



105° CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

TO20
SI22
SROMA

Roma 10 - 12 Novembre 2022
Centro Congressi Rome Cavalieri Waldorf Astoria

Presidenti Paolo Adravanti, Fabio Catani
Vice Presidenti Giuseppe Porcellini, Ettore Sabetta
www.congressosiot.it



SIMPOSIO SIOT/RIAP/GLOBE - EVIDENZE SCIENTIFICHE IN CHIRURGIA ROBOTICA: RCT vs REGISTRI

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI: METODOLOGIA E DATI PRELIMINARI

V. Mari, S. Pascucci, R. Valentini, A. Biondi, P. Ciccarelli

Istituto Superiore di Sanità - Gruppo di ricerca RIAP / RIPI

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)

- **Studio prospettico osservazionale di grandi dimensioni:** poche informazioni
- **Endpoint:** revisione (per evidenziare fallimenti precoci)
- **Obiettivi:** 1) Valutazione della **sicurezza** dei dispositivi impiantati (attraverso la misura della loro sopravvivenza)
2) Rintracciabilità rapida del paziente in caso di recall (completezza >90%)
- **Struttura:** federazione di registri regionali coordinati dall'ISS
- **Raccolta dati:** SDO + Minimum Data-Set (MDS)

Lato operato

Intervento

Diagnosi (primaria, revisione)

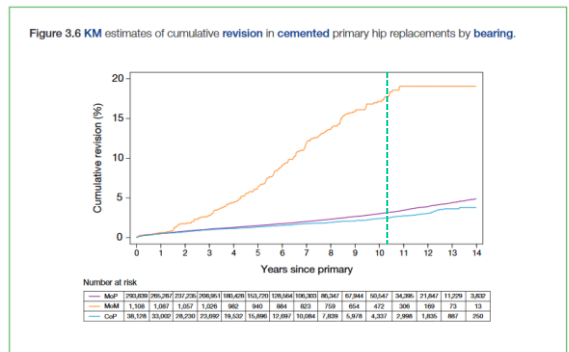
Intervento precedente

Via di accesso

Innesti ossei

Fissazione

DM impiantato (Fabbricante, Ref code, lotto)



REGOLAMENTO EU 2017/745 E REGISTRI (Art. 108)

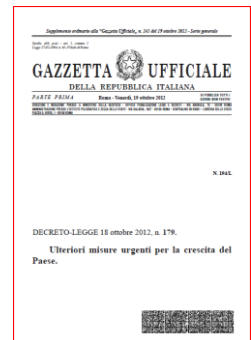
La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati** di tipologie specifiche di dispositivi **stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili**. Tali registri e banche dati **contribuiscono alla valutazione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



ITALIA – STEP FONDAMENTALI PER L'ISTITUZIONE DEI REGISTRI

DL 18/10/2012, n. 179 - L. 17.12.2012, n. 221 (Art. 12 Commi 10,11,12,13)

Registri (... di impianti protesici,...): istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure allo scopo 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 condizione di salute rilevante, in una popolazione definita.



DPCM 3/3/2017 – A2.4 Registro delle Protesi Impiantabili

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


ULTIMO TASSELLO DEL PERCORSO NORMATIVO

PUBBLICAZIONE DEL REGOLAMENTO ATTUATIVO DEL DPCM 3/3/2017

- DM Ministro della salute
- obbligatoria la registrazione
- definizione delle policy di accesso ai dati per tutti coloro che collaborano al Registro



Toccaceli V, Torre M. A far-reaching Regulation for the Italian National Registry of Implantable Prostheses: a possible model for other health registries. Ann Ist Super Sanita. 2021 Apr-Jun;57(2):132-137



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

5. Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 5 giugno 2012, n. 86, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari". (SALUTE)
Codice sito 4.10/2022/35 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=105057&fr=n
<https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2022/seduta-del-25052022/atti/repertorio-atto-n-89csr/>

25 maggio 2022
parere favorevole CSR schema di DM **Registro nazionale degli impianti protesici mammari** (Legge 86/2012 e DPCM 3/3/2017), ora all'esame del Consiglio di Stato.

Sarà il primo registro sui dispositivi medici impiantabili ad essere obbligatorio in Italia.

RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA

La variabile

“CAS”

**Utilizzo di chirurgia computer assistita
(Computer Assisted Surgery)**
è contenuta nel tracciato RIAP

Introdotta nel

22/12/2017 per anca, ginocchio e spalla

10/08/2020 per caviglia

su richiesta dei chirurghi poiché raccolta attivamente da tutti i registri internazionali già da tempo

- Serve a segnalare se l'intervento che si sta registrando nel RIAP è stato effettuato con utilizzo di chirurgia computer assistita
- Per velocizzare l'immissione, prevede una risposta dicotomica del tipo SI/NO
- Non permette di avere informazioni sul tipo di tecnologia utilizzata

Tipologia di variabile

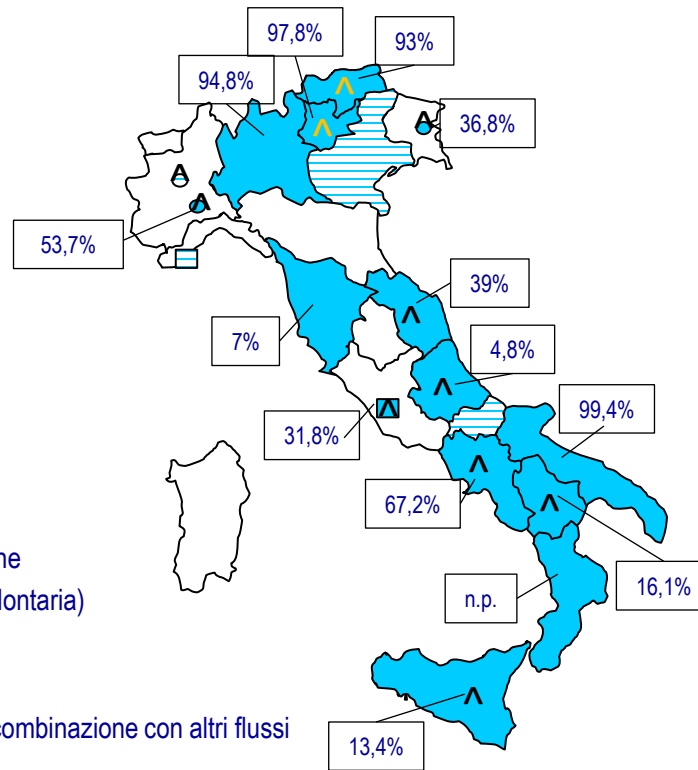


FACOLTATIVA

Esempio di variabile raccolta tramite piattaforma RaDaR

RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA

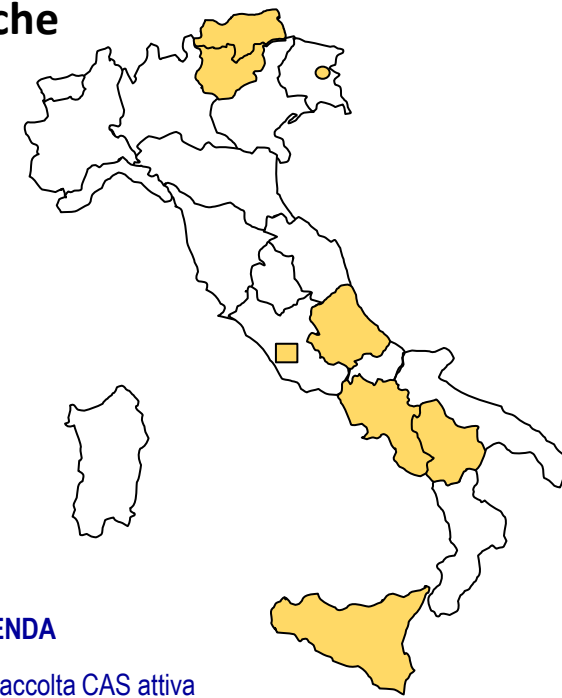
Regioni/istituzioni che partecipano al RIAP (al 2020)



LEGENDA

- Raccolta dati attiva
 - ▨ Raccolta dati in fase di organizzazione
 - Singolo ospedale (partecipazione volontaria)
 - ASL
 - ▲ Utilizzo della piattaforma RaDaR
 - ▲ Utilizzo della piattaforma RaDaR in combinazione con altri flussi
- % Completeness 2020

Regioni/istituzioni che raccolgono CAS (dal 2018 al 2020)



LEGENDA

- Raccolta CAS attiva

RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA - ANALISI DATI (1/3)

