



RIP I Registro Italiano delle
Protesi Impiantabili
Registro Italiano delle Protesi Impiantabili

Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)

riap registro italiano artroprotesi
registro italiano artroprotesi

RIAP – Ginocchio

Variabili di rilevanza clinica

SPECIFICHE FUNZIONALI

DOCUMENTAZIONE TECNICA SCHEMA XSD

Revisione n. 2.0 del 26/05/2022
Entrata in vigore: 26/05/2022

A cura di:

Simona Pascucci^{1,2}, Veronica Mari¹, Duilio Luca Bacocco³, Eugenio Carrani¹, Marina Torre¹

¹Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Dipartimento di ingegneria meccanica, Università degli studi di Roma La Sapienza, Roma

³Dipartimento di ingegneria informatica, Università degli studi di Roma La Sapienza, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 2.0	26/05/2022	Modifica del titolo del documento da "MDS – Minimum Data Set - RIAP - GINOCCHIO - DOCUMENTAZIONE TECNICA SCHEMA XML" a "RIAP – GINOCCHIO - Variabili di rilevanza clinica - Specifiche Funzionali - Documentazione Tecnica Schema XSD" Ristrutturazione del documento; eliminazione di: traccati XSD (disponibili online), riepilogo controlli e codici anomalia (per i quali si rimanda ai documenti specifici). Termine del supporto in lingua italiana dei <i>tag</i> xml. Inserimento tabella di corrispondenza fra nome campi XSD (MDS) e nome campi MDS ("Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO – Ginocchio" rev 10 del 26/05/22).
Revisione 1.0	19/01/2021	Prima emissione

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
1.1	OBIETTIVI DEL DOCUMENTO.....	3
1.2	DEFINIZIONI.....	3
1.3	RIFERIMENTI.....	4
2	INFORMAZIONI FUNZIONALI RELATIVE AGLI SCHEMI.....	4
2.1	ASSUNZIONI DI BASE	4
3	DESCRIZIONE FUNZIONALE DEI TRACCIATI RECORD.....	4
3.1	FORMATO DEI FILE.....	4
3.2	TIPO DI DATI.....	4
3.3	AVVERTENZE GENERALI PER LA VALORIZZAZIONE DEI CAMPI.....	4
3.4	STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL MINIMUM DATA SET RIAP	4
	3.4.1 Schema XSD per la sezione Joint - Knee.....	5
	3.4.2 Definizione dei campi	7
4	SCHEMI XML - XSD.....	9
5	TABELLA DI CORRISPONDENZA	9

1 INTRODUZIONE

Il presente documento definisce le specifiche tecniche del flusso informativo del Registro Italiano Artroprotesi RIAP per quanto riguarda la sezione MDS degli interventi di sostituzione protesica di ginocchio, descrive le variabili specifiche per questa tipologia di intervento e i valori che queste possono assumere.

Per gli interventi ortopedici relativi alle articolazioni diverse dal ginocchio, si rimanda alla versione più aggiornata dei rispettivi documenti (RIAP.A-MDS, RIAP.S-MDS, RIAP.C-MDS).

Le variabili indipendenti dalla tipologia di dispositivo impiantato sono descritte nella versione più aggiornata del documento "RIPI Variabili di rilevanza clinica" (RIPI-MDS).

1.1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Gli obiettivi del documento sono:

- fornire una descrizione funzionale chiara e consistente dei singoli campi del tracciato;
- fornire le regole funzionali per la corretta valorizzazione dei campi.

Il presente documento definisce le specifiche tecniche del flusso informativo alla base del RIAP (interventi di sostituzione protesica di ginocchio).

La presente e le successive versioni di questo documento di specifiche tecniche sono disponibili sul sito internet del RIPI (<https://ripi.iss.it>).

1.2 DEFINIZIONI

Nella tabella riportata di seguito sono elencati gli acronimi e le definizioni adottate nel presente documento.

