

2017

Quarto Report

PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

**POTENZIARE
LA QUALITÀ DEI DATI
PER MIGLIORARE
LA SICUREZZA DEI PAZIENTI**

Quarto Report 2017



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

**POTENZIARE LA QUALITÀ DEI DATI
PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI**

Quarto Report
2017

© Istituto Superiore di Sanità

Prima edizione: dicembre 2017

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

Stampato da Ti Printing S.r.l.

Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma

ISBN: 978-88-490-0602-5

Autori

Umberto Alfieri Montrasio

IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

CAPITOLI 4, 5

Maria Teresa Balducci

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

CAPITOLI 3, 4, 5

Filippo Boniforti

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (PA)

CAPITOLI 4, 5

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, 5

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 2

Fabio Galati

Istituto Superiore di Sanità, Servizio controllo di gestione e informatica, Roma

CAPITOLO 2

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, 5, Executive Summary

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 4, 5

Silvano Piffer

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

CAPITOLI 3, 4, 5

Emilio Romanini

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

CAPITOLI 4, 5

Virgilia Toccaceli

Istituto Superiore di Sanità, Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale, Roma

CAPITOLO 1

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, 4, 5, Executive Summary

Gustavo Zanolì

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

CAPITOLI 4, 5

Gruppo dei referenti regionali RIAP

CAPITOLO 3

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, 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.

L'attuale composizione del Comitato Scientifico - aggiornata dal prof. Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con lettera n° di Prot. 25450 del 29/08/2017 - è la seguente:

Titolo	Nome	Cognome	Istituzione rappresentata
Ing.	Marina	Torre	ISS - Responsabile Scientifico del Progetto, Presidente
Dr.ssa	Susanna	Conti	ISS - Direttrice Ufficio di Statistica
Dr.ssa	Virgilia	Toccaceli	ISS - Esperto di privacy e tutela dei dati
Dr.	Eugenio	Carrani	ISS - Esperto informatico
Dr.ssa	Antonella	Colliardo	Ministero della Salute – DGDMF
Dr.ssa	Marina	Urpis	Ministero della Salute – DGDMF
Ing.	Mauro	Asaro	Ministero della Salute – Comitato Tecnico Sanitario, Sezione f), DM
Dr.	Maurizio	Bersani	Regione Lombardia
Dr.ssa	Carla	Melani	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Roberto	Picus *	Provincia Autonoma di Bolzano
Dr.	Silvano	Piffer	Provincia Autonoma di Trento
Ing.	Cristiana	Armaroli *	Provincia Autonoma di Trento
Prof.	Araldo	Causero	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dr.	Fabrizio	Gemmi	Regione Toscana
Dr.	Marco	Romanelli *	Regione Toscana
Dr.	Aldo	Verdenelli	Regione Marche
Dr.ssa	Nera	Agabiti	Regione Lazio
Prof.	Vincenzo	Salini	Regione Abruzzo
Dr.	Antonio	Aloisi *	Regione Abruzzo
Dr.	Pancrazio	La Floresta	Regione Molise
Dr.	Stefano	Lepore	Regione Campania
Dr.	Rocco	Romeo	Regione Basilicata
Prof.ssa	Cinzia	Germinario	Regione Puglia
Dr.ssa	Maria Teresa	Balducci *	Regione Puglia
Dr.ssa	Gabriella	Dardanoni	Regione Sicilia
Dr.	Filippo	Boniforti *	Regione Sicilia
Dr.	Luigi	Zagra	ROLP – Registro Ortopedico Lombardo Protesi (Lombardia)
Dr.	Renato	Laforgia	RIPO – Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (Puglia)
Prof.	Giorgio	Gasparini	RIPOC – Registro di Implantologia Protesica della Calabria (Calabria)
Prof.	Paolo	Tranquilli Leali	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM

* In qualità di sostituto

Segue

L'attuale composizione del Comitato Scientifico - Segue

Titolo	Nome	Cognome	Istituzione rappresentata
Dr.	Emilio	Romanini	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.	Gustavo	Zanoli	SIOT – Esperti in materia di registri e EBM
Dr.ssa	Fernanda	Gellona	ASSOBIOMEDICA
Sig.ra	Antonella	Celano	APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Maddalena	Pelagalli *	APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche
Dr.ssa	Stefania	Ceccarelli	ISS - Segretario
Dr.ssa	Ilaria	Luzi	ISS - Segretario

* In qualità di sostituto

Presentazioni

Puntare avanti, <i>Walter Ricciardi</i>	XI
Una nuova prospettiva per il sistema dei dispositivi medici: il Registro delle protesi impiantabili, <i>Marcella Marletta</i>	XIII
Il Registro di artroprotesi a copertura nazionale: se non ora, quando? <i>Giuseppe Sessa, Ezio Adriani, Pasquale Pietro Sebastiano Cudoni, Vincenzo Salini, Umberto Alfieri Montrasio, Stefano Gumina, Pietro Randelli, Giovanni Zatti</i>	XV
Il Registro: un'opportunità per il mondo dell'industria? <i>Fernanda Gellona</i>	XVII
Collaborare: una buona pratica per la tutela dei diritti dei pazienti, <i>Maddalena Pelagalli, Antonella Celano</i>	XX
Introduzione , <i>Marina Torre</i>	XXIII
Executive Summary , <i>Paola Laricchiuta e Marina Torre</i>	XXV

CAPITOLO 1 – Il Progetto RIAP: stato dell'arte

Introduzione	3
Organizzazione della raccolta dei dati	4
Elementi di novità del quadro normativo	6
Privacy	8
Attività divulgativa	9
Conclusioni	10

CAPITOLO 2 – Evoluzione del Dizionario RIAP-DM

Introduzione	13
Origine e organizzazione del Dizionario RIAP-DM	13
L'applicazione OrtMeDIC	17
Conclusioni	18

CAPITOLO 3 – Il RIAP nell'esperienza delle Regioni e Province Autonome partecipanti

Introduzione	21
Metodi	22
Punti di forza, criticità e prospettive	22
Conclusioni	24

CAPITOLO 4 – Interventi di artroprotesi: analisi dati SDO	27
Introduzione	29
Metodi	30
Analisi dei trend temporali 2001-2015	34
Analisi dei dati 2015	47
Anca	47
Ginocchio	65
Spalla	81
Caviglia	102
Mobilità interregionale	115
Discussione	122
 CAPITOLO 5 – Interventi di artroprotesi: analisi dati RIAP	 125
Introduzione	127
Metodi	127
<i>Coverage e completeness</i> delle istituzioni partecipanti	129
Analisi degli interventi effettuati nel 2016	132
Anca	132
Ginocchio	138
Analisi delle caratteristiche dei dispositivi medici impiantati nel 2016	146
Discussione	151
 GLOSSARIO	 157
 APPENDICI	 163
1A. Schema delle riunioni e degli ordini del giorno del Comitato Scientifico RIAP	165
1B. Studi coordinati dal RIAP	167
1C. Normativa di riferimento riguardante i Dispositivi Medici e l'istituzione dei registri di impianti protesici	171
1D. Parere del Comitato Etico dell'ISS del 6 giugno 2017	173
1E. Attività divulgativa e promozione del RIAP	175
2A. Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM e fabbricanti presenti nel Dizionario	179
2B. Numero dei codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM per codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)	181

4A. Elenco tabelle Capitolo 4	185
4B. Elenco figure Capitolo 4	187
5A. Procedure per il Controllo di Qualità dei Dati	189
5B. Elenco tabelle e figure Capitolo 5	201
5C. Anca. <i>Completeness</i> ospedaliera (anno di dimissione 2016)	203
5D. Ginocchio. <i>Completeness</i> ospedaliera (anno di dimissione 2016)	209

RINGRAZIAMENTI	215
-----------------------	-----

Puntare avanti

Walter Ricciardi

Presidente Istituto Superiore di Sanità

Il 2017 è stato un anno importante e impegnativo per l'Istituto Superiore di Sanità che, celebrando l'83° anniversario dalla sua fondazione, ha quasi concluso il difficile processo di riordino iniziato nel 2014. Benché ora si apra, nel prossimo futuro, un periodo di grande incertezza economica, sociale e politica, ci sentiamo ancora di più responsabilizzati perché è proprio nel pieno funzionamento di un'istituzione pubblica importante e gloriosa come la nostra che dovrà essere possibile trovare una fonte di principi, strumenti e soluzioni per supportare le nostre popolazioni. La nostra "missione", come Organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è infatti quella di promuovere e salvaguardare la salute dei nostri concittadini, attraverso una copertura universale ispirata a criteri di efficacia, efficienza, equità e umanità e che non badi a ceto, razza, religione, residenza geografica. Il nostro impegno sarà quindi quello di organizzarci al meglio per garantire da una parte la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale e dall'altra che il nostro Istituto sia sempre più efficace ed efficiente al servizio

della scienza, della salute e della sicurezza dei nostri cittadini.

Il 12 maggio 2017 il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012" è stato registrato dalla Corte dei Conti. Ben 27 dei 31 sistemi di sorveglianza e tre dei 15 registri nazionali individuati dal provvedimento, tra i quali il Registro delle protesi impiantabili, vedono l'Istituto Superiore di Sanità quale Ente di livello nazionale presso cui sono istituiti, un traguardo che rappresenta un passaggio epocale per le responsabilità che ci vengono affidate per garantire al Paese un sistema informativo sanitario adeguato, stabile e di qualità. Il provvedimento rafforza il ruolo del nostro Istituto per la sanità pubblica, sia nazionale che internazionale, e costituisce contemporaneamente il coronamento del lavoro di molti anni, oltre che un essenziale punto di partenza per la stesura dei Regolamenti necessari a rendere operativa la volontà del legislatore.

L'approvazione del DPCM apre quindi nuove e interessanti prospettive per monitorare la salute nel nostro Paese e ci stimola ad andare avanti con impegno e convinzione. Sarà importante

il contributo che, per il settore dei dispositivi medici, potrà essere fornito dal Gruppo di lavoro diretto dall'Ing. Marina Torre, responsabile scientifico del Registro delle protesi impiantabili.

A tutti rinnovo quindi i miei complimenti per quanto costruito finora con passione ed elevato interesse scientifico e auguro una serena e proficua prosecuzione delle attività.

Una nuova prospettiva per il sistema dei dispositivi medici: il Registro delle protesi impiantabili

Marcella Marletta

*Direttore Generale
DG dispositivi medici e servizio farmaceutico
Ministero della Salute*

Accolgo volentieri anche quest'anno l'invito a presentare il Report annuale del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP). È un appuntamento a cui non posso mancare perché mi offre l'opportunità di fare il punto della situazione e condividere alcune riflessioni.

Nel rileggere le precedenti presentazioni ho constatato con piacere che molti dei miei auspici sono divenuti ora una solida realtà. Il 2017 è stato un anno che ha coronato la dedizione e l'impegno profusi in questi anni dai dirigenti della mia Direzione Generale con la pubblicazione di due importanti provvedimenti: il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 marzo 2017 su registri e sorveglianze. Due provvedimenti che aspettavamo da tempo. Due pilastri che, per il nostro Paese, costituiscono un importante momento di svolta.

Con il nuovo Regolamento europeo il quadro normativo dell'UE sarà più saldo e moderno: la sorveglianza e la tracciabilità del mercato verranno potenziate per contribuire a garantire la sicurezza e il corretto funzionamento di tutti i dispositivi medici, dai cerotti alle protesi ortopediche, alle grandi apparecchiature come quelle per la risonanza magnetica. L'obiettivo: assicurare una migliore tutela della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti e quindi una migliore qualità, sicurezza e affidabilità dei dispositivi medici, una maggiore trasparenza delle informazioni per i consumatori e una maggiore vigilanza e sorveglianza del mercato. In questo disegno non potevano mancare i registri. Il legislatore ha infatti dedicato un articolo specifico del Regolamento che riconosce l'importanza dei registri per valutare in modo indipendente la sicurezza e la prestazione a lungo termine dei dispositivi e per tracciare i dispositivi impiantabili.

Perfettamente in linea con quanto richiesto dall'Europa, è il DPCM del 3 marzo 2017 che identifica 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri nazionali, in attuazione della legge 221/2012. Tra questi il Registro delle protesi impiantabili, definito come "sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'im-

missione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto". Una norma che ha vissuto una genesi articolata, iniziata nel 2006, proprio nello stesso anno in cui abbiamo deciso, come Direzione Generale dei dispositivi medici, di sostenere gli studi che hanno portato all'implementazione del RIAP. Per me è motivo di grande soddisfazione vedere che i risultati conseguiti e l'esperienza maturata dal RIAP, recentemente estesa anche ai pacemaker e defibrillatori, hanno sostanzialmente l'inclusione nel DPCM di un registro che ho voluto non si riferisse solo alle protesi ortopediche ma fosse di portata più ampia e, quindi, esteso a tutte le protesi impiantabili.

Si aprono ora interessanti prospettive per il sistema dei dispositivi medici che includerà il Registro delle protesi impiantabili come parte atti-

va strettamente interconnessa con gli altri flussi informativi. Dunque, è necessario l'impegno di tutte le istituzioni coinvolte per garantire la piena funzionalità del Registro e perché la raccolta dei dati sia resa obbligatoria in tutti i contesti regionali. Solo con dati completi e di qualità riusciremo infatti a garantire la maggiore sicurezza delle protesi che vengono impiantate e a offrire a tutti i pazienti la certezza di essere rintracciati, qualora fosse necessario in seguito a un'azione di richiamo.

Ringrazio quindi il team RIAP per i risultati conseguiti sinora e per la sinergia costruttiva instaurata con la Direzione Generale. Confermando loro il mio supporto auspicando che il portato di quanto realizzato finora e brillantemente reso operativo in molti contesti regionali possa presto raggiungere e interessare l'intero territorio nazionale.

Il Registro di artroprotesi a copertura nazionale: se non ora, quando?

Giuseppe Sessa

*Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia-
Commissione Registri e Studi osservazionali
(SIOT)*

Ezio Adriani

*Società Italiana Chirurghi Ortopedici
dell'Ospedalità Privata (SICOOP)*

Pasquale Pietro Sebastiano Cudoni

*Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri di Italia
(OTODI)*

Vincenzo Salini

*Accademia Universitaria di Ortopedia
e Traumatologia (AUOT)*

Umberto Alfieri Montrasio

Società Italiana della Caviglia e del Piede (SICP)

Stefano Gumina

*Società Italiana di Chirurgia della Spalla
e del Gomito (SICSeG)*

Pietro Randelli

*Società Italiana del Ginocchio Artrosopia Sport
Cartilagine Tecnologie Ortopediche (SIGASCOT)*

Giovanni Zatti

Società Italiana di Chirurgia dell'Anca (SIdA)

I benefici di un registro protesico sono molteplici e oramai ampiamente documentati. La raccolta sistematica di pochi dati, ma relativi all'intera popolazione di pazienti sottoposti a intervento di sostituzione articolare, offre al chirurgo ortopedico una quantità di informazioni di valore insostituibile per monitorare,

correggere e perfezionare la pratica clinica. Nei Paesi dotati di un registro attivo, la pubblicazione periodica dei dati raccolti dai registri nazionali ha contribuito a migliorare sensibilmente la performance dei chirurghi, evidenziando comportamenti inappropriati e dispositivi fallimentari, e il continuo confronto del proprio operato con quello dei colleghi ha ispirato azioni virtuose che si sono rapidamente tradotte in benefici per i pazienti.

In Italia il progetto che ha portato all'organizzazione del registro nazionale, il RIAP, è stato avviato nel 2006 sotto il coordinamento dell'ISS. La SIOT, riconoscendo l'importanza del registro nazionale come strumento di verifica e miglioramento della qualità delle cure, ha accompagnato l'attività del RIAP sin dal suo avvio, promuovendola e fornendo supporto scientifico. Le Società Superspecialistiche di riferimento hanno fornito il loro contributo partecipando attivamente ai tavoli tecnici costituiti per definire le schede di raccolta dati nei diversi distretti anatomici.

Grazie al virtuoso lavoro condotto dall'ISS, oggi il RIAP riceve dati da molte regioni italiane ed è parte attiva di progetti di collaborazione internazionale per la standardizzazione delle metodologie e delle banche dati. Il sistema di raccolta dati sviluppato, anche grazie al conti-

nuo contributo scientifico degli Ortopedici, è efficiente, avanzato eppure in continua evoluzione, risponde ai più elevati standard metodologici e, soprattutto, tiene conto della varietà e della complessità degli impegni del chirurgo dei nostri tempi. Il RIAP è, quindi, ora una realtà consolidata.

Alla comunità chirurgica ortopedica italiana a questo punto si richiede di sostenere e nobilitare l'iniziativa partecipando attivamente alla raccolta dati, alimentando continuamente con casistiche originali dal territorio nazionale una

fonte di conoscenze indispensabile nel campo della chirurgia protesica.

Solo in questo modo l'Ortopedia Italiana potrà continuare a confrontarsi alla pari con le nazioni più avanzate e contribuire all'evoluzione della nostra disciplina.

SIOT, SICOOP, OTODI, AUOT, SICSeG, SICP, SIGASCOT, SIdA confermano dunque il sostegno al RIAP, richiamando tutti i Soci alla partecipazione attiva alla raccolta dati e garantendo una fattiva collaborazione scientifica all'analisi dei risultati.

Il Registro: un'opportunità per il mondo dell'industria?

Fernanda Gellona
Assobiomedica, Roma

Siamo giunti alla quarta edizione del Rapporto e per dare, con una battuta, il senso di ciò che proviamo oggi potremmo dire: "Non avremmo mai immaginato di arrivarci".

Le difficoltà sono state numerose. Tra queste, innanzitutto la diffidenza, che tanti, tra gli interlocutori coinvolti, nutrivano verso questa iniziativa – a partecipazione del tutto volontaria – perché nuova per l'Italia e quindi da temere, come spesso accade per le novità. Il timore più diffuso era che potesse diventare un ottuso strumento di controllo.

Assobiomedica, ci piace ricordarlo, è stata da subito tra gli attori più disponibili e convinti dell'utilità del Registro, sebbene si intuisse una curiosità da parte di diversi interlocutori: ma perché l'industria è favorevole a un'iniziativa che può diventare uno strumento di controllo (e magari di taglio)? I motivi sono pochi e semplici.

La conoscenza della realtà la si ottiene raccogliendo dati e sui dati si fondano due elementi

essenziali: la trasparenza del mercato e la possibilità di fare una corretta programmazione dei bisogni.

La trasparenza tutela tutti: la Pubblica Amministrazione, gli operatori sanitari, i pazienti e l'industria che opera correttamente; la programmazione consente alle Regioni di organizzare le prestazioni e di pianificare al meglio gli acquisti, sia in termini di volumi che di tipologie di prodotti/tecnologie.

Abbiamo intuito inoltre che il Registro avrebbe potuto avere anche ulteriori valenze:

- essere uno strumento utile ai fini della tracciabilità dei prodotti;
- essere un database potenzialmente ricco di una grande quantità di informazioni cliniche, epidemiologiche, di mercato.

Ma pur essendo stati da subito favorevoli, non abbiamo tuttavia mai ignorato gli aspetti potenzialmente critici:

- la nomenclatura e la classificazione dei prodotti, che dovevano essere condivise e omogenee;
- le informazioni richieste, che non dovevano essere troppo numerose e dettagliate;
- la revisione periodica.

I fatti ci hanno dato ragione.

La tracciabilità dei dispositivi medici è un requisito di legge già in vigore con le direttive europee, ma i nuovi Regolamenti hanno dato a questo aspetto, se possibile, un'importanza ancora maggiore, avendo dettagliato le responsabilità in capo a tutti gli operatori economici che trattano i dispositivi medici e non solo ai fabbricanti. Inoltre, i nuovi Regolamenti, per quanto riguarda la marcatura CE dei dispositivi medici da immettere sul mercato, prevedono una serie di valutazioni che dovranno poggiarsi su informazioni quali/quantitative, molte delle quali sono contenute nel Registro.

Il DPCM 3 marzo 2017 finalmente ha riconosciuto ufficialmente il Registro e molte delle finalità che erano state auspiccate all'inizio si ritrovano tra le finalità e i compiti definiti dalla legge.

Questo è un grande risultato e al tempo stesso un punto di svolta importantissimo in questa avventura iniziata diversi anni fa.

Da qui in avanti occorrerà lavorare per fare in modo che il Registro mantenga l'elevato livello di qualità delle informazioni che ha oggi; l'obiettivo è anzi di migliorarlo ulteriormente. Ciò

significa che c'è molto da fare, e che il lavoro non è scevro da criticità.

Come tutti gli strumenti conoscitivi, il Registro va alimentato costantemente e a cadenza periodica vanno fatte verifiche circa la correttezza delle informazioni contenute.

Le informazioni che il Registro restituisce dovranno rispondere agli obiettivi indicati nel DPCM ma, a nostro avviso, la sua completa implementazione si avrà nel momento in cui tali informazioni saranno utilizzate come prassi anche per programmare le prestazioni, pianificare gli investimenti e acquistare in modo appropriato i prodotti.

Vi è poi un altro aspetto, su cui nel prossimo futuro ci piacerebbe ragionare con gli altri interlocutori: la possibilità, da parte dell'industria, di accedere a una parte (da definire) dei dati del Registro. Queste informazioni sarebbero molto utili alle imprese per tutta una serie di valutazioni necessarie alle politiche commerciali e di investimento nel nostro Paese. Nelle nazioni in cui i registri sono una realtà ampiamente consolidata, è di prassi che le imprese possano disporre di una parte delle informazioni, di solito a fronte del pagamento di una quota. Anche le industrie che operano in Italia sono disponibili

a sostenere delle spese per poter accedere alle informazioni.

Non va dimenticato che tenere “vivo” un registro comporta dei costi; sotto il profilo economico, dunque, l’ipotesi che l’industria contribuisca in parte sarebbe anche una garanzia per la sostenibilità del Registro.

Naturalmente occorre definire chiaramente le informazioni da rendere accessibili, l’entità del contributo e i criteri per la sua fissazione. Su questo tema vorremmo poter aprire un dialogo con tutti gli interlocutori.

Nell’ambito delle possibili criticità, riteniamo che le più probabili siano l’utilizzo improprio delle informazioni e/o un impoverimento quali/quantitativo dei dati. Occorrerà quindi vigilare per scongiurarle e ancora una volta, a nostro avviso, l’arma più efficace sarà la collaborazione e la fiducia reciproca.

La teoria ci dice che il confronto aperto e la collaborazione tra gli attori del sistema (*stakeholder*) portano a risultati positivi per tutti: l’esperienza RIAP ne è un esempio concreto.

Abbiamo superato forse i problemi maggiori, l’augurio è di cominciare a godere dei vantaggi.

Collaborare: una buona pratica per la tutela dei diritti dei pazienti

**Maddalena Pelagalli
Antonella Celano**

Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare (APMAR Onlus), Lecce

Quando nel 2012 APMAR Onlus entrò nel Comitato Scientifico del RIAP, era perché vedeva nei Registri uno strumento per valorizzare il rapporto medico-paziente, in quanto potevano fornire all'uno e all'altro informazioni utili alla gestione della malattia basate su solide evidenze scientifiche.

Il RIAP d'altronde ha voluto fortemente che i pazienti fossero rappresentati nel Comitato Scientifico perché emergesse il loro punto di vista in qualità di "esperti" della propria malattia e fossero parte attiva nel processo decisionale del progetto. Inoltre è proprio attraverso le associazioni dei pazienti che il RIAP veicola le informazioni importanti per il paziente per poter gestire in maniera consapevole la malattia e il suo decorso.

L'impianto del RIAP e la sua forza risiedono nella fattiva collaborazione tra Istituzioni, Regioni, Società scientifiche, Associazioni di fabbricanti e Associazioni di pazienti. Proprio in virtù di tale

impostazione, tutti i soggetti coinvolti partecipano al monitoraggio e alla validazione del flusso di raccolta dati, esempio di provata interoperabilità tra i sistemi esistenti (Banca dati SDO e Banca dati dispositivi medici).

La metodologia sviluppata e adottata dal RIAP raffigura, quindi, allo stato attuale, una buona pratica che potrebbe essere utilizzata all'interno del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisizione di dati su interventi con altri dispositivi medici impiantabili, quali protesi mammarie, dispositivi cardiovascolari ecc.

Siamo però ancora in una fase volontaristica di acquisizione dei dati. Questo limite descrive chiaramente quale sia l'obiettivo da raggiungere: raccogliere i dati di tutti gli interventi effettuati a livello nazionale e non solo quelli di alcune regioni o alcune strutture. Solo allora tutti i pazienti potranno godere dei benefici del Registro, come strumento che permette al chirurgo di essere guidato nell'impianto di protesi di provata efficacia e ai pazienti con protesi impiantata che sia oggetto di richiamo di essere rintracciati tempestivamente.

APMAR Onlus è molto interessata a potenziare il canale di informazione rivolto ai pazienti. Da una parte sensibilizzando i pazienti a fornire il consenso alla trasmissione dei propri dati,

dall'altra informandoli dei risultati del Registro, attraverso una rielaborazione critica dei dati che produca informazioni utili a supportarli nel-

la scelta della struttura e del chirurgo più idonei per il proprio caso.

Introduzione

Marina Torre

Qualità, sicurezza, rete. Ecco le parole chiave del Report RIAP 2017.

Anche quest'anno abbiamo voluto insistere sulla necessità di rendere disponibili dati di qualità. L'obiettivo del Registro è tutelare la sicurezza dei pazienti e per raggiungerlo non possiamo quindi prescindere dall'avviare un percorso che analizzi la qualità dei dati raccolti. Per questo motivo ci siamo impegnati per riordinare e sistematizzare in un documento formale, condiviso con il Comitato Scientifico RIAP, le procedure per il controllo di qualità. Queste, applicate ai dati trasmessi dalle istituzioni partecipanti, hanno permesso di evidenziare quali aspetti della raccolta dati necessitino di maggiore attenzione. L'analisi e la condivisione dei ritorni informativi, che verranno inviati entro la fine dell'anno alle regioni partecipanti, costituiranno un importante punto di partenza per implementare le eventuali azioni correttive.

L'estesa rete di *stakeholder* che collaborano con il RIAP per creare una raccolta dati nazionale efficiente e di qualità è uno dei punti di forza del Progetto: sono state infatti l'esperienza maturata e i risultati conseguiti in questi dieci anni di la-

voro che hanno motivato il legislatore a considerare tra i 15 registri nazionali istituiti con il DPCM 3/3/2017 anche il Registro delle protesi impiantabili. Una rete che include Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, regioni, clinici, fabbricanti di protesi e pazienti, tutti rappresentati nell'organo direttivo del Progetto, il Comitato Scientifico. A loro va il mio ringraziamento per la disponibilità nel condividere difficoltà e soluzioni e per l'attenzione, entusiasmo e determinazione nell'affrontare e risolvere i problemi che si sono presentati in questo percorso. Un grande e prezioso patrimonio informativo che abbiamo capitalizzato insieme. È inoltre motivo di grande soddisfazione per noi del Gruppo di coordinamento dell'ISS vedere che per le regioni aderire al RIAP non significa solo "trasmettere i dati". Sono infatti numerose le attività nazionali e internazionali che vengono svolte nell'ambito del Progetto. Attività che promuovono conoscenza sui temi connessi all'implementazione dei registri di protesi impiantabili e che rappresentano un'opportunità di crescita per chi è parte della rete. Mi riferisco per esempio a singole realtà che hanno iniziato a confrontarsi con altri registri e partecipano a collaborazioni internazionali, dando valore aggiunto sia all'attività locale sia a quella nazionale.

Anche quest'anno abbiamo voluto assicurare che la presentazione dei risultati fosse obiettiva

e comprensiva dei differenti punti di vista. Per tale motivo i Capitoli 4 e 5 sono stati redatti e attentamente revisionati in collaborazione con un Comitato editoriale multidisciplinare appositamente costituito.

Benché sia rimasto invariato nella struttura, il Report 2017 contiene alcune novità. Il Capitolo 3 è stato curato direttamente dalle regioni che, attraverso un'analisi dei diversi contesti, hanno fatto emergere vantaggi, criticità e possibili soluzioni legati all'implementazione del RIAP in risposta alle disposizioni dettate dal DPCM. Comprende, inoltre, due contributi specifici da parte della Regione Campania e della Regione Calabria. Nel Capitolo 4 da quest'anno abbiamo deciso di includere anche le analisi sulle artroprotesi di caviglia. Una scelta legata all'aver finalizzato anche per questa articolazione il Tracciato Record, grazie all'attiva collaborazione della Società Italiana di Chirurgia del Piede. Il relativo modulo di acquisizione dei dati aggiuntivi alla SDO, ingegnerizzato da parte degli esperti informatici dell'ISS e integrato nell'applicazione RaDaR, sarà reso disponibile a partire dal 1° gennaio 2018. Infine, ma non di minore importanza, abbiamo l'onore di ospitare

le prefazioni a firma del Presidente della SIOT e dei Presidenti delle Società superspecialistiche di settore e dell'Accademia, del Direttore Generale di Assobiomedica e del Presidente dell'APMAR. Un *endorsement* importante per il RIAP.

L'esperienza del RIAP è oggi consolidata e costituisce un patrimonio unico nel nostro Paese. È da lì che siamo partiti per ampliare l'orizzonte e le prospettive di attività verso due nuovi ambiti: pacemaker e defibrillatori, oggetto di uno studio in collaborazione con l'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo mirato all'implementazione del Registro nazionale, e protesi mammarie, per le quali il RIAP sta fornendo supporto al Ministero della Salute, responsabile del relativo Registro nazionale.

I risultati che abbiamo conseguito sono anche il frutto della preziosa collaborazione instaurata nella rete. È quindi con piacere che ringrazio il Gruppo di coordinamento dell'ISS e tutti i partecipanti al Registro che con dedizione, passione ed entusiasmo hanno condiviso in modo costruttivo il percorso di crescita del Progetto, con l'obiettivo di raggiungere l'intero territorio nazionale con una raccolta dati di elevata qualità.

Executive Summary

Paola Laricchiuta
Marina Torre

Introduzione

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) è una federazione di registri regionali coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Ormai attivo da oltre 10 anni, oggi il RIAP è una estesa rete di *stakeholder* che collaborano per creare una raccolta dati nazionale efficiente e di qualità. La composizione del Comitato Scientifico RIAP, organo direttivo del progetto, ne è una prova. Il Comitato è infatti costituito da rappresentanti dell'ISS, del Ministero della Salute, delle Regioni, dei clinici, dei fabbricanti di protesi e dei pazienti. Le Regioni, oltre a partecipare al processo decisionale del progetto, forniscono i dati da includere nel Registro.

Obiettivo del Registro è quello di monitorare la *performance* dei dispositivi medici (DM) e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di *recall*. Per favorire il pieno raggiungimento di questo obiettivo, sin dall'avvio del progetto, il team RIAP ha lavorato all'arruolamento delle regioni non ancora aderenti, al fine di incrementare la copertura del Registro e migliorare la qualità dei dati raccolti. Inoltre, è continuato il processo di sensibilizzazione degli operatori e

dei decisori relativamente all'importanza di un registro nazionale delle artroprotesi per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei DM impiantati e per supportare la scelta di DM con una migliore *performance*.

Queste attività sono in linea con gli obiettivi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) approvato il 3 marzo 2017, un importante provvedimento volto a dare impulso all'avvio e sviluppo dei registri di protesi impiantabili sul territorio nazionale. In particolare il decreto identifica 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri, tra i quali il Registro delle protesi impiantabili, di rilevanza nazionale e regionale, in attuazione della legge n. 221 del 17 dicembre 2012. Con l'adozione dei regolamenti attuativi si completerà l'iter normativo del provvedimento e le regioni individueranno progressivamente il centro di riferimento regionale che garantirà la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro e sarà il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Tale scelta dovrà tenere conto, ove istituiti, degli organismi già operanti nel proprio territorio. Pertanto, l'esperienza RIAP è ancora più preziosa, in quanto costituisce un importante patrimonio di riferimento per l'impianto di sistemi di monitoraggio della qualità e della sicurezza dei DM impiantabili.

Obiettivi e organizzazione del Quarto Report RIAP

Con il Quarto Report RIAP continua la pubblicazione dei rapporti annuali di progetto con i seguenti obiettivi:

- illustrare le attività volte all'implementazione o potenziamento del flusso informativo e alla disseminazione del Progetto RIAP svolte nel corso del 2016 e fino alla data di pubblicazione del Report;
- presentare i risultati delle analisi dei dati nazionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativi alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla e, per la prima volta, di caviglia;
- descrivere i risultati delle analisi dei dati raccolti dal RIAP che riguardano il tipo di procedura eseguita, le specifiche dell'intervento chirurgico (inclusi i motivi e gli eventuali interventi precedenti) e le caratteristiche dei DM impiantati relativi agli interventi di protesi di anca e ginocchio effettuati nelle regioni e province autonome partecipanti al Registro.

Come i Report precedenti, anche il Quarto Report RIAP è articolato in cinque Capitoli, cui seguono le Appendici di approfondimento. Il Capitolo 1 descrive lo stato dell'arte del progetto; il Capitolo 2 riporta l'evoluzione del

Dizionario RIAP-DM e fornisce aggiornamenti relativamente al suo sviluppo; il Capitolo 3, a cura dei rappresentanti delle regioni, illustra, attraverso un'analisi dei diversi contesti locali, i vantaggi, le criticità e le possibili soluzioni legati all'implementazione del RIAP in risposta alle disposizioni dettate dal DPCM; i Capitoli 4 e 5 sono dedicati ai risultati dell'analisi dei dati relativi, rispettivamente, al database SDO e a quello RIAP.

Analisi dati SDO e dati RIAP

METODI

SDO

L'ISS riceve ogni anno dal Ministero della Salute un estratto del database SDO nazionale, al fine di poter svolgere analisi statistiche ed epidemiologiche in sanità pubblica. Il database nazionale SDO è costruito sui dati trasmessi dalle regioni, che vengono poi controllati e consolidati dal Ministero della Salute. È necessario quindi un periodo di circa due anni prima che i dati siano trasmessi all'ISS. Per le analisi di questo Report sono state utilizzate le SDO dal 2001 al 2015 per esaminare l'andamento temporale:

- della distribuzione di frequenza di tutti gli interventi di sostituzione articolare;
- dell'incidenza degli interventi principali di sostituzione articolare per tipologia (sosti-

tuzione primaria in elezione e in urgenza, revisione) e per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia);

- dell'incidenza degli interventi principali di sostituzione primaria totale in elezione per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) e per classi di età.

Sono state utilizzate le SDO 2015 per produrre statistiche riassuntive che hanno considerato:

- tutti gli interventi di sostituzione articolare per tipologia (sostituzione primaria totale in elezione e in urgenza, sostituzione primaria parziale, revisione) e per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) per valutare i volumi di attività;
- solo l'intervento principale per articolazione (anca, ginocchio, spalla, caviglia) per descrivere caratteristiche demografiche dei pazienti, diagnosi principale, modalità di dimissione, durata e onere della degenza.

Infine, i dati SDO 2015 sono stati utilizzati per descrivere il fenomeno della mobilità interregionale attraverso il calcolo degli indici percentuali di attrazione e di fuga.

RIAP

Per la raccolta dati RIAP è stato applicato il modello informativo sviluppato ad hoc per il Registro. Il modello è costituito da due flussi:

- raccolta dati ricoveri;
- identificazione e caratterizzazione dei DM.

La raccolta dati ricoveri considera i dati relativi a interventi di protesi raccolti a livello regionale attraverso le SDO e integrati da un set di variabili aggiuntive (Minimum Data Set, MDS) che rilevano lato operato, tipo di intervento, diagnosi primaria e di revisione, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, identificativi dei dispositivi. L'integrazione tra i due set di informazioni è effettuato attraverso un linkage curato dal centro di coordinamento regionale che provvede anche a trasferire i dati all'ISS tramite l'applicazione web SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri). Il linkage e il successivo trasferimento vengono attualmente effettuati una volta all'anno per la pubblicazione del Report, non appena le SDO relative all'anno precedente sono state consolidate a livello regionale. Per essere inclusi nelle analisi presentate nel Report, i dati RIAP devono superare un Controllo di Qualità (CQ) organizzato in due fasi di verifica, sintattica e semantica. La prima mira a riscontrare che ogni valore attribuito a ciascuna variabile sia com-

patibile con l'insieme di valori ammissibili per quella variabile; la seconda effettua un controllo intra-relazionale tra le variabili per individuare anomalie di coerenza tra i valori riportati per una variabile e i valori riportati per le altre, in base a regole predefinite.

L'identificazione e caratterizzazione dei DM avviene confrontando i dati identificativi dei dispositivi raccolti tramite il MDS con le informazioni contenute nel Dizionario RIAP-DM, una base di dati organizzata dal RIAP nel 2012 e alimentata periodicamente dai fabbricanti. Anche per questo flusso informativo è stato implementato un CQ che confronta le informazioni trasmesse dalle aziende con le stesse contenute nella Banca Dati del Ministero della Salute e segnala eventuali anomalie. Il risultato del CQ è inviato a ciascuna azienda con l'obiettivo di promuovere il costante miglioramento della qualità dei dati registrati.

Le analisi di questo Report utilizzano i dati relativi a interventi del 2016 per presentare statistiche riassuntive che hanno considerato le diverse tipologie di interventi, di anca e ginocchio (sostituzione primaria totale in elezione e in urgenza, sostituzione primaria parziale, revisione), e che descrivono la distribuzione delle variabili raccolte con il MDS per quanto riguarda le informazioni cliniche (lato operato, tipo di intervento,

diagnosi primaria e di revisione, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione) e le caratteristiche dei DM impiantati.

La qualità della raccolta dati del Registro è stata valutata utilizzando due indicatori ampiamente utilizzati a livello internazionale, *coverage* e *completeness* (regionale e ospedaliera).

RISULTATI

SDO

Nel 2015 sono stati effettuati 181.738 interventi di sostituzione articolare (+3,7% rispetto al 2014). Il 56,3% riguarda l'anca, il 38,6% ginocchio, il 3,9%, 0,3% e 0,9% rispettivamente spalla, caviglia e altre articolazioni. Dal 2001 al 2015, l'incremento medio annuo del numero totale degli interventi è stato del 4,1%. Tale andamento si riscontra anche se il numero degli interventi è rapportato alla popolazione residente, in particolar modo per gli interventi di sostituzione primaria in elezione. L'incidenza di questi interventi per 100.000 abitanti registra infatti un trend in crescita per tutte le articolazioni e per tutte le classi di età considerate.

In merito ai volumi di attività, più della metà delle strutture che effettuano interventi primari totali di anca e ginocchio si colloca nella classe di volume più bassa (≤ 50 interventi/anno). Tale proporzione cresce per gli interventi totali di

spalla (67% di strutture nelle classi <5 e <10 interventi/anno) e di caviglia (69% caviglia nella classe ≤2 interventi/anno).

Gli interventi riguardano in numero assoluto più le donne che gli uomini nel caso siano interessate le articolazioni di anca, ginocchio e spalla. In particolare, negli interventi in elezione, la classe di età più popolata per entrambi i sessi è quella 65-74. Se si confrontano per ciascun genere le altre classi di età, si osserva che in quelle più giovani (<65) la proporzione di uomini operati è superiore a quella delle donne (anca: 41,9% vs 27,1%; ginocchio: 23,8% vs 19,9%; spalla: 23,1% vs 10,1%), mentre in quelle più anziane (≥75) la proporzione di uomini operati è inferiore a quella delle donne (anca: 24,7% vs 37,6%; ginocchio: 32,2% vs 35,6%; spalla: 30,9% vs 44,7%).

All'opposto, i dati per la caviglia mostrano un numero maggiore di interventi effettuati sugli uomini. In questo caso la classe di età più popolata è per gli uomini la <45, per le donne la 55-64.

In linea con risultati 2014, i dati mostrano una grande variabilità dei giorni degenza per interventi di anca, ginocchio e spalla. Grande variabilità è osservata anche nei giorni di degenza per gli interventi di caviglia.

La mobilità interregionale per gli interventi di anca, ginocchio e spalla interessa tutte le regioni, con un andamento crescente dei valori degli indici di attrazione e fuga secondo due direttrici opposte: da Sud a Nord per l'attrazione, da Nord a Sud per la fuga. Il quadro si presenta diverso per la caviglia, per la quale la casistica è numericamente contenuta e gli interventi sono prevalentemente effettuati in tre regioni – Lombardia, Emilia-Romagna, e Veneto – che si distinguono per una attrazione superiore rispetto alla fuga.

RIAP

Sono stati collezionati 58.731 record unici relativi a 33.208 interventi di anca e 25.523 di ginocchio. L'88,4% di questi, pari a 51.919 interventi (29.795 di anca e 22.124 di ginocchio) ha superato il CQ ed è stato ammesso alle analisi.

Dal confronto della distribuzione degli interventi RIAP per l'anno 2016 rispetto all'analoga distribuzione degli interventi SDO per l'anno 2015 emerge, sia per anca sia per ginocchio, una maggiore propensione del RIAP a tracciare gli interventi primari in elezione. Per quanto riguarda la distribuzione per genere, i dati RIAP sono in linea con il profilo descritto dalle SDO 2015, con una maggioranza di interventi effettuati sulle donne.

Negli interventi in elezione, per entrambi i sessi, la classe di età più popolata sia per anca sia per ginocchio è quella 65-74. Se si confrontano tra i due sessi le altre classi di età, si osserva che in quelle più giovani (<65) la proporzione di uomini operati è superiore a quella delle donne (anca: 40,8% vs 26,3%; ginocchio totale: 22,2% vs 17,3%), mentre in quelle più anziane (≥75) la proporzione di uomini operati è inferiore a quella delle donne (anca: 22,6% vs 35,8%; ginocchio totale: 32,3% vs 37,0%).

Per entrambe le articolazioni, si osserva che la maggioranza degli interventi elettivi avviene in strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre la chirurgia in urgenza è appannaggio prevalente degli ospedali pubblici. Sempre per questo tipo di interventi il lato più frequentemente operato è il destro e, rispetto al 2015, si osserva un leggero aumento degli interventi bilaterali; l'artrosi si conferma essere la diagnosi primaria più frequente. Circa il 90% dei pazienti sottoposti per la prima volta a intervento di protesi non aveva in precedenza subito alcun intervento sulla stessa articolazione.

Per gli interventi di revisione, la mobilizzazione asettica è la causa più frequente (anca: 43,4%; ginocchio: 33,3%). Nell'anca, le altre cause più frequenti sono: lussazione (11,9%), frattura periprotetica (10,1%), usura dei materiali e rot-

tura dell'impianto (8,8%), e infezione (7,7%); nel ginocchio: infezione (27,1%), protesi dolorosa (15,9%), usura dei materiali e rottura dell'impianto (4,9%) e instabilità (3,8%).

Per tutti gli interventi di anca la via d'accesso è prevalentemente postero-laterale (51,3%). Per quanto riguarda la modalità di fissazione dell'impianto, negli interventi di sostituzione totale si predilige quella non cementata sia per l'elezione (82,7%) sia per l'urgenza (66,6%).

La via di accesso che si utilizza per tutti gli interventi di ginocchio è prevalentemente la paratulea mediale (86,0%). Gli impianti senza componente rotulea rappresentano il 92,3% degli interventi di ginocchio. Per questi interventi la modalità di fissazione più utilizzata è quella cementata delle componenti femorale e tibiale (58,2%).

Nelle regioni partecipanti (n=10), la *coverage* media è stata 56,8% per l'anca e 58,6% per il ginocchio, la *completeness* 60,9% (2,2% - 99,6%) per l'anca e 59,4% (0,7% - 100%) per il ginocchio. I valori della *completeness* ospedaliera variano nelle regioni partecipanti sia per l'anca (4% - 100%) sia per il ginocchio (0,7% - 100%) raggiungendo i valori più alti, prossimi o uguali al 100%, nelle regioni in cui è istituito un registro regionale.

Sviluppi futuri

A partire dal 1° gennaio 2018 il modulo di acquisizione dei dati aggiuntivi alla SDO per la caviglia, sviluppato con la collaborazione della Società Italiana di Chirurgia del Piede e ingegnerizzato da parte degli esperti informatici dell'ISS, sarà reso disponibile nell'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e verrà avviata la raccolta dati anche per questa articolazione.

Grazie al parere positivo formulato a luglio 2017 dal Comitato Etico dell'ISS, è ora possibile avvalersi delle disposizioni contenute nell'Autorizzazione del Garante attualmente vigente, n. 9/2016 del 15 dicembre 2016 (GU 303, supplemento ordinario 61 del 29 dicembre 2016). Le strutture di ricovero già arruolate e quelle che si arruoleranno potranno quindi raccogliere i dati relativi a interventi già effettuati per i quali non hanno avuto la possibilità di somministrare il consenso informato del RIAP. Tale provvedimento è di grande rilevanza per il pieno raggiungimento dell'obiettivo del RIAP perché permette di ampliare retrospettivamente la base di dati del Registro.

Con l'avvio della raccolta dati in Campania, resa obbligatoria da una delibera commissariale, l'arruolamento di ospedali ad alto volume (S. Maria della Misericordia di Udine e Santa Corona di Pietra Ligure) e l'interesse raccolto

per la partecipazione di Liguria, Molise e Sardegna, si prevede che il dato di copertura aumenterà notevolmente. L'esperienza RIAP ha mostrato chiaramente che il traguardo della copertura nazionale potrà essere raggiunto solo con l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione. La pubblicazione del DPCM sui Registri è un grande passo avanti in questa direzione. L'impegno ora è volto alla predisposizione del Regolamento attuativo. La piena attuazione di tali provvedimenti potrà avere importanti ricadute sulla tutela della salute e sul miglioramento della qualità delle cure.

L'acquisizione di dati di qualità è un elemento fondamentale per il RIAP, pertanto molti sforzi presenti e futuri saranno orientati al raggiungimento di tale obiettivo. Gli strumenti per migliorare la completezza e la qualità dei dati raccolti, sviluppati ad oggi, saranno ampliati e integrati nel flusso di raccolta dati attraverso l'implementazione di specifiche procedure automatizzate.

Infine, ma non ultimo, sarà importante riuscire a formalizzare la collaborazione con i registri di altri Paesi, con cui il RIAP ha avviato contatti grazie alla costante partecipazione ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e che hanno realizzato basi di dati

sulle protesi analoghe al Dizionario RIAP-DM. L'obiettivo è creare una base di dati unica per tutti i registri che integri alle informazioni necessarie per la tracciabilità e identificazione del dispositivo impiantato anche quelle utili a una

corretta descrizione delle sue caratteristiche tecniche, requisito indispensabile per effettuare analisi comparative della performance delle diverse tipologie di protesi.

IL PROGETTO RIAP: STATO DELL'ARTE

Autori

Marina Torre, Eugenio Carrani,
Paola Laricchiuta, Virgilia Toccaceli

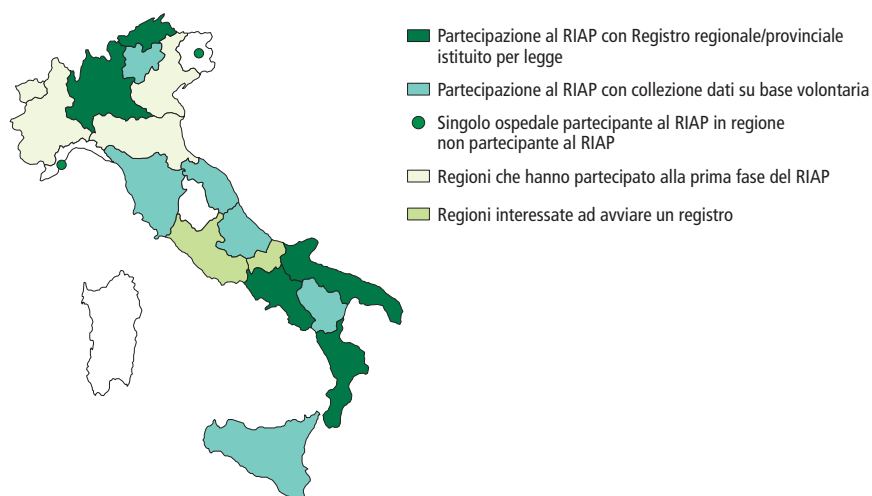
Nel 2017 è stata approvata la norma che istituisce il Registro delle protesi impiantabili. L'obiettivo è raggiungere la copertura nazionale grazie all'impegno di tutte le istituzioni coinvolte

Introduzione

Da oltre 10 anni è stata avviata una collaborazione continuativa tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per realizzare il Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), finalizzato a implementare il flusso informativo mirato alla raccolta sistematica dei dati relativi agli interventi di sostituzione protesica articolare. Obiettivo: realizzare uno strumento in grado di individuare i dispositivi medici (DM) con una performance inferiore allo standard e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di recall.

