



RAPPORTI ISTISAN 20|24

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Registro Italiano ArtroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti

I. Luzi, S. Piffer, M. Giustini, C. Armaroli,
M. De Nisi, E. Carrani, M. Torre



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Registro Italiano ArtroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti

Ilaria Luzi (a), Silvano Piffer (b), Marco Giustini (c),
Cristiana Armaroli (d), Martina De Nisi (b), Eugenio Carrani (e),
Marina Torre (e)

*(a) Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(b) Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa,
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

(c) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

*(d) Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento,
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

(e) Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
20/24

Istituto Superiore di Sanità

Registro Italiano ArtroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti.

Ilaria Luzi, Silvano Piffer, Marco Giustini, Cristiana Armaroli, Martina De Nisi, Eugenio Carrani, Marina Torre
2020, vi, 60 p. Rapporti ISTISAN 20/24

Questo volume raccoglie i risultati dell'indagine coordinata nel 2018 dal Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, mirata a delineare i contesti operativi dei registri partecipanti al RIAP, individuare gli elementi che possono influenzarne sviluppo e mantenimento e supportare l'adozione di buone pratiche. Emerge: l'eterogeneità dei 13 registri coinvolti (per modalità di istituzione, coinvolgimento territoriale, partecipazione e modalità di raccolta dati), l'importanza di una norma che renda obbligatoria l'adesione, l'importanza di mantenere alta la motivazione e la partecipazione del personale coinvolto. Tra le criticità si evidenzia la limitatezza delle risorse umane disponibili; tra i punti di forza la collaborazione tra i Servizi coinvolti (Servizio Informativo e Centro di riferimento regionale). Il percorso virtuoso di specifiche esperienze locali, nell'ambito dell'approccio collaborativo e partecipativo impostato dall'ISS, potrà costituire un riferimento per il registro nazionale. L'auspicio è che questi risultati siano di supporto alla promozione di azioni sia a livello centrale (ISS, Ministero della Salute) sia a livello locale.

Parole chiave: Artroprotesi; Registri; Salute pubblica; Indagini e questionari

Istituto Superiore di Sanità

Italian Arthroplasty Registry: organizational and operational aspects of the involved registries.

Ilaria Luzi, Silvano Piffer, Marco Giustini, Cristiana Armaroli, Martina De Nisi, Eugenio Carrani, Marina Torre
2020, vi, 60 p. Rapporti ISTISAN 20/24 (in Italian)

The volume summarizes the results of the survey coordinated by the Italian Arthroplasty Registry (RIAP) and the Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, in 2018 aimed to describe the operational contexts of the registries participating in RIAP and to identify elements supporting the adoption of good practices influencing their development and maintenance. Some positive issues resulted: effectiveness of a law that makes data collection mandatory, production of regular reports and organization of training meetings keeping staff motivation high. The following weaknesses were highlighted: heterogeneity of the 13 involved registries (in terms of way of establishment, hospital participation and data collection); limited human resources available. Among the strengths: collaboration among the involved Services (Information Service and Regional Reference Centre). The survey showed that the virtuous path experienced at local level, embedded in the collaborative and participated approach set up by ISS, might be a reference to realize the national registry. The hope is that these results can support actions both at the central (ISS, Ministry of Health) and local levels.

Key words: Arthroplasty; Registries; Public Health; Surveys and Questionnaires

Questo volume è stato realizzato nell'ambito dell'accordo di collaborazione fra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità *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.*

Il progetto RIAP è condotto con il supporto finanziario del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Si ringraziano i colleghi del Gruppo di Lavoro RIAP: Stefania Ceccarelli per il supporto tecnico-scientifico e l'interazione con le istituzioni partecipanti al RIAP, Mascia Masciocchi per il supporto tecnico-amministrativo, Fabio Galati per l'impegno continuo nella gestione della piattaforma RaDaR e nel supporto agli utenti che la utilizzano.

Per informazioni su questo documento scrivere a: marina.torre@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Luzi I, Piffer S, Giustini M, Armaroli C, De Nisi M, Carrani E, Torre M. *Registro Italiano ArtroProtesi: indagine su aspetti organizzativi e operativi dei registri partecipanti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/24).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



Hanno partecipato all'indagine:

Lombardia

Maurizio Bersani
Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano
Arianna Mazzone, Simone Schiatti
Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, Regione Lombardia, Milano

Provincia Autonoma di Bolzano

Carla Melani, Roberto Picus
Osservatorio per la Salute, Provincia Autonoma di Bolzano, Bolzano

Provincia Autonoma di Trento

Silvano Piffer, Martina De Nisi
Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento
Cristiana Armaroli
Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

Friuli Venezia Giulia

Araldo Causero, Renato Gisonni, Dania De Franceschi, Michele Buttironi
Clinica Ortopedica, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Udine

Liguria

Stefano Tornago
Fondazione Lorenzo Spotorno, Albenga (SV)
Struttura Complessa di Chirurgia Protesica, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)

Toscana

Fabrizio Gemmi, Letizia Bachini, Irene Bellesi
Osservatorio per la Qualità e l'Equità, Agenzia Regionale Sanità della Toscana, Firenze
Marco Romanelli
Istituto Ricerche Cliniche Fanfani, Firenze

Marche

Dominga Cardascia, Giovanni Lagalla
Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Marche, Ancona
Sebastiano Grasso
Azienda Sanitaria Unica Regionale, Regione Marche, Ancona
Aldo Verdenelli
Unità Operativa Clinica di Ortopedia, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona

Abruzzo

Vittorio Calvisi, Giandomenico Logroscino
UOSD Chirurgia Ortopedica Mininvasiva e Computer Assistita, Università degli Studi dell'Aquila, L'Aquila

Campania

Stefano Lepore
Unità Operativa Complessa Ortopedia 1, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli, Napoli

Giovanni Colacicco
Unità Operativa Complessa Controllo di Gestione e Flussi Informativi, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli, Napoli

Puglia

Cinzia Annatea Germinario
Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Bari
Maria Teresa Balducci
Distretto Socio Sanitario n°10, Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, Bari

Basilicata

Rocco Romeo
Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza
Gabriella Cauzillo
Dipartimento Politiche della Persona, Ufficio Prevenzione Primaria/Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Basilicata, Potenza

Calabria

Giuseppe Andrea De Biase
Dipartimento Tutela della Salute, Regione Calabria, Catanzaro
Giorgio Gasparini
Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Mater Domini, Policlinico Universitario, Catanzaro

Sicilia

Filippo Boniforti
Ortopedia e Traumatologia, Fondazione Istituto G. Giglio, Cefalù (PA)
Gabriella Dardanoni
Assessorato Regionale della Salute, Regione Siciliana, Palermo

INDICE

Presentazione	v
Introduzione	1
1. Background	3
1.1. Scenario internazionale e origine del Registro Italiano ArtroProtesi.....	3
1.2. Registri di artroprotesi e valutazione della sicurezza.....	5
1.3. Contesto italiano	5
1.3.1. Registro Italiano ArtroProtesi: organizzazione, attività e sostenibilità.....	6
1.3.2. Registro delle protesi impiantabili.....	8
2. Materiali e metodi	9
2.1. Disegno dello studio e strumento di rilevazione.....	9
2.2. Misura degli indicatori: coverage, completeness e copertura	10
2.3. Full Time Equivalent	11
3. Risultati	12
3.1. Caratteristiche del sistema sanitario a livello locale	12
3.2. Registri di artroprotesi partecipanti al RIAP: aspetti organizzativi e operativi.....	14
3.3. Modalità di raccolta dati	22
3.4. Feedback relativi al controllo di qualità dei dati.....	25
3.5. Diffusione dei dati a livello locale	26
3.6. Studi di approfondimento	27
3.7. Attività formativa.....	28
3.8. Punti di forza, criticità e iniziative.....	29
4. Discussione e conclusioni	33
Bibliografia	39
Appendice A	
Questionario RIAP.....	41
Appendice B	
Normativa in merito all’istituzione di Registri di artroprotesi a livello locale.....	57

PRESENTAZIONE

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) ha posto le sue basi negli anni 2000, attraverso la creazione di una prima rete di registri regionali coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Nato come progetto volto all'istituzione di un registro nazionale delle artroprotesi (attivo oggi per le articolazioni di anca, ginocchio, spalla e caviglia), il RIAP è stato da allora supportato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute attraverso accordi di collaborazione con l'ISS.

In questi anni il RIAP ha lavorato con impegno per creare e ampliare la rete delle istituzioni che vi partecipano, anche attraverso la stesura di specifiche convenzioni con le regioni, finalizzate a sostenere, sviluppare e a mantenere la raccolta dati a livello locale e l'invio periodico dei dati all'ISS.

L'estensione progressiva della rete ha portato il legislatore a includere i registri degli impianti protesici, tra cui il RIAP, nel Registro delle protesi impiantabili, uno dei sistemi di sorveglianza previsti dalla Legge 221 del 17 dicembre 2012 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*), successivamente identificati dal DPCM 3 marzo 2017 (*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*); il Registro delle protesi impiantabili è istituito presso l'ISS quale Ente di riferimento a livello nazionale. La sua alimentazione da parte delle Regioni e degli operatori sanitari è stata resa obbligatoria dalla Legge 145 del 30 dicembre 2018 (*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*, comma 558). Al fine di esprimere la vocazione nazionale del Registro delle protesi impiantabili nella sua denominazione e affinché tale caratteristica fosse chiara anche in un contesto internazionale, nei progetti avviati nel 2019 per renderlo operativo è stata aggiunta nella sua denominazione la parola *italiano*: è così divenuto *Registro Italiano Protesi Impiantabili* (RIPI).

Il RIPI rientra negli obiettivi di attuazione della *clinical governance* e sarà uno strumento idoneo a misurare gli esiti clinici della prestazione erogata dalle strutture di ricovero, ma anche a conoscere e monitorare l'attività di protesizzazione (non solo articolare) al fine di guidare, regolamentare e migliorare l'assistenza clinica e le cure per i pazienti. Per ottenere tali benefici, Regioni e Province Autonome (PA) dovranno impegnarsi per organizzare a livello locale il flusso di raccolta dati, e individuare presso un ente o una struttura del territorio il Centro di riferimento regionale per le attività del proprio Registro. Per il Registro delle protesi impiantabili, i Centri di riferimento regionali si interfaceranno con il Centro di riferimento nazionale, l'ISS, che li coordinerà e garantirà la gestione amministrativa, tecnica e informatica del Registro. Le Regioni, le PA e l'ISS dovranno quindi allearsi per garantire una raccolta dati rigorosa e funzionale. Il RIPI si articola in registri specifici per differenti tipologie di dispositivi (protesi ortopediche, dispositivi spinali, pacemaker e defibrillatori, valvole cardiache). Il RIAP è uno di questi, e la sua rete è oggi estesa a Piemonte, Lombardia, PA di Bolzano, PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia.

La struttura è quella di una federazione di registri locali, i cui dati confluiscono centralmente all'ISS. Il livello di partecipazione alla rete del RIAP resta peraltro eterogeneo e con una forte variabilità tra le diverse regioni e all'interno delle singole Regioni; i livelli di copertura e di completezza dei singoli Registri partecipanti impattano quindi in modo rilevante sulla rappresentatività del RIAP. La variabilità nella copertura e nella completezza dei dati forniti centralmente può essere pertanto l'espressione di rilevanti differenze in termini organizzativi, operativi e di disponibilità di risorse tra le singole regioni.

La struttura e gli obiettivi del RIAP sono in linea con quanto previsto dal citato DPCM, e rappresentano, quindi, un patrimonio da capitalizzare per organizzare in tempi brevi il RIPI, a vantaggio della tutela della salute e della sicurezza del paziente.

Il presente lavoro, oltre a fornire una descrizione degli aspetti organizzativi e operativi dei Registri di artroprotesi partecipanti al RIAP, vuole rappresentare, dunque, sia un riferimento per individuare delle “buone pratiche” per l’istituzione e il mantenimento dei Registri che verranno implementati a livello locale, sia uno strumento di supporto per l’attuazione in tempi rapidi delle disposizioni del suddetto DPCM.

Marina Torre
Responsabile Scientifico
Registro Italiano Protesi Impiantabili

INTRODUZIONE

L'avvio del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è stato motivato dall'esigenza di disporre anche in Italia di un sistema di monitoraggio della chirurgia protesica articolare che, coerentemente con le esperienze esistenti prima in Europa e poi oltreoceano, potesse concorrere nel consolidare l'esito di tale intervento. I registri di artroprotesi utilizzano come *endpoint* la revisione¹ della protesi (1); questo dato supporta i chirurghi nell'individuazione delle migliori pratiche, anche attraverso la rilevazione dell'impatto di cambiamenti nella pratica clinica (2, 3). I registri attivi da più tempo hanno così contribuito alla valutazione delle tecnologie di nuova immissione: senza questi strumenti l'identificazione di molti sistemi innovativi che nella pratica si sono rivelati fallimentari sarebbe avvenuta con maggiore difficoltà (4).

L'esperienza maturata dal RIAP ha mostrato che il riconoscimento dell'obbligatorietà della rilevazione dei dati è un passo determinante al fine di raggiungere gli obiettivi di un registro delle artroprotesi e, in generale, delle protesi impiantabili. Tuttavia, l'obbligatorietà da sola può non essere sufficiente a garantire la qualità dei dati in caso di mancanza o carenza di presupposti organizzativi, culturali o operativi a livello locale.

Sulla base di questa premessa, e in seguito alla pubblicazione del DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) 3 marzo 2017, si è ritenuto utile realizzare un'indagine che coinvolgesse i referenti dei Registri di artroprotesi attivi in Italia e partecipanti al RIAP. L'indagine è stata svolta nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal titolo *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*, con l'obiettivo di fotografare la situazione presente – rilevando i criteri organizzativi e operativi dei Registri partecipanti al RIAP – e di individuare delle pratiche virtuose per l'implementazione del Registro delle protesi impiantabili nei vari contesti regionali/provinciali.

Alla fine del 2016, il Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (Centro di riferimento per il Registro delle artroprotesi della PA di Trento) ha presentato al Comitato Scientifico del RIAP la proposta di svolgimento di un'indagine per individuare i criteri organizzativi e operativi dei Registri partecipanti al RIAP, elementi che possono influenzare l'accuratezza e la qualità dei dati registrati e trasmessi a livello centrale e che, in alcuni casi, possono rappresentare un riferimento per l'attività dei Registri presenti in altri territori. Il Comitato Scientifico del RIAP ha approvato lo svolgimento dell'indagine, il cui disegno è stato sviluppato nel corso del 2017. Nello stesso anno è stata condotta una rilevazione preliminare tra i partecipanti al RIAP, al termine della quale si è ritenuto necessario integrare con ulteriori quesiti la scheda di rilevazione utilizzata.

La revisione della scheda ha portato all'elaborazione del questionario utilizzato per la presente indagine, che è stata condotta nel 2018.

Attualmente l'impianto dei registri di artroprotesi locali sembra essere contraddistinto da una certa eterogeneità, caratteristica che potrebbe rappresentare un ostacolo per il raggiungimento di un sistema di raccolta dati nazionale, integrato ed efficace.

Occuparsi degli aspetti organizzativi e operativi locali è quindi importante perché:

- il livello organizzativo locale può influenzare la completezza e la qualità dei dati inviati a livello centrale;

¹ Definita come l'intervento in cui un elemento o tutti gli elementi della protesi sono rimossi e sostituiti.

- alcune modalità organizzative/operative locali possono essere d'esempio o di aiuto per lo sviluppo di altre attività regionali;
- individuando criticità e punti di forza presenti a livello locale, il livello centrale acquisisce elementi per favorire la collaborazione tra esperienze regionali e la condivisione di buone pratiche.

Pertanto, gli obiettivi specifici dell'indagine sono stati:

- rilevare alcune caratteristiche dei diversi sistemi sanitari regionali coinvolti
- considerare gli aspetti organizzativi dell'attività di registrazione e le interfacce tra i Servizi coinvolti;
- conoscere l'attività delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che lavorano a supporto del Registro locale;
- verificare le risorse disponibili e l'attività di formazione svolta a livello locale per lo sviluppo dei Registri;
- rilevare i punti di forza dei Registri locali afferenti al RIAP, affinché possano rappresentare un riferimento per lo sviluppo di altre attività regionali, favorendo l'azione a livello di coordinamento nazionale;
- rilevare eventuali criticità che ostacolano l'implementazione locale del Registro;
- individuare le possibili iniziative da intraprendere per superare le criticità, rendendo il registro pienamente funzionante.

