

Registro Italiano ArthroProtesi: un modello da esportare?

MARINA TORRE^{1,3}, EMILIO ROMANINI^{2,3} PER IL COMITATO SCIENTIFICO DEL PROGETTO RIAP*

¹Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Roma; ²Artrogruppo, Casa di Cura San Feliciano, Roma; ³Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE), Roma.

Pervenuto il 21 marzo 2016. Accettato senza richiesta di modifiche il 4 aprile 2016.

Riassunto. I registri dei dispositivi medici (DM) sono essenziali per valutare i risultati. Essi rappresentano uno strumento fondamentale per supportare la sorveglianza e la vigilanza del mercato, in quanto essenziale per identificare e descrivere gli impianti, valutare le loro prestazioni e tracciare i pazienti in caso di rimozione. Pertanto, la recente "Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medici" ha chiesto sia alla Commissione sia agli Stati membri di adottare tutte le misure atte a promuovere l'istituzione di registri per specifiche tipologie di dispositivi e l'impostazione di principi comuni per raccogliere informazioni comparabili. In Italia, nel 2013, sono state impiantate più di 170.000 protesi articolari in oltre 750 ospedali. Esperienze a livello internazionale e in alcune regioni italiane mostrano che i dati provenienti dai registri sono fondamentali per stabilire quale possa essere l'approccio migliore per gli interventi di sostituzione articolare. I risultati dei registri possono portare a cambiamenti nella pratica clinica, adottando le migliori evidenze disponibili ed evitando scelte associate a esiti più scadenti. Il progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è stato avviato nel 2006 e finanziato dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici. La raccolta dati utilizza le SDO integrate da informazioni aggiuntive essenziali per descrivere l'intervento e identificare gli impianti. Quando il nuovo regolamento europeo sarà approvato, a ciascun dispositivo verrà assegnato un identificatore unico (UDI). Attualmente, in mancanza di tali informazioni, il dispositivo è identificato interrogando il Dizionario RIAP-DM che include circa 55.000 record e viene costantemente aggiornato da 60 fabbricanti. Il modello progettato all'interno del RIAP è semplice e può essere applicato anche ad altri dispositivi impiantabili una volta definite le specifiche informazioni aggiuntive alla SDO.

Parole chiave. Artroprotesi, dispositivi medici, registro.

Introduzione

I registri dei dispositivi medici (DM) sono essenziali per identificare e caratterizzare puntualmente i dispositivi impiantati, studiare gli esiti associati al loro utilizzo e rintracciare rapidamente i pazienti in caso di segnalazione di evento avverso. Tali peculiarità li rendono strumenti utili a supportare l'attività regolatoria nel raggiungimento degli obiettivi legati alla sorveglianza, a breve e lungo termine, e alla valutazione comparativa della sicurezza e dell'efficacia clinica. Poiché valutano la performance in un contesto reale, giocano un ruolo sempre più importante nel colmare il divario tra le prestazioni del dispositivo

The Italian ArthroPlasty Registry: a model to export?

Summary. Medical devices (MD) registries are essentials to evaluate outcomes. They represent a key tool to support market surveillance and vigilance, being critical to identify and characterize the implants, assess their performance and trace patients in case of recall. Therefore, the recent "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices" asked both the Commission and the Member States to take all appropriate measures to encourage the establishment of registers for specific types of devices, setting common principles to collect comparable information. In Italy more than 170.000 joint replacements were performed in 2013 in over 750 hospitals. Experiences at international level and in some Italian regions show that data from registries are crucial to define the best approach to joint replacement surgery. Results from registries can lead to changes in clinical practice, adopting the best available evidence and avoiding choices associated with poorer outcomes. The Italian Arthroplasty Registry project (RIAP) started in 2006 funded by the DG of Medical Devices and Pharmaceutical Service of the Ministry of Health. Data collection uses Hospital Discharge Records integrated by additional information essential to describe the procedure and identify the implants. As soon as the new European Regulation is approved, a Unique Device Identifier will be assigned to every device. Lacking this information, device identification is currently possible by browsing the RIAP MD Library that includes about 55,000 records and is constantly updated by 60 Manufacturers. The model designed within the RIAP project is simple and might be applied for every implanted device when the additional minimum dataset is defined.

Key words. Arthroplasty, medical devices, registry.

misurato in studi clinici e il loro uso effettivo nella pratica clinica¹.

