Brusaferrò, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:

"Interessante immaginare l'ISS nel suo ruolo di coordinatore nazionale dei sistemi di sorveglianza e dei registri nazionali come un direttore d'orchestra. Come ogni singolo musicista con il suo strumento è indispensabile per ottenere una sinfonia, nell'orchestra del RIAP i musicisti sono tutti gli attori coinvolti ogni volta che una protesi viene impiantata: Ministero, Regioni, clinici, fabbricanti, pazienti".

Andrea Piccoli, Direttore Generale dell'ISS:

"È motivo di orgoglio per me vedere che la chirurgia protesica ortopedica abbia aperto la strada per realizzare, anche nel nostro Paese, un sistema di monitoraggio della qualità dei dispositivi medici così importante per la sanità pubblica e per la salute e la sicurezza dei nostri pazienti. Come chirurgo ortopedico, desidero invitare tutti i colleghi che ancora non partecipano al Registro ad attivarsi e aderire alla raccolta dati, perché il RIAP è un nostro strumento che potrà raggiungere la sua piena riuscita solo con il contributo di tutti".

Marcella Marletta, già Direttore Generale DG dispositivi medici e servizio farmaceutico, Ministero della salute:

"Anche se lentamente, l'importante ruolo che i registri possono svolgere nel sistema dispositivi medici si sta finalmente delineando. Un sogno che sta diventando realtà. In questo scenario, il RIAP diventerebbe una parte attiva del sistema e sarebbe strettamente interconnesso con gli altri flussi informativi. Per disporre di un registro pienamente operativo, è fondamentale l'impegno di tutte le istituzioni coinvolte".

Le principali attività e i risultati del RIAP nel 2018-2019

- Nel 2019, è stata avviata la stesura del Regolamento richiesto dal DPCM, ultimo tassello della articolata cornice normativa per i registri che, con la legge 145/2018, ne ha reso obbligatoria l'alimentazione.
- Dal 2019, il RIAP opera nel nuovo contesto del RIPI (Registro Italiano Protesi Impiantabili), di cui è parte integrante e nel quale rappresenta attualmente la struttura di riferimento (*vedi il paragrafo "Il RIPI come cornice istituzionale del RIAP"*).
- È stato integrato nella piattaforma RaDaR il modulo per la raccolta dei dati aggiuntivi per gli interventi di artroprotesi di caviglia.
- Il Dizionario RIAP-DM (il database dei dispositivi medici) è stato costantemente aggiornato e al 31/12/2019 includeva oltre 66.000 codici prodotto (circa 1.000 in più rispetto all'anno precedente) relativi a 101 fabbricanti, inviati da 39 aziende, anche grazie alla costante sensibilizzazione delle aziende alla sua alimentazione.
- È continuata la collaborazione con il Ministero della salute nell'ambito delle attività del Comitato Tecnico Sanitario per l'aggiornamento della classificazione CND. Inoltre, capitalizzando l'esperienza maturata nel RIAP, è stato fornito al Ministero il supporto tecnico-scientifico necessario alla realizzazione della piattaforma dello studio pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie.
- Sono state perfezionate le procedure di Controllo di Qualità (CQ) con la definizione puntuale di due flussi di controllo dei dati specifici, il primo per le analisi sulle procedure e, in cascata, il secondo per le analisi sui dispositivi impiantati. Quest'anno il 96,1% dei dati ha superato il CQ sugli interventi con un incremento del 3,9% rispetto ai dati raccolti nel 2017.
- Tra le numerose attività internazionali svolte dal RIAP, si evidenzia la partecipazione ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) e l'interazione con il Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE) e con il National Joint Registry inglese (NJR). Con quest'ultimo si prevede di siglare entro il 2020 un accordo di collaborazione per poter accedere, consultare ed eventualmente alimentare la Component Library NJR-EPRD, la base di dati dei dispositivi condivisa tra il registro inglese NJR e il registro tedesco EPRD. Questa collaborazione ha fornito elementi utili per supportare il Ministero della salute nell'aggiornamento della classificazione CND e nel suo traghettamento verso la European Medical Device Nomenclature (EMDN).