82 interventi di chirurgia computer assistita registrati nel RIAP fra il 2018 e il 2020

ANCA

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	9	18	10	37
NO	5.508	1.086	1.690	8.284
err	5	0	0	5
Tot CAS	5.522	1.104	1.700	8.326
non val.	33.112	39.475	29.920	102.507
Tot RIAP	38.634	40.579	31.620	110.833

GINOCCHIO

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	8	17	20	45
NO	3.576	599	1.113	5.288
err	17	0	0	17
Tot CAS	3.601	616	1.133	5.350
non val.	24.923	30.370	19.207	74.500
Tot RIAP	28.524	30.986	20.340	79.850



Non si registrano interventi di spalla e caviglia con utilizzo di chirurgia computer assistita

RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA - ANALISI DATI (1/3)

82 interventi di chirurgia computer assistita registrati nel RIAP fra il 2018 e il 2020

ANCA

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	9	18	10	37
NO	5.508	1.086	1.690	8.284
err	5	0	0	5
Tot CAS	5.522	1.104	1.700	8.326
non val.	33.112	39.475	29.920	102.507
Tot RIAP	38.634	40.579	31.620	110.833

7,5%

GINOCCHIO

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	8	17	20	45
NO	3.576	599	1.113	5.288
err	17	0	0	17
Tot CAS	3.601	616	1.133	5.350
non val.	24.923	30.370	19.207	74.500
Tot RIAP	28.524	30.986	20.340	79.850

6,7%

% di interventi di anca e ginocchio in cui è stata valorizzata la variabile

RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA - ANALISI DATI (1/3)

82 interventi di chirurgia computer assistita registrati nel RIAP fra il 2018 e il 2020

ANCA

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	9	18	10	37
NO	5.508	1.086	1.690	8.284
err	5	0	0	5
Tot CAS	5.522	1.104	1.700	8.326
non val.	33.112	39.475	29.920	102.507
Tot RIAP	38.634	40.579	31.620	110.833

0,4%

GINOCCHIO

CAS	2018	2019	2020	TOT
SI	8	17	20	45
NO	3.576	599	1.113	5.288
err	17	0	0	17
Tot CAS	3.601	616	1.133	5.350
non val.	24.923	30.370	19.207	74.500
Tot RIAP	28.524	30.986	20.340	79.850

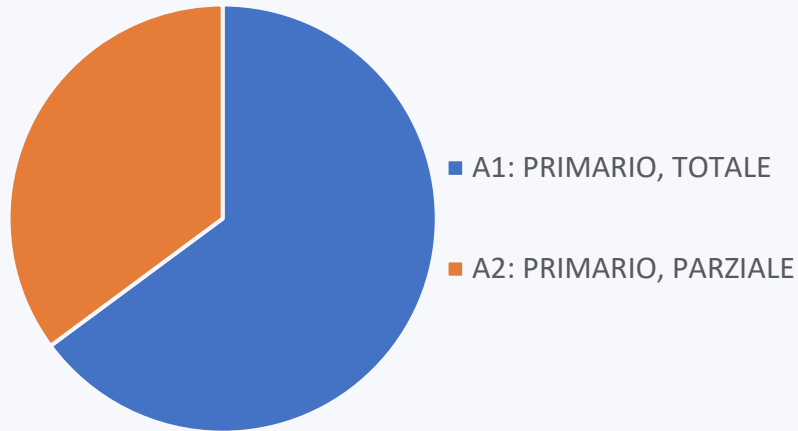
0,8%

% di interventi di anca e ginocchio eseguiti con CAS sul totale dei dati CAS raccolti

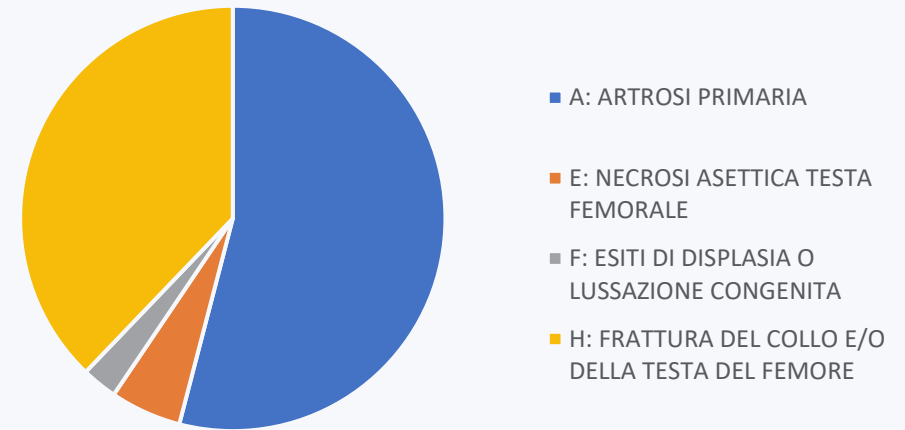
RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA - ANALISI DATI (2/3)