Il ruolo preminente dei registri nel sistema di monitoraggio dei DM, sia comunitario sia dei singoli Stati membri, è ben sottolineato nella proposta di un nuovo Regolamento comunitario sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro che, a distanza di 20 anni dall'approvazione delle direttive che ne hanno regolamentato la commercializzazione in Europa, modifica il quadro legislativo a favore di una sempre maggiore sicurezza dei DM a tutela della salute dei pazienti europei. Nella proposta – incentrata sulla conformità pre-commercializzazione ai requisiti, la sorveglianza post-commercializzazione e la tracciabilità dei DM e dei dispositivi medico-diagno-

stici in vitro lungo tutta la catena di fornitura – viene sottolineato l’impegno che deve essere assunto dalla Commissione e dagli Stati membri ad adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l’istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi, stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili in quanto contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei DM impiantabili².

L’impatto dei DM sulla spesa sanitaria

I rapporti sulla spesa costituiscono strumenti idonei al governo dell’innovazione del settore dei DM per soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN e di tutti gli attori interessati alla conoscenza dei fenomeni sanitari. Ogni anno il Ministero della Salute rende disponibili i dati relativi alla spesa ri-

levata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di DM nel corso dell’anno precedente, utilizzando come strumento di raggruppamento le categorie descritte dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)³. Inoltre, pubblica un rapporto semestrale che ha l’obiettivo di aggiornare le principali analisi presenti nel rapporto annuale, dove viene presentata una descrizione sintetica della spesa e dei consumi di DM acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN durante i primi sei mesi dell’anno, ed evidenziata, dove utile, l’evoluzione rispetto ai dati riferiti al primo semestre dell’anno precedente. Tali rapporti consentono un’analisi sulle modalità di gestione, governo e impiego dei DM e del loro impatto economico, rendendo disponibili e pubblici i dati relativi al loro utilizzo, a livello regionale e di azienda sanitaria.

Nel 2014 la spesa rilevata è stata pari a 3.639 milioni di euro. La categoria CND “P-Dispositivi protesici im-

Tabella 1. Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND.

Categoria CND	Anno 2014	
	Spesa rilevata	Incidenza della spesa sull’anno
P-Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	798.014.717	21,9%
C-Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	456.108.629	12,5%
J-Dispositivi impiantabili attivi	387.931.461	10,7%
A-Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	324.783.765	8,9%
H-Dispositivi da sutura	227.272.554	6,3%
M-Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	202.614.465	5,6%
K-Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	198.433.692	5,5%
T-Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. 46/97)	190.066.104	5,2%
Z-Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	149.083.617	4,1%
F-Dispositivi per dialisi	128.767.832	3,5%
Q-Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	87.926.413	2,4%
R-Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	83.398.990	2,3%
B-Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	68.323.655	1,9%
U-Dispositivi per apparato urogenitale	66.557.389	1,8%
G-Dispositivi per apparato gastrointestinale	56.650.899	1,6%
L-Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	53.615.498	1,5%
V-Dispositivi vari	42.764.290	1,2%
D-Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. 46/97)	15.971.729	0,4%
N-Dispositivi per sistema nervoso e midollare	13.997.786	0,4%
S-Prodotti per sterilizzazione	12.536.388	0,3%
Y-Supporti o ausili tecnici per persone disabili	12.449.142	0,3%
W-Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)	7.602.625	0,2%
Assemblati	54.026.787	1,5%
Totale	3.638.898.427	100%

Fonte: Ministero della salute. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di dispositivi medici. Anno 2014.

piantabili e prodotti per osteosintesi” si è confermata quella a maggiore spesa, rappresentando il 21,9% della spesa totale rilevata (798 milioni di euro), seguita dalle categorie “C-Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” (456 milioni di euro, 12,5%) e “J-Dispositivi impiantabili attivi” (388 milioni di euro, 10,7%) (tabella 1). Nella categoria P, il 50,2% della spesa è dovuto al gruppo P09-Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa (400 milioni di euro) che è risultato essere anche la prima categoria altospesante (11% della spesa totale)⁴.

È pertanto evidente l’impatto sulla spesa totale del capitolo Ortopedia e Traumatologia e, con riferimento alla chirurgia protesica in particolare, i dati vanno anche letti alla luce delle proiezioni future, stimate in un incremento superiore al 130% per l’anca e addirittura al 600% per il ginocchio per il 2030⁵.

