

104° CONGRESSO NAZIONALE SIOT

Roma, 7-10 novembre 2019

SIMPOSIO RIAP: Può il RIAP cambiare la mia pratica clinica?

8 novembre 2019



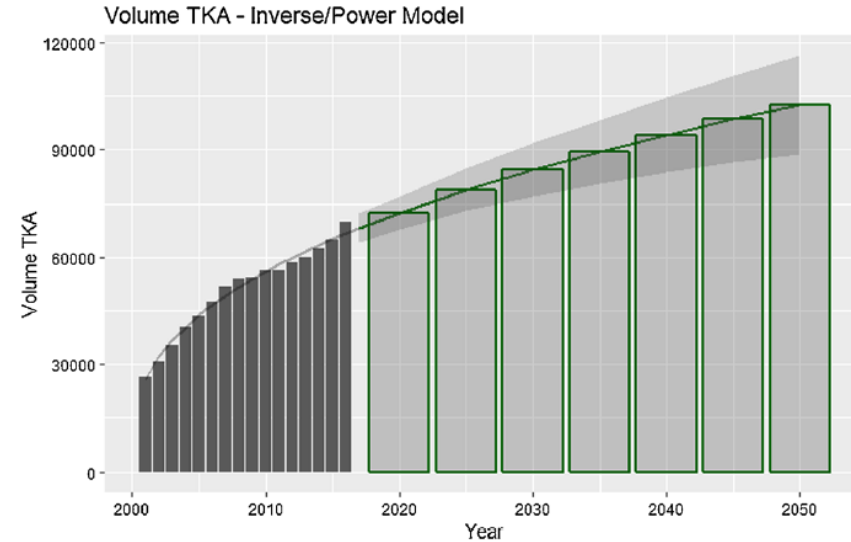
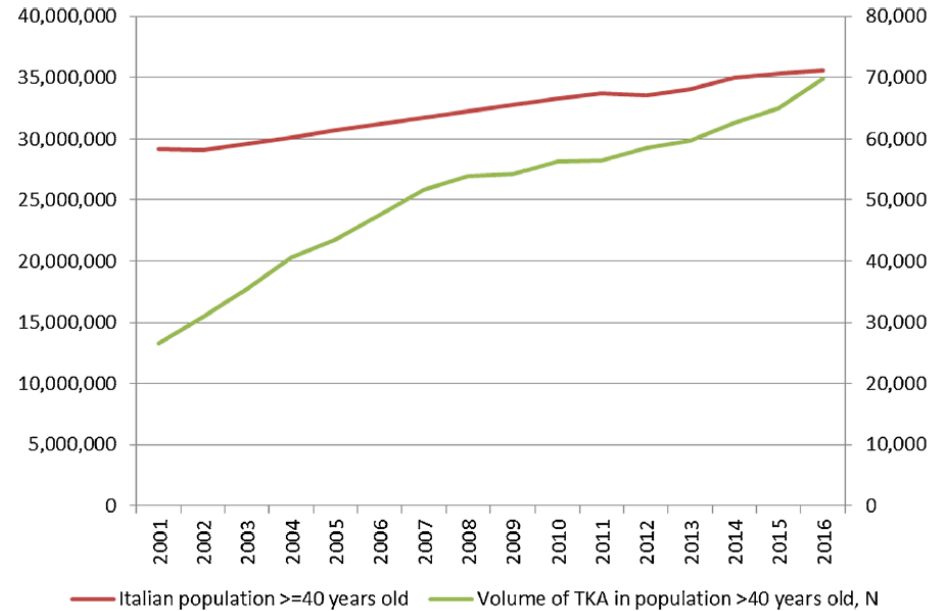
Presentazione del RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi)

Marina Torre


Segreteria Scientifica della Presidenza , Istituto Superiore di Sanità – Roma

L'aumento degli interventi: una sfida per i sistemi sanitari

Protesi di ginocchio: trend temporali e proiezioni



Total knee arthroplasty in Italy: reflections from the last fifteen years and projections for the next thirty

Emilio Romanini^{1,2}  • Francesco Decarolis³ • Ilaria Luzi⁴ • Gustavo Zanoli^{1,5} • Michele Venosa² • Paola Laricchiuta⁴ • Eugenio Carrani⁴ • Marina Torre^{1,4}

International Orthopaedics

<https://doi.org/10.1007/s00264-018-4165-7>

Published online: 06 October 2018

Definizioni: Medical Device Registry

“Organized system with a primary aim to increase the knowledge on medical devices contributing to improve the quality of patient care that continuously collects relevant data, evaluates meaningful outcomes and **comprehensively** covers the population defined by exposure to particular device(s) at a reasonably generalizable scale (e.g. international, national, regional, and health system)”.

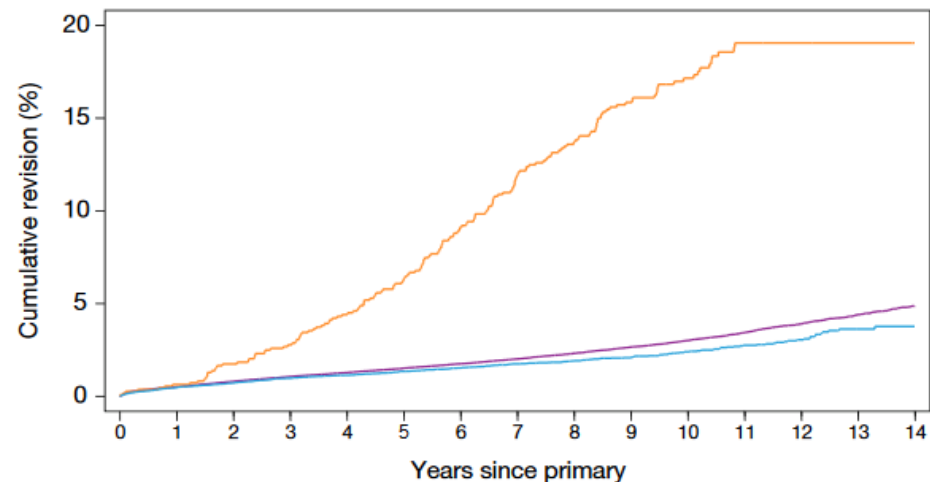


IMDRF/Registry
WG/N42FINAL:2017
Methodological Principles
in the Use of International
Medical Device Registry
Data

Registro: obiettivi

1. Valutare la performance dei dispositivi impiantati (Endpoint: revisione)
2. Richiamare rapidamente il paziente in caso di recall

Figure 3.6 KM estimates of cumulative revision in cemented primary hip replacements by bearing.



Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
MoP	293,839	265,287	237,235	208,951	180,428	153,720	128,564	106,303	86,347	67,944	50,547	34,395	21,847	11,229	3,832
MoM	1,108	1,087	1,057	1,026	982	940	884	823	759	654	472	306	169	73	13
CoP	38,128	33,002	28,230	23,692	19,532	15,896	12,697	10,084	7,839	5,978	4,337	2,998	1,835	887	250

© National Joint Registry 2018

Il Registro raccoglie poche informazioni essenziali sull'intervento e i codici dei dispositivi
Per avere risultati affidabili è necessaria una completezza dei dati superiore al 90%!

RIAP:

Un progetto supportato dal Ministero della salute



Ministero della Salute



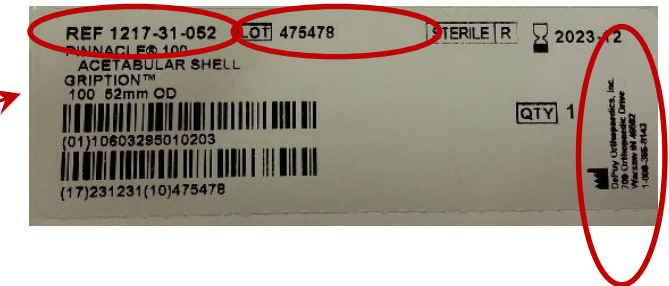
Dal 2006 il RIAP si è sviluppato nell'ambito di 17 progetti supportati dalla DG

Dispositivi medici e servizio farmaceutico con l'obiettivo di :

- Sviluppare il modello di raccolta dati
- Organizzare e mantenere il network regionale
- Implementare la raccolta dati per anca, ginocchio, spalla e caviglia
- Organizzare un database dei DM in collaborazione con le aziende produttrici (il Dizionario RIAP-DM)
- Studiare le possibili connessioni tra le strategie di acquisto e gli esiti

Il modello del RIAP

- **Struttura:** federazione di registri regionali coordinati dall'ISS
- **Raccolta dati:** SDO + minimum data-set (MDS)
 - Lato
 - Intervento
 - Diagnosi (primaria, revisione)
 - Intervento precedente
 - Via di accesso
 - Fissazione
 - Informazioni sul DM (Fabbricante, Ref code, lotto)



- **Dispositivi impiantati:** organizzazione di un flusso e un database (Dizionario RIAP-DM) dedicati per identificare e caratterizzare il DM

Torre M et al. Monitoring Outcome of Joint Arthroplasty in Italy: Implementation of the National Registry. Joints 2017;5:70–78.

RIAP: Flusso di raccolta dati

**Centro di coordinamento locale
(Regione / Asl / Ospedale)**

Linkage tra dati **SDO** e **MDS**

Chiavi di linkage : Codice dell'ospedale, N. SDO

Pseudonimizzazione del CF




registro italiano artroprotesi
italian arthroplasty registry

DB RIAP – ISS



SDO



MDS


Dati intervento

- 1. Lato
- 2. Intervento
- 3. Diagnosi
- 4. Intervento precedente
- 5. Via di accesso
- 6. Fissazione

Dati dispositivi



- 1. Codice prodotto
- 2. Fabbricante
- 3. Lotto
- 4. CND

RaDaR



Ospedale

Dizionario RIAP-DM



RiDi Webservice

Lista codici prodotto, descrizioni, fabbricanti, classificazione CND, N. repertorio

Caratteristiche tecniche DM

RIAP: Flusso di raccolta dati

**Centro di coordinamento locale
(Regione / Asl / Ospedale)**

Linkage tra dati **SDO** e **MDS**


Chiavi di linkage : Codice dell'ospedale, N. SDO
Pseudonimizzazione del CF



DB RIAP – ISS



SDO



MDS


Dati intervento

- 1.Lato
- 2.Intervento
- 3.Diagnosi
- 4.Intervento precedente
- 5.Via di accesso
- 6.Fissazione

Dati dispositivi

1. Codice prodotto
2. Fabbricante
3. Lotto
4. CND



RaDaR



Ospedale

RiDi Webservice

Dizionario RIAP-DM

Lista codici prodotto, descrizioni, fabbricanti, classificazione CND, N. repertorio

Caratteristiche tecniche DM

Nel 2017 sono stati registrati nel RIAP più di 200.000 dispositivi
Oltre il **90%** di questi sono stati riconosciuti nel Dizionario RIAP-DM

RIAP: Flusso di raccolta dati

**Centro di coordinamento locale
(Regione / Asl / Ospedale)**

Linkage tra dati **SDO** e **MDS**


Chiavi di linkage : Codice dell'ospedale, N. SDO
Pseudonimizzazione del CF



DB RIAP – ISS



SDO



MDS


Dati intervento

- 1.Lato
- 2.Intervento
- 3.Diagnosi
- 4.Intervento precedente
- 5.Via di accesso
- 6.Fissazione

Dati dispositivi

1. Codice prodotto
2. Fabbricante
3. Lotto
4. CND

RaDaR



Ospedale

RiDi Webservice

Dizionario RIAP-DM




Lista codici prodotto, descrizioni, fabbricanti, classificazione CND, N. repertorio

Caratteristiche tecniche DM

Nel 2017 sono stati registrati nel RIAP più di 200.000 dispositivi
Oltre il **90%** di questi sono stati riconosciuti nel Dizionario RIAP-DM

