

ESTRATTO



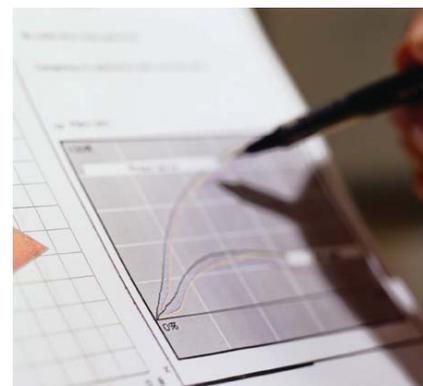
Volume 31 - Numero 4-5  
Aprile-Maggio 2018  
ISSN 0394-9303 (cartaceo)  
ISSN 1827-6296 (online)

# Notiziario

del Istituto Superiore di Sanità

**Workshop strategico internazionale.  
Strumenti per identificare e caratterizzare  
i dispositivi impiantabili: la prospettiva  
della collaborazione tra il RIAP e il NJR**

M. Torre, E. Carrani, I. Luzi, E. Romanini,  
S. Ceccarelli, M. Masciocchi



www.iss.it

---

## Workshop strategico internazionale

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

*Istituto Superiore di Sanità*  
Roma, 1° marzo 2018

Marina Torre<sup>1</sup>, Eugenio Carrani<sup>1</sup>, Ilaria Luzi<sup>1</sup>, Emilio Romanini<sup>2</sup>, Stefania Ceccarelli<sup>1</sup>, Mascia Masciocchi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, ISS, Roma

<sup>2</sup>Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Roma

**RIASSUNTO** - Il presente articolo costituisce il resoconto dei temi affrontati nel Workshop strategico internazionale "Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR" (Roma, Istituto Superiore di Sanità, 1° marzo 2018), organizzato dal Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). L'evento ha avuto l'obiettivo di presentare l'architettura e l'organizzazione del Component Database sviluppato dal National Joint Registry inglese-NJR ([www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)) nella prospettiva dell'implementazione di un database internazionale dei dispositivi medici che possa includere formalmente anche il RIAP. Insieme agli stakeholder sono stati inoltre discussi i possibili sviluppi di tale collaborazione.

**Parole chiave:** registri; dispositivi medici; artroprotesi

**SUMMARY** (*Tools to identify and characterize implantable devices: the perspective of the RIAP-NJR collaboration*) - This article is a report of the International Strategic Workshop "Tools to identify and characterize implantable devices: the perspective of the RIAP-NJR collaboration" (Rome, Istituto Superiore di Sanità, March 1st 2018), organized by the Italian Arthroplasty Registry (RIAP). Aim of the Workshop was to present the architecture and organization of the Component Database developed by the English National Joint Registry (NJR, [www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)) in the perspective of establishing a larger international database of medical devices that may also include the RIAP. Together with all the stakeholders, the possible developments of this collaboration were discussed.

**Key words:** registry; medical devices; arthroplasty

[marina.torre@iss.it](mailto:marina.torre@iss.it)

**I**l 1° marzo 2018 si è svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Workshop strategico internazionale "Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR". L'iniziativa è stata organizzata dal Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), un progetto attivo dal 2006 e finanziato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGD MF) del Ministero della Salute.

Scopo dell'evento - indirizzato in particolar modo all'industria, chiamata in prima persona ad alimentare i database dei dispositivi medici - è stato quello di presentare l'architettura e l'organizzazione del National Joint Registry for England, Wales,

Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) ([www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)) e del NJR Component Database (NJR-CDB) e discutere le potenzialità di una collaborazione tra i due registri.

Guardando all'esperienza consolidata di altri registri di artroprotesi, come il NJR, il RIAP ha individuato tra le criticità principali quella di garantire la tracciabilità dei dispositivi medici (DM) impiantati. La soluzione di tale criticità è diventata un obiettivo cardine del progetto e nel 2011 ha motivato lo sviluppo, in collaborazione con Assobiomedica, di un database dei DM alimentato dalle aziende, che evitasse l'input manuale dei dati identificativi dei DM all'interno del Registro: il Dizionario RIAP-DM include oggi oltre 60.000 codici prodotto ►



La delegazione del NJR (Elaine Young, Keith Tucker, Richard Armstrong) insieme ai rappresentanti del Comitato Scientifico RIAP e del Ministero della Salute

corredati di descrizione, nome del fabbricante, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e numero di repertorio, forniti da 34 aziende in rappresentanza di 90 fabbricanti. La raccolta puntuale di codice prodotto e descrizione per ogni elemento e i controlli di qualità effettuati sui dati ricevuti dalle aziende rendono il Dizionario complementare alla Banca Dati/Repertorio dei DM del Ministero della Salute (BD/RDM).