Il RIAP è organizzato come federazione di registri regionali coordinata dall'ISS (figura 1.1). Nel suo ruolo di *super partes*, l'ISS svolge l'importante funzione di cerniera tra i vari attori; fornisce alle regioni che hanno aderito allo studio il supporto tecnico e metodologico per la corretta implementazione del flusso e stabilisce le opportune interrelazioni con i clinici e le aziende produttrici. L'organo direttivo del progetto è il Comitato Scientifico (CS) che si riunisce mediamente due volte l'anno (Appendice 1A) e in seno al quale vengono condivise, con tutti gli attori, le strategie e le azioni da intraprendere.

Figura 1.1. Partecipazione al RIAP per regione, anno 2016 – primo semestre 2017



Attualmente la raccolta dati riguarda le articolazioni di anca, ginocchio e spalla; a partire dal 2018 sarà disponibile anche il modulo per la raccolta degli interventi di sostituzione della caviglia. Le attività progettuali vengono definite di anno in anno mediante accordi di collaborazione stipulati ai sensi della Legge 241/1990 e s.m.i. con il Ministero medesimo. Tali accordi supportano sia la continuità del progetto, sia l'introduzione di nuovi moduli necessari per ampliare il contesto operativo del RIAP, coerentemente con gli sviluppi di altri registri analoghi a livello internazionale. In Appendice 1B è disponibile la lista degli accordi stipulati con il Ministero della Salute dal 2016 fino alla data di pubblicazione del presente Report, mentre quelli stipulati precedentemente sono riportati nei Report RIAP già pubblicati, disponibili online su www.iss.it/riap.

Obiettivo di questo capitolo è fornire una descrizione sintetica del flusso di raccolta dati (rimandando per tutti i dettagli ai Report precedenti) e degli elementi di novità del quadro normativo che potranno avere un impatto sugli sviluppi futuri del Progetto RIAP, oltre a un aggiornamento sulle attività di divulgazione.

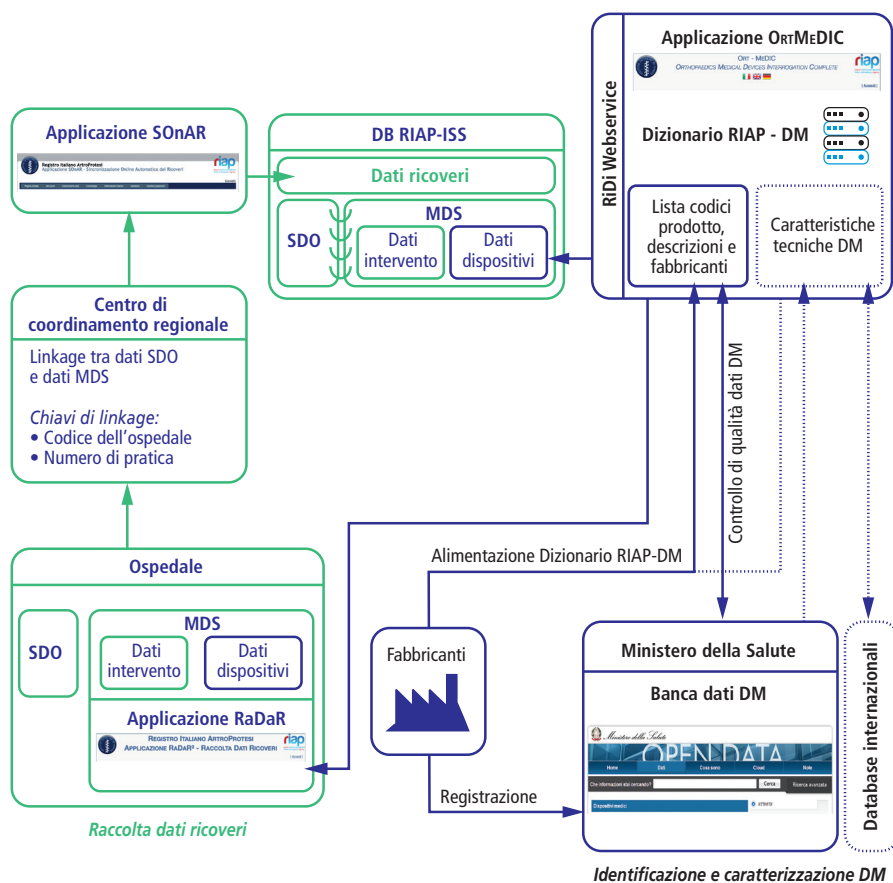
Organizzazione della raccolta dei dati

Il modello di raccolta dati implementato dal RIAP è organizzato nei due flussi *Raccolta dati ricoveri* e *Identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici* (DM) rappresentati in figura 1.2, rispettivamente, con i colori verde e blu.

La caratteristica portante del flusso di raccolta dei dati dei ricoveri è di utilizzare le informazioni già acquisite dagli ospedali con il flusso informativo corrente delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Tali informazioni sono integrate da un set minimo di dati aggiuntivi – definito Minimum Data Set (MDS) – necessari per definire lo stato del paziente e per tracciare puntualmente ogni DM. Il linkage tra i due set di informazioni è effettuato dal centro di coordinamento regionale che provvede a effettuare anche il trasferimento dei dati all'ISS tramite l'applicazione web SOnAR (Sincronizzazione Online dei Ricoveri), una volta che le SDO dell'anno di interesse siano state consolidate.

Per l'identificazione e la caratterizzazione del DM impiantato è stato organizzato un database, il Dizionario RIAP-DM, che viene alimentato periodicamente dai fabbricanti. Prima di caricare nel Dizionario i dati trasmessi dalle aziende, utili alla corretta identificazione del DM, il gruppo di

Figura 1.2. Flusso informativo Registro Italiano ArthroProtesi



lavoro RIAP li sottopone a un controllo di qualità (CQ) attraverso un confronto con le informazioni contenute nella Banca Dati del Ministero della Salute, e restituisce a ciascuna azienda un documento che evidenzia le anomalie eventualmente riscontrate. Grazie alla costante partecipazione del RIAP ai lavori dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR), è stato possibile avviare contatti con i registri di altri Paesi che, analogamente, hanno realizzato basi di dati sulle protesi, con l'obiettivo di formalizzare una collaborazione che abbia il risultato di creare una base di dati unica per tutti i registri. In tal modo sarà possibile integrare nel Dizionario le informazioni utili a una corretta descrizione delle caratteristiche tecniche di ciascun elemento impiantato, requisito indispensabile per effettuare analisi comparative della performance delle diverse tipologie di protesi. Nel corso del 2016, gli informatici del gruppo di lavoro RIAP hanno realizzato l'applicazione web OrtMeDIC (Ortopedia-Medical Device Interrogazione Completa) che, attraverso il webservice RiDi (Ricerca Dispositivi), permette una più agevole consultazione del Dizionario da parte degli utenti. OrtMeDIC è integrata nell'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) utilizzata da Marche, Abruzzo, Campania, Basilicata, Sicilia, Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine e Fondazione Lorenzo Spotorno di Pietra Ligure e, solo per la spalla, dalla Provincia Autonoma di Bolzano; inoltre, è

integrata nel sistema informativo della Provincia Autonoma di Trento. In tali contesti, i chirurghi non devono trascrivere manualmente il codice identificativo del dispositivo impiantato ma lo selezionano direttamente dal Dizionario, con un importante miglioramento della qualità del dato (figura 1.2).

Elementi di novità del quadro normativo

Nel corso del 2016 e del 2017 sono stati finalizzati alcuni provvedimenti normativi di interesse per il Registro: il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 marzo 2017 su registri e sorveglianze e il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo ai dispositivi medici; specificatamente per gli aspetti relativi alla privacy, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e infine i decreti del Ministro della Salute 7 dicembre 2016, n. 261, cosiddetto *Decreto SDO* e n. 262, cosiddetto *Decreto interconnessione* (Appendice 1C).

Con la sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (GU) del 12 maggio 2017, il DPCM del 3

marzo 2017 *Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie* (in attuazione del Decreto Legge DL 179/2012, convertito in legge con L. 17 dicembre 221/2012) ha concluso il proprio iter. Il provvedimento, che ha ricevuto il parere positivo del Garante il 23 luglio 2015 e l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 24 novembre 2016, individua i 31 sistemi di sorveglianza e i 15 registri di patologia di rilevanza nazionale che ricadono nelle categorie descritte dal DL 179/2012 (sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, tumori e altre patologie, trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate, impianti protesici) e gli enti a livello nazionale presso cui sono istituiti. Obiettivo del DPCM è "garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita" per diverse finalità tra cui "prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico; allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e

internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale; allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria". La definizione dei regolamenti attuativi completerà l'iter normativo del provvedimento, individuando i soggetti istituzionali che potranno accedere – sempre nel rispetto della normativa della privacy – ai dati prodotti e le finalità per cui potranno farlo. Successivamente, a seguito dell'adozione dei regolamenti, le regioni individueranno progressivamente con apposito atto il centro di riferimento regionale che garantirà la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro e sarà il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Tale scelta dovrà tenere conto, ove istituiti, degli organismi già operanti nel proprio territorio.

Il provvedimento rappresenta un momento di svolta per la sanità pubblica del nostro Paese perché riconosce ai registri e alle sorveglianze il ruolo di fonti informative fondamentali per la programmazione e la ricerca in ogni ambito sanitario. È necessario pertanto, da parte delle istituzioni coinvolte, l'impegno a investire risorse per l'implementazione di un sistema che abbia copertura nazionale, capitalizzando il lavoro già svolto. Come dimostrato dalla letteratura e dall'esperienza di altri Paesi, tale sforzo sarà ampiamente ricompensato dai benefici che ne

deriveranno in termini di qualità delle cure e contenimento della spesa.

L'attuazione del DPCM risponderà quindi anche a quanto stabilito dal *Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici* che, all'Articolo 108 "Registri dei dispositivi e banche dati", richiede alla Commissione e agli Stati membri di adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili, sottolineando come tali registri e banche dati contribuiscano alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.

Privacy

Obiettivi del RIAP sono valutare la performance dei dispositivi e rintracciare in tempi rapidi i pazienti portatori di un dispositivo che sia stato oggetto di richiamo dal mercato o che necessiti di una particolare osservazione. Elemento indispensabile perché questo sia possibile è, dunque, la capacità del sistema di tracciare puntualmente sia il dispositivo impiantato sia

il paziente protesizzato. Le procedure messe a punto per la tracciabilità del DM sono state precedentemente descritte nel paragrafo relativo all'organizzazione della raccolta dei dati. Qui di seguito si vuole fornire un aggiornamento delle procedure messe in atto dal RIAP per garantire la tracciabilità del paziente nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sensibili.

Come descritto nei Report precedenti, il protocollo RIAP prevede di acquisire da tutti i pazienti che vengono inseriti nel Registro il consenso informato. È importante informare tutti gli utenti che il 6 luglio 2017 il Comitato Etico dell'ISS ha approvato la richiesta reiterata dal RIAP di avvalersi delle disposizioni contenute nell'Auto-rizzazione del Garante attualmente vigente, n. 9/2016 del 15 dicembre 2016 (GU 303, supplemento ordinario 61 del 29 dicembre 2016) per permettere alle strutture di ricovero già arruolate e a quelle che si arruoleranno di raccogliere i dati relativi a interventi già effettuati per i quali non è stato possibile somministrare il consenso informato del RIAP (Appendice 1D). Con tale provvedimento, che permette di trasmettere al RIAP anche i dati di pazienti operati prima dell'arruolamento ufficiale della struttura per i quali non è possibile acquisire il consenso informato, il Registro potrà acquisire i dati anche in modo retrospettivo.

Per quanto riguarda la tracciabilità dei pazienti, a partire dai dati 2016, a ciascun paziente è attribuito un codice generato da un apposito algoritmo, uguale per tutte le regioni e istituzioni partecipanti. Tale algoritmo elabora il codice fiscale e genera il cosiddetto “pseudonimo”, una sequenza di lettere e numeri che viene inserita nella SDO nel campo relativo al codice identificativo del paziente, in sostituzione del codice fiscale, e che, per lo stesso paziente, è sempre la stessa a livello nazionale. Tale approccio è conforme a quanto richiesto dai Decreti del Ministero della Salute e dalla normativa europea recentemente approvati (*Decreto del Ministero della Salute 7 dicembre 2016, n. 261 e n. 262. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016*).

In pratica, la procedura di pseudonimizzazione del codice identificativo del paziente utilizza come identificativo l'output digest della funzione SHA-256 applicata all'intera stringa del codice da pseudonimizzare (il codice fiscale per i cittadini italiani e l'STP [Stranieri Temporaneamente Presenti] per gli stranieri temporaneamente residenti). Tale criterio si adegua a quanto dettato dal nuovo Regolamento UE per il quale è elemento centrale il concetto delle informazioni di identificazione personale. Qualsiasi “dato personale”, che è definito

come “informazione relativa ai dati di una persona identificata o identificabile” ricade entro gli scopi del Regolamento che, pertanto non si applica ai dati che non siano riconducibili a una persona identificata o identificabile o ai dati resi anonimi in modo tale che il soggetto non sia più identificabile. Il Regolamento, inoltre, introduce nella legge europea sulla protezione dei dati il nuovo concetto di pseudonimizzazione, un processo che renda i dati né anonimi né direttamente identificabili. Con la pseudonimizzazione i dati vengono separati dagli identificativi diretti in modo che il linkage con una identità non sia possibile se non attraverso informazioni aggiuntive che sono tenute separate. La pseudonimizzazione, pertanto, può ridurre in modo significativo i rischi associati all'elaborazione dei dati, pur mantenendo l'utilità del contenuto informativo dei dati stessi.

Attività divulgativa

Il gruppo di lavoro RIAP ha continuato l'attività di divulgazione a livello nazionale e internazionale attraverso gli usuali canali di disseminazione come il sito web istituzionale www.iss.it/riap, le pubblicazioni scientifiche, tra le quali anche la versione inglese del rapporto annuale, la partecipazione e l'organizzazione

di eventi nazionali e internazionali (Appendice 1E). Ha inoltre collaborato 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 coinvolti. Il 7 luglio 2016 ha organizzato, in collaborazione con la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), il convegno "Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico" con l'obiettivo di promuovere il tema dei registri dei dispositivi medici come strumenti indispensabili per erogare al paziente le cure migliori.

Conclusioni

Nel corso del 2016 la funzionalità del modello messo a punto dal RIAP è stata ulteriormente migliorata, con l'introduzione di nuove applicazioni mirate a rendere più agevole per l'utente la raccolta dei dati e a migliorare la qualità delle informazioni raccolte. Inoltre, i provvedimenti approvati alla fine del 2016 e nel primo semestre del 2017 costituiscono importanti riferimenti normativi che hanno permesso di definire le procedure per la tracciabilità univoca del paziente, nel rispetto della privacy, e hanno fornito i presupposti per avviare il Registro su tutto il territorio nazionale.

EVOLUZIONE DEL DIZIONARIO RIAP-DM

Autori

Eugenio Carrani, Marina Torre,
Fabio Galati, Stefania Ceccarelli

Il percorso avviato dal RIAP per la caratterizzazione dei dispositivi medici protesici ortopedici si inserisce in una linea di indirizzo intrapresa dai maggiori registri attivi a livello internazionale

Introduzione

Obiettivo del Progetto Registro Italiano Artro-Protesi (RIAP) è tracciare i pazienti e i dispositivi medici (DM) che sono stati loro impiantati. Per questo motivo il flusso informativo del RIAP è composto da due parti: una per acquisire dalle strutture che partecipano al Progetto i dati del paziente e i codici dei dispositivi impiantati, l'altra, evidenziata nella figura 2.1, per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantati. L'identificazione puntuale dei DM è un elemento indispensabile per garantire la tracciabilità del dispositivo in caso di *recall*, mentre la caratterizzazione attribuisce a ciascun dispositivo un set di caratteristiche tecniche che permettono di verificarne la performance attraverso analisi comparative. In questo capitolo verranno illustrate l'origine e l'organizzazione del Dizionario RIAP-DM e le funzionalità dell'applicazione OrtMeDIC (Ortopedia Medical Device Interrogazione Completa).

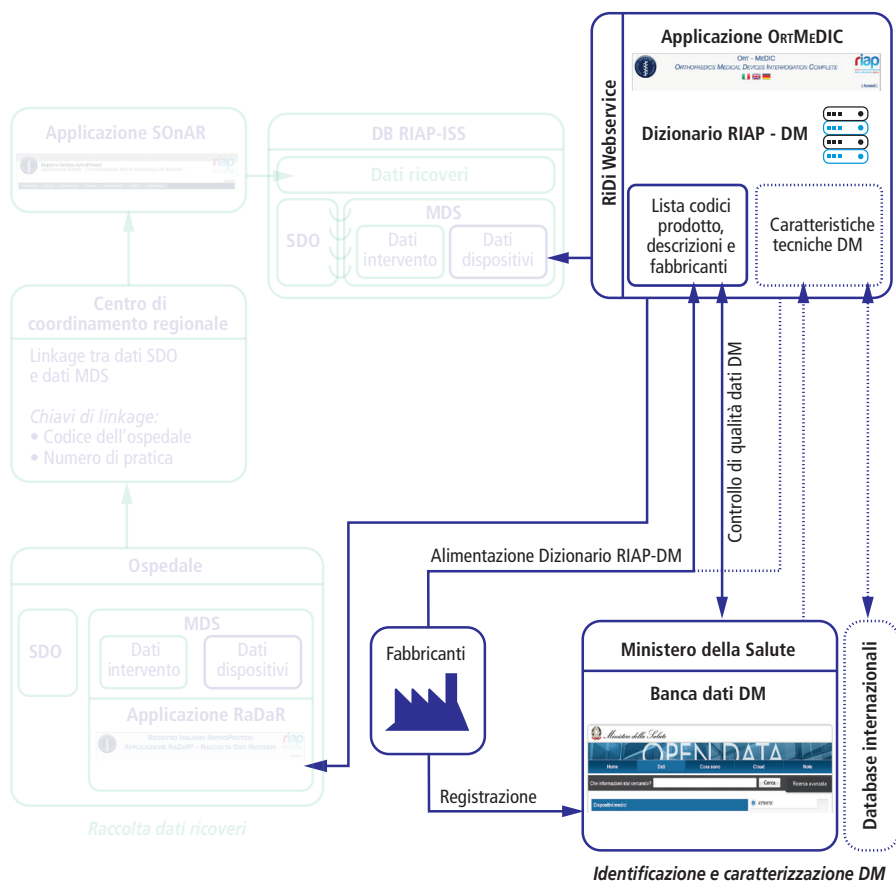
Origine e organizzazione del Dizionario RIAP-DM

Visti gli elevati tassi di errore registrati all'inizio del Progetto quando i codici prodotto venivano trascritti manualmente, è stata richiesta, attraverso Assobiomedica, la collaborazione

delle aziende biomedicali produttrici di protesi ortopediche ed è stata avviata dal 2012 la collezione dei cataloghi delle protesi di anca, ginocchio, spalla e, più recentemente, caviglia commercializzate dalle singole aziende. Per ciascun codice prodotto le aziende trasmettono al RIAP anche la descrizione del dispositivo, la denominazione del fabbricante, il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), il numero di repertorio con cui è stato registrato nella Banca nazionale/Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute (BD/RDM) e, dal 2016, il brand name. Tutti i cataloghi sono stati organizzati nel Dizionario RIAP-DM. Ad oggi,¹ hanno contribuito alla sua alimentazione 34 aziende in rappresentanza di 90 fabbricanti (Appendice 2A), per un totale di 61.984 codici prodotto (Appendice 2B). Un importante impulso all'aumento del numero di dispositivi e di aziende incluse nel Dizionario è fornito dalle segnalazioni di dispositivo mancante inviate dagli operatori che utilizzano per la raccolta dei dati l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e la versione reingegnerizzata RaDaR 2.0. A seguito di tali segnalazioni, che vengono trattate seguendo una procedura dedicata sviluppata dal gruppo di lavoro RIAP e descritta nel Secondo Report

¹ I dati sono aggiornati al 12/10/2017

Figura 2.1. Flusso informativo per l'identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici nel Registro Italiano ArtoProtesi



RIAP (*Appendice 2C. Procedure di segnalazione e di integrazione nel Dizionario RIAP-DM di un dispositivo mancante attraverso l'applicazione web RaDaR, pp 203-205*), vengono contattate le aziende e viene richiesto loro di inviare l'elenco aggiornato di tutti i dispositivi commercializzati. Nell'esecuzione della procedura di inserimento di dispositivo mancante, se necessario, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si avvale della collaborazione del Supporto alla BD-RDM.

Attraverso il Dizionario RIAP-DM si migliora la qualità dei dati per quanto riguarda l'identificazione e quindi la tracciabilità dei dispositivi impiantati. Gli operatori, infatti, evitano di digitare i codici dei DM eliminando così la probabilità di errore legata a una non esatta immissione manuale del codice; inoltre, possono verificare immediatamente la correttezza del dispositivo selezionato attraverso il confronto delle informazioni presenti sull'etichetta con quelle restituite dal sistema (descrizione, fabbricante, brand name ove disponibile). I singoli elementi impiantati possono essere così identificati puntualmente, azione non possibile con le informazioni disponibili nella BD/RDM, in quanto la registrazione in BD/RDM è stata effettuata, talvolta, associando un solo numero di repertorio a più codici prodotto, con una generalizzazione del codice prodotto che non permette di distin-

guere il singolo componente della famiglia a cui appartiene.

Il Dizionario RIAP-DM è diventato oggi un riferimento indispensabile per tutte le istituzioni che partecipano al RIAP, sia che utilizzino l'applicazione RaDaR sia che abbiano avviato un proprio registro e scarichino periodicamente in locale il Dizionario, o vi accedano attraverso il web service dedicato (web service RiDi - Ricerca Dispositivi). Tale web service, esposto sul sito del RIAP (<https://riap.iss.it/ridi/>) per la sola consultazione del codice prodotto, è ora accessibile ai partecipanti al RIAP per interrogare il Dizionario in modo strutturato attraverso l'applicazione web OrtMeDIC, sviluppata dal gruppo di lavoro RIAP.

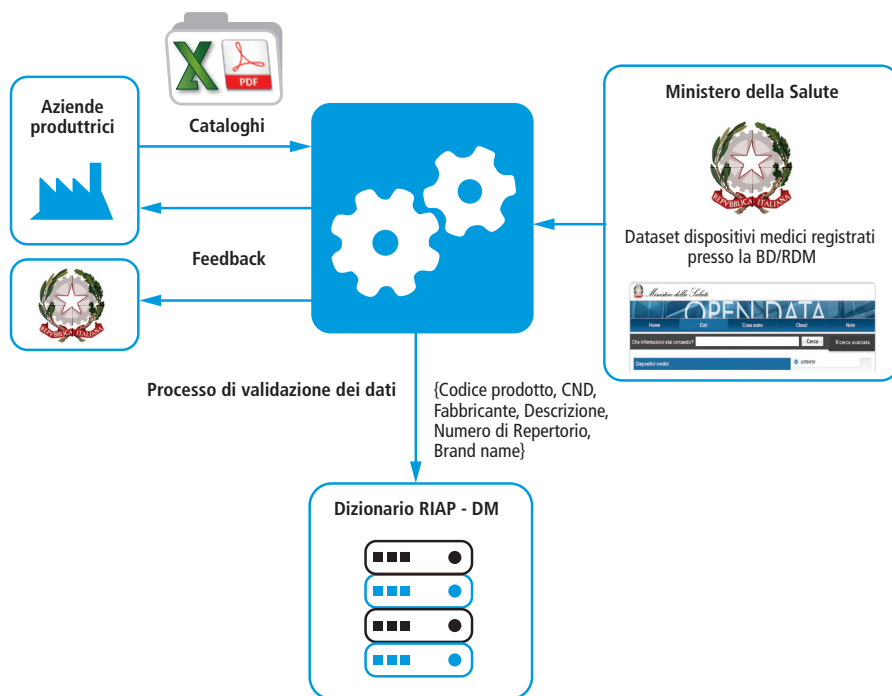
Per controllare la qualità dei dati trasmessi dalle aziende che alimentano il Dizionario, il gruppo di lavoro RIAP ha messo a punto procedure di controllo che confrontano le informazioni inviate dalle aziende (nome fabbricante, codice prodotto, descrizione prodotto, classificazione CND, numero di repertorio, brand name) con quelle analoghe disponibili nella parte pubblica (Open Data) della BD/RDM utilizzando come linkage il numero di repertorio. Le anomalie evidenziate da questo confronto vengono inviate alle aziende produttrici, e per conoscenza alla Direzione Generale dei Dispo-

sitivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGD-MF) del Ministero della Salute, quale riferimento per un continuo miglioramento della qualità dei dati presenti nella Banca dati ministeriale (figura 2.2).

Altri registri analoghi al RIAP a livello internazionale riconoscono che sia un requisito indispensabile, per la corretta tracciabilità dei dispositivi

impiantati, il poter disporre di una base di dati di riferimento. Partendo da questo presupposto, l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR, <http://www.icor-initiative.org/about.aspx>), attivo all'interno della Food and Drug Administration (FDA), ha stabilito, attraverso Advamed (una collaborazione con le aziende produttrici per realizzare una banca dati mondiale delle protesi ortopediche) la Glo-

Figura 2.2. Flusso di alimentazione del Dizionario RIAP-DM e relativo controllo di qualità dei dati



bal Library, mentre il National Joint Registry of England and Wales (NJR, <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>), in collaborazione con l'EndoProthesenRegister Deutschland (EPRD, <http://www.eprd.de/de/>), ha avviato l'organizzazione della NJR/EPRD Component Database, tenendo in considerazione la prospettiva europea. Per entrambe le iniziative l'obiettivo è includere, oltre alle informazioni necessarie per la tracciabilità del dispositivo, anche le caratteristiche tecniche indispensabili per effettuare analisi comparative sulla performance quali, ad esempio, il materiale, il tipo di sterilizzazione utilizzato, la forma geometrica, eventuali rivestimenti, lavorazioni superficiali o trattamenti subiti. Nel nostro Paese, tali caratteristiche sono presenti nella BD-RDM ma, purtroppo, non interrogabili in modo automatico, in quanto non organizzate in forma strutturata, ma descritte in schede tecniche in formato testuale. Il RIAP ha dunque ritenuto essenziale coordinarsi con tali iniziative internazionali affinché il capitale informativo già acquisito potesse essere condiviso.

L'applicazione OrtMeDIC

L'applicazione web OrtMeDIC, sviluppata dagli esperti informatici del gruppo di lavoro RIAP, è uno strumento che permette una più completa

e facile consultazione del Dizionario RIAP-DM e il miglioramento della qualità dei dati identificativi dei dispositivi impiantati.

OrtMeDIC è stata concepita per offrire alle istituzioni partecipanti al RIAP un accesso strutturato al Dizionario RIAP-DM e per tale motivo l'interfaccia sviluppata consente la ricerca del dispositivo attraverso un sistema di filtri molto articolato. In particolare, è possibile:

- consultare il Dizionario RIAP-DM;
- effettuare all'interno del Dizionario ricerche articolate per diversi campi;
- segnalare al RIAP i dispositivi mancanti.

Gli utenti di RaDaR 2.0 possono accedere a OrtMeDIC direttamente dall'applicazione senza dover effettuare un'ulteriore identificazione, mentre per gli altri partecipanti al RIAP è necessaria la registrazione. È in progetto di estendere in futuro l'accesso all'applicazione anche alle aziende produttrici che potranno sia verificare i propri dati già presenti nel Dizionario, sia caricare direttamente i propri cataloghi in modo autonomo nel rispetto dei formati standard definiti dal RIAP e ricevere contestualmente il risultato del controllo di qualità sui dati trasmessi.

Conclusioni

La realizzazione del Dizionario ha dimostrato di essere la scelta migliore per ottenere una puntuale identificazione dei dispositivi impiantati. Il Dizionario RIAP-DM è diventato uno strumento non solo indispensabile per le istituzioni che partecipano al RIAP, sia quelle che utilizzano l'applicazione RaDaR che per quelle che hanno avviato un proprio registro, ma anche utile a fornire un supporto al miglioramento della qualità dei dati presenti nella BD/RDM. Grazie allo sviluppo dell'applicazione OrtMeDIC è stata offerta ai partecipanti al RIAP la possibilità di interrogare il Dizionario in modo strutturato, attraverso un articolato sistema di filtri. Non appena sarà in linea la funzionalità per l'accesso diretto a OrtMeDIC da parte delle aziende produttrici, la procedura di alimentazione del Dizionario diventerà più agevole e veloce.

I dati attualmente disponibili nel Dizionario RIAP-DM consentono l'identificazione puntua-

le di ciascun dispositivo. Tuttavia, per comparare le performance dei dispositivi impiantati è necessario disporre di informazioni che ne descrivano le caratteristiche tecniche. Il percorso avviato dal RIAP per la caratterizzazione dei DM protesici ortopedici si inserisce in una linea di indirizzo intrapresa dai maggiori registri attivi a livello internazionale. È auspicabile quindi che si arrivi in tempi rapidi alla condivisione internazionale di una base di dati dei dispositivi unica che includa, in forma strutturata e interrogabile da un sistema automatico, tutte le caratteristiche tecniche utili per la corretta caratterizzazione degli impianti e anche le informazioni per consentirne la tracciabilità utilizzando i codici a barre.

Tali azioni devono configurarsi in un orizzonte ampio che consideri lo sviluppo di una sinergia comune ed efficiente mirata alla definizione di un protocollo di riferimento per la caratterizzazione dei DM unico e integrabile nei sistemi sanitari dei diversi paesi.

IL RIAP NELL'ESPERIENZA DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME PARTECIPANTI

Autori

Silvano Piffer, Maria Teresa Balducci,
e il Gruppo dei referenti regionali RIAP*

**Gruppo referenti regionali RIAP*

Vincenzo Salini, Antonio Aloisi (Abruzzo);
Gabriella Cauzillo, Rocco Romeo (Basilicata);
Salvatore Lopresti, Andrea Di Biase (Calabria);
Stefano Lepore (Campania); Araldo Causero,
Renato Gisonni (Friuli Venezia Giulia); Stefano Tornago
(Liguria); Luca Merlino, Maurizio Bersani (Lombardia);
Pancrazio La Floresta (Molise); Dominga Cardascia,
Giovanni Lagalla (Marche); Marco Romanelli (Toscana);
Carla Melani, Roberto Picus, Dieter Randeu (Provincia
Autonoma di Bolzano); Silvano Piffer, Cristiana Armaroli
(Provincia Autonoma di Trento); Cinzia Germinario, Renato
Laforgia, Maria Teresa Balducci (Puglia);
Gabriella Dardanoni, Filippo Boniforti (Sicilia).

Gli strumenti e i risultati del RIAP rappresentano un patrimonio da valorizzare e una solida base per avviare in tempi brevi il registro delle protesi impiantabili

Introduzione

Il 3 marzo 2017 è stato approvato il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) che identifica sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale. Il provvedimento, atteso da tempo, include tra i registri istituiti quello delle protesi impiantabili, riconoscendone l'importanza come strumento di monitoraggio e miglioramento delle cure.

Una peculiarità del Registro delle protesi impiantabili è, infatti, quella di rispondere alla necessità di svelare in tempi rapidi quali sistemi abbiano presentato comportamenti inferiori alla norma (sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi avversi) e di rintracciare con facilità i pazienti ai quali era stato impiantato uno di questi sistemi (tracciabilità degli impianti/pazienti).

Ad esempio, gli avvenimenti di qualche anno fa legati al fallimento di alcuni dispositivi protesici ortopedici (protesi con accoppiamento metallo su metallo come nel caso del modello ASR™ – Acetabular System and Hip Resurfacing System della DePuy) hanno dimostrato come il ruolo del registro inglese sia stato dirimente nel supportare l'autorità regolatoria ad avviare un processo che ha portato al ritiro volontario, dal mercato mondiale, del dispositivo da parte

dell'azienda. Nel nostro Paese, in quelle regioni dove era stato istituito il Registro regionale delle artroprotesi, è stato possibile rintracciare i pazienti portatori di protesi difettate in tempi molto rapidi.

Il Registro delle protesi impiantabili, inoltre, rientra pienamente negli obiettivi di implementazione della *clinical governance*, costituendo uno strumento idoneo non solo per misurare l'appropriatezza e l'efficacia clinica della prestazione erogata dalla struttura, ma anche per conoscere e monitorare l'attività di protesizzazione, al fine di indirizzare e regolare le funzioni assistenziali, con un conseguente miglioramento della qualità dell'assistenza e delle cure.

A fronte di questi benefici, le disposizioni del DPCM pongono le Regioni e le Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano di fronte alla sfida di implementare un flusso di raccolta dati, se non ancora presente, e di individuare, presso una struttura del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sul proprio territorio, un Centro di riferimento regionale responsabile della gestione del Registro. A loro volta, i Centri di riferimento regionali dovranno interfacciarsi con un Centro di riferimento nazionale che li coordinerà.

Per il Registro delle protesi impiantabili, il Centro di riferimento nazionale sarà l'Istituto Supe-

riore di Sanità (ISS). Le Regioni, le PA di Trento e Bolzano e l'ISS dovranno quindi fare sistema, al fine di garantire una raccolta di dati sistematica ed efficiente.

L'organizzazione e le finalità del RIAP, attivo dal 2006 come una federazione di registri regionali con il coordinamento dell'ISS, sono in linea con quelle della raccolta dei dati previste dal DPCM. Pertanto, l'esperienza del RIAP è un patrimonio da capitalizzare, rappresentando una risorsa essenziale e una solida base per la costituzione, in tempi brevi, di un registro nazionale protesico a vantaggio della tutela del paziente.

Il presente contributo si propone di presentare l'esperienza delle Regioni che partecipano al RIAP con l'obiettivo di supportare l'attuazione delle disposizioni del DPCM in tempi rapidi.

Metodi

Per avere una fotografia della situazione nazionale, è stato richiesto ai singoli referenti regionali di compilare una scheda predisposta *ad hoc* mirata a evidenziare i seguenti aspetti:

- i punti di forza di un registro attivo sul proprio territorio e parte di un sistema informativo nazionale;

- le eventuali criticità incontrate nell'implementazione del registro della propria regione;
- le prospettive, intese come le soluzioni individuate per superare le criticità e rendere il registro pienamente funzionante.

È stato inoltre richiesto di dettagliare le informazioni considerando diversi contesti: il livello regionale, la struttura di coordinamento, il supporto informativo, l'organizzazione aziendale, l'attività/sensibilizzazione delle Unità Operative (UO) di Ortopedia.

Tale indagine ha permesso di evidenziare i problemi sperimentati dai vari partecipanti, i provvedimenti adottati per la loro soluzione e le prospettive future utili a un'efficace implementazione della raccolta dati.

Per la diversità di procedure seguite si è ritenuto utile rappresentare, sotto forma di box, l'esperienza specifica di due Regioni, Campania (box 3.1) e Calabria (box 3.2).

Punti di forza, criticità e prospettive

È parere unanime di tutte le Regioni che una legge regionale che prevede l'obbligo di regi-

strazione degli interventi di impianto di protesi ortopediche costituisca il principale punto di forza perché il registro abbia copertura e completezza importanti. La mancanza di una puntuale regolamentazione delle attività è stata evidenziata, infatti, come elemento critico che limita fortemente il raggiungimento di alti livelli di partecipazione. È inoltre auspicabile, dopo aver verificato le esperienze locali, che ci sia a livello regionale non solo un obbligo di legge ma anche un incentivo per gli operatori virtuosi. Un ottimale funzionamento del registro non può prescindere dalla disponibilità di un servizio centrale che supporti la struttura locale da un punto di vista epidemiologico, di monitoraggio delle coperture e di formazione, in modo da coordinare l'integrazione tra le diverse componenti coinvolte nel processo di raccolta, verifica e interpretazione dei dati e dei risultati. È essenziale, per la buona riuscita del registro, poter interagire attivamente con i servizi informativi e avere un adeguato supporto informatico per la registrazione/controllo dei dati che, in prospettiva, consideri anche la possibilità di acquisire le informazioni identificative dei dispositivi tramite l'uso di lettori ottici, in modo da risparmiare tempo e aumentare la qualità del dato. Sarebbe ottimale se il supporto informatico fosse gestito direttamente all'interno delle strutture regionali senza dover ricorrere ad appalti ester-

ni, così da eliminare le problematiche legate ai rinnovi contrattuali.

Un importante punto di forza è costituito dalla formazione che, coordinata a livello nazionale, è utile per standardizzare le competenze. A livello locale è inoltre fondamentale che ogni azienda, incardinando eventualmente le attività del registro tra gli obiettivi da assegnare al direttore generale aziendale, organizzi per gli operatori attività formative e di sensibilizzazione alla corretta raccolta dei dati e predisponga un adeguato ritorno informativo, utile a migliorare la qualità dei dati raccolti.

L'elemento critico di maggiore rilievo, segnalato da molti, è costituito dall'annoso problema della mancanza di risorse umane dedicate, a tutti i livelli, alle attività del registro. Altre criticità hanno riguardato la disponibilità di sistemi gestionali differenti e la scarsa interazione tra di essi, la corretta codifica degli interventi, la mancanza di procedure automatizzate per il controllo di qualità dei dispositivi impiantati. Per questo ultimo aspetto è di fondamentale importanza il lavoro che il RIAP sta conducendo a livello centrale per l'organizzazione di una base di dati, il Dizionario RIAP-DM, che sia compatibile con la Banca Dati ministeriale e con altre banche dati internazionali.

Conclusioni

In sintesi, la disponibilità di una norma che sancisca l'obbligatorietà, l'interazione dei vari sistemi sanitari regionali e l'interoperabilità e integrazione dei diversi sistemi gestionali presenti nelle singole regioni, la disponibilità di personale dedicato a livello delle singole strutture, delle ASL e della regione e di competenze in termini di supporto informatico ai flussi informativi, la sensibilizzazione degli operatori coinvolti, rappresentano quindi i fattori che incidono positivamente sullo sviluppo di un'attività di registrazione, sulla completezza e sulla qualità dei dati raccolti e, in ultima analisi, sulla loro effettiva utilizzabilità.

Alla luce dell'esperienza maturata all'interno del progetto, le regioni che partecipano al RIAP riconoscono che quanto realizzato fino a oggi sia un patrimonio da valorizzare. Il network già implementato, gli strumenti sviluppati e i risultati conseguiti dal RIAP costituiscono una solida base per avviare in tempi brevi il registro nelle regioni in cui non sia ancora presente. I singoli registri regionali, organizzati in un sistema coordinato, contribuiranno a potenziare la completezza della raccolta dei dati a livello nazionale, migliorando la qualità delle cure a vantaggio della sicurezza e della tutela del paziente.

Box 3.1. L'esperienza della Regione Campania: l'organizzazione del registro di protesi ortopediche

Stefano Lepore,¹ Salvatore Ascione,² Alberto Genovese,³ Fausto Pace,³ Maria Grazia Fumo,³ Luca D'Alessio,³ Giovanni Colacicco,⁴ Claudio D'Amario⁴

¹Ospedale Cardarelli, Napoli

²Assessorato alla Sanità della Regione Campania, Napoli

³So.Re.Sa. S.p.A., Napoli

⁴Struttura Commissariale per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Campania, Napoli

Il Commissariamento della Regione Campania è stato disposto per la prima volta dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (CdM) con deliberazione del 28 luglio 2009, di nomina dell'allora Presidente *pro tempore* della Regione Campania, quale commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo, siglato il 13 marzo 2007.

A tale intervento sostitutivo hanno fatto seguito le successive nomine commissariali. In particolare, le Delibere della Presidenza del CdM del 24 luglio 2009, 3 marzo 2011, 23 marzo 2012, 29 ottobre 2013, 11 dicembre 2015 hanno ribadito le seguenti funzioni: implementazione dei corretti procedimenti contabili e gestionali, riassetto della rete ospedaliera, "definizione" dei contratti con gli operatori privati, razionalizza-

zione e contenimento della spesa per il personale, razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, adozione delle tariffe per le prestazioni sanitarie.

Con il decreto commissariale n° 168 del 30/11/2016 il Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi del settore sanitario della Regione Campania dott. J. Polimeni, ha aderito al Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

In tale decreto viene stabilito:

1. di nominare il referente scientifico per la Regione Campania del RIAP;
2. di rendere obbligatoria la partecipazione al RIAP a partire dal 01/01/2017 di tutte le unità operative di ortopedia pubbliche e private in regime di accreditamento con il servizio sanitario regionale della Regione Campania;
3. di rendere obbligatoria l'immissione dei dati richiesti nel RIAP relativi all'impianto di protesi di anca, ginocchio e spalla attraverso la piattaforma RaDaR 2 del Progetto RIAP dell'Istituto Superiore di Sanità;
4. di rendere obbligatoria sempre a partire dal 01/01/17 la corrispondenza al 100% tra i DRG (Disease Related Group) relativi alle procedure ICD-IX-CM di chirurgia protesica di anca, ginocchio e spalla e i dati inseriti nella piattaforma RaDaR 2;
5. di non retribuire i DRG relativi alle suddette procedure ICD-IX-CM che non abbiano trovato corrispondenza con le informazioni inserite nel RIAP attraverso la piattaforma RaDaR 2 per ogni protesi di anca, ginocchio e spalla impiantata;
6. di incaricare la Società Regionale per la Sanità (So.Re.Sa. S.p.A.), società strumentale costituita dalla Regione Campania per la realizzazione di azioni strategiche finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, con ruolo di centrale acquisti dei prodotti destinati alle aziende del sistema sanitario regionale e di gestione della banca dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), di controllare a partire dal 01/01/17 con cadenza mensile i dati relativi alla corrispondenza entro il mese successivo alla data di dimissione tra i DRG relativi alle procedure ICD-IX-CM e i dati inseriti nella piattaforma RaDaR 2 inerenti le protesi impiantate, riscontrando le eventuali differenze e segnalando alle AASSLL i relativi DRG che non dovranno essere retribuiti;
7. che la So.Re.Sa. entro il mese successivo dalla data di dimissione della SDO comunichi alle AASSLL le eventuali discrepanze e le corrispettive detrazioni remunerative dovute per i DRG non riconosciuti;
8. di effettuare, solo per il primo semestre 2017, al 30 luglio 2017, quando sarà terminata la fase sperimentale, una riverifica dei DRG non riconosciuti attraverso una nuova ricognizione dei dati inseriti per sanare i DRG non retribuiti.

A seguito dell'applicazione della delibera, al termine del primo semestre 2017, il rilevamento dei dati ha mostrato una *completeness* regionale pari a 90,3% per l'anca, 90,6% per il ginocchio e 94,4% per la spalla. Inoltre la *coverage* è stata 91,4%.

L'esperienza della Regione Campania dimostra che quando il registro è riconosciuto dai decisori politici come strumento essenziale per la *governance* clinica, la definizione di norme *ad hoc*, in particolare se legate al rimborso del DRG, crea i presupposti per raggiungere un elevato livello di *completeness*. Tuttavia, è indispensabile predisporre azioni di verifica della qualità dei dati raccolti perché l'obiettivo del Registro venga pienamente raggiunto.

Box 3.2. La nuova gestione del Registro Implantologia Protesica della Calabria con il nuovo “Sistema Informativo Sanitario Regionale e delle Aziende Sanitarie – SEC/SISR”

Salvatore Lopresti, Giuseppe Andrea De Biase

Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro

In Regione Calabria è in fase di realizzazione il nuovo sistema informativo sanitario denominato “Sec-SISR” (Sistema Informativo Sanitario Regionale e delle Aziende Sanitarie). Il progetto prevede la messa in opera del sistema di gestione codifiche standard e anagrafiche, del sistema direzionale, del sistema integrato amministrativo contabile, del sistema sanità, del sistema registri di patologia e di tutta la piattaforma tecnologica con annessi componenti infrastrutturali. “Sec-SISR”, che sarà attivo a partire dal 2018, dovrà supportare il Dipartimento regionale tutela della salute per raggiungere gli obiettivi di rientro prestabiliti e tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione, per le attività relative al funzionamento dell'apparato amministrativo-contabile e di governo, oltre che al rispetto dei vincoli organizzativi, gestionali e finanziari. La realizzazione di questo ambizioso progetto consentirà di armonizzare i sistemi contabili e i processi di gestione delle risorse delle aziende sanitarie, al fine di agevolare i flussi informativi verso la Regione e, contemporaneamente, favorire il raccordo dei sistemi di governo del Sistema Sanitario Regionale con i diversi attori periferici e centrali (Regione e Aziende Sanitarie, Ministero della Salute).

Si prevede che nello sviluppo del “Sec-SISR” il sistema inglobi anche il Registro Implantologia Protesica Ortopedica della Calabria (RIPOC) in un unico portale, come registro di patologia. Il modello organizzativo dell'attuale gestione del RIPOC, in linea con quanto stabilito dalla sperimentazione nazionale, prevede la registrazione negli archivi dei dati degli interventi di chirurgia protesica articolare effettuati presso le Strutture Sanitarie pubbliche e private della Regione e raccolti mediante appositi “form”. Tali dati, che sono linkati alla SDO, devono essere compilati dal medico ortopedico che ha impiantato la protesi all'atto della dimissione del paziente. Le informazioni sono inserite nel Sistema dal personale della Struttura Sanitaria presso cui l'impianto è stato effettuato.

Il nuovo sistema prevede, oltre alla gestione degli attuali archivi (anca e ginocchio), anche la gestione delle protesi di spalla.

Successivamente alla registrazione, il responsabile regionale, utilizzando le funzionalità di consultazione e sintesi, potrà consultare i dati di dettaglio delle schede presenti nel Registro e/o richiedere dati di sintesi e di reporting. Infine, con la periodicità prevista dalla sperimentazione nazionale, si potranno esportare su file i dati contenuti nel Registro secondo il formato e la struttura stabilita al fine di alimentare il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI SDO

Autori

Ilaria Luzi, Filippo Boniforti, Gustavo Zanolì,
Emilio Romanini, Maria Teresa Balducci,
Silvano Piffer, Umberto Alfieri Montrasio
e Marina Torre

Per un utilizzo appropriato della SDO è necessario che ne venga assicurata la completa e corretta compilazione, rispettando criteri di uniformità condivisi a livello nazionale

Introduzione

La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)^{1 2} è lo strumento utilizzato a livello nazionale per la raccolta sistematica delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero effettuati dalle strutture ospedaliere (pubbliche e private). Uno degli obiettivi della SDO è quello di rilevare le informazioni necessarie al finanziamento degli ospedali, basato sul numero e sulla tipologia delle prestazioni erogate. Sulla base dei dati riportati nella SDO ogni ricovero è classificato in categorie specifiche: le Diagnosis Related Groups (DRG), per ciascuna delle quali la normativa italiana ha fissato una tariffa economica. La SDO è dunque una fonte di dati sanitari che può essere impiegata per finalità amministrative ed economico-gestionali ma anche, grazie alle informazioni di tipo clinico riportate al suo interno, per l'analisi e l'elaborazione dell'attività di programmazione sanitaria, di ricerca clinico-epidemiologica, di monitoraggio dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera e di valutazione dell'esito. Per un utilizzo appropriato della SDO è necessario che ne venga assicurata la completa e corretta compilazione,

rispettando criteri di uniformità condivisi a livello nazionale.

Nella SDO sono disponibili i dati relativi all'ospedale, al ricovero (durata della degenza, regime, modalità e onere della dimissione), alle caratteristiche anagrafiche del paziente (età, sesso, residenza, ASL di appartenenza, livello di istruzione, stato civile) e alle caratteristiche cliniche (diagnosi e procedure diagnostico-terapeutiche). Le diagnosi e le procedure (oltre alla diagnosi principale e all'intervento principale è possibile riportare nella SDO fino a cinque diagnosi e interventi secondari) sono codificate utilizzando la Classificazione internazionale delle malattie, IX revisione, modificazione clinica (ICD-9-CM) aggiornata periodicamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e tradotta in italiano dal Ministero della Salute; a partire dal 2009 è adottata la versione 2007.