Scopo di questo lavoro è quello di sintetizzare e illustrare quanto emerso dall'indagine, individuando e condividendo quelle che possono essere considerate le migliori pratiche o strategie per lo sviluppo e il mantenimento dei Registri futuri.

1. BACKGROUND

Al fine di offrire un inquadramento complessivo dello scenario in cui si è originato il RIAP, e delle motivazioni che hanno portato a realizzare l'indagine oggetto del presente volume, in questo capitolo sono descritti alcuni elementi di contesto che possono aiutare a comprendere gli obiettivi del RIAP, le sue funzioni e la sua organizzazione. In particolare, è riportata l'attenzione sul contesto internazionale dei registri di artroprotesi, sulla necessità di valutare la sicurezza delle protesi impiantate e, infine, sul contesto italiano (organizzazione, attività e sostenibilità del RIAP, e RIPI).

1.1. Scenario internazionale e origine del Registro Italiano ArtroProtesi

I Paesi scandinavi sono stati i primi a istituire i registri di artroprotesi (1975: Registro Svedese del ginocchio; 1979: Registro Svedese dell'anca; 1980: Registro Finlandese delle artroprotesi; 1987: Registro Norvegese delle artroprotesi; 1995: Registro Danese dell'anca; 1997: Registro Danese del ginocchio) (2, 5).

Gli anni a seguire hanno visto nascere un numero importante di registri di artroprotesi, europei e non (6, 7) (Figura 1), alcuni a carattere nazionale e altri regionale, tutti accomunati dall'obiettivo di individuare e studiare i dispositivi con risultati al di sotto dello standard di riferimento (8), migliorando così la pratica clinica.

Nell'agosto 2010 l'azienda DePuy ha effettuato la rimozione volontaria dal mercato (*recall*) dei prodotti della linea ortopedica ASR™ Hip System. DePuy ha avviato il *recall* dopo aver esaminato i dati messi a disposizione dal National Joint Registry for England, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR, il registro inglese delle artroprotesi). I dati NJR 2010 avevano infatti rilevato che i tassi di revisione dei dispositivi *Metal-on-Metal* (MoM) per artroprotesi d'anca ASR™ erano superiori ai valori attesi (per ulteriori approfondimenti, si rimanda alla sezione del sito web NJR dedicata ai dispositivi MoM, <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Metal-on-Metal-Hip-Implants>).

L'istituzione, nel 2006, dell'International Society of Arthroplasty Registries (<http://www.isarhome.org/>), i cui membri condividono l'obiettivo di migliorare l'*outcome* per le persone che, in tutto il mondo, si sottopongono a interventi di artroprotesi, e di farlo attraverso la cooperazione e la condivisione di informazioni ed esperienze e il caso delle protesi MoM, ha agito come catalizzatore di sensibilizzazione sulla necessità di avviare i registri di artroprotesi.

Come è facile immaginare, i Paesi più popolosi e con un rilevante numero annuo di interventi di artroprotesi da registrare devono affrontare difficoltà organizzative più complesse e con tempi di realizzazione più lunghi.

È questo il caso anche dell'Italia che, partendo con le artroprotesi, è impegnata nell'istituzione (avvenuta nel 2017) e nell'organizzazione di un proprio registro nazionale delle protesi impiantabili, il RIPI, fin dal 2006, anno in cui la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGD MF) del Ministero della Salute incaricò l'ISS di studiare come realizzare il RIAP, e da allora ne ha sempre sostenuto l'implementazione. Infatti, già in passato il Ministero della Salute ha fatto sua tale necessità, sottolineata dalle richieste di: i) valutazione dell'esito dell'intervento; ii) sorveglianza e vigilanza post-marketing; iii) stima costo-efficacia dei dispositivi medici in commercio, provenienti da più direzioni.

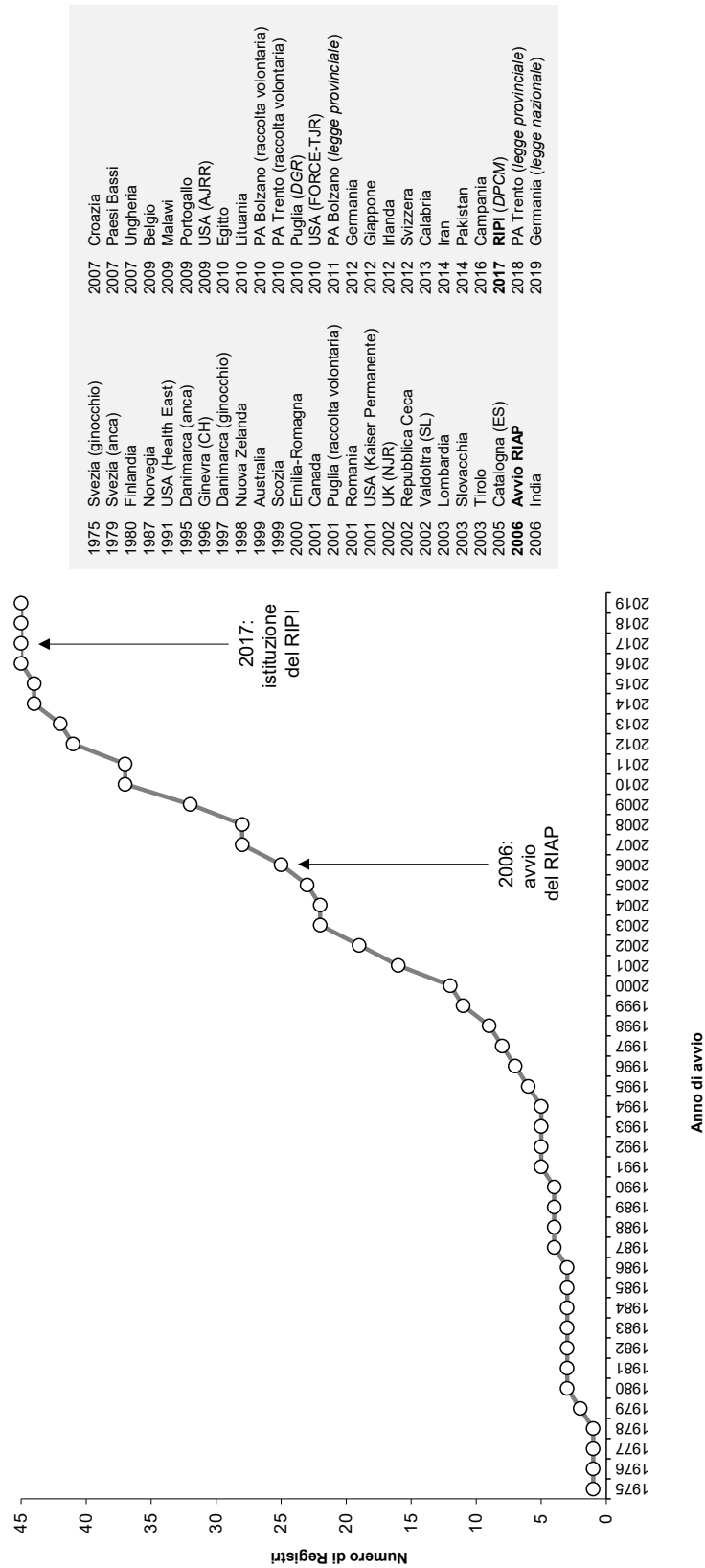


Figura 1. Numero di Registri di artroprotesi a livello nazionale e internazionale, per anno di avvio

Disporre di un sistema di sorveglianza che consenta di effettuare valutazioni di efficacia delle protesi nel tempo è infatti di grande importanza, per il paziente prima di tutto, ma anche per i chirurghi e, più in generale, per la sanità pubblica.

1.2. Registri di artroprotesi e valutazione della sicurezza

Il potenziale informativo e i benefici di un registro protesico sono molteplici e largamente dimostrati: la registrazione regolare di poche e selezionate informazioni relative agli interventi di artroprotesi che vengono effettuati in un dato territorio offre alla comunità scientifica le conoscenze necessarie per monitorare e migliorare la pratica clinica².

Gli obiettivi essenziali di un registro di artroprotesi sono la valutazione della sicurezza del dispositivo impiantato e la tracciabilità dei pazienti protesizzati, per un loro tempestivo richiamo in caso di segnalazione di eventi avversi correlati alla protesi impiantata.

La valutazione della sicurezza di una protesi è fondata sulla misura della durata della sua sopravvivenza *in situ*, calcolata a partire dalla data dell'impianto fino alla data della sua eventuale rimozione; l'indicatore utilizzato per ricavare tale informazione è il *tasso di revisione (1-tasso di sopravvivenza)*, calcolato a un determinato periodo di tempo dopo l'intervento (3). Nella *guidance* relativa alla selezione delle protesi per sostituzione totale dell'anca e all'uso delle MoM, pubblicate per la prima volta nel 2000 e aggiornate nel 2014, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE, <https://www.nice.org.uk/>) raccomanda l'impianto di protesi di anca come trattamento per pazienti con artrosi grave, solo se il dispositivo ha tassi di revisione a 10 anni inferiori o uguali a 5% (10). A occuparsi di benchmarking in questo settore è l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), istituito nel 2002 in seguito alla pubblicazione della suddetta *guidance*. Nell'ambito della sua attività, l'ODEP ha sviluppato delle schede di valutazione delle protesi di anca, ginocchio e spalla, che rappresentano un riferimento per l'assegnazione di un punteggio sulla base dei seguenti criteri: numero di anni di osservazione *evidence-based*, forza di tale evidenza e rispetto del criterio indicato dalla *guidance* NICE (<https://www.odep.org.uk/ODEPCriteria.aspx>).

L'attività principale del registro è dunque la raccolta dei dati degli interventi di sostituzione protesica articolare eseguiti a un determinato livello territoriale (es. regionale, nazionale), che permetta il monitoraggio spazio-temporale dei Dispositivi Medici (DM) impiantati; la piena funzionalità dei registri si raggiunge quando il numero degli interventi raccolti si avvicina al 100% (4).

1.3. Contesto italiano

Nel 2016 sono stati effettuati in Italia quasi 200.000 interventi di artroprotesi, con un incremento medio annuo complessivo superiore al 4% nel periodo 2001-2016 (1). Si tratta dunque di un fenomeno in crescita, ma che interessa già un'ampia parte di popolazione.

Mancando un registro nazionale degli impianti protesici ortopedici, fin dal 2002 l'ISS, quale ente pubblico *super partes*, è stato sollecitato dai rappresentanti regionali e dalla società

² L'attività del registro svedese, solo per fare un esempio, ha portato a un dimezzamento del tasso di revisione delle protesi, con un duplice risultato positivo in termini di sanità pubblica: miglioramento della qualità delle cure e limitazioni alla spesa sanitaria (9).

scientifica ad assumersi la responsabilità di coordinarne realizzazione e mantenimento (11). Dal 2006, la DGDMF ha sostenuto questo impegno con l'avvio di una serie di accordi di collaborazione con cui ha incaricato l'ISS di coordinare le attività per la realizzazione del RIAP. Attraverso tali accordi è stato definito il modello di implementazione per la raccolta dati degli interventi di protesi articolare di anca, ginocchio, spalla e caviglia, poi testato nei contesti regionali partecipanti.

1.3.1. Registro Italiano ArtroProtesi: organizzazione, attività e sostenibilità

La struttura del RIAP si fonda su tre pilastri (12-16): i) è una federazione di registri regionali coordinati dall'ISS; ii) utilizza le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un set di variabili (definito *Minimum Data Set*, MDS) relative agli aspetti tecnici dell'intervento chirurgico (articolazione, lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e ai dati identificativi della protesi impiantata (fabbricante, codice prodotto, lotto); iii) identifica i DM impiantati attraverso il Dizionario RIAP-DM, un database che raccoglie i dati identificativi delle protesi impiantate, aggiornato periodicamente grazie al contributo delle aziende produttrici e di Assobiomedica (oggi Confindustria-DM) (14,17,18).

Il modello di flusso informativo sviluppato e implementato dal RIAP (Figura 2) si compone di due flussi informativi: un flusso è relativo ai dati dei ricoveri, raccolti dalle strutture di Ortopedia, e riguarda gli interventi di artroprotesi eseguiti e i relativi DM impiantati (SDO + MDS); l'altro flusso riguarda la procedura di identificazione e – prossimamente – di caratterizzazione dei DM (15).

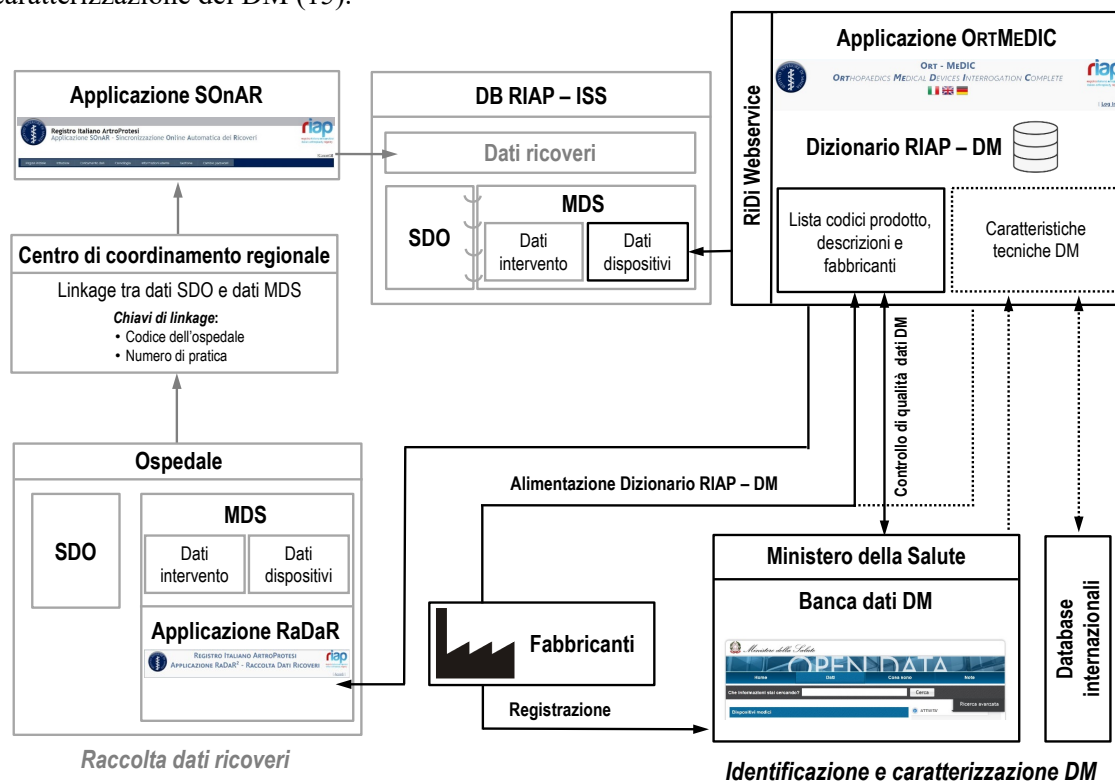


Figura 2. Flusso informativo del Registro Italiano ArtroProtesi

Il Comitato Scientifico (CS) è l'organo direttivo del RIAP: *multi-stakeholder* e multidisciplinare, al suo interno vengono condivise le strategie e le azioni da intraprendere per lo sviluppo del Registro; il CS ha definito e approvato sia il MDS sia le procedure per l'attuazione dei flussi informativi.

La partecipazione al RIAP è su base volontaria. A livello locale la raccolta dati è organizzata e attuata in maniera autonoma, rispettando il protocollo concordato nell'ambito del CS. Alcune delle regioni partecipanti hanno istituito tramite atto normativo un proprio Registro delle artroprotesi (<http://riap.iss.it/riap/it/strumenti/normativa/>), che si interfaccia regolarmente con il RIAP.

L'indagine ha fatto riferimento al 2017 per quanto riguarda l'attività di raccolta dati degli interventi di artroprotesi. In quell'anno, raccoglievano i dati nove regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), le PA di Trento e Bolzano, il Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine e l'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV), questi ultimi afferenti a regioni non partecipanti al Registro. Il rapporto di collaborazione tra la Fondazione "Lorenzo Spotorno" Onlus, a cui afferisce l'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, e la ASL 2 Liguria, è cessato a giugno 2017 (19) e, pertanto, a partire da tale data l'Ospedale Santa Corona non ha potuto più trasmettere i dati al RIAP. La Fondazione "Lorenzo Spotorno" ha, tuttavia, proseguito la collaborazione con il RIAP attraverso la Clinica "Città di Alessandria", che ha avviato la raccolta dati alla fine del 2018. Nel 2019 è partita la raccolta dati in alcune strutture della ASL Roma 1 ed è stata arruolata la ASL Roma 2. Successivamente, nel 2020, è iniziata la raccolta dati nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino ed è stato arruolato il Veneto.

