



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

CONTROLLO E QUALITÀ DEI DATI

Terzo Report
2016



G.L.O.B.E.

Executive Summary

Con il Terzo Report RIAP continua la pubblicazione dei rapporti annuali del Progetto, che quest'anno illustra i dati nazionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) 2014 relativi alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla, e i dati relativi agli interventi di protesi di anca e ginocchio effettuati nel 2015 nelle regioni e province autonome partecipanti al RIAP. Questi ultimi si riferiscono alle informazioni richieste dal *Minimum Data Set* e relative a: tipo di procedura eseguita, specifiche dell'intervento chirurgico (inclusi i motivi e gli eventuali interventi precedenti) e caratteristiche dei dispositivi medici (DM) impiantati. Nel Report viene anche descritto lo stato di avanzamento delle attività delle istituzioni partecipanti nell'implementazione del flusso informativo. Per fornire un quadro il più possibile aggiornato sono riportate le attività svolte nel 2015 e 2016, fino alla data della pubblicazione del presente volume.

Uno degli obiettivi del progetto RIAP, oltre all'arruolamento delle regioni che ancora non vi aderiscono, è quello di incrementare la copertura e migliorare la qualità dei dati raccolti, azioni fondamentali per aumentare l'attendibilità delle analisi svolte e la correttezza delle osservazioni che si possono trarre. Inoltre, in vista

dell'ormai prossima approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012, che istituisce il Registro delle protesi impiantabili, tra cui il RIAP, sta continuando il processo di sensibilizzazione degli operatori e dei decisori relativamente sia al ruolo centrale di un registro nazionale delle artroprotesi per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei DM impiantati, sia all'importanza che riveste un sistema di monitoraggio degli esiti per la tutela della salute, indirizzando la scelta degli operatori verso i dispositivi con migliore performance.

L'adesione volontaria al Progetto rappresenta ancora un elemento di criticità che potrà essere superato solo con la piena attuazione della norma istitutiva dei Registri, in ottemperanza anche a quanto richiesto dal nuovo regolamento comunitario (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. 21 September 2015*).

Attività svolte nel 2015 e 2016

Le attività svolte nel corso del 2015 e 2016 hanno avuto come obiettivo il consolidamento del flusso informativo di raccolta dati per misurare la sicurezza e l'efficacia delle protesi impiantate negli interventi di sostituzione articolare, nonché la sua implementazione in nuovi

contesti regionali. Pertanto, se da una parte si è lavorato per far sì che il Registro possa essere inserito nei flussi informativi locali, dall'altra si è cercato di rendere disponibili strumenti che agevolino sempre di più l'operatore nella raccolta delle informazioni richieste, migliorandone quantità e qualità.

A tal fine il Settore Informatico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha aggiornato le applicazioni web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) e SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri), sviluppato il web service ORT-MeDIC (ORTopedia-Medical Device Interrogazione Completa) e messo a punto algoritmi per il riconoscimento del codice a barre dei dispositivi e la pseudonimizzazione dei pazienti arruolati. In particolare, con l'applicazione RaDaR 2.0 (che verrà testata da alcune strutture partecipanti al RIAP nell'ultimo trimestre del 2016 per entrare a regime a partire dal 2017) sarà facilitata l'acquisizione dei dati, migliorata la reportistica per gli utenti e saranno applicati maggiori controlli durante la fase di data entry. L'applicazione SOnAR 2.0, invece, potenzierà le funzionalità del sistema per la trasmissione dei dati all'ISS, introducendo procedure di controllo automatico della correttezza formale e intra-relazionale dei dati stessi verificandone, secondo metriche prestabilite, la completezza e la congruità con il tracciato record RIAP.

ORT-MeDIC consentirà a tutti i partecipanti di accedere al Dizionario RIAP-DM (regolarmente aggiornato grazie all'interazione con le aziende produttrici) ed effettuare al suo interno delle interrogazioni mirate. La funzione automatica che permetterà di identificare il dispositivo attraverso la lettura del codice a barre, il cui contenuto verrà confrontato con i codici presenti nel Dizionario RIAP-DM, sarà implementata all'interno di RaDaR 2.0. L'uso di tale funzione permetterà di migliorare la qualità dei dati identificativi dei DM impiantati. Per quanto riguarda la caratterizzazione dei DM, grazie alla collaborazione con l'*International Consortium of Orthopaedic Registries*, è stato possibile acquisire la lista delle specifiche tecniche dei DM, indispensabili per una corretta descrizione delle componenti e per procedere alla loro comparazione. Infine un algoritmo di pseudonimizzazione, elaborato dal Settore Informatico dell'ISS e applicato dalle istituzioni partecipanti, renderà possibile la tracciabilità dei pazienti arruolati nel RIAP anche tra regioni diverse, consentendo analisi epidemiologiche a livello nazionale, nel rispetto del nuovo codice europeo per la privacy.