Il 22 febbraio 2017 è entrato in vigore il provvedimento di modifica della SDO, come da Decreto del 7 dicembre 2016, n. 261. Tra le nuove informazioni che verranno rilevate dalla SDO è presente l'identificativo del chirurgo responsabile dell'intervento chirurgico (principale o secondario) eventualmente eseguito nel corso del ricovero. Nel settore delle artroprotesi tale dato permetterà, per esempio, di calcolare il volume di attività di sostituzione protesica non

¹ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Assistenza,%20ospedale%20e%20territorio&area=ricoveriOspedalieri

² http://schedefontidati.istat.it/index.php/Schede_di_dimissione_ospedaliera

solo per struttura di ricovero ma anche per chirurgo, e di eseguire comparazioni anche a livello internazionale relative a questo indicatore.

Nell'ambito di specifiche linee di ricerca l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) riceve annualmente dal Ministero della Salute il database SDO nazionale (in forma anonima), da cui è possibile rilevare l'attività di chirurgia protesica articolare effettuata per i ricoveri che riportino come intervento principale o secondario uno dei codici ICD-9-CM di interesse del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Attualmente le SDO più recenti a disposizione dell'ISS sono relative all'anno di dimissione 2015.

Il presente capitolo ha l'obiettivo di restituire i risultati delle interrogazioni effettuate sul database SDO in merito all'attività di chirurgia protesica nazionale nel periodo 2001-2015 e di descrivere i ricoveri per interventi di sostituzione protesica di anca, ginocchio, spalla e (da quest'anno) caviglia eseguiti nel 2015 (numero di interventi, volumi di attività, caratteristiche demografiche e cliniche del paziente e caratteristiche del ricovero).

L'elenco dei titoli di tabelle e figure è disponibile nelle Appendici 4A e 4B.

Metodi

Il processo di analisi è stato articolato in riferimento a due periodi temporali:

- I. anni 2001-2015
- II. anno 2015.

Per le elaborazioni finalizzate a quantificare il numero di interventi eseguiti e il volume di attività sono stati considerati *tutti gli interventi* di sostituzione articolare eseguiti nel corso del ricovero (interventi principali e secondari). In tal modo sono stati catturati anche quegli interventi che, come nel caso delle protesi bilaterali, sono riportati come "secondari".

Per le elaborazioni finalizzate a descrivere le caratteristiche del ricovero o del paziente e la mobilità interregionale è stato considerato solo l'*intervento principale*.

Per ciascun periodo temporale viene presentata la metodologia di estrazione dei dati per le analisi relative a tutti gli interventi e all'intervento principale.

Anni 2001-2015. Tutti gli interventi. Obiettivo di tale analisi è stato calcolare per tutte le articolazioni il numero assoluto degli interventi e l'andamento temporale degli interventi primari in elezione. Solo per anca, ginocchio, spalla e

caviglia è stato calcolato il tasso di incidenza degli interventi per 100.000 abitanti, distinguendo tra primari in elezione o in urgenza e revisioni. A tal fine, a partire dal database nazionale SDO sono stati estratti i ricoveri per acu-

ti in regime di ricovero ordinario o day hospital nei quali, in uno dei sei campi relativi agli interventi effettuati, fosse indicato uno dei codici ICD-9-CM di interesse riportati nell'elenco:

Articolazione	Codice ICD-9-CM	Procedura
Anca	81.51	Sostituzione totale dell'anca
	81.52	Sostituzione parziale dell'anca
	81.53	Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata
	00.70	Revisione di protesi d'anca, sia acetabolare che dei componenti femorali
	00.71	Revisione della protesi d'anca, componente acetabolare
	00.72	Revisione della protesi d'anca, componente femorale
	00.73	Revisione della protesi d'anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore
	00.85	Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
Ginocchio	81.54	Sostituzione totale del ginocchio
	81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata
	00.80	Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)
	00.81	Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale
	00.82	Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale
	00.83	Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare
	00.84	Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale
Spalla	81.80	Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica)
	81.81	Sostituzione parziale della spalla (con protesi sintetica)
Caviglia	81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica
Altre articolazioni	81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce
	81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove
	81.73	Sostituzione totale del polso
	81.84	Sostituzione totale del gomito
	81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore

Anni 2001-2015. Intervento principale. Obiettivo di tale analisi è stato il calcolo del tasso di incidenza specifico per classe di età per 100.000 abitanti relativo agli interventi primari di elezione per anca, ginocchio, spalla e caviglia. A tal fine, a partire dal database nazionale SDO sono stati estratti i ricoveri per acuti in regime ordinario o day hospital che avessero come intervento principale uno dei seguenti codici ICD-9-CM: 81.51, 00.85, 81.54, 81.80, 81.56.

Anno 2015. Tutti gli interventi. Obiettivo di tale analisi è stato calcolare la frequenza assoluta degli interventi suddivisi per tipologia (primari in elezione o in urgenza e revisioni) e il numero di strutture di ricovero per classe di volume di attività. Un volume ≤ 50 interventi/anno è stato definito come “basso” per l'intervento di sostituzione totale sia di anca che di ginocchio (applicando al ginocchio quanto indicato per l'anca in Glassou et al. *Association between hospital procedure volume and risk of revision after total hip arthroplasty: a population-based study within the Nordic Arthroplasty Register Association database*. Osteoarthritis and Cartilage 2016). Per gli interventi di revisione è stata scelta la soglia ≤ 10 interventi/anno, ma non sono stati trovati riferimenti in letteratura. Per la sostituzione totale o parziale della spalla, invece, < 5 interventi/anno è stata considerata la

soglia minima (Singh JA et al. *Does hospital volume predict outcomes and complications after total shoulder arthroplasty in the US?* Arthritis Care & Research 2015). Per l'artroprotesi di caviglia, intervento più “giovane” degli altri e numericamente inferiore, sono state individuate tre classi di volume (≤ 2 , 3-4 e ≥ 5 interventi/anno) che permettessero di descrivere il fenomeno a livello nazionale, non potendo ancora indicare la soglia della classe da considerare ad alto volume.

Le analisi hanno interessato l'artroprotesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia. A tal fine, a partire dal database nazionale SDO sono stati estratti i ricoveri per acuti in regime ordinario o day hospital, che presentassero in uno dei sei campi relativi agli interventi i seguenti codici ICD-9-CM: 81.51, 00.85, 81.52, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73, 81.53, 81.54, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84, 81.55, 81.80, 81.81, 81.56.

Anno 2015. Intervento principale. Obiettivo di tale analisi è stato quello di descrivere: caratteristiche demografiche dei pazienti, diagnosi principale, modalità di dimissione, durata e onere della degenza. Per lo studio della diagnosi principale sono state considerate sia la categoria ICD-9 di appartenenza (codici diagnostici compresi in uno specifico gruppo classi-

ficato con tre caratteri), sia la sotto-categoria o la sotto-classificazione indicata (codici diagnostici a quattro o a cinque caratteri, più specifici).³ Questa scelta si è resa particolarmente necessaria per dettagliare meglio le diagnosi di revisione, che altrimenti sarebbero state quasi tutte accorpate nella categoria *complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati*.

Le analisi hanno interessato le articolazioni di anca, ginocchio, spalla e caviglia. A tal fine, a partire dal database nazionale SDO sono stati estratti i ricoveri per acuti in regime ordinario o day hospital che avessero come intervento principale uno dei seguenti codici ICD-9-CM: 81.51, 00.85, 81.52, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73, 81.53, 81.54, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84, 81.55, 81.80, 81.81, 81.56.

Anno 2015. Mobilità sanitaria interregionale.

Obiettivo di questa analisi è stato misurare la mobilità interregionale per gli interventi primari in elezione, calcolando l'indice percentuale di attrazione (IA) e di fuga (IF):

³ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Dipartimento della qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei principi etici di sistema. Classificazione delle malattie, dei traumi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche. Versione italiana della ICD-9-CM "International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification" 2007. Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. S. - Roma, 2008.

IA = (numero di ricoveri nella regione dei non residenti nella regione/totale dei ricoveri nella regione)*100; IF = (numero di ricoveri in altre regioni dei residenti nella regione/totale dei ricoveri in tutta Italia dei residenti nella regione)*100.

A tal fine, a partire dal database nazionale SDO sono stati estratti i ricoveri per acuti in regime ordinario di cittadini italiani residenti in Italia che avessero come intervento principale uno dei seguenti codici ICD-9-CM: 81.51, 00.85, 81.54, 81.80, 81.56.

Note. Per quanto riguarda le analisi effettuate sulla protesica dell'anca, si segnala che: i) a differenza dei Report precedenti, sono stati esclusi dalle analisi i codici di procedura 00.86 e 00.87 introdotti nel 2009 – rispettivamente *Rivestimento dell'anca, parziale, testa del femore* e *Rivestimento dell'anca, parziale, acetabolo* – in quanto si tratta di procedure che non interessano la sostituzione dell'articolazione; ii) dato l'esiguo numero di interventi di *Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore* (00.85) registrati, anche per il presente Report il Comitato editoriale ha ritenuto di includerli all'interno della tipologia *Sostituzione totale dell'anca*.

Per quanto riguarda il numero degli interventi eseguiti in Emilia-Romagna, si segnala che questo potrebbe risultare sottostimato. Tale risultato è dovuto al fatto che in Emilia-Romagna sono registrate come riabilitative le SDO relative ai ricoveri nel corso dei quali i pazienti vengono seguiti sia per la parte acuta che per quella riabilitativa, mentre la analisi effettuate nel presente Report considerano solo i ricoveri per acuti.

Analisi dei trend temporali 2001-2015

In questo paragrafo sono riportate le tabelle e le figure relative alle estrazioni dei dati dall'archivio SDO 2001-2015, precedute dai commenti relativi ai risultati principali delle analisi effettuate.

Tutti gli interventi. La tabella 4.1 riporta la distribuzione di frequenza degli interventi effettuati in Italia per ognuno degli anni considerati (2001-2015). Questa analisi ha mostrato che dal 2001 l'attività di chirurgia protesica è aumentata per ogni articolazione (l'incremento medio annuo calcolato nel 2015 è + 4,1%). Anche nel 2015, e in linea con quanto emerge dalla letteratura internazionale, le sostituzioni primarie del ginocchio superano per numerosità quelle dell'anca *in elezione*, che risultano

aver avuto un incremento di crescita più basso rispetto alle altre articolazioni (+2,9%). Dal 2008 si è registrato un incremento puntuale ma costante degli interventi di sostituzione totale di spalla. L'unico dato con segno negativo riguarda le procedure di rivestimento totale dell'anca (-14,5%), identificate da un codice di procedura ICD-9-CM introdotto nel 2009. Complessivamente, la numerosità degli interventi primari in elezione è in crescita per tutte le articolazioni, maggiori e minori (figura 4.1).

Per quanto riguarda l'anca (figura 4.2), l'andamento dell'incidenza (per 100.000 abitanti) degli interventi in elezione è in crescita, così come, anche se in misura minore, quello relativo agli interventi primari in urgenza, mentre resta pressoché costante quello relativo agli interventi di revisione. Questo andamento pone oggi l'Italia in linea con la media dei Paesi OCSE,⁴ anche se il dato nazionale riferisce la media di ampie variazioni regionali. L'incidenza per 100.000 abitanti degli interventi primari di ginocchio e spalla ha avuto un incremento costante dal 2001 a oggi. Sebbene si collochi su valori molto più bassi rispetto alle articolazioni "maggiori", anche per la protesica di caviglia il trend è in aumento rispetto al 2001 (figura 4.5).

⁴ OECD (2015), *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris.

Intervento principale. Il calcolo del tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti relativo agli interventi di sostituzione primaria in elezione mostra che il trend appena descritto (in crescita) ha interessato tutte le classi di età considerate, senza escludere i pazienti i più giovani (figure 4.6-4.9).

Per quanto riguarda l'anca (figura 4.6), ad esempio, la classe dei 55-64enni è passata da un tasso poco superiore a 100 nel 2001 a oltre 150 nel 2015. Anche per l'artroprotesi di ginocchio si osserva a partire dal 2001 l'aumen-

to di questa misura, particolarmente evidente nelle fasce 65-74 e 75-84 anni ma apprezzabile anche tra i 55-64enni (figura 4.7). Anche per la spalla si osserva negli ultimi 15 anni una crescita sia del volume di interventi sia dell'incidenza per età (figura 4.8). Infine, per quanto riguarda la caviglia il tasso di incidenza per età (figura 4.9) è aumentato dal 2001 soprattutto nelle classi 55-64 e 65-74 anni (è pressoché costante negli ultra 85enni); si sottolinea come tale misura si collochi su valori bassi, lontani da quelli delle altre articolazioni, soprattutto di anca e ginocchio.

Tabella 4.1. Interventi di sostituzione articolare in Italia (interventi principali e secondari)

Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2002	2003	2004	2005	2006
	Anca	72.575	76.653	78.859	82.844	84.961	87.260
81.51	Sostituzione totale dell'anca	45.792	48.793	51.311	54.442	55.599	57.612
	<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>
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	20.768	21.358	21.020	21.657	22.402	22.418
00.85(*)	Rivestimento totale dell'anca	-	-	-	-	-	-
(**)	Revisione di sostituzione dell'anca	6.015	6.502	6.528	6.745	6.960	7.230
	Ginocchio	28.056	32.704	37.703	43.093	46.257	50.651
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	26.787	31.039	35.799	40.904	43.785	47.986
(***)	Revisione di sostituzione del ginocchio	1.269	1.665	1.904	2.189	2.472	2.665
	Spalla	1.539	1.673	1.851	2.259	2.506	2.879
81.80	Sostituzione totale della spalla	695	798	934	1.239	1.455	1.688
	<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>
81.81	Sostituzione parziale della spalla	844	875	917	1.020	1.051	1.191
	Caviglia	96	116	150	175	178	256
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	96	116	150	175	178	256
	Altre articolazioni	775	872	912	1.219	1.762	1.785
81.57	Sostituzione dell'articolazione del piede e dell'alluce	336	409	435	489	649	673
81.59	Revisione di sostituzione di articolazione delle estremità inferiori, non classificata altrove	219	189	183	363	707	599
81.73	Sostituzione totale del polso	45	45	46	50	63	86
81.84	Sostituzione totale del gomito	92	147	163	214	250	321
81.97	Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore	83	82	85	103	93	106
	Totale	103.041	112.018	119.475	129.590	135.664	142.831

(*) 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)

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	% (°)
88.249	89.074	89.949	92.040	92.908	95.039	97.347	99.471	102.378	2,5
58.650	58.786	59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	66.045	68.891	3,0
49.104	49.289	49.923	50.394	51.422	52.940	54.624	56.561	58.596	2,9
22.326	23.069	22.542	23.953	24.177	24.324	24.998	25.313	25.326	1,4
-	-	273	404	122	52	44	44	107	-14,5
7.273	7.219	7.606	7.919	7.897	8.302	8.249	8.069	8.054	2,1
55.123	57.706	58.628	60.761	60.973	63.214	64.763	67.365	70.105	6,8
52.116	54.395	54.778	56.808	56.977	58.979	60.261	62.886	65.259	6,6
3.007	3.311	3.850	3.953	3.996	4.235	4.502	4.479	4.846	10,0
3.239	3.409	3.757	4.298	4.655	5.145	5.853	6.588	7.187	11,6
2.036	2.175	2.515	2.965	3.444	3.793	4.421	5.307	5.954	16,6
1.620	1.773	2.073	2.355	2.784	3.011	3.464	4.089	4.463	18,7
1.203	1.234	1.242	1.333	1.211	1.352	1.432	1.281	1.233	2,7
267	282	254	251	296	313	330	389	492	12,4
267	282	254	251	296	313	330	389	492	12,4
1.648	1.414	1.411	1.372	1.443	1.361	1.390	1.451	1.576	5,2
736	720	571	614	608	483	507	526	615	4,4
383	153	201	133	111	90	103	103	102	-5,3
74	75	61	54	76	84	69	54	55	1,4
320	316	411	404	438	451	478	499	526	13,3
135	150	167	167	210	253	233	269	278	9,0
148.526	151.885	153.999	158.722	160.275	165.072	169.683	175.264	181.738	4,1

Figura 4.1. Andamento degli interventi primari in elezione (interventi principali e secondari)

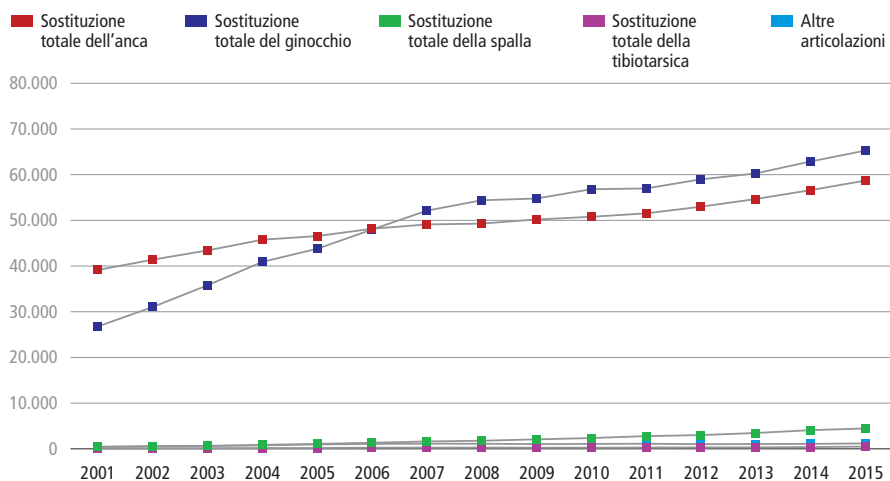


Figura 4.2. Anca. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)

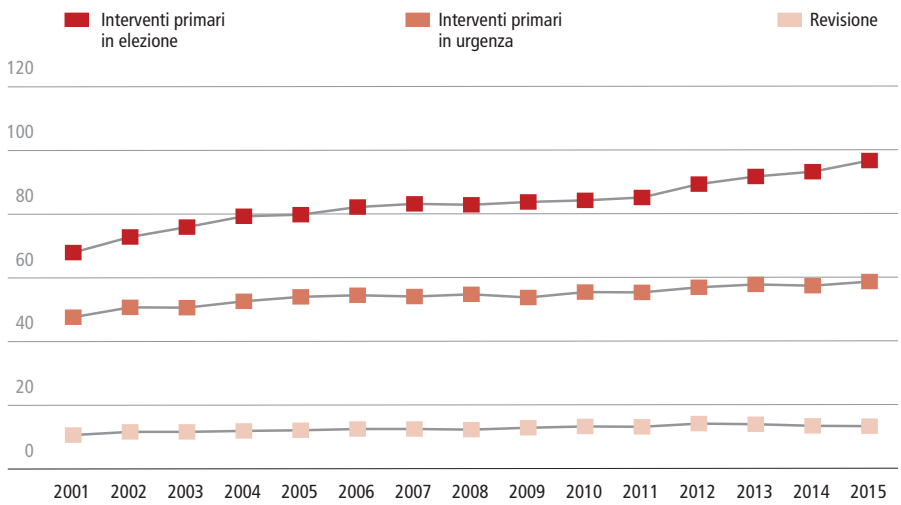


Figura 4.3. Ginocchio. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)

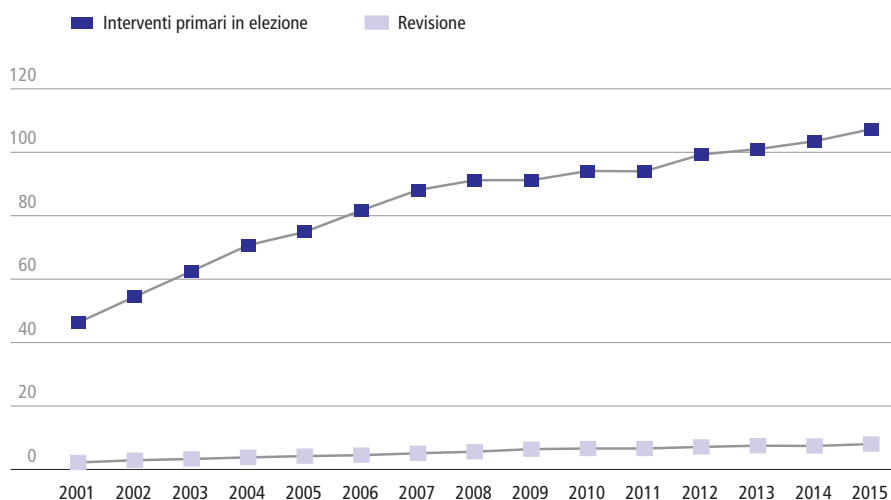


Figura 4.4. Spalla. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)

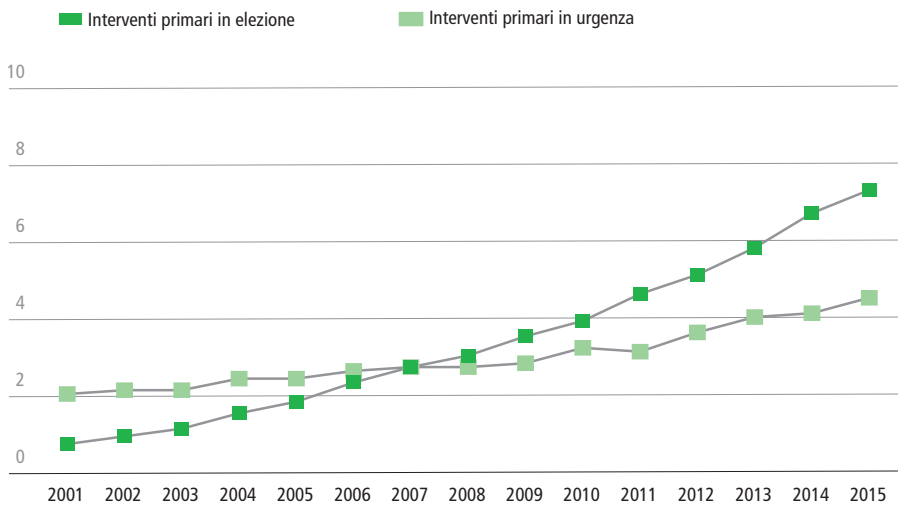


Figura 4.5. Caviglia. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)

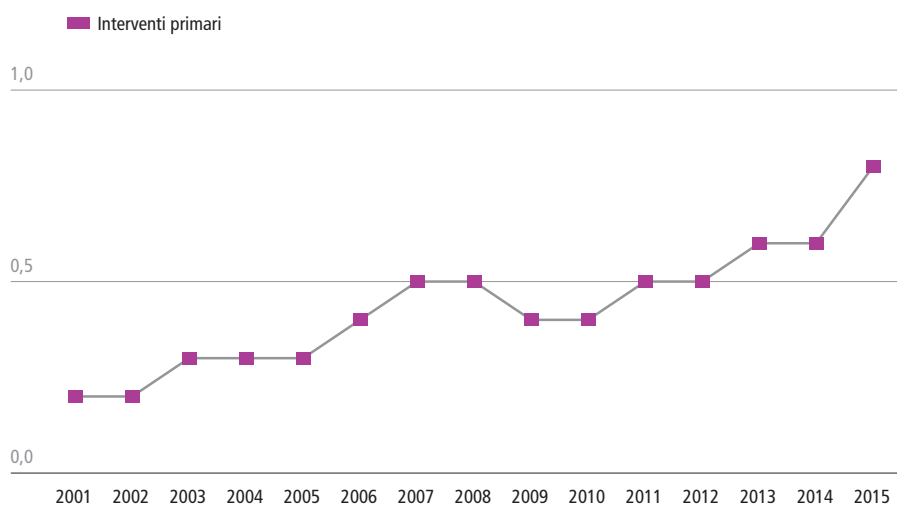


Figura 4.6. Anca. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale in elezione. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti

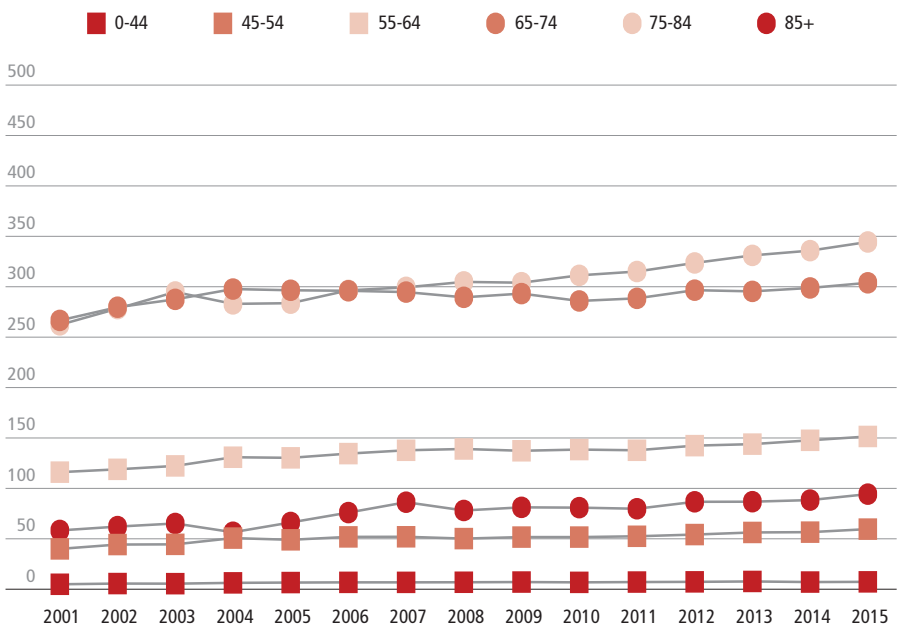


Figura 4.7. Ginocchio. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti

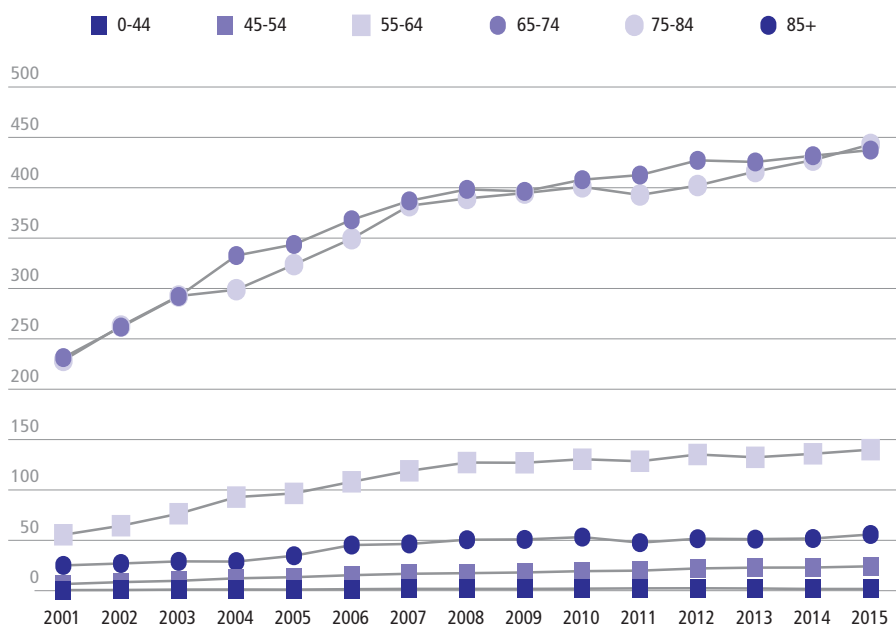


Figura 4.8. Spalla. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale in elezione. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti

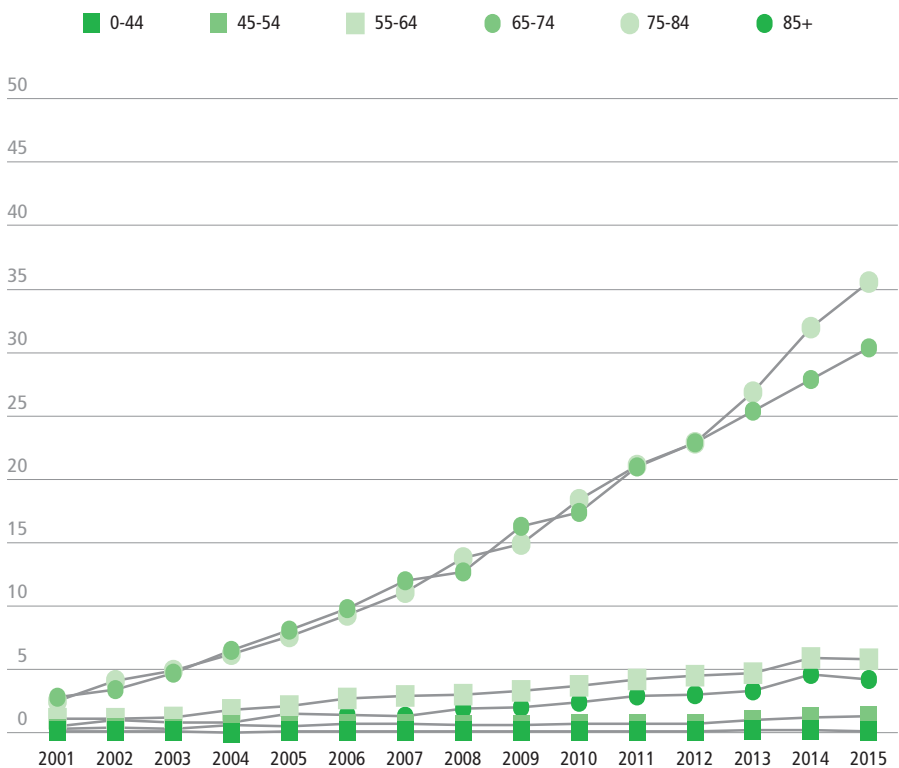
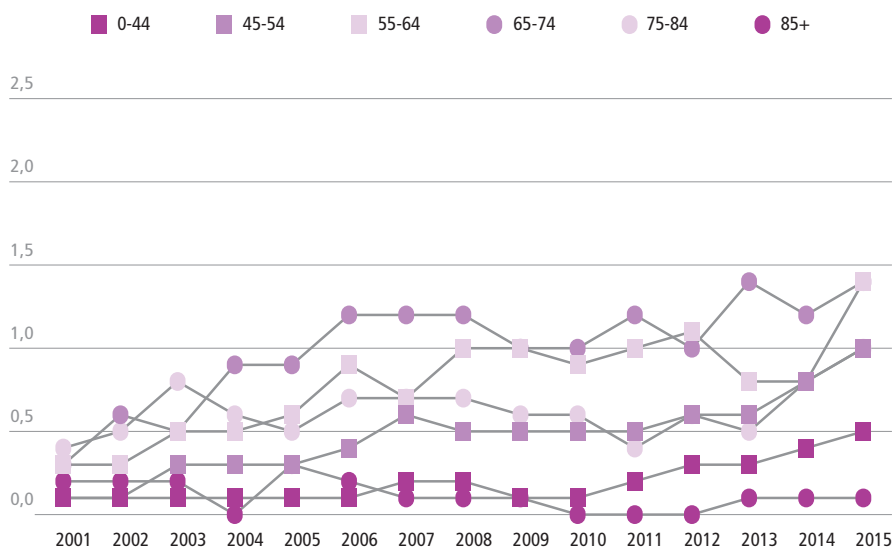


Figura 4.9. Caviglia. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti



Analisi dei dati 2015

In questo paragrafo sono riportate le tabelle e le figure relative all'estrazione dei dati dall'archivio SDO 2015, precedute dai commenti relativi ai risultati principali delle analisi effettuate. I risultati sono suddivisi per singola articolazione, nell'ordine: anca, ginocchio, spalla e caviglia, cui segue la mobilità interregionale.

Anca

Lo studio dell'attività di chirurgia protesica che deriva dall'analisi delle SDO permette alcune riflessioni interessanti, anche in relazione a quanto emerso dai precedenti Report del RIAP.

Per quanto riguarda l'anca, il numero totale di sostituzioni protesiche primarie e di revisione ha superato nel 2015 la soglia dei 100.000 interventi e rispetto al 2014⁵ l'aumento delle procedure in elezione supera il 3,5% e quello della protesica d'urgenza raggiunge quasi il 2,5% (tabella 4.2).

Circa la metà delle strutture che hanno effettuato interventi di sostituzione totale si è col-

locata, a livello nazionale, nella classe di volume più bassa (≤ 50 interventi/anno), mentre le strutture con i volumi più alti (> 300) sono concentrate al Centro-Nord. In alcune regioni (in Friuli Venezia Giulia, ad esempio) l'andamento sembra suggerire una tendenza alla centralizzazione in strutture dedicate, sia per gli interventi primari che per le revisioni (tabelle 4.3-4.4, figure 4.10-4.11).

Quanto alle caratteristiche demografiche dei pazienti, si osserva un discreto numero di under 45, soprattutto di sesso maschile. Viceversa, tra le donne l'età media è più alta per tutte le tipologie di intervento ed è maggiore il numero di pazienti operate nella classe di età più avanzata (≥ 85 anni, 20,2%). Come prevedibile, appare costante negli ultimi quattro anni la proporzione tra le diagnosi che conducono a protesi di elezione e quelle per le urgenze; tra le cause di revisione la modalità più rappresentata è *allentamento meccanico della protesi articolare* (tabella 4.7b).

La dimissione dal ricovero è al domicilio in oltre la metà dei casi (tabella 4.8), mentre le altre modalità di trasferimento sono probabilmente dovute alle differenti realtà organizzative locali. La durata media della degenza per le diverse procedure presenta una certa variabilità su tutto il territorio, e a livello nazionale è pressoché invariata rispetto al 2014 (tabella 4.9).

⁵ M. Torre, S. Bellino, I. Luzi, S. Ceccarelli, G. Salvatori, M.T. Balducci, S. Piffer, G. Zanolli, E. Romanini, F. Boniforti, E. Carrani. *Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2016

Se si analizza l'onere della degenza (tabella 4.11) si osserva come la chirurgia protesica dell'anca sia tuttora un intervento quasi interamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale

(SSN), sebbene ci sia una tendenza a effettuare la chirurgia elettiva nelle strutture private convenzionate con il SSN e la protesica in urgenza negli ospedali (Capitolo 5).

Tabella 4.2. Anca. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Italia	58.700	57,3	10.298	10,1	25.326	24,7	8.054	7,9	102.378	100,0
Piemonte	5.236	8,9	854	8,3	1.933	7,6	742	9,2	8.765	8,6
Valle d'Aosta	175	0,3	13	0,1	83	0,3	17	0,2	288	0,3
Lombardia	13.736	23,4	1.255	12,2	5.058	20,0	1.934	24,0	21.983	21,5
PA Bolzano	1.100	1,9	84	0,8	205	0,8	134	1,7	1.523	1,5
PA Trento	681	1,2	63	0,6	274	1,1	86	1,1	1.104	1,1
Veneto	6.307	10,7	864	8,4	2.303	9,1	685	8,5	10.159	9,9
Friuli Venezia Giulia	1.709	2,9	165	1,6	764	3,0	212	2,6	2.850	2,8
Liguria	1.599	2,7	742	7,2	575	2,3	295	3,7	3.211	3,1
Emilia-Romagna	4.977	8,5	612	5,9	1.746	6,9	783	9,7	8.118	7,9
Toscana	5.249	8,9	822	8,0	2.111	8,3	807	10,0	8.989	8,8
Umbria	855	1,5	116	1,1	525	2,1	110	1,4	1.606	1,6
Marche	1.205	2,1	382	3,7	662	2,6	161	2,0	2.410	2,4
Lazio	4.738	8,1	1.036	10,1	2.158	8,5	580	7,2	8.512	8,3
Abruzzo	1.332	2,3	308	3,0	604	2,4	160	2,0	2.404	2,4
Molise	170	0,3	20	0,2	155	0,6	24	0,3	369	0,4
Campania	2.888	4,9	961	9,3	1.451	5,7	393	4,9	5.693	5,6
Puglia	2.193	3,7	642	6,2	1.548	6,1	307	3,8	4.690	4,6
Basilicata	331	0,6	67	0,7	233	0,9	43	0,5	674	0,7
Calabria	801	1,4	260	2,5	640	2,5	94	1,2	1.795	1,8
Sicilia	2.564	4,4	866	8,4	1.711	6,8	378	4,7	5.519	5,4
Sardegna	854	1,5	166	1,6	587	2,3	109	1,4	1.716	1,7

Tabella 4.3. Anca. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume di attività (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					
	1-50	51-100	101-200	201-300	>300	TOTALE
Italia	353	196	140	49	26	764
Piemonte	12	16	15	6	3	52
Valle d'Aosta	0	2	0	0	0	2
Lombardia	40	35	21	9	10	115
PA Bolzano	2	3	4	1	0	10
PA Trento	4	0	3	1	0	8
Veneto	14	10	17	5	5	51
Friuli Venezia Giulia	2	3	8	2	0	15
Liguria	3	3	4	2	2	14
Emilia-Romagna	28	17	11	3	2	61
Toscana	15	17	9	7	3	51
Umbria	5	6	3	0	0	14
Marche	9	4	4	2	0	19
Lazio	50	20	11	4	1	86
Abruzzo	10	7	4	1	0	22
Molise	5	1	0	0	0	6
Campania	48	14	9	2	0	73
Puglia	25	10	7	2	0	44
Basilicata	5	1	2	0	0	8
Calabria	14	3	2	1	0	20
Sicilia	46	20	4	1	0	71
Sardegna	16	4	2	0	0	22

Tabella 4.4. Anca. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume di attività (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di revisione				
	1-10	11-25	26-50	>50	TOTALE
Italia	438	153	53	22	666
Piemonte	23	19	6	2	50
Valle d'Aosta	1	1	0	0	2
Lombardia	58	25	9	10	102
PA Bolzano	4	3	0	1	8
PA Trento	3	2	1	0	6
Veneto	21	17	9	0	47
Friuli Venezia Giulia	3	6	3	0	12
Liguria	6	4	1	2	13
Emilia-Romagna	37	9	7	1	54
Toscana	25	6	9	4	44
Umbria	7	5	0	0	12
Marche	12	4	1	0	17
Lazio	52	11	4	1	68
Abruzzo	12	7	0	0	19
Molise	4	1	0	0	5
Campania	47	8	0	1	56
Puglia	31	10	1	0	42
Basilicata	5	1	0	0	6
Calabria	15	1	1	0	17
Sicilia	55	9	1	0	65
Sardegna	17	4	0	0	21

Figura 4.10. Anca. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

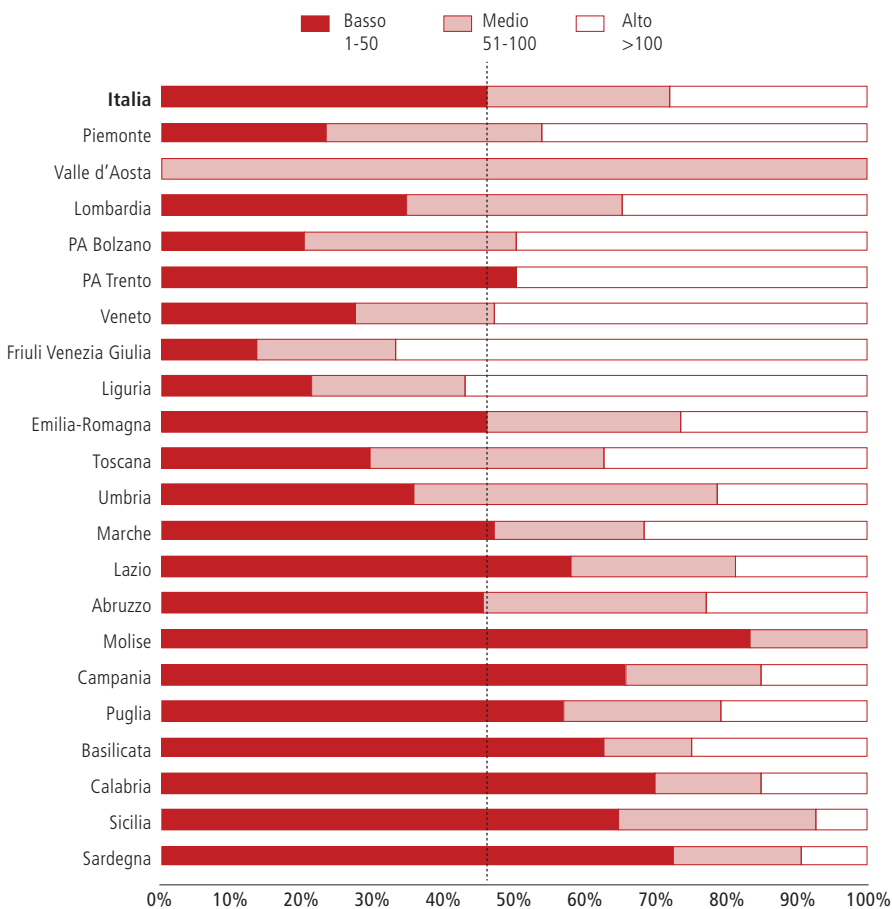


Figura 4.11. Anca. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

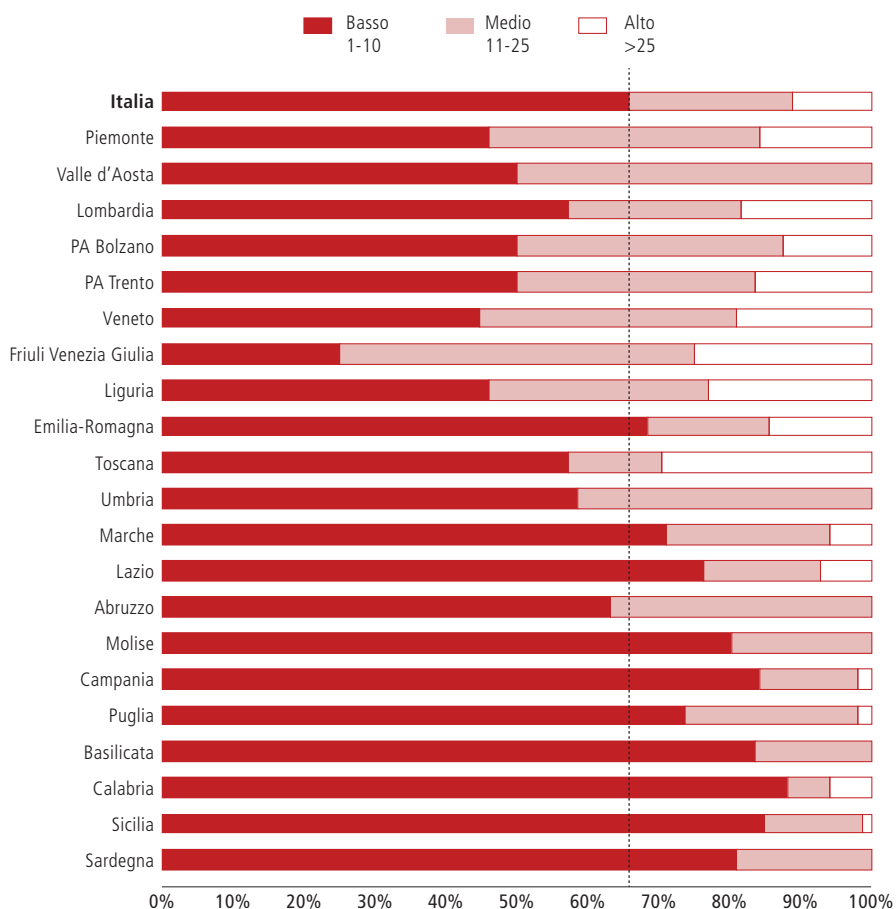


Tabella 4.5. Anca. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale

		N	%
Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	98.986	
81.51/00.85	Sostituzione totale dell'anca	67.620	68,3
	Sostituzione totale in elezione	57.584	85,2
	Sostituzione totale in urgenza	10.036	14,8
81.52	Sostituzione parziale	24.522	24,8
	Revisione	6.844	6,9
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata	2.826	41,3
00.70	Revisione di protesi d'anca, sia acetabolare che dei componenti femorali	1.157	16,9
00.71	Revisione della protesi d'anca, componente acetabolare	1.334	19,5
00.72	Revisione della protesi d'anca, componente femorale	834	12,2
00.73	Revisione della protesi d'anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore	693	10,1

Tabella 4.6. Anca. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Numero di ricoveri	57.584		10.036		24.522		6.844		98.986	
Genere										
Maschi	26.427	45,9	2.740	27,3	6.619	27,0	2.592	37,9	38.378	38,8
Femmine	31.157	54,1	7.296	72,7	17.903	73,0	4.252	62,1	60.608	61,2
Età per genere										
Maschi										
Età media	65,3		72,6		83,3		69,9		69,2	
Deviazione standard	11,9		12,2		8,6		12,4		13,3	
Età mediana	67		74		84		72		71	
Range interquartile	58-74		66-82		80-89		63-79		61-79	
Femmine										
Età media	69,6		74,2		84,2		73,2		74,7	
Deviazione standard	10,8		9,8		7,1		11,1		11,6	
Età mediana	71		75		85		75		76	
Range interquartile	64-77		68-81		80-89		67-81		68-83	
Classe di età per genere										
Maschi										
<45	1.463	5,5	59	2,2	38	0,6	98	3,8	1.658	4,3
45 - 54	3.510	13,3	190	6,9	49	0,7	231	8,9	3.980	10,4
55 - 64	6.111	23,1	381	13,9	131	2,0	404	15,6	7.027	18,3
65 - 74	8.817	33,4	769	28,1	492	7,4	791	30,5	10.869	28,3
75 - 84	6.033	22,8	893	32,6	2.605	39,4	853	32,9	10.384	27,1
≥ 85	493	1,9	448	16,4	3.304	49,9	215	8,3	4.460	11,6
Femmine										
<45	738	2,4	24	0,3	12	0,1	71	1,7	845	1,4
45 - 54	2.225	7,1	226	3,1	57	0,3	212	5,0	2.720	4,5
55 - 64	5.477	17,6	873	12,0	204	1,1	526	12,4	7.080	11,7
65 - 74	11.011	35,3	2.428	33,3	1.118	6,2	1.197	28,2	15.754	26,0
75 - 84	10.378	33,3	2.667	36,6	7.196	40,2	1.724	40,5	21.965	36,2
≥ 85	1.328	4,3	1.078	14,8	9.316	52,0	522	12,3	12.244	20,2

Tabella 4.7a. Anca. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	29.167		38.453		67.620	
Artrosi	25.071	86,0	29.389	76,4	54.460	80,5
Frattura del collo del femore	2.710	9,3	7.227	18,8	9.937	95,2
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	897	3,1	995	2,6	1.892	98,0
Frattura di altre e non specificate parti del femore	92	0,3	216	0,6	308	98,5
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	56	0,2	130	0,3	186	98,8
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	59	0,2	103	0,3	162	99,0
Altre e non specificate patologie articolari	58	0,2	70	0,2	128	99,2
Altre anomalie congenite degli arti	35	0,1	81	0,2	116	99,4
Altre artropatie non specificate	43	0,1	44	0,1	87	99,5
Frattura del bacino	34	0,1	18	0,0	52	99,6
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	111	0,4	177	0,5	288	100,0
Dato non disponibile	1	0,0	3	0,0	4	100,0
Sostituzione parziale	6.619		17.903		24.522	
Frattura del collo del femore	6.160	93,1	16.990	94,9	23.150	94,4
Frattura di altre e non specificate parti del femore	172	2,6	327	1,8	499	96,4
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	81	1,2	178	1,0	259	97,5
Artrosi	87	1,3	134	0,7	221	98,4
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	23	0,3	59	0,3	82	98,7
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	23	0,3	57	0,3	80	99,1
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	17	0,3	23	0,1	40	99,2
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	56	0,8	132	0,7	188	100,0
Dato non disponibile	0	0,0	3	0,0	3	100,0