In Figura 3 sono riportate le istituzioni partecipanti al RIAP al 1° settembre 2020.



Figura 3. Istituzioni partecipanti al Registro Italiano ArthroProtesi (1° settembre 2020)

I dati del MDS vengono raccolti a livello ospedaliero e trasmessi al Centro di riferimento regionale, preposto a effettuare il *linkage* con le SDO e a trasmetterli all'ISS.

Come emerso dalle esperienze internazionali più consolidate, un registro pienamente funzionale dovrebbe raggiungere la copertura del 100% dei casi; per questo il RIAP si è sempre impegnato ad ampliare il proprio network arruolando nuovi partecipanti e monitorando la

completeness, un indicatore di completezza dato dalla proporzione del numero di interventi registrati (MDS) sul numero di interventi effettuati in ciascuna area territoriale interessata (rilevato attraverso SDO) (4).

Nel 2017 il RIAP ha raccolto complessivamente 67.366 interventi di anca, ginocchio e spalla, pari a circa il 34% del volume nazionale; la *completeness* media è stata del 65,6%, e ha raggiunto i valori più alti nelle Regioni che hanno istituito un proprio registro territoriale, e in quelle che hanno vincolato la remunerazione del *Diagnosis Related Groups* (DRG) alla raccolta dati (1).

Infatti, benché l'impianto del RIAP sia ormai consolidato nelle regioni partecipanti, il suo livello di capillarità non è costante; poiché è noto che la partecipazione volontaria può garantire al massimo il 20-30% delle adesioni, renderla obbligatoria diventerà una strategia imprescindibile.

In Puglia e in Campania l'istituzione del Registro è stata legata a provvedimenti che ne hanno sancito l'obbligatorietà, pena la mancata remunerazione DRG; nelle PA di Bolzano e Trento il raggiungimento di un'elevata partecipazione è stata ottenuta grazie alla responsabilizzazione dei clinici attraverso un puntuale ritorno informativo da parte della struttura che svolge il ruolo di coordinamento a livello locale. Grazie a tali provvedimenti la *completeness* ha superato il 90%.

1.3.2. Registro delle protesi impiantabili

Al fine di potenziare le azioni già intraprese nel campo della protesica articolare, e supportare quelle che verranno, sarà fondamentale l'attuazione del citato DPCM del 3 marzo 2017 (20), che identifica, tra i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale in ambito sanitario, il Registro delle protesi impiantabili, legittimandone l'importanza quale strumento per il monitoraggio e il miglioramento delle cure.

Il DPCM ha l'obiettivo di "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". Il Registro delle protesi impiantabili, rispondendo sia all'esigenza di riconoscere in tempi rapidi i dispositivi con prestazioni inferiori alla norma, sia a quella di rintracciare con facilità i portatori di questi stessi dispositivi, si rivela in linea con tale obiettivo.

A fronte dei benefici di cui i registri delle protesi impiantabili sono forieri (basti pensare a quanto possono offrire in termini di monitoraggio della qualità delle cure e contenimento della spesa), le disposizioni del DPCM mettono le Regioni e le PA di fronte alla sfida di realizzare un proprio flusso di raccolta dati e di identificare un Centro di riferimento che, a livello territoriale, sia responsabile della gestione del Registro. I Centri di riferimento regionali dovranno, poi, riferirsi al Centro di riferimento nazionale che li coordinerà, e che per il Registro delle protesi impiantabili è l'ISS. Le Regioni, le PA e l'ISS dovranno, quindi, lavorare in modo sinergico per poter rispondere alla richiesta del DPCM e garantire una raccolta di dati organizzata e funzionante.

Nel 2018 il Ministero della Salute ha dato mandato di operatività al Registro delle protesi impiantabili, e nello stesso 2018 l'ISS ha intrapreso delle azioni volte a soddisfare tale mandato; il RIAP contribuirà alla stesura del regolamento attuativo del DPCM per rendere operativa a livello nazionale la raccolta dati del Registro delle protesi impiantabili, in cui è confluito e di cui è capofila.

L'esperienza del RIAP ha reso evidente che il livello ottimale di copertura è un traguardo raggiungibile attraverso l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione, e attraverso un'attività continuativa di coordinamento e monitoraggio, e il DPCM si muove in questa stessa direzione: l'auspicio, pertanto, è che la clausola di invarianza finanziaria prevista al suo interno (art. 8) non sia causa di rallentamento o, ancor peggio, di ostacolo alla sua attuazione (21, 22). Per parte sua, anche l'industria italiana si è resa disponibile a studiare forme che permettano la sostenibilità del RIAP, a fronte della possibilità di utilizzare i dati di propria pertinenza (18).

2. MATERIALI E METODI

2.1. Disegno dello studio e strumento di rilevazione

Il disegno dello studio è quello dell'indagine standardizzata, condotta utilizzando un questionario semi-strutturato (presenza di risposte chiuse, semi-chiuse e aperte) autocompilato. Per realizzare l'indagine il gruppo di lavoro RIAP dell'ISS e il Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'APSS (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) di Trento hanno elaborato il *Questionario per la rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri regionali partecipanti al RIAP* (disponibile in Appendice A), finalizzato a rilevare i seguenti aspetti: i) (alcune) caratteristiche dei servizi sanitari regionali interessati; ii) caratteristiche istitutive dei Registri di artroprotesi partecipanti al RIAP; iii) numerosità delle strutture di Ortopedia pubbliche e private presenti, e attività di raccolta dati; iv) organizzazione delle attività dei Registri, e in particolare:

- la presenza di un Centro di riferimento per la raccolta, il controllo, l'invio, e la diffusione dei dati a livello locale;
- le risorse disponibili per tale attività;
- il supporto da parte dei Servizi informativi;
- il livello di integrazione tra i Servizi, in particolare con le strutture di Ortopedia.

Sono stati inoltre indagati:

- il supporto fornito dalle ASL all'attività di registrazione;
- le esperienze di formazione e di aggiornamento realizzate localmente;
- l'eventuale attuazione di studi di approfondimento.

Il questionario si chiude con la richiesta di indicare i punti di forza e di debolezza (e possibili, relative azioni di intervento) esistenti a livello locale per i diversi aspetti connessi all'attività dei Registri.

Una prima scheda di rilevazione analoga era stata già elaborata nel 2017, e testata nel corso di un'indagine pilota (22) per valutare aspetti strutturali e funzionali dei Registri coinvolti nel RIAP. Nel 2018 tale scheda ha subito una revisione e sistematizzazione del contenuto, che ha visto l'inserimento di indicatori inizialmente non previsti, ma considerati di interesse ai fini dell'indagine. La nuova versione è stata testata su un sottogruppo di quattro referenti regionali/provinciali a cui è stato chiesto di compilare il questionario e di segnalare eventuali criticità (es. domande ambigue, risposte non chiare o non esaustive, non adattabilità al contesto territoriale); è stato quindi finalizzato lo strumento di rilevazione, somministrato ai referenti dei Registri partecipanti al RIAP nel corso dell'estate 2018. In alcuni casi è stato fornito supporto telefonico agli intervistati al fine di agevolarli nella compilazione del questionario.

Lo strumento, disponibile in Appendice A, è composto da 35 domande, ed è strutturato nelle seguenti dieci aree di indagine:

- A. Caratteristiche del sistema sanitario regionale;
- B. Registri attivi;
- C. Aspetti operativi dei Registri;
- D. Modalità di raccolta dati;
- E. Sostegno aziendale all'attività di registrazione;
- F. Feedback dall'ISS;
- G. Attività formativa;
- H. Diffusione dei dati a livello locale;
- I. Studi di approfondimento;
- L. Punti di forza e criticità.

Le informazioni raccolte attraverso questa rilevazione hanno riguardato sia l'attività di registrazione dei dati degli interventi di artroprotesi eseguita a livello locale nel 2017 (quindi nel corso dell'anno precedente la somministrazione del questionario), sia la cornice organizzativa dei singoli Registri, riferita al momento della compilazione del questionario (anno 2018). Alcune domande sono state riferite all'anno di inizio attività dei singoli Registri, mentre altre sono state finalizzate a rilevare specifiche attività svolte localmente a partire dall'avvio del Registro.

Sono stati arruolati nell'indagine tutti i Registri di artroprotesi partecipanti al RIAP nel periodo 2017-2018:

- nove registri regionali (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo³, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia);
- due registri provinciali (PA di Trento e Bolzano);
- due registri afferenti a singole strutture ospedaliere di regioni non partecipanti al RIAP (la Clinica Ortopedica del Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine e la Chirurgia Protetica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, SV). Infatti, sebbene l'indagine sia stata pensata per i registri di Regioni e PA, si è ritenuto opportuno coinvolgere anche i registri ospedalieri, a cui è stato chiesto di rispondere alle domande riportandole, dove possibile, al proprio contesto.

Nel mese di giugno 2018 il *Questionario per la rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri regionali partecipanti al RIAP* è stato inviato tramite posta elettronica ai referenti dei 13 Registri di artroprotesi afferenti al RIAP, accompagnato da un'email che contestualizzava l'indagine e ne illustrava le finalità. Tutti i questionari compilati sono stati rimandati entro la fine dell'anno al RIAP, che ha proceduto alla creazione della matrice per l'inserimento dei dati, al *data entry* e all'analisi descrittiva delle informazioni raccolte, in condivisione con l'APSS. Per le procedure indicate è stato utilizzato il software IBM SPSS Statistics versione 25.

2.2. Misura degli indicatori: *coverage*, *completeness* e copertura

Per fornire una stima quantitativa dell'attività di registrazione dei dati, per ogni istituzione partecipante è stato misurato il valore degli indicatori *coverage* e *completeness* regionale, calcolati su un intero anno solare (fa eccezione l'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, che nel 2017 ha raccolto i dati fino al 30 giugno).

La *coverage* è la proporzione del numero di ospedali partecipanti al RIAP sul numero di ospedali che hanno eseguito almeno un intervento di artroprotesi, presenti nell'archivio SDO regionale/PA. La *completeness* è la proporzione del numero di interventi di artroprotesi registrati nel RIAP e linkati alla SDO sul numero di interventi di artroprotesi eseguiti in tutti gli ospedali della regione, estratti dall'archivio SDO regionale/PA (1). Infine, la copertura è stata calcolata come proporzione tra numero di ASL coinvolte nella raccolta dati e numero di ASL e di Aziende Ospedaliere (AO) complessivamente presenti a livello regionale/PA.

I dati utili al calcolo della *coverage* e della *completeness* sono stati raccolti con le domande specifiche 5.1 (*Indicare il numero di ASL e il numero di strutture che raccolgono i dati per articolazione*) e 7 (*Indicare i valori di coverage e completeness per articolazione*). I valori ottenuti sono stati quindi confrontati con quelli riportati nel Report Annuale RIAP 2018 (1) che, in caso di discrepanza, è stato assunto come riferimento per la solidità dei dati che vi sono

³ Si precisa che nella seconda metà del 2018 c'è stato un avvicendamento dei referenti dell'Abruzzo per il RIAP. Le nuove figure coinvolte hanno partecipato attivamente all'indagine, ma non disponendo ancora di tutte le informazioni richieste, non è stato loro possibile compilare tutte le parti del questionario.

pubblicati e per la loro confrontabilità reciproca. Tale decisione è stata motivata dall'aver osservato che l'anno di riferimento non era stato ripetuto nel testo della domanda e che, pertanto, in alcuni casi potrebbe non essere stato quello considerato per le risposte.

2.3. Full Time Equivalent

Per quantificare la distribuzione del carico di lavoro relativo all'attività del Registro di artroprotesi per ciascuna istituzione partecipante, a ognuna di queste è stato chiesto di calcolare il numero di FTE (*Full Time Equivalent*) delle figure coinvolte nel Centro di riferimento regionale/PA.

Un FTE equivale a una persona che lavora a tempo pieno su un'attività o un progetto. Di seguito è riportato un esempio di calcolo: nel Centro di riferimento *X* sono impegnate nelle attività del Registro le seguenti tre figure:

- Epidemiologo = ha dedicato nel 2017 il 15% del proprio carico di lavoro, pari a 0,15 FTE;
- Informatico = ha dedicato nel 2017 il 30% del proprio carico di lavoro, pari a 0,30 FTE;
- Chirurgo referente per il Registro = ha dedicato nel 2017 il 20% del proprio carico di lavoro, pari a 0,20 FTE.

Per il Centro di riferimento sono state quindi impiegati complessivamente, nel 2017, 0,65 FTE.

È stato chiesto anche di stimare il numero di FTE complessivamente impiegate per la raccolta dati nelle strutture di Ortopedia partecipanti al RIAP. La rilevazione di tale informazione ha però presentato alcune difficoltà, e pertanto si è riportato solo il dato relativo alla stima dei minuti mediamente impiegati per l'inserimento di una singola scheda dati.

In futuro, per stimare il carico di lavoro per la raccolta dati da parte delle strutture di Ortopedia si potrebbe valutare l'opportunità di moltiplicare il numero delle schede inserite (relative all'intervento di artroprotesi) per il tempo medio di inserimento di una singola scheda.

3. RISULTATI

I risultati dell'indagine sono presentati in accordo con la sequenza delle domande del questionario (riportate in corsivo nel corpo del testo). Per fornire una panoramica delle caratteristiche dei Registri locali, alcune risposte sono state raccolte in tabelle riassuntive. D'ora in avanti, con il termine "Registro" si indicheranno i Registri di artroprotesi locali (Regione/PA, ASL, ospedale), e con RIAP il registro di artroprotesi centrale nazionale.

3.1. Caratteristiche del sistema sanitario a livello locale

Dall'indagine è emerso che tra il 2017 e il 2018 sono state coinvolte nelle attività di raccolta dei dati, complessivamente, quasi il 62% delle strutture afferenti alle istituzioni partecipanti al RIAP (Tabella 1). Tendenzialmente, il valore di copertura più alto è stato raggiunto dove è formalmente istituito un Registro di artroprotesi a livello locale (vedi Figura 3).

Tabella 1. Numero di ASL e AO coinvolte nella raccolta dati del RIAP e copertura (%), per istituzione partecipante (anno 2017)

Istituzione	ASL	AO	Strutture coinvolte	Copertura (%)
Lombardia	8	27	35	100,0
PA Bolzano	1	0	1	100,0
PA Trento	1	0	1	100,0
Friuli Venezia Giulia*	5	0	1	20,0
Liguria**	5	2	1	14,3
Toscana	3	4	1	14,3
Marche	1	2	2	66,7
Abruzzo	4	4	-	-
Campania	8	7	15	100,0
Puglia	6	2	8	100,0
Basilicata	1	1	2	100,0
Calabria	5	4	^	-
Sicilia	8	9	1	5,9
TOTALE	52	58	68	61,8

* Partecipa al RIAP solo il Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine

** Partecipa al RIAP solo l'ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

^ Dato non trasmesso

Nella Tabella 2 è riportato il numero di strutture di Ortopedia pubbliche e private presenti nell'area territoriale dei registri afferenti al RIAP (*Numero strutture di Ortopedia presenti*). Per quanto riguarda la presenza di un Dipartimento di Ortopedia (*È presente un Dipartimento di Ortopedia che coordina le strutture di Ortopedia pubbliche? Se sì, indicarne il livello di operatività*), si specifica che nella PA di Trento, in Basilicata e in Liguria è presente un Dipartimento di Ortopedia che coordina le strutture di Ortopedia pubbliche; nella PA di Trento e in Liguria tale coordinamento avviene a livello di regione/PA, mentre in Basilicata avviene a livello aziendale sia ospedaliero sia territoriale. Nella Tabella 3 è disponibile (per i medesimi territori ad esclusione delle strutture ospedaliere Santa Maria della Misericordia di Udine e Santa Corona di Pietra Ligure), il numero di strutture di Ortopedia e il livello di *coverage*, stratificati per articolazione. La *coverage* è stata del 65,6% per l'anca, del 65,5% per il ginocchio e 87,8% per la spalla).