Chirurgia protesica articolare in Italia

Gli interventi di sostituzione protesica di anca e ginocchio sono annoverati tra i maggiori successi della moderna medicina. Nel 2000 Moran e Horton⁶ descrivevano la protesi di ginocchio come “l’intervento della decade” 2000-2010 (dedicata dall’OMS alle patologie dell’osso e delle articolazioni), sottolineando come i sistemi sanitari dell’epoca dovessero essere pronti ad affrontarne una crescente richiesta. Nel 2007 Learmonth et al.⁷ su *Lancet* battezzavano la protesi di anca come “l’intervento del secolo” che, introdotto nel 1960, ha rivoluzionato la gestione e la qualità della vita delle persone con artrosi. In Italia la numerosità degli interventi di sostituzione articolare continua a crescere: nel 2013 sono stati effettuati circa 170.000 interventi in più di 750 strutture, con

un incremento medio annuo del 4% per il periodo 2001-2013 e un impatto sulla spesa sanitaria che, considerando il solo DRG (Diagnosis-Related Group) chirurgico, si può stimare intorno all’1,5% del Fondo Sanitario Nazionale (figura 1).

Si tratta di un fenomeno importante, che coinvolge la sanità pubblica sia in termini di sicurezza dei pazienti, sia in termini di spesa (oltre il 95% dei ricoveri per sostituzione articolare è a carico del SSN). La chirurgia protesica articolare è prevalentemente primaria di elezione (nel 2013 il 62% dei pazienti operati all’anca, il 97% di quelli operati al ginocchio e l’80% erano affetti da osteoartrosi o altre malattie degenerative), riguarda più che altro la popolazione over 70 ma con un sempre più importante interessamento dei pazienti più giovani⁸. Si stima che nel corso dei prossimi anni il target interessato sarà sempre più consistente, con dati persino più marcati di quanto riportato in precedenza.

I registri come strumenti di sorveglianza post-marketing dei DM

A fronte degli ottimi risultati che per lungo tempo hanno caratterizzato queste tecniche, si è assistito nel decennio 2003-2013 a un preoccupante aumento della frequenza di problemi legati al fallimento di alcuni dispositivi passati rapidamente dalla sperimentazione al mercato⁹. Ciò ha reso ancora più evidente la necessità di sottoporre a un attento controllo di qualità quest’area dell’assistenza sanitaria. I registri degli impianti protesici si sono dimostrati a livello internazionale (Scandinavia, Australia, Canada, Nuova Zelanda e, più recentemente, Regno Unito), e in alcune esperienze regionali anche nel nostro