I metodi e la dinamica della raccolta dati RIAP e i dati raccolti nel 2018

Nel 2019, le Regioni e le istituzioni già attive nel 2018 hanno continuato a raccogliere i dati (Lombardia, Toscana, Marche, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, PA di Bolzano, PA di Trento, Policlinico Città di Alessandria e PO Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine). A queste si è affiancata la ASL Roma 1 che ha iniziato la raccolta dati in alcune strutture operanti sul suo territorio. È stato inoltre siglato l'accordo di collaborazione con la ASL Roma 2 e sono state intraprese iniziative per cercare di superare gli ostacoli organizzativi e burocratici che frenano l'avvio della raccolta dati in Abruzzo e Molise. In molte regioni sono stati superati gli ostacoli che impedivano l'applicazione dell'algoritmo di pseudonimizzazione unico per tutto il RIAP. Infine, la Regione Piemonte ha espresso la volontà di aderire al Registro.

La PA di Bolzano, grazie a una serie storica consistente, ha prodotto le prime analisi di sopravvivenza. La PA di Trento ha avviato il percorso di recupero retrospettivo delle informazioni mancanti dal 2010 al 2018 per gli interventi di anca e, dal 2016, per quelli di ginocchio. Ciascun intervento è stato ricostruito utilizzando come supporto l'applicativo RaDaR2. Il recupero dei dati storici permetterà di determinare con precisione il tempo di vita delle protesi.

Nel 2018 sono stati raccolti e ammessi al CQ del RIAP 70.584 interventi, di cui 39.216 di anca, 30.318 di ginocchio e 1.050 di spalla.

Il grado di partecipazione al RIAP è stato misurato attraverso i due indicatori: *coverage* (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, rilevati dalle SDO) e *completeness* (il rapporto tra numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alla SDO e numero di interventi rilevati dalle SDO nella unità territoriale osservata) calcolati per ciascuna articolazione. Nelle regioni partecipanti la *coverage* è stata pari a 65,5% per l'anca, 65,6% per il ginocchio e 49,7% per la spalla; la **completeness media** è stata **64,7%** (65,8% per l'anca, 63,7% per il ginocchio e 52,0% per la spalla). Rispetto al 2017 è stato registrato un **incremento nel numero di interventi raccolti (+4,7%)** ma una riduzione della completeness sia in generale (-0,9%) sia per le singole articolazioni (anca -0,1%; ginocchio -0,8%; spalla -40,7%). I valori di coverage sono rimasti pressoché costanti per anca e ginocchio mentre si è assistito a un'importante riduzione per la spalla (-38,1%).

Nel 2018 il RIAP ha avuto una copertura nazionale complessiva del 33,3% rispetto all'attività nazionale rilevata attraverso le SDO (34% per anca, 35% ginocchio, 10,3% spalla), mentre nel 2017 la copertura risultava pari a 33,2%.

La peculiarità dei dati raccolti costituisce uno strumento straordinario per gli operatori.

Il RIAP permette di ottenere delle informazioni che non sono rilevabili dalle SDO, come le specifiche dell'intervento chirurgico, il tipo di intervento precedentemente effettuato sulla stessa articolazione, e le caratteristiche del dispositivo impiantato. In prospettiva, si sta valutando di considerare la rilevazione del punteggio ASA, quale indice di comorbidità al momento del ricovero, il body mass index e il dato sintetico sulla qualità di vita, tutte variabili utili a misurare l'esito dell'intervento.

Criticità nella raccolta dati

In alcune delle regioni partecipanti si osserva una riduzione dei valori di coverage e completeness, rispetto a quelli riportati nel precedente report; nel caso della Campania, tale riduzione può essere ricondotta alla mancata attuazione dei provvedimenti sanzionatori. Anche quest'anno, nelle regioni in cui non è stato adottato alcun provvedimento che renda obbligatoria la registrazione dei dati, si osservano valori bassi di entrambi gli indicatori. L'assenza di un'indicazione forte da parte delle amministrazioni locali, in presenza di una partecipazione solo volontaria allo studio, ha come conseguenza inevitabile la progressiva demotivazione degli operatori.

Per quanto riguarda la riduzione dei valori degli indicatori misurati per la spalla, una delle possibili cause è l'avvio della raccolta dei dati di tali interventi nelle Marche e in Sicilia. In queste due regioni solo alcune strutture hanno registrato gli interventi e, pertanto, il numero totale di interventi registrati è stato sensibilmente inferiore a quello degli interventi globalmente

effettuati nella Regione. Per facilitare la raccolta dei dati della spalla, il Comitato Scientifico del RIAP ha revisionato e semplificato la scheda di raccolta dati. È auspicabile che queste semplificazioni possano facilitare la raccolta dei dati e contribuiscano ad aumentare il numero degli interventi registrati. L'adesione di nuove strutture nel Lazio, in Piemonte e, probabilmente, in Abruzzo potrà contribuire a migliorare gli indicatori.

Riguardo al coordinamento della raccolta dati provenienti dai registri regionali, si osservano risposte non omogenee in termini di trasmissione (tempi e modalità), aderenza al tracciato record RIAP e qualità delle informazioni raccolte. Sarebbe utile che i dati relativi al CQ fossero oggetto di valutazione fra singoli referenti regionali e rappresentanti delle strutture coinvolte nella registrazione. Questo potrebbe consentire l'acquisizione di una maggiore consapevolezza sugli aspetti da migliorare nell'attività di registrazione. In questi anni di attività è emersa una variegata differenza sintattica e semantica dei dati trasmessi dalle regioni. Essa è dovuta a procedure differenti e preesistenti di raccolta dati, ma può dipendere anche dalla formazione degli operatori che gestiscono tale raccolta. Molti problemi sono stati risolti grazie alla collaborazione attiva tra il gruppo di lavoro RIAP e i referenti regionali, un'azione positiva che ha avuto un importante miglioramento dei risultati del CQ.

Bisognerà migliorare anche i risultati del CQ sui dispositivi. Quest'anno, per il 14,5% degli interventi di protesi di anca totali non è stato

possibile analizzare l'accoppiamento in quanto non è stato riportato l'impianto della testa e dell'inserito, un'informazione fondamentale per successive valutazioni di tipo tribologico; nel 25% circa degli interventi di protesi primarie di ginocchio non è stato registrato il piatto tibiale. È necessario agevolare gli operatori nella registrazione di tutti i dispositivi impiantati e, in tal senso, sarà importante il supporto che le Aziende potranno fornire per integrare nel Dizionario l'informazione relativa al codice a barre del dispositivo, un requisito indispensabile per poter utilizzare il lettore ottico.

L'azione unitaria da parte dei decisori regionali per attuare quanto previsto dalla legge 145/2018 che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei registri istituiti con il DPCM 3/3/2017 sarà pertanto essenziale per raggiungere il traguardo di rendere operativa la raccolta dati su tutto il territorio nazionale.

Analisi dei dati del 2018. Anca, ginocchio, spalla

Anca

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 37.709 interventi di protesi d'anca, prevalentemente di primo impianto (94,4%). Le sostituzioni totali rappresentano il 72,5%, quelle parziali il 21,9%. L'88% delle sostituzioni sono interventi di elezione.

Il gruppo delle revisioni, pari al 5,6% del numero totale di interventi raccolti, è rappresentato

nel 69,1% dei casi da revisioni parziali. In 422 casi è stata eseguita la rimozione dell'impianto con e senza impianto di spaziatore o la sostituzione dello spaziatore.

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, si è osservato che il dataset varia in relazione al tipo di intervento: il 53% delle sostituzioni totali in elezione è stato effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), mentre l'84,8% delle sostituzioni totali in urgenza, l'83,3% delle sostituzioni parziali e il 51,7% delle revisioni sono stati effettuati in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta).

La **distribuzione per genere** presenta una generale prevalenza delle femmine sui maschi, con un rapporto di circa 3:1 nel caso degli interventi di urgenza e delle sostituzioni parziali.

L'**età** all'intervento più rappresentata è quella della classe 65-74 anni per i maschi e 75-84 per le femmine. Tale distribuzione varia in funzione del tipo di intervento.

Il lato maggiormente operato è il destro (52,4%), la via d'accesso più utilizzata è la postero-laterale (49,1%). Rispetto agli anni precedenti, nei dati del 2018 si nota un ulteriore, ancorché modesto, aumento percentuale dei casi effettuati per via anteriore.

Nella quasi totalità degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come **causa** dell'intervento primario l'artrosi primaria (89,9%), seguita dalla necrosi della testa del femore (4,0%) e dagli esiti di displasia o lussazione congenita (2,5%). 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, sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente.

La causa di revisione è da ricondurre nel 35,9% dei casi a mobilizzazione asettica (maggiormente della coppa, 18,1%), a lussazione (13,9%), frattura periprotetica (12,3%), infezione (8,8%) e usura dei materiali (8,2%).

36.353 interventi (92,7% degli interventi ricevuti) sono stati ammessi alle **analisi sui dispositivi**. Nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata, sia per la componente acetabolare che per quella femorale. Nelle sostituzioni totali **l'accoppiamento più utilizzato** è stato ceramica-polietilene (60,4%), seguito da ceramica-ceramica nell'elezione e metallo-polietilene nell'urgenza. Anche nelle revisioni l'accoppiamento maggiormente utilizzato è stato ceramica-polietilene (30,0%).

Nelle sostituzioni primarie sono stati utilizzati **steli** non cementati nell'80,3% degli interventi (6,6% modulari; 93,4% non modulari) e steli cementati nel 6,6% (3,6% modulari; 96,4% non modulari). In entrambe le tipologie, gli steli non modulari sono stati prevalentemente retti

(76,4% dei non cementati; 91,8% dei cementati). Nel 13,1% dei casi è stato utilizzato un altro tipo di stelo o non è stato indicato l'impianto dello stelo.

Ginocchio

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 29.198 interventi di protesi di ginocchio, prevalentemente di primo impianto (94,5%). Di questi, l'83,6% è rappresentato dagli interventi di protesi totale e il 16,4% dagli interventi di protesi monocompartimentale. Gli interventi di revisione sono stati il 5,5% del numero totale degli interventi raccolti; nel 73,5% dei casi si è trattato di revisioni di tutte le componenti.

In 47 casi è stata eseguita la rimozione dell'impianto o la sostituzione dello spaziatore e in 21 casi è stato effettuato un impianto primario della rotula su protesi già impiantata.

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, il 56,6% degli interventi registrati (primario totale 53,1%; primario monocompartimentale 72,4%; revisione 61,3%) è stato effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate), il 36,2% (primario totale 39,3%; primario monocompartimentale 20,4%; revisione 34,3%) è stato effettuato in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta).

La **distribuzione per genere** ha un rapporto di 2:1 tra femmine e maschi. L'età all'interven-

to è rappresentata maggiormente dalla classe 65-74 anni, sia per i primi impianti che per gli interventi di revisione.

Il **lato** più frequentemente operato è il destro (52,1%). In 321 casi (1,4%) l'intervento di protesi totale è stato eseguito bilateralmente nel corso del medesimo ricovero; tale valore sale a 344 casi (7,6%) nel caso di protesi monocompartimentale. In 12 casi sono stati effettuati interventi di revisione bilaterali.

La **via di accesso** utilizzata per la protesizzazione del ginocchio è prevalentemente la pararotulea mediale (84,9%); in 360 casi (1,2%) è stata utilizzata una via di accesso classificata dal chirurgo come "Altro".

L'artrosi primaria è stata indicata come **causa di intervento** nel 94,1% degli impianti primari. Più rare sono le diagnosi di artrosi post-traumatica (1,5%) e di patologia reumatica (0,5%); le altre diagnosi hanno interessato il 4% degli interventi raccolti. In circa il 90% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente.

La causa di revisione è nel 41,6% dei casi una mobilizzazione asettica (di più componenti nel 26%), una protesi dolorosa nel 16,7% e un'infezione nel 15,5%.

28.497 interventi (94% degli interventi ricevuti) sono stati ammessi alle **analisi sui dispositivi**. La componente rotulea è stata impiantata nel 12,1% dei primi impianti totali, nell'1,8% dei primi impianti monocompartimentali e nel

62% delle revisioni. Nella maggior parte dei casi è stata scelta la fissazione dell'impianto all'osso con cemento. Nelle sostituzioni primarie, è stato impiantato un piatto tibiale a menisco fisso nel 51,1% degli interventi, nella quasi totalità dei casi cementato (95,8%).

Spalla

Sono stati ammessi alle **analisi sugli interventi** 939 interventi di protesi di spalla, 98% di primo impianto e 2% di revisione. Le sostituzioni totali rappresentano il 56,7% e le sostituzioni parziali il 3,5%; la maggior parte delle sostituzioni totali è costituita da interventi di elezione (78,5%). Il gruppo "Primario – Non specificato" (366 interventi trasmessi dal Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica della regione Puglia) rappresenta il 39,8% del totale degli interventi primari.

La descrizione della tipologia di impianto utilizzato nelle sostituzioni totali (informazione disponibile per 522 interventi) mostra un maggiore utilizzo delle protesi inverse (76,6% negli interventi di elezione, 93,8% negli interventi di urgenza).

Riguardo alla **tipologia di istituto di ricovero**, il dataset varia in relazione al tipo di intervento: il 94,7% delle sostituzioni totali in elezione e la totalità delle sostituzioni totali in urgenza, delle sostituzioni parziali e delle revisioni sono stati effettuati in istituti pubblici (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e policlinici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche e ospedali a gestione diretta), il 3,7% delle sostituzioni totali in elezione è stato

effettuato in istituti privati accreditati (policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, ospedali classificati, presidi USL, enti di ricerca, case di cura private accreditate) e l'1,7% in istituti privati non accreditati. Una descrizione a parte è necessaria per gli interventi inviati dal registro pugliese per i quali il 38,8% è stato effettuato in istituti pubblici, il 35,2% in istituti privati accreditati e il 26% in istituti privati non accreditati.

La **distribuzione per genere** mostra una generale prevalenza delle femmine sui maschi, globalmente con un rapporto di circa 3:1, che aumenta a 4:1 nelle sostituzioni totali in urgenza.

L'**età** all'intervento più rappresentata è quella della classe 65-74 anni per entrambi i generi.

Il **lato** più frequentemente operato è il destro (62,5%), la via d'accesso più utilizzata è la deltoideo-pettorale (87,3%).

La **causa** principale di intervento primario di protesi di spalla è l'artrosi eccentrica (39,2%), seguita dalla frattura (30,9%) e dall'artrosi concentrica (10%). In più della metà degli interventi di sostituzione totale in elezione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'artrosi eccentrica (55,6%), seguita dall'artrosi concentrica (13,9%). Nella sostituzione parziale la causa più frequente è stata la frattura della testa omerale (46,9%) seguita dall'artrosi concentrica (40,6%). La voce "Altro" è stata selezionata globalmente nel 15,9% degli interventi (24,9% delle sostitu-

zioni totali in elezione e 12% degli interventi del registro pugliese).

Nel 95,9% dei casi sull'articolazione interessata non era stato effettuato alcun intervento precedente, nel 2,1% dei casi era stata effettuata un'artroscopia di spalla e nell'1% un intervento di osteosintesi.

La **causa degli interventi di revisione** è da ricondurre principalmente a mobilitazione asettica, infezione, lussazione e instabilità.

481 interventi (45,8% degli interventi ricevuti) sono stati ammessi alle **analisi sui dispositivi**. Nella maggior parte degli impianti è stata scelta la fissazione non cementata sia per la componente glenoidea che per la componente omerale (77,5%).

Il RIPI come cornice istituzionale del RIAP

Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), istituito presso l'ISS con il DPCM del 3 marzo 2017, è ideato come un sistema preposto a raccogliere i dati di tutti gli interventi di impianto o di rimozione di una specifica protesi effettuati su tutto il territorio nazionale. Gli obiettivi principali del RIPI sono:

- garantire la rintracciabilità dei pazienti e dei dispositivi nel caso si verifichi un richiamo della protesi che è stata loro impiantata;
- misurare l'efficacia di un dispositivo intesa come tempo di permanenza dell'impianto

in sede prima di essere rimosso, la cosiddetta "sopravvivenza" del dispositivo.

Su richiesta del Ministero della salute, per rendere operativo quanto stabilito dal citato DPCM, è stato richiesto all'ISS di coordinare, per il periodo 2019-2021, progetti che estendessero l'esperienza del RIAP anche ad altri ambiti. Tali attività sono state articolate in sei studi che riguardano:

- l'organizzazione del RIPI;
- il potenziamento del RIAP e l'avvio del Registro dei dispositivi per chirurgia vertebrale;
- l'avvio dei registri di pacemaker e defibrillatori, capitalizzando quanto già realizzato dall'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia (AIAC), e del registro delle valvole cardiache;
- il supporto al Ministero nella conduzione dello studio pilota per il Registro protesi mammarie;
- la formazione e l'informazione degli operatori sul tema dei registri dei dispositivi impiantabili;
- la realizzazione di una piattaforma che integri i flussi informativi dei diversi registri afferenti al RIPI, secondo uno standard condiviso.

A partire dal 2019, le attività del RIAP sono state quindi inserite nella cornice operativa del RIPI, di cui hanno costituito un'importante linea di ricerca.

L'obiettivo è quello di traghettare il patrimonio acquisito dal RIAP verso un sistema di registri che, in un prossimo futuro, possano essere integrati nei flussi correnti del Servizio Sanitario Nazionale.