Segue

Tabella 4.7a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Revisione	2.592		4.252		6.844	
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	2.316	89,4	3.767	88,6	6.083	88,9
Frattura di altre e non specificate parti del femore	46	1,8	103	2,4	149	91,1
Frattura del collo del femore	40	1,5	84	2,0	124	92,9
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	42	1,6	64	1,5	106	94,4
Artrosi	35	1,4	63	1,5	98	95,9
Altro trattamento ortopedico ulteriore	14	0,5	26	0,6	40	96,4
Lussazione dell'anca	13	0,5	24	0,6	37	97,0
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	8	0,3	18	0,4	26	97,4
Altre e non specificate patologie articolari	16	0,6	8	0,2	24	97,7
Altre complicazioni di interventi, non classificati altrove	8	0,3	13	0,3	21	98,0
Altre lesioni articolari	9	0,3	12	0,3	21	98,3
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	3	0,1	14	0,3	17	98,6
Patologie dei muscoli, dei legamenti e delle fasce	7	0,3	7	0,2	14	98,8
Frattura del bacino	1	0,0	9	0,2	10	98,9
Artropatie da agenti infettivi	5	0,2	2	0,0	7	99,0
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	4	0,2	3	0,1	7	99,1
Setticemia	3	0,1	4	0,1	7	99,2
Infezioni batteriche in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata	3	0,1	2	0,0	5	99,3
Alcuni effetti avversi non classificati altrove	2	0,1	2	0,0	4	99,4
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	17	0,7	27	0,6	44	100,0

Tabella 4.7b. Anca. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	29.167		38.453		67.620	
Artrosi localizzata primaria, anca	22.366	76,7	25.982	67,6	48.348	71,5
Artrosi localizzata secondaria, anca	1.947	6,7	2.394	6,2	4.341	77,9
Epifisi (separazione) (superiore)	1.041	3,6	2.892	7,5	3.933	83,7
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	724	2,5	1.965	5,1	2.689	87,7
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	786	2,7	824	2,1	1.610	90,1
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, anca	509	1,7	617	1,6	1.126	91,8
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	243	0,8	607	1,6	850	93,0
Altra frattura transcervicale, chiusa	221	0,8	563	1,5	784	94,2
Frattura della base del collo	231	0,8	543	1,4	774	95,3
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	90	0,3	212	0,6	302	95,8
Frattura di parte non specificata del femore	81	0,3	183	0,5	264	96,2
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	91	0,3	163	0,4	254	96,5
Sezione trocanterica, non specificata	63	0,2	191	0,5	254	96,9
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, anca	100	0,3	134	0,3	234	97,3
Sezione mediocervicale	42	0,1	112	0,3	154	97,5
Altre malformazioni congenite dell'anca (articolazione)	33	0,1	80	0,2	113	97,6
Frattura patologica del collo del femore	42	0,1	71	0,2	113	97,8
Postumi di fratture del collo del femore	34	0,1	52	0,1	86	97,9
Mancata saldatura di frattura	34	0,1	51	0,1	85	98,1
Postumi di fratture degli arti inferiori	21	0,1	50	0,1	71	98,2
Sezione intracapsulare, non specificata	14	0,0	49	0,1	63	98,3
Artralgia, anca	29	0,1	33	0,1	62	98,4
Artropatia traumatica, anca	32	0,1	28	0,1	60	98,4
Disturbi non specificati delle articolazioni, anca	25	0,1	30	0,1	55	98,5
Sezione subtrocanterica	12	0,0	41	0,1	53	98,6
Sezione intertrocanterica	19	0,1	31	0,1	50	98,7
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	10	0,0	39	0,1	49	98,8

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Frattura chiusa dell'acetabolo	30	0,1	17	0,0	47	98,8
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	296	1,0	496	1,3	792	100,0
Dato non disponibile	1	0,0	3	0,0	4	100,0
Sostituzione parziale	6.619		17.903		24.522	
Epifisi (separazione) (superiore)	2.474	37,4	6.906	38,6	9.380	38,3
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	1732	26,2	4.488	25,1	6.220	63,6
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	510	7,7	1.563	8,7	2.073	72,1
Frattura della base del collo	555	8,4	1.404	7,8	1.959	80,1
Altra frattura transcervicale, chiusa	308	4,7	943	5,3	1.251	85,2
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	209	3,2	527	2,9	736	88,2
Sezione trocanterica, non specificata	161	2,4	454	2,5	615	90,7
Sezione mediocervicale	101	1,5	384	2,1	485	92,6
Frattura di parte non specificata del femore	146	2,2	280	1,6	426	94,4
Frattura patologica del collo del femore	48	0,7	116	0,6	164	95,1
Sezione intracapsulare, non specificata	35	0,5	109	0,6	144	95,6
Artrosi localizzata primaria, anca	39	0,6	87	0,5	126	96,2
Sezione intertrocanterica	31	0,5	94	0,5	125	96,7
Sezione subtrocanterica	20	0,3	64	0,4	84	97,0
Base del collo	19	0,3	48	0,3	67	97,3
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, anca	40	0,6	17	0,1	57	97,5
Postumi di fratture del collo del femore	15	0,2	29	0,2	44	97,7
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	16	0,2	22	0,1	38	97,8
Postumi di fratture degli arti inferiori	8	0,1	29	0,2	37	98,0
Mancata saldatura di frattura	7	0,1	25	0,1	32	98,1
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	13	0,2	19	0,1	32	98,3
Frattura di diafisi	8	0,1	21	0,1	29	98,4
Frattura del femore sopracondilare	11	0,2	12	0,1	23	98,5
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	3	0,0	19	0,1	22	98,6
Frattura patologica di altre parti specificate del femore	8	0,1	14	0,1	22	98,7

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	4	0,1	14	0,1	18	98,7
Artrosi localizzata secondaria, anca	3	0,0	13	0,1	16	98,8
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	95	1,4	199	1,1	294	100,0
Dato non disponibile	0	0,0	3	0,0	3	100,0
Revisione	2.592		4.252		6.844	
Allentamento meccanico della protesi articolare	496	19,1	798	18,8	1.294	18,9
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	309	11,9	529	12,4	838	31,2
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	372	14,4	414	9,7	786	42,6
Dislocazione della protesi articolare	261	10,1	490	11,5	751	53,6
Altre complicazioni da protesi articolari interne	248	9,6	401	9,4	649	63,1
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	132	5,1	333	7,8	465	69,9
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	153	5,9	229	5,4	382	75,5
Fallimento dell' impianto della protesi articolare	109	4,2	153	3,6	262	79,3
Usura della superficie articolare della protesi	52	2,0	131	3,1	183	82,0
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	50	1,9	87	2,0	137	84,0
Sostituzione di articolazione dell'anca	41	1,6	64	1,5	105	85,5
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	43	1,7	58	1,4	101	87,0
Frattura di diafisi	31	1,2	70	1,6	101	88,5
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	41	1,6	55	1,3	96	89,9
Osteolisi peri-protesica	30	1,2	52	1,2	82	91,1
Artrosi localizzata primaria, anca	29	1,1	47	1,1	76	92,2
Frattura di parte non specificata del femore	11	0,4	30	0,7	41	92,8
Lussazione chiusa dell'anca, non specificata	13	0,5	24	0,6	37	93,3
Trattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	11	0,4	22	0,5	33	93,8
Sezione subtrocanterica	10	0,4	22	0,5	32	94,3
Sezione trocanterica, non specificata	9	0,3	18	0,4	27	94,7
Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti non specificati	8	0,3	18	0,4	26	95,0

Segue

Tabella 4.7b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Epifisi (separazione) (superiore)	3	0,1	18	0,4	21	95,3
Artralgia, anca	11	0,4	6	0,1	17	95,6
Complicazioni meccaniche di altri impianti e dispositivi interni non classificati altrove	3	0,1	11	0,3	14	95,8
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	7	0,3	4	0,1	11	96,0
Artrosi localizzata secondaria, anca	3	0,1	7	0,2	10	96,1
Calcificazione eterotopica postoperatoria	5	0,2	5	0,1	10	96,2
Altra frattura transcervicale, chiusa	3	0,1	6	0,1	9	96,4
Altra infezione postoperatoria	4	0,2	5	0,1	9	96,5
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	2	0,1	7	0,2	9	96,6
Frattura chiusa dell'acetabolo	1	0,0	8	0,2	9	96,8
Frattura della base del collo	3	0,1	6	0,1	9	96,9
Frattura patologica del collo del femore	2	0,1	7	0,2	9	97,0
Postumi di fratture del collo del femore	1	0,0	8	0,2	9	97,2
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	5	0,2	3	0,1	8	97,3
Lussazione recidivante o abituale delle articolazioni della regione pelvica	3	0,1	5	0,1	8	97,4
Postumi di fratture degli arti inferiori	2	0,1	5	0,1	7	97,5
Sezione intertrocanterica	1	0,0	6	0,1	7	97,6
Altre lesioni articolari non classificate altrove, anca	3	0,1	3	0,1	6	97,7
Mancata saldatura di frattura	1	0,0	5	0,1	6	97,8
Altri disturbi specifici delle articolazioni, anca	4	0,2	1	0,0	5	97,9
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	3	0,1	2	0,0	5	97,9
Artrite da piogeni, anca	3	0,1	1	0,0	4	98,0
Frattura patologica di altre parti specificate del femore	2	0,1	2	0,0	4	98,0
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	3	0,1	1	0,0	4	98,1
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	55	2,1	75	1,8	130	100,0

Tabella 4.8. Anca. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	57.584		10.036		24.522		6.844		98.986	
Deceduto	70	0,1	110	1,1	728	3,0	80	1,2	988	1,0
Ordinaria al domicilio	30.267	52,6	5.591	55,7	12.891	52,6	3.649	53,3	52.398	52,9
Ordinaria presso RSA	732	1,3	581	5,8	2.008	8,2	219	3,2	3.540	3,6
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	61	0,1	31	0,3	47	0,2	5	0,1	144	0,1
Volontaria	89	0,2	50	0,5	113	0,5	15	0,2	267	0,3
Trasferimento ad altro istituto	1.300	2,3	387	3,9	1.160	4,7	199	2,9	3.046	3,1
Trasferimento nello stesso istituto	13.828	24,0	976	9,7	1.751	7,1	1.360	19,9	17.915	18,1
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	11.031	19,2	2.109	21,0	5.325	21,7	1.259	18,4	19.724	19,9
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	206	0,4	201	2,0	499	2,0	58	0,8	964	1,0

Tabella 4.9. Anca. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione	
N. di ricoveri	57.584		10.036		24.522		6.844	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	8,1	4,8	12,2	6,9	12,9	7,5	13,3	12,2
Piemonte	8,2	4,1	13,8	7,2	14,5	7,9	15,2	14,6
Valle d'Aosta	7,2	4,0	13,8	2,2	12,4	4,8	14,9	10,2
Lombardia	7,3	5,4	11,6	8,1	12,8	7,7	11,0	9,2
PA Bolzano	8,4	3,1	9,7	4,5	11,9	9,1	13,8	9,5
PA Trento	6,1	2,5	9,1	6,0	9,3	5,1	10,9	9,2
Veneto	9,1	4,9	13,9	7,6	15,5	8,8	14,8	10,0
Friuli Venezia Giulia	8,5	3,7	13,0	5,1	13,8	6,2	13,7	8,9
Liguria	8,0	8,3	13,0	8,3	15,4	7,4	14,1	11,5
Emilia-Romagna	9,1	4,0	11,9	5,7	12,6	7,0	14,0	14,2
Toscana	7,8	3,0	10,2	4,2	10,9	5,2	11,0	6,1
Umbria	7,8	3,1	11,7	5,0	11,3	5,4	13,3	9,4
Marche	10,0	6,9	15,1	6,4	14,5	6,6	12,6	7,0
Lazio	7,9	4,4	11,2	8,7	12,3	7,9	14,9	19,7
Abruzzo	7,9	3,8	11,6	4,8	11,6	5,3	13,1	11,4
Molise	8,2	4,5	16,4	5,9	15,7	4,8	21,6	17,3
Campania	8,8	4,3	12,9	6,3	12,6	5,7	15,4	14,0
Puglia	8,2	4,4	11,5	5,0	12,0	6,0	13,5	10,2
Basilicata	8,9	7,3	10,9	5,2	9,9	4,2	11,7	8,6
Calabria	8,4	5,1	10,5	4,6	11,1	5,1	14,4	9,2
Sicilia	7,6	4,2	11,1	6,1	11,9	8,8	13,5	12,8
Sardegna	9,7	8,4	13,8	6,9	14,9	12,5	25,7	22,6

Tabella 4.10. Anca. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione	
N. di ricoveri	57.584		10.036		24.522		6.844	
N. di ricoveri utilizzati*	57.498		10.033		24.521		6.844	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	6,9	4,4	8,8	5,8	9,6	6,6	10,0	9,1
Piemonte	7,1	3,8	10,6	6,1	11,4	7,1	12,0	12,6
Valle d'Aosta	6,0	3,8	10,5	2,4	10,7	4,4	10,4	7,2
Lombardia	6,2	5,2	8,4	6,2	9,6	6,5	8,5	7,5
PA Bolzano	7,4	3,0	8,0	3,8	9,7	8,7	11,5	8,2
PA Trento	5,2	2,3	6,6	5,0	7,1	4,4	8,3	7,6
Veneto	8,0	4,5	11,0	6,6	12,7	8,1	12,0	8,2
Friuli Venezia Giulia	7,5	3,0	10,4	4,9	11,3	5,4	11,2	6,9
Liguria	6,6	7,9	10,0	7,5	12,4	6,7	10,2	8,7
Emilia-Romagna	7,8	3,6	9,4	4,9	10,2	6,3	10,8	10,0
Toscana	6,7	2,8	7,8	3,5	8,4	4,4	8,6	4,8
Umbria	6,6	3,0	8,0	3,9	7,9	4,7	9,9	8,5
Marche	9,1	5,5	10,8	6,1	11,8	5,9	9,9	4,8
Lazio	6,3	3,6	8,2	7,8	8,8	6,6	10,5	12,8
Abruzzo	6,4	3,3	7,6	4,0	7,7	4,5	8,9	8,2
Molise	5,8	3,1	12,3	6,3	10,1	4,0	13,1	8,7
Campania	6,5	3,9	7,1	4,0	7,0	4,1	9,4	8,7
Puglia	6,6	3,6	7,7	4,0	8,2	4,9	9,2	7,9
Basilicata	7,6	7,2	6,5	2,8	6,6	3,3	9,0	8,0
Calabria	7,1	4,6	6,9	3,3	6,6	4,1	11,1	8,4
Sicilia	6,0	3,5	7,6	4,5	8,3	7,9	9,5	10,0
Sardegna	8,4	7,4	10,3	6,1	10,9	10,9	16,4	12,7

* Sono stati esclusi dall'analisi 90 ricoveri per i quali non è stato possibile calcolare i giorni di degenza post-operatoria (per 88 ricoveri non è stata riportata la data dell'intervento; per 2 ricoveri la data dell'intervento riportata è successiva alla data di dimissione)

Tabella 4.11. Anca. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	57.584		10.036		24.522		6.844		98.986	
A carico del Servizio Sanitario Nazionale	54.592	94,8	9.778	97,4	24.231	98,8	6.569	96,0	95.170	96,1
In convenzione con differenza alberghiera	1.021	1,8	35	0,3	59	0,2	86	1,3	1.201	1,2
Rimborso	106	0,2	17	0,2	3	0,0	10	0,1	136	0,1
Solvente	1.406	2,4	97	1,0	104	0,4	120	1,8	1.727	1,7
In convenzione con libera professione	153	0,3	14	0,1	24	0,1	9	0,1	200	0,2
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	188	0,3	20	0,2	26	0,1	25	0,4	259	0,3
Stranieri convenzionati a carico	20	0,0	52	0,5	33	0,1	6	0,1	111	0,1
Stranieri indigenti a carico del Servizio Sanitario Nazionale	21	0,0	4	0,0	1	0,0	0	0,0	26	0,0
Stranieri indigenti a carico del Ministero dell'Interno	69	0,1	6	0,1	3	0,0	7	0,1	85	0,1
Altro	7	0,0	13	0,1	37	0,2	12	0,2	69	0,1
Non correttamente codificato	1	0,0	0	0,0	1	0,0	0	0,0	2	0,0

Ginocchio

Il numero di interventi di artroprotesi di ginocchio eseguiti in Italia durante un anno solare è in continua crescita e nel 2015 sono stati 70.105 (tabella 4.12). Di questi, oltre il 20% è eseguito in Lombardia. Gli interventi di revisione sono il 7% del totale e, in tutte le regioni, la percentuale rispecchia in proporzione il numero degli impianti primari.

È noto che l'esito della procedura sia correlato al volume delle artroprotesi eseguite da un singolo chirurgo e/o da un ospedale. Le analisi sul volume di attività ospedaliera sono state svolte su cinque classi di volume per i primi impianti e su quattro classi per le revisioni. Per ciascuna regione è stata quindi riportata la distribuzione del numero di strutture di ricovero per classe di volume di attività (tabelle 4.13-4.14, figure 4.12-4.13). È possibile notare come, per i primi impianti, su un totale di 745 strutture sanitarie che effettuano in Italia artroprotesi di ginocchio, oltre la metà sia a basso volume. Inoltre, meno di 200 strutture sanitarie eseguono oltre 100 impianti primari di ginocchio l'anno. Solo 33 strutture effettuano più di 25 revisioni l'anno. Possiamo quindi considerare che, se da un lato tutto il territorio nazionale offre ospedali per la protesizzazione del ginocchio, dall'altro la diminuzione di strutture con un numero di interventi l'anno

troppo basso potrebbe migliorare l'impiego delle risorse.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei pazienti che si sottopongono a intervento di artroprotesi di ginocchio, si osserva che quasi 7 volte su 10 sono donne (tabella 4.16). L'età media in cui ci si sottopone a tale procedura chirurgica è di circa 70 anni, anche se, con le recenti innovazioni di materiali e tecniche medico-chirurgiche, l'intervento è eseguito anche su pazienti di età inferiore ai 50 o superiore agli 80 anni.

Dall'analisi delle diagnosi principali dei ricoveri per artroprotesi primaria di ginocchio, si deduce che l'artrosi rappresenta la prima causa di intervento, interessando quasi il 97% dei ricoveri (tabella 4.17a). Per quanto attiene la revisione di artroprotesi, la causa infettiva risulta interessare circa il 16% dei casi (tabella 4.17b).

La modalità di dimissione dei pazienti è di tipo ordinaria al domicilio in oltre la metà dei ricoveri (tabella 4.18), attestando come la ripresa funzionale permetta nella maggior parte dei casi un recupero pressoché completo e in tempi rapidi. In quasi il 20% dei casi il paziente prosegue la convalescenza presso un istituto di riabilitazione. Per l'artroprotesi primaria la durata media del ricovero è di 7.6 giorni, che scende

a 6.5 se si tiene conto della sola degenza post-operatoria; in generale, non sembrano emergere significative differenze tra le diverse regio-

ni (tabelle 4.19-4.20). L'onere della degenza è a carico del SSN per oltre il 96% dei ricoveri (tabella 4.21).

Tabella 4.12. Ginocchio. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Italia	65.259	93,1	4.846	6,9	70.105	100,0
Piemonte	4.636	7,1	413	8,5	5.049	7,2
Valle d'Aosta	128	0,2	9	0,2	137	0,2
Lombardia	14.095	21,6	1.266	26,1	15.361	21,9
PA Bolzano	891	1,4	61	1,3	952	1,4
PA Trento	592	0,9	24	0,5	616	0,9
Veneto	7.460	11,4	485	10,0	7.945	11,3
Friuli Venezia Giulia	1.694	2,6	97	2,0	1.791	2,6
Liguria	1.552	2,4	155	3,2	1.707	2,4
Emilia-Romagna	4.188	6,4	441	9,1	4.629	6,6
Toscana	6.622	10,2	560	11,6	7.182	10,2
Umbria	1.341	2,1	64	1,3	1.405	2,0
Marche	1.518	2,3	85	1,8	1.603	2,3
Lazio	4.739	7,3	277	5,7	5.016	7,2
Abruzzo	1.903	2,9	65	1,3	1.968	2,8
Molise	239	0,4	8	0,2	247	0,4
Campania	3.024	4,6	152	3,1	3.176	4,5
Puglia	3.125	4,8	170	3,5	3.295	4,7
Basilicata	391	0,6	24	0,5	415	0,6
Calabria	1.177	1,8	63	1,3	1.240	1,8
Sicilia	4.489	6,9	350	7,2	4.839	6,9
Sardegna	1.455	2,2	77	1,6	1.532	2,2

Tabella 4.13. Ginocchio. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					
	1-50	51-100	101-200	201-300	>300	TOTALE
Italia	403	162	110	40	39	754
Piemonte	22	11	11	4	3	51
Valle d'Aosta	1	1	0	0	0	2
Lombardia	54	29	15	8	10	116
PA Bolzano	4	2	3	1	0	10
PA Trento	2	4	2	0	0	8
Veneto	17	12	11	3	6	49
Friuli Venezia Giulia	4	5	6	0	1	16
Liguria	7	3	3	0	2	15
Emilia-Romagna	42	13	4	2	2	63
Toscana	19	10	9	5	7	50
Umbria	3	7	3	1	0	14
Marche	11	7	1	1	1	21
Lazio	48	12	16	1	1	78
Abruzzo	14	4	1	0	3	22
Molise	5	0	1	0	0	6
Campania	46	17	3	3	0	69
Puglia	29	3	8	3	1	44
Basilicata	5	1	2	0	0	8
Calabria	14	2	0	2	1	19
Sicilia	41	17	8	4	1	71
Sardegna	15	2	3	2	0	22

Tabella 4.14. Ginocchio. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di revisione				
	1-10	11-25	26-50	>50	TOTALE
Italia	456	91	22	11	580
Piemonte	30	11	2	0	43
Valle d'Aosta	2	0	0	0	2
Lombardia	71	13	9	5	98
PA Bolzano	7	1	0	0	8
PA Trento	6	0	0	0	6
Veneto	32	9	3	2	46
Friuli-Venezia Giulia	11	3	0	0	14
Liguria	9	2	1	1	13
Emilia-Romagna	39	8	1	1	49
Toscana	24	11	5	2	42
Umbria	10	1	0	0	11
Marche	13	2	0	0	15
Lazio	44	7	0	0	51
Abruzzo	9	3	0	0	12
Molise	5	0	0	0	5
Campania	39	1	0	0	40
Puglia	29	5	0	0	34
Basilicata	4	1	0	0	5
Calabria	11	2	0	0	13
Sicilia	44	10	1	0	55
Sardegna	17	1	0	0	18

Figura 4.12. Ginocchio. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

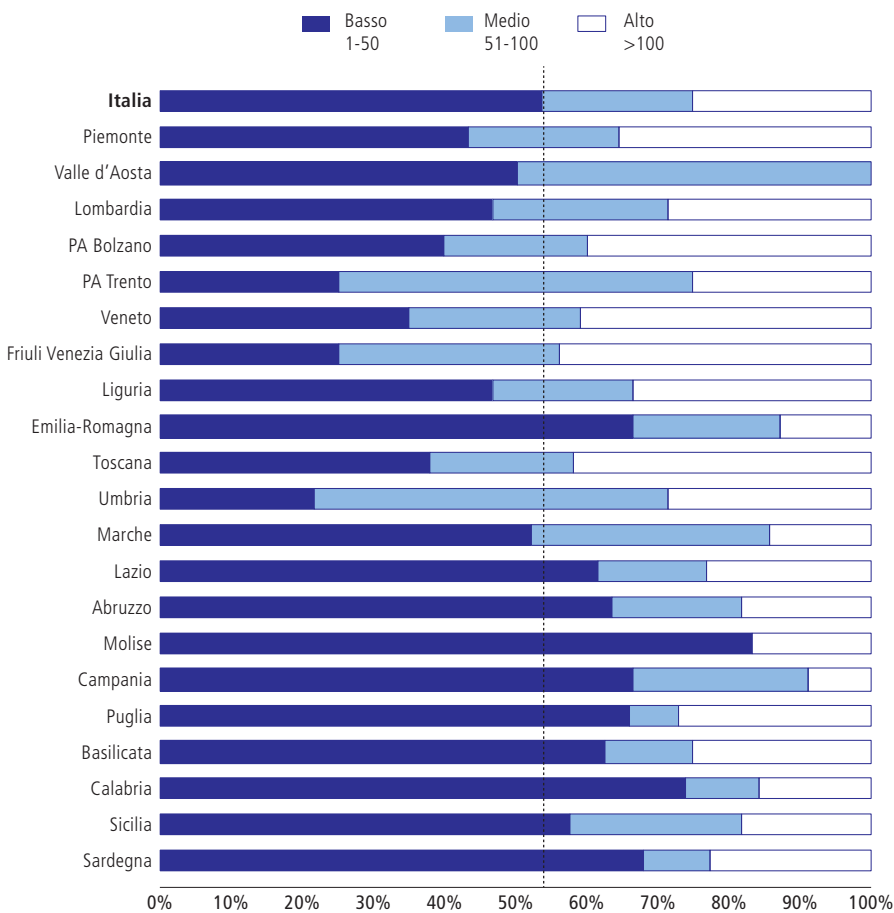


Figura 4.13. Ginocchio. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

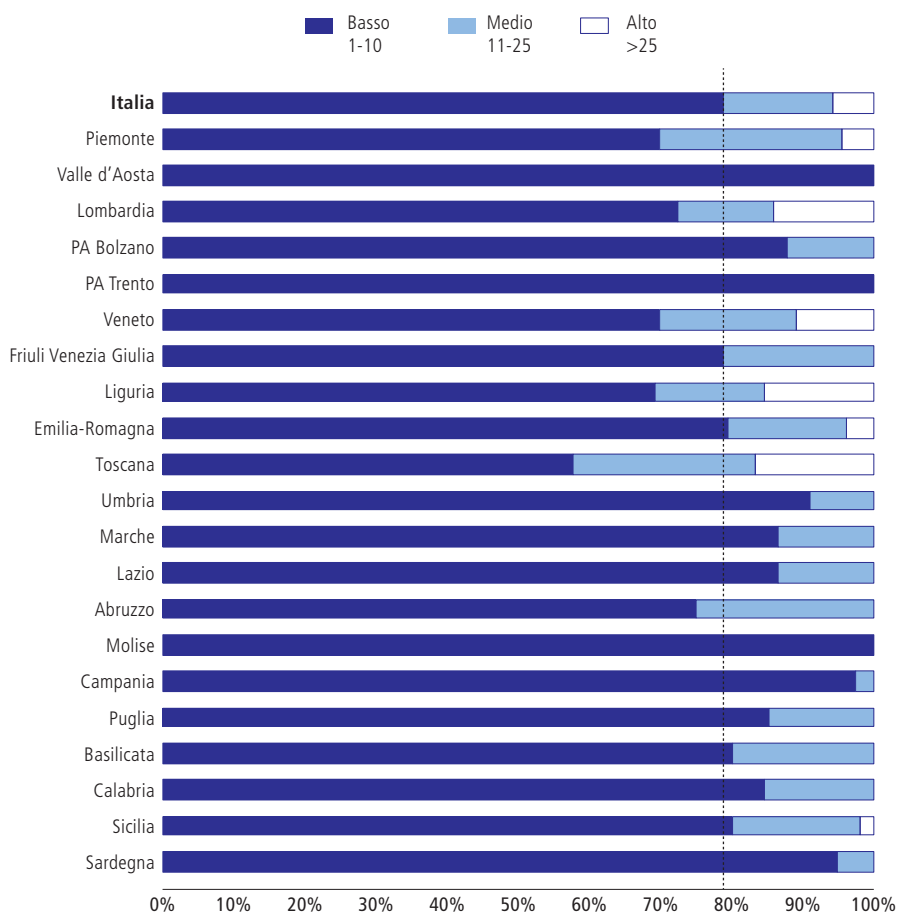


Tabella 4.15. Ginocchio. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale

		N	%
Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	68.449	
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	64.293	93,9
	Revisione	4.156	6,1
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata	1.592	38,3
00.80	Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)	1.739	41,8
00.81	Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale	259	6,2
00.82	Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale	96	2,3
00.83	Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare	248	6,0
00.84	Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale	222	5,3

Tabella 4.16. Ginocchio. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Numero di ricoveri	64.293		4.156		68.449	
Genere						
Maschi	20.651	32,1	1.333	32,1	21.984	32,1
Femmine	43.642	67,9	2.823	67,9	46.465	67,9
Età per genere						
Maschi						
Età media	69,5		68,7		69,5	
Deviazione standard	9,2		11,6		9,4	
Età mediana	71		71		71	
Range interquartile	65-76		64-77		65-76	
Femmine						
Età media	70,7		70,8		70,7	
Deviazione standard	8,1		9,0		8,1	
Età mediana	72		72		72	
Range interquartile	66-76		66-77		66-76	
Classe di età per genere						
Maschi						
<45	319	1,5	42	3,2	361	1,6
45 - 54	947	4,6	98	7,4	1.045	4,8
55 - 64	3.660	17,7	216	16,2	3.876	17,6
65 - 74	9.081	44,0	512	38,4	9.593	43,6
75 - 84	6.311	30,6	438	32,9	6.749	30,7
≥ 85	333	1,6	27	2,0	360	1,6
Femmine						
<45	211	0,5	25	0,9	236	0,5
45 - 54	1.381	3,2	114	4,0	1.495	3,2
55 - 64	7.052	16,2	436	15,4	7.488	16,1
65 - 74	19.455	44,6	1177	41,7	20.632	44,4
75 - 84	14.799	33,9	991	35,1	15.790	34,0
≥ 85	744	1,7	80	2,8	824	1,8

Tabella 4.17a. Ginocchio. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	20.651		43.642		64.293	
Artrosi	19.867	96,2	42.400	97,2	62.267	96,8
Altre deformazioni acquisite degli arti	333	1,6	610	1,4	943	98,3
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	83	0,4	194	0,4	277	98,7
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	49	0,2	94	0,2	143	99,0
Lesioni interne del ginocchio	57	0,3	39	0,1	96	99,1
Altre e non specificate patologie articolari	32	0,2	60	0,1	92	99,3
Osteocondropatie	45	0,2	34	0,1	79	99,4
Altre artropatie non specificate	33	0,2	35	0,1	68	99,5
Altre lesioni articolari	24	0,1	24	0,1	48	99,6
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	20	0,1	21	0,0	41	99,6
Frattura del collo del femore	11	0,1	23	0,1	34	99,7
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	97	0,5	108	0,2	205	100,0
Revisione	1.333		2.823		4.156	
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	1.135	85,1	2.405	85,2	3.540	85,2
Artrosi	61	4,6	164	5,8	225	90,6
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	33	2,5	62	2,2	95	92,9
Altro trattamento ortopedico ulteriore	19	1,4	43	1,5	62	94,4
Altre e non specificate patologie articolari	13	1,0	39	1,4	52	95,6
Altre lesioni articolari	20	1,5	30	1,1	50	96,8
Lesioni interne del ginocchio	6	0,5	20	0,7	26	97,4
Altre artropatie non specificate	5	0,4	9	0,3	14	97,8
Artropatie da agenti infettivi	5	0,4	8	0,3	13	98,1
Frattura di altre e non specificate parti del femore	4	0,3	9	0,3	13	98,4
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	7	0,5	5	0,2	12	98,7
Altre complicazioni di interventi, non classificati altrove	3	0,2	5	0,2	8	98,9
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	4	0,3	3	0,1	7	99,1
Lussazione del ginocchio	3	0,2	2	0,1	5	99,2
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	3	0,2	2	0,1	5	99,3

Segue

Tabella 4.17a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	1	0,1	2	0,1	3	99,4
Collocazione e sistemazione di protesi	0	0,0	3	0,1	3	99,4
Distorsione e distrazione del ginocchio e della gamba	3	0,2	0	0,0	3	99,5
Frattura del collo del femore	0	0,0	3	0,1	3	99,6
Frattura della tibia e del perone	0	0,0	3	0,1	3	99,7
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	8	0,6	6	0,2	14	100,0

Tabella 4.17b. Ginocchio. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	20.651		43.642		64.293	
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	17.696	85,7	38.163	87,4	55.859	86,9
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	1.497	7,2	2.806	6,4	4.303	93,6
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, ginocchio	397	1,9	900	2,1	1.297	95,6
Ginocchio varo (acquisito)	293	1,4	468	1,1	761	96,8
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, ginocchio	114	0,6	200	0,5	314	97,3
Artrosi localizzata primaria, anca	103	0,5	197	0,5	300	97,7
Necrosi asettica del condilo femorale mediale	52	0,3	157	0,4	209	98,1
Ginocchio valgo (acquisito)	38	0,2	139	0,3	177	98,3
Artralgia, ginocchio	15	0,1	30	0,1	45	98,4
Artrosi localizzata secondaria, anca	12	0,1	31	0,1	43	98,5
Osteocondrite dissecante	21	0,1	20	0,0	41	98,5
Tumori maligni delle ossa lunghe dell'arto inferiore	20	0,1	19	0,0	39	98,6
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, altre sedi specificate	9	0,0	28	0,1	37	98,6
Alterazione della cartilagine articolare, altre sedi specificate	19	0,1	15	0,0	34	98,7
Artropatia traumatica, ginocchio	24	0,1	10	0,0	34	98,8
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	341	1,7	459	1,1	800	100,0

Segue

Tabella 4.17b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Revisione	1.333		2.823		4.156	
Allentamento meccanico della protesi articolare	246	18,5	600	21,3	846	20,4
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	166	12,5	420	14,9	586	34,5
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	203	15,2	298	10,6	501	46,5
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	117	8,8	263	9,3	380	55,7
Altre complicazioni da protesi articolari interne	82	6,2	234	8,3	316	63,3
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	65	4,9	142	5,0	207	68,2
Dislocazione della protesi articolare	52	3,9	114	4,0	166	72,2
Infezione e reazione infiammatoria da altre protesi, impianti e innesti ortopedici interni	78	5,9	81	2,9	159	76,1
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	38	2,9	107	3,8	145	79,5
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	41	3,1	82	2,9	123	82,5
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	37	2,8	70	2,5	107	85,1
Sostituzione di articolazione del ginocchio	33	2,5	59	2,1	92	87,3
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	18	1,4	45	1,6	63	88,8
Usura della superficie articolare della protesi	20	1,5	40	1,4	60	90,3
Trattamento ulteriore successivo a sostituzione articolare	13	1,0	31	1,1	44	91,3
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	13	1,0	29	1,0	42	92,3
Rigidità articolare del ginocchio	16	1,2	17	0,6	33	93,1
Artralgia, altre sedi specificate	5	0,4	15	0,5	20	93,6
Condromalacia della rotula	2	0,2	17	0,6	19	94,1
Osteolisi peri-protesica	3	0,2	13	0,5	16	94,4
Altre complicazioni da protesi, impianti e innesti non specificati	3	0,2	11	0,4	14	94,8
Artralgia, ginocchio	1	0,1	11	0,4	12	95,1
Altre artropatie specificate, ginocchio	3	0,2	6	0,2	9	95,3
Artrite da piogeni, ginocchio	3	0,2	5	0,2	8	95,5
Complicazioni meccaniche di altri impianti e dispositivi interni non classificati altrove	4	0,3	4	0,1	8	95,7
Altre lesioni articolari non classificate altrove, ginocchio	1	0,1	5	0,2	6	95,8

Segue

Tabella 4.17b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Altri trattamenti ortopedici ulteriori	3	0,2	3	0,1	6	96,0
Anchilosi del ginocchio	2	0,2	4	0,1	6	96,1
Artrosi localizzata primaria, altre sedi specificate	1	0,1	5	0,2	6	96,2
Frattura di epifisi inferiore (separazione)	2	0,2	4	0,1	6	96,4
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	5	0,4	1	0,0	6	96,5
Osteomielite cronica, tibia e perone	3	0,2	3	0,1	6	96,7
Rigidità articolare non classificata altrove, ginocchio	2	0,2	4	0,1	6	96,8
Altra lesione interna del ginocchio	3	0,2	2	0,1	5	96,9
Altro trattamento ulteriore relativo a dispositivo di fissazione interna	1	0,1	4	0,1	5	97,1
Artrite infettiva non specificata, ginocchio	2	0,2	3	0,1	5	97,2
Emarto, ginocchio	3	0,2	2	0,1	5	97,3
Frattura di condilo, femorale	1	0,1	3	0,1	4	97,4
Sieroma infetto postoperatorio	0	0,0	4	0,1	4	97,5
Tumori maligni delle ossa lunghe dell'arto inferiore	2	0,2	2	0,1	4	97,6
Altri disturbi delle articolazioni, ginocchio	0	0,0	3	0,1	3	97,7
Altri disturbi specifici delle articolazioni, ginocchio	2	0,2	1	0,0	3	97,7
Collocazione e sistemazione di altra protesi specificata	0	0,0	3	0,1	3	97,8
Frattura di epifisi prossimale, chiusa soltanto tibia	0	0,0	3	0,1	3	97,9
Lussazione del ginocchio, non specificata	2	0,2	1	0,0	3	98,0
Lussazione recidivante o abituale del ginocchio	1	0,1	2	0,1	3	98,0
Mancata saldatura di frattura	2	0,2	1	0,0	3	98,1
Trattamento ortopedico ulteriore non specificato	2	0,2	1	0,0	3	98,2
Trattamento per rimozione di dispositivo di fissazione interna	0	0,0	3	0,1	3	98,2
Altre diagnosi (frequenza <0.1% sul totale)	31	2,3	42	1,5	73	100,0

Tabella 4.18. Ginocchio. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	64.293		4.156		68.449	
Deceduto	20	0,0	5	0,1	25	0,0
Ordinaria al domicilio	33.461	52,0	2.289	55,1	35.750	52,2
Ordinaria presso RSA	501	0,8	32	0,8	533	0,8
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	54	0,1	1	0,0	55	0,1
Volontaria	58	0,1	2	0,0	60	0,1
Trasferimento ad altro istituto	1.151	1,8	70	1,7	1.221	1,8
Trasferimento nello stesso istituto	16.598	25,8	1.060	25,5	17.658	25,8
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	12.270	19,1	683	16,4	12.953	18,9
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	180	0,3	14	0,3	194	0,3

Tabella 4.19. Ginocchio. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

N. di ricoveri	Sostituzione totale		Revisione	
	64.293		4.156	
	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	7,6	3,7	9,7	7,5
Piemonte	7,6	3,5	9,7	6,8
Valle d'Aosta	5,7	3,9	5,1	3,7
Lombardia	6,8	3,5	7,8	5,4
PA Bolzano	9,2	3,4	11,3	5,5
PA Trento	6,4	2,6	9,2	7,2
Veneto	8,0	4,0	10,8	7,8
Friuli Venezia Giulia	8,3	3,5	10,9	5,6
Liguria	7,4	4,6	11,0	10,0
Emilia-Romagna	9,0	3,6	12,2	9,5
Toscana	7,8	2,6	9,1	6,1
Umbria	7,1	2,8	9,1	4,4
Marche	9,3	3,5	10,9	6,6
Lazio	7,4	3,8	9,6	7,2
Abruzzo	7,4	3,1	7,8	6,2
Molise	6,1	3,2	18,9	7,3
Campania	8,3	3,6	13,5	12,5
Puglia	7,5	3,1	10,5	7,3
Basilicata	8,0	2,9	10,7	6,9
Calabria	8,1	4,2	10,6	12,1
Sicilia	6,9	3,4	8,6	5,9
Sardegna	8,4	6,5	13,2	12,2

Tabella 4.20. Ginocchio. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

	Sostituzione totale		Revisione	
N. di ricoveri	64.293		4.156	
N. di ricoveri utilizzati*	64.226		4.155	
	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	6,5	3,5	7,9	6,0
Piemonte	6,6	3,5	8,5	6,4
Valle d'Aosta	4,7	3,9	4,1	3,2
Lombardia	5,8	3,4	6,5	4,8
PA Bolzano	8,2	3,4	10,0	5,4
PA Trento	5,6	2,6	7,4	5,0
Veneto	7,1	3,8	9,2	6,4
Friuli Venezia Giulia	7,4	3,1	9,7	5,3
Liguria	6,3	4,5	9,4	9,7
Emilia-Romagna	7,9	3,5	9,4	5,7
Toscana	6,7	2,5	7,7	4,2
Umbria	6,0	2,7	7,7	4,2
Marche	8,5	3,4	9,8	6,4
Lazio	5,9	3,3	7,3	6,0
Abruzzo	6,0	2,8	5,7	4,2
Molise	4,5	2,4	10,8	3,5
Campania	6,2	2,9	9,8	10,8
Puglia	6,2	2,5	7,9	4,9
Basilicata	6,8	2,7	9,0	6,8
Calabria	6,9	4,0	8,5	9,7
Sicilia	5,6	3,6	6,5	4,3
Sardegna	7,3	6,1	10,9	10,5

* Sono stati esclusi dall'analisi 68 ricoveri per i quali non è stato possibile calcolare i giorni di degenza post-operatoria (per 66 ricoveri non è stata riportata la data dell'intervento; per 2 ricoveri la data dell'intervento riportata è successiva alla data di dimissione)

Tabella 4.21. Ginocchio. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale		Revisione		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	64.293		4.156		68.449	
A carico del Servizio Sanitario Nazionale	62.116	96,6	4.021	96,8	66.137	96,6
In convenzione con differenza alberghiera	985	1,5	76	1,8	1.061	1,6
Rimborso	96	0,1	5	0,1	101	0,1
Solvente	898	1,4	42	1,0	940	1,4
In convenzione con libera professione	69	0,1	2	0,0	71	0,1
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	58	0,1	6	0,1	64	0,1
Stranieri convenzionati a carico	18	0,0	2	0,0	20	0,0
Stranieri indigenti a carico del Servizio Sanitario Nazionale	15	0,0	0	0,0	15	0,0
Stranieri indigenti a carico del Ministero dell'Interno	33	0,1	2	0,0	35	0,1
Altro	5	0,0	0	0,0	5	0,0

Spalla

Anche gli interventi di artroprotesi di spalla (totale e parziale) sono risultati in crescita nel 2015 (tabella 4.1): 7.187 rispetto ai 6.588 del 2014, con un aumento del 9%, che interessa anche le classi di età meno anziane.

In tre regioni (Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna) si effettua oltre il 40% delle procedure sul totale nazionale, che sale quasi al 70% con Piemonte, Toscana e Lazio; nel Mezzogiorno supera di poco il 20% del volume nazionale, in particolare per il contributo di Campania, Puglia e Sicilia (tabella 4.22).

Non essendo disponibile un codice ICD-9-CM identificativo dell'intervento di revisione protesica della spalla, il dato presentato è necessariamente incompleto, e si rinforza la necessità di adottare un registro nazionale delle artroprotesi.

Rispetto al 2014 rimane stabile la percentuale di interventi di sostituzione totale in elezione su pazienti non operati per frattura (62.1%), mentre crescono gli interventi di sostituzione totale su frattura (20,7% sul totale delle protesi di spalla rispetto al 18,5%) che superano gli interventi di sostituzione parziale, in calo dal 19,4% al 17,2% sul totale (e anche, se pur di poco, come numero assoluto: da 1.281 a 1.233) (tabella 4.22).

Come per le altre articolazioni, anche per la spalla le strutture di ricovero sono state suddivise in classi di volume di attività di artroprotesi ed è stata riportata la loro distribuzione a livello regionale. Trattandosi di interventi eseguiti con frequenza minore rispetto a quelli di anca e ginocchio, le classi di volume individuate, anche se in linea con altri studi (*Singh JA et al. Does hospital volume predict outcomes and complications after total shoulder arthroplasty in the US? Arthritis Care & Research 2015*), hanno soglie di valore molto inferiori, probabilmente al di sotto del numero minimo di procedure utile per raggiungere una sufficiente standardizzazione del risultato. Ciò nonostante la maggior parte delle strutture si colloca nelle due classi più basse (rispettivamente sotto i 5 e i 10 interventi/anno), sia per la sostituzione totale che per quella parziale. In otto regioni oltre la metà delle strutture effettua meno di 5 interventi l'anno di sostituzione totale, mentre per la sostituzione parziale solo il 10% di strutture effettua almeno 10 interventi/anno, confermando sostanzialmente quanto riscontrato nel 2014 (tabelle 4.23-4.24, figure 4.14-4.15).

Considerando le caratteristiche delle persone ricoverate per le tre tipologie di intervento studiate, le donne continuano a essere più numerose, rappresentando il 71,7% dei ricoveri (era il 72,7% nel 2014), percentuale che sale a

84,1% per la sostituzione totale in urgenza. La differenza nella distribuzione per sesso è meno marcata nelle sostituzioni parziali, dove gli uomini sono il 40,6% e hanno un'età mediana più bassa (64 anni), soprattutto se confrontata a quella complessiva (74 anni per le donne e 70 per gli uomini). La classe di età 65-74 è la più rappresentata per gli uomini, mentre nella classe 75-84 anni sono più presenti le donne. La prevalenza femminile interessa anche le diagnosi non traumatiche, è simile a quella di altri registri nazionali, e andrebbe indagata ulteriormente per comprenderne le molteplici cause (predisposizione, maggiore sopravvivenza, comorbidità ecc.) (tabella 4.26).

Esaminando le diagnosi principali dei ricoveri per artroprotesi di spalla si osserva come il già citato calo delle sostituzioni parziali riscontrato nel 2015 sia dovuto soprattutto a una riduzione del ricorso a questa procedura nelle fratture dell'omero (da 501 a 436), a fronte di un generale aumento degli interventi chirurgici su pazienti fratturati (da 1.655 a 1.852, + 11%).

Nelle sostituzioni parziali questo implica un aumento delle diagnosi diverse dalla frattura, che passano dal 56% al 61%. Fra le sostituzioni totali, l'aumento delle fratture dell'omero rispetto all'anno precedente (dal 22% al 24%) riduce di poco la distanza dalla diagnosi di artrosi (55%, era quasi il 57% nel 2014), che resta la più rappresentata. Spicca nell'elenco delle diagnosi la voce *altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse*, che verosimilmente indica nella maggior parte dei casi una rottura della cuffia dei rotatori con conseguente artropatia da cuffia (tabelle 4.27a-4.27b).

La media nazionale dei giorni di degenza è stata di 5,4 giorni per la sostituzione totale in elezione e di 6,5 giorni per la sostituzione parziale, mentre per la sostituzione totale in urgenza la durata è maggiore (9,5 giorni). Queste differenze tendono a ridursi osservando i giorni di degenza post-operatoria. Si osserva inoltre una certa variabilità tra regioni nella durata media della degenza per tipo di intervento (tabelle 4.29-4.30).