Sintesi dei risultati

Come i Report precedenti, anche il terzo volume è articolato in cinque Capitoli, cui seguono le Appendici di approfondimento.

Il Capitolo 1 riporta l'organizzazione del Progetto RIAP; il Capitolo 2 descrive le procedure di identificazione e caratterizzazione dei DM e fornisce aggiornamenti relativamente allo sviluppo del Dizionario RIAP-DM; il Capitolo 3 riporta le novità di rilievo relative alle istituzioni partecipanti al Progetto; i Capitoli 4 e 5 sono dedicati ai risultati dell'analisi dei dati relativi, rispettivamente, al database SDO e a quello RIAP.

In particolare, il Capitolo 4 riporta i risultati relativi ai dati SDO dell'anno 2014 riferiti alla chirurgia protesica articolare di anca, ginocchio e spalla, mentre il Capitolo 5 descrive i dati raccolti nell'ambito del RIAP nel corso del 2015 per anca e ginocchio.

Negli ultimi anni il numero degli interventi chirurgici per protesi articolare effettuati in Italia è risultato in continua crescita, in linea con i dati di altri Paesi. Nel 2014 il totale degli interventi (primari e di revisione) è aumentato del 2,2% per l'anca, del 4,0% per il ginocchio, del 12,6% per la spalla e del 7,0% per le altre articolazioni; sono stati effettuati, in totale, 175.290 interventi di protesi articolare, dei quali il 56,8% di anca, il 38,4% di ginocchio, il 3,8% di spalla e l'1,0% di altre articolazioni (polso, gomito, caviglia). Riguardo al volume di attività, caratteristica di processo che impatta sull'efficacia e sulla qualità degli interventi chirurgici, si conti-

nua a evidenziare su tutto il territorio nazionale un numero significativo di strutture di ricovero con basso volume di attività.

La mobilità interregionale in Italia rappresenta ancora un fenomeno rilevante. Tendenzialmente, le regioni del Nord sono le più attrattive per gli utenti, fenomeno probabilmente dovuto da una parte all'offerta sanitaria, in termini di numero e tipologia di strutture, dall'altra al rimborso delle prestazioni, in un sistema sanitario di tipo regionale integrato dal federalismo fiscale nazionale.

Nel corso del 2015 il RIAP ha raccolto dati relativi a 30.500 interventi di anca e 21.509 di ginocchio, provenienti da otto regioni e due province autonome. A seguito del controllo di qualità dei dati registrati, sono stati considerati validi 28.415 interventi per l'anca (93,2%) e 19.720 per il ginocchio (91,7%).

Il tasso di partecipazione, in termini di numero di strutture sanitarie, è stato di circa il 57%, mentre il tasso di copertura degli interventi (relativamente alle strutture sanitarie partecipanti) è stato del 61,9% per l'anca e del 59,0% per il ginocchio. Si stima che i dati raccolti dal RIAP per l'anno 2015 rappresentino per entrambe le articolazioni quasi il 30% del totale del volume nazionale di attività.

Sviluppi futuri

Nel RIAP sono attivamente coinvolti tutti gli stakeholder interessati all'ambito della chirurgia protesica ortopedica: pazienti, istituzioni di sanità pubblica, enti territoriali, società scientifiche e industria, che collaborano all'interno di un network impegnato a garantire l'adozione di standard e di linee di indirizzo comuni nell'implementazione del flusso informativo RIAP in ciascun contesto locale.

Obiettivo del RIAP è quello di implementare un sistema nazionale in grado di misurare la performance dei dispositivi già in commercio, valutare l'introduzione di nuove tecnologie e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di *recall* di una specifica tipologia di impianto. I registri, dunque, sono una base necessaria per effettuare una valutazione degli esiti a lungo termine e uno strumento essenziale per il chirurgo per una scelta *evidence-based* del dispositivo da impiantare. Inoltre, le infor-

mazioni che fornisce il registro costituiscono un importante supporto alle attività di sorveglianza e vigilanza del mercato, contribuendo a orientare le scelte future in tema di politica sanitaria.

L'acquisizione di dati di qualità è un elemento fondamentale per il RIAP, pertanto molti sforzi presenti e futuri saranno orientati al raggiungimento di tale obiettivo. Ad oggi sono stati sviluppati e implementati strumenti per migliorare la completezza e la qualità dei dati raccolti: il passo successivo sarà quello di realizzare delle procedure automatizzate per il controllo di qualità del database.

Infine, sebbene solo l'istituzione per legge di un registro sulle artroprotesi possa garantire l'attiva partecipazione di tutte le regioni e le strutture di ricovero, nel Paese vi è una sempre maggiore consapevolezza dell'esigenza di disporre di un registro nazionale.