Collaborazione con il NJR

CONDIVISIONE DELLA COMPONENT LIBRARY NJR-EPRD



International Strategic Workshop
TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE
IMPLANTABLE DEVICES:
THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION

1st March 2018

Workshop Strategico Internazionale
STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE
I DISPOSITIVI IMPIANTABILI:
LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE
TRA IL RIAP E IL NJR

1° Marzo 2018

Aula Pocchiari
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena, 299 Rome



registro italiano artroprotesi
italian arthroplasty registry

- Obiettivo: disporre di una base di dati strutturata (caratteristiche tecniche, codici a barre) alimentata direttamente dalle aziende produttrici unica per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia

Tempo di inserimento di un intervento nella piattaforma RaDaR



«Tutti gli operatori sono in grado di inserire i dati e non abbiamo riscontrato **in alcun caso difficoltà nell'utilizzo del sistema, che è a costo zero**. È diventata ormai nostra abitudine che al termine dell'atto chirurgico di protesizzazione, il primo o il secondo operatore, dopo aver provveduto alla descrizione dell'atto chirurgico nel registro operatorio, proceda con l'inserimento dei dati nel RIAP. Questa attività richiede un **impegno aggiuntivo inferiore a 5 minuti** per ogni singolo paziente.»

Araldo Causero, Renato Gisonni. *RIAP: l'esperienza della Clinica Ortopedica di Udine*. Report Annuale RIAP 2019 (in stampa)