Tabella 4.22. Spalla. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Italia	4.463	62,1	1.491	20,7	1.233	17,2	7.187	100,0
Piemonte	357	8,0	126	8,5	56	4,5	539	7,5
Valle d'Aosta	5	0,1	0	0,0	0	0,0	5	0,1
Lombardia	844	18,9	300	20,1	292	23,7	1.436	20,0
PA Bolzano	20	0,5	8	0,5	10	0,8	38	0,5
PA Trento	32	0,7	10	0,7	20	1,6	62	0,9
Veneto	458	10,3	187	12,5	254	20,6	899	12,5
Friuli Venezia Giulia	115	2,6	23	1,5	24	2,0	162	2,3
Liguria	109	2,4	24	1,6	23	1,9	156	2,2
Emilia-Romagna	614	13,8	150	10,1	82	6,7	846	11,8
Toscana	443	9,9	50	3,4	67	5,4	560	7,8
Umbria	81	1,8	40	2,7	55	4,5	176	2,5
Marche	111	2,5	66	4,4	19	1,5	196	2,7
Lazio	412	9,2	113	7,6	97	7,9	622	8,7
Abruzzo	98	2,2	58	3,9	20	1,6	176	2,5
Molise	7	0,2	6	0,4	4	0,3	17	0,2
Campania	222	5,0	70	4,7	55	4,5	347	4,8
Puglia	199	4,5	105	7,0	62	5,0	366	5,1
Basilicata	22	0,5	1	0,1	4	0,3	27	0,4
Calabria	47	1,1	25	1,7	11	0,9	83	1,2
Sicilia	234	5,2	110	7,4	49	4,0	393	5,5
Sardegna	33	0,7	19	1,3	29	2,4	81	1,1

Tabella 4.23. Spalla. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale					
	1-4	5-9	10-14	15-24	≥25	TOTALE
Italia	249	118	61	57	66	551
Piemonte	13	12	7	7	4	43
Valle d'Aosta	2	0	0	0	0	2
Lombardia	43	21	11	10	13	98
PA Bolzano	6	0	1	0	0	7
PA Trento	3	3	0	1	0	7
Veneto	8	9	8	10	9	44
Friuli Venezia Giulia	3	5	2	1	1	12
Liguria	10	1	0	1	1	13
Emilia-Romagna	21	12	5	7	9	54
Toscana	11	7	1	1	8	28
Umbria	3	2	1	5	0	11
Marche	5	8	1	0	3	17
Lazio	28	12	4	5	6	55
Abruzzo	8	4	4	1	1	18
Molise	4	1	0	0	0	5
Campania	23	6	2	0	5	36
Puglia	16	4	7	2	3	32
Basilicata	1	1	1	0	0	3
Calabria	5	2	1	2	0	10
Sicilia	26	6	5	3	3	43
Sardegna	10	2	0	1	0	13

Tabella 4.24. Spalla. Sostituzione parziale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione parziale					
	1-4	5-9	10-14	15-24	≥25	TOTALE
Italia	231	45	16	12	4	308
Piemonte	23	1	1	0	0	25
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0
Lombardia	36	12	4	3	1	56
PA Bolzano	4	0	0	0	0	4
PA Trento	5	0	1	0	0	6
Veneto	18	5	5	5	1	34
Friuli Venezia Giulia	4	1	1	0	0	6
Liguria	4	1	1	0	0	6
Emilia-Romagna	19	1	0	1	1	22
Toscana	19	2	0	1	0	22
Umbria	4	2	0	0	1	7
Marche	7	1	0	0	0	8
Lazio	29	8	0	0	0	37
Abruzzo	4	2	0	0	0	6
Molise	3	0	0	0	0	3
Campania	14	3	0	1	0	18
Puglia	9	5	1	0	0	15
Basilicata	3	0	0	0	0	3
Calabria	3	1	0	0	0	4
Sicilia	16	0	2	0	0	18
Sardegna	7	0	0	1	0	8

Figura 4.14. Spalla. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

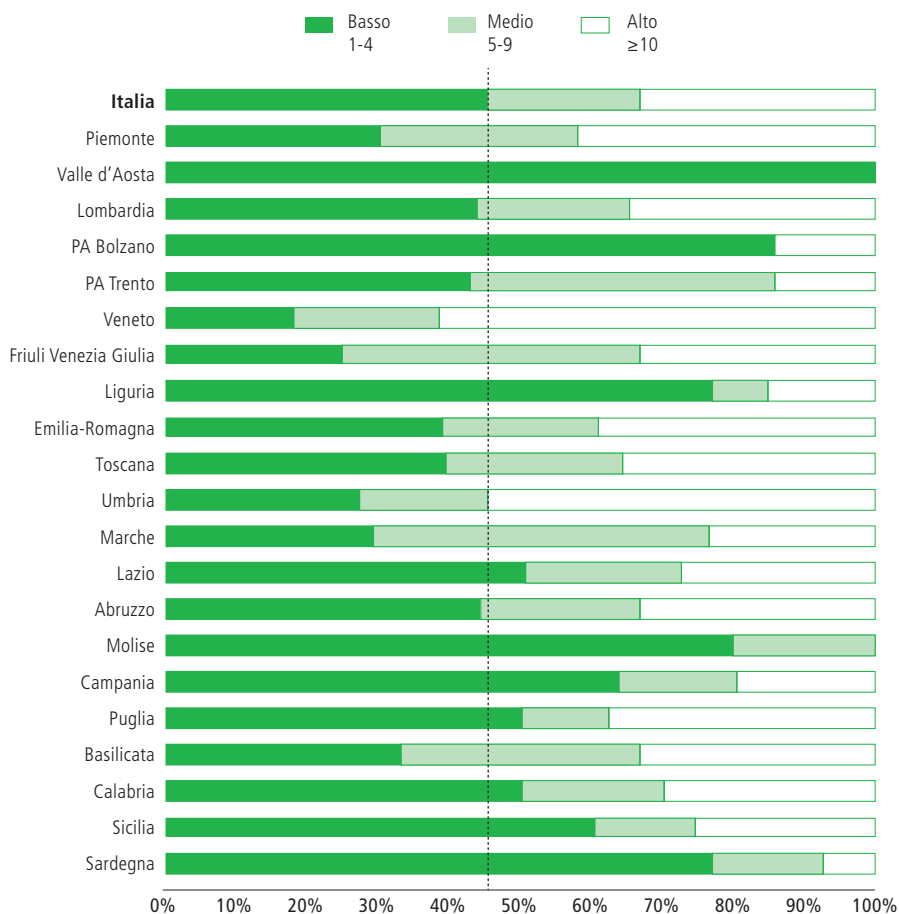


Figura 4.15. Spalla. Sostituzione parziale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

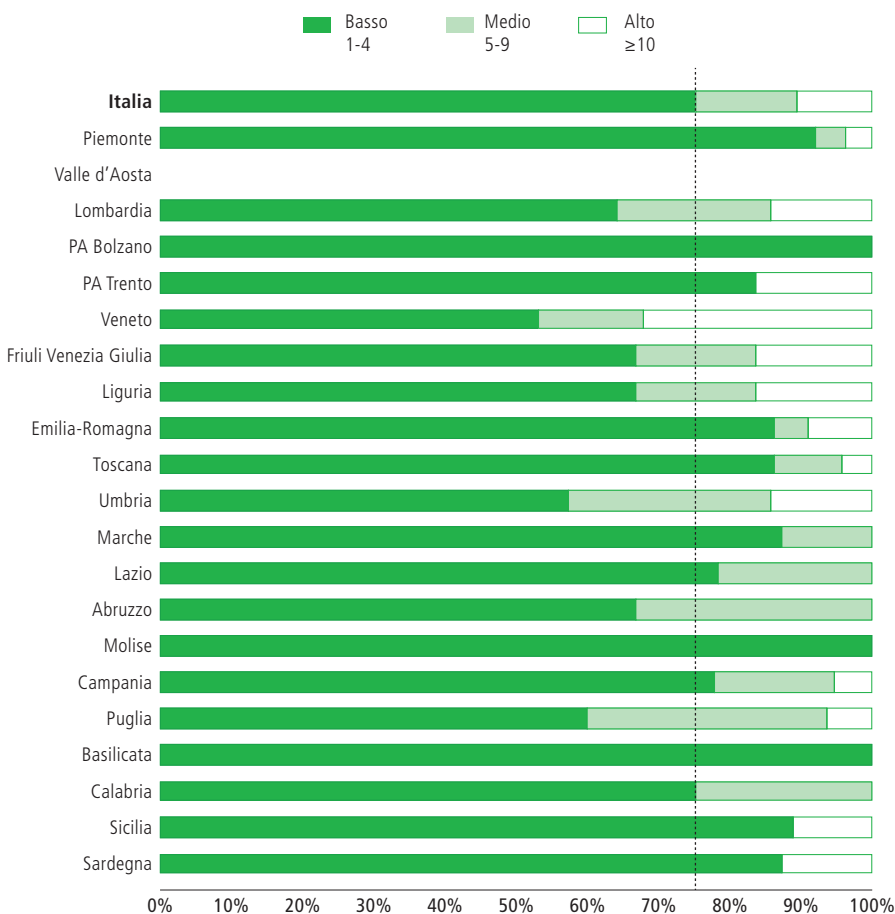


Tabella 4.25. Spalla. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale

		N	%
Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	6.935	
81.80	Sostituzione totale della spalla	5.812	83,8
	Sostituzione totale in elezione	4.369	75,2
	Sostituzione totale in urgenza	1.443	24,8
81.81	Sostituzione parziale della spalla	1.123	16,2

Tabella 4.26. Spalla. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Numero di ricoveri	4.369	63,0	1.443	20,8	1.123	16,2	6.935	
Genere								
Maschi	1.276	29,2	230	15,9	456	40,6	1.962	28,3
Femmine	3.093	70,8	1.213	84,1	667	59,4	4.973	71,7
Età per genere								
Maschi								
Età media	69,2		70,7		63,0		67,9	
Deviazione standard	9,5		10,4		12,9		10,9	
Età mediana	71		72		64		70	
Range interquartile	65-76		65-78		57-72		63-75	
Femmine								
Età media	72,9		74,5		70,2		72,9	
Deviazione standard	7,1		7,3		11,6		8,0	
Età mediana	74		75		72		74	
Range interquartile	69-77		70-79		65-78		69-78	
Classe di età per genere								
Maschi								
<45	30	2,4	5	2,2	37	8,1	72	3,7
45 - 54	77	6,0	11	4,8	58	12,7	146	7,4
55 - 64	187	14,7	36	15,7	137	30,0	360	18,3
65 - 74	588	46,1	84	36,5	144	31,6	816	41,6
75 - 84	380	29,8	79	34,3	71	15,6	530	27,0
≥ 85	14	1,1	15	6,5	9	2,0	38	1,9
Femmine								
<45	13	0,4	1	0,1	21	3,1	35	0,7
45 - 54	46	1,5	11	0,9	26	3,9	83	1,7
55 - 64	255	8,2	105	8,7	114	17,1	474	9,5
65 - 74	1.395	45,1	434	35,8	242	36,3	2.071	41,6
75 - 84	1.316	42,5	565	46,6	229	34,3	2.110	42,4
≥ 85	68	2,2	97	8,0	35	5,2	200	4,0

Tabella 4.27a. Spalla. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	1.506		4.306		5.812	
Artrosi	877	58,2	2.319	53,9	3.196	55,0
Frattura dell'omero	226	15,0	1.190	27,6	1.416	79,4
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	110	7,3	156	3,6	266	83,9
Altre artropatie non specificate	54	3,6	123	2,9	177	87,0
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	43	2,9	80	1,9	123	89,1
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	53	3,5	64	1,5	117	91,1
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	31	2,1	81	1,9	112	93,0
Altre e non specificate patologie articolari	23	1,5	65	1,5	88	94,5
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	21	1,4	58	1,3	79	95,9
Altre lesioni articolari	17	1,1	47	1,1	64	97,0
Frattura della scapola	5	0,3	34	0,8	39	97,7
Lussazione della spalla	8	0,5	29	0,7	37	98,3
Altro trattamento ortopedico ulteriore	7	0,5	13	0,3	20	98,7
Distorsione e distrazione della spalla e del braccio	7	0,5	9	0,2	16	98,9
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	6	0,4	2	0,0	8	99,1
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	4	0,3	3	0,1	7	99,2
Artropatie da agenti infettivi	3	0,2	3	0,1	6	99,3
Artropatie da microcristalli	1	0,1	3	0,1	4	99,4
Altre complicazioni di interventi, non classificati altrove	0	0,0	3	0,1	3	99,4
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	2	0,1	1	0,0	3	99,5
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	1	0,1	2	0,0	3	99,5
Altre patologie (frequenza <0.1% sul totale)	7	0,5	21	0,5	28	100,0
Sostituzione parziale	456		667		1.123	
Frattura dell'omero	126	27,6	310	46,5	436	38,8
Artrosi	108	23,7	155	23,2	263	62,2
Altri disturbi delle membrane sinoviali, dei tendini e delle borse	109	23,9	91	13,6	200	80,1
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	26	5,7	20	3,0	46	84,1
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	8	1,8	22	3,3	30	86,8

Segue

Tabella 4.27a. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	11	2,4	18	2,7	29	89,4
Lussazione della spalla	16	3,5	7	1,0	23	91,5
Altre e non specificate patologie articolari	5	1,1	9	1,3	14	92,7
Altre artropatie non specificate	9	2,0	3	0,4	12	93,8
Tumori maligni delle ossa e delle cartilagini articolari	9	2,0	3	0,4	12	94,8
Frattura del collo del femore	2	0,4	6	0,9	8	95,5
Altre lesioni articolari	4	0,9	3	0,4	7	96,2
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	4	0,9	3	0,4	7	96,8
Tumori maligni secondari di altre sedi specificate	2	0,4	4	0,6	6	97,3
Distorsione e distrazione della spalla e del braccio	2	0,4	2	0,3	4	97,7
Frattura del radio e dell'ulna	2	0,4	1	0,1	3	98,0
Altre deformazioni acquisite degli arti	0	0,0	2	0,3	2	98,1
Frattura della scapola	0	0,0	2	0,3	2	98,3
Osteomielite, periostite e altre infezioni ossee	2	0,4	0	0,0	2	98,5
Tumori maligni del connettivo e di altri tessuti molli	2	0,4	0	0,0	2	98,7
Altri tumori benigni del connettivo e di altri tessuti molli	1	0,2	0	0,0	1	98,8
Altro trattamento ortopedico ulteriore	1	0,2	0	0,0	1	98,8
Artrite reumatoide e altre poliartropatie infiammatorie	0	0,0	1	0,1	1	98,9
Frattura del bacino	1	0,2	0	0,0	1	99,0
Frattura della caviglia	1	0,2	0	0,0	1	99,1
Frattura della clavicola	1	0,2	0	0,0	1	99,2
Infezioni batteriche in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata	0	0,0	1	0,1	1	99,3
Ischemia cerebrale transitoria	1	0,2	0	0,0	1	99,4
Organo o tessuto sostituito con altri mezzi	1	0,2	0	0,0	1	99,5
Piede piatto	0	0,0	1	0,1	1	99,6
Sintomi relativi al sistema cardiovascolare	0	0,0	1	0,1	1	99,6
Traumatismo della milza	1	0,2	0	0,0	1	99,7
Tumori benigni delle ossa e della cartilagine articolare	0	0,0	1	0,1	1	99,8
Tumori di comportamento incerto di altri e non specificati tessuti e sedi	0	0,0	1	0,1	1	99,9
Tumori di natura non specificata	1	0,2	0	0,0	1	100,0

Tabella 4.27b. Spalla. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale	1.506		4.306		5.812	
Artrosi localizzata primaria, spalla	630	41,8	1.709	39,7	2.339	40,2
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero	122	8,1	634	14,7	756	53,3
Artrosi localizzata secondaria, spalla	159	10,6	367	8,5	526	62,3
Altre fratture chiuse dell'estremità prossimale dell'omero	76	5,1	372	8,6	448	70,0
Rottura atraumatica completa della cuffia dei rotatori	109	7,2	155	3,6	264	74,6
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, spalla	57	3,8	163	3,8	220	78,3
Artropatia non specificata, spalla	38	2,5	90	2,1	128	80,5
Frattura chiusa del collo chirurgico dell'omero	15	1,0	97	2,3	112	82,5
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, spalla	23	1,5	57	1,3	80	83,8
Postumi di fratture degli arti superiori	20	1,3	55	1,3	75	85,1
Disturbi non specificati della borsa e dei tendini della spalla	31	2,1	40	0,9	71	86,4
Necrosi asettica della testa dell'omero	11	0,7	50	1,2	61	87,4
Altri disturbi specifici delle articolazioni, spalla	12	0,8	37	0,9	49	88,2
Frattura chiusa del collo anatomico dell'omero	3	0,2	37	0,9	40	88,9
Frattura chiusa della cavità glenoidea e del collo della scapola	5	0,3	30	0,7	35	89,5
Altre affezioni della regione della spalla non classificate altrove	15	1,0	16	0,4	31	90,1
Artropatia traumatica, spalla	8	0,5	18	0,4	26	90,5
Lussazione chiusa della spalla, non specificata	6	0,4	19	0,4	25	90,9
Altre artropatie specificate, spalla	8	0,5	15	0,3	23	91,3
Frattura chiusa di parte non specificata dell'omero	2	0,1	21	0,5	23	91,7
Lussazione recidivante o abituale della spalla	2	0,1	19	0,4	21	92,1
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	9	0,6	11	0,3	20	92,4
Disturbi non specificati delle articolazioni, spalla	5	0,3	14	0,3	19	92,8
Mancata saldatura di frattura	7	0,5	12	0,3	19	93,1
Necrosi asettica delle ossa, sede non specificata	7	0,5	11	0,3	18	93,4
Altre complicazioni da protesi articolari interne	7	0,5	8	0,2	15	93,7

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula)	6	0,4	9	0,2	15	93,9
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	6	0,4	7	0,2	13	94,2
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	5	0,3	8	0,2	13	94,4
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	8	0,5	5	0,1	13	94,6
Dislocazione della protesi articolare	3	0,2	10	0,2	13	94,8
Rigidità articolare, sede non specificata	5	0,3	7	0,2	12	95,0
Trattamento ulteriore per la cura di frattura traumatica della parte superiore dell'arto superiore	5	0,3	7	0,2	12	95,2
Frattura chiusa della grande tuberosità dell'omero	2	0,1	9	0,2	11	95,4
Allentamento meccanico della protesi articolare	3	0,2	7	0,2	10	95,6
Artrosi localizzata primaria, sede non specificata	3	0,2	7	0,2	10	95,8
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	2	0,1	8	0,2	10	95,9
Altri disturbi specificati della borsa e dei tendini della spalla	3	0,2	6	0,1	9	96,1
Altre lesioni articolari non classificate altrove, spalla	3	0,2	5	0,1	8	96,2
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	0	0,0	8	0,2	8	96,4
Rigidità articolare non classificata altrove, spalla	3	0,2	5	0,1	8	96,5
Sostituzione di articolazione della spalla	6	0,4	2	0,0	8	96,6
Frattura chiusa del corpo dell'omero	3	0,2	4	0,1	7	96,8
Artralgia, spalla	0	0,0	6	0,1	6	96,9
Artrosi generalizzata, sedi non specificate	2	0,1	4	0,1	6	97,0
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità distale dell'omero	1	0,1	5	0,1	6	97,1
Frattura esposta di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero	0	0,0	6	0,1	6	97,2
Frattura patologica dell'omero	4	0,3	2	0,0	6	97,3
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	0	0,0	6	0,1	6	97,4
Lussazione chiusa, anteriore dell'omero	1	0,1	5	0,1	6	97,5
Rigidità articolare della spalla	2	0,1	4	0,1	6	97,6
Tumori maligni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	3	0,2	3	0,1	6	97,7
Viziosa saldatura di frattura	2	0,1	4	0,1	6	97,8

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Capsule adesiva scapolo-omeroale	3	0,2	2	0,0	5	97,9
Trattamento per rimozione di dispositivo di fissazione interna	2	0,1	3	0,1	5	98,0
Alterazione della cartilagine articolare, spalla	1	0,1	3	0,1	4	98,0
Artropatia nella sindrome di Behcet, spalla	1	0,1	3	0,1	4	98,1
Artrosi localizzata primaria, anca	0	0,0	4	0,1	4	98,2
Lussazione articolare evolutiva della spalla	1	0,1	3	0,1	4	98,2
Lussazione chiusa della spalla, altro	0	0,0	4	0,1	4	98,3
Lussazione patologica della spalla	0	0,0	4	0,1	4	98,4
Lussazione recidivante o abituale, sede non specificata	2	0,1	2	0,0	4	98,5
Postumi di lussazioni	1	0,1	3	0,1	4	98,5
Altre fratture esposte dell'estremità prossimale dell'omero	1	0,1	2	0,0	3	98,6
Artropatia non specificata da microcristalli, spalla	1	0,1	2	0,0	3	98,6
Artrosi localizzata primaria, gomito	0	0,0	3	0,1	3	98,7
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	1	0,1	2	0,0	3	98,7
Altre diagnosi (frequenza <0.1%)	24	1,6	50	1,2	74	100,0
Sostituzione parziale	456		667		1.123	
Frattura chiusa di parte non specificata dell'estremità prossimale dell'omero	72	15,8	152	22,8	224	19,9
Rottura traumatica completa della cuffia dei rotatori	109	23,9	90	13,5	199	37,7
Artrosi localizzata primaria, spalla	65	14,3	111	16,6	176	53,3
Altre fratture chiuse dell'estremità prossimale dell'omero	28	6,1	103	15,4	131	65,0
Frattura chiusa del collo chirurgico dell'omero	15	3,3	28	4,2	43	68,8
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, spalla	16	3,5	22	3,3	38	72,2
Disturbi non specificati della borsa e dei tendini della spalla	24	5,3	12	1,8	36	75,4
Frattura chiusa del collo anatomico dell'omero	8	1,8	21	3,1	29	78,0
Artrosi localizzata secondaria, spalla	11	2,4	14	2,1	25	80,2
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, spalla	10	2,2	5	0,7	15	81,6
Necrosi asettica della testa dell'omero	3	0,7	11	1,6	14	82,8
Lussazione chiusa, acromioclavicolare (articolazione)	10	2,2	3	0,4	13	84,0

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Tumori maligni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	9	2,0	3	0,4	12	85,0
Altri disturbi specifici delle articolazioni, spalla	3	0,7	5	0,7	8	85,8
Dislocazione della protesi articolare	2	0,4	6	0,9	8	86,5
Necrosi asettica delle ossa, sede non specificata	2	0,4	6	0,9	8	87,2
Altri disturbi specificati della borsa e dei tendini della spalla	2	0,4	5	0,7	7	87,8
Artropatia non specificata, spalla	5	1,1	2	0,3	7	88,4
Postumi di fratture degli arti superiori	4	0,9	3	0,4	7	89,0
Lussazione chiusa della spalla, non specificata	3	0,7	3	0,4	6	89,6
Tumori maligni secondari di osso e midollo osseo	2	0,4	4	0,6	6	90,1
Artropatia traumatica, spalla	4	0,9	1	0,1	5	90,6
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	1	0,2	4	0,6	5	91,0
Altre complicazioni da protesi articolari interne	3	0,7	1	0,1	4	91,4
Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula)	2	0,4	2	0,3	4	91,7
Mancata saldatura di frattura	1	0,2	3	0,4	4	92,1
Allentamento meccanico della protesi articolare	2	0,4	1	0,1	3	92,3
Artrosi localizzata primaria, anca	3	0,7	0	0,0	3	92,6
Fallimento dell'impianto della protesi articolare	1	0,2	2	0,3	3	92,9
Frattura chiusa di parte non specificata dell'omero	0	0,0	3	0,4	3	93,1
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	1	0,2	2	0,3	3	93,4
Lussazione recidivante o abituale della spalla	2	0,4	1	0,1	3	93,7
Altre affezioni della regione della spalla non classificate altrove	0	0,0	2	0,3	2	93,9
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	0	0,0	2	0,3	2	94,0
Altre complicazioni meccaniche di altri dispositivi ortopedici interni, impianti e innesti	1	0,2	1	0,1	2	94,2
Altre deformità acquisite di altre parti degli arti	0	0,0	2	0,3	2	94,4
Altre fratture dell'estremità distale del radio (soltanto)	1	0,2	1	0,1	2	94,6
Artralgia, spalla	1	0,2	1	0,1	2	94,7
Artrosi localizzata primaria, sede non specificata	0	0,0	2	0,3	2	94,9

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Disturbi non specificati delle articolazioni, spalla	1	0,2	1	0,1	2	95,1
Epifisi (separazione) (superiore)	0	0,0	2	0,3	2	95,3
Frattura chiusa del corpo dell'omero	1	0,2	1	0,1	2	95,5
Frattura chiusa della cavità glenoidea e del collo della scapola	0	0,0	2	0,3	2	95,6
Frattura esposta di parte non specificata dell'omero	2	0,4	0	0,0	2	95,8
Frattura patologica dell'omero	1	0,2	1	0,1	2	96,0
Lussazione chiusa, posteriore dell'omero	2	0,4	0	0,0	2	96,2
Tumori maligni dell'arto superiore compresa la spalla	2	0,4	0	0,0	2	96,3
Alterazione della cartilagine articolare, spalla	0	0,0	1	0,1	1	96,4
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	1	0,2	0	0,0	1	96,5
Altre infezioni batteriche specificate in manifestazioni morbose classificate altrove e di sede non specificata, altri batteri specificati	0	0,0	1	0,1	1	96,6
Altre lesioni articolari non classificate altrove, spalla	1	0,2	0	0,0	1	96,7
Altri tumori benigni del connettivo e di altri tessuti molli dell'arto superiore, compresa la spalla	1	0,2	0	0,0	1	96,8
Artralgia, altre sedi specificate	0	0,0	1	0,1	1	96,9
Artralgia, anca	0	0,0	1	0,1	1	97,0
Artrite reumatoide	0	0,0	1	0,1	1	97,1
Artrosi generalizzata, sedi non specificate	1	0,2	0	0,0	1	97,2
Artrosi localizzata primaria, polso	1	0,2	0	0,0	1	97,2
Artrosi localizzata secondaria, ginocchio	0	0,0	1	0,1	1	97,3
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	1	0,2	0	0,0	1	97,4
Frattura chiusa della clavicola, parte non specificata	1	0,2	0	0,0	1	97,5
Frattura chiusa della grande tuberosità dell'omero	0	0,0	1	0,1	1	97,6
Frattura chiusa dell'estremità prossimale di radio e ulna, non specificata	1	0,2	0	0,0	1	97,7
Frattura della caviglia non specificata, chiusa	1	0,2	0	0,0	1	97,8
Frattura esposta del collo chirurgico dell'omero	0	0,0	1	0,1	1	97,9
Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	0	0,0	1	0,1	1	98,0

Segue

Tabella 4.27b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Fratture chiuse non specificate della pelvi	1	0,2	0	0,0	1	98,0
Infezione e reazione infiammatoria da protesi articolari interne	0	0,0	1	0,1	1	98,1
Lussazione chiusa della spalla, altro	1	0,2	0	0,0	1	98,2
Lussazione chiusa, anteriore dell'omero	0	0,0	1	0,1	1	98,3
Lussazione patologica della spalla	0	0,0	1	0,1	1	98,4
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	1	0,2	0	0,0	1	98,5
Osteomielite cronica, omero	1	0,2	0	0,0	1	98,6
Osteomielite non specificata, scapola e clavicola	1	0,2	0	0,0	1	98,7
Parte non specificata del collo del femore, chiusa	1	0,2	0	0,0	1	98,8
Piede piatto	0	0,0	1	0,1	1	98,8
Rigidità articolare della spalla	1	0,2	0	0,0	1	98,9
Rottura atraumatica dei tendini del capo lungo del bicipite	0	0,0	1	0,1	1	99,0
Sezione trocanterica, non specificata	0	0,0	1	0,1	1	99,1
Shock settico endotossico da Gram-negativi	0	0,0	1	0,1	1	99,2
Sindrome dell'arteria vertebrale	1	0,2	0	0,0	1	99,3
Sostituzione di articolazione della spalla	1	0,2	0	0,0	1	99,4
Tendinite calcifica della spalla	0	0,0	1	0,1	1	99,5
Trattamento ulteriore per la cura di frattura traumatica della parte superiore dell'arto superiore	1	0,2	0	0,0	1	99,6
Traumatismo della milza, con ferita aperta in cavità, ematoma senza rottura della capsula	1	0,2	0	0,0	1	99,6
Tumori benigni di scapola e ossa lunghe dell'arto superiore	0	0,0	1	0,1	1	99,7
Tumori di comportamento incerto di ossa e cartilagine articolare	0	0,0	1	0,1	1	99,8
Tumori di natura non specificata delle ossa, tessuti molli e cute	1	0,2	0	0,0	1	99,9
Viziosa saldatura di frattura	0	0,0	1	0,1	1	100,0

Tabella 4.28. Spalla. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Modalità di dimissione	4.369		1.443		1.123		6.935	
Deceduto	1	0,0	1	0,1	2	0,2	4	0,1
Ordinaria al domicilio	4.086	93,5	1.333	92,4	1.065	94,8	6.484	93,5
Ordinaria presso RSA	9	0,2	17	1,2	7	0,6	33	0,5
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0	0,0	2	0,1	2	0,2	4	0,1
Volontaria	4	0,1	6	0,4	1	0,1	11	0,2
Trasferimento ad altro istituto	31	0,7	13	0,9	6	0,5	50	0,7
Trasferimento nello stesso istituto	177	4,1	18	1,2	12	1,1	207	3,0
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	61	1,4	48	3,3	22	2,0	131	1,9
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	0	0,0	5	0,3	6	0,5	11	0,2

Tabella 4.29. Spalla. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale	
Numero di ricoveri	4.369		1.443		1.123	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	5,4	3,4	9,5	6,0	6,5	6,3
Piemonte	5,6	2,6	7,2	4,9	7,0	8,7
Valle d'Aosta	9,4	6,2	-	-	-	-
Lombardia	5,2	2,5	8,9	5,7	6,8	7,0
PA Bolzano	6,4	2,3	11,1	5,5	9,5	3,0
PA Trento	5,3	1,8	8,8	2,3	8,1	7,7
Veneto	6,1	4,0	10,9	6,1	3,7	4,5
Friuli Venezia Giulia	5,9	8,1	10,4	4,8	8,1	15,4
Liguria	2,9	1,7	11,5	7,0	8,8	3,9
Emilia-Romagna	5,2	2,8	8,7	5,3	7,0	5,3
Toscana	4,7	1,5	7,4	4,0	7,2	4,4
Umbria	4,8	1,9	9,1	6,6	5,0	3,1
Marche	3,2	1,8	7,3	4,9	11,8	12,0
Lazio	5,7	2,9	10,8	8,9	7,4	4,9
Abruzzo	5,7	2,3	10,7	6,5	6,9	3,8
Molise	7,3	1,6	13,8	4,4	8,5	2,1
Campania	7,0	6,4	11,7	6,5	5,7	4,0
Puglia	5,7	3,4	10,0	4,9	7,4	5,1
Basilicata	5,2	1,6	11,0	-	4,5	3,5
Calabria	6,1	2,8	7,3	3,7	9,0	7,5
Sicilia	5,5	2,7	10,1	5,1	7,4	4,4
Sardegna	6,9	3,5	12,2	5,6	8,4	3,7

Tabella 4.30. Spalla. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Numero di ricoveri	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale	
	4.369		1.443		1.123	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	4,3	2,3	5,5	4,1	4,2	4,4
Piemonte	4,6	2,5	4,8	2,6	5,3	7,4
Valle d'Aosta	6,0	1,9	-	-	-	-
Lombardia	4,4	2,1	5,5	4,1	4,7	5,0
PA Bolzano	5,7	1,9	8,4	5,1	7,0	1,9
PA Trento	4,5	1,7	6,0	2,5	5,0	4,3
Veneto	5,3	3,7	6,8	4,8	2,9	4,8
Friuli Venezia Giulia	4,7	3,3	6,7	4,1	4,0	2,6
Liguria	2,5	1,3	6,9	5,6	5,5	2,3
Emilia-Romagna	4,3	1,9	5,2	3,9	4,4	2,4
Toscana	3,7	1,4	4,8	2,4	4,7	2,8
Umbria	3,6	1,8	4,7	4,1	3,6	2,1
Marche	3,0	1,6	4,8	3,4	8,2	11,0
Lazio	4,1	1,8	5,5	5,4	4,3	2,4
Abruzzo	4,7	1,7	6,5	6,2	4,4	1,8
Molise	6,0	1,4	6,2	1,6	5,3	1,3
Campania	3,9	2,4	5,1	4,0	3,5	2,8
Puglia	4,1	2,4	4,9	2,7	3,8	2,5
Basilicata	4,1	1,6	3,0	.	3,5	3,5
Calabria	4,9	2,9	4,5	2,8	6,7	4,8
Sicilia	4,0	1,9	5,3	2,6	4,1	2,1
Sardegna	5,4	2,8	5,6	2,0	4,4	1,6

Tabella 4.31. Spalla. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale in elezione		Sostituzione totale in urgenza		Sostituzione parziale		TOTALE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Onere della degenza	4.369		1.443		1.123		6.935	
A carico del Servizio Sanitario Nazionale	4.206	96,3	1.407	97,5	1.092	97,2	6.705	96,7
In convenzione con differenza alberghiera	90	2,1	5	0,3	15	1,3	110	1,6
Rimborso	4	0,1	0	0,0	1	0,1	5	0,1
Solvente	47	1,1	19	1,3	13	1,2	79	1,1
In convenzione con libera professione	6	0,1	1	0,1	0	0,0	7	0,1
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	10	0,2	4	0,3	1	0,1	15	0,2
Stranieri convenzionati a carico	4	0,1	5	0,3	1	0,1	10	0,1
Stranieri indigenti a carico del Servizio Sanitario Nazionale	0	0,0	2	0,1	0	0,0	2	0,0
Stranieri indigenti a carico del Ministero dell'Interno	2	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0

Caviglia

Se la rapportiamo agli interventi di sostituzione protesica delle articolazioni maggiori – anca, ginocchio e spalla – la protesi di caviglia può essere considerata la “cenerentola” delle protesi articolari (le prime, rare esperienze, sono degli anni Settanta-Ottanta), sia in termini di valori assoluti che percentuali. Si tratta tuttavia di una procedura in continua crescita, sia numericamente (96 interventi registrati nel 2001 vs i 492 del 2015, tabella 4.1), sia come incidenza nella popolazione (figura 4.5).

Dalla lettura della tabella 4.32 si osserva come la distribuzione degli interventi eseguiti sul territorio nazionale sia “polarizzata” su tre regioni, che da sole effettuano il 79% delle artroprotesi di caviglia. Questa osservazione sposta l’attenzione sul tema della *learning curve*, sul numero di chirurghi che eseguono questa procedura e sul numero di procedure che tali chirurghi eseguono ogni anno, tenuto conto dei ridotti numeri in essere: la curva di apprendimento, molto lunga, spiega che tale procedura dovrebbe al momento essere appannaggio di centri di riferimento a livello nazionale, ove siano presenti chirurghi esperti e dedicati.

Data questa premessa, non si è potuta individuare per l’artroprotesi di caviglia una classe di

volume di attività che identificasse le strutture ad *alto volume*, ma è stata proposta una suddivisione in classi di piccoli volumi (1-2, 3-4, ≥ 5 interventi/anno) che permettesse di fotografare la situazione attuale (tabella 4.33, figura 4.16); come ci si attendeva, la maggior parte (quasi il 70%) delle strutture di ricovero che esegue questo intervento non effettua più di 2 procedure l’anno.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei pazienti operati (tabella 4.35), si osserva che, rispetto alle protesi di altri distretti, quella di caviglia è prevalente nel sesso maschile (55,5%), l’età media è inferiore (51,4 nei maschi e 56,1 nelle femmine, e si ipotizza un abbassamento nei prossimi anni) e le classi di età interessano decenni più giovani (sotto i 65 anni).

La diagnosi principale per artroprotesi di caviglia è prevalentemente l’*artrosi localizzata secondaria*, soprattutto di tipo post-traumatico (49,3%, tabella 4.36b), diversamente da quanto rilevato negli stati nord europei, dove è percentualmente importante la protesizzazione in malattie reumatologiche.

Poiché l’artroprotesi di caviglia non richiede un programma riabilitativo ospedaliero, la quasi totalità dei ricoveri si conclude con una dimissione ordinaria al domicilio (tabella 4.37), e la

degenza media nazionale si mantiene al di sotto dei cinque giorni (tabella 4.38).

Si sottolinea che, mancando come per la spalla una codifica ICD-9-CM identificativa dell'intervento di revisione (benché raro), le analisi effettuate hanno potuto riguardare solo gli im-

pianti primari. Inoltre, dato che il codice di procedura 81.56 (*sostituzione totale della tibio-tarsica*) può essere indicato nella SDO anche nel caso di ricostruzione biologica di lesioni osteocondrali astragaliche di grandi dimensioni, è possibile la perdita di alcune informazioni importanti.

Tabella 4.32. Caviglia. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)

	Sostituzione totale della tibiotarsica	
	N	%
Italia	492	
Piemonte	9	1,8
Valle d'Aosta	0	0,0
Lombardia	189	38,4
PA Bolzano	3	0,6
PA Trento	15	3,1
Veneto	49	10,0
Friuli Venezia Giulia	3	0,6
Liguria	4	0,8
Emilia-Romagna	152	30,9
Toscana	10	2,0
Umbria	7	1,4
Marche	3	0,6
Lazio	24	4,9
Abruzzo	1	0,2
Molise	1	0,2
Campania	7	1,4
Puglia	6	1,2
Basilicata	0	0,0
Calabria	2	0,4
Sicilia	7	1,4
Sardegna	0	0,0

Tabella 4.33. Caviglia. Sostituzione totale della tibiotalare. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)

	Classe di volume degli interventi di sostituzione totale della tibiotalare			
	1-2	3-4	≥5	TOTALE
Italia	74	15	19	108
Piemonte	5	1	0	6
Valle d'Aosta	0	0	0	0
Lombardia	18	4	7	29
PA Bolzano	2	0	0	2
PA Trento	1	0	1	2
Veneto	5	2	4	11
Friuli Venezia Giulia	2	0	0	2
Liguria	1	1	0	2
Emilia-Romagna	10	1	5	16
Toscana	6	1	0	7
Umbria	1	2	0	3
Marche	3	0	0	3
Lazio	8	1	1	10
Abruzzo	1	0	0	1
Molise	1	0	0	1
Campania	7	0	0	7
Puglia	1	0	1	2
Basilicata	0	0	0	0
Calabria	1	0	0	1
Sicilia	1	2	0	3
Sardegna	0	0	0	0

Figura 4.16. Caviglia. Sostituzione totale della tibiotalarsica. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)

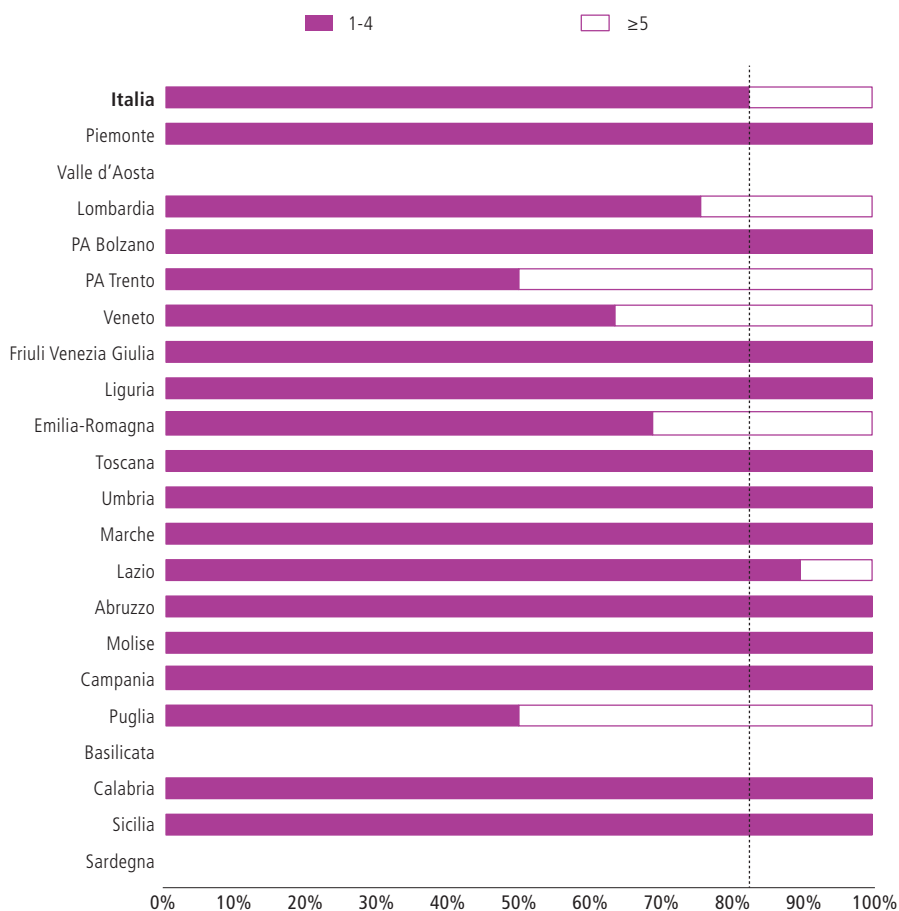


Tabella 4.34. Caviglia. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale

		N
Codice ICD-9-CM	Tipo di intervento	
81.56	Sostituzione totale della tibiotarsica	481

Tabella 4.35. Caviglia. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale

	Sostituzione totale della tibiotarsica	
	N	%
Numero di ricoveri	481	
Genere		
Maschi	267	55,5
Femmine	214	44,5
Età per genere		
Maschi		
Età media	51,4	
Deviazione standard	16,3	
Età mediana	51	
Range interquartile	38-65	
Femmine		
Età media	56,1	
Deviazione standard	16,2	
Età mediana	56,5	
Range interquartile	46-69	
Classe di età per genere		
Maschi		
<45	93	34,8
45 - 54	52	19,5
55 - 64	53	19,9
65 - 74	45	16,9
75 - 84	24	9,0
≥ 85	0	0,0
Femmine		
<45	47	22,0
45 - 54	45	21,0
55 - 64	51	23,8
65 - 74	45	21,0
75 - 84	24	11,2
≥ 85	2	0,9

Tabella 4.36a. Caviglia. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale della tibiotarsica	267		214		481	
Artrosi	195	73,0	172	80,4	367	76,3
Altre lesioni articolari	20	7,5	7	3,3	27	81,9
Altre artropatie non specificate	12	4,5	5	2,3	17	85,4
Postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	11	4,1	5	2,3	16	88,8
Osteocondropatie	7	2,6	7	3,3	14	91,7
Altre e non specificate patologie articolari	6	2,2	4	1,9	10	93,8
Artropatia associata ad altri disturbi classificati altrove	6	2,2	0	0,0	6	95,0
Complicazioni peculiari di alcuni interventi specificati	2	0,7	4	1,9	6	96,3
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	3	1,1	1	0,5	4	97,1
Frattura del collo del femore	0	0,0	3	1,4	3	97,7
Altre deformazioni acquisite degli arti	2	0,7	0	0,0	2	98,1
Altro trattamento ortopedico ulteriore	0	0,0	1	0,5	1	98,3
Artropatie da agenti infettivi	0	0,0	1	0,5	1	98,5
Frattura della colonna vertebrale senza menzione di lesione del midollo spinale	1	0,4	0	0,0	1	98,8
Frattura della tibia e del perone	1	0,4	0	0,0	1	99,0
Frattura di altre e non specificate parti del femore	0	0,0	1	0,5	1	99,2
Frattura di una o più ossa del tarso e metatarso	0	0,0	1	0,5	1	99,4
Gotta	1	0,4	0	0,0	1	99,6
Infarto miocardico acuto	0	0,0	1	0,5	1	99,8
Piede piatto	0	0,0	1	0,5	1	100,0

Tabella 4.36b. Caviglia. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Sostituzione totale della tibiotarsica	267		214		481	
Artrosi localizzata secondaria, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	129	48,3	108	50,5	237	49,3
Artrosi localizzata primaria, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	62	23,2	54	25,2	116	73,4
Alterazione della cartilagine articolare, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	14	5,2	4	1,9	18	77,1
Artropatia traumatica, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	10	3,7	4	1,9	14	80,0
Postumi di fratture degli arti inferiori	9	3,4	4	1,9	13	82,7
Osteocondrite dissecante	3	1,1	5	2,3	8	84,4
Artralgia, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	4	1,5	2	0,9	6	85,7
Artropatia associata ad affezioni ematologiche	6	2,2	0	0,0	6	86,9
Alterazione della cartilagine articolare, altre sedi specificate	3	1,1	2	0,9	5	87,9
Artrosi localizzata primaria, ginocchio	1	0,4	4	1,9	5	89,0
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	3	1,1	2	0,9	5	90,0
Osteocondropatia non specificata	4	1,5	1	0,5	5	91,1
Rigidità articolare tibio-tarsica ed articolazioni del piede	3	1,1	1	0,5	4	91,9
Artrosi non specificata se generalizzata o localizzata, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	0	0,0	3	1,4	3	92,5
Altre deformazioni acquisite della caviglia e del piede	2	0,7	0	0,0	2	92,9
Altri disturbi specifici delle articolazioni, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	1	0,4	1	0,5	2	93,3
Complicazioni meccaniche non specificate di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni	1	0,4	1	0,5	2	93,8
Mancata saldatura di frattura	2	0,7	0	0,0	2	94,2
Postumi di fratture di ossa multiple e non specificate	1	0,4	1	0,5	2	94,6
Altra frattura transcervicale, chiusa	0	0,0	1	0,5	1	94,8
Altre artropatie specificate, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	1	0,4	0	0,0	1	95,0
Altre complicazioni da altre protesi, impianti e innesti interni ortopedici	0	0,0	1	0,5	1	95,2
Altre complicazioni meccaniche dell'impianto della protesi articolare	0	0,0	1	0,5	1	95,4
Artrite infettiva non specificata, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	0	0,0	1	0,5	1	95,6

Segue

Tabella 4.36b. Segue

	Maschi		Femmine		TOTALE	
	N	%	N	%	N	% cum
Artropatia gottosa	1	0,4	0	0,0	1	95,8
Artropatia traumatica, anca	0	0,0	1	0,5	1	96,0
Artropatia traumatica, sede non specificata	1	0,4	0	0,0	1	96,3
Artrosi localizzata, non specificata se primaria o secondaria, ginocchio	0	0,0	1	0,5	1	96,5
Disturbi non specificati delle articolazioni, ginocchio	1	0,4	0	0,0	1	96,7
Epifisi (separazione) (superiore)	0	0,0	1	0,5	1	96,9
Frattura chiusa della colonna dorsale (toracica) senza menzione di lesione del midollo spinale	1	0,4	0	0,0	1	97,1
Frattura chiusa di astragalo	0	0,0	1	0,5	1	97,3
Frattura della base del collo	0	0,0	1	0,5	1	97,5
Frattura di diafisi	0	0,0	1	0,5	1	97,7
Frattura di epifisi prossimale, chiusa soltanto tibia	1	0,4	0	0,0	1	97,9
Frattura peri-protesica intorno alla protesi articolare	1	0,4	0	0,0	1	98,1
Infarto miocardico acuto di altre sedi specificate, episodio iniziale di assistenza	0	0,0	1	0,5	1	98,3
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	0	0,0	1	0,5	1	98,5
Necrosi asettica della testa e del collo del femore	0	0,0	1	0,5	1	98,8
Necrosi asettica dell'astragalo	1	0,4	0	0,0	1	99,0
Osteocondrosi giovanile del piede	0	0,0	1	0,5	1	99,2
Piede piatto	0	0,0	1	0,5	1	99,4
Postumi di distorsioni e distrazioni senza menzione di traumatismo dei tendini	1	0,4	0	0,0	1	99,6
Sinovite villonodulare, tibio-tarsica ed articolazioni del piede	0	0,0	1	0,5	1	99,8
Trattamento ulteriore per la cura di frattura traumatica della parte inferiore dell'arto inferiore	0	0,0	1	0,5	1	100,0

Tabella 4.37. Caviglia. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale della tibiotarsica	
	N	%
Modalità di dimissione	481	
Deceduto	0	0,0
Ordinaria al domicilio	471	97,9
Ordinaria presso RSA	0	0,0
Attivazione di ospedalizzazione domiciliare	0	0,0
Volontaria	0	0,0
Trasferimento ad altro istituto	1	0,2
Trasferimento nello stesso istituto	4	0,8
Trasferimento ad istituto di riabilitazione	5	1,0
Attivazione di assistenza domiciliare integrata	0	0,0

Tabella 4.38. Caviglia. Giorni di degenza totale e post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Numero di ricoveri	Sostituzione totale della tibiotarsica			
	481			
	Degenza totale		Degenza post-operatoria	
	Media	D.S.	Media	D.S.
Italia	4,6	4,4	3,6	2,9
Piemonte	5,4	2,8	4,9	2,5
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Lombardia	4,5	3,0	3,8	2,7
PA Bolzano	3,3	2,3	3,0	1,7
PA Trento	3,0	1,3	2,5	1,2
Veneto	5,1	4,2	4,5	3,5
Friuli Venezia Giulia	4,3	2,1	4,0	2,0
Liguria	7,5	4,4	6,3	3,9
Emilia-Romagna	4,0	5,7	2,7	1,8
Toscana	7,5	7,2	6,8	7,6
Umbria	2,9	1,2	2,1	0,9
Marche	4,0	3,5	3,3	3,2
Lazio	4,3	3,2	3,9	2,9
Abruzzo	2,0	-	2,0	-
Molise	11,0	-	5,0	-
Campania	11,6	9,8	7,4	7,7
Puglia	7,8	3,0	5,3	1,0
Basilicata	-	-	-	-
Calabria	6,5	0,7	5,5	0,7
Sicilia	4,7	1,5	3,7	1,5
Sardegna	-	-	-	-

Tabella 4.39. Caviglia. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale

	Sostituzione totale della tibiotarsica	
	N	%
Onere della degenza	481	
A carico del Servizio Sanitario Nazionale	450	93,6
In convenzione con differenza alberghiera	1	0,2
Rimborso	2	0,4
Solvente	28	5,8
In convenzione con libera professione	0	0,0
In convenzione con libera professione e con differenza alberghiera	0	0,0
Stranieri convenzionati a carico	0	0,0
Stranieri indigenti a carico del Servizio Sanitario Nazionale	0	0,0
Stranieri indigenti a carico del Ministero dell'Interno	0	0,0
Altro	0	0,0

Mobilità interregionale

La mobilità sanitaria interregionale è un fenomeno peculiare del nostro Paese e consiste nel ricorso, da parte di cittadini residenti in una determinata regione, a prestazioni sanitarie erogate presso strutture di un'altra regione. È una migrazione per ragioni terapeutiche, e può essere *in entrata* verso una singola regione (*mobilità attiva*) oppure *in uscita* dalla regione (*mobilità passiva*). Lo studio di questo fenomeno permette di approfondire l'analisi dei diversi servizi sanitari regionali e le complesse dinamiche che regolano la dialettica tra domanda e offerta di prestazioni. Al tempo stesso, per gli oneri economici che essa implica, la mobilità sanitaria rappresenta un elemento significativo dei contenziosi nei rapporti tra le Regioni. Nel suo insieme, il fenomeno non è di facile interpretazione per i molteplici aspetti che lo influenzano.