Tabella 2. Numero di strutture pubbliche e private di Ortopedia presenti, per istituzione partecipante al RIAP (anno 2017)

Istituzione	Strutture pubbliche	Strutture private
Lombardia	69	44
PA Bolzano	7	5
PA Trento	6	2
Friuli Venezia Giulia*	9	3
Liguria**	^	^
Toscana	30	14
Marche	15	6
Abruzzo	14	^
Campania	42	33
Puglia	30	15
Basilicata	7	1
Calabria	14	8
Sicilia	43	34
TOTALE	272	165

* Partecipa al RIAP solo il Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine

** Partecipa al RIAP solo l'ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

^ Dato non trasmesso

Tabella 3. Strutture di Ortopedia coinvolte nella raccolta dati e coverage (%), per istituzione partecipante al RIAP e articolazione (anno 2017) (Fonte: Report Annuale RIAP 2018)

Istituzione	Articolazione	Numero di strutture	Coverage (%)
Lombardia	Anca	103	100,0
	Ginocchio	106	100,0
PA Bolzano	Anca	11	100,0
	Ginocchio	10	90,9
	Spalla	5	55,6
PA Trento	Anca	8	100,0
	Ginocchio	8	100,0
Toscana	Anca	1	2,2
	Ginocchio	1	2,2
Marche	Anca	8	44,4
	Ginocchio	9	50,0
Abruzzo*	Anca	1	-
	Ginocchio	1	-
Campania	Anca	68	94,4
	Ginocchio	64	95,5
	Spalla	34	85,0
Puglia	Anca	45	100,0
	Ginocchio	42	100,0
	Spalla	33	100,0
Basilicata	Anca	1	16,7
	Ginocchio	1	16,7
Calabria	Anca	10	45,5
	Ginocchio	8	38,1
Sicilia	Anca	8	10,7
	Ginocchio	7	9,9

* L'Abruzzo non ha potuto effettuare il linkage con le SDO e pertanto non è stato possibile calcolare la coverage

3.2. Registri di artroprotesi partecipanti al RIAP: aspetti organizzativi e operativi

Nella Tabella 4 sono state sintetizzate le risposte alle domande mirate a rilevare le caratteristiche dei Registri di artroprotesi, istituiti per legge o no, attivi presso le istituzioni partecipanti al RIAP (*È attualmente presente un Registro di artroprotesi attivo in Regione/PA? Se sì, indicare l'anno di inizio attività; La Regione/PA ha dato indicazioni circa lo sviluppo/mantenimento del Registro? Se sì, per ogni articolazione riportare la modalità e l'anno in cui è stata data l'indicazione; Le indicazioni del Decisore della Regione/PA disciplinano gli aspetti tecnico-organizzativi del Registro?*).

Si ricorda che in Friuli Venezia Giulia e in Liguria non è stata avviata la raccolta dati a livello regionale, ma a livello di singole strutture di Ortopedia ospedaliera: partecipano infatti solo il Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia di Udine e l'ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV).

Le Regioni partecipanti al RIAP che per prime hanno impiantato un Registro di artroprotesi sono state la Puglia e la Lombardia, rispettivamente nel 2002 e nel 2004 (l'Emilia-Romagna, che ha istituito il proprio Registro nel 2000, ha partecipato alla fase di avvio del RIAP ma si è ritirata nel 2011), mentre le altre si sono attivate dopo aver aderito al RIAP.

In sei istituzioni su 13 la Regione/PA ha emanato delle norme relative allo sviluppo e al mantenimento del Registro, la maggior parte delle quali ne definisce gli aspetti tecnico-organizzativi.⁴

Nell'Appendice B è riportato l'elenco della normativa emanata a livello locale, relativa all'istituzione dei Registri di artroprotesi.

In nessun caso le indicazioni del decisore della Regione/PA hanno previsto risorse economiche aggiuntive per lo sviluppo/mantenimento del Registro; per le PA di Bolzano e Trento sono state previste risorse umane dedicate (*In forza delle indicazioni del Decisore, sono state assegnate risorse specifiche per lo sviluppo del Registro?*).

In 9 istituzioni su 13 è presente un Centro di riferimento regionale/PA che coordina la raccolta, il controllo e la trasmissione dei dati all'ISS (*È presente un Centro di riferimento regionale/PA che coordina la raccolta, il controllo e la trasmissione dei dati del Registro all'ISS? Se sì, specificare il tipo di Centro di riferimento*).

Al momento della compilazione del questionario, un Centro di riferimento non era presente in Abruzzo, in Basilicata, e nei due casi in cui la partecipazione è limitata a un solo ospedale; nella maggior parte dei casi si tratta di una struttura di Epidemiologia afferente alla Regione/PA; in Campania il Centro di riferimento afferisce a una società partecipata dalla Regione, con la supervisione dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli di Napoli (Tabella 5).

Al momento della compilazione del questionario, per quasi la totalità dei Registri afferenti al RIAP è stato individuato un chirurgo ortopedico di riferimento, operativo prevalentemente a livello regionale (*È definito un chirurgo ortopedico referente per il Registro? Se sì, a quale livello di operatività è definito?*) (Tabella 6).

⁴ Nel settembre 2019 è venuta a mancare la referente per il RIAP della Regione Basilicata, e l'attività di gestione della raccolta dati a livello lucano è in attesa sia di normative dettate dalla Regione sia di una riorganizzazione dell'attività stessa di raccolta dati, condizionata dalla carenza di organici medici.

Tabella 4. Caratteristiche dei Registri di artroprotesi: presenza a livello di Regione/PA, anno di inizio della raccolta dati per articolazione, tipologia di indicazione per lo sviluppo/mantenimento del Registro, presenza di aspetti tecnico-organizzativi disciplinati per articolazione, per istituzione partecipante

Istituzione	Registro attivo (nel 2018)	Inizio raccolta dati (anno)			Indicazioni per sviluppo/mantenimento del Registro (anno)	Aspetti tecnico-organizzativi disciplinati		
		A	G	S		A	G	S
Lombardia	Sì	2004	2007	-	-	-	-	-
PA Bolzano	Sì	2010	2011	2017	Linee guida/Specifiche tecniche (2010, 2011); L. Provinciale (2011)	Sì	Sì	No
PA Trento	Sì	2010	2016	-	Obiettivo specifico (2009); L. Provinciale (2018)	No	No	-
Toscana	Sì	2015	2015	-	-	-	-	-
Marche	Sì	2013	2014	-	Delibera specifica (2013, 2014)	Sì	Sì	No
Abruzzo	No	2015	2015	-	-	-	-	-
Campania	Sì	2017	2017	2017	Decreto commissariale (2016)	Sì	Sì	Sì
Puglia	Sì	2002	2002	2010	L. Regionale (2010)	Sì	Sì	Sì
Basilicata	Sì	2011	2012	-	-	-	-	-
Calabria	Sì	2014	2014	-	Delibera specifica (2014)	Sì	Sì	-
Sicilia	Sì	2012	2012	-	Obiettivo specifico (2012)	No	No	No
S. Maria della Misericordia (UD)*	No	2015	2015	2018	-	-	-	-
S. Corona (SV)*	No	2008	2008	-	-	-	-	-

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

A Anca;
G Ginocchio;
S Spalla

Tabella 5. Presenza di un Centro di riferimento regionale/PA e relativa tipologia, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Centro di riferimento	Tipologia
Lombardia	Sì	Assessorato regionale/PA alla Sanità
PA Bolzano	Sì	Osservatorio epidemiologico regionale/PA
PA Trento	Sì	Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'Azienda Sanitaria Provinciale
Toscana	Sì	Agenzia sanitaria regionale/PA
Marche	Sì	Agenzia sanitaria regionale/PA
Abruzzo	No	-
Campania	Sì	Società partecipata regionale (Società Regionale per la Sanità, SoReSa), coordinatore scientifico, coordinatore amministrativo
Puglia	Sì	Osservatorio epidemiologico regionale/PA
Basilicata	No	-
Calabria	Sì	Assessorato regionale/PA alla Sanità
Sicilia	Sì	Osservatorio epidemiologico regionale/PA
S. Maria della Misericordia (UD)*	No	-
S. Corona (SV)*	No	-

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Tabella 6. Livello di operatività del chirurgo ortopedico referente per il Registro, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Livello di operatività
Lombardia	-
PA Bolzano	PA, ASL, Strutture di Ortopedia
PA Trento	ASL
Toscana	Strutture di Ortopedia
Marche	Regione, Strutture di Ortopedia
Abruzzo	Regione
Campania	Regione, Strutture di Ortopedia
Puglia	Regione, Strutture di Ortopedia
Basilicata	Regione
Calabria	Regione, ASL
Sicilia	Regione
S. Maria della Misericordia (UD)*	Strutture di Ortopedia
S. Corona (SV)*	ASL

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Nel 2017 sono stati raccolti per il RIAP i dati relativi a 67.366 interventi, di cui 38.460 di anca, 28.023 di ginocchio e 883 di spalla; nelle istituzioni partecipanti la *completeness* media è stata del 65,6% (65,9% per l'anca, 64,5% per il ginocchio e 92,7% per la spalla) (Tabella 7).

Il livello di coinvolgimento dei Servizi per i Sistemi Informativi (SSI) nelle attività previste dal RIAP varia in termini di capillarità, disponibilità di tempo e risorse, natura del Servizio (es. società controllate dalla Regione/PA); tra le istituzioni che hanno risposto alla domanda, solo in una istituzione gli SSI non sono risultati coinvolti nelle attività del Registro (Tabella 8). Il termine "coinvolgimento" era volto a intendere non una partecipazione occasionale e sporadica, limitata per esempio al solo *linkage* per la trasmissione dei dati al RIAP, ma piuttosto una partecipazione per la quale le attività per il Registro fossero comprese tra quelle routinarie degli SSI (*I Servizi per i Sistemi Informativi sono coinvolti nelle attività del Registro? Se sì, indicarne il livello di operatività e la natura (pubblico/privato).*)

Tabella 7. Valore della *completeness* (%) per istituzione partecipante al RIAP e articolazione (anno 2017) (Fonte: Report Annuale RIAP 2018)

Istituzione	Articolazione	Completeness (%)
Lombardia	Anca	94,3
	Ginocchio	94,7
PA Bolzano	Anca	97,5
	Ginocchio	94,3
	Spalla	40,3
PA Trento	Anca	93,1
	Ginocchio	92,5
Toscana	Anca	1,1
	Ginocchio	1,2
Marche	Anca	28,4
	Ginocchio	44,0
Abruzzo*	-	-
Campania	Anca	89,1
	Ginocchio	91,9
	Spalla	93,3
Puglia	Anca	99,8
	Ginocchio	100,0
	Spalla	100,0
Basilicata	Anca	17,6
	Ginocchio	37,0
Calabria	Anca	39,3
	Ginocchio	63,7
Sicilia	Anca	12,2
	Ginocchio	17,3
S. Maria della Misericordia (UD)**	Anca	100,0
	Ginocchio	97,7
Santa Corona (SV)**	Anca	89,0
	Ginocchio	100,0

* Non è stato possibile calcolare la completeness perché l'Abruzzo non ha potuto effettuare il linkage con le SDO

** La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione.

Tabella 8. Coinvolgimento dei Servizi per i Sistemi Informativi (SSI) nel Registro: livello di operatività e tipologia, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Coinvolgimento SSI	Livello di operatività	Tipologia SSI
Lombardia	Sì	Regione	Pubblico
PA Bolzano	Sì	PA/ASL/Ospedale	Pubblico/Privato
PA Trento	Sì	ASL	Pubblico
Toscana	Sì	Regione/Ospedale	Pubblico
Marche	Sì	Regione	Pubblico
Abruzzo	-	-	-
Campania	Sì	Regione/SoReSa	Pubblico/Privato
Puglia	Sì	Regione/ASL/Ospedale	Pubblico/Privato
Basilicata	Sì	^	^
Calabria	Sì	Regione	Pubblico/Privato
Sicilia	Sì	Regione	Pubblico
S. Maria della Misericordia (UD)*	No	-	-
S. Corona (SV)*	Sì	ASL	Pubblico

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

^ Dato non trasmesso

In Tabella 9 è riportata una sintesi della stima delle risorse messe in campo per il Registro nell'ambito dei diversi Centri di riferimento regionale/PA; a ogni istituzione è stato chiesto di indicare il numero e la tipologia di figure professionali coinvolte, i relativi Servizi di appartenenza, e il rispettivo numero di FTE (*Per il Centro di riferimento regionale/PA, fornire una stima delle risorse messe in campo per l'attività legata al Registro*). Il numero di persone che risultano coinvolte è eterogeneo e va da un minimo di una persona a un massimo di sette. Le figure coinvolte, invece, sono per lo più collocabili in tre gruppi principali: medico/epidemiologo (7/11), informatico (6/11) e statistico/matematico (5/11). In tre casi sono coinvolte anche figure amministrative e in un caso una figura socio-educativa.

Tabella 9. Risorse umane coinvolte nella gestione del Registro: persone e professionalità coinvolte, Servizi coinvolti e FTE complessivi, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Persone n.	Professionalità	Servizi	FTE* n.
Lombardia	2	Statistico/Matematico; Informatico**	Lombardia Informatica	0,02
PA Bolzano	3	Funzionario amministrativo; Statistico/Matematico; Informatico**	Osservatorio per la salute della PA di Bolzano; Società Informatica Alto Adige	0,42
PA Trento	7	Medico/Epidemiologo; Statistico/Matematico; Ingegnere; Informatico	Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'APSS; Dipartimento Tecnologie dell'APSS	0,93
Toscana	2	Medico/Epidemiologo; Statistico/Matematico	Agenzia Regionale Sanitaria	0,20
Marche	2	Funzionario socio-educativo; Informatico	Agenzia Regionale Sanitaria	0,40
Abruzzo	-	-	-	-
Campania	4	Assistente amministrativo; Medico/Epidemiologo; Ingegnere	AO Cardarelli (NA); SoReSa	0,20
Puglia	5	Medico/Epidemiologo; Informatico, Biologo; Referente Regionale	Osservatorio Epidemiologico Regionale; CdC Santa Rita (BA)	1,46
Basilicata	^	-	-	-
Calabria	1	Statistico/Matematico**	Epidemiologia-Sistemi informativi	-
Sicilia	2	Medico/Epidemiologo**	Osservatorio Epidemiologico Regionale; Ortopedia e Traumatologia, Fondazione G. Giglio di Cefalù (PA)	-
S. Maria della Misericordia (UD)***	3	Medico/Epidemiologo	Clinica Ortopedica, S. M. della Misericordia (UD)	0,11
S. Corona (SV)***	4	Medico/Epidemiologo; Amministrativo; Informatico	Fondazione Lorenzo Spotorno; ASL	0,36

* Sono stati sommati gli FTE indicati per le singole figure coinvolte

** Numero di FTE non disponibile

*** La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

^ Dato non trasmesso

È stato inoltre chiesto di indicare quali Strutture fossero coinvolte nell'approvvigionamento dei DM a livello locale, e la loro eventuale integrazione con il Registro: tale requisito, infatti, potrebbe facilitare la registrazione dei dati identificativi dei DM impiantati (*Indicare per ogni livello di operatività la tipologia di Struttura (se presente) coinvolta nel processo di approvvigionamento dei dispositivi medici nella Regione/PA; Esiste un'integrazione tra il Registro e almeno una delle Strutture coinvolte nel processo di approvvigionamento dei dispositivi medici? Se Sì, indicare la/le Strutture*). Al momento, solo in due istituzioni le strutture coinvolte nell'approvvigionamento dei DM sono integrate con il Registro (Tabella 10).