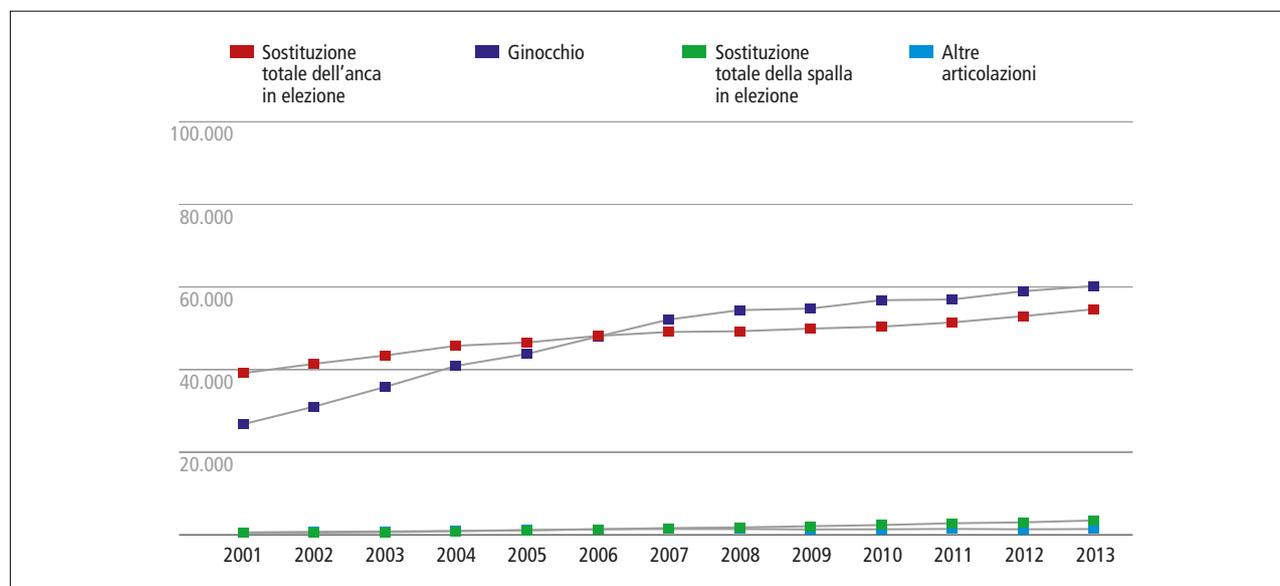


Figura 1. Andamento degli interventi di sostituzione protesica articolare primaria, di elezione, in Italia (dati SDO 2013).

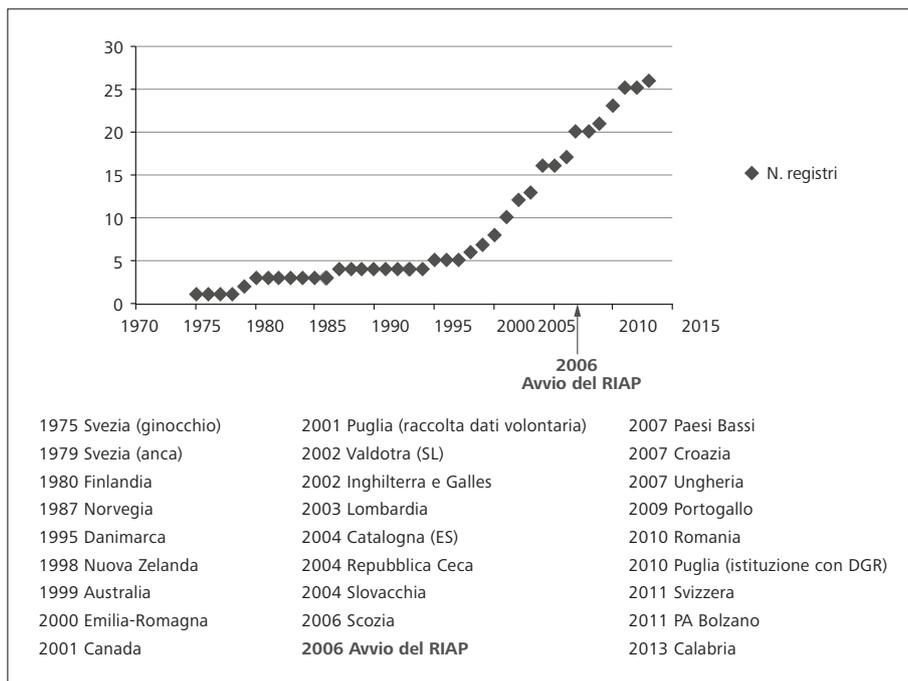


Figura 2. Implementazione dei registri protesici: cronologia del contesto nazionale e internazionale.

Paese, uno strumento fondamentale per il monitoraggio dei risultati in chirurgia protesica. L'impulso all'implementazione di sistemi di questo tipo è particolarmente evidente nel corso dell'ultimo decennio (figura 2).

I registri protesici sono sistemi di garanzia della qualità che forniscono dati imparziali non altrimenti rilevabili. Si tratta, infatti, di analisi comparative di informazioni provenienti dalla comunità scientifica che confrontano simultaneamente l'effetto di diversi fattori sugli esiti della chirurgia protesica articolare, attraverso una valutazione non solo dell'impatto della protesi, del paziente e del chirurgo singolarmente, ma anche della loro reciproca interazione, e consentono ai medici di individuare le migliori procedure per la propria attività di chirurgia protesica. Attraverso tale confronto è possibile identificare non solo i risultati migliori e quelli peggiori, ma anche tutte le possibili situazioni intermedie. È ormai noto che le informazioni peculiari fornite dai registri consentono di monitorare una pratica in continua evoluzione, valutando l'impatto dei cambiamenti e migliorando la pratica clinica, e diventa sempre più evidente che dati prodotti da registri di qualità rappresentino una delle fonti di informazione migliori, se non la migliore, per indicare l'approccio ideale alla chirurgia protesica. L'unica ragione per implementare un registro è quindi quella di migliorare i risultati e cioè cambiare pratica, adottando le strategie migliori ed evitando le scelte associate a risultati meno che ottimali. Per cambiare i comportamenti clinici è necessario dunque disporre di dati di alta qualità, accuratamente raccolti dai chirurghi e dagli ospedali dopo ogni intervento, e presentati in maniera

interessante, comprensibile, facilmente disponibile e tempestiva. Tale qualità è responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema e quando il registro viene integrato con i sistemi sanitari ne viene potenziata la capacità di promuovere cambiamenti benefici, influenzando le decisioni sia a livello del chirurgo sia del sistema sanitario, della pianificazione, della policy, della regolamentazione e del finanziamento. Anche l'industria e l'introduzione di tecnologie innovative beneficiano delle informazioni prodotte dal registro per ridurre i rischi e sviluppare prodotti migliori. Ma il cambiamento si verifica in modo più efficace quando tutte le parti interessate condividono la proprietà dei dati. Questo è il motivo per cui è così importante che l'Italia abbia un proprio registro: per migliorare i risultati italiani servono dati italiani¹⁰.

L'impatto informativo e le ricadute in termini di benefici clinico-assistenziali di un registro protesico sono molteplici e ampiamente documentati. La raccolta sistematica di pochi dati, ma relativi all'intera popolazione di pazienti sottoposti a intervento di sostituzione articolare, offre al chirurgo ortopedico una quantità di informazioni di valore insostituibile per monitorare, correggere e perfezionare la pratica clinica. In Svezia, la pubblicazione periodica dei dati raccolti dai registri nazionali ha contribuito a migliorare sensibilmente la performance dei chirurghi, evidenziando comportamenti inappropriati e dispositivi fallimentari. Il confronto sistematico del proprio operato con quello dei colleghi ha ispirato azioni virtuose che si sono rapidamente tradotte in benefici per i pazienti, e lo stesso è accaduto in tutti i Paesi in cui i registri sono stati successivamente avviati e promossi.

Il Registro Italiano ArthroProtesi: genesi evoluzione e caratteristiche del modello operativo

Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è un progetto coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, a partire dal 2006, ha finanziato una serie di studi che hanno sostenuto le fasi della progettazione del registro, a partire da un'analisi epidemiologica su base nazionale e regionale dei dati relativi ai ricoveri ospedalieri¹¹. La struttura del progetto RIAP prevede un Comitato Scientifico che costituisce l'organo direttivo in seno al quale vengono condivise, con i diversi stakeholder, strategie e azioni da intraprendere per la sua realizzazione. Il Comitato Scientifico ha definito e approvato sia il Minimum Dataset delle informazioni da raccogliere in aggiunta alla Scheda di Dimissione Ospedaliera, comune a tutte le regioni, sia le procedure per l'implementazione del nuovo flusso informativo, organizzato come federazione di registri regionali. È stata quindi avviata la raccolta dei dati degli interventi effettuati nel 2007 e nel 2008 e presenti nei registri di Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia, mettendo in rete i tre registri regionali già attivi e impostando così il primo nucleo del Registro nazionale¹². Successivamente hanno avviato l'implementazione locale del nuovo flusso informativo altre regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria e Sicilia) e la Fondazione Sciutto di Pietra Ligure, alcune delle quali, per motivi diversi e data la natura volontaria

della partecipazione, non hanno rinnovato la propria adesione (figura 3).

L'endpoint primario del RIAP è l'intervento di revisione, definito come rimozione e sostituzione di una parte o dell'intera protesi. Conoscendo il momento in cui viene eseguito l'intervento di revisione sarà possibile calcolare un importante indicatore come il tasso di sopravvivenza dell'impianto. Il confronto con i tassi di sopravvivenza, misurati in altri registri o disponibili dalla letteratura, permetterà di valutare la performance del singolo DM. Nel caso in cui questa si rivelasse inferiore alla norma, i dati del registro potranno costituire un punto di riferimento per le aziende produttrici e per l'autorità regolatoria, per intraprendere le azioni necessarie ed eventualmente procedere al richiamo del DM. Monitorando l'esito dell'intervento e l'efficacia del DM su un'intera popolazione, e quindi su grandi numeri, grazie al registro sarà possibile anche nel nostro Paese rilevare precocemente i fallimenti, rintracciare tempestivamente i pazienti interessati e somministrare loro le cure più adeguate.