Per valutare le protesi impiantate è tuttavia necessario conoscerne le caratteristiche tecniche, organizzate in maniera strutturata all'interno di un database. Tale esigenza è stata risolta dal NJR che, in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland, ha recentemente aggiornato e sviluppato il NJR-CDB, alimentato direttamente dalle aziende. Le potenzialità offerte da tale strumento hanno motivato il RIAP a proporre al NJR una collaborazione per interconnettere Dizionario RIAP-DM e NJR-CDB, creando un unico database internazionale delle protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia.

Come ricordato dal Presidente dell'ISS Walter Ricciardi nel suo indirizzo di benvenuto, Italia e Regno Unito sono tra i pochi Paesi a disporre di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) universalistico volto a garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini, cercando di coniugare qualità dell'assistenza e migliore utilizzo delle risorse. Esigenza quanto mai vera per gli interventi di artroprotesi, correlati all'invecchiamento della popolazione e caratterizzati da numeri in continua crescita. I registri sono una chia-

ve importante in tale contesto, tanto che il DPCM del 3 marzo 2017 ha istituito in ambito sanitario, a sostegno di un'intelligence decisionale, 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri, compreso quello delle protesi impiantabili. L'ISS continua a supportare il RIAP in questa direzione, e saranno cruciali la collaborazione con il Ministero e quella con l'industria e le istituzioni internazionali.

L'importanza di collaborare - Ministero, regioni, ISS, industria - è stata ribadita da Marcella Marletta (Direttore Generale della DGDMF), che nel suo *key message* ha ricordato il percorso intrapreso con il RIAP per realizzare il Registro italiano, un percorso lungo il quale il RIAP è cresciuto in attendibilità e affidabilità. Ora l'obiettivo è raggiungere il 100% dei casi, e sarà importante che le regioni si adoperino per rendere obbligatoria la raccolta dati. Un obiettivo primario per la DGDMF è la tracciabilità di DM e pazienti in ortopedia come in altri settori (protesi mammarie, dispositivi cardiovascolari). Ed è per tale motivo che ha sempre sostenuto, anche in ambito Comunitario, l'importanza dell'istituzione dei registri, riconosciuti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui DM quale strumento integrato a supporto della sorveglianza, della vigilanza e della sicurezza. Grazie al background costruito dal RIAP è stato inoltre possibile supportare, con il DPCM 3 marzo 2017, l'istituzione del Registro nazionale delle protesi impiantabili. La collaborazione con il NJR potrà portare ulteriore valore aggiunto allo sviluppo del Registro.



Il Presidente dell'ISS, Walter Ricciardi, e il Responsabile Scientifico del progetto RIAP, Marina Torre

## I Sessione. Monitoraggio della qualità dei dati sui dispositivi medici e ruolo dei registri nel contesto italiano e inglese

Obiettivo della sessione è stato quello di presentare architettura, organizzazione e ruoli del RIAP e del NJR nel contesto dell'SSN italiano e di quello inglese.

Gli strumenti a governo del sistema dei DM in Italia - BD/RDM, CND - e il loro ruolo nella sorveglianza del mercato dei DM, nel monitoraggio della spesa e nella definizione di specifiche politiche di acquisto sono stati illustrati da Elisabetta Stella (DGDMF) e richiamati da Marina Torre (Responsabile scientifico del progetto RIAP, ISS) nella descrizione del flusso informativo RIAP.

Come mostrato da Elaine Young (Director of Operations), il NJR, istituito nel 2002, è oggi il più vasto database di artroprotesi (circa 2,5 milioni di record per anca, ginocchio, caviglia, gomito e spalla), autofinanziato attraverso una tassazione sugli interventi eseguiti. Il NJR raccoglie dati di qualità per fornire informazioni utili alla sicurezza dei pazienti, migliorare gli *outcome* e garantire la qualità della chirurgia protesica. La produzione di feedback per medici, ospedali e industria è uno dei suoi punti di forza: a tal fine si è dotato di una notevole struttura di governo (28 membri nello Steering Committee, 104 coordinatori del livello periferico e un Help desk) e ha affidato l'attività di data management al Northgate Public Services e l'analisi statistica alle università di Bristol e Oxford.



Marina Torre (ISS), Annamaria Donato (DGDMF, Ministero della Salute) e Fernanda Gellona (Assobiomedica)

Importanti iniziative basate sui risultati conseguiti dal NJR sono l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) e Beyond Compliance (BC) illustrate da Keith Tucker (Presidente di Beyond Compliance e ODEP, Membro del NJR Implant Performance & Scrutiny Committees). Entrambe analizzano i dati presentati dalle aziende e disponibili dai registri. L'ODEP attribuisce al dispositivo un punteggio di qualità rispetto al *benchmark* in modo da informare i chirurghi sulle prestazioni dei singoli impianti, ridurre il numero di revisioni e migliorare la sicurezza del paziente; BC valuta prodotti di nuovo ingresso sul mercato e li monitora attentamente prima che entrino nel processo ODEP.