Tabella 10. Struttura di approvvigionamento di DM per l'istituzione partecipante al RIAP e livello di operatività, e integrazione con il Registro locale (anno 2018)

Istituzione	Livello di operatività				Integrazione tra Registro e struttura coinvolta
	Regione/PA	ASL	Ospedale	Altro	
Lombardia	-	-	Direzione Aziendale	-	No
PA Bolzano	-	Economato; Centrale di acquisto provinciale	-	-	No
PA Trento	-	Servizio Acquisti e Gestione Contratti	-	-	No
Toscana	-	-	Magazzino/ Farmacia	ESTAR Ufficio gare - Ufficio acquisti-	Sì (Magazzino/Farmacia)
Marche [^]	-	-	-	-	-
Abruzzo	-	-	-	-	No
Campania	SoReSa	Farmacia	Farmacia	-	Sì (SoReSa)
Puglia	-	-	Direzione medica	-	No
Basilicata	Stazione unica appaltante	-	-	-	No
Calabria [^]	-	-	-	-	-
Sicilia	-	-	Ospedale	-	No
S. Maria della Misericordia (UD)*	EGAS	Provveditorato Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	-	-	No
S. Corona (SV)*	Azienda Ligure Sanitaria	-	-	-	No

EGAS: Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi; ESTAR: Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

[^] Dato non trasmesso

Nel 2018, alla luce dell'aggiornamento della normativa riguardante la SDO e l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (23, 24), il RIAP si è uniformato a quanto indicato dal legislatore, per poter tracciare i

pazienti protesizzati all'interno della propria rete. I dati vengono dunque inviati all'ISS dopo aver applicato al Codice identificativo del paziente una funzione SHA-256, che – nel rispetto delle norme a tutela della privacy del paziente – genera lo “pseudonimo”, un codice non parlante e non reversibile, che permette di seguire nel tempo e nello spazio il paziente protesizzato. Si è trattato di un elemento di novità nella raccolta dati 2017: quando lo pseudonimo sarà implementato in tutte le Regioni, il RIAP potrà rilevare gli interventi eseguiti su uno stesso paziente anche se operato in regioni diverse da quella di residenza. Al momento dell'indagine, per sette istituzioni su 13 era già possibile applicare la procedura di pseudonimizzazione (*È attualmente possibile applicare la procedura di pseudonimizzazione al codice identificativo del paziente?*), ed è emersa variabilità nei tempi di adeguamento alla nuova SDO (*La nuova SDO - ex DM 261/2016 - è attualmente integrata nel flusso informativo della Regione/PA?*).

Il RIAP prevede la possibilità di effettuare modifiche periodiche al proprio tracciato record (<http://riap.iss.it/riap/strumenti/documenti-tecnici/tracciati-record-riap/>) sulla base di specifiche esigenze conoscitive, e su proposta del CS. Pertanto, è stato richiesto ai partecipanti di indicare il livello di difficoltà incontrato quando viene richiesto loro di implementare tali modifiche, e una stima del tempo necessario per l'adeguamento. Su 11 rispondenti, 4 hanno affermato di adeguarsi alle modifiche del tracciato RIAP con un alto livello di difficoltà (*Quale ritiene sia, attualmente, il livello di difficoltà del Registro nell'adeguarsi alle modifiche periodiche del Tracciato Record RIAP?*). In merito ai tempi di adeguamento, è soprattutto chi utilizza un sistema di raccolta dati diverso da quello sviluppato dall'ISS (v. successiva Tabella 14) ad aver bisogno di un periodo superiore ai sei mesi (*Mediamente, di quanto tempo ha bisogno il Registro per adeguarsi agli aggiornamenti periodici del Tracciato Record RIAP?*) (Tabella 11).

Tabella 11. Livello di difficoltà nell'adeguarsi alle modifiche del tracciato record RIAP e tempo di adeguamento, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Livello di difficoltà	Tempo per l'adeguamento
Lombardia	Alto	6-12 / >12 mesi*
PA Bolzano	Alto	6-12 mesi
PA Trento	Basso	<6 mesi
Toscana	Medio	6-12 mesi
Marche [^]	-	-
Abruzzo	-	-
Campania	Basso	<6 mesi
Puglia	Basso	6-12 mesi
Basilicata	Alto	<6 mesi
Calabria	Alto	6-12 mesi
Sicilia	Basso	<6 mesi
S. Maria della Misericordia (UD)**	Basso	<6 mesi
S. Corona (SV)**	Nessuna difficoltà	<6 mesi

* Se le informazioni previste nell'aggiornamento non sono presenti nel tracciato delle endoprotesi attivo in Regione Lombardia il tempo di adeguamento è di oltre 12 mesi, altrimenti è di 6-12 mesi.

** La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione.

[^] Dato non trasmesso.

È stato quindi chiesto di indicare la fattibilità della rilevazione della classificazione ASA (American Society of Anesthesiologists) e del BMI (*Body Mass Index*) dei pazienti sottoposti ad artroprotesi e, in caso di risposta affermativa, la fonte di tali informazioni (*La rilevazione della classificazione ASA dei pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi è attualmente fattibile? La rilevazione del BMI dei pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi è attualmente fattibile? Se Sì, indicare la fonte di tale informazione*). Se per l'ASA oltre la metà dei rispondenti ha dato

risposta favorevole, indicando la possibilità di ricorrere al flusso SDO o alla cartella anestesiologicala (Tabella 12), solo in tre casi il BMI è considerato un dato rilevabile, desumibile prevalentemente dalle cartelle cliniche (Tabella 13).

Tabella 12. Rilevabilità della classificazione ASA nel Registro locale e relativa fonte, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Rilevabilità	Fonte
Lombardia	No	-
PA Bolzano	Sì	Flusso SDO
PA Trento	No	-
Toscana	In parte	-
Marche	No	-
Abruzzo	Sì	Cartella anestesiologicala
Campania	Sì	Cartella anestesiologicala
Puglia	Sì	Flusso SDO
Basilicata	Sì	Cartella anestesiologicala
Calabria	No	-
Sicilia	No	-
S. Maria della Misericordia (UD)*	Sì	Cartella anestesiologicala
S. Corona (SV)*	Sì	Cartella anestesiologicala/Cartella clinica

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione.

Tabella 13. Rilevabilità del BMI nel Registro locale e relativa fonte, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Rilevabilità	Fonte
Lombardia	No	-
PA Bolzano	No	-
PA Trento	No	-
Toscana	No	-
Marche	No	-
Abruzzo	Sì	Cartella anestesiologicala
Campania	No	-
Puglia	No	-
Basilicata	No	-
Calabria	No	-
Sicilia	No	-
S. Maria della Misericordia (UD)*	Sì	Cartella anestesiologicala, anamnesi
S. Corona (SV)*	Sì	Cartella clinica

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

L'indagine ha previsto anche due domande relative all'eventuale sostegno che il Registro ha ricevuto da parte delle ASL (*In seguito all'avvio del Registro, le ASL hanno fissato degli obiettivi di completezza e/o di qualità inerenti alla registrazione dei dati del Registro nelle schede di budget (aspetto formale)? In seguito all'avvio del Registro, sono stati messi in atto dei sistemi premianti per le Strutture di Ortopedia per supportare/incentivare l'attività di registrazione? Se Sì, specificare i sistemi premianti messi in atto*). Dalle risposte pervenute è emerso che, fino al momento della compilazione del questionario, in Puglia le ASL avevano fissato obiettivi di completezza e/o di qualità nelle schede di budget, inerenti alla registrazione dei dati del Registro. Inoltre, in seguito all'avvio del Registro in nessuna delle istituzioni rispondenti risultano messi in

atto sistemi premianti per le strutture di Ortopedia al fine di supportare o incentivare l'attività di registrazione.

3.3. Modalità di raccolta dati

Il gruppo di lavoro RIAP dell'ISS ha sviluppato l'applicativo web Raccolta Dati Ricoveri (RaDaR) per agevolare l'inserimento dei dati degli interventi di artroprotesi da parte delle strutture ospedaliere; le istituzioni che aderiscono al RIAP hanno libertà di scegliere se utilizzare RaDaR o un altro applicativo sviluppato a livello locale, nel rispetto delle informazioni previste dal tracciato record RIAP.

La maggior parte dei rispondenti (9/13) ha effettuato la raccolta dati utilizzando RaDaR (*Qual è il tipo di applicativo gestionale utilizzato per la raccolta dati del Registro?*): in 7 casi in maniera esclusiva, in 2 casi in abbinamento ad altri applicativi regionali.

Il tempo medio stimato per l'inserimento dei dati è di circa 6 minuti (min. 3,5 - max. 10) per singola scheda (*Indicare il tempo medio di inserimento dati per ogni intervento*); non è possibile individuare differenze apprezzabili in relazione all'applicativo utilizzato (Tabella 14).

Tabella 14. Applicativo gestionale utilizzato per la raccolta dati del Registro: tipologia e stima del tempo di inserimento dati, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Applicativo	Tempo inserimento dati (minuti stimati)
Lombardia	Applicativo regionale/PA	^
PA Bolzano	Applicativo regionale/PA e RaDaR	5,5
PA Trento	Applicativo regionale/PA e RaDaR	10,0
Toscana	Applicativo regionale/PA	5,0
Marche	RaDaR	5,0
Abruzzo	RaDaR	-
Campania	RaDaR	5,0
Puglia	Applicativo regionale/PA	8,0
Basilicata	RaDaR	10,0
Calabria	Applicativo regionale/PA	^
Sicilia	RaDaR	5,0
S. Maria della Misericordia (UD)*	RaDaR	3,5
S. Corona (SV)*	RaDaR	5,0

^ Dato non trasmesso

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Per 5 Registri sono disponibili procedure o strumenti per agevolare la raccolta dati nelle sale operatorie (*Sono operative procedure/strumenti in grado di agevolare la registrazione dei dati del Registro all'interno delle sale operatorie? Se sì, specificare le procedure/strumenti utilizzati*) (Tabella 15).

Nella Tabella 16 sono indicate le Strutture che, per ciascuna istituzione partecipante al RIAP, effettuano il *record linkage* tra MDS e SDO, come previsto dal modello di flusso per la raccolta dati (Figura 2); al momento della compilazione del questionario, solo in un caso non è stato possibile indicare una struttura preposta a tale compito (*Quale Servizio effettua il record linkage dei dati del Registro con i dati SDO?*).

Tabella 15. Procedure per agevolare la registrazione dei dati del Registro locale all'interno delle sale operatorie: utilizzo e tipo di procedura per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Utilizzo	Tipo di procedura
Lombardia	^	-
PA Bolzano	Si	Lettore ottico (solo in alcune strutture)
PA Trento	Si	Connessione informatizzata al Dizionario RIAP-DM
Toscana	Si	Integrazione del software di magazzino/farmacia con quello di sala operatoria
Marche	No	-
Abruzzo	No	-
Campania	No	-
Puglia	Si	Registro elettronico di sala operatoria
Basilicata	No	-
Calabria	^	-
Sicilia	No	-
S. Maria della Misericordia (UD)*	No	-
S. Corona (SV)*	Si	Lettore ottico

^ Dato non trasmesso

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Tabella 16. Struttura che effettua il *record linkage* tra dati del Registro locale e SDO, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Tipo di struttura
Lombardia	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
PA Bolzano	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
PA Trento	Servizio Sistemi Informativi della ASL
Toscana	Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale ESTAR
Marche	Servizio Sistemi Informativi dell'Azienda Regionale Sanitaria
Abruzzo	-
Campania	Società Partecipata Regionale SoReSa
Puglia	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
Basilicata	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
Calabria	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
Sicilia	Servizio Sistemi Informativi della Regione/PA
S. Maria della Misericordia (UD)*	Servizio Sistemi Informativi dell'ospedale
S. Corona (SV)*	Servizio Sistemi Informativi della ASL

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Un'attività rilevante per il raggiungimento delle finalità di un sistema come il RIAP è il monitoraggio della completezza dei dati raccolti. Nell'ambito di questa indagine è emerso che sei

rispondenti su 13 hanno messo in atto forme di monitoraggio della completezza dei dati registrati (*A livello di Regione/PA sono in atto forme di monitoraggio della completezza dei dati raccolti? Se Sì, specificare il tipo di monitoraggio effettuato*). Il monitoraggio, realizzato con metodologie differenti nelle varie istituzioni, è sostanzialmente basato sul confronto tra i dati RIAP e quelli presenti nelle SDO a livello territoriale (Tabella 17).

Tabella 17. Forme di monitoraggio della completezza dei dati del Registro messe in atto dalle istituzioni partecipanti (anno 2018)

Istituzione	Monitoraggio	Tipo di monitoraggio
Lombardia	No*	-
PA Bolzano	Sì	Report regolari inviati alle strutture, su rapporto tra n. di schede del Registro inviate e n. di codici di interventi protesici presenti nelle SDO provinciali
PA Trento	Sì	Monitor in tecnologia QlikView; pulizia dei dati operata con procedure nel database
Toscana	No	-
Marche	No	-
Abruzzo	No	-
Campania	Sì	Nel Decreto Commissariale è previsto un controllo mensile; nel 2017 è stato effettuato un controllo semestrale
Puglia	Sì	Monitoraggio annuale, sulla base delle SDO compilate; inoltre, alcuni campi sono obbligatori
Basilicata	No	-
Calabria	Sì	Procedure previste dal Sistema informativo del Registro e integrate con il Sistema informativo SDO
Sicilia	No	-
S. Maria della Misericordia (UD)**	No	-
S. Corona di Pietra Ligure (SV)**	Sì	Controllo di coerenza esterna dei dati RIAP vs dati SDO

* Il rimborso del DM è legato alla sua rendicontazione

** La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

La trasmissione dei dati dalle Regioni/PA all'ISS è una fase essenziale, che deve essere svolta in sicurezza e secondo modalità prestabilite.

Dalla lettura della Tabella 18 si evince che 9 delle istituzioni partecipanti al RIAP possono contare sul coinvolgimento strutturato di uno specifico Servizio incaricato della trasmissione dei dati.

Tuttavia, anche laddove è presente un Servizio per la trasmissione dei dati, possono presentarsi problemi di diversa natura (normativa, organizzativa, tecnica) nel portare avanti questa attività (*Attualmente è presente uno specifico Servizio incaricato della trasmissione dei dati all'ISS? Se*

No, indicare chi trasmette i dati all'ISS; Se Sì, specificare il Servizio incaricato; Attualmente, sono presenti problemi nella trasmissione dei dati all'ISS? Se Sì, specificare i problemi riscontrati).

Tabella 18. Attività di trasmissione dei dati all'ISS per istituzione partecipante: presenza di un Servizio incaricato, tipologia di Servizio/Figura che trasmette i dati, ed eventuali problemi riscontrati (anno 2018)

Istituzione	Servizio incaricato	Tipo di Servizio/Figura che trasmette i dati	Problemi riscontrati
Lombardia	Sì	UO Programmazione Polo Ospedaliero - LISPA	No
PA Bolzano	Sì	Osservatorio per la salute della PA	Interpretazione restrittiva del regolamento di tutela dei dati personali; iniziali difficoltà di natura informatica (<i>data linkage</i> ; procedure di invio)
PA Trento	Sì	Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'APSS	No
Toscana	No	Collaboratore Agenzia Regionale di Sanità	No
Marche	Sì	Servizio Informatico - Agenzia Regionale Sanitaria	Carenza di risorse umane dedicate
Abruzzo	No	-	-
Campania	Sì	Società partecipata regionale SoReSa	No
Puglia	Sì	Osservatorio Epidemiologico Regionale	No
Basilicata	No	Nessuna figura definita	Carenza di personale dedicato
Calabria	Sì	Responsabile Registro di Implantologia Protesica della Calabria, Dipartimento Tutela Salute, Regione Calabria	No
Sicilia	Sì	Servizio Epidemiologia, Assessorato Regionale della Salute, Regione Siciliana	Problemi di natura informatica
S. Maria della Misericordia (UD)*	No	-	Mancanza di un Servizio delegato per la trasmissione dei dati
S. Corona (SV)*	Sì	Fondazione Spotorno	No

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

3.4. Feedback relativi al controllo di qualità dei dati

A partire dal 2015 il RIAP esegue annualmente un controllo sistematico di qualità dei *dataset* ricevuti dalle istituzioni partecipanti; tale procedura prevede un'analisi sintattica e semantica dei dati, per verificare che le informazioni raccolte siano compatibili con il tracciato record RIAP e coerenti tra loro, evidenziando le criticità che richiedono particolare attenzione. Al termine della procedura per il controllo di qualità ogni istituzione partecipante riceve un feedback *ad hoc*, che rappresenta un punto di partenza per eventuali azioni correttive.

Per questa indagine è stato chiesto di indicare se il feedback elaborato dall'ISS fosse stato diffuso tra le strutture di Ortopedia attive nella raccolta dati, gli eventuali effetti in termini di un miglioramento della completezza e della qualità del proprio database, e un commento sul feedback stesso (*Il Centro di riferimento ha riportato alle Strutture di Ortopedia il feedback inviato dall'ISS dopo la trasmissione dei dati? Se Sì, in seguito al feedback inviato dall'ISS si sono riscontrati risvolti concreti in termini di miglioramento di completezza e qualità del database del Registro? Il feedback inviato dall'ISS è sufficientemente dettagliato?*).