Obiettivi del RIAP sono:

1. valutare l'efficacia dei DM impiantati;
2. rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso;
3. introdurre misure della qualità della vita (QdV) su campioni di pazienti.

Il modello disegnato utilizza come supporto per la raccolta dati il flusso SDO, a cui viene abbinata una scheda di raccolta dati aggiuntivi (lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, modalità di fissazione, fabbricante, codice prodotto e lotto presenti sulle etichette dei singoli dispositivi impiantati). Il protocollo di acquisizione

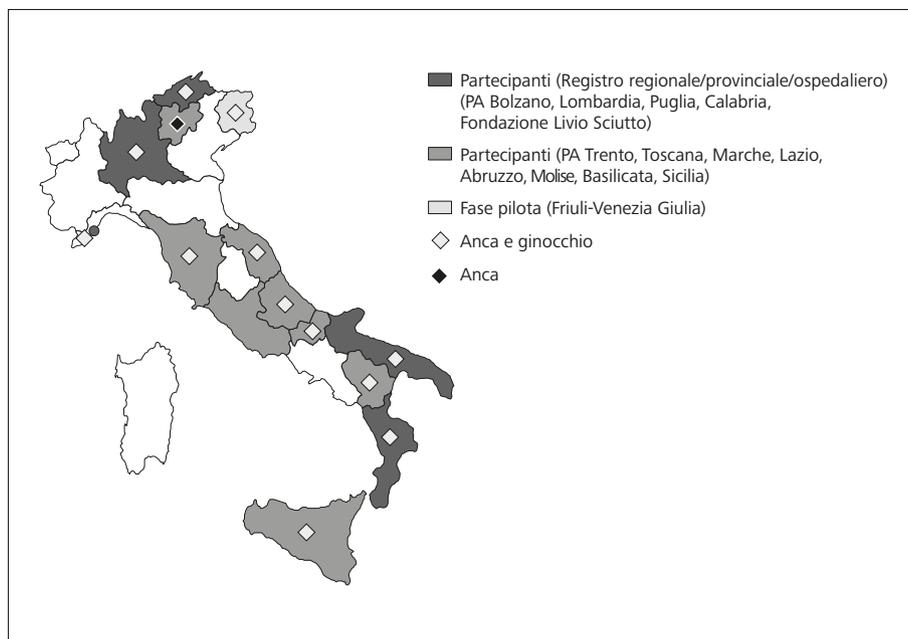


Figura 3. Partecipanti al RIAP.

dei dati prevede che i dati aggiuntivi, necessari per caratterizzare il paziente e identificare le componenti impiantate, vengano raccolti nei singoli ospedali che, con cadenze prestabilite, provvedono a inviarli al centro di riferimento regionale (osservatorio epidemiologico, agenzia regionale di sanità, assessorato) unitamente alle SDO. Presso l'istituzione regionale di riferimento viene effettuato il linkage tra i due database, in accordo con il tracciato record approvato dal Comitato Scientifico del progetto. I dati strutturati in maniera standard vengono inviati all'Istituto Superiore di Sanità utilizzando un canale di trasmissione sicuro.

L'introduzione in Europa di un identificatore universale di ciascun dispositivo (Unique Device Identifier - UDI) verrà imposta ai fabbricanti dal nuovo regolamento, così come la registrazione in una banca dati centrale europea dei DM commercializzati nell'UE. In attesa che tale sistema sia operativo e che venga definito uno standard unico per il codice a barre identificativo del dispositivo, il progetto RIAP, in collaborazione con le aziende produttrici e Assobiomedica, ha allestito un dizionario dei dispositivi impiantati che permette l'identificazione puntuale di ciascun componente, sia attraverso la ricerca del codice prodotto, sia mediante l'associazione al codice prodotto del relativo codice a barre, quando disponibile sull'etichetta identificativa (Dizionario RIAP-DM). Tale Dizionario, a disposizione di tutte le istituzioni partecipanti al RIAP anche come webservice, è stato da alcune integrato nei sistemi informativi sanitari locali. Grazie alla presenza del codice relativo alla CND¹³ è stato possibile effettuare un primo raggruppamento dei dispositivi in base a macrocategorie individuate sulla base di alcune caratteristiche tecniche quali, per esempio, la tipologia del materiale o la modalità di fissazione. Tuttavia, per una caratterizzazione più approfondita di ciascun elemento, è in corso l'integrazione nel Dizionario di una serie di informazioni tecniche che sono state in parte acquisite grazie alla collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR), in parte verranno estratte dalle schede tecniche presenti nella Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici¹⁴. L'ICOR, una iniziativa avviata in seno alla Food and Drug Administration (FDA) nel 2011 che si prefigge di facilitare la collaborazione internazionale tra i registri, sviluppare approcci metodologici innovativi e migliorare la conoscenza della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi ortopedici, ha iniziato un progetto mirato allo sviluppo di una base di dati mondiale delle protesi ortopediche di anca e di ginocchio¹⁵.