ACRONIMO / RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
XML	eXtensible Markup Language - Per "XML" si intende il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).
XSD	XML Schema Definition - L'XSD è il linguaggio che specifica le caratteristiche del tipo di documento attraverso una serie di "regole grammaticali". In particolare, definisce l'insieme degli elementi del documento XML, le relazioni gerarchiche tra gli elementi, l'ordine di comparsa nel documento XML e quali elementi e attributi sono opzionali o meno.
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera
SOnAR	Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri – piattaforma di riferimento del RIPI per la trasmissione dei dati

1.3 RIFERIMENTI

#	RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
1	Decreto del Ministro della Salute del 7 dicembre 2016, n. 261 recante "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380"	Decreto del Ministro della salute - Integrazione e aggiornamento delle informazioni contenute nella Scheda di Dimissione Ospedaliera ("SDO")
2	Disciplinare tecnico del decreto SDO	Disciplinare tecnico allegato al Decreto Ministeriale SDO
3	Regolamento di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 25-bis della legge 7 agosto 2012, n. 135	Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato

2 INFORMAZIONI FUNZIONALI RELATIVE AGLI SCHEMI

2.1 ASSUNZIONI DI BASE

- 1) La base dati viene alimentata da operatori sanitari e dal flusso SDO.
Alcune delle variabili incluse nel RIAP.G-MDS vengono acquisite direttamente dagli operatori sanitari, altre sono invece estratte dal flusso informativo delle SDO.
- 2) Le regioni e le province autonome inviano i dati esclusivamente in modalità elettronica. Il formato alla base del flusso dati è XML 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998), per il quale è fornito il relativo schema XSD di convalida a cui far riferimento.
- 3) Nell'ambito della trasmissione dei dati, viene trasmesso al RIAP un insieme di ricoveri, nell'ambito dei quali sono registrati uno o più interventi descritti in base alle variabili raccolte seguendo il relativo MDS.

3 DESCRIZIONE FUNZIONALE DEI TRACCIATI RECORD

3.1 FORMATO DEI FILE

Il formato dei dati alla base del flusso è stabilito in base alle caratteristiche dei file XSD.

3.2 TIPO DI DATI

Lo schema XSD sarà formato dai seguenti componenti:

- "ELEMENT" che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- "ELEMENT" con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

3.3 AVVERTENZE GENERALI PER LA VALORIZZAZIONE DEI CAMPI

Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.

3.4 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL MINIMUM DATA SET RIAP

Nell'ambito della trasmissione dei dati, viene trasmesso al RIAP un insieme di ricoveri, in ognuno dei

quali sono registrati uno o più interventi di artroprotesi descritti in base alle variabili raccolte seguendo il relativo MDS.

L'*header* (record di testa del documento) è *MdsRiap* e rappresenta, come una sequenza di elementi *surgeryDetails*, l'insieme degli interventi che vengono trasmessi. Ciascun intervento è identificabile e ricollegabile alla SDO poiché associato al relativo ricovero, ed è identificato attraverso un *surgeryID*, che gli viene assegnato progressivamente nel contesto del ricovero considerato, e la data in cui è stato eseguito, *surgeryDate* (per approfondimenti si rimanda all'ultima versione del documento RIPI-MDS).

Ogni elemento di tipo *surgeryDetails* si configura come una sequenza di elementi di tipo *side* (lato operato), *joint* (articolazione sottoposta a intervento), e *devices* (dispositivi impiantati per ogni articolazione nell'ambito dello stesso intervento).

L'elemento *joint* si configura come una scelta del tipo di articolazione coinvolta. Nel presente documento si considera l'elemento *knee* e se ne illustrano le relative variabili di interesse nel seguente paragrafo.

Per le altre scelte (articolazioni), si rimanda ai documenti relativi, precedentemente indicati. Per la rappresentazione dell'elemento *device* si rimanda al documento RIPI-MDS.