Nell'ambito del presente capitolo la mobilità interregionale relativa all'artroprotesi primaria di elezione per anca, ginocchio, spalla e caviglia è stata analizzata attraverso il calcolo degli indici percentuali di attrazione (IA, mobilità attiva) e di fuga (IF, mobilità passiva).

Anca. Per quanto concerne la mobilità interregionale, tema già affrontato nei precedenti Report, i dati calcolati sulle SDO 2015 non sem-

brano discostarsi sostanzialmente da quelli degli anni passati: rimane per l'anca una sensibile disparità tra Nord, Centro e Sud, con un'elevata attrazione esercitata dalle regioni del Nord e un elevato IF in quelle del Mezzogiorno. Le regioni che presentano contestualmente un alto IA e contenuto IF sono la Lombardia e la Toscana, seguite dall'Emilia-Romagna. In Umbria, Abruzzo, Molise e Basilicata si registra un'elevata mobilità attiva, a fronte però di un'egualmente alta mobilità passiva. Sette regioni presentano un IA superiore a quello di fuga, di queste quattro sono del Nord, due del Centro e una del Sud (figura 4.17).

Ginocchio. Per il ginocchio il quadro complessivo è sovrapponibile a quello dell'anca, con una maggiore attrazione esercitata dalle regioni del Nord e del Centro e i più alti IF rilevati prevalentemente al Sud, disegnando un movimento che percorre il Paese dal basso verso l'alto. Le regioni con una più marcata mobilità attiva (IA alto, e basso IF) sono la Lombardia e la Toscana. In otto regioni è stato calcolato un IA superiore a quello di fuga: Piemonte, Lombardia, P.A. di Bolzano, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Abruzzo. Il Molise e la Basilicata, che presentano un alto IA, hanno contemporaneamente i più alti IF (figura 4.18).

Spalla. L'Emilia-Romagna presenta il più alto IA, seguita dalla Basilicata, che è anche la seconda regione con la maggiore mobilità passiva. La Lombardia è caratterizzata da un elevato IA e, contestualmente, dal più basso IF. In generale, anche per la spalla la mobilità passiva è minore al Nord (fanno eccezione Valle d'Aosta, Trentino-Alto Adige e Liguria). Le regioni del Sud tendono ad avere bassi IA, mentre quelle dell'Italia centrale tendono a collocarsi su valori medio-alti sia in termini di attrazione che di fuga. Solo cinque regioni (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna e Toscana) presentano un "saldo positivo" in termini di mobilità sanitaria (figura 4.19).

Caviglia. I dati sulla mobilità interregionale per sostituzione totale della caviglia, stante la casistica numericamente contenuta, mostrano una particolare distribuzione dell'indice di attrazione e di fuga. Le regioni con la maggiore casistica a livello nazionale – Lombardia ed Emilia-Romagna, seguite dal Veneto – sono le stesse che si distinguono per una mobilità attiva superiore rispetto a quella passiva. L'IF è alto in quasi tutte le altre regioni (figura 4.20).

La mobilità interregionale è un fenomeno rilevante che merita attenzione nell'analisi delle proposte di politica sanitaria. Da un punto di vista generale, è possibile distinguerlo in tre

tipologie principali: i) la *mobilità di necessità*, generata dall'impossibilità di usufruire della prestazione di interesse all'interno della propria regione di residenza; ii) la *mobilità di opportunità*, in cui la prestazione viene richiesta in un'altra regione perché le strutture locali non sono percepite come eccellenti o perché i volumi di attività regionali sono bassi; iii) la *mobilità di prossimità*, dove la contiguità geografica e la dislocazione territoriale delle strutture sanitarie motivano i pazienti a rivolgersi, per maggiore comodità, a strutture fuori regione che sono geograficamente più vicine alla residenza abituale. Va aggiunta a queste anche una quarta tipologia, quella della cosiddetta *mobilità accidentale*: in questo caso i soggetti interessati si trovano in una regione diversa da quella di residenza per motivi indipendenti dalla richiesta di prestazioni sanitarie (ad esempio per studio, lavoro o turismo). Si tratta di un fenomeno che in taluni contesti è tutt'altro che trascurabile, tanto che molte regioni hanno deciso di disciplinare tali interscambi attraverso la stipula di specifici accordi di reciprocità.

La mobilità interregionale, a causa dei diversi fattori che la determinano, non può comunque essere totalmente compressa e andrebbe salvaguardata per prestazioni sanitarie ad alta complessità (trattamenti di patologie rare, trapianti d'organo, interventi cardiocirurgici,

ecc.), per garantire al paziente l'opportunità di ottenere esiti migliori.

Nel caso degli interventi di artroprotesi la mobilità interregionale non si discosta sostanzialmente dal quadro generale della mobilità sanitaria nel nostro Paese. Si tratta di un fenomeno relativamente diffuso che interessa tutte le regioni, con un andamento crescente di entrambi gli indici (IA e IF) secondo due direttrici opposte: da Sud a Nord per l'attrazione, da Nord a Sud per la fuga (che registra i valori più alti nelle regioni sottoposte a piano di rientro). Questo il quadro che si presenta a fronte di una tipologia di intervento chirurgico di elezione la cui pratica è diffusa e sempre più in espansione in larga parte delle strutture sanitarie italiane, e rispetto al quale gli operatori sanitari possono assicurare in ogni contesto regionale l'opportuna expertise. Una situazione al momento a sé stante è quella della caviglia, come illustrato nel paragrafo dedicato.

I motivi del fenomeno sono da ricercare non solo all'interno del rapporto medico-paziente, che rispetta l'indiscutibile libertà del cittadino di scegliere *dove* e *da chi* farsi curare, ma anche negli equilibri delle politiche sanitarie delle Regioni, condizionati dalle risorse di cui ciascuna dispone e dalle specifiche strategie adottate. Nel caso delle regioni sottoposte a piano di rien-

tro o con vincoli di spesa, ad esempio, le risorse sono destinate solo ad alcuni servizi; una volta stabiliti i tetti di spesa, l'offerta viene definita sulla base delle risorse disponibili e non dell'effettiva domanda, con il conseguente risultato di un allungamento delle liste di attesa. Sul fronte opposto, le regioni che hanno sviluppato un'offerta sanitaria più agile sono diventate più *attraenti* attraverso procedure "raffinate" e percorsi clinico-assistenziali dedicati. Rientrano in queste strategie, nel caso della chirurgia protesica articolare, le offerte che inglobano non solo la procedura chirurgica ma anche il periodo riabilitativo, fino ad arrivare a una vera e propria assistenza logistica al paziente. La mobilità interregionale per interventi di artroprotesi sarebbe in larga parte evitabile perché è legata non tanto a un'inadeguatezza dell'offerta, ma piuttosto a sfiducia o disinformazione. Potremmo definire questa tipologia di mobilità come *non giustificabile* o *non necessaria*, in quanto comporta un aumento dei costi per l'utenza senza modificare contestualmente la qualità dell'assistenza. Larga parte delle problematiche inerenti alla mobilità potrebbero essere contrastate favorendo politiche volte all'ottimizzazione delle risorse e al potenziamento delle strutture sanitarie centro-meridionali, e promuovendo, anche attraverso una corretta e completa informazione ai cittadini, l'attività di quei centri che già offrono elevati standard qualitativi.

Figura 4.17. Anca. Sostituzione totale in elezione (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga

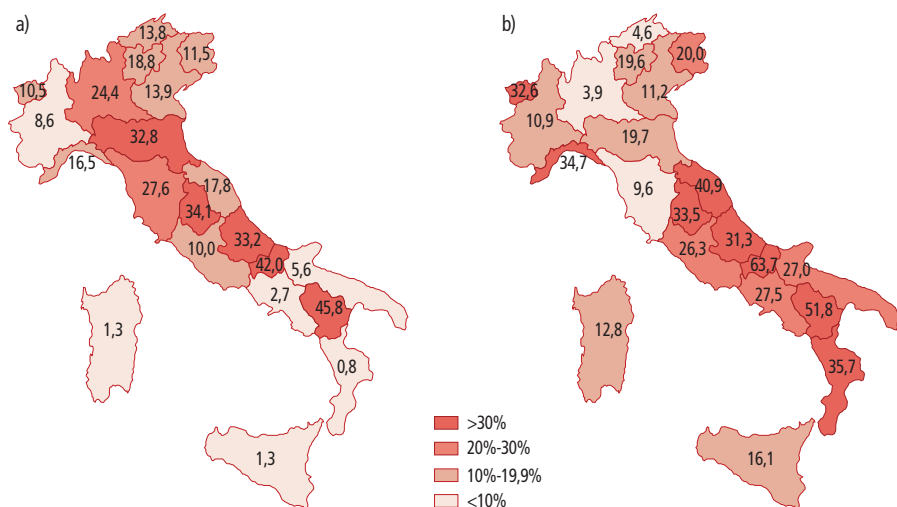


Figura 4.18. Ginocchio. Sostituzione totale (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga

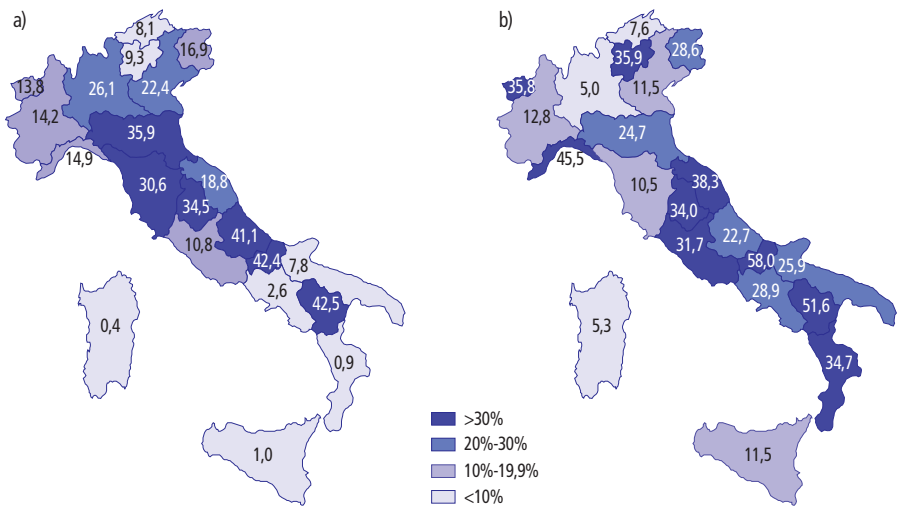


Figura 4.19. Spalla. Sostituzione totale in elezione (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale, a) indice di attrazione, b) indice di fuga

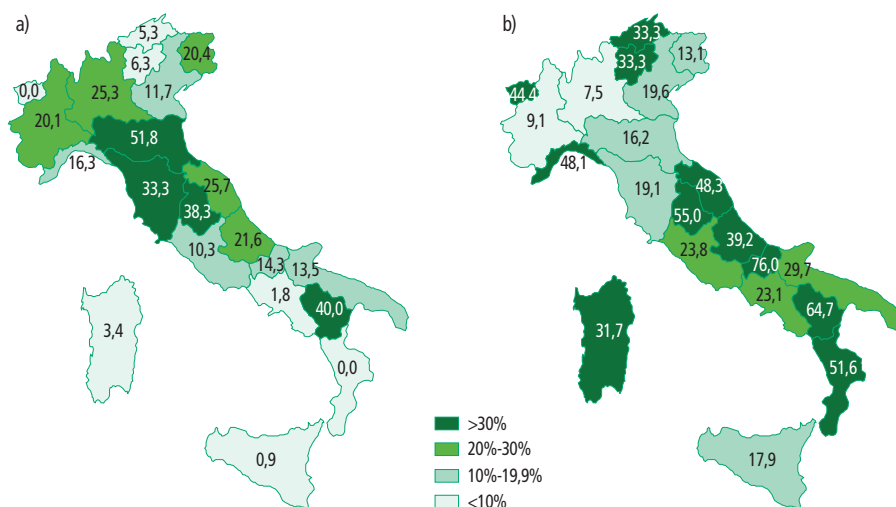
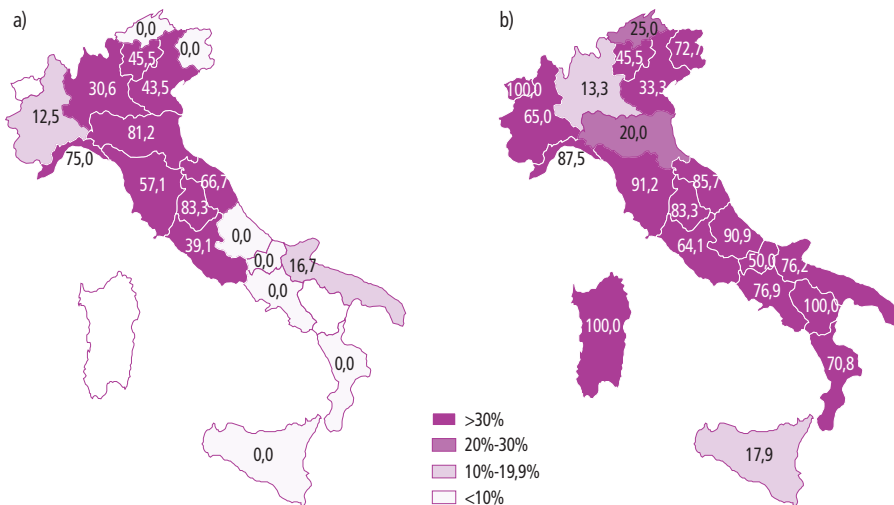


Figura 4.20. Caviglia. Sostituzione totale della tibiotarsica (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga



Discussione

L'analisi delle SDO ha permesso di descrivere alcuni fenomeni che andrebbero considerati in fase di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria. Il primo dato che emerge riguarda la crescita costante e puntuale del numero di protesi impiantate in Italia negli ultimi quindici anni, segnando per anca, ginocchio, spalla e caviglia un incremento medio annuo, complessivo, di oltre il 4%.

Una crescita di questo tipo mette in luce l'esistenza di un fiorente mercato dell'impiantologia protesica articolare, che deve essere gestito in maniera trasparente, nel rispetto della sicurezza del paziente e del contenimento delle spese. D'altra parte, l'intero sistema di riferimento deve saper rispondere a una domanda in continua espansione, in linea con i dati di letteratura internazionale che addebitano tale fenomeno probabilmente all'aumentare dell'età media della popolazione e della speranza di vita.

Di tale richiesta proveniente dalla popolazione bisognerà tener conto nelle future scelte regionali di programmazione sia ospedaliera che territoriale, in considerazione anche della fase post-chirurgica di riabilitazione, oltre che sulla base dell'analisi della DRG. Si dovranno anche

considerare gli effetti della parcellizzazione dell'esperienza chirurgica emersa dall'analisi della distribuzione territoriale delle strutture di ricovero per volume annuo di attività, che resta un dato su cui riflettere con attenzione nel pianificare le risorse e le competenze negli ospedali pubblici e privati.

Anche dall'analisi delle SDO 2015 si rileva un utilizzo ancora parziale dei codici di procedura ICD-9-CM introdotti il 1° gennaio 2009, che permetterebbero una migliore descrizione degli interventi di revisione di anca e ginocchio (è da approfondire l'utilizzo dell'indicazione, nel caso dell'intervento sull'anca, delle superfici di accoppiamento) e la mancanza di codici per identificare in maniera puntuale l'intervento di revisione per spalla e caviglia. Rimanendo in tema di accuratezza dei codici ICD-9-CM utilizzati, è di interesse anche la codifica della causa che ha portato all'artroprotesi: è senz'altro auspicabile una maggiore attenzione alla definizione dell'eziologia e, quindi, dei percorsi diagnostico-assistenziali, in particolare negli interventi di revisione della protesi. Si tratta verosimilmente di problemi risolvibili con la sensibilizzazione dei professionisti alla corretta compilazione della SDO, possibilmente nel contesto di periodici corsi di formazione e aggiornamento locali, finalizzati a standardizzare a livello nazionale l'utilizzo dei codici appropriati, in modo

da descrivere con maggiore confidenza l'entità e le caratteristiche di fenomeni di ampio interesse, e pianificare l'introduzione di nuovi opportuni codici di intervento.

Tenuto conto delle disomogeneità territoriali, si potrebbe anche ipotizzare la realizzazione di un corso di formazione a distanza, quale strumento per garantire omogeneità di accesso al

percorso formativo. Tale corso dovrebbe far acquisire, attraverso un approccio metodologico improntato alla *peer review*, i mezzi necessari per effettuare un'auto-valutazione critica e orientata al miglioramento continuo della qualità, da parte del personale sanitario responsabile della dimissione, in tema di codifica ICD-9-CM della SDO e in generale della compilazione della cartella clinica.

INTERVENTI DI ARTROPROTESI: ANALISI DATI RIAP

Autori

Eugenio Carrani, Ilaria Luzi, Filippo Boniforti,
Gustavo Zanolì, Emilio Romanini,
Maria Teresa Balducci, Silvano Piffer, Paola Laricchiuta,
Umberto Alfieri Montrasio e Marina Torre

I registri che adottano criteri di qualità e assicurano l'accuratezza dei propri dati sono un riferimento essenziale per i decisori politici, i manager aziendali e i clinici

Introduzione

Il Minimum Data Set (MDS) del tracciato record RIAP è un insieme di informazioni che integrano i dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e riguardano aspetti tecnici dell'intervento chirurgico e le caratteristiche peculiari dell'impianto. Il MDS, quindi, caratterizza il Registro e ne costituisce il valore aggiunto, permettendo che i dispositivi medici impiantati e registrati divengano patrimonio disponibile per l'analisi del dato in ambito nazionale.

È noto che i registri che adottano criteri di qualità e assicurano l'accuratezza dei propri dati sono un riferimento essenziale per i decisori politici, i manager aziendali e i clinici. Tali registri, infatti, sono considerati un importante strumento per generare evidenze riguardo a efficacia, sicurezza e qualità delle cure. Sin dallo scorso anno il RIAP ha focalizzato la propria attenzione sulla necessità di definire e adottare criteri per la misura della qualità, implementando un sistema di controllo di qualità dei dati (CQ). Quest'anno le procedure adottate sono state formalizzate (vedi documento tecnico riportato nell'Appendice 5A) e quindi automatizzate al fine di produrre un ritorno informativo per i partecipanti al Registro. In tal modo il sistema è stato potenziato con l'obiettivo di incrementare il rigore e la riproducibilità dei processi adottati.

In questo capitolo sono presentate le analisi sui dati raccolti attraverso il MDS e le SDO, selezionando da queste ultime solo le variabili relative a età e sesso dei pazienti, e tipo di istituto presso il quale è stato effettuato l'intervento. I dati si riferiscono agli interventi di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio raccolti nell'anno 2016 e trasmessi da Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia, Marche, Provincia Autonoma (PA) di Bolzano, PA di Trento, Puglia, Sicilia, Toscana, dal Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" di Udine e dall'Ospedale "Santa Corona" di Pietra Ligure (Fondazione Lorenzo Spotorno, SV). I risultati delle analisi condotte sugli interventi che hanno superato il controllo di qualità sono presentati in sezioni dedicate, rispettivamente, alle variabili descrittive degli interventi e alle caratteristiche dei dispositivi medici impiantati. L'elenco dei titoli di tabelle e figure è disponibile nell'Appendice 5B.

Metodi

Le istituzioni partecipanti al RIAP hanno raccolto i dati relativi alle variabili del MDS, che sono stati linkati alle relative SDO dal centro regionale di riferimento. I centri regionali hanno trasmesso all'ISS i dati linkati.

Il grado di partecipazione è stato misurato attraverso il calcolo, per ciascuna articolazione, di due indicatori: *coverage* e *completeness* (v. Glossario). 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 o ginocchio presenti nelle SDO, la *completeness* come il rapporto tra numero di interventi registrati nel RIAP e linkati alla SDO e numero di interventi registrati nelle SDO. Entrambi gli indicatori si riferiscono ai dati del 2016 e sono stati calcolati utilizzando i record unici pervenuti (*coverage* e *completeness* per ciascuna regione, *completeness* per ogni struttura ospedaliera partecipante).

Prima di sottoporre i dati raccolti al CQ, è stata operata un'analisi volta a identificare anomalie relative alla modalità di fissazione dell'impianto. I dati raccolti negli anni precedenti riportavano, infatti, numeri elevati per fissazioni non possibili. Ad esempio, i dati relativi all'anno 2015 riportavano numeri elevati per la fissazione ibrida nelle sostituzioni parziali di anca. Si è provveduto a correggere l'anomalia dovuta a un non corretto utilizzo del valore "non cemen-

tato" al posto dell'appropriato valore "non applicabile" per registrare casi in cui non era presente alcun elemento impiantato.

Dopo l'analisi preliminare, i dati sono stati sottoposti al CQ, organizzato in due fasi di verifica: sintattica e semantica. La verifica sintattica mira a riscontrare che ogni valore attribuito a ciascuna variabile sia compatibile con l'insieme di valori ammissibili per quella variabile; la verifica semantica ha come obiettivo quello di 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. Nel CQ vengono riconosciuti, ad esempio, i record in cui per un intervento primario di sostituzione totale sia stato indicato come intervento precedente una sostituzione totale oppure per un intervento di revisione sia stata diagnosticata un'artrosi. I record che non rispondono alle regole predefinite sono esclusi dalle analisi (Appendice 5A).

La figura 5.1 illustra l'organizzazione del CQ e il numero di interventi che hanno superato ogni fase del processo.

Coverage e completeness delle istituzioni partecipanti

Nelle regioni partecipanti la *coverage* è stata 56,8% per l'anca e 58,6% per il ginocchio, la *completeness* 60,9% per l'anca e 59,4% per il ginocchio (tabella 5.1).

I dati relativi alla completeness regionale sono stati calcolati utilizzando il numero di interventi ricevuti entro il termine per la trasmissione dei dati definito dal RIAP per effettuare le analisi

del Capitolo 5 (per la Puglia tali valori sono inferiori al 100% poiché a tale data non tutte le schede erano state rese disponibili dal sistema informativo sanitario regionale).

In Appendice 5C e 5D sono riportati, rispettivamente per l'anca e per il ginocchio, i valori di *completeness* per ciascuna struttura che ha contribuito alla raccolta dati del RIAP (per la Puglia è stato possibile aggiornare tale dato, tenendo conto anche delle schede precedentemente non disponibili).

Figura 5.1. Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP

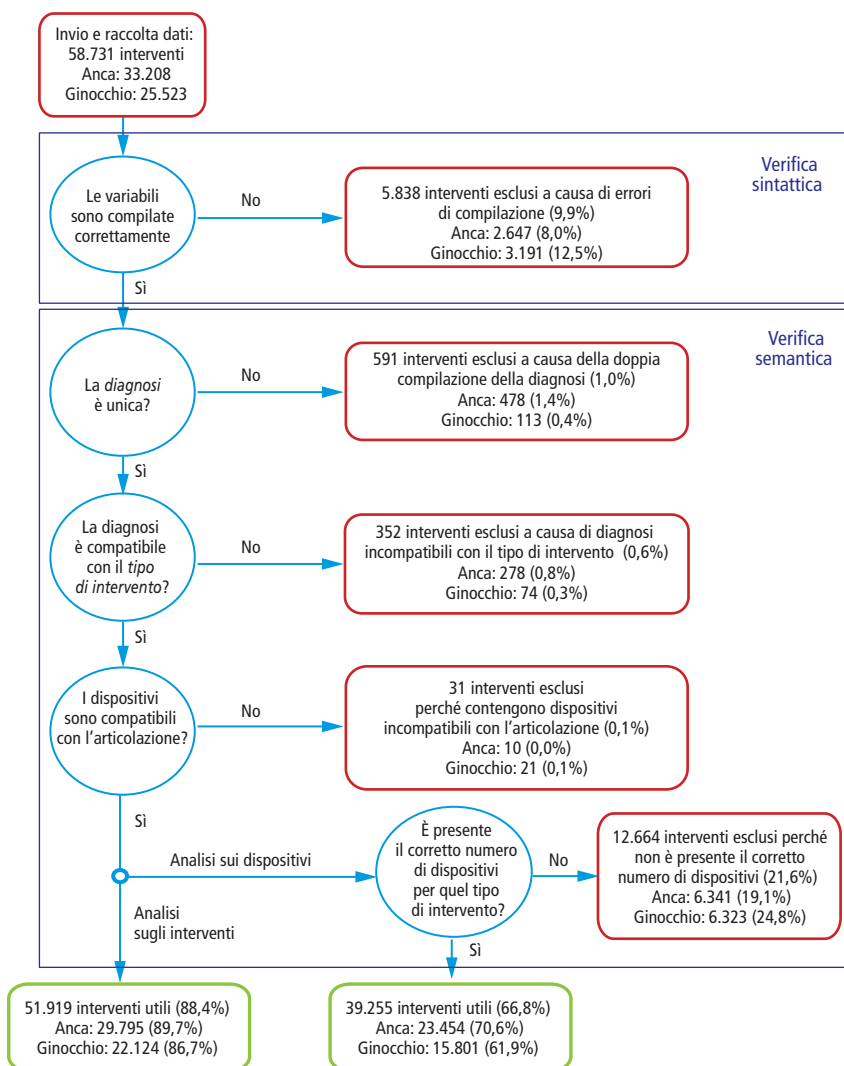


Tabella 5.1. Coverage e completeness delle istituzioni partecipanti al RIAP (anno di dimissione 2016)

Regioni	Articolazione	N. ospedali RIAP	N. ospedali SDO	Coverage (%)	Completeness (%)
Lombardia	Anca	106	106	100,0	96,1
	Ginocchio	109	109	100,0	96,0
Provincia Autonoma di Bolzano	Anca	8	10	80,0	94,3
	Ginocchio	8	10	80,0	90,0
Provincia Autonoma di Trento	Anca	8	8	100,0	93,6
	Ginocchio	8	8	100,0	90,2
Toscana	Anca	1	46	2,2	4,0
	Ginocchio	1	46	2,2	2,3
Marche	Anca	9	20	45,0	33,8
	Ginocchio	9	18	50,0	49,6
Abruzzo	Anca	2	20	10,0	2,2
	Ginocchio	2	21	9,5	0,7
Puglia	Anca	40	40	100,0	74,1
	Ginocchio	41	41	100,0	74,4
Basilicata	Anca	2	6	33,3	34,5
	Ginocchio	2	6	33,3	52,5
Calabria	Anca	9	20	45,0	38,3
	Ginocchio	9	18	50,0	57,4
Sicilia	Anca	12	74	16,2	14,9
	Ginocchio	12	70	17,1	18,1
Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" di Udine	Anca	1	1	100,0	89,8
	Ginocchio	1	1	100,0	90,2
Ospedale "Santa Corona" di Pietra Ligure (SV)	Anca	1	1	100,0	99,6
	Ginocchio	1	1	100,0	100,0
Totale	Anca	201	354	56,8	60,9
	Ginocchio	204	348	58,6	59,4

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

Analisi degli interventi effettuati nel 2016

In totale sono stati collezionati 58.731 record unici relativi a 33.208 interventi di anca e 25.523 di ginocchio. L'88,4% di questi, pari a 51.919 interventi (29.795 di anca e 22.124 di ginocchio) è stato validato e ammesso alle analisi.

Anca

Utilizzando i dati validati, è stata valutata la rappresentatività del campione RIAP rispetto alle SDO confrontando la distribuzione degli interventi del RIAP con la distribuzione degli interventi SDO 2015 per le tipologie di intervento considerate dall'analisi.

La tabella 5.2 mostra la distribuzione degli interventi RIAP per l'anno 2016 per l'anca rispetto all'analoga distribuzione degli interventi SDO per l'anno 2015 (ultimo anno disponibile). Dal confronto delle due distribuzioni emerge una maggiore propensione del RIAP a tracciare gli interventi primari in elezione.

Da un confronto con i dati RIAP relativi al 2015 si osserva che, anche nel 2016, la maggioranza degli interventi elettivi avviene in strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre la chirurgia in urgenza è appannaggio prevalente degli ospedali pubblici

(tabella 5.3). Non cambia invece la distribuzione demografica, con una prevalenza maggiore di interventi nel sesso femminile e un'età leggermente inferiore per i pazienti di sesso maschile (tabelle 5.4 e 5.5). Il lato più frequentemente operato è ancora il destro, mentre si osserva un leggero aumento degli interventi in elezione bilaterali (2,6% vs 1,5% nel 2015).

Un altro dato relativamente stabile è quello della via di accesso: in oltre la metà dei casi viene preferito l'approccio postero-laterale, ma si osserva un leggero incremento di quello anteriore (18% vs 14,9%) a scapito di quelli antero-laterale e laterale diretto. Quanto alla tipologia di fissazione, si osserva quest'anno una riduzione del numero di impianti non cementati a favore di quelli cementati, sebbene il dato totale rimanga sensibilmente a favore dei primi, specie in elezione. Restano ancora da approfondire le situazioni atipiche, come ad esempio i casi di sostituzioni parziali in cui è riportata la fissazione del cotile, che permangono anche a seguito del CQ (tabella 5.6).

Infine, le diagnosi principali che conducono all'intervento, sia per la sostituzione totale in elezione e in urgenza, che per la sostituzione parziale e per la revisione, non presentano differenze significative rispetto al campione analizzato nel 2015 (tabelle 5.7 e 5.8).

Tabella 5.2. Anca. Numero di interventi RIAP e confronto con i dati SDO per tipo di intervento

	SDO (2015)		RIAP (2016)	
	N	%	N	%
Tipo di intervento	102.378		29.795	
Sostituzione totale	68.998	67,4	21.556	72,3
- in elezione	58.703	85,1	19.617	91,0
- in urgenza	10.295	14,9	1.939	9,0
Sostituzione parziale	25.326	24,7	6.701	22,5
Revisione	8.054	7,9	1.538	5,2
Revisione parziale	-	-	1.068	69,4
Revisione totale	-	-	164	10,7
Rimozione	-	-	304	19,8
Conversione da endoprotesi ad artroprotesi	-	-	1	0,1
Sostituzione spaziatore	-	-	1	0,1

Tabella 5.3. Anca. Numero di interventi RIAP 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	%
Tipologia di istituto	19.617		1.939		6.701		1.538		29.795	
Istituti pubblici gruppo 1 ^(a)	5.931	30,2	1.345	69,4	5.150	76,9	468	30,4	12.894	43,3
Istituti pubblici gruppo 2 ^(b)	1.463	7,5	176	9,1	249	3,7	223	14,5	2.111	7,1
Istituti privati accreditati gruppo 1 ^(c)	3.694	18,8	126	6,5	425	6,3	386	25,1	4.631	15,5
Istituti privati accreditati gruppo 2 ^(d)	8.366	42,6	288	14,9	863	12,9	448	29,1	9.965	33,4
Istituti privati non accreditati ^(e)	163	0,8	4	0,2	14	0,2	13	0,8	194	0,7

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

^(a) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinici pubblici, IRCCS pubblici e fondazioni pubbliche

^(b) Ospedali a gestione diretta

^(c) Policlinici privati, IRCCS privati e fondazioni private, Ospedali classificati, Presidi USL, Enti di ricerca

^(d) Case di cura private accreditate

^(e) Case di cura private non accreditate

Tabella 5.4. 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	%
Genere	19.617		1.939		6.701		1.538		29.795	
Maschi	9.090	46,3	524	27,0	1.770	26,4	610	39,7	11.994	40,3
Femmine	10.527	53,7	1.415	73,0	4.931	73,6	928	60,3	17.801	59,7
Classe di età per genere										
Maschi	9.090		524		1.770		610		11.994	
<45	501	5,5	10	1,9	18	1,0	28	4,6	557	4,6
45 - 54	1.212	13,3	55	10,5	22	1,2	56	9,2	1.345	11,2
55 - 64	1.999	22,0	68	13,0	61	3,4	98	16,1	2.226	18,6
65 - 74	2.849	31,3	149	28,4	131	7,4	149	24,4	3.278	27,3
75 - 84	1.890	20,8	164	31,3	695	39,3	165	27,0	2.914	24,3
≥ 85	163	1,8	54	10,3	792	44,7	41	6,7	1.050	8,8
Non disponibile (**)	476	5,2	24	4,6	51	2,9	73	12,0	624	5,2
Femmine	10.527		1.415		4.931		928		17.801	
<45	237	2,3	9	0,6	8	0,2	22	2,4	276	1,6
45 - 54	709	6,7	53	3,7	9	0,2	41	4,4	812	4,6
55 - 64	1.820	17,3	183	12,9	49	1,0	108	11,6	2.160	12,1
65 - 74	3.508	33,3	493	34,8	287	5,8	255	27,5	4.543	25,5
75 - 84	3.312	31,5	468	33,1	1.932	39,2	365	39,3	6.077	34,1
≥ 85	452	4,3	145	10,2	2.526	51,2	72	7,8	3.195	17,9
Non disponibile (**)	489	4,6	64	4,5	120	2,4	65	7,0	738	4,1

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

(**) Dati della PA di Bolzano

Tabella 5.5. Anca. Età dei pazienti per genere e per tipo di intervento

	Sostituzione totale		Sostituzione parziale	Revisione (*)	TOTALE
	in elezione	in urgenza			
	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
Genere (**)					
Maschi					
Età media	65	71	82	69	68
Deviazione standard	12	12	10	13	13
Età mediana	67	72	84	71	69
1° quartile	57	64	78	59	59
3° quartile	74	78	88	79	78
Femmine					
Età media	70	73	84	73	74
Deviazione standard	11	10	7	11	12
Età mediana	71	74	85	75	76
1° quartile	63	67	80	67	67
3° quartile	77	79	89	80	82

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

(**) Le elaborazioni non considerano i pazienti operati nella PA di Bolzano in quanto il dato dell'età non viene trasmesso al RIAP

Tabella 5.6. Anca. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale		Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza							
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Lato operato	19.617		1.939		6.701		1.538		29.795	
Destro	10.651	54,3	959	49,5	3.312	49,4	802	52,1	15.724	52,8
Sinistro	8.447	43,1	975	50,3	3.357	50,1	720	46,8	13.499	45,3
Bilaterale	519	2,6	5	0,3	32	0,5	16	1,0	572	1,9
Via di accesso	19.617		1.939		6.701		1.538		29.795	
Anteriore	3.523	18,0	123	6,3	266	4,0	111	7,2	4.023	13,5
Antero-Laterale	2.001	10,2	384	19,8	1.402	20,9	196	12,7	3.983	13,4
Laterale	3.203	16,3	465	24,0	2.173	32,4	370	24,1	6.211	20,8
Postero-Laterale	10.691	54,5	949	48,9	2.791	41,7	842	54,7	15.273	51,3
Altro	199	1,0	18	0,9	69	1,0	19	1,2	305	1,0
Fissazione della protesi	19.617		1.939		6.701		1.538		29.795	
Cementata (cotile + stelo)	614	3,1	80	4,1	7	0,1	19	1,2	720	2,4
Ibrida inversa (cotile cementato e stelo non cementato)	126	0,6	46	2,4	6	0,1	34	2,2	212	0,7
Solo cotile cementato	200	1,0	19	1,0	10	0,1	111	7,2	340	1,1
Ibrida (cotile non cementato e stelo cementato)	378	1,9	104	5,4	69	1,0	18	1,2	569	1,9
Non cementata (cotile + stelo)	16.225	82,7	1.291	66,6	184	2,7	241	15,7	17.941	60,2
Solo cotile non cementato	810	4,1	92	4,7	117	1,7	455	29,6	1.474	4,9
Solo stelo cementato	74	0,4	74	3,8	2.782	41,5	58	3,8	2.988	10,0
Solo stelo non cementato	770	3,9	179	9,2	2.800	41,8	280	18,2	4.029	13,5
Fissazione dichiarata "non applicabile" per cotile e stelo	420	2,1	54	2,8	726	10,8	322	20,9	1.522	5,1

(*) Interventi di revisione totale o parziale, rimozione della protesi, conversione da endoprotesi ad artroprotesi, sostituzione spaziatore
 Nota: alcuni dati potrebbero essere frutto di errori di codifica come nel caso dell'intervento di protesi parziale che non prevede l'impianto del cotile

Tabella 5.7. 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	%
Causa di intervento	19.617		1.939		6.701		28.257	
Artrosi primaria	17.544	89,4			194	2,9	17.738	62,8
Artrosi post-traumatica	337	1,7			42	0,6	379	1,3
Artriti reumatiche	72	0,4			0	0,0	72	0,3
Neoplasia	38	0,2			17	0,3	55	0,2
Necrosi asettica testa femore	802	4,1			10	0,1	812	2,9
Esiti di displasia o lussazione congenita	579	3,0			3	0,0	582	2,1
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	30	0,2			8	0,1	38	0,1
Frattura collo e/o testa femore	0	0,0	1.939	100,0	6.347	94,7	8.286	29,3
Esiti coxiti settiche	1	0,0			0	0,0	1	0,0
Pseudoartrosi da frattura collo	17	0,1			7	0,1	24	0,1
Altro	197	1,0			73	1,1	270	1,0
Intervento precedente	19.617		1.939		6.701		28.257	
Nessuno	18.009	91,8	1.737	89,6	6.118	91,3	25.864	91,5
Osteosintesi	260	1,3	54	2,8	55	0,8	369	1,3
Osteotomia	92	0,5	0	0,0	0	0,0	92	0,3
Artrodesi	2	0,0	0	0,0	5	0,1	7	0,0
Altro	1.254	6,4	148	7,6	523	7,8	1.925	6,8

Tabella 5.8. Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	1.538	
Protesi dolorosa	105	6,8
Osteolisi da detriti	43	2,8
Usura dei materiali	111	7,2
Rottura dell'impianto-acetabolo	1	0,1
Rottura dell'impianto-inserto	12	0,8
Rottura dell'impianto-testa	3	0,2
Rottura dell'impianto-collo	4	0,3
Rottura dell'impianto-stelo	2	0,1
Rottura dello spaziatore	1	0,1
Lussazione	183	11,9
Frattura periprotetica	156	10,1
Infezione	119	7,7
Esiti rimozione impianto	21	1,4
Mobilizzazione asettica della coppa	365	23,7
Mobilizzazione asettica dello stelo	156	10,1
Mobilizzazione asettica totale	148	9,6
Progressione della malattia	2	0,1
Altro	106	6,9
Intervento precedente	1.538	
Sostituzione totale dell'anca	1.239	80,6
Revisione di sostituzione dell'anca	44	2,9
Impianto di spaziatore o rimozione protesi	132	8,6
Sostituzione parziale dell'anca	90	5,9
Altro	33	2,1

Ginocchio

Il campione RIAP delle artroprotesi di ginocchio consiste per l'anno 2016 di 22.124 impianti, che rappresentano circa un terzo degli impianti registrati nelle SDO nel 2015.

Dal confronto delle due distribuzioni emerge una maggiore propensione del RIAP a tracciare gli interventi primari. Il campione RIAP è prevalentemente costituito da interventi di primo impianto del ginocchio (98,2%) e tra questi l'82,2% è di artroprotesi totale. Nel campione sono presenti 17.865 interventi primari totali, 3.868 interventi primari monocompartimentali e 391 revisioni. Il gruppo delle revisioni è rappresentato nel 72,4% dei casi da revisioni totali (tutte le componenti). In quattro casi è stato sostituito lo spaziatore, in otto è stata eseguita la sola rimozione dell'impianto (tabella 5.9).

Per quanto attiene alla tipologia di istituto di ricovero, il campione RIAP è rappresentato prevalentemente da istituti privati accreditati (67,9%), mentre le strutture pubbliche sono il 30,6% del campione (tabella 5.10).

La distribuzione per genere ricalca le percentuali descritte nella letteratura nazionale e internazionale, con un rapporto 2:1 tra femmine e maschi. L'età all'intervento è per entrambi prevalentemente la settima e ottava decade di vita; pochi

sono, nel campione, gli interventi eseguiti oltre gli 85 anni e prima dei 45. Questa distribuzione è rispettata sia per i primi impianti che per gli interventi di revisione. In 858 casi il dato relativo all'età non è disponibile (tabelle 5.11 e 5.12).

Il 3,5% degli interventi di protesi monocompartimentale è eseguito bilateralmente nell'ambito del medesimo ricovero. La via di accesso che si utilizza per la protesizzazione del ginocchio è quasi sempre la paratrotulea mediale; in 333 casi (1,5 %) è stata utilizzata una via di accesso non compresa tra quelle previste dal tracciato record RIAP.

La fissazione della protesi all'osso è stata analizzata in base alla presenza della rotula e alla relativa modalità di fissazione, identificando tre categorie. Nell'impianto senza componente rotulea, che rappresenta il 92,3% degli interventi, e nell'impianto con componente rotulea cementata (5,5% degli interventi), la modalità di fissazione cementata (componente femorale e tibiale cementata) è la più utilizzata. Negli impianti con componente rotulea non cementata (2,3% degli interventi), nel 40,2% dei casi è

stato scelto di non cementare le altre componenti; risulta pertanto prevalente una modalità di fissazione che considera per la componente tibiale e/o femorale l'uso del cemento e che quindi potrebbe essere definita *lato sensu* "ibrida". Nell'insieme, rimangono da approfondire alcune situazioni "anomale", come ad esempio i sei casi di impianto di sola rotula o di fissazione di una sola componente, riportati tra gli impianti primari totali (tabella 5.13).

Nella quasi totalità del campione è stata indicata come causa dell'intervento primario l'artrosi primaria. Rari sono i casi di artrosi post-traumatica (1,1%) e ancora più rara la patologia reumatica (0,4%). Stabile l'utilizzo della voce Altro, che si mantiene come l'anno precedente intorno al 2,5% (tabella 5.14).

Il numero degli interventi di revisione rappresenta l'1,7% del campione RIAP. La causa di revisione di protesi di ginocchio è nel 27% dei casi da ricondurre a un'infezione, nel 2,3% dei casi a rigidità articolare e nel 15,9% dei casi a protesi dolorosa (senza identificarne la causa) (tabella 5.15).

Tabella 5.9. Ginocchio. Numero di interventi RIAP e confronto con i dati SDO per tipo di intervento

	SDO (2015)		RIAP	
	N	%	N	%
Tipo di intervento	70.105		22.124	
Primario	65.259	93,1	21.733	98,2
- totale	-	-	17.865	82,2
- monocompartimentale	-	-	3.868	17,8
Revisione	4.846	6,9	391	1,8
Revisione parziale	-	-	78	19,9
Revisione totale	-	-	283	72,4
Rimozione	-	-	8	2,0
Impianto primario di sola rotula su protesi già impiantata	-	-	18	4,6
Sostituzione spaziatore	-	-	4	1,0

Tabella 5.10. Ginocchio. Numero di interventi RIAP per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		mono-compartmentale					
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipologia di istituto	17.865		3.868		391		22.124	
Istituti pubblici gruppo 1 ^(a)	4.707	26,3	748	19,3	79	20,2	5.534	25,0
Istituti pubblici gruppo 2 ^(b)	1.036	5,8	110	2,8	86	22,0	1.232	5,6
Istituti privati accreditati gruppo 1 ^(c)	2.490	13,9	828	21,4	70	17,9	3.388	15,3
Istituti privati accreditati gruppo 2 ^(d)	9.341	52,3	2.164	55,9	135	34,5	11.640	52,6
Istituti privati non accreditati ^(e)	291	1,6	18	0,5	21	5,4	330	1,5

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

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

Tabella 5.11. 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	%
Genere	17.865		3.868		391		22.124	
Maschi	5.712	32,0	1.319	34,1	139	35,5	7.170	32,4
Femmine	12.153	68,0	2.549	65,9	252	64,5	14.954	67,6
Classe di età per genere								
Maschi	5.712		1.319		139		7.170	
<45	61	1,1	21	1,6	1	0,7	83	1,2
45 - 54	268	4,7	124	9,4	15	10,8	407	5,7
55 - 64	935	16,4	311	23,6	23	16,5	1.269	17,7
65 - 74	2.332	40,8	484	36,7	48	34,5	2.864	39,9
75 - 84	1.743	30,5	308	23,4	22	15,8	2.073	28,9
≥ 85	101	1,8	20	1,5	6	4,3	127	1,8
Non disponibile (**)	272	4,8	51	3,9	24	17,3	347	4,8
Femmine	12.153		2.549		252		14.954	
<45	52	0,4	25	1,0	0	0,0	77	0,5
45 - 54	370	3,0	185	7,3	7	2,8	562	3,8
55 - 64	1.695	13,9	600	23,5	25	9,9	2.320	15,5
65 - 74	5.125	42,2	1.014	39,8	87	34,5	6.226	41,6
75 - 84	4.273	35,2	633	24,8	88	34,9	4.994	33,4
≥ 85	220	1,8	37	1,5	7	2,8	264	1,8
Non disponibile (**)	418	3,4	55	2,2	38	15,1	511	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 5.12. Ginocchio. Età dei pazienti per genere e per tipo di intervento

	Primario		Revisione (*)	TOTALE
	totale	monocompartimentale		
	Anni	Anni	Anni	Anni
Genere (**)				
Maschi				
Età media	70	67	67	69
Deviazione standard	9	10	11	9
Età mediana	71	68	68	70
1° quartile	65	61	60	64
3° quartile	76	75	74	76
Femmine				
Età media	71	68	72	71
Deviazione standard	8	9	8	8
Età mediana	72	69	73	72
1° quartile	67	62	68	66
3° quartile	77	75	78	77

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

(**) Le elaborazioni non considerano i pazienti operati nella PA di Bolzano in quanto il dato dell'età non viene trasmesso al RIAP

Tabella 5.13. Ginocchio. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale					
	N	%	N	%	N	%	N	%
Lato operato	17.865		3.868		391		22.124	
Destro	9.538	53,4	1.992	51,5	216	55,2	11.746	53,1
Sinistro	8.125	45,5	1.742	45,0	175	44,8	10.041	45,4
Bilaterale	202	1,1	134	3,5	0	0,0	337	1,5
Via di accesso	17.865		3.868		391		22.124	
Pararotulea mediale	15.671	87,7	3.003	77,6	342	87,5	19.016	86,0
Pararotulea laterale	434	2,4	174	4,5	9	2,3	617	2,8
Midvastus	846	4,7	177	4,6	13	3,3	1.036	4,7
Midvastus mini-invasivo	378	2,1	378	9,8	13	3,3	769	3,5
Quad-sparing	11	0,1	61	1,6	0	0,0	72	0,3
Subvastus	169	0,9	24	0,6	1	0,3	194	0,9
Subvastus mini-invasivo	27	0,2	18	0,5	0	0,0	45	0,2
V Quadricipite	2	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0
Osteotomia tuberosità tibiale	33	0,2	2	0,1	5	1,3	40	0,2
Altro	294	1,6	31	0,8	8	2,0	333	1,5
Fissazione della protesi	17.865		3.868		391		22.124	
Impianto senza componente rotulea	16.263	91,0	3.825	98,9	323	82,6	20.411	92,3
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	9.943	61,1	1.791	46,8	153	47,4	11.887	58,2
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	114	0,7	22	0,6	1	0,3	137	0,7
Solo componente femorale cementata	760	4,7	687	18,0	37	11,5	1.484	7,3
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	348	2,1	38	1,0	2	0,6	388	1,9
Non cementata	3.152	19,4	436	11,4	13	4,0	3.601	17,6
Solo componente femorale non cementata	298	1,8	158	4,1	5	1,5	461	2,3
Solo componente tibiale cementata	730	4,5	507	13,3	35	10,8	1.272	6,2
Solo componente tibiale non cementata	418	2,6	95	2,5	5	1,5	518	2,5
Fissazione dichiarata "non applicabile" per entrambe le componenti femorale e tibiale	500	3,1	91	2,4	72	22,3	663	3,2

Segue

Tabella 5.13. Segue

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		monocompartimentale		N	%	N	%
	N	%	N	%				
Impianto con componente rotulea cementata	1.115	6,2	33	0,9	58	14,8	1.206	5,5
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	1.054	94,5	9	27,3	28	48,3	1.091	90,5
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	9	0,8	0	0,0	0	0,0	9	0,7
Solo componente femorale cementata	13	1,2	6	18,2	2	3,4	21	1,7
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	4	0,4	0	0,0	0	0,0	4	0,3
Non cementata	8	0,7	0	0,0	0	0,0	8	0,7
Solo componente femorale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale cementata	3	0,3	0	0,0	2	3,4	5	0,4
Solo componente tibiale non cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Impianto di sola rotula	24	2,2	18	54,5	26	44,8	68	5,6
Impianto con componente rotulea non cementata	487	2,7	10	0,3	10	2,6	507	2,3
Cementata (componente femorale e componente tibiale)	195	40,0	3	30,0	2	20,0	200	39,4
Componente femorale cementata e componente tibiale non cementata	21	4,3	0	0,0	0	0,0	21	4,1
Solo componente femorale cementata	3	0,6	2	20,0	0	0,0	5	1,0
Componente femorale non cementata e componente tibiale cementata	10	2,1	0	0,0	2	20,0	12	2,4
Non cementata	202	41,5	0	0,0	2	20,0	204	40,2
Solo componente femorale non cementata	16	3,3	0	0,0	0	0,0	16	3,2
Solo componente tibiale cementata	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Solo componente tibiale non cementata	34	7,0	1	10,0	0	0,0	35	6,9
Impianto di sola rotula	6	1,2	4	40,0	4	40,0	14	2,8

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

Tabella 5.14. Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento

	Primario				TOTALE	
	totale		monocompartimentale			
	N	%	N	%	N	%
Causa di intervento	17.865		3.868		21.733	
Artrosi primaria	17.011	95,2	3.640	94,1	20.651	95,0
Artrosi post-traumatica	200	1,1	29	0,7	229	1,1
Artriti reumatiche	94	0,5	3	0,1	97	0,4
Neoplasia	19	0,1	1	0,0	20	0,1
Osteonecrosi	71	0,4	100	2,6	171	0,8
Altro	470	2,6	95	2,5	565	2,6
Intervento precedente	17.865		3.868		21.733	
Nessuno	15.694	87,8	3.558	92,0	19.252	88,6
Artrodesi	1	0,0	2	0,1	3	0,0
Osteotomia	134	0,8	14	0,4	148	0,7
Artroscopia	425	2,4	148	3,8	573	2,6
Altro	1.611	9,0	146	3,8	1.757	8,1

Tabella 5.15. Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente

	Revisione (*)	
	N	%
Causa di intervento	391	
Mobilizzazione asettica di più componenti	66	16,9
Mobilizzazione asettica componente femorale	17	4,3
Mobilizzazione asettica componente tibiale	46	11,8
Mobilizzazione asettica componente rotulea	1	0,3
Usura materiali	14	3,6
Lussazione protesica	7	1,8
Instabilità	15	3,8
Frattura periprotetica	4	1,0
Rottura protesi	3	0,8
Rottura spaziatore	2	0,5
Infezione	106	27,1
Rigidità	9	2,3
Progressione della malattia	11	2,8
Protesi dolorosa	62	15,9
Altro	28	7,2
Intervento precedente	1.538	
Primario totale senza rotula	97	24,8
Primario totale con rotula	42	10,7
Primario monocompartimentale mediale	19	4,9
Primario monocompartimentale laterale	3	0,8
Primario monocompartimentale femoro rotuleo	2	0,5
Primario bicompartimentale mediale e laterale	1	0,3
Reimpianto di protesi	75	19,2
Spaziatore	99	25,3
Altro	53	13,6

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

Analisi delle caratteristiche dei dispositivi medici impiantati nel 2016

I dispositivi impiantati sono stati analizzati in base al contenuto informativo del codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Le tabelle che seguono presentano le varie tipologie di dispositivi utilizzati negli interventi di protesi di anca (tabelle 5.16 e 5.17) e ginocchio (tabella 5.18).