Possibile sviluppo del modello RIAP ad altri ambiti sanitari

È stato evidenziato che lo *status quo* riguardo all'introduzione di tecnologie innovative nell'ambito dei dispositivi protesici ortopedici non è attualmente

accettabile e che notevoli sforzi sono necessari da parte di tutti gli stakeholder per investire in sistemi che permettano una valutazione accurata e promuovano l'introduzione controllata dei DM innovativi, basata su solide evidenze. La sicurezza dei nuovi dispositivi, infatti, può essere stabilita solo attraverso una puntuale registrazione degli eventi avversi e della sopravvivenza degli impianti su ampie popolazioni come quelle considerate dai registri¹⁶.

In tal senso, il sistema messo a punto dal RIAP costituisce un elemento chiave a supporto delle attività di sorveglianza e vigilanza dei DM svolte dal Ministero della Salute, al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi stessi e tutelare la salute dei pazienti. La chiave di volta del suo funzionamento è la stretta collaborazione tra tutti gli attori coinvolti: istituzioni pubbliche (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni e Province autonome), chirurghi, fabbricanti e pazienti per il tramite di società scientifiche (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, SIOT) o associazioni di categoria (Assobiomedica e Associazione Persone Malattie Reumatiche) (figura 4).

Gli strumenti tecnici per rendere operativi i registri dei dispositivi impiantabili sono stati messi a punto e testati nei diversi contesti regionali. Tuttavia, la natura volontaria della partecipazione limita ancora fortemente la funzionalità del RIAP. Infatti, secondo l'ultimo report pubblicato, la copertura della registrazione nelle regioni partecipanti è stata dell'80% per l'anca e del 56% per il ginocchio, dati che se vengono rapportati a livello nazionale portano a una copertura media del 20%⁸. Solamente attraverso una norma che imponga la notifica dei dati richiesti dal RIAP sarà possibile raggiungere dati di copertura prossimi al 100%. Per tale motivo, in attesa che il DPCM attuativo della legge 221/2012 che istituisce i registri di interesse sanitario, tra cui quello delle protesi impiantabili, venga approvato e vengano, conseguentemente, definiti i relativi regolamenti, le regioni partecipanti al RIAP sono state invitate ad adottare provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione.

La semplicità del modello basato su un'architettura federativa che utilizza i flussi correnti integrati da un Minimum DataSet aggiuntivo, già applicato alle articolazioni di anca, ginocchio e spalla e probabilmente implementato in un prossimo futuro nella raccolta dei dati sulle protesi di caviglia, potrà così essere consolidato ed efficacemente trasferito anche ad altri dispositivi impiantabili di elevato impatto per la salute pubblica quali, per esempio, le valvole cardiache. In tale prospettiva, auspicando una rapida definizione dell'iter normativo, è appena iniziato un progetto in collaborazione con l'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) per la condivisione del know-how acquisito dal RIAP in tema di registri dei dispositivi impiantabili, al fine di rafforzare sia il Registro Italiano Pacemaker sia il Registro Italiano Defibrillatori già avviati dall'AIAC, ma su base volontaria.