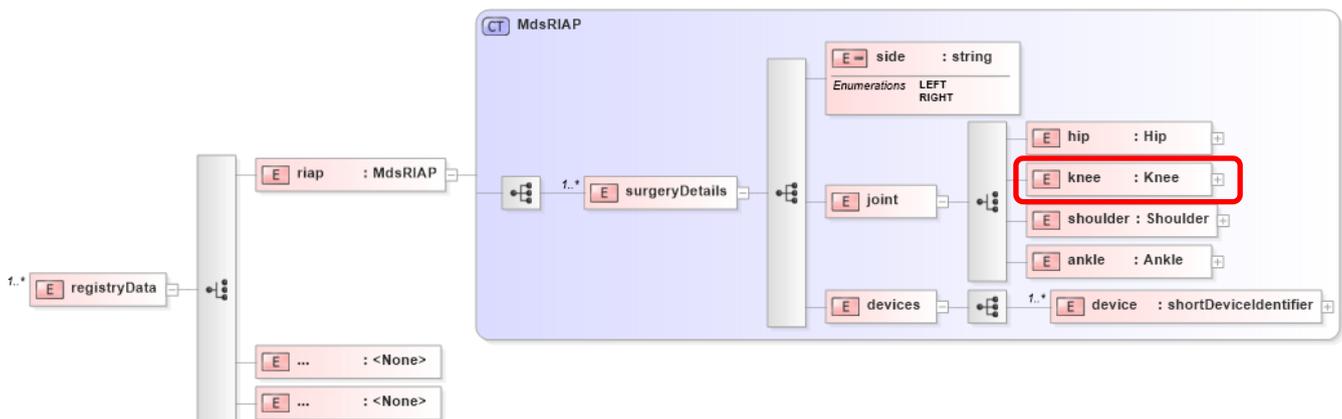


Figura 1

La mappatura dei diversi flussi indica la gerarchia, quindi la dipendenza di informazioni.

3.4.1 Schema XSD per la sezione Joint - Knee

Il nodo *knee* contiene al suo interno le informazioni relative a un intervento di sostituzione protesica di ginocchio a cui un paziente è stato sottoposto nell'ambito del ricovero che contiene la coppia di nodi *joint – knee*.