Un totale di 39.255 interventi, dei quali 23.454 di anca e 15.801 di ginocchio, ha superato il CQ ed è stato ammesso alle analisi delle caratteristiche dei dispositivi. Il maggiore rigore introdotto da quest'anno nei controlli ha consentito di eliminare alcune incongruenze (v. Appendice 5A), anche se ha comportato l'esclusione del 33,2% dei record raccolti rispetto a quanto avvenuto per l'analisi dei dati sugli interventi, che ne ha escluso l'11,6%.

Rimangono alcune incongruenze cliniche da approfondire, come nel caso degli inserti impiantati in assenza di cupola biarticolare o delle testine utilizzate nelle sostituzioni parziali di anca o della distribuzione di piatti e inserti fra le varie tipologie di intervento (protesi totali/monocompartimentali). Si è comunque deciso

di pubblicare i dati per consentirne una più ampia diffusione, invitando i lettori a farne un uso consapevole considerandone i limiti, e riman-

dando alla discussione l’approfondimento sulle difficoltà metodologiche.

Tabella 5.16. Anca. Numero di dispositivi impiantati per tipologia e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale				Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		senza cupola biarticolare		con cupola biarticolare					
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
COTILI	16.130		1.322						530		17.982	
Per impianto primario	15.140	93,9	1.274	96,4	-	-	-	-	405	76,4	16.819	93,5
Cementati	488	3,2	74	5,8	-	-	-	-	85	21,0	647	3,8
in materiale metallico	300	61,5	66	89,2	-	-	-	-	34	40,0	400	61,8
in polietilene	157	32,2	6	8,1	-	-	-	-	47	55,3	210	32,5
altri	31	6,4	2	2,7	-	-	-	-	4	4,7	37	5,7
Non cementati	14.616	96,5	1.193	93,6	-	-	-	-	312	77,0	16.121	95,8
in materiale metallico	13.525	92,5	1.089	91,3	-	-	-	-	281	90,1	14.895	92,4
altri	1.091	7,5	104	8,7	-	-	-	-	31	9,9	1.226	7,6
Componenti acetabolari per protesi di rivestimento	36	0,2	7	0,5	-	-	-	-	8	2,0	51	0,3
Da revisione	990	6,1	48	3,6	-	-	-	-	137	25,8	1.175	6,5
Cementati	5	0,5	2	4,2	-	-	-	-	4	2,9	11	0,9
Non cementati	985	99,5	46	95,8	-	-	-	-	133	97,1	1.164	99,1
INSERTI	16.130		1.322		79		796		657		18.981	
in polietilene	12.266	76,0	1.104	83,5	74	93,7	793	99,6	578	88,0	14.815	78,1
in materiale ceramico	3.758	23,3	195	14,8	2	2,5	0	0,0	60	9,1	4.015	21,2
in materiale metallico	106	0,7	23	1,7	3	3,8	3	0,4	19	2,9	154	0,8
STELI	16.130		1.322		422		4.496		352		22.575	
Per impianto primario	15.863	98,3	1.293	97,8	419	99,3	4.349	96,7	162	46,0	22.086	97,8
Cementati	886	5,6	181	14,0	265	63,2	2.303	53,0	38	23,5	3.673	16,6
non modulari retti	750	84,7	166	91,7	247	93,2	2.038	88,5	32	84,2	3.233	88,0

Segue

Tabella 5.16. Anca. Segue

	Sostituzione totale				Sostituzione parziale				Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza		senza cupola biarticolare		con cupola biarticolare					
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
non modulari anatomici	62	7,0	6	3,3	9	3,4	217	9,4	2	5,3	296	8,1
modulari	36	4,1	6	3,3	7	2,6	43	1,9	4	10,5	96	2,6
a conservazione	38	4,3	3	1,7	2	0,8	5	0,2	0	0,0	48	1,3
Non cementati per impianto primario	14.977	94,4	1.112	86,0	154	36,8	2.044	47,0	124	76,5	18.411	83,4
non modulari retti	10.127	67,6	807	72,6	145	94,2	1.709	83,6	75	60,5	12.863	69,9
non modulari anatomici	1.678	11,2	101	9,1	5	3,2	187	9,1	21	16,9	1.992	10,8
modulari	992	6,6	151	13,6	2	1,3	116	5,7	21	16,9	1.282	7,0
a conservazione	2.180	14,6	53	4,8	2	1,3	32	1,6	7	5,6	2.274	12,4
Componenti femorali per protesi di rivestimento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0	0	0,0	2	0,0
Da revisione	266	1,6	29	2,2	3	0,7	141	3,1	188	53,4	627	2,8
Cementati	7	2,6	2	6,9	0	0,0	2	1,4	12	6,4	23	3,7
Non cementati	259	97,4	27	93,1	3	100,0	139	98,6	176	93,6	604	96,3
Per grandi resezioni	1	0,0	0	0,0	0	0,0	6	0,1	2	0,6	9	0,0
TESTE	16.130		1.322		422		4.496		883		23.253	
Per protesi parziali	888	5,5	31	2,3	163	38,6	385	8,6	47	5,3	1.514	6,5
in materiale ceramico	830	93,5	22	71,0	23	14,1	158	41,0	19	40,4	1.052	69,5
in materiale metallico	58	6,5	9	29,0	140	85,9	227	59,0	28	59,6	462	30,5
Per protesi totali	15.242	94,5	1.291	97,7	259	61,4	4.111	91,4	836	94,7	21.739	93,5
in materiale ceramico	13.445	88,2	1.006	77,9	27	10,4	310	7,5	605	72,4	15.393	70,8
in materiale metallico	1.797	11,8	285	22,1	232	89,6	3.801	92,5	231	27,6	6.346	29,2

Tabella 5.17. Anca. Numero di interventi per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento

	Sostituzione totale				Revisione (*)		TOTALE	
	in elezione		in urgenza					
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipologia di accoppiamento (testa/inserto)	16.130		1.322		542		17.994	
Ceramica-ceramica	3.730	23,1	185	14,0	49	9,0	3.964	22,0
Ceramica-metallo	78	0,5	12	0,9	4	0,7	94	0,5
Ceramica-polietilene	10.467	64,9	831	62,9	300	55,4	11.598	64,5
Metallo-ceramica	28	0,2	10	0,8	3	0,6	41	0,2
Metallo-metallo	28	0,2	11	0,8	12	2,2	51	0,3
Metallo-polietilene	1.799	11,2	273	20,7	174	32,1	2.246	12,5

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

Tabella 5.18. Ginocchio. Numero di dispositivi impiantati per tipologia e per tipo di intervento

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		mono-compartimentale					
	N	%	N	%	N	%	N	%
Componenti femorali	13.603		2.063		50		15.716	
Per impianto primario bicompartimentale	12.871	94,6	77	3,7	20	40,0	12.968	82,5
cementate	10.912	84,8	59	76,6	20	100,0	10.991	84,8
non cementate	1.381	10,7	12	15,6	0	0,0	1.393	10,7
cementabili	578	4,5	6	7,8	0	0,0	584	4,5
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	514	3,8	1.985	96,2	0	0,0	2.499	15,9
Per protesi di ginocchio da revisione	218	1,6	1	0,0	30	60,0	249	1,6
Inserti tibiali	13.045		1.515		86		14.646	
Per impianto primario bicompartimentale	12.159	93,2	67	4,4	39	45,3	12.265	83,7
mobili	3.277	27,0	21	31,3	22	56,4	3.320	27,1
fissi	8.882	73,0	46	68,7	17	43,6	8.945	72,9

Segue

Tabella 5.18. Segue

	Primario				Revisione (*)		TOTALE	
	totale		mono-compartimentale					
	N	%	N	%	N	%	N	%
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	419	3,2	1.444	95,3	8	9,3	1.871	12,8
Per protesi di ginocchio da revisione	467	3,6	4	0,3	39	45,3	510	3,5
mobili	116	24,8	0	0,0	19	48,7	135	26,5
fissi	351	75,2	4	100,0	20	51,3	375	73,5
Piatti tibiali	13.603		2.074		57		15.734	
Per impianto primario bicompartimentale	11.894	87,4	71	3,4	25	43,9	11.990	76,2
Cementato	10.546	88,7	57	80,3	24	96,0	10.627	88,6
mobili	2.683	25,4	10	17,5	9	37,5	2.702	25,4
fissi	7.863	74,6	47	82,5	15	62,5	7.925	74,6
Non cementato	1.131	9,5	11	15,5	0	0,0	1.142	9,5
mobili	868	76,7	10	90,9	0		878	76,9
fissi	263	23,3	1	9,1	0		264	23,1
Cementabili	217	1,8	3	4,2	1	4,0	221	1,8
mobili	199	91,7	0	0,0	1	100,0	200	90,5
fissi	18	8,3	3	100,0	0	0,0	21	9,5
Per protesi di ginocchio monocompartimentali	633	4,7	2.001	96,5	2	3,5	2.636	16,8
Per protesi di ginocchio da revisione	1.076	7,9	2	0,1	30	52,6	1.108	7,0
mobili	44	4,1	0	0,0	13	43,3	57	5,1
fissi	1.032	95,9	2	100,0	17	56,7	1.051	94,9
Componenti patellari	1.462		9		65		1.536	

Discussione

Obiettivo del RIAP, in questa fase di implementazione del flusso, è migliorare costantemente sia il grado di partecipazione da parte delle regioni (come numero di partecipanti e come percentuale di completezza), sia la qualità dei dati raccolti.

Nel 2016 hanno contribuito alla raccolta dati Lombardia, PA di Bolzano, PA di Trento, Toscana, Marche, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, il Presidio Ospedaliero Universitario “Santa Maria della Misericordia” di Udine e l’Ospedale “Santa Corona” di Pietra Ligure (SV). Confrontando il dato di *coverage* con quello del 2015 per ogni istituzione, si nota che in alcune regioni tale valore è diminuito, ed è interessante osservare come in altre sia invece aumentato (PA di Trento e Sicilia). Sarà utile approfondire le motivazioni che hanno comportato tali variazioni.

La *completeness* del RIAP, nel 2016, è stata del 60,9% per l'anca (range 2,2%-99,6%) e del 59,4% per il ginocchio (range 0,7%-100%) e rappresenta circa il 33% del volume nazionale. Come dimostrano le regioni che hanno istituito per legge il registro, valori prossimi al 100% si possono raggiungere nel momento in cui la partecipazione è resa obbligatoria attraverso

l'adozione di adeguati provvedimenti normativi. Non è possibile effettuare un confronto con la *completeness* del 2015, perché calcolata sulla base dei ricoveri e non degli interventi.

Si potrebbe ipotizzare che la maggiore propensione del RIAP a registrare interventi primari di elezione, emersa dal confronto tra dati della distribuzione dei vari tipi di intervento nel RIAP e nelle SDO, sia dovuta in parte alle strutture con bassi valori di *completeness* ospedaliera, che potrebbero aver privilegiato la registrazione di interventi di elezione, in parte ai passaggi del controllo di qualità che potrebbero aver “penalizzato” gli interventi di revisione. In effetti, è lecito attendersi che i rigorosi controlli sintattici e semantici introdotti per produrre un dato di migliore qualità incidano maggiormente sulle procedure – come le revisioni – la cui registrazione è oggettivamente più complessa.

Non avendo ancora a disposizione i dati di sopravvivenza, i risultati presentati in questo capitolo non forniscono ancora indicazioni all'ortopedico per la pratica clinica, tuttavia possono costituire uno strumento di interesse per i cultori della materia, che riusciranno a districare anche le tabelle più complicate. Va ricordato infatti che il registro permette di ottenere informazioni che la SDO non rileva, tra cui le specifiche dell'intervento chirurgico, il tipo di inter-

vento precedentemente effettuato sulla stessa articolazione, e le caratteristiche del dispositivo impiantato. Anche dati apparentemente più semplici, come le vie d'accesso ad esempio, presentano tuttavia delle insidie, data la continua evoluzione degli approcci e la non sempre chiara definizione dei confini anatomici delle diverse tipologie, specie le "mini-invasive": nonostante l'ampia possibilità di scelta restano parecchie centinaia di interventi in cui l'approccio chirurgico è codificato come Altro. Tutto sommato le scelte più rappresentate sono quelle più tradizionali, mentre ai congressi sembra di assistere a un fiorire di approcci mini-invasivi; resta da chiarire se sia la realtà congressuale a essere distorta o se al momento della codifica i chirurghi semplifichino il dato riconducendolo alle vie d'accesso più comuni. Valutazioni analoghe potrebbero essere fatte anche per altre variabili: tra le cause di intervento primario al ginocchio, ad esempio, colpisce il dato particolarmente basso relativo alla patologia reumatica, che meriterebbe di essere verificato e approfondito.

Nel complesso, le considerazioni più interessanti che si possono trarre dalla discussione delle tabelle presentate riguardano soprattutto aspetti di metodo.

Una delle peculiarità fondanti del RIAP è quella di essere una federazione di "registri" locali che collaborano volontariamente al progetto, ciascuno nel rispetto della propria autonomia organizzativa. Tale autonomia si esplica anche nell'attività di raccolta dati che, pur attenendosi ai tracciati record del RIAP, può avvenire (e di fatto avviene) utilizzando strumenti o sistemi informatici differenti. A partire dalla realizzazione del primo Report (2014), periodicamente si è entrati in contatto e ci si è confrontati con questi diversi sistemi locali, riconoscendone i punti di forza ma anche le criticità, che spesso dipendono proprio dalla non obbligatorietà di adesione al RIAP.

Ancora oggi nella fase di richiesta e trasmissione dei dati all'ISS, si osservano risposte non omogenee da parte delle istituzioni partecipanti al progetto, sia in termini di rispetto dei tempi stabiliti per l'invio, sia in termini di qualità dei dati raccolti. Una delle conclusioni a cui si è giunti è che le criticità principali si riscontrano in quelle realtà in cui il registro locale non è integrato in un flusso o in un sistema informativo strutturati.

L'attività di raccolta dati, infatti, non si conclude con il data entry delle informazioni richieste (il MDS), ma prevede una serie di attività specifiche per completare la "filiera": i) il linkage con

la SDO; ii) il controllo di qualità operato dalle regioni secondo standard e criteri condivisi a livello nazionale; iii) la trasmissione dei dati tramite l'applicazione SOnAR. Dove l'attività di data entry è a uno o più livelli "scollata" dalla struttura di coordinamento, si possono riscontrare i ritardi e le difficoltà maggiori nella trasmissione dei dati.

Si è inoltre osservato che nei contesti in cui la struttura di coordinamento si interfaccia regolarmente con i sistemi informativi locali, coinvolgendoli e aggiornandoli in merito alle novità e alle attività previste nell'ambito del RIAP, la compliance al modello di flusso informativo del progetto è migliore. Né è casuale che laddove è stato istituito un registro locale, o dove il sistema di raccolta dati RIAP è stato integrato in maniera sistematica all'interno di flussi di raccolta dati già avviati, lì siano state rilevate le percentuali più alte di *coverage* e *completeness*. L'approvazione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 3 marzo 2017, che identifica sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale, compreso quello delle protesi impiantabili, non solo rinforza l'importanza del RIAP come strumento di monitoraggio e miglioramento delle cure, ma pone le basi per l'implementazione del Registro a livello capillare sul territorio nazionale. In ottemperanza a tale provvedimento, infatti,

le Regioni e le PA dovranno definire in tempi rapidi criteri e modalità per la raccolta dei dati a livello locale.

Uno dei punti di forza dell'esperienza RIAP è rappresentato dall'implementazione, da parte dell'ISS, di un ulteriore CQ sui dati inviati dalle regioni/PA. Tale controllo da un lato permette la validazione dei dati e quindi la loro inclusione nel database nazionale e dall'altro consente di predisporre, a beneficio delle strutture di coordinamento delle singole regioni invianti, una sorta di mini-report con l'indicazione degli errori sintattici o semantici a carico dei record di interesse. Questo ritorno informativo risulta molto importante per le strutture di coordinamento delle regioni, che hanno così modo di fare una verifica sulla qualità dei dati raccolti e sulle procedure dei controlli da loro predisposti prima della trasmissione all'ISS. Il ritorno informativo è parimenti importante, nei confronti delle strutture di ortopedia partecipanti al Progetto RIAP, consentendo lo sviluppo di processi interni finalizzati a eliminare o almeno a minimizzare gli errori di rilevazione. Il ritorno informativo da parte dell'ISS rende chiaro ed evidente il fatto che l'attività di un registro regionale di artroprotesi non inizi e non finisca con la rilevazione del dato, ma sia un'attività continua e dinamica, frutto di un'azione sinergica tra il livello locale e il livello nazionale.

Un'evidenza che è emersa in questi anni di attività del Registro è la variegata differenza sintattica e semantica del dato, frutto non solo delle diverse procedure di implementazione del RIAP (ad esempio, l'uso dell'applicazione RaDaR), ma anche e soprattutto dipendente dagli operatori che vi lavorano. Il CQ da parte dell'ISS assicura dati più attendibili, ma non elimina il problema di un data entry affidato a personale spesso non adeguatamente preparato. Gli errori di semantica sono operatore-dipendente e solo un addestramento preciso con relativi corsi di aggiornamento annuali potrebbe minimizzare il problema. 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, come nel caso delle modalità di fissazione delle componenti impiantate: se questo è vero, si potrebbero considerare dei momenti di formazione ad hoc per disambiguare le informazioni richieste riducendo così gli errori di compilazione.

C'è sicuramente da lavorare ancora molto sull'identificazione corretta dei dispositivi medici e sulla loro caratterizzazione, e in questo senso si dovrà intensificare ancora di più la collaborazione con l'industria attraverso Asso-biomedica. Gli obiettivi sono quelli di agevolare ulteriormente il lavoro di chi effettua il data entry e rendere possibili le analisi comparative

sui dispositivi. Questo significa 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. Promettente, da questo punto di vista, è la prospettiva di collaborazione con altri registri a livello internazionale, mirata a utilizzare banche dati dei DM congiunte e a partecipare alla loro alimentazione. Inoltre, per approfondire le incongruenze cliniche riscontrate nella rilevazione dei dispositivi impiantati, è in progetto di implementare un'estensione del CQ che verifichi la congruenza tra la descrizione del dispositivo sia con il tipo di intervento sia con la modalità di fissazione. Sarà interessante studiare se gli eventuali problemi riscontrati di misclassificazione siano riconducibili a errori di input da parte dell'operatore o a errori di attribuzione del codice CND.

In questi anni di lavoro il RIAP ha progettato, sviluppato e testato l'infrastruttura necessaria per effettuare analisi valide sul territorio nazionale. Ciò è avvenuto espletando attivamente il suo ruolo di coordinamento fra i partecipanti e guidando i registri locali nella verifica continua di dati e metodi. Sono stati coinvolti in modo sinergico tutti gli attori impegnati nelle attività correlate al RIAP, con il risultato di un potenziamento della qualità dei dati ottenuto attraverso la produzione di ritorni informativi, a

vantaggio delle regioni stesse. In conclusione, si può affermare che è stato avviato il processo che, se supportato dall'attuazione e adozione

di adeguati provvedimenti normativi, potrà portare gli attesi benefici per la sicurezza dei pazienti.

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, spalla e caviglia.

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°/01 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°/01 al 31/12 dell'anno di interesse.

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°/01 al 31/12 dell'anno di interesse.

Indice di attrazione (IA): è la capacità di una Regione di attirare pazienti da altre Regioni. È calcolato come rapporto fra il numero di ricoveri di pazienti non residenti nella Regione e il totale dei ricoveri effettuati nella Regione.

Indice di fuga (IF): quantifica la propensione della popolazione ad allontanarsi dalla propria Regione per usufruire delle prestazioni richieste. È calcolato come rapporto fra il numero di ricoveri di pazienti residenti nella Regione effettuati nel resto del territorio nazionale, e il totale dei ricoveri di residenti nella Regione effettuati su tutto il territorio nazionale.

Intervento primario: primo intervento di impianto di protesi articolare.

Intervento di revisione: intervento in cui un elemento o tutti gli elementi della protesi sono espantati 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 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.

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

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.

ANCA

Cotile o componente acetabolare: struttura a cupola in cui trova alloggio l'inserto. Il cotile nella sua parte convessa è fissato all'osso acetabolare opportunamente fresato, mentre nella parte concava (inserto) 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, inserto, 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 presenta limiti di accoppiamento tribologico (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: inserito e fissato nel canale midollare, è sormontato dalla 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 paratulea 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 anatomica: intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, glenoidea e omerale, sono sostituite. È generalmente costituita da quattro componenti: glena, inserto, testa e stelo, che replicano la disposizione anatomica dell'articolazione (una "sfera" omerale che si articola con una "concavità" glenoidea).

Sostituzione totale inversa: intervento chirurgico in cui entrambe le componenti, glenoidea e omerale, sono sostituite. È generalmente costituita da quattro componenti: glena, metaglena, inserto e stelo. Contrariamente alla protesi anatomica, si inverte la disposizione delle componenti: in questo caso la componente sferica è attaccata alla glena (metaglena) e si articola con un inserto concavo che si inserisce a livello dello stelo omerale.

CAVIGLIA

Protesi di caviglia: sostituisce l'articolazione naturale e permette di recuperare la funzionalità articolare a seguito di gravi patologie invalidanti e di ridurre considerevolmente la sintomatologia dolorosa. È generalmente costituita da tre componenti: tibiale, talare e inserto. Le componenti protesiche rivestono i capi articolari adeguatamente preparati.

Sostituzione totale: procedura chirurgica con la quale i capi articolari sono sostituiti con una protesi totale.

APPENDICI

A cura di
Mascia Masciocchi

2016

19 maggio

Aggiornamento sulle attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre. Stato di avanzamento del Terzo Report RIAP: approvazione dell'appendice al Capitolo 4 sui volumi di attività delle strutture. Introduzione dei PROMs in contesti definiti. Tracciati Record (anca, ginocchio e spalla). Stato di avanzamento dei lavori delle istituzioni partecipanti, eventuali criticità e possibili azioni correttive da intraprendere. Presentazione RaDaR2.

2 dicembre

Comitato Scientifico RIAP: aggiornamento composizione; proposta di adozione di un regolamento del Comitato Scientifico: richiesta di approvazione; data prossima riunione. Attività svolte a livello centrale nell'ultimo semestre: attività di coordinamento e divulgazione; arruolamento nuove regioni; approvazione DPCM L. 221/2012; consip; registro caviglia. Procedure di raccolta dati: controlli di qualità introdotti per i dati RIAP 2015 e descrizione ritorno informativo alle istituzioni partecipanti; procedura di pseudonimizzazione; proposta di aggiornamento Tracciati Record RIAP di anca, ginocchio e spalla: richiesta di approvazione; proposta di una survey sui criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP: richiesta di approvazione; programmazione Quarto Report RIAP. Attività svolte dalle istituzioni partecipanti nell'ultimo semestre e proposte per future attività: novità, eventuali criticità e possibili soluzioni; proposta di uno studio di confronto Bolzano/Tirol/Trento. Presentazione dell'applicazione RaDaR 2.0. Presentazione dell'applicazione Ort-Medic. Collaborazione con il NJR/EPDR per l'inclusione delle caratteristiche tecniche dei dispositivi nel Dizionario RIAP-DM.

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.

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
SPALLA		
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): organizzazione del flusso informativo su base multiregionale per la tracciabilità delle protesi di spalla	Obiettivo principale: organizzare e avviare un primo nucleo del Registro nazionale degli interventi di protesi di spalla come federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS, utilizzando flussi informativi correnti integrati da informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento Obiettivi specifici: • Analisi epidemiologica degli interventi di protesi di spalla in Italia con mappatura delle strutture, utilizzando i dati SDO nazionali • Elaborazione della scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO • Test del flusso nelle regioni che già possiedono un registro o che lo avvieranno nel corso dello studio • Integrazione nell'applicativo <i>web-based</i> per la raccolta dati già attivo per il RIAP (anca e ginocchio) dei dati aggiuntivi selezionati per l'intervento di sostituzione della spalla	18/02/2014-30/04/2016
ANCA, GINOCCHIO, SPALLA, CAVIGLIA		
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	Obiettivo principale: 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 Obiettivi specifici: • 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 • Potenziamento del sistema di acquisizione dei dati già sviluppato nella fase sperimentale (Sistema RaDaR – Raccolta Dati Ricovero) • Definizione e formalizzazione di un documento generale di riferimento per l'implementazione di registri di dispositivi medici implantabili	10/03/2015-09/07/2017
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): Ampliamento della rete regionale	Obiettivo principale: Ampliare la rete regionale RIAP includendo nuove regioni Obiettivi specifici: • Arruolamento della regione e nomina di un referente in Comitato Scientifico per ciascuna nuova regione arruolata e formalizzazione della collaborazione • Selezione delle strutture partecipanti alla raccolta dati e formazione degli operatori • Avvio di una fase pilota per la raccolta dei dati e valutazione della qualità dei dati raccolti	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	Obiettivo principale: definire metodologie a supporto dell'implementazione del RIAP nei diversi contesti regionali/provinciali e progettare il flusso informativo per la raccolta dei dati sulla protesi di caviglia Obiettivi specifici: • Rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP • Coordinamento della rete nazionale, raccolta e analisi dei dati e produzione del Report annuale • Aggiornamento e ampliamento del Dizionario RIAP-DM • Definizione del modulo di raccolta dati per la protesi di caviglia	29/03/2017-29/09/2018

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
DISPOSITIVI MEDICI		
Registro Italiano ArtroProtesi. Identificazione e caratterizzazione dei dispositivi medici impiantati (anca, ginocchio e spalla): inclusione di nuovi fabbricanti e collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR)	Obiettivo principale: consolidamento e potenziamento del Dizionario RIAP-DM quale complemento delle funzionalità esplicitate dalla Banca dati ministeriale per supportare l'identificazione dei dispositivi impiantati e la valutazione comparativa della performance Obiettivi specifici: • Inclusione di nuovi fabbricanti e aggiornamento dei listini già presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM al fine di disporre di uno strumento di riferimento per gli operatori per la corretta identificazione dei dispositivi impiantati e, conseguentemente, per la tracciabilità del dispositivo e del paziente, in caso di segnalazione di evento avverso • Acquisizione delle informazioni tecniche utili alla caratterizzazione dei dispositivi attraverso la collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) che sta predisponendo, tramite l'FDA e in collaborazione con l'Industria, un documento di riferimento sulle caratteristiche tecniche necessarie per la valutazione della performance dei dispositivi impiantati	10/03/2015-09/11/2016
Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): realizzazione di servizi informatici a supporto dell'infrastruttura dedicata all'identificazione e alla tracciabilità dei dispositivi medici	Obiettivo principale: 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 DM 11 giugno 2010) Obiettivi specifici: • Consolidamento e ampliamento dei servizi di ricerca dispositivi medici e di segnalazione di dispositivi non trovati • Progettazione, implementazione e test di servizi/applicazione web per l'interrogazione dello stato delle richieste, degli aggiornamenti e per la trasmissione dei listini • Integrazione dei servizi nei sistemi informativi locali per supportare l'interazione tra farmacia/magazzino/provveditorato 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	01/03/2016-28/02/2018
RIPRID		
Studio per la condivisione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiosimulazione (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)	Obiettivo principale: rafforzare la raccolta dati avviata dal Registro RIP-RID dell'AIAC in collaborazione con la Fondazione IRCAB, attraverso la rete collaborativa del RIAP Obiettivi specifici: • Effettuare una mappatura dell'attività implantologica di pacemaker e defibrillatori evidenziando le criticità sul territorio nazionale • Condividere con l'AIAC l'esperienza acquisita dal progetto RIAP in termini di organizzazione del registro e coinvolgimento delle Regioni • Valutare nell'ambito della rete collaborativa del RIAP le possibili strategie per implementare la raccolta dati con un ampio coinvolgimento delle strutture	01/03/2016-31/05/2018

Segue

TITOLO	OBIETTIVI	DURATA
PROTESI MAMMARIE		
Supporto alla progettazione del flusso informativo relativo all'implementazione del Registro delle protesi mammarie	Obiettivo principale: partendo dall'esperienza maturata in seno al progetto Registro Italiano ArtroProtesi, 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) Obiettivi specifici: • Analisi delle specifiche di dominio, attraverso una stretta collaborazione con gli esperti del Ministero • Individuazione di possibili flussi informativi idonei alla raccolta dati e informazioni utili al Registro • 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	29/03/2017-29/09/2018

Normativa di riferimento

(i seguenti provvedimenti, presentati in ordine cronologico, sono ad integrazione e aggiornamento di quelli riportati nell'Appendice 1J del Secondo Report RIAP e inerenti alla normativa di riferimento fino al 2015)

1. Unione Europea. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 119, 4 maggio 2016.
2. Italia. Decreto del Ministro della Salute 7 dicembre 2016, n. 261. Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera. (17G00015) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 31, 7 febbraio 2017.
3. Italia. Decreto del Ministro della Salute 7 dicembre 2016, n. 262. 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. (17G00016) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 32, 8 febbraio 2017.
4. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 117, 5 maggio 2017.
5. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 109, 12 maggio 2017.



*Comitato Etico
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 Roma*

Prot. PRE-402/17

Presidente
Prof. Walter Ricciardi
Istituto Superiore di Sanità
Sede

Dott.ssa Marina Torre
CURE
Sede

Oggetto: richiesta di rinnovo ed estensione del progetto "Registro Italiano ArtroProtesi".
Responsabile Dott.ssa Marina Torre.

Su convocazione del Presidente, il Comitato Etico si è riunito il giorno 6 giugno 2017.

Membri presenti: Amadori, Corgatelli, Daniele, Evangelista, Iardino, Malchiodi-Albedi, Petrini, Pichini, Popoli, Rezza, Silano, Salvatore, Tartaglia, Ugazio.

Membri assenti: Fiori, Galletti, Gambino, Guarino, Pintor, Pocchiari.

Il progetto è già stato approvato dal Comitato Etico (seduta del 21 giugno 2013, Rif. Prot. CE/13/391). Il responsabile richiede il rinnovo del progetto e l'inclusione nel registro di dati retrospettivi relativi ad 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).

Il Comitato Etico approva. Il parere è espresso all'unanimità.

Roma, 6 giugno 2017

Il Presidente
del Comitato Etico dell'ISS

Per fornire ai lettori una visione più aggiornata possibile sullo stato di avanzamento dei lavori, sono riportate tutte le attività svolte nel 2016 e nel 2017, fino alla data di pubblicazione del volume.

Pubblicazioni

Italian Arthroplasty Registry Project. Towards the operativeness. Second Report Addendum. English version of Tables and Figures. M. Torre (Edited by). Rome: Il Pensiero Scientifico Editore; 2016, 74 p

Italian Arthroplasty Registry: highlights from the 2015 annual report. M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, F. Mirabella, M. Masciocchi, F. Galati, E. Carrani, S. Ceccarelli, S. Bellino. Abstract. *5th ISAR Congress*. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Interoperability between the Italian Arthroplasty Registry Medical Devices Library and the International Consortium of Orthopaedic Registries Global Library. M. Torre, E. Carrani, A. Sette, I. Luzi, F. Ridolfi, M. Masciocchi, S. Ceccarelli, S. Bellino, G. O'Donohue, S. Graves. Abstract. *5th ISAR Congress*. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Italian Arthroplasty Registry: a probabilistic approach for the medical device identification using the barcode. E. Carrani, A. Sette, M. Santaquilani, I. Luzi, M. Masciocchi, S. Ceccarelli, S. Bellino, M. Torre. Abstract. *5th ISAR Congress*. Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Registro Italiano ArtroProtesi: un modello da esportare? M. Torre, E. Romanini per il Comitato Scientifico del Progetto RIAP. *Recenti Progressi in Medicina* 2016; 107: 218-24

Convegno Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico. M. Torre, I. Luzi, S. Bellino, S. Ceccarelli, E. Romanini. Istituto Superiore di Sanità, Roma, 7 luglio 2016. *Not Ist Super Sanita* 2016; 29(9): 15-7

Valutazione di efficacia di un intervento di protesi primaria totale di anca dal punto di vista del paziente: utilizzo del questionario Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score. I. Luzi, F. Mirabella, S. Bellino, S. Mudoni, M.T. Balducci, C. Germinario, M. Torre. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, Vol. XLII - 03/2016 - Supplemento 1 - ATTI

Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati. M. Torre, S. Bellino, I. Luzi, S. Ceccarelli, G. Salvatori, M.T. Balducci, S. Piffer, G. Zanoli, E. Romanini, F. Boniforti, E. Carrani. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2016

Italian Arthroplasty Registry Project. Third Report. Addendum Approaching data quality. M. Torre, ed. English version of tables and figures. Rome: Il Pensiero Scientifico Editore; 2016

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. In: *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. In: *6th International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)*. San Francisco (USA), 20-22 maggio 2017

Sistemi di sorveglianza e registri: Il nuovo DPCM. R. De Angelis, A. Spinelli, V. Toccaceli, M. Torre. Epicentro 2017 June. Available from: http://www.epicentro.iss.it/temi/politiche_sanitarie/DpcmSorveglianza2017.asp.

Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry. M. Torre, E. Romanini, G. Zanoli, E. Carrani, I. Luzi, L. Leone, S. Bellino. *Joints* 2017; 5: 70-8

Le infezioni periprotetichesche 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. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, Vol. XLIII - 03/2017 - Supplemento 1

Il DCPM sui registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica. M. Torre, P. Laricchiuta, V. Toccaceli. *Epidemiol Prev* 2017; 41(5-6): 314-5.

Cross-cultural adaptation and validation of the Italian version of the Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS). M. Torre, I. Luzi, F. Mirabella, M. Del Manso, G. Zanolì, G. Tucci, E. Romanini. *Health and Qual Life Outcomes*, 2017 (inviato)

Organizzazione di eventi

Convegno **"Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico"**, organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità. Roma, 7 luglio 2016

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

Presentazioni a Convegni/Congressi/Conferenze/Workshop

The Italian Arthroplasty Registry: highlights. *M. Torre.*

ISAR General Meeting. Orlando, Florida (USA), 3 marzo 2016

Progetto RIAP: presentazione Report 2015. *M. Torre.*

Conferenza Riap Sicilia. "Attività di Chirurgia Protetica in Sicilia e presentazione Report RIAP 2015. Comincia da Te e finisce al paziente". Torre Faro (Me), 1 aprile 2016

Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.* **9° Congresso regionale ALIOTO.** "Le fratture periprotetichesche femorali". Finale Ligure (SV), 6 maggio 2016

Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). *M. Torre.* **SIHTA Health Policy Forum.** "Coverage under evidence development". Roma, 19-20 maggio 2016

Italian Arthroplasty Registry: highlights from the 2015 annual Report. *M. Torre, I. Luzi, M. Del Manso, F. Mirabella, E. Romanini, G. Zanolì, M. Masciocchi, F. Galati, E. Carrani, S. Ceccarelli, S. Bellino.* **5th ISAR Congress.** Manchester and Wrightington (UK), 28-30 maggio 2016

Chirurgia protesica in Italia: gli ultimi 15 anni e i prossimi 15. *M. Torre.*

Convegno ISS-SIOT. "Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico". Roma, 7 luglio 2016

The emerging challenge of total joint arthroplasty. *M. Torre.* **EORS ROADMAP Conference.** "Societal Challenges and Novel Solutions in Orthopaedic Research". Bologna, 17 settembre 2016

Registro protesi di caviglia. *M. Torre.* **XVI Congresso SICOOP.** "Tecniche di avanguardia in chirurgia artroscopica e protesica". Milano 13-14 ottobre 2016

The Italian Arthroplasty Registry: organisation and future developments. *M. Torre.* **Meeting ODEP.** Londra, 26 ottobre 2016

Lettura introduttiva. Registro italiano artroprotesi: report 2016. *M. Torre.* **101° Congresso Nazionale SIOT.** "La rete traumatologica: dalle lesioni minime al politraumatizzato. Ricostruzione articolare - Dal trattamento biologico a quello sostitutivo: quando, perché, come". Torino, 28-31 ottobre 2016

Valutazione di efficacia di un intervento di protesi primaria totale di anca dal punto di vista del paziente: utilizzo del questionario hip disability and osteoarthritis outcome score. *I. Luzi, F. Mirabella, S. Bellino, S. Mudoni, M. T. Balducci, C. Germinario, M. Torre.* **101° Congresso Nazionale SIOT.** "La rete traumatologica: dalle lesioni minime al politraumatizzato. Ricostruzione articolare - Dal trattamento biologico a quello sostitutivo: quando, perché, come". Torino, 28-31 ottobre 2016

Registro italiano artroprotesi: finalità e organizzazione. *M. Torre. XX Congresso Regionale ACOTO*. "Le innovazioni biologiche e tecnologiche in ortopedia e traumatologia". Napoli, 10 dicembre 2016

Registro Italiano ArtroProtesi: novità 2016. *M. Torre. IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici*. "Vigilanza, sorveglianza del mercato e lotta alla contraffazione". Roma, 19-20 novembre 2016

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. Zanolì, E. Romanini, F. Boniforti* [Poster]. **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.

Tavola rotonda: Il registro protesi. RIAP: finalità e organizzazione. *M. Torre. XXXVIII Congresso NSoSOT. IX Congresso OTODI Sardegna*. 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, F. Pace, L. D'Alessio, M.G. Fumo, G. Colacicco, C. D'Amario, M. Torre* [E-Poster]. **102° Congresso Nazionale 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 SIOT*. "Le infezioni in chirurgia ortopedica. Le fratture complesse dell'arto superiore". Palermo, 20-23 ottobre 2017

Le infezioni periprotetichesche 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 SIOT*. "Le infezioni in chirurgia ortopedica. Le fratture complesse dell'arto superiore". Palermo, 20-23 ottobre 2017

Corsi di formazione (partecipazione/organizzazione)

L'importanza dei registri nella chirurgia protesica. *M. Torre. Convegno IOMI* "La chirurgia protesica del ginocchio e la gestione del percorso assistenziale". Torre Faro (Me), 2 aprile 2016

Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP). *M. Torre. Corso di Aggiornamento* "L'evoluzione nella chirurgia dell'anca nell'ultimo decennio". Pollica (SA), 15-16 aprile 2016

Dati da registro e programmazione sanitaria. *M. Torre. Corso Evidence Based Arthroplasty*. "Guido all'uso efficace, sicuro e sostenibile dell'artroprotesi di anca". Roma, 30 settembre – 1 ottobre 2016.