ANCA: 37 interventi

TIPO INTERVENTO	CONTEGGIO
A1: PRIMARIO, TOTALE	24
A2: PRIMARIO, PARZIALE	13
TOT	37



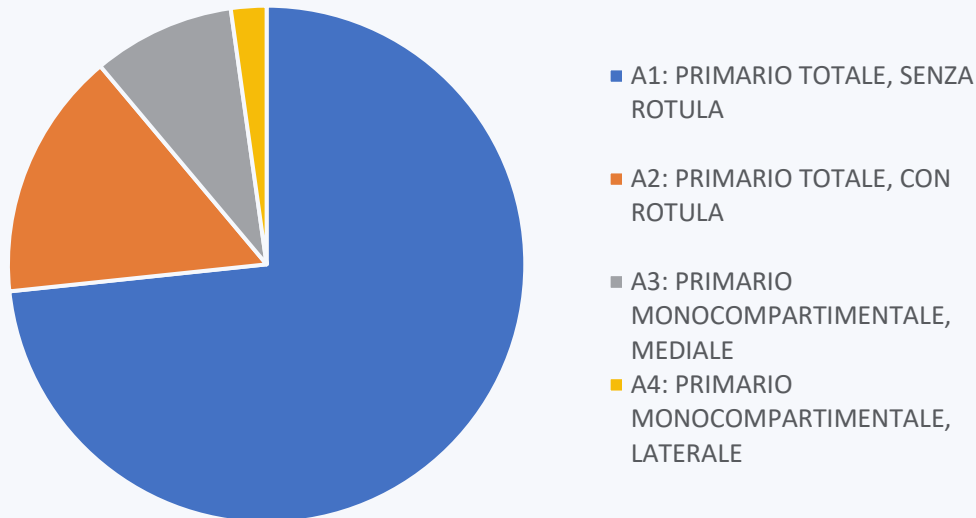
CAUSA INTERVENTO	CONTEGGIO
A: ARTROSI PRIMARIA	20
E: NECROSI ASETTICA TESTA FEMORALE	2
F: ESITI DI DISPLASIA O LUSSAZIONE CONGENITA	1
H: FRATTURA COLLO E/O TESTA DEL FEMORE	14
TOT	37



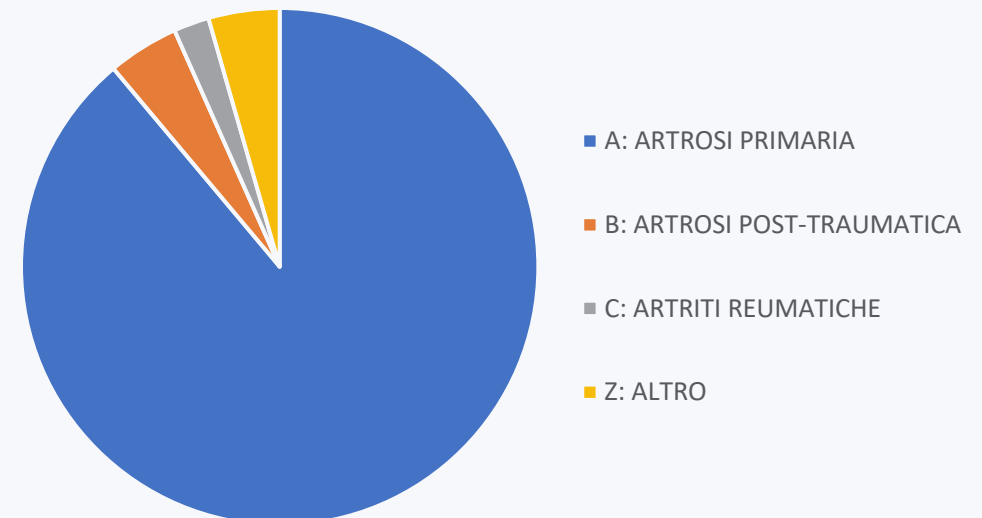
RIAP E CHIRURGIA ROBOTICA - ANALISI DATI (3/3)