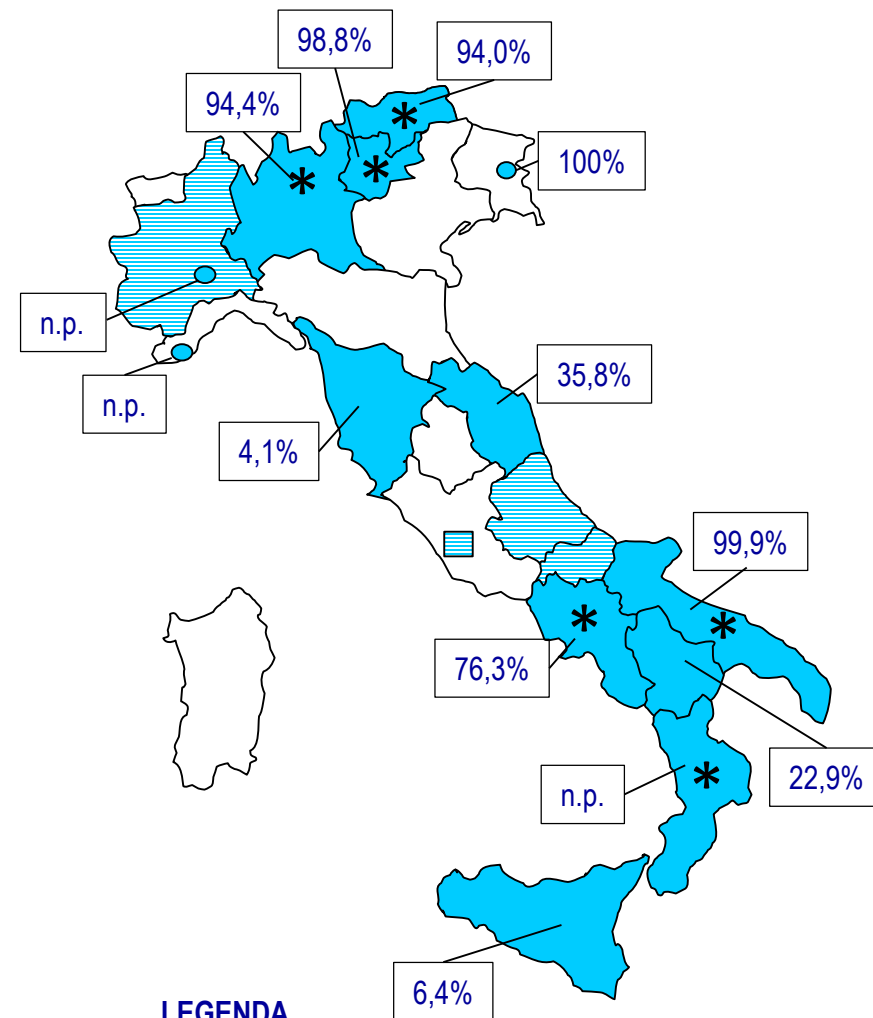
Partecipanti al RIAP

<u>Raccolta dati 2017</u>	Anca	Ginocchio	Spalla	Totale
Ospedali partecipanti	265	258	72	265
Interventi raccolti	38.460	28.023	883	67.366
Completeness RIAP	65,9%	64,5%	92,7%	65,6%
Compl. RIAP vs Italia	36%	35%	10%	34%

<u>Raccolta dati 2018</u>	Anca	Ginocchio	Spalla	Totale
Ospedali partecipanti	257	253	78	258
Interventi raccolti	39.177	30.290	1.047	70.514
Completeness RIAP	67,0%	67,5%	51,9%	67,0%
Compl. RIAP vs Italia	35%	36%	10%	34%

Incremento 2017 - 2018: + 4,7%

Dal 2006 al 2018 raccolti oltre 530.000 interventi



LEGENDA

- Raccolta dati attiva
- ▨ Raccolta dati in fase di avvio
- * Registro Regionale/Provinciale istituito per legge
- Singolo ospedale (partecipazione volontaria)
- ASL

DPCM 3/3/2017

Registro delle protesi impiantabili

Art. 2 comma 1 lettera p



un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la **valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato**, nonché per la **rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto**

Registro nazionale delle protesi impiantabili
«Istituito presso l'ISS che, partendo con l'ortopedia, ha posto le basi per un ampio network di registri di dispositivi medici impiantabili»

Elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale

Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A2.1	Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.2	Registro tumori	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.3	Registro vaccinati	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.4	Registro delle protesi impiantabili	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.

Emendamento 558: modifica comma 11 DL 179 18/10/2012

- 11. [...]. **L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al comma 10 (Nota: tra i quali quelli di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili) è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Nell'ambito del **Patto per la salute 2019-2021** sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.**
- 11-bis. **È fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie**, in ragione delle rispettive competenze, **di alimentare in maniera continuativa**, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 ».



LEGGE 22 marzo 2019 , n. 29.

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione

Art. 5.

Conferimento dei dati

1. L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 dell'articolo 1, rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.

Il Regolamento attuativo del DPCM renderà definitivamente obbligatoria la raccolta dei dati



- La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi** stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla **valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine** dei dispositivi o alla **tracciabilità dei dispositivi impiantabili**, oppure a tutte queste caratteristiche

Gare di approvvigionamento Lombardia ed Emilia Romagna (2018)

Emilia-Romagna: richiesto, a pena di esclusione, di inserire nella busta i documenti attestanti “**dati di sopravvivenza degli impianti**, con riferimento ai prodotti offerti in gara, attestati da registri di implantologia protesica nazionali o internazionali o dal RIPO (registro impianti protesici ortopedici della regione Emilia-Romagna), con indicazione dello specifico registro di implantologia da cui il dato è desunto; sono stati infatti inseriti come requisito“ (14).

Lombardia: tra i criteri di valutazione dell’offerta tecnica, un requisito preferenziale oggetto di attribuzione di **punteggio qualitativo pari a 40 punti su un totale di 100**, è stato il **Rating ODEP*** con il rationale che “*tale criterio è legato ad una logica di sopravvivenza dell’impianto, elemento fondamentale per discriminare la qualità degli impianti anche nell’outcome del paziente. Il peso preponderante del parametro rispetto agli altri fattori valutati ben evidenzia come sia considerata di fondamentale importanza la vita dell’impianto. Sottoporre un paziente ad un nuovo intervento chirurgico per usura o criticità dell’impianto è infatti – oltre che dispendioso - un fattore dannoso per il paziente stesso. Dunque il fattore ODEP è da ritenersi il più significativo nella valutazione, posto che è volto a valutare un aspetto prioritario ed imprescindibile per i DM in oggetto”*

*ODEP Orthopaedic Device Evaluation Panel: è un team che valuta la qualità di un dispositivo sulla base dei suoi **dati di sopravvivenza**, applicando quanto richiesto da una LG NICE (<http://www.odep.org.uk/products.aspx>)



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

DISCIPLINARE DI GARA

https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-aperti/BANDO_GARA_PORTALE@539042



ARCA_2018_028.1 - Gara per la fornitura di protesi di anca

DISCIPLINARE DI GARA

<http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=105910548>

Conclusioni

- Il RIAP oggi è realtà
- È istituito per legge e per legge è obbligatorio alimentarlo



REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI
APPLICAZIONE RADAR² - RACCOLTA DATI RICOVERI

[\[Accedi \]](#)

Richiedi le credenziali di accesso al Registro

Verifica lo stato della richiesta inserendone il codice

© - Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000 - C.F. 80211730587

Per poter produrre i risultati attesi serve ora la collaborazione di tutti voi!

Ringraziamenti

- DG dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute
- Regioni e istituzioni partecipanti al RIAP
- Operatori sanitari
- Aziende produttrici
- Gruppo di lavoro RIPI e RIAP (Alessia Biondi, Eugenio Carrani, Stefania Ceccarelli, Enrico Ciminello, Attanasio Cornacchia, Michela Franzò, Fabio Galati, Paola Laricchiuta, Mascia Masciocchi, Letizia Sampaolo, Emanuela Saquella, Virgilia Toccaceli)

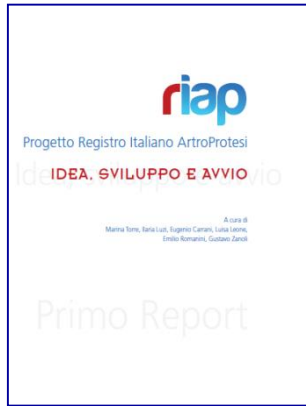
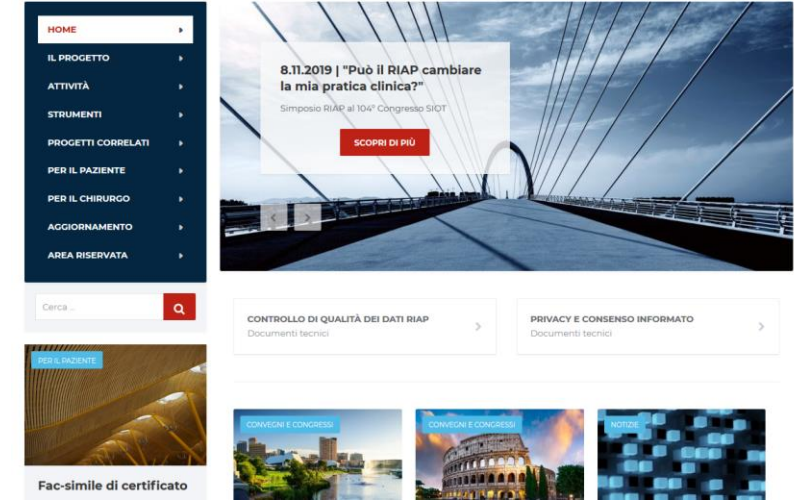
Il lavoro è stato realizzato nell'ambito del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e del Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI) coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzati con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

104° CONGRESSO NAZIONALE SIOT

Roma, 7-10 novembre 2019

SIMPOSIO RIAP: Può il RIAP cambiare la mia pratica clinica?

8 novembre 2019



1° Report - 2014



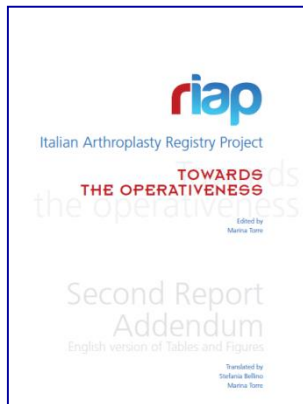
2° Report - 2015



3° Report - 2016



4° Report - 2017



riap.iss.it

riap@iss.it

ripi@iss.it