## II Sessione. Verso un'unica futura base di dati internazionale delle componenti protesiche

La seconda sessione è stata caratterizzata da presentazioni prettamente tecniche. Ribadita la necessità di disporre di una puntuale classificazione dei DM, sono state analizzate struttura, caratteristiche e peculiarità dei database che verrebbero interconnessi nell'ambito di una collaborazione tra i due registri: il NJR-CDB, presentato da Richard Armstrong (Direttore di Health Solutions), e il Dizionario RIAP-DM, illustrato da Eugenio Carrani (ISS).

La possibilità di effettuare analisi statistiche utilizzando dati dal NJR, evidenziando i dispositivi con prestazioni inferiori allo standard (*outlier*) e, se necessario, generando un *alert*, è stata mostrata da Adrian Sayers e Michael Whitehouse (University of Bristol).

Infine, Armstrong ha illustrato la procedura seguita dalle aziende per il caricamento delle informazioni dei propri prodotti all'interno del NJR-CDB.

## Tavola rotonda. La prospettiva di una futura collaborazione tra il NJR e il RIAP: il punto di vista degli attori coinvolti

La Tavola rotonda (condotta da Francesco Falez, Vicepresidente SIOT, e da Filippo Boniforti, Fondazione Istituto G. Giglio) ha permesso il confronto tra i rappresentanti del NJR e gli attori coinvolti nel monitoraggio dei DM per gli aspetti regolatori (Ministero), di implementazione del ▶

Registro (ISS), di alimentazione dei flussi informativi (clinici, industria) e di ritorno per i pazienti. Sono stati affrontati temi come: i) ruolo dei registri; ii) accesso ai dati; iii) aspetti tecnico-informatici; iv) sostenibilità dei registri e ruolo dell'industria; v) collaborazioni internazionali. Per ognuno di essi la realtà italiana è stata confrontata con quella inglese nel tentativo di individuare punti di incontro e stimoli per progredire.

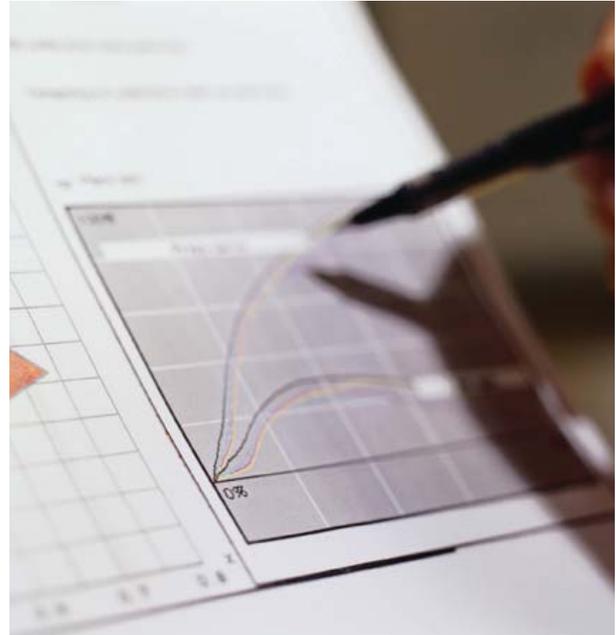
Unanime la considerazione che i registri operino per tutelare la sicurezza dei pazienti e che la collaborazione tra RIAP e NJR potrà portare benefici in tale direzione. Anche l'industria, rappresentata da Fernanda Gellona (Direttore Generale di Assobiomedica), ha confermato il proprio supporto al Registro, quale sistema di vigilanza che produca dati oggettivi a beneficio della salute, utilizzabili anche dalle aziende.

## Conclusioni

Consapevolezza dell'utilità del Registro, collaborazione, trasparenza: sono una realtà nel contesto inglese, dove i dati del NJR sono già utilizzati per valutare e migliorare la pratica clinica. Dal confronto con l'esperienza del NJR è emersa la funzione strategica dei feedback dedicati agli *stakeholder*: per fare valutazioni e prendere decisioni basate su dati oggettivi, clinici, istituzioni e industria hanno bisogno di informazioni fruibili e affidabili. Il supporto richiesto dai registri all'industria sarebbe agevolato dalla colla-



Adrian Sayers e Michael Whitehouse, University of Bristol



borazione RIAP-NJR, perché alle aziende verrebbe chiesto di inserire una sola volta le informazioni utili a identificare e caratterizzare i DM: in tal modo le parti interessate beneficerebbero di un database unico, condiviso e verificato a livello internazionale. Proprio la condivisione - di conoscenze, strumenti, competenze e risorse - anche a livello internazionale è stata il *leitmotiv* del Workshop, e sarà sempre più importante anche alla luce del nuovo Regolamento europeo.

È possibile consultare il programma e le presentazioni del Workshop sul sito [www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap)

## Ringraziamenti

*Gli autori ringraziano Stefania De Menna e Silvia Tobelli per il supporto amministrativo all'organizzazione del Workshop, e Lorenzo Fantozzi per la realizzazione grafica della brochure del programma.*

*L'evento è stato organizzato nell'ambito degli accordi di collaborazione tra Ministero della Salute-DGDMF e ISS per la realizzazione del progetto RIAP.*

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcuna potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*