La metà delle istituzioni partecipanti ha diffuso il feedback (Tabella 19); tra queste, la Puglia ha riferito di aver riscontrato un miglioramento della qualità dei dati raccolti, in termini di completezza e aumentato dettaglio del codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Il feedback è stato considerato sufficientemente dettagliato da 8 rispondenti su 12.

Tabella 19. Diffusione alle Strutture di Ortopedia del feedback ISS relativo al controllo di qualità dei dati del Registro locale, per istituzione partecipante (anno 2017)

Istituzione	Diffusione
Lombardia	No
PA Bolzano	Sì
PA Trento	Sì
Toscana	Sì
Marche	No
Abruzzo	-
Campania	-
Puglia	Sì
Basilicata	No
Calabria	Sì
Sicilia	No
S. Maria della Misericordia (UD)*	No
S. Corona (SV)*	Sì

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

3.5. Diffusione dei dati a livello locale

È importante fornire – regolarmente e tempestivamente – un feedback al personale coinvolto nelle attività di un sistema come un registro delle artroprotesi; sono sufficienti report semplici, con dati di sintesi, che però mostrino che il registro è attivo e che le informazioni raccolte vengono effettivamente utilizzate. Le strutture partecipanti al registro dovrebbero ricevere i propri dati presentati in modo utile e comprensibile, affinché i chirurghi possano esaminare la propria attività ed essere sempre più disponibili a raccogliere le informazioni in maniera completa e corretta (2).

Circa la metà dei rispondenti all'indagine ha condiviso a livello locale i dati del RIAP, predisponendo un ritorno informativo per lo più attraverso reportistica annuale; la PA di Bolzano prevede la produzione di report e schede di sintesi, e l'organizzazione sia di incontri con il Comitato scientifico provinciale sia di conferenze stampa (Tabella 20) (*Il Centro di riferimento fornisce un ritorno informativo alle strutture/operatori coinvolti? Se Sì, specificare le modalità del ritorno informativo e indicare per ciascuna articolazione l'anno di inizio del ritorno informative e la periodicità della diffusione dei dati*).

Tabella 20. Ritorno informativo da parte del Centro di riferimento regionale/PA alle strutture/operatori coinvolti nel Registro locale, per articolazione, modalità del ritorno informativo, anno di inizio, periodicità, e per istituzione partecipante (al 2018)

Istituzione	Ritorno informativo	Modalità del ritorno informativo	Articolazione					
			A	G	S	A	G	S
			Anno inizio ritorno informativo			Periodicità diffusione		
Lombardia	No	-	-	-	-	-	-	-
PA Bolzano	Sì	Rapporto; Report; Scheda di sintesi; E-mail; Riunione Comitato scientifico provinciale; Conferenza stampa; Presentazione	2011	2012	-	1a; spot ad hoc	1a; spot ad hoc	-
PA Trento	Sì	Report	2013	2018	-	1a	1a	-
Toscana	Sì	Report fornito dall'ISS	2016	2016	-	1a	1a	-
Marche	No	-	-	-	-	-	-	-
Abruzzo	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	Sì	E-mail	2018	2018	2018	1a	1a	1a
Puglia	Sì	Slide sintetiche; Report	2011	2011	2011	1a; 5a	1a; 5a	1a; 5a
Basilicata	No	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	Sì	^	2014	2014	-	1a	1a	-
Sicilia	No	-	-	-	-	-	-	-
S.M. Misericordia (UD)*	No	-	-	-	-	-	-	-
S. Corona (SV)*	No	-	-	-	-	-	-	-

^ Dato non trasmesso.

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione.

A Anca; **G** Ginocchio; **S** Spalla

1a: annuale; **5a**: quinquennale

3.6. Studi di approfondimento

Il collegamento tra archivi di fonti informative diverse, basate su flussi correnti di dati raccolti in maniera sistematica e standardizzata, permette di integrare le informazioni raccolte e di osservare i fenomeni studiati all'interno di un quadro più ampio, raggiungendo più ampi obiettivi di conoscenza e non lasciando inespreso il potenziale informativo – per esempio – di flussi istituzionali già esistenti.

In quest'ottica, è stato chiesto alle istituzioni partecipanti al RIAP di indicare se, al momento della compilazione del questionario, fosse possibile collegare i dati del Registro di artroprotesi a quelli del registro di mortalità del loro territorio (*Il Centro di riferimento ha attualmente la possibilità di collegare i dati del Registro con il registro regionale/PA della mortalità?*).

Il collegamento tra i due archivi, che può contribuire alla solidità della stima del calcolo della sopravvivenza *in vivo* della protesi, è risultato possibile per sette rispondenti su 13 (Tabella 21).

Tabella 21. Possibilità di collegare i dati del Registro di artroprotesi locale al Registro regionale/PA della mortalità, per istituzione partecipante (anno 2018)

Istituzione	Possibilità di collegamento tra Registro artroprotesi e Registro mortalità
Lombardia	Sì
PA Bolzano	Sì
PA Trento	Sì
Toscana	Sì
Marche	No
Abruzzo	No
Campania	Sì
Puglia	Sì
Basilicata	No
Calabria	Sì
Sicilia	No
S. Maria della Misericordia (UD)*	No
S. Corona (SV)*	No

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione.

Inoltre, a partire dall'istituzione dei rispettivi Registri, le PA di Bolzano e Trento e la Puglia hanno realizzato alcuni studi di approfondimento *ad hoc* (*Sono state realizzate valutazioni di approfondimento in relazione ai dati del Registro? Se Sì, selezionare gli argomenti oggetto di approfondimento*) (Tabella 22).

Tabella 22. Studi di approfondimento dei dati del Registro, per istituzione partecipante (al 2018)

Istituzione	Oggetto dell'approfondimento
PA Bolzano	Sopravvivenza pazienti; sopravvivenza protesi; criteri di accesso alla riabilitazione
PA Trento	Sopravvivenza pazienti; sopravvivenza protesi; appropriatezza percorso diagnostico/terapeutico
Puglia	Valutazione aderenza alle linee guida; studio criteri di follow-up; studio qualità della vita

3.7. Attività formativa

A partire dall'attivazione dei diversi Registri, alcune istituzioni partecipanti al RIAP hanno organizzato eventi di formazione per gli operatori coinvolti, destinati prevalentemente al personale sanitario, ma anche a quello tecnico-amministrativo (PA di Bolzano e Trento, Campania); in alcuni casi sono state realizzate anche iniziative di aggiornamento del personale dedicato al Registro. In merito a quest'ultimo punto, la PA di Trento e la Calabria hanno organizzato incontri annuali, mentre la Sicilia ha aggiornato regolarmente gli operatori e inviato comunicazioni sullo stato di avanzamento delle attività tramite email. *(In seguito all'avvio del Registro, sono state svolte iniziative di formazione per gli operatori? Le iniziative di formazione sono state accreditate ECM? A quali figure professionali sono state destinate le iniziative di formazione? Quanti incontri sono stati effettuati? In seguito all'avvio del Registro, è stato effettuato un aggiornamento periodico per gli operatori coinvolti? Se Sì, indicare la periodicità degli incontri)* (Tabella 23).

Tabella 23. Iniziative di formazione e aggiornamento realizzate in seguito all'avvio del Registro locale e fino al 2018: destinatari e numero di incontri, per istituzione partecipante

Istituzione	Iniziative di formazione	Destinatari	Incontri n.	Iniziative di aggiornamento
Lombardia	No	-	-	No
PA Bolzano	Sì	Personale sanitario e tecnico/amministrativo	≥3	No
PA Trento	Sì (anche ECM)	Personale sanitario e tecnico/amministrativo	≥3	Sì
Toscana	Sì	Personale sanitario	≤ 2	No
Marche	No	-	-	No
Abruzzo	No	-	-	-
Campania	Sì	Personale sanitario e tecnico/amministrativo	≤ 2	No
Puglia	No	-	-	No
Basilicata	No	-	-	No
Calabria	Sì	Personale sanitario	≥3	Sì
Sicilia	Sì	Personale sanitario	≥3	Sì
S.M. della Misericordia (UD)*	No	-	-	No
S. Corona (SV)*	Sì	-	-	Sì

* La partecipazione al RIAP è limitata alla singola struttura di Ortopedia ospedaliera e non alla Regione

Al momento della compilazione dell'indagine, in nessuna istituzione sono risultate in programma iniziative di formazione o di aggiornamento degli operatori coinvolti nel Registro.

3.8. Punti di forza, criticità e iniziative

La Tabella 24 rappresenta forse il *core* di questo studio, riportando quanto rilevato attraverso l'ultima domanda del questionario: *In riferimento allo stato attuale di operatività del Registro della Regione/PA, compilare la seguente tabella indicando, per ciascun livello coinvolto, punti di forza, criticità, ed eventuali iniziative da intraprendere per il superamento di tali criticità.* In tabella non sono state indicate le singole istituzioni rispondenti poiché si è scelto di focalizzare l'attenzione non su "chi ha detto cosa", ma sui *topic* più rilevanti, che hanno interessato il maggior numero di rispondenti.

La domanda era finalizzata a individuare per ciascun livello coinvolto nel Registro (dal Decisore regionale alle singole strutture di Ortopedia):

- i punti di forza che valorizzano e supportano le diverse attività;
- le criticità incontrate, che rendono il lavoro del Registro più difficile o addirittura lo ostacolano nella sua realizzazione;
- possibili iniziative per il superamento delle criticità individuate.

Tabella 24. Punti di forza, criticità e iniziative per superare le criticità, per livello coinvolto nei Registri di artroprotesi delle istituzioni partecipanti al RIAP (anno 2018)

Livello	Punti di forza	Criticità attuali	Iniziative
Decisore regionale	<ul style="list-style-type: none"> – conoscenza del fenomeno – autorevolezza/autorità per imporre prosieguo lavori – sensibilità al problema – conoscenza – fattività 	<ul style="list-style-type: none"> – adeguamento normativa privacy – mancata esplorazione potenziale informativo per governance e sorveglianza – mancanza di interlocuzione – mancato coordinamento con altre tematiche (Health Technology Assessment – HTA, DM) – mancanza di una legge regionale 	<ul style="list-style-type: none"> – approvazione di un regolamento del Registro locale – obiettivi di budget/incentivi – incontri con le direzioni aziendali – tavolo regionale stabile con HTA – la Regione dovrebbe prevedere attraverso specifica delibera il vincolo tra il rimborso del DRG e l'obbligatorietà di inserimento dati – decreto legge
Centro di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> – supporto ai centri provinciali – utilizzo a fini statistici – buona volontà – sensibilità al progetto – determinazione 	<ul style="list-style-type: none"> – feedback generali solo annuali – risorse a disposizione – mancanza di garanzie sulla continuità di risorse disponibili – copertura regionale ridotta – limitatezza risorse umane dedicate – carente raccordo con strutture ortopediche – risorse umane inadeguate – risorse economiche e umane dedicate – alto turnover del personale dedicato – non è presente attivamente 	<ul style="list-style-type: none"> – organizzazione incontro annuale specifico per reparto (in reparto) per illustrare risultati e "coltivare" contatto diretto con intero reparto – ampliamento della copertura – programmazione di incontri formativi con la rete dei referenti regionali – stabilità personale dedicato

		– non è presente	
Servizi Informativi	<ul style="list-style-type: none"> – possibilità di aumentare la qualità dei dati raccolti utilizzando i feedback del Registro e la condivisione delle informazioni tecniche legate ai fenomeni – diretto contatto e collaborazione con il Centro di riferimento – <i>repository</i> centralizzato regionale – competenza – disponibilità 	<ul style="list-style-type: none"> – limitatezza delle risorse umane dedicate – lentezza operativa – non sono coinvolti in maniera strutturata – non esiste personale dedicato 	<ul style="list-style-type: none"> – legare i dati raccolti per analizzare fenomeni legati alle infezioni e ai richiami dei dispositivi – ampliamento della copertura – maggior tempo personale dedicato – lettore ottico

segue

continua

Livello	Punti di forza	Criticità attuali	Iniziative
Organizzazione Aziendale (ASL)	<ul style="list-style-type: none"> – utilizzo a fini statistici 	<ul style="list-style-type: none"> – difficoltà adeguamento al nuovo tracciato (non solo tracciato informatico, ma anche modifica della modulistica) – programmi informatici diversi tra ospedali – scarso sostegno all'attività e alla qualità di compilazione – sviluppo applicativi informatici – organizzazione inesistente – mancato coinvolgimento – mancata presenza di personale dedicato 	<ul style="list-style-type: none"> – passaggio per tutte le strutture pubbliche provinciali a RaDaR per ciascuna articolazione (realizzazione di RaDaR in versione web-service?) – ampliamento della copertura – individuazione responsabili SDO come controllo dati periferico – formare gruppo di lavoro – obiettivi-incentivi
Strutture di Ortopedia (pubbliche)	<ul style="list-style-type: none"> – dedizione e disponibilità dei referenti ospedalieri – utilizzo a fini statistici – sensibilità al progetto 	<ul style="list-style-type: none"> – non adeguato supporto/considerazione del lavoro svolto presso i vertici di reparto/struttura – difficoltà nel trovare momenti di confronto – sviluppo applicativi informatici – limitatezza di risorse economiche e umane dedicate, e di tempo – mancanza di supporto al data entry – coinvolgimento di un solo reparto in tutta la Regione 	<ul style="list-style-type: none"> – prevedere obiettivi aziendali/di struttura di copertura e qualità dei dati del Registro (definire sistema premiante) – ampliamento della copertura – utilizzo dati per attività scientifica e controllo costi – corso di formazione – figura di riferimento
Strutture di Ortopedia	<ul style="list-style-type: none"> – interesse a partecipazione per visibilità della propria attività 	<ul style="list-style-type: none"> – difficoltà nel trovare momenti di confronto 	<ul style="list-style-type: none"> – utilizzo dati per attività scientifica e controllo costi – corso di formazione

(private/ accreditate)	– sensibilità al progetto – software <i>ad hoc</i> – personale dedicato	– limitatezza di risorse economiche e umane dedicate, e di tempo – mancanza di supporto al data entry	– rimborso DRG
---------------------------	---	---	----------------

Le risposte fornite non sono state accorpate per prossimità semantica, pertanto sono presenti in tabella delle “ripetizioni”, in particolar modo in merito alle criticità. Tale scelta metodologica è stata presa per rendere immediato il peso di alcune risposte, riferite da più istituzioni partecipanti al RIAP.

Per quanto riguarda i punti di forza, spiccano nei diversi livelli la *sensibilità al problema/progetto*, la *disponibilità* a collaborare, e la *conoscenza del fenomeno*.

Tra le criticità, si sottolineano la *mancanza di interlocuzione* inter/intra-livelli e, soprattutto, la *mancanza di risorse disponibili*: umane, *in primis*, ma anche economiche e di tempo; nell’ambito degli SSI si osserva come le iniziative proposte per superare tale criticità siano volte ad aumentarne il coinvolgimento, specificando che l’esigenza non è solo “quantitativa” (*più personale*) ma anche “qualitativa” (*più personale dedicato*), per una partecipazione strutturale e non occasionale.

Un altro elemento di criticità è dato dalla mancanza di una *normativa* che, a livello locale, renda obbligatoria la raccolta dei dati per il Registro; a questa mancanza si lega, tra le iniziative, la proposta di legiferare in tale direzione. Anche la proposta di incentivare la raccolta dati fissando degli *obiettivi*, in particolare a livello aziendale, e l’organizzazione di momenti di *formazione ad hoc*, sono tra le principali iniziative segnalate.

4. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il RIAP si configura come una federazione di Registri regionali che ripropone su scala ridotta alcune peculiarità dell'SSN italiano. Infatti, come ogni Regione declina la propria organizzazione sanitaria in maniera differenziata, così i Registri afferenti al RIAP possono organizzarsi in maniera autonoma per il raggiungimento del medesimo obiettivo minimo condiviso. Attraverso questa indagine, pertanto, si è cercato di delineare il contesto di riferimento nel quale i suddetti Registri, rispettivamente, si collocano, e di individuare gli aspetti di interesse che possono influenzarne, ai diversi livelli, lo sviluppo e il mantenimento.

Questo scenario, peraltro, subirà delle modifiche dovute alla pubblicazione dei successivi regolamenti attuativi previsti dal DPCM 3 marzo 2017 (20). Come è stato detto, il DPCM identifica i registri e sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale, tra cui il Registro delle protesi impiantabili, istituito presso l'ISS: l'ISS può infatti contare su una solida base per impostarne le fondamenta e definirne l'implementazione, grazie all'esperienza pluriennale acquisita e maturata proprio con il RIAP.

Poiché il DPCM dispone che le Regioni/PA si attivino per avviare la raccolta dati sul territorio di loro competenza, con questo lavoro si cerca di fornire indicazioni utili per chi già ha a disposizione un registro di artroprotesi, e potrà confrontarsi con altre realtà già esistenti, ma soprattutto per chi, dovendo avviare dal principio questa attività, potrà far tesoro delle esperienze già in essere, individuando le strategie migliori da adottare, le principali criticità di cui tener conto, e i requisiti minimi necessari per non partire "in affanno".

Le esperienze e i percorsi intrapresi da altre istituzioni rappresentano infatti un'occasione straordinaria per acquisire sensibilità in merito alle diverse dimensioni e aspetti di un problema, e dove possibile anticiparne le soluzioni.

La prima riflessione che nasce osservando i risultati dell'indagine riguarda l'*eterogeneità* del panorama italiano. Esistono 13 Registri afferenti al RIAP, che differiscono principalmente per:

- modalità di istituzione: alcuni sono volontari, altri definiti da specifica normativa;
- territorio coinvolto: intere regioni e province, gruppi di ospedali che hanno accolto la richiesta di coinvolgimento da parte della Regione o di singole ASL, come nel caso del Lazio, o singoli ospedali all'interno di Regioni non partecipanti;
- *coverage*: legata al punto precedente, presenta una discreta variabilità e dipende dalla capillarità della partecipazione a livello territoriale;
- *completeness*: i valori rilevati per i vari Registri si collocano all'interno di un *range* piuttosto ampio;
- tipologia di applicazione utilizzata per la raccolta dati.

Questi ultimi due punti meritano di essere approfonditi. Per il raggiungimento degli obiettivi che caratterizzano un sistema di raccolta dati come il RIAP (la valutazione della sicurezza del dispositivo impiantato e la tracciabilità dei pazienti protesizzati) è necessario che questo "catturi" la totalità degli interventi effettuati (e i relativi DM impiantati), per questo la *completeness* ne è il primo indicatore di qualità. Attualmente, si nota un ridotto grado di *completeness* laddove non esiste ancora una cornice normativa, a livello locale, che renda vincolante la partecipazione al Registro. Sono, questi risultati, in linea con alcune delle *Iniziative* riportate nella Tabella 24, che propongono appunto di legiferare in materia, affinché la raccolta dati non sia più solo discrezionale.

È ormai diffusa la consapevolezza che disporre di una legge che stabilisca l'obbligo di registrazione dei dati costituisce un punto di forza affinché il Registro abbia la più ampia

partecipazione e completezza, e possa mantenersi nel tempo; il raggiungimento di tali obiettivi sarebbe facilitato se, inoltre, la legge definisse gli attori coinvolti e ne regolamentasse le attività.

Le esperienze della Puglia e, più recentemente, della Campania sono in tal senso esemplificative: nel momento in cui la Regione ha stabilito l'obbligatorietà della raccolta dati (in questi casi vincolando ad essa il rimborso del DRG ospedaliero associato all'artroprotesi), i valori di *completeness* hanno rapidamente raggiunto percentuali molto elevate.

In generale, affinché tali valori si mantengano alti, deve essere mantenuto alto anche il grado di motivazione dei chirurghi ortopedici; a questo obiettivo può contribuire l'utilizzo di un sistema semplice e veloce per la raccolta dati, e un puntuale ritorno informativo. Sarebbe infatti auspicabile che le strutture di Ortopedia ricevessero annualmente un feedback relativo alla propria attività, anche raffrontata con il dato nazionale, e informazioni su eventuali discrepanze rilevate tra i dati raccolti per il Registro e quelli provenienti dal flusso corrente delle SDO (25).

Rimanendo in tema di *reportistica* destinata agli operatori, anche in questo ambito si evince una scarsa omogeneità. In alcuni casi il ritorno informativo è parte integrante dell'attività del Registro, rappresentazione formale e sostanziale di un impegno stabile e continuativo, che "rassicura" sull'utilità e sull'effettivo utilizzo dei dati raccolti; in altri casi, invece, non è ancora stato possibile valorizzare questa attività. Il ritorno informativo rappresenta uno snodo importante, sia per gli operatori che per il management aziendale, per l'andamento e la programmazione dell'attività: dovrebbe essere considerato una componente essenziale dell'attività di registrazione e realizzato in modo omogeneo nelle diverse realtà. Una strategia per ridurre la disomogeneità – oltre a quella di confrontarsi con i Registri che hanno maturato in questo ambito una maggior esperienza – potrebbe essere la definizione a livello interregionale di un set minimo di informazioni da assicurare nella reportistica locale, e la condivisione di una cadenza temporale con la quale renderle disponibili. Far propria una "cultura del ritorno informativo" è un obiettivo che i Centri di riferimento dovrebbero tenere sempre in considerazione, ragionando sui criteri più appropriati per la presentazione e diffusione dei dati.

L'indagine ha mostrato anche una discreta disomogeneità negli applicativi utilizzati per la raccolta dati. Alcune regioni, infatti, all'avvio del RIAP avevano già implementato un proprio sistema di raccolta dati che hanno mantenuto nel tempo. Altre, pur essendo disponibile l'applicazione RaDaR (messa a disposizione dall'ISS), hanno preferito comunque dotarsi di un proprio sistema, ritenendo in tal modo di disporre di una maggiore autonomia nella gestione dei dati raccolti sul proprio territorio, garantendo comunque l'acquisizione delle informazioni richieste dal MDS aggiuntivo alla SDO, comune a tutti i partecipanti. Tuttavia, nel tempo, questa scelta ha mostrato di non essere sempre ottimale. In primo luogo, richiede alla regione un impegno economico aggiuntivo non solo per l'investimento necessario alla realizzazione della piattaforma, ma anche per la sua manutenzione routinaria e per l'assistenza da fornire agli utenti (tutti servizi che l'ISS fornisce gratuitamente agli utilizzatori di RaDaR). Inoltre, l'adeguamento agli aggiornamenti del tracciato record nazionale può presentare un alto livello di difficoltà e tempi di realizzazione più lunghi (6-12 mesi), condizione che comporta un disallineamento rispetto alle informazioni richieste a livello centrale; la modifica di RaDaR è invece immediata, e avviene simultaneamente per tutti gli utenti. Infine, in fase di trasferimento delle informazioni al livello centrale è necessario che queste, attraverso apposite tabelle di *lookup*, vengano rimappate sui valori definiti nel tracciato record, azione che aumenta la probabilità di introdurre errori che potrebbero comportare l'esclusione del record dalle analisi per il mancato superamento dei controlli di qualità sintattica e semantica. Alla luce dell'esperienza maturata, si ritiene che la scelta privilegiata dovrebbe essere quella di utilizzare la piattaforma sviluppata e gestita dal coordinatore nazionale del RIAP.

Un altro aspetto da tenere in considerazione sia in fase di avvio che per il mantenimento del registro, è la pianificazione di un adeguato *piano formativo* dedicato al personale: laddove sono

stati realizzati incontri formativi *ad hoc* (anche coinvolgendo personale non sanitario) sono stati ottenuti e mantenuti nel tempo risultati importanti in termini di partecipazione e completezza dei dati raccolti. Inoltre, dal momento che nel corso del tempo alcuni aspetti del Registro possono subire delle modifiche (es. gli strumenti per la raccolta dati, le variabili da rilevare, il trattamento dei dati), anche dei regolari incontri di *aggiornamento* contribuirebbero a mantenere viva l'attenzione sul tema trattato, a chiarire eventuali dubbi e a evitare che si crei discontinuità. Come incentivo alla partecipazione, si potrebbero realizzare corsi con accreditamento ECM (in alcuni casi è stato fatto), rivolgendosi anche a professionisti della formazione e a figure con esperienza consolidata nel campo dei registri delle protesi impiantabili.

La *limitatezza delle risorse umane* è una criticità ricorrente che l'indagine ha confermato: l'impianto e il mantenimento di un registro di artroprotesi richiedono tempo e risorse, non possono esseri realizzati "a costo zero", e la mancanza o la carenza di personale rappresenta forse l'ostacolo principale per un ottimale proseguimento delle attività. Centri di riferimento, SSI, strutture di Ortopedia: per ogni livello questo problema esiste e può rallentare il flusso di un registro fino a provocarne, in alcuni casi, l'interruzione. Tale eventualità potrebbe presentarsi laddove il personale partecipa al Registro solo per un periodo di tempo limitato, o dove le attività sono portate avanti grazie alla buona volontà di singoli che non possono però fare affidamento su un gruppo di lavoro stabile, con compiti chiari e competenze trasferibili.

Una possibile soluzione a questo problema – benché parziale – può essere trovata nel favorire l'*integrazione* e la *cooperazione tra i diversi livelli e Servizi*. Infatti, tra le criticità sollevate si osservano il mancato coinvolgimento e confronto, o il mancato raccordo tra Servizi. I compiti dei Registri che partecipano al RIAP, infatti, non si esauriscono con la raccolta dei dati, ma si articolano in una serie di attività, tra cui il controllo di qualità delle informazioni raccolte, il *linkage* con le SDO, la trasmissione dei dati all'ISS e, come è stato detto, il ritorno informativo, la formazione e l'aggiornamento del personale. Nei casi in cui la fase di registrazione dei dati costituisca una criticità per le strutture di Ortopedia, si potrebbe per esempio valutare la possibilità di coinvolgere personale esperto in *data entry* (26), a supporto dei chirurghi. È dunque auspicabile che per ogni Registro vengano definiti un *referente scientifico* e un *referente amministrativo*, che supervisionino le attività che ricadono nel proprio ambito e siano figure di raccordo tra i diversi Servizi coinvolti.

Coerentemente con questa lettura, si osserva come il *diretto contatto e collaborazione con il Centro di riferimento regionale* rientri tra i punti di forza riportati per i *Servizi Informativi*. È auspicabile che, fin dalla pianificazione del proprio Registro territoriale, il Centro di riferimento sia consapevole della necessità di un adeguato supporto informatico, che partecipi attivamente alle diverse fasi previste dal modello di flusso informativo proposto, contribuendo allo sviluppo di studi di approfondimento e adeguandosi alle nuove tecnologie di supporto alla raccolta dei dati dei DM (come l'utilizzo di lettori ottici in sala operatoria).

Il *Decisore regionale* e il *Centro di riferimento* sono i livelli territoriali centrali con cui il RIAP si interfaccia, e sono insostituibili per compiti e competenze necessari allo sviluppo dei Registri locali. Infatti, il Decisore regionale:

- acquisisce le indicazioni del Ministero della Salute e si confronta con l'ISS;
- stabilisce l'obbligatorietà del Registro attraverso apposita normativa regionale;
- si confronta con le direzioni aziendali e fornisce alle ASL indicazioni per l'implementazione delle attività, di cui verifica la messa in opera;
- richiede aggiornamenti periodici sullo stato di avanzamento del Registro.

Il Centro di riferimento regionale si interfaccia direttamente con le ASL, con gli SSI e con le strutture di Ortopedia. Il suo ruolo e le sue funzioni sono già delineati all'interno del DPCM

(articoli da 2 a 5), ma si ritiene importante sottolineare due “responsabilità” dei Centri di riferimento, evidenziate da questa indagine e provenienti dall’esperienza diretta:

- considerare gli aspetti organizzativi dell’attività di registrazione e le interfacce tra i Servizi coinvolti;
- creare alleanze e sinergie con gli altri referenti regionali.

Da quanto emerso dall’indagine, affinché un Registro possa procedere in maniera efficace i suoi livelli centrali dovrebbero essere:

- consapevoli dell’importanza del fenomeno trattato e attenti a valorizzare il potenziale informativo del Registro;
- autorevoli e determinati nel raggiungimento degli obiettivi preposti;
- di supporto alle strutture di Ortopedia;
- disponibili a interagire periodicamente non solo con gli altri livelli del proprio Registro, ma anche con i referenti dei Registri delle altre Regioni.

In merito a questo ultimo punto sembra interessante, tra le *Iniziative* riportate in Tabella 24, la proposta di incontri formativi che coinvolgano direttamente i referenti regionali, allo scopo di condividere le migliori strategie operative per ogni fase, livello o area di attività, magari tramite tavoli di lavoro (anche in videoconferenza) dedicati a specifici obiettivi di interesse, quali ad esempio:

- incentivare e agevolare la registrazione dei dati;
- impostare programmi di formazione e aggiornamento;
- mantenere attiva la motivazione delle strutture di Ortopedia;
- definire criteri di efficienza e di efficacia per la reportistica.

Il livello delle *ASL* è quello in cui l’indagine ha fatto emergere, al momento, meno punti di forza, e sembrerebbe caratterizzato da una partecipazione limitata alle attività dei Registri, il che può portare a non (ri)conoscerne le difficoltà e i tempi di lavoro che la gestione ordinaria comporta.

D’altra parte può competere proprio al management aziendale la definizione dei livelli di responsabilità, delle integrazioni/collaborazioni tra Servizi e dei risultati attesi, che operativamente si tradurrebbe nel:

- fornire una cornice istituzionale all’attività del Registro attraverso delibere aziendali che definiscano finalità, attori, modalità di integrazione tra Servizi, gestione dei dati (recupero/controllo/trasmissione, criteri di diffusione);
- definire tra gli obiettivi annuali un valore soglia per la registrazione dei dati (es. almeno il 90% dei dati degli interventi effettuati nel periodo di riferimento), da inserire nella gestione del budget delle strutture di Ortopedia;
- sensibilizzare le strutture di Ortopedia individuando, per esempio, dei sistemi premianti per quelle che superano il valore soglia predefinito;
- sostenere la formazione e l’aggiornamento degli operatori, individuando destinatari, modalità e tempi della formazione;
- rafforzare la raccolta dati coinvolgendo una struttura (come ad esempio l’SSI, o il Servizio di Statistica ed Epidemiologia) con competenze e strumenti adeguati anche al controllo di qualità dei dati.

A livello locale, le *strutture di Ortopedia* rappresentano l’inizio e la fine del flusso del Registro: dalla registrazione dei dati dell’intervento, al ritorno informativo relativo alla propria attività. A loro spetta l’onere di inserire i dati, e tra i punti di forza rilevati dall’indagine si

sottolineano: *interesse, dedizione, disponibilità e sensibilità al progetto*, che ne caratterizzano la partecipazione al RIAP. Tuttavia, come è stato in più occasioni affermato, una partecipazione attiva andrebbe sostenuta garantendo:

- risorse umane adeguate;
- tecnologie per un *data entry* corretto e veloce;
- un sistema premiante che incoraggi la registrazione dei dati attraverso appositi incentivi (es. incentivi economici, facilitazioni per l'accesso a corsi ECM o per la pubblicazione di lavori);
- corsi di formazione;
- valorizzazione dell'attività svolta.

In sintesi, si può dire che il primo passo per dare l'avvio a livello locale a un registro di artroprotesi (e non solo) è quello di farne conoscere al decisore regionale e al management aziendale (ASL) gli obiettivi e le potenzialità, ma anche la complessità e i "requisiti minimi" necessari per sostenerlo in maniera efficace. Si potrebbe iniziare a far questo attraverso la divulgazione della reportistica e della produzione tecnica e scientifica già disponibile.