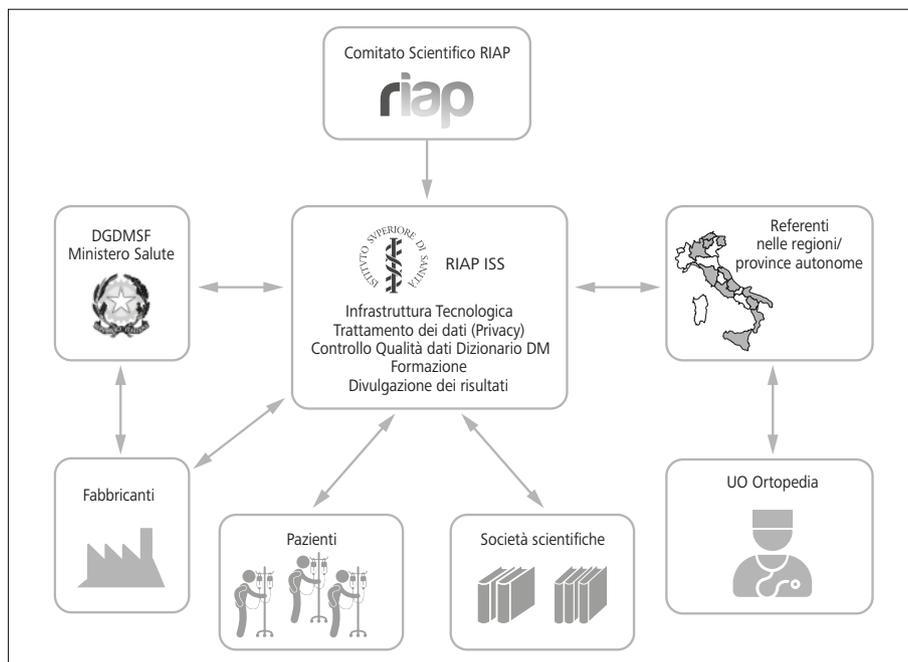


Figura 4. Struttura collaborativa del RIAP e modello di flusso dei dati.

*Comitato Scientifico del Progetto RIAP: Nera Agabiti, Antonio Aloisi, Cristiana Armadori, Mauro Asaro, Maria Teresa Balducci, Maurizio Bersani, Filippo Boniforti, Araldo Causero, Antonella Celano, Antonella Colliardo, Susanna Conti, Gabriella Dardanoni, Giorgio Gasparini, Fernanda Gellona, Cinzia Germinario, Pancrazio La Floresta, Renato Laforgia, Carla Melani, Nicola Pace, Roberto Picus, Silvano Piffer, Paolo Roazzi, Marco Romanelli, Emilio Romanini, Rocco Romeo, Vincenzo Salini, Virgilia Toccaceli, Marina Torre, Paolo Tranquilli Leali, Marina Urpis, Andrea Vannucci, Luigi Zagra, Gustavo Zanolì.

Conflitto di interessi: MT dichiara l'assenza di conflitto di interessi; ER ha ricevuto onorari per relazioni e consulenze da DePuy International.

Bibliografia

- Gliklich R, Dreyer N, Leavy M (eds). Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>
- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009. Fascicolo interistituzionale: 2012/0266 (COD). Bruxelles, 11 giugno 2015.
- Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007. Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 63, 16 marzo 2007.
- Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2014. Ministero della Salute, 17 dicembre 2015.
- Patel A, Pavlou G, Mújica-Mota RE, Toms AD. The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales: a comparative analysis with projections for the United States. A study using the National Joint Registry dataset. *Bone Joint J* 2015; 97-B: 1076-81.
- Moran CG, Horton TC. Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. *BMJ* 2000; 320: 820.
- Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* 2007; 370: 1508-19.
- Torre M (ed). Secondo Rapporto RIAP. Verso l'operatività. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2015.
- Harris WH. Last decade in THA: unsettling and disappointing. *J Arthroplasty* 2014; 29: 648.
- Graves S. L'inizio di un viaggio. In: Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanolì G (eds). Primo Rapporto RIAP. Idea, sviluppo e avvio. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.
- Torre M, Romanini E, Zanolì G, De Giuli C, Salmaso S. Hip Arthroplasty in Italy: towards a national register. *Hip International* 2006; 16: 159.
- Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E (eds). Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2009 (Rapporti ISTISAN 09/32).
- Decreto Ministero della Salute 20 febbraio 2007. Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 63, 16 marzo 2007.*
- Legge 17 dicembre 2012, n. 221 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 294, 18 dicembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208.*
- <http://www.icor-initiative.org/>
- Nieuwenhuijse MJ, Nelissen RGHH, Schoones JW, Sedrakyan A. Appraisal of evidence base for introduction of new implants in hip and knee replacement: a systematic review of five widely used device technologies. *BMJ* 2014; 349: g5133.

Indirizzo per la corrispondenza:
Ing. Marina Torre
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
E-mail: marina.torre@iss.it