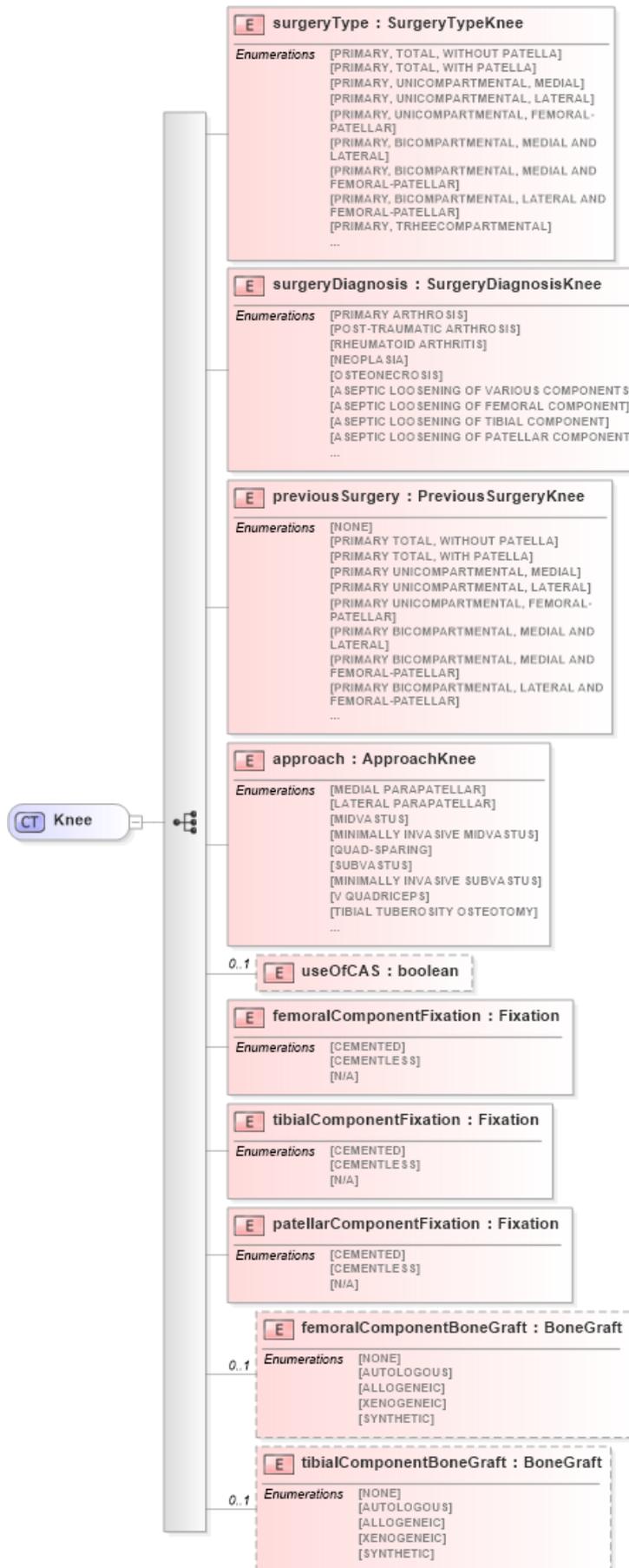


Figura 2

Il dominio dei valori ammessi, è specificato nel paragrafo successivo, riportante la tabella della definizione dei campi.

3.4.2 Definizione dei campi

Si riporta di seguito la legenda che specifica le abbreviazioni utilizzate nella spiegazione dello schema xml.

Legenda
Obbligatorietà
OBB: sempre obbligatorio
FAC: sempre facoltativo
NBB: obbligatorio se si verificano le condizioni indicate

Si riporta di seguito lo schema delle informazioni richieste per la sezione e le caratteristiche che queste informazioni devono possedere.

knee (ginocchio)		
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI
surgeryType (OBB)	Indicazione del tipo di intervento effettuato	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • PRIMARY, TOTAL, WITHOUT PATELLA • PRIMARY, TOTAL, WITH PATELLA • PRIMARY, UNICOMPARTMENTAL, MEDIAL • PRIMARY, UNICOMPARTMENTAL, LATERAL • PRIMARY, UNICOMPARTMENTAL, FEMORAL-PATELLAR • PRIMARY, BICOMPARTIMENTAL, MEDIAL AND LATERAL • PRIMARY, BICOMPARTIMENTAL, MEDIAL AND FEMORAL-PATELLAR • PRIMARY, BICOMPARTIMENTAL, LATERAL AND FEMORAL-PATELLAR • PRIMARY, TRICOMPARTIMENTAL • PARTIAL REVISION • TOTAL REVISION • REMOVAL • REMOVAL WITH SPACER IMPLANT • PRIMARY IMPLANT OF PATELLA ON ALREADY IMPLANTED PROSTHESIS • SPACER SUBSTITUTION
surgeryDiagnosis	Indicazione della	Tipo XML: <i>string</i>

knee (ginocchio)		
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI
(OBB)	causa principale che ha condotto all'intervento primario di sostituzione protesica del ginocchio oppure indicazione della causa di fallimento dell'impianto che ha portato all'intervento di revisione / rimozione della protesi di ginocchio o di sostituzione dello spaziatore. In caso di più cause concomitanti, indicare quella ritenuta come causa principale di insuccesso.	<ul style="list-style-type: none"> PRIMARY ARTHROSIS POST-TRAUMATIC ARTHROSIS RHEUMATOID ARTHRITIS NEOPLASIA OSTEONECROSIS ASEPTIC LOOSENING OF VARIOUS COMPONENTS ASEPTIC LOOSENING OF FEMORAL COMPONENT ASEPTIC LOOSENING OF TIBIAL COMPONENT ASEPTIC LOOSENING OF PATELLAR COMPONENT MATERIAL DEGRADATION PROSTHETIC DISLOCATION INSTABILITY PERIPROSTHETIC FRACTURE BROKEN PROSTHESIS BROKEN SPACER INFECTION STIFFNESS RESULTS OF IMPLANT REMOVAL DISEASE PROGRESSION PAINFUL PROSTHESIS OTHER
previousSurgery (OBB)	Indicazione dell'intervento eseguito in precedenza sullo stesso ginocchio. In caso di interventi multipli, indicare l'ultimo eseguito in ordine di tempo.	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> NONE PRIMARY TOTAL, WITHOUT PATELLA PRIMARY TOTAL, WITH PATELLA PRIMARY UNICOMPARTMENTAL, MEDIAL PRIMARY UNICOMPARTMENTAL, LATERAL PRIMARY UNICOMPARTMENTAL, FEMORAL-PATELLAR PRIMARY BICOMPARTMENTAL, MEDIAL AND LATERAL PRIMARY BICOMPARTMENTAL, MEDIAL AND FEMORAL-PATELLAR PRIMARY BICOMPARTMENTAL, LATERAL AND FEMORAL-PATELLAR PRIMARY THREECOMPARTMENTAL ARTHRODESIS OSTEOTOMY PARTIAL REVISION TOTAL REVISION REMOVAL WITH SPACER IMPLANT REMOVAL ARTHROSCOPY OSTEOSYNTHESIS SPACER SUBSTITUTION
approach (OBB)	Indicazione dell'accesso chirurgico utilizzato.	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> MEDIAL PARAPATELLAR LATERAL PARAPATELLAR MIDVASTUS MINIMALLY INVASIVE MIDVASTUS QUAD-SPARING SUBVASTUS MINIMALLY INVASIVE SUBVASTUS V QUADRICEPS TIBIAL TUBEROSITY OSTEOTOMY OTHER
useOfCAS (FAC)	Indicazione dell'utilizzo, nell'intervento descritto, di Chirurgia Computer Assistita (CAS – Computer Assisted Surgery)	Tipo XML: <i>boolean</i>
		<ul style="list-style-type: none"> TRUE FALSE

knee (ginocchio)		
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI
femoralComponentFixation (OBB)	Indicazione della modalità di fissazione della componente femorale	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • CEMENTED • CEMENTLESS • N/A
tibialComponentFixation (OBB)	Indicazione della modalità di fissazione della componente tibiale	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • CEMENTED • CEMENTLESS • N/A
patellarComponentFixation (OBB)	Indicazione della modalità di fissazione della componente rotulea	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • CEMENTED • CEMENTLESS • N/A
femoralComponentBoneGraft (FAC)	Indicazione del tipo di innesto osseo utilizzato nella componente femorale	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • NONE • AUTOLOGOUS • ALLOGENEIC • XENOGENEIC • SYNTHETIC
tibialComponentBoneGraft (FAC)	Indicazione del tipo di innesto osseo utilizzato nella componente tibiale	Tipo XML: <i>string</i>
		<ul style="list-style-type: none"> • NONE • AUTOLOGOUS • ALLOGENEIC • XENOGENEIC • SYNTHETIC

4 SCHEMI XML - XSD

Lo schema XSD è disponibile sul sito web del RIPI.

5 TABELLA DI CORRISPONDENZA

La seguente tabella mostra la relazione di corrispondenza esistente fra le variabili descritte nel presente documento (schema XSD) e le medesime variabili della sezione MDS.

knee (ginocchio)	
CAMPO XSD	CAMPO MDS
surgeryType	TIPINT
surgeryDiagnosis	CAU1/CAUR
previousSurgery	INTPRE
approach	VIACC
useOfCAS	CAS
femoralComponentFixation	F1
tibialComponentFixation	F2
patellarComponentFixation	F3
femoralComponentBoneGraft	O1
tibialComponentBoneGraft	O2