Riunioni di lavoro e di coordinamento

Riunione di coordinamento Riap – Regione Lombardia. Milano, 17 maggio 2016

Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute. Roma, 18 maggio 2016

Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute. Roma, 13 luglio 2016

Riunione del Comitato Tecnico Sanitario, Sezione dispositivi medici, del Ministero della Salute. Roma, 5 dicembre 2016

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. Roma, 30 marzo 2017

Riunione tecnica Riap – Regione Lazio. Roma, 11 aprile 2017

Riunione di cooperazione Riap – Odep – Njr/Epdr. Vienna, 1 giugno 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 Gruppo di Lavoro NORE (Network of Orthopaedic Registries of Europe). Leiden 23 novembre 2017

Aziende che hanno contribuito all'alimentazione del Dizionario RIAP-DM	ABC Medical	Medacta
	Adler Ortho	Medifix
	Aesculap BBraun	Microport
	Ceramtec	Myrmex
	Ceraver	Ortobiodue
	Citiefte	Permedica
	Corin	Samo
	DePuy	SinteaPlustek
	Exactech	Smith & Nephew
	Examedical	Stryker
	Finceramica	Symbios
	Gruppo Bioimpianti	Tecres
	Heraeus	Tekka
	Hit Medica	Teknimed
	Lépine	Tornier
	Lima Corporate	Wright
	Link	ZimmerBiomet
Fabbricanti presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM	AAP Biomaterials GMBH	Heraeus Medical GMBH
	Adler Ortho SRL	Hiper Medical AG
	Aesculap AG	Hit Medica
	Amplitude SAS	Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)
	Aristotech GMBH	Implantcast GMBH
	Atesos Medical AG	Isotis Orthobiologics INC
	Atf	Its Implantat-Technologie-Systeme GMBH
	Benoist Girard	Jri Orthopaedics LTD
	Biomet Deutschland GMBH	Limacorporate SPA
	Biomet France SARL	Link Italia SPA
	Biomet Orthopedics Switzerland	Mako Surgical Corp.
	Biomet Orthopedics, INC	Mathys AG Bettlach
	Biomet Spain	Medacta International SA
	Biomet Spain Orthopedics S.L	Medical Biomat
	Biomet Trauma	Merete Medical GMBH
	Biomet Uk LTD	Microport Orthopedics INC
	Biotechni	Mikai SPA
	C2f Implants	Normed Medizin-Technik GMBH
	Ceramtec AG	O.M.T. GMBH
	Ceramtec GMBH	Ohst Medizintechnik AG
	Ceramtec, D	Orthopaedic Innovation Limited
	Ceraver	Permedica SPA
	Citiefte SRL	Protheos Industrie
	Consensus Orthopedics, INC	Serf
	Corin LTD	Signature Orthopaedics Pty LTD
	Dedienne Santé	Smith & Nephew INC, US
	Depuy	Smith & Nephew LTD, UK
	Depuy (Ireland) LTD	Smith & Nephew Orthopaedics AG, CH
	Depuy CMW	Società Azionaria Materiale Ospedaliero Samo SPA

Segue

Fabbricanti presenti all'interno del Dizionario RIAP-DM (segue)	Depuy France	Spierings Orthopaedics BV
	Depuy International	Stemcup Medical Products AG
	Depuy International / Ireland	Symbios Orthopédie SA
	Depuy Ireland	Synimed
	Depuy Orthopaedics	Tecres SPA
	Depuy Synvative	Teknimed SAS
	Elmdown LTD	Tornier SAS
	Elmdown SRL	Transystème
	European Medical Contract Manufacturing B.V.	United Orthopedic Corporation
	Evolutis	Waldemar Link GMBH & Co.
	Exactech INC	Waldemar Link GMBH & Co. KG
	F.H. Industrie	Wright Medical Technology
	Finsbury Orthopaedics	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

CODICE	DESCRIZIONE	N.
P0901	PROTESI DI SPALLA	2.051
P090103	COMPONENTI GLENOIDALI	413
P090104	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA	1.522
P090180	PROTESI DI SPALLA - ACCESSORI	48
P090199	PROTESI DI SPALLA - ALTRE	68
P0905	PROTESI DI CAVIGLIA	81
P090503	COMPONENTI TALARI	23
P090504	COMPONENTI TIBIALI	15
P090505	COMPONENTI TIBIO-TARSICHE	
P090580	PROTESI DI CAVIGLIA – ACCESSORI	
P090599	PROTESI DI CAVIGLIA – ALTRE	43
P0908	PROTESI DI ANCA	27.837
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	
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	1.421
P090803010199	– cotili cementati per impianto primario - altri	37
P0908030102	• cotili non cementati per impianto primario	
P090803010201	– cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico	3.228
P090803010299	– cotili non cementati per impianto primario - altri	376
P09080302	■ componenti acetabolari per protesi di rivestimento	189
P09080303	■ cotili da revisione	
P0908030301	– cotili cementati da revisione	19
P0908030302	– cotili non cementati da revisione	780
P09080304	■ inserti per protesi di anca	
P0908030401	– inserti per protesi di anca in polietilene	5.274
P0908030402	– inserti per protesi di anca in materiale ceramico	696
P0908030403	– inserti per protesi di anca in materiale metallico	314
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	
P09080401	■ steli femorali per impianto primario	
P0908040101	• steli femorali cementati per impianto primario	4
P090804010101	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	1.248
P090804010102	– steli femorali cementati per impianto primario non modulari anatomici	205
P090804010103	– steli femorali cementati per impianto primario modulari	96
P090804010104	– steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	37
P0908040102	• steli femorali non cementati per impianto primario	7

CODICE	DESCRIZIONE	N.
P090804010201	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	2.920
P090804010202	– steli femorali non cementati per impianto primario non modulari anatomici	523
P090804010203	– steli femorali non cementati per impianto primario modulari	649
P090804010204	– steli femorali non cementati per impianto primario a conservazione	526
P09080402	■ componenti femorali per protesi di rivestimento	135
P09080403	■ steli femorali da revisione	45
P0908040301	– steli femorali cementati da revisione	214
P0908040302	– steli femorali non cementati da revisione	1.853
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	46
P090804050102	– teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	429
P0908040502	• teste femorali per protesi totali	
P090804050201	– teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	965
P090804050202	– teste femorali in materiale metallico per protesi totali	1.692
P0908040503	• cupole biarticolari	929
P09080406	■ protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	163
P090880	PROTESI DI ANCA - ACCESSORI	
P09088001	■ anelli cotiloidei	258
P09088002	■ reti acetabolari	63
P09088003	■ spaziatori o distanziatori per protesi di anca	98
P09088004	■ adattatori per protesi di anca	326
P09088005	■ centratori distali per protesi di anca	214
P09088006	■ tappi femorali endomidollari	197
P09088099	■ protesi di anca - altri accessori	847
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE	387
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	28.310
P090903	PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO	
P09090301	■ componenti femorali per impianto primario bicompartimentale	34
P0909030101	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale cementate	2.514
P0909030102	– componenti femorali per impianto primario bicompartimentale non cementate	1.164
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	562
P090903020102	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili non cementati	331

Segue

CODICE	DESCRIZIONE	N.
P090903020103	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale mobili cementabili	72
P090903020104	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi cementati	1.173
P090903020105	– piatti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi non cementati	440
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	2.890
P090903020202	– inserti tibiali per impianto primario bicompartimentale fissi	6.556
P090904	PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	
P09090401	■ componenti femorali per protesi di ginocchio monocompartimentali	366
P09090402	■ componenti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	175
P0909040201	– piatti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.225
P0909040202	– inserti tibiali per protesi di ginocchio monocompartimentali	1.027
P090905	PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	14
P09090501	■ componenti femorali per protesi di ginocchio da revisione	627
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	108
P090905020102	– piatti tibiali per protesi di ginocchio da revisione fissi	336
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	1.403
P090980	PROTESI DI GINOCCHIO - ACCESSORI	
P09098001	■ spessori per protesi di ginocchio	2.738
P09098099	■ protesi di ginocchio - altri accessori	522
P090990	PROTESI DI GINOCCHIO - VARIE	
P09099001	■ componenti patellari	441
P09099002	■ fittoni per protesi di ginocchio	1.891
P09099099	■ protesi di ginocchio - altre	786
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	2.884
P091206	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	
P09120601	■ viti da corticale	1.119
P09120602	■ viti da spongiosa	698
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

CODICE	DESCRIZIONE	N.
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	643
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE	253
P099002	DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA	148
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE	242
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	178
TOTALE CODICI PRODOTTO PRESENTI NEL DIZIONARIO RIAP-DM		61.984

Tabella 4.1.	Interventi di sostituzione articolare in Italia (interventi principali e secondari)
Tabella 4.2.	Anca. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Tabella 4.3.	Anca. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume di attività (interventi principali e secondari)
Tabella 4.4.	Anca. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume di attività (interventi principali e secondari)
Tabella 4.5.	Anca. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale
Tabella 4.6.	Anca. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale
Tabella 4.7a.	Anca. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.7b.	Anca. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.8.	Anca. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale
Tabella 4.9.	Anca. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.10.	Anca. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.11.	Anca. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale
Tabella 4.12.	Ginocchio. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Tabella 4.13.	Ginocchio. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)
Tabella 4.14.	Ginocchio. Revisione. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)
Tabella 4.15.	Ginocchio. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale
Tabella 4.16.	Ginocchio. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale
Tabella 4.17a.	Ginocchio. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.17b.	Ginocchio. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.18.	Ginocchio. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale
Tabella 4.19.	Ginocchio. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.20.	Ginocchio. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.21.	Ginocchio. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale
Tabella 4.22.	Spalla. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Tabella 4.23.	Spalla. Sostituzione totale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)
Tabella 4.24.	Spalla. Sostituzione parziale. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume (interventi principali e secondari)
Tabella 4.25.	Spalla. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale
Tabella 4.26.	Spalla. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale
Tabella 4.27a.	Spalla. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.27b.	Spalla. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.28.	Spalla. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale
Tabella 4.29.	Spalla. Giorni di degenza per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero

Segue

Tabella 4.30.	Spalla. Giorni di degenza post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.31.	Spalla. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale
Tabella 4.32.	Caviglia. Numero di interventi per regione di appartenenza delle strutture di ricovero e tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Tabella 4.33.	Caviglia. Sostituzione totale della tibiotarsica. Numero di strutture di ricovero per regione e classe di volume degli interventi (interventi principali e secondari)
Tabella 4.34.	Caviglia. Numero di ricoveri per tipo di intervento principale
Tabella 4.35.	Caviglia. Caratteristiche demografiche dei pazienti per tipo di intervento principale
Tabella 4.36a.	Caviglia. Numero di ricoveri per diagnosi principale (categoria ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.36b.	Caviglia. Numero di ricoveri per diagnosi principale (codice ICD-9-CM) e tipo di intervento principale
Tabella 4.37.	Caviglia. Numero di ricoveri per modalità di dimissione e tipo di intervento principale
Tabella 4.38.	Caviglia. Giorni di degenza totale e post-operatoria per tipo di intervento principale e regione di appartenenza delle strutture di ricovero
Tabella 4.39.	Caviglia. Numero di ricoveri per onere della degenza e tipo di intervento principale

Figura 4.1.	Andamento degli interventi primari in elezione (interventi principali e secondari)
Figura 4.2.	Anca. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Figura 4.3.	Ginocchio. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Figura 4.4.	Spalla. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Figura 4.5.	Caviglia. Tasso di incidenza per 100.000 abitanti per tipo di intervento (interventi principali e secondari)
Figura 4.6.	Anca. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale in elezione. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti
Figura 4.7.	Ginocchio. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti
Figura 4.8.	Spalla. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale in elezione. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti
Figura 4.9.	Caviglia. Ricoveri per intervento principale di sostituzione totale. Tasso di incidenza per età per 100.000 abitanti
Figura 4.10.	Anca. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.11.	Anca. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.12.	Ginocchio. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.13.	Ginocchio. Revisione. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.14.	Spalla. Sostituzione totale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.15.	Spalla. Sostituzione parziale. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.16.	Caviglia. Sostituzione totale della tibiotarsica. Quota di strutture di ricovero in base al volume degli interventi per regione (interventi principali e secondari)
Figura 4.17.	Anca. Sostituzione totale in elezione (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga
Figura 4.18.	Ginocchio. Sostituzione totale (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga
Figura 4.19.	Spalla. Sostituzione totale in elezione (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga
Figura 4.20.	Caviglia. Sostituzione totale della tibiotarsica (intervento principale). Indici percentuali di mobilità interregionale: a) indice di attrazione, b) indice di fuga



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Finanziamento: Ministero della Salute (DGDMF)

PROCEDURE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI

Revisione n. 1 del 24/08/2017
Entrata in vigore: 24/08/2017

A cura di:
Eugenio Carrani e Marina Torre

Istituto Superiore di Sanità, Roma



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

PROCEDURE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI

Revisione 1	18.08.2017	Aggiunta specifica sull'utilizzo, nel controllo di qualità, della variabile CODICE PRODOTTO e semplificata la struttura del documento
-------------	------------	---

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. Per essere ammessi ai controlli di qualità di seguito descritti, è indispensabile che i dati trasmessi posseggano i requisiti descritti in Appendice 1. Il CQ è organizzato nelle fasi di Verifica sintattica e di Verifica semantica e riguarda alcune variabili SDO nonché tutte le variabili incluse nel Minimum Data Set (MDS) RIAP aggiuntivo alla SDO.

PROCEDURA DI CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI

PREMESSA

Prima di effettuare la procedura CQ dei dati si eliminano, qualora presenti, i record interamente duplicati. Pertanto, tutte le verifiche sono state applicate a record unici.

Le fasi di verifica sintattica e semantica considerano sia le variabili SDO *SESSO, ETA, TIP_IST3*, sia le variabili del MDS relative all'intervento (*ART, LAT, TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE, VIACC, F1, F2, F3*) e al dispositivo (*CND, CODICE PRODOTTO*). I valori ammessi per ciascuna variabile del MDS relativa all'intervento sono descritti nell'Appendice 2 quelli per la CND nell'Appendice 3A per l'anca e nell'Appendice 3B per il ginocchio.

A) VERIFICA SINTATTICA

La verifica sintattica associa a ciascuna variabile uno "stato" che può assumere i seguenti valori:

- "-1": la variabile è valorizzata, ma la modalità non appartiene all'insieme dei valori ammessi dal tracciato record. Per il CODICE PRODOTTO il valore non è compreso tra quelli presenti nel Dizionario RIAP-DM;
- NULL: la variabile non è valorizzata;
- "1": la variabile è valorizzata, e la modalità appartiene all'insieme dei valori ammessi dal tracciato record. Per il CODICE PRODOTTO il valore è compreso tra quelli presenti nel Dizionario RIAP-DM.

NOTA

Il controllo sul CODICE PRODOTTO viene effettuato ai fini della produzione del ritorno informativo ma non viene considerato nelle successive analisi sintattiche e semantiche, che utilizzano unicamente la CND.

Inoltre produce gli output relativi ai seguenti 3 gruppi di variabili:

Gruppo 1) *SDO*: *SESSO, ETA, TIP_IST3*

Gruppo 2) *MDS intervento*: *ART, LAT, TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE, VIACC, F1, F2, F3*

Gruppo 3) *MDS dispositivo*: almeno una CND valida.

La procedura che esegue la verifica sintattica include il passaggio sequenziale dei controlli previsti per ciascun gruppo (Gruppo 1 & Gruppo 2 & Gruppo3). Al termine di tale processo, per tutte le variabili indicate in Premessa viene valorizzato lo "stato". È possibile quindi calcolare un primo indice di qualità dei dati come rapporto tra il numero di record che possiedono tutte le variabili con "stato=1" e il numero totale dei record ammessi al CQ.

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 “1”.

La verifica semantica riguarda le relazioni tra le variabili del MDS. I controlli sono organizzati con una sequenza di verifiche numerate in ordine crescente. L’accesso a un controllo di livello più alto è consentito solo se sono stati soddisfatti tutti i requisiti descritti dai controlli di livello più basso.

Per i controlli descritti in Tabella 1 (SEM1) e in Tabella 2 (SEM2 e SEM3), tutte le assunzioni sono fatte considerando la variabile *Tipo di intervento* (TIPINT) come riferimento certo.

Il controllo SEM1 rileva tutti i record che non presentano situazioni assurde per la loro natura intrinseca, quali la valorizzazione per uno stesso intervento della diagnosi primaria e della diagnosi di revisione, nonché la valorizzazione per un intervento primario della diagnosi di revisione e per un intervento di revisione della diagnosi primaria (Tabella 1).

I controlli SEM2 e SEM3 rilevano tutti i record che nelle relazioni tra le variabili TIPINT e *Intervento precedente* (INTPRE) non presentino situazioni di incompatibilità (Tabella 2 e Appendice 2).

Tabella 1. Controlli intra-relazionali tra Intervento e Diagnosi

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM1	TIPINT, CAU1, CAUR	Rilevare i record per i quali non sono state valorizzate contemporaneamente la diagnosi primaria e quella secondaria e per i quali, nel caso di intervento primario, sia associata unicamente una diagnosi primaria e, nel caso di intervento di revisione, sia associata unicamente una diagnosi di revisione

Tabella 2. Controlli intra-relazionali tra Diagnosi e Intervento precedente

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM2	TIPINT, CAU1, INTPRE	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
SEM3	TIPINT, CAUR, INTPRE	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

I controlli descritti in Tabella 3 (SEM4, SEM5) considerano anche i *Dispositivi impiantati* per i quali la verifica semantica è basata sull’informazione fornita dalla CND associata a ciascun dispositivo.

L’obiettivo di SEM4 è verificare che non sussistano situazioni assurde per la loro natura intrinseca, quali la presenza di componenti eterogenee per la stessa articolazione (per esempio un cotile e una componente patellare).

L’obiettivo di SEM5 è controllare che il numero di dispositivi riportato per tipologia di intervento e arto interessato sia corretto (per esempio non sono ammessi più steli femorali su un unico lato). Per effettuare la verifica SEM5, a ciascuna CND è stato associato il Tipo di dispositivo (Tipo DM, Appendici 3A e 3B) e sono stati definiti i valori minimo e massimo della numerosità che ciascun Tipo DM può assumere per ciascun tipo di intervento (Appendice 4A per l’anca, Appendice 4B per il ginocchio).

Tabella 3. Controlli intra-relazionali sui Dispositivi impiantati

Controllo	Variabili	Descrizione
SEM4	CND	Rilevare i record che non contengono 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)
SEM5	TIPINT, CND	Rilevare i record che contengono il corretto numero di dispositivi, cioè: i record che hanno soddisfatto il requisito SEM4 in cui sono presenti il corretto numero di dispositivi per tipologia di intervento e arto interessato

APPENDICE 1

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 l'esclusione del record dalle analisi.

- 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_IST3 e le variabili del Minimum Data Set (MDS) relative all'intervento (ART, LAT, TIPINT, CAU1, CAUR, INTPRE, VIACC, F1, F2, F3) e al dispositivo (CND, CODICE PRODOTTO) devono essere tutte valorizzate in accordo ai Tracciati Record in vigore nell'anno in cui sono stati raccolti i dati e inviati dal Gruppo di lavoro RIAP unitamente all'email di richiesta di trasmissione dei dati.

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.)
- 4) La CND trasmessa per il CODICE PRODOTTO selezionato deve essere terminale.

APPENDICE 2

Anca e Ginocchio. Valori ammessi per le variabili del Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO relative all'intervento

Articolazione	Variabile	Valore	Intervento (Primario/Revisione)	Compatibilità con altre variabili
ANCA e GINOCCHIO	ART	A, G	-	-
	ETA	0 - 105, " - "	-	-
	LAT	BD, BS, D, S	-	-
	SESSO	1, 2	-	-
	TIP_IST3	1 - 5	-	-
ANCA	CAU1	A, B, C, D, E, F, G, H, I, L, Z	-	-
	CAUR	A, B, C, D1, D2, D3, D4, D5, D6, E, F, G, H, J, K, L, M, Z	-	-
	F1	A1, B1, C1	-	-
	F2	A1, B1, C1	-	-
	INTPRE	B, C, G, N	-	CAU1
	INTPRE	D, E, F, H	-	CAUR
	INTPRE	Z	-	CAU1, CAUR
	TIPINT	A1, A2	Primario	-
	TIPINT	B, C, D, E, S	Revisione	-
	VIACC	A, B, C, D, Z	-	-
GINOCCHIO	CAU1	A, B, C, D, E, Z		
	CAUR	A, B, C, C1, D, E, F, G, H, H1, I, L, M, N, Z		
	F1	A1, B1, C1		
	F2	A1, B1, C1		
	F3	A1, B1, C1		
	INTPRE	A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, F, G		CAUR
	INTPRE	B, C, H, N		CAU1
	INTPRE	Z		CAU1, CAUR
	TIPINT	A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, AX, AY	Primario	
	TIPINT	C, D, E, F, S	Revisione	
	VIACC	A, B, C, D, E, F, G, H, I, Z		

APPENDICE 3A

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

CND	Descrizione ramo CND	Tipo (*)
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE	AC
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	AC
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	AC
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AC
P0908030301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AC
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	AI
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	AI
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	AI
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	AS
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	AS
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	AS
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	AS
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	AS
P0908040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	AS
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI	AS
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI	AT
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	AT
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	AT
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI	ACB
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)	
P09088001	ANELLI COTILOIDEI	
P09088002	RETI ACETABOLARI	
P09088003	SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA	
P09088004	ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA	
P09088005	CENTRATORI DISTALI PER PROTESI DI ANCA	
P09088006	TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI	
P09088099	PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI	
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE	

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

APPENDICE 3B**GINOCCHIO. CND ammesse per il CQ e Tipo di elemento associato**

CND	Descrizione ramo CND	Tipo (*)
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	GF
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE	GF
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	GF
P090903020101	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	GT
P090903020102	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI	GT
P090903020103	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTABILI	GT
P090903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	GT
P090903020105	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI NON CEMENTATI	GT
P090903020106	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTABILI	GT
P090903020201	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI	GI
P090903020202	INSERTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI	GI
P09090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GF
P0909040201	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GT
P0909040202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI	GI
P09090501	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	GF
P090905020101	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GT
P090905020102	PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GT
P090905020201	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE MOBILI	GI
P090905020202	INSERTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	GI
P09098001	SPESSORI PER PROTESI DI GINOCCHIO	
P09098099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRI ACCESSORI	
P09099001	COMPONENTI PATELLARI	GR
P09099002	FITTONI PER PROTESI DI GINOCCHIO	
P09099099	PROTESI DI GINOCCHIO - ALTRE	
P09120601	VITI DA CORTICALE	
P09120602	VITI DA SPONGIOSA	
P09120603	VITI CANNULATE	
P09120604	CHIODI-VITE PER OSTEOSINTESI	
P09120605	VITI AD INTERFERENZA	
P09120606	VITI E BARRETTE RIASSORBIBILI PER OSTEOSINTESI	
P09120699	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRE	
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE	
P099002	DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA	
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE	
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	

(*) GF= Componente femorale GI= Inserto GT= Piatto tibiale GR= Componente rotulea

APPENDICE 4A**Anca. Numerosità minima/massima ammissibile per ciascun tipo di dispositivo per tipo di intervento**

Intervento	Descrizione	Codice RIAP	Tipo DM(*)	n° min	n° max
Primario	Totale	A1	AC	1	1
			AI	1	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	0
	Parziale	A2	AC	0	0
			AI	0	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	1
Revisione	Parziale	B	AC	0	1
			AI	0	1
			AS	0	1
			AT	0	1
			ACB	0	0
	Totale	C	AC	1	1
			AI	1	1
			AS	1	1
			AT	1	1
			ACB	0	0
	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	1	1
			AS	0	1
			AT	0	1
			ACB	0	0
	Sostituzione spaziatore	S	AC	0	0
			AI	0	0
			AS	1	1
			AT	0	0
			ACB	0	0

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

APPENDICE 4B

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

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

(*) GF= Componente femorale GI= Inserto GT= Piatto tibiale GR= Componente rotulea

(**) solo per variabile non riconducibile a RIAP

Segue

Segue

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

(*) GF= Componente femorale GI= Inserto GT= Piatto tibiale GR= Componente rotulea

Tabella 5.1.	<i>Coverage e completeness</i> delle istituzioni partecipanti al RIAP (anno di dimissione 2016)
Tabella 5.2.	Anca. Numero di interventi RIAP e confronto con i dati SDO per tipo di intervento
Tabella 5.3.	Anca. Numero di interventi RIAP per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento
Tabella 5.4.	Anca. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento
Tabella 5.5.	Anca. Età dei pazienti per genere e per tipo di intervento
Tabella 5.6.	Anca. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento
Tabella 5.7.	Anca. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento
Tabella 5.8.	Anca. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente
Tabella 5.9.	Ginocchio. Numero di interventi RIAP e confronto con i dati SDO per tipo di intervento
Tabella 5.10.	Ginocchio. Numero di interventi RIAP per tipologia di istituto di ricovero e per tipo di intervento
Tabella 5.11.	Ginocchio. Numero di interventi per genere e classe di età dei pazienti e per tipo di intervento
Tabella 5.12.	Ginocchio. Età dei pazienti per genere e per tipo di intervento
Tabella 5.13.	Ginocchio. Numero di interventi per caratteristiche dell'intervento chirurgico e per tipo di intervento
Tabella 5.14.	Ginocchio. Numero di interventi primari per causa e tipologia di intervento precedente e per tipo di intervento
Tabella 5.15.	Ginocchio. Numero di interventi di revisione per causa e tipologia di intervento precedente
Tabella 5.16.	Anca. Numero di dispositivi impiantati per tipologia e per tipo di intervento
Tabella 5.17.	Anca. Numero di interventi per tipologia di accoppiamento articolare e per tipo di intervento
Tabella 5.18.	Ginocchio. Numero di dispositivi impiantati per tipologia e per tipo di intervento
Figura 5.1.	Flowchart del processo di controllo di qualità dei dati RIAP

Regione	Struttura di ricovero	Completeness (%)
Lombardia	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	100,0
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Casa di Cura S. Clemente, Mantova	100,0
	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	100,0
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	100,0
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	100,0
	Ospedale Civile di Voghera (PV)	100,0
	Ospedale Civile G. Fornaroli, Magenta (MI)	100,0
	Ospedale Costantino Cantù, Abbiategrasso (MI)	100,0
	Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Desenzano (BS)	100,0
	Ospedale di Sondrio	100,0
	Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	100,0
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	100,0
	Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	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 SS. Capitano e Gerosa, Lovere (BG)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	100,0
	Ospedale Uboldo, Cernusco sul Naviglio (MI)	100,0
	Ospedale Valcamonica, Edolo (BS)	100,0
	PO di Iseo (BS)	100,0
	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	100,0
	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	100,0
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	99,7
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	99,6
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	99,5
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	99,5
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	99,4

Segue

Lombardia (segue)	PO di Desio (MB)	99,3
	Ospedale di Manerbio (BS)	99,3
	Ospedale di Suzzara (MN)	99,3
	Policlinico S. Matteo, Pavia	99,2
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	99,2
	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	99,2
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	99,1
	Istituti Ospitalieri, Cremona	99,1
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	99,0
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	99,0
	Casa di Cura Policlinico, Monza	99,0
	PO di Chiari (BS)	98,9
	PO Spedali Civili di Brescia	98,9
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	98,8
	PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	98,8
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	98,8
	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	98,7
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	98,6
	Ospedale Valcamonica, Esine (BS)	98,5
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	98,4
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	98,4
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	98,4
	PO di Vimercate (MB)	98,3
	IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	98,3
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	98,0
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	98,0
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	97,8
	PO di Carate Brianza (MB)	97,8
	Ospedale Civile di Legnano (MI)	97,7
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	97,7
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	97,6
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	97,4
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	97,4
	Istituto Clinico Città Studi, Milano	97,3
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	97,3
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	97,3
	Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	97,3

Segue

Lombardia (segue)	Ospedale Civile La Memoria di Gavardo (BS)	97,3
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	96,8
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	96,6
	Clinica Castelli, Bergamo	96,5
	Ospedale L. Sacco, Milano	96,5
	IRCCS S. Raffaele, Milano	96,2
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	95,9
	Ospedale Civile di S. Giovanni Bianco (BG)	95,7
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	95,2
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	95,1
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	95,0
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	94,6
	Ospedale S. Paolo, Milano	94,3
	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	93,3
	Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio, Cittiglio (VA)	93,3
	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	93,1
	Ospedale S. Anna, Como	92,5
	Ospedale S. Gerardo, Monza	92,3
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	91,9
	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	91,1
	Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	91,0
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	91,0
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	90,9
	IRCCS Multimedica, Milano	90,8
	Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	90,8
	Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	89,9
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	88,1
	Ospedale Maggiore di Lodi	86,0
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	85,4
	Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	84,6
	Polo Chirurgico Capitanio, Milano	83,8
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	82,7
	Casa di Cura La Cittadella Sociale, Pieve del Cairo (PV)	74,2
PA Bolzano	Ospedale di Bolzano	100,0
	Ospedale di Vipiteno	100,0
	Ospedale di San Candido	98,3
	Ospedale di Merano	97,5

Segue

PA Bolzano (segue)	Ospedale di Silandro	96,7
	Casa di Cura Privata S. Maria	95,7
	Ospedale di Brunico	94,1
	Ospedale di Bressanone	85,0
PA Trento	Ospedale di Cavalese	100,0
	Ospedale San Camillo, Trento	100,0
	Ospedale di Trento	97,1
	Ospedale di Cles	95,8
	Casa di Cura Villa Bianca (TN)	95,4
	Ospedale di Borgo Valsugana	95,2
	Ospedale di Tione	90,4
	Ospedale di Rovereto	83,3
Toscana	A.O.U. Pisana, Pisa	58,9
Marche	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	92,6
	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)	90,1
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	90,0
	Ospedale di Fermo, Fermo	72,4
	PO ZT4, Senigallia (AN)	60,6
	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino	25,8
	PO Umberto I, Ancona	22,5
	Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche (MC)	12,5
	Ospedale San Salvatore, Pesaro	4,0
Abruzzo	PO Clinicizzato SS. Annunziata, Chieti	31,8
	Ospedale G. Bernabeo, Ortona	12,8
Puglia	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0
	AOU Policlinico, Bari	100,0
	CBH Presidio Mater Dei, Bari	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	100,0
	Casa di Cura S. Maria, Bari	100,0
	Casa di Cura San Camillo, Taranto	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	100,0
	Casa Di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)	100,0

Segue

Puglia (<i>segue</i>)	EE Miulli, Acquaviva (BA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO di Bari San Paolo - Corato - Molfetta	100,0
	PO Di Venere, Bari	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	100,0
	PO Occidentale, Castellana (TA)	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	100,0
	PO Umberto I, Altamura (BA)	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
Basilicata	Ospedale Madonna Delle Grazie (MT)	95,5
	AOR San Carlo (PZ)	38,3
Calabria	AO Mater Domini P.U., Catanzaro	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	100,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	100,0
	PO Rossano-Corigliano (CS)	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	99,0
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	99,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	76,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	72,0

Segue

Calabria (<i>segue</i>)	PO Lamezia Terme (CZ)	25,0
Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	100,0
	PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)	100,0
	Policlinico Giaccone, Palermo	100,0
	San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)	89,2
	COT - Cure Ortopediche Traumatologiche, Messina	88,4
	Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa	76,9
	PO Maria SS. Addolorata, Biancavilla	60,9
	Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)	51,2
	PO SS. Salvatore, Paternò (CT)	41,4
	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)	16,6
	PO Umberto I, Enna	6,2
	Ospedale Generale di Zona, Lentini (SR)	5,6
Friuli Venezia Giulia	PO Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine - Clinica Ortopedica	89,8
Liguria	Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV) - Chirurgia Protesica	99,6

Regione	Struttura di ricovero	Completeness (%)
Lombardia	Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo	100,0
	Casa di Cura Igea, Milano	100,0
	Casa di Cura S. Francesco, Bergamo	100,0
	Istituti Clinici Zucchi Spa, Monza	100,0
	Istituto Clinico S. Ambrogio Spa, Milano	100,0
	Nuovo Ospedale di Broni-Stradella (PV)	100,0
	Ospedale Bolognini, Seriate (BG)	100,0
	Ospedale Carlo Ondoli, Angera (VA)	100,0
	Ospedale Civico di Codogno (LO)	100,0
	Ospedale Civile Destra Secchia, Pieve di Coriano (MN)	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 Civile La Memoria di Gavardo (BS)	100,0
	Ospedale Costantino Cantù, Abbiategrasso (MI)	100,0
	Ospedale dei Bambini (BS)	100,0
	Ospedale di Chiavenna (SO)	100,0
	Ospedale di Circolo, Rho (MI)	100,0
	Ospedale di Manerbio (BS)	100,0
	Ospedale di Sondrio	100,0
	Ospedale G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)	100,0
	Ospedale Galmarini, Tradate (VA)	100,0
	Ospedale M.O. Antonio Locatelli, Piaro (BG)	100,0
	Ospedale Morelli, Sondalo (SO)	100,0
	Ospedale S. Carlo Borromeo, Milano	100,0
	Ospedale S. Giuseppe (MI)	100,0
	Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere (BG)	100,0
	Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia (BG)	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 Chiari (BS)	100,0
	PO di Desio (MB)	100,0
	PO di Gardone Val Trompia (BS)	100,0
	PO di Iseo (BS)	100,0

Segue

Lombardia (segue)	PO di Montichiari (BS)	100,0
	PO di Oglio PO, Casalmaggiore (CR)	100,0
	PO di Vimercate (MB)	100,0
	PO Spedali Civili di Brescia	100,0
	Policlinico San Marco, Osio Sotto (BG)	100,0
	Istituto Clinico Villa Aprica Spa, Como	99,6
	Ospedale di Suzzara (MN)	99,6
	Policlinico S. Matteo, Pavia	99,4
	Casa di Cura Policlinico, Monza	99,3
	Istituto Clinico S. Rocco Spa, Ome (BS)	99,1
	PO Centro Traumatologico Ortopedico, Milano	99,0
	COF Lanzo Hospital, Ramponio Verna (CO)	98,9
	IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI)	98,8
	Istituto Clinico S. Siro Spa, Milano	98,6
	Casa di Cura Beato Luigi Talamoni, Lecco	98,4
	Ospedale di Desenzano (BS)	98,4
	Istituto Clinico S. Anna, Brescia	98,4
	Ospedale di Vizzolo Predabissi (MI)	98,4
	Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere (MN)	98,3
	Istituto Clinico Beato Matteo, Vigevano (PV)	98,3
	Fondazione Poliambulanza, Brescia	98,3
	Casa di Cura G.B. Mangioni, Lecco	98,2
	Ospedale di Treviglio-Caravaggio (BG)	98,1
	Ospedale Generale Provinciale, Saronno (VA)	98,1
	Istituto Clinico Città di Brescia, Brescia	98,1
	Casa di Cura Figlie di S. Camillo, Cremona	98,0
	Policlinico San Pietro, Ponte S. Pietro (BG)	97,9
	Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (VA)	97,9
	Ospedale S. Maria delle Stelle, Melzo (MI)	97,9
	Casa di Cura S. Giovanni, Milano	97,7
	Ospedale Maggiore, Crema (CR)	97,4
	Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (MI)	97,4
	Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano	97,4
	Clinica Castelli, Bergamo	97,1
	Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona (CO)	97,0
	Ospedale di Circolo A. Manzoni, Lecco	96,8
	Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo	96,7

Segue

Lombardia (<i>segue</i>)	Istituto Clinico Città Studi, Milano	96,7
	Ospedale Pesenti Fenaroli, Alzano Lombardo (BG)	96,3
	Ospedale S. Anna, Como	96,3
	Polo Chirurgico Capitanio, Milano	96,2
	Ospedale Civile di Legnano (MI)	96,1
	Ospedale S. Gerardo, Monza	96,1
	Ospedale Sacra Famiglia - Fatebenefratelli, Erba (CO)	95,8
	Istituti Ospitalieri, Cremona	95,3
	Casa di Cura S. Camillo, Cremona	95,2
	Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	95,0
	Ospedale Carlo Poma, Mantova	94,9
	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano	94,4
	Casa di Cura Mater Domini, Castellanza (VA)	94,4
	Ospedale di Circolo, Busto Arsizio (VA)	94,3
	Cliniche Gavazzeni Spa, Bergamo	94,2
	Casa di Cura S. Pio X, Milano	93,8
	Ospedale L. Sacco, Milano	93,6
	Casa di Cura S. Camillo, Brescia	93,3
	Ospedale di Circolo S.L. Mandic, Merate (LC)	93,0
	Ospedale Civile di Vigevano (PV)	92,5
	Ospedale Erba-Renaldi-Menaggio (CO)	92,3
	Casa di Cura S. Clemente, Mantova	92,2
	Ospedale Maggiore di Lodi	91,3
	Istituto Ortopedico Galeazzi Spa, Milano	91,1
	Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo (MI)	90,2
	Istituto di Cura Città di Pavia, Pavia	90,0
	Ospedale S. Antonio Abate, Cantù (CO)	90,0
	Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI)	89,9
	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese	89,0
	IRCCS Multimedica, Milano	88,4
	Casa di Cura S. Maria di Castellanza (VA)	86,8
	IRCCS S. Raffaele, Milano	86,7
	Ospedale S. Paolo, Milano	85,7
	Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)	80,4
	Casa di Cura La Cittadella Sociale, Pieve del Cairo (PV)	72,7
	Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	70,0

Segue

PA Bolzano	Casa di Cura Privata S. Maria	100,0
	Ospedale di Bolzano	100,0
	Ospedale di Brunico	100,0
	Ospedale di San Candido	99,5
	Ospedale di Vipiteno	99,4
	Ospedale di Merano	96,3
	Ospedale di Silandro	95,0
	Ospedale di Bressanone	61,9
PA Trento	Ospedale San Camillo, Trento	97,7
	Ospedale di Cavalese	95,2
	Ospedale di Trento	95,2
	Ospedale di Borgo Valsugana	91,9
	Ospedale di Tione	90,6
	Casa di Cura Villa Bianca (TN)	88,6
	Ospedale di Cles	83,9
	Ospedale di Rovereto	82,9
Toscana	AOU Pisana, Pisa	47,4
Marche	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)	100,0
	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)	91,2
	Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche (MC)	90,9
	Ospedale di Fermo, Fermo	89,3
	Casa di Cura Villa Igea, Ancona	86,5
	PO ZT4, Senigallia (AN)	62,5
	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino	49,2
	Presidio Ospedaliero Umberto I, Ancona	36,8
	Ospedale San Salvatore, Pesaro	0,9
Abruzzo	PO Clinicizzato SS. Annunziata, Chieti	30,0
	Ospedale G. Bernabeo, Ortona	5,9
Puglia	AOU Ospedali Riuniti, Foggia	100,0
	AOU Policlinico, Bari	100,0
	CBH Presidio Mater Dei, Bari	100,0
	Casa di Cura Anthea, Bari	100,0
	Casa di Cura Bernardini, Taranto	100,0
	Casa di Cura Città di Lecce	100,0
	Casa di Cura F. D'Amore, Taranto	100,0
	Casa di Cura S. Maria, Bari	100,0
	Casa di Cura Salus, Brindisi	100,0

Segue

Puglia (<i>segue</i>)	Casa di Cura San Camillo, Taranto	100,0
	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce	100,0
	Casa Di Cura Villa Lucia, Conversano (BA)	100,0
	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia	100,0
	EE Cardinale G. Panico, Triggiano (BA)	100,0
	EE Miulli, Acquaviva (BA)	100,0
	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)	100,0
	PO S. Camillo De Lellis, Manfredonia (FG)	100,0
	PO A. Perrino, Brindisi	100,0
	PO Bisceglie, Trani (BT)	100,0
	PO Camberlingo, Francavilla-Ceglie (BR)	100,0
	PO di Bari San Paolo - Corato - Molfetta	100,0
	PO Di Venere, Bari	100,0
	PO F. Ferrari, Casarano (LE)	100,0
	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)	100,0
	PO L. Bonomo, Andria-Canosa (BT)	100,0
	PO Monsignor R. Dimiccoli, Barletta	100,0
	PO Occidentale, Castellaneta (TA)	100,0
	PO Orientale, Manduria (TA)	100,0
	PO Ostuni (BR)	100,0
	PO S. Caterina Novella, Galatina (LE)	100,0
	PO S. Giuseppe da Copertino, Copertino-Nardò (LE)	100,0
	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)	100,0
	PO Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli (LE)	100,0
	PO San Giacomo, Monopoli (BA)	100,0
	PO San Marco, Grottaglie (TA)	100,0
	PO SS. Annunziata, Taranto	100,0
	PO T. Masselli Mascia, San Severo (FG)	100,0
	PO Umberto I, Altamura (BA)	100,0
	PO Valle d'Itria, Martina Franca (TA)	100,0
	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)	100,0
	PO Vito Fazzi, Lecce	100,0
Basilicata	Ospedale Madonna Delle Grazie (MT)	96,7
	A.O.R. San Carlo (PZ)	86,0
Calabria	A.O. Mater Domini P.U., Catanzaro	100,0
	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro	100,0
	Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia, Reggio Calabria	100,0

Segue

Calabria (<i>segue</i>)	PO Rossano-Corigliano (CS)	100,0
	Casa di Cura Scarnati, Cosenza	97,0
	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria	88,0
	Casa di Cura Cascini, Cosenza	86,0
	PO S. Maria degli Ungheresi, Polistena (RC)	83,0
	PO Lamezia Terme (CZ)	33,0
Sicilia	IOMI F. Scalabrino Ganzirri, Messina	100,0
	San Raffaele-G. Giglio, Cefalù (PA)	95,1
	PO Gravina e S. Pietro, Caltagirone (CT)	94,2
	AZ. OSP. UNIV. P. Giacccone, Palermo	84,2
	Ospedale Maria Paternò Arezzo, Ragusa	81,9
	COT - Cure Ortopediche Traumatologiche, Messina	76,7
	PO Maria SS. Addolorata, Biancavilla	66,6
	Casa di Cura S. Barbara Sogesa, Gela (CL)	58,1
	PO SS. Salvatore, Paternò (CT)	42,8
	Ospedale Generale di Zona, Lentini (SR)	29,1
	PO Umberto I, Enna	11,1
	PO M. Chiello, Piazza Armerina (EN)	7,1
Friuli Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Clinica Ortopedica	90,2
Liguria	Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV) - Chirurgia Protesica	100,0

RINGRAZIAMENTI

A cura di
Mascia Masciocchi

Ringraziamenti

Si ringraziano i colleghi dell'Istituto Superiore di Sanità:

- il Direttore Angela Spinelli per il sostegno fornito allo sviluppo del progetto e per aver condiviso il processo di definizione del DPCM 3/3/2017; Mascia Masciocchi e Simona De Santis per l'attività di segreteria tecnico-scientifica del progetto; Gabriella Martelli, Marina Napoleoni, Raffaele Rambone, Loredana Tranquilli e Maria Grazia Carella per la gestione amministrativa del progetto; Lorenzo Fantozzi per il contributo alle elaborazioni grafiche necessarie per la divulgazione del progetto; Lucia Galluzzo per la collaborazione fornita al gruppo di lavoro RIAP; Giada Salvatori che, come ospite dell'ISS, ha condiviso con il RIAP la sua prima esperienza di lavoro da giovanissima bioingegnere, supportando con competenza e professionalità lo studio delle caratteristiche tecniche dei dispositivi medici e l'approfondimento della sistematizzazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e il suo confronto con le classificazioni sviluppate da altri registri (Centro Nazionale prevenzione delle malattie e promozione della salute).
- Corrado Di Benedetto e Mariano Santaquilani per il supporto fornito allo sviluppo delle applicazioni web per l'acquisizione dei dati e l'implementazione del Dizionario RIAP-DM (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).
- Gianluca Salvicchi, Raffaella Galasso, Antonella Marzolini, Margherita Dojmi Di Delupis, Paola Petri, Laura Lanciotti, Maria Luisa Di Vincenzo, Stefania De Menna, Silvia Tobelli, Alessandra Wenzel, Francesca Corradini, Eva Buson, Francesca Proia e Federica Argnani per la gestione delle attività amministrative a supporto della realizzazione del progetto e della partecipazione delle regioni e province autonome (Amministrazione).

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 la Dott.ssa

Vincenza Ricciardi, 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.

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, tra i quali:

Ministero della salute		
Rosaria	Boldrini	Ufficio V - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Campanale	Ufficio V - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Antonella	Colliardo	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Paola	D'Alessandro	Ufficio I - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Annamaria	Donato	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Barbara	Leoni	Ufficio I - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Elisabetta	Stella	Ufficio III - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Marina	Urpis	Ufficio VI - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della salute
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia		
Mauro	Asaro	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
Francesco	Barbagli	Ingegneria Clinica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Araldo	Causero	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Renato	Gisonni	Clinica Ortopedica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine - Regione FVG, Udine
Alessandra	Villano	Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia - Regione FVG, Trieste
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 dell'Ospedale di San Candido
Michael	Engl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno
Nadja	Frei	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 Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Memminger	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Roberto	Picus	Osservatorio Epidemiologico Provinciale - Assessorato alla sanità, PA Bolzano
Michael	Raffl	Reparto di Chirurgia dell'Ospedale di Silandro
Dieter	Randeu	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Brunico
Andreas Markus	Tutzer	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bolzano
Hartmann	Waldner	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Merano
Oliver	Perl	Reparto di Ortopedia dell'Ospedale di Bressanone
Günther	Ziernhöld	Registro provinciale delle protesi articolari

Segue

Provincia Autonoma di Trento		
Cristiana	Armaroli	Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Alessandro	Bertoldi	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luciano	Bertoldi	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S. Chiara, Trento Ospedale S. Lorenzo, Borgo Valsugana
Giorgio Riccardo	Bianchini	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale Valli del Noce, Cles Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Fabrizio	Cortese	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Ettore	Demattè	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S. Chiara, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luca	Marega	UO Ortopedia - Ospedale Classificato ed equiparato S. Camillo, Trento
Roberto	Martinelli	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale S. Chiara, Trento Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Marco	Molinari	UO Ortopedia e Traumatologia - 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	UO Ortopedia e Traumatologia - Ospedale 3 Novembre, Tione Dipartimento Ortopedico-Traumatologico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Paolo	Santini	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Luigi	Turco	Servizio Sistemi Informativi - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA Trento
Toscana		
Patrizia	Bastiani	Dipartimento diritti di cittadinanza e coesione sociale - Regione Toscana, Firenze
Alessandro	Bianchi	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Mario	Cecchi	Osservatorio permanente Ospedale per Intensità di Cura e Coordinatore Centro Regionale HTA - Regione Toscana, Firenze
Rosanna	Di Fabrizio	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Michele	Lisanti	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Nerattini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Luigi	Perrone	Dedalus Spa, Firenze
Danila	Pezerini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Marco	Romanelli	Medlight - Istituto Medico Specialistico, Firenze
Marco	Romoli	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Giuliano	Rondini	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Andrea	Vannucci	Osservatorio qualità ed equità - Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze
Marche		
Marco	Agostinelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Pierluigi	Aluigi	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Giuliano	Anconetani	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Daniele	Aucone	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)

Segue

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)
Gabriele	Caraffa	Ospedale Generale Provinciale, Macerata
Dominga	Cardascia	Agenzia Regionale Sanitaria - Regione Marche, Ancona
Alessandro	Catalani	Ospedale S. Maria della Pietà, Camerino (MC)
Salvatore	Ceccarelli	Presidio Ospedaliero ZT4, Senigallia (AN)
Alessio	Ciuffolletti	Ospedale Gen.le C.G.Mazzoni, Ascoli Piceno
Paolo	Coderoni	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Carlo	Cotta Ramusino	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
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
Liliana	Gabrielli	Ospedale Santa Croce, Fano (PU)
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
Emanuele	Pacetti	Ospedali Riuniti di Jesi, Jesi (AN)
Giorgio	Pantaleoni	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Piero	Pecchia	Ospedale S. Maria della Misericordia, Urbino
Pierpaolo	Pennacchietti	Rita srl Casa di Cura privata Villaverde, Fermo
Mauro	Perugini	Casa di Cura Villa Pini Sanatrix Gestion, Civitanova Marche (MC)
Nasrollah	Peyman Ramezani	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)
Raul	Radicchi	Ospedale Civile E. Profili, Fabriano (AN)

Segue

Diego	Ramazzotti	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
Carmela	Serrao	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro
Umberto	Sodano	Casa di Cura Villa Serena, Jesi (AN)
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
Lazio		
Nera	Agabiti	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Massimo	Arcà	Area Servizio Informativo Sanitario - Regione Lazio, Roma
Marina	Davoli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Danilo	Fusco	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Lorella	Lombardozzi	Area politica del Farmaco - Regione Lazio, Roma
Alessandra	Mecozzi	Ufficio Assistenza Protesica - Regione Lazio, Roma
Luigi	Pinnarelli	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio, Roma
Emilio	Romanini	GLOBE - Società Italiana Ortopedia Traumatologia, Roma
Abruzzo		
Antonio	Aloisi	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
Vincenzo	Salini	Clinica Ortopedica e Traumatologica - Università G. D'Annunzio, Chieti
Puglia		
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
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

Segue

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)
Massimiliano	Di Viesto	PO Ostuni (BR)
Bernardette	Diso	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Giuseppe	Errico	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)

Segue

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
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	Lombardozi	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo
Antonio	Macchiarola	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Giuseppe	Maggi	PO A. Perrino, Brindisi
Piera	Maggiolini	Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari

Segue

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
Antonio	Masi	PO Di Venere, Bari
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)
Amedeo	Ricci	PO M. Giannuzzi, Manduria (TA)
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	Puttilli	PO G. Tatarella, Cerignola (FG)
Raffaele	Recchia	PO S. Maria degli Angeli, Putignano (BA)

Segue

Orazio	Recchia	PO Ostuni (BR)
Luigi	Refolo	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Michele	Rendina	Cliniche Riunite Villa Serena e San Francesco, Foggia
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
Guido	Spera	PO Di Venere, Bari
Marco	Sperti	PO San Paolo, Bari
Gerardo	Tammaro	PO San Paolo, Bari
Vilio	Tempesta	EE Cardinale G. Panico, Tricase (LE)
Giuseppe	Totaro	PO Di Venere, Bari
Giovanni	Vavalle	Casa di Cura Santa Maria, Bari
Alessandro	Vecchio	PO Veris delli Ponti, Scorrano (LE)
Enrico	Vigilante	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S.G. Rotondo (FG)
Lucio	Vitto	Casa di Cura Villa Bianca, Lecce
Donato	Vittore	AOU Ospedali Riuniti, Foggia
Michele	Volpe	Ospedale Civile Vittorio Emanuele II Bisceglie/Trani (BT)
Basilicata		
Giovanni	Berloco	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Matera

Segue

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
Renato Erasmo	Cofano	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Matera
Adolfo	Cuomo	UOC di Ortopedia e Traumatologia - PO Pescopagano - AO Regionale San Carlo, 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
Vito	Mascolo	UOC di Ortopedia e Traumatologia - Ospedale di Melfi - Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP)
Fedele Filippo	Mormando	UOC di Ortopedia - Ospedale di Villa d'Agri - Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP)
Raffaele	Pepe	UOC di Traumatologia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Rocco	Romeo	UOC di Ortopedia - AO Regionale San Carlo, Potenza
Antonio	Sacco	Ortopedia e Traumatologia - PO Pescopagano - 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

Calabria

Giuseppe	Barillaro	Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio, Catanzaro
Luigi	Bisogno	Casa di Cura Scarnati, Cosenza
Massimo	Candela	PO San Francesco, Paola (CS)
Pietro	Cavaliere	IOMI Franco Faggiana, Reggio Calabria
Gualtiero	Cipparrone	Azienda Ospedaliera Annunziata, Cosenza
Giuseppe Andrea	De Biase	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Arturo	De Micheli	Casa di Cura Cascini, Cosenza
Cesare	De Rosa	Presidio Ospedaliero, Lamezia Terme (CZ)
Francesco	De Santis	Casa di Cura Villa Serena, Catanzaro
Giorgio	Gasparini	Azienda Ospedaliera Mater Domini Policlinico Universitario, Catanzaro
Ermenegildo	Giuzi	Casa di Cura Villa Del Sole, Catanzaro
Francesco	Gurzi	Ospedale Civile, Locri (RC)
Vincenzo	La Camera	Presidio Ospedaliero, Rossano (CS)
Antonio	Laganà	PO S. Maria Degli Ungheresi, Polistena (RC)
Salvatore	Lopresti	Dipartimento Tutela della Salute - Regione Calabria, Catanzaro
Ippolito	Menniti	Presidio Ospedaliero Basso Ionio, Soverato (CZ)
Franco	Oliverio	Ospedale Civile San Giovanni di Dio, Crotone

Segue

Giulio	Pugliesi	Casa di Cura Villa Caminiti, Reggio Calabria
Michele	Soriano	PO Jazzolino, Vibo Valentia
Gaetano	Topa	Ospedale Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria
Spartaco	Tripodi	Casa di Cura Villa Michelino, Catanzaro
Guido	Zavettieri	Ospedale Tiberio Evoli, Melito di Porto Salvo (RC)

Sicilia

Egidio	Avarotti	PO Gravina e S. Pietro, Gravina (CT)
Fabio	Bernetti	So.Ge.Sa.Spa.C.di.C.S. Barbara, Gela (CL)
Filippo	Boniforti	Fondazione Istituto San Raffaele 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
Michele	D'Arienzo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, 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
Gaetano	Gulino	PO SS. Salvatore, Paternò (CT)
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

Fondazione Lorenzo Spotorno

Andrea	Camera	SC Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Cristian	Piana	Controllo qualità dati - Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)
Stefano	Tornago	SC Chirurgia Protesica - Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV) Fondazione Lorenzo Spotorno, Pietra Ligure (SV)

APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche

Antonella	Celano	Apmar Puglia
Maddalena	Pelagalli	Apmar Lazio

Finito di stampare nel mese di dicembre 2017
da Ti Printing S.r.l.
via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