Un'ultima riflessione interessa i limiti dello studio e del questionario utilizzato, emersi analizzando i dati. Alcuni limiti hanno riguardato la formulazione degli *item*:

- domanda 2 (*numero di strutture di Ortopedia presenti*): l'anno a cui si riferivano queste domande era il 2017, ma tale indicazione, riportata nella pagina iniziale del questionario, non è stata ripetuta nel testo della domanda; pertanto, potrebbe essere che, in alcuni casi, i rispondenti si siano riferiti al momento della compilazione (2018);
- domanda 5 (*presenza di un Registro di artroprotesi attivo in Regione/PA*): per Registro si intendeva un sistema di raccolta dati attivo a livello territoriale e non necessariamente, o non soltanto, un registro formalmente istituito: sarebbe stato opportuno esplicitare tale accezione per scongiurare errori di interpretazione;
- domande 5.1 e 7 (relative rispettivamente *al numero di strutture che raccolgono i dati*, e a *coverage e completeness*): l'anno a cui si riferivano queste domande era il 2017, ma tale indicazione, riportata nella pagina iniziale del questionario, non è stata ripetuta nel testo delle domande stesse; pertanto, potrebbe essere che, in alcuni casi, i rispondenti si siano riferiti al momento della compilazione (2018). Per evitare *bias* nell'analisi dei dati si è ovviato a questo problema prendendo a riferimento le informazioni pubblicate nel Report Annuale 2018, riferite al 2017;
- domanda 9 (*coinvolgimento dei Servizi per i Sistemi Informativi sono coinvolti nelle attività del Registro*): con il termine "coinvolgimento" si voleva intendere una partecipazione non occasionale e non sporadica, bensì una partecipazione in cui le attività per il Registro fossero comprese tra quelle routinarie degli SSI. Presumibilmente, è stato inteso come coinvolgimento anche il solo *data linkage* annuale (per esempio), e questa interpretazione potrebbe aver portato a sovrastimare l'indicazione di coinvolgimento fornita.

Altri limiti dell'indagine riguardano l'individuazione delle dimensioni del fenomeno oggetto di studio: in particolare, non è stata esplorata in maniera adeguata la modalità con cui i singoli Registri si sono organizzati in termini di collaborazione tra Servizi, aspetto che richiederebbe di essere approfondito.

Si evidenzia, inoltre, che l'indagine ha coinvolto solo i registri che nel 2017-2018 afferivano al RIAP. Non si sono potute quindi considerare esperienze importanti come quella dell'Emilia-Romagna, che dal 2000 ha avviato il Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica e ha partecipato alla prima fase del RIAP ritirandosi nel 2011, né regioni ad alto volume di attività per

interventi di artroprotesi quali Piemonte (che ha avviato la raccolta dati nel 2020 con l'arruolamento della "Città della Salute e della Scienza" di Torino), Veneto (che è stato arruolato nel 2020 e sta definendo i protocolli per integrare la raccolta dati RIAP nei propri sistemi informativi regionali) e Lazio (ad oggi, in questa regione partecipano la ASL Roma 1 e la ASL Roma 2).

Infine, una riflessione va al carattere parzialmente soggettivo della rilevazione, dovuto all'impossibilità, almeno per il momento, di utilizzare indicatori standardizzati con cui confrontare i diversi profili organizzativi dei Registri considerati. Tale soggettività potrebbe essere mitigata se la raccolta dati venisse effettuata da un rilevatore esterno, utilizzando una griglia di riferimento predefinita.

Pur con questi limiti, l'auspicio è che gli elementi emersi da questa indagine possano essere utili a livello conoscitivo ma soprattutto a livello operativo, per impostare o migliorare le attività dei Registri protesici del territorio nella prospettiva di arrivare a una raccolta dati che consideri l'intero Paese.

BIBLIOGRAFIA

1. Torre M, Carrani E, Luzi I, Ceccarelli S, Laricchiuta P (Ed.). *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.
2. Robertsson O, Ranstam J, Sundberg M, W-Dahl A, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register. A review. *Bone Joint Res* 2014;3:217-22.
3. Torre M, Luzi I, Leone L, Boldrini R, Donato A. Artroprotesi: Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). In: Costa G, Salmaso S, Cislighi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2). p. 199-206.
4. van Steenberg LN, Denissen GAW, Spooren A, et al. More than 95% completeness of reported procedures in the population-based Dutch Arthroplasty Register. External validation of 311,890 procedures. *Acta Orthopaedica* 2015;86(4):498-505.
5. Kärrholm J. The Swedish Hip Arthroplasty Register (www.shpr.se). *Acta Orthopaedica* 2010;81(1): 3-4.
6. Lübbecke A, Silman AJ, Barea C, Prieto-Alhambra D, Carr AJ. Mapping existing hip and knee replacement registries in Europe. *Health Policy* 2018;122:548-57.
7. Malchau H, Garellick G, Berry D, Harris WH, Robertson O, Kärrholm J, Lewallen D, Bragdon CR, Lidgren L, Herberts P. Arthroplasty implant registries over the past five decades: Development, current, and future impact. *J Orthop Res* 2018;36(9):2319-30.
8. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand*. 2000;71 (2):111-21.
9. Havelin L. The Norwegian Joint Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 1999;58(3):139-47.
10. National Institute for Health and Care Excellence. *Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis*. London: NICE; 2014. (NICE Technology appraisal guidance - TA 304).
11. Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18).
12. Torre M, Luzi I, Romanini E, Zanolì G, Tranquilli Leali P, Masciocchi M, Leone L. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2013;39:90-5.
13. Torre M, Leone L, Carrani E, Di Benedetto C, Manno V, Luzi I, Masciocchi M (Ed.). *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/32).
14. Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanolì G. (Ed.). *Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.
15. Torre M, Romanini E, Zanolì G, Carrani E, Luzi I, Leone L, Bellino S. Monitoring outcome of Joint Arthroplasty in Italy: Implementation of the National Registry. *Joints* 2017;5:70-8.
16. Luzi I, Carrani E, Toccaceli V, Laricchiuta P, Galati F, Masciocchi M, Martelli G, Ceccarelli S, Torre M. Registri dei dispositivi impiantabili: un sistema per tutelare la salute dei pazienti. Il modello RIAP. *Not Ist Super Sanità* 2018;31(2):11-6.
17. Torre M, Bellino S, Luzi I, Ceccarelli S, Salvatori G, Balducci MT, Piffer S, Zanolì G, Romanini E, Boniforti F, Carrani E. *Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2016.
18. Torre M, Carrani E, Luzi I, Romanini E, Ceccarelli S, Masciocchi M. Workshop Strategico Internazionale. Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR. *Not Ist Super Sanità* 2018;31(4-5):11-4.

19. Tornago S. Partecipazione al RIAP della Regione Liguria: un percorso lungo e difficile non ancora concluso. In: Torre M, Carrani E, Luzi I, Ceccarelli S, Laricchiuta P. (Ed.). *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018. p. 18.
20. 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. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 109 del 12 maggio 2017.
21. Torre M, Laricchiuta P, Toccaceli V. Il DPCM sui registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica. *Epidemiol Prev.* 2017;41(5–6):314–315.
22. Piffer S, Balducci MT e il Gruppo dei referenti regionali RIAP. Il RIAP nell’esperienza delle regioni e province autonome partecipanti. In: Torre M, Carrani E, Luzi I, Laricchiuta P, Ceccarelli S. (Ed.). *Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Quarto Report. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2017. p. 19-24.
23. Ministero della Salute. Decreto del 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. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 31, 7 febbraio 2017.
24. Ministero della Salute. Decreto del 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. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 32, 8 febbraio 2017.
25. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter Lars B, Vollset SE and Kindseth O. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register, *Acta Orthopaedica* 2006;77(1):49-56.
26. de Steiger RN, Graves SE. Orthopaedic registries: the Australian experience. *EFORT Open Rev.* 2019;4(6):409–415.

APPENDICE A
Questionario RIAP



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

**Indagine
giugno 2018**

A cura di:

Silvano Piffer¹, Cristiana Armaroli¹, Martina De Nisi¹, Ilaria Luzi², Eugenio Carrani² e Marina Torre²,

¹ Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

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

REGIONE/P.A. _____

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

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

1. Organizzazione del Sistema Sanitario:

a) N. ASL territoriali _____

b) N. ASL ospedaliere _____

2. Numero strutture di Ortopedia presenti:

a) N. strutture pubbliche _____

b) N. strutture private _____

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

a) No

b) Sì

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

a) Regionale

b) Tutte le ASL che effettuano la raccolta dati per il Registro di artroprotesi

c) Alcune ASL che effettuano la raccolta dati per il Registro di artroprotesi

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

a) No

b) Sì

c) In parte (solo alcune variabili)

B. REGISTRI ATTIVI

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

- a) No
- b) Sì

5.1 Se Sì, compilare la seguente tabella:

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

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

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

- a) No
- b) Sì

Se Sì, rispondere alle seguenti domande:

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

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

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

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

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

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

C. ASPETTI OPERATIVI DEI REGISTRI

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

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

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

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

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

- a) No
- b) Sì

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

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

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

- a) No
b) Sì

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

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

10. Fornire una stima delle risorse messe in campo per l'attività legata al Registro:**a. Strutture di Ortopedia:**

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

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

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

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

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

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

c.1 Figura 1 _____ Servizio di appartenenza _____ numero di FTE _____

c.2 Figura 2 _____ Servizio di appartenenza _____ numero di FTE _____

c.3 Figura 3 _____ Servizio di appartenenza _____ numero di FTE _____

c.4 Figura 4 _____ Servizio di appartenenza _____ numero di FTE _____

c.5 Figura 5 _____ Servizio di appartenenza _____ numero di FTE _____

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

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

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

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

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

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

- a) No
- b) Sì

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

- a) No
- b) Sì
- c) Non so

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

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

- a) No
- b) Sì
- c) Non so

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

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

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

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

- a) Meno di 6 mesi
- b) Da 6 a 12 mesi
- c) Oltre 12 mesi

Altro (specificare: _____)

Integrazione tra servizi

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

- a) No
- b) Sì

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

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

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

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

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

- a) No
- b) Sì

18.1. Se Sì, indicare la/le Strutture:

D. MODALITÀ DI RACCOLTA DATI

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

- a) Applicativo regionale/P.A. [No] [Sì]
- b) Applicativo ISS (RaDaR*) [No] [Sì]
- c) Entrambi gli applicativi [No] [Sì]
- d) Altra modalità di raccolta dati (specificare: _____
_____)

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

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

- a) No
- b) Sì

20.1 Se sì, specificare le procedure/strumenti utilizzati:

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

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

Qualità dei dati del Registro

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

- a) No
- b) Sì

22.1. Se Sì, specificare il tipo di monitoraggio effettuato:

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

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

- a) No
- b) Sì

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

23.2. Se Sì, specificare il Servizio incaricato:

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

- a) No
- b) Sì

24.1. Se Sì, specificare i problemi riscontrati:

E. SOSTEGNO AZIENDALE ALL'ATTIVITÀ DI REGISTRAZIONE

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

- a) No
- b) Sì
- c) Solo alcune ASL

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

- a) No
- b) Sì

26.1 Se Sì, specificare i sistemi premianti messi in atto:

F. FEEDBACK DALL'ISS

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

- a) No
- b) Sì

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

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

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

- a) No (specificare: _____)
- b) Sì

G. ATTIVITÀ FORMATIVA

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

- a) No
- b) Sì

Se Sì, rispondere alle seguenti domande:

29.1 Le iniziative di formazione sono state accreditate ECM?

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

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

29.3 Quanti incontri sono stati effettuati?

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

- a) No
- b) Sì

30.1 Se Sì, indicare la periodicità degli incontri:

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

- a) No
- b) Sì

H. DIFFUSIONE DEI DATI A LIVELLO LOCALE

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

- a) No
- b) Sì

Se Sì, rispondere alle seguenti domande:

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

32.2. Compilare la seguente tabella:

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

I. STUDI DI APPROFONDIMENTO

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

- a) No
- b) Sì

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

- a) No
- b) Sì

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

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

L. PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ

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

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

APPENDICE B
Normativa in merito all'istituzione
di Registri di artroprotesi a livello locale

Di seguito si riporta l'elenco della normativa emanata a livello locale dalle Regioni/PA afferenti al RIAP nel 2018 in merito all'istituzione di Registri di artroprotesi (in ordine cronologico dalla più recente alla meno recente):

- Provincia Autonoma di Trento. Legge Provinciale del 13 giugno 2018, n. 8. Modificazioni della legge provinciale sull'handicap 2003, della legge provinciale sulle politiche sociali 2007, della legge provinciale 24 luglio 2012, n. 15 (Tutela delle persone non autosufficienti e delle loro famiglie e modificazioni delle leggi provinciali 3 agosto 2010, n. 19, e 29 agosto 1983, n. 29, in materia sanitaria), della legge provinciale sulla tutela della salute 2010 e della legge provinciale di recepimento delle direttive europee in materia di contratti pubblici 2016. Art. 14 "Modificazioni dell'articolo 14 della legge provinciale sulla tutela della salute 2010". *Supplemento n. 2. Bollettino Ufficiale Regione Autonoma Trentino-Alto Adige n. 25/I-II, 21 giugno 2018.*
- Regione Campania. Decreto del Commissario ad Acta Dr. Joseph Polimeni del 30 novembre 2016, n. 168. RIAP, Registro Italiano Artroprotesi, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Adesione Regione Campania. *Bollettino Ufficiale Regione Campania n. 23, 20 marzo 2017.*
- Regione Calabria. Decreto del Presidente della Giunta Regionale 29 luglio 2013, n. 105. DPGR n. 27 del 19 febbraio 2013 recante: "Istituzione del Registro di Artroprotesi di anca e di ginocchio della Calabria (RIPOC – Registro di Implantologia Protesica della Calabria). Obiettivo: GOI.S03 – Modifica. *Bollettino Ufficiale Regione Calabria n. 17, 2 settembre 2013.*
- Regione Calabria. Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 19 febbraio 2013, n. 27. Istituzione del Registro di Artroprotesi di Anca e di Ginocchio della Calabria (RIPOC – Registro di Implantologia Protesica della Calabria). Obiettivo: G01.S03. *Bollettino Ufficiale Regione Calabria n. 6, 16 marzo 2013.*
- Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige. Legge Provinciale del 13 maggio 2011, n. 3. Norme in materia di assistenza e beneficenza, di procedimento amministrativo, di superamento o eliminazione delle barriere architettoniche, di igiene e sanità e di edilizia agevolata. Art. 9 "Modifica della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, 'Riordinamento del Servizio sanitario provinciale'". *Bollettino Ufficiale Regione Autonoma Trentino-Alto Adige n. 21/I-II, 24 maggio 2011.*
- Regione Puglia. Assessorato alle politiche della salute. Circolare Assessore del 3 agosto 2010. Registro Regionale di Implantologia Protesica – Disposizioni Applicative – Integrazione.
- Regione Puglia. Assessorato alle politiche della salute. Circolare Assessore del 30 marzo 2010. Registro Regionale di Implantologia Protesica – Disposizioni Applicative – Integrazione.
- Regione Puglia. Assessorato alle politiche della salute. Circolare Assessore del 26 marzo 2010. Registro Regionale di Implantologia Protesica.
- Regione Puglia. Legge Regionale 25 febbraio 2010, n. 4. Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali. Art. 40 "Registro regionale di implantologia". *Bollettino Ufficiale Regione Puglia n. 40, 2 marzo 2010.*
- Regione Lombardia. Circolare regionale 23 dicembre 2009, n.29. Modifiche al flusso informativo delle endoprotesi a partire dall'1 gennaio 2010. *Bollettino ufficiale Regione Lombardia n. 2, 11 gennaio 2010.*
- Regione Lombardia. Circolare regionale 23 marzo 2007, n. 10. Flusso informativo delle protesi di anca e di ginocchio per l'anno 2007. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria n. 15, 10 aprile 2007.*

- Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 28 novembre 2006, n. 8/3640. Registro Ortopedico Protesico Lombardo – ROLP: rinnovo della convenzione con l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e l'Università degli Studi di Milano per il mantenimento del Registro. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 50, 11 dicembre 2006.
- Regione Lombardia. Circolare regionale 23 dicembre 2004, n. 45. Adeguamento dei tracciati record validi per l'anno 2005 per i flussi informativi delle prestazioni di ricovero ospedaliero, delle prestazioni ambulatoriali, delle prestazioni psichiatriche, delle prestazioni termali, del file F, e chiusura dei flussi per l'anno contabile 2004. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 3, 17 gennaio 2005.
- Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 3 dicembre 2004, n. 7/19688. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – 2° Supplemento Straordinario* al n. 53, 28 dicembre 2004.
- Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 5 agosto 2004, n.7/18585. Revisione del valore del punto DRG ed integrazioni tariffarie relative ad alcuni DRG, endoprotesi ed al nomenclatore tariffario di diagnostica strumentale e specialistica ambulatoriale. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 35, 23 agosto 2004.
- Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 15 settembre 2003, n. 7/14255. Istituzione del "Registro ortopedico protesico lombardo (ROLP)" presso l'istituto Ortopedico Galeazzi di Milano - Schema di convenzione tra la Regione Lombardia, l'istituto Ortopedico Galeazzi e l'Università degli Studi di Milano. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia – Serie Ordinaria* n. 40, 29 settembre 2003.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2020*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2020