GINOCCHIO: 45 interventi

TIPO INTERVENTO	CONTEGGIO
A1: PRIMARIO TOTALE, SENZA ROTULA	33
A2: PRIMARIO TOTALE, CON ROTULA	7
A3: PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE	4
A4: PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE	1
TOT	45



CAUSA INTERVENTO	CONTEGGIO
A: ARTROSI PRIMARIA	40
B: ARTROSI POST-TRAUMATICA	2
C: ARTRITI REUMATICHE	1
Z: ALTRO	2
TOT	45



CONCLUSIONI (1/2)

- **Variabile CAS introdotta nel 2017, non tutte le regioni hanno già aggiornato i propri tracciati**
- **Nel 7% circa dei casi la variabile CAS è valorizzata (solo alcuni casi di alcune regioni)**
- **Tipo di intervento registrato, relativo a CAS: sostituzione primaria.**
- **Causa prevalente registrata, relativa a CAS: artrosi (sia per anca che per ginocchio)**

CONCLUSIONI (2/2)

- I dati relativi agli interventi in chirurgia computer assistita sono molto esigui. La percentuale di utilizzo (<1%) è bassa rispetto al panorama internazionale: sottoutilizzo in Italia o sottonotifica al registro o entrambe

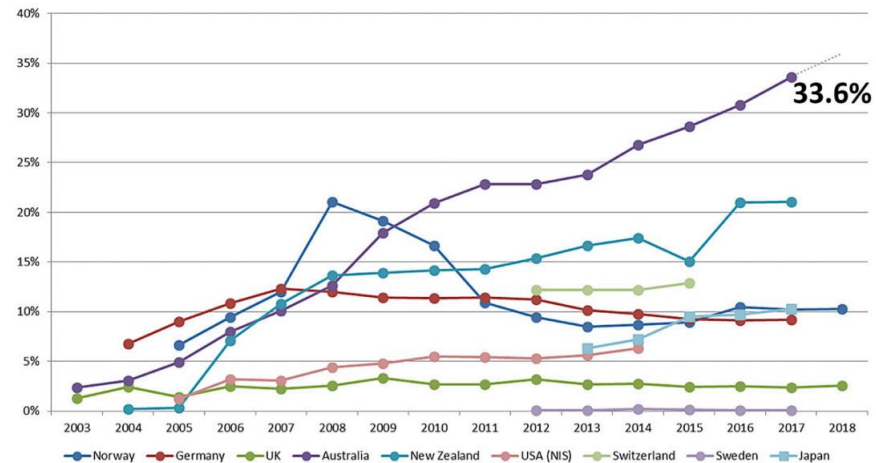


Fig. 1

The percent of arthroplasties performed using computer navigation from 2003 to 2018 (as per each country's national joint registry annual report). NIS = National Inpatient Sample. (Reproduced, with permission of Dr. Martin A. Bauer, from Brainlab AG.)

- Una volta pubblicato il regolamento attuativo del RIPI/RIAP, tutte le variabili verranno consolidate e anche CAS diventerà obbligatoria

Grazie per l'attenzione!

Il Gruppo di ricerca RIPI e RIAP

Marina Torre, Alessia Biondi, Duilio Luca Bacocco, Eugenio Carrani, Stefania Ceccarelli, Paola Ciccarelli, Enrico Ciminello, Attanasio Cornacchia, Michela Franzò, Fabio Galati, Paola Laricchiuta, Saif Aldeen Madi, Veronica Mari, Mascia Masciocchi, Simona Pascucci, Letizia Sampaolo, Virgilia Toccaceli, Iuliia Urakcheeva, Riccardo Valentini

RINGRAZIAMENTI

- DG Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della salute
- Regioni e istituzioni partecipanti al RIAP
- Operatori sanitari
- Aziende produttrici



<https://riap.iss.it>



<https://ripi.iss.it>

Il lavoro è stato realizzato nell'ambito del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) e del Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI) coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzati grazie al contributo assicurato dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico