

97° Congresso Nazionale Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

LESIONI CAPSULO-LEGAMENTOSE ACUTE. LE PROTESI DOLOROSE.

10-14 novembre 2012, Roma



Il Registro italiano: dove siamo?

Marina Torre¹

Gruppo di lavoro:

Luisa Leone¹, Mascia Masciocchi¹, Ilaria Luzi¹, Corrado Di Benedetto², Eugenio Carrani²

¹ Ufficio di Statistica, CNESPS

² Settore Informatico, SIDBAE

Istituto Superiore di Sanità, Roma



Questioni aperte e prospettive future

96° Congresso SIOT – Rimini 2011



- Norma nazionale che istituisca i registri di patologia
- Consolidamento della rete regionale esistente e introduzione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione.
- Realizzazione di una base di dati dei dispositivi impiantati che eviti la trascrizione dei codici

Norma nazionale

DL 18 ottobre 2012, n. 179 – Art. 12 Comma 10

I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità,[...] e di **impianti protesici** sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico al fine 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 di una condizione



Necessità di istituzione dei registri

Europa

“Devono essere raccolti in larga misura dati clinici derivanti da studi pre-marketing e esperienze post-marketing (report di vigilanza, follow up clinico post marketing, **registri europei**) al fine di fornire l'evidenza clinica necessaria a fini regolatori, di HTA e di rimborsi....” [General Secretariat of the Council – Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices – Draft Council Conclusions on Innovation in the Medical Device sector (Marzo 2011)]

Italia

- 27/12/2006, Legge n. 296 (legge finanziaria 2007): finanziamenti x l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici
- 12/12/2007: DDL S1249 (misure di semplificazione in sanità): approvato dal senato, trasmesso alla camera (C3308)
- 22/4/2010 DISEGNO DI LEGGE n. 2133 “Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario” (registri dei soggetti portatori di protesi impiantabili) (presentato al Senato per la discussione)
- 28/9/2011 DDL C4274 “Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici: Approvato dalla camera, trasmesso al senato (S2935)
- 13/9/2012 DL n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute” (stralciato l'articolo sui registri, inserito nell'agenda digitale di competenza del MiSE...)



RIAP - Progetto Registro Italiano Artroprotesi (2006-2013)

Accordi di collaborazione tra Ministero della salute (Dgfdm) e Iss

Fase 1 (3/4/2006 – 2/6/2007) (Anca)

1. Raccolta e analisi di dati epidemiologici
2. Selezione di parametri utili per la realizzazione del Registro
3. Elaborazione del modello

Fase 2 (24/7/2007 – 7/6/2009) (Anca)

1. Elaborare una scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO.
2. Organizzare e avviare un primo nucleo del Registro Nazionale nelle regioni che hanno già un registro

Fase 3 (1/8/2008 – 30/4/2011) (Anca)

1. Testare le procedure di linkage con il Repertorio nazionale dei DM
2. Estendere il protocollo ad almeno altre 5 regioni
3. Raccolta di informazioni riguardanti la qualità della vita

Fase 4 (18/3/2010 – 31/12/2012) (Ginocchio)

1. Elaborare una scheda di raccolta dati aggiuntivi a quelli rilevabili dalle SDO.
2. Organizzare e avviare un primo nucleo del Registro Nazionale nelle regioni che hanno già un registro (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia e test in PA Bolzano)

Fase 5 (24/1/2012 – 31/12/2013) (Anca)

1. Testare l'introduzione di misure basate sulla QdV in collaborazione con il RIPO- Puglia

Fase 6 (20/2/2012 – 31/12/2013) (Anca)

1. Consolidare la rete regionale già costituita per la raccolta dati sulle protesi di anca in seno al RIAP, promuovere l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione. Arruolare Calabria e Abruzzo e eventualmente altre regioni
2. Costruire e alimentare presso l'ISS la base di dati tecnica dei DM



Incluso nel PSN 2012-2013 come studio progettuale (12/11/2010)



Comitato scientifico: Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

Formalizzato il 28 maggio 2008 con lettera del Prof. Enrico Garaci Presidente dell'ISS;

ISS

Ing. Marina Torre
Dott.ssa Susanna Conti
Dott.ssa Virgilia Toccaceli
Dott. Paolo Roazzi

Ministero della Salute

Dott.ssa Antonella Colliardo

CUD

Ing. Claudio Giuricin

Regioni

Lombardia	Ing. Carlo Zocchetti
Puglia	Prof.ssa Cinzia Germinario/Dott.ssa Maria Teresa Balducci
Piemonte	Dott.ssa Chiara Pasqualini
PA Bolzano	Dott.ssa Carla Melani / Dott. Roberto Picus
PA Trento	Dott. Silvano Piffer
Veneto	Dott.ssa Rita Mottola
Marche	Dott. Nicola Pace
Toscana	Dott. Andrea Vannucci/Silvia Forni
Lazio	Dott. Aldo Rosano
Basilicata	Dott. Rocco Romeo
Sicilia	Dott.ssa Gabriella Dardanoni

Registri regionali

Dott. Luigi Zagra (ROLP)
Dott. Renato Laforgia (RIPO Puglia)

SIOT

Dott. Emilio Romanini
Prof. Paolo Tranquilli Leali
Dott. Gustavo Zanolì

ASSOBIOMEDICA

Ing. Davide Perego

ANMAR

in attesa di nomina

APMAR

Sig.ra Antonella Celano

Segreteria

Dott.ssa Luisa Leone (ISS)



Il “caso”: recall mondiale di ASR e ASR XL (DePuy)

93.000 protesi impiantate nel mondo a partire dal 2003
(4.500 in Italia dal marzo 2004)

- 2005 eccessive revisioni segnalate da singoli chirurghi
- 2007 **Registro australiano: RR a 2 anni 5.2% vs 2%**
- 2009 ritiro dal mercato australiano

4/2010 **Registro inglese: notifica a MHRA RR a 7 anni 12% vs 3%**
(MDA 2010/033 All MoM: alert)

5/2010 MDA 2010/044 ASR: Azioni per il f-up

8/2010 ASR ritiro volontario dal mercato mondiale. Avviso di sicurezza Ministero della Salute. Richiamo dei pazienti

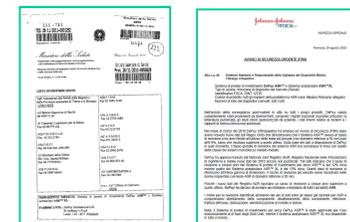
9/2010 MDA 2010/069 ASR recall: divieto di impianto, richiamo dispositivi, informazione ai pazienti e attivazione f-up

2/2012 MDA 2012/008 All MoM: f-up pazienti

4/2012 MDA 2012/016 MITCH/Accolade stem: divieto di impianto

6/2012 MDA 2012/035 R3S&N metal liner: recall

6/2012 MDA 2012/036 All MoM updated f-up



Registro = post-marketing surveillance

Registro Italiano Artroprotesi: architettura

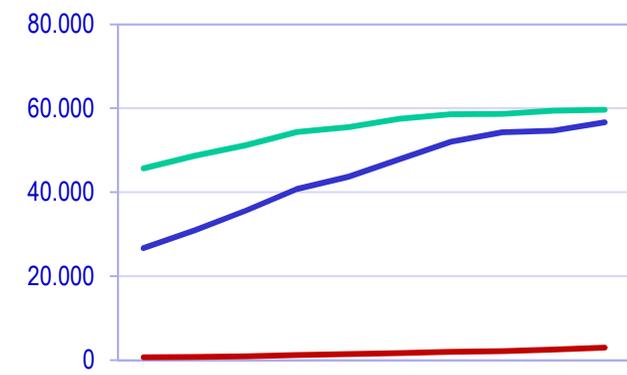
3 pilastri fondamentali:

- federazione di registri regionali coordinata da un super partes (ISS)
- utilizzo delle SDO come base di raccolta dati
- utilizzo del Banca dati DM per l'identificazione e la caratterizzazione dei dispositivi impiantati



Interventi di sostituzione protesica in Italia

Fonte: Dati SDO(2001-2010)



Cod.	Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	% (°)
Anca												
81.51	Sostituzione totale	45.656	48.672	51.241	54.349	55.516	57.521	58.555	58.679	59.397	59.631	3,0
81.52	Sostituzione parziale	20.732	21.331	20.981	21.627	22.380	22.386	22.289	23.034	22.506	23.916	1,6
(*)	Revisione	5.969	6.451	6.494	6.683	6.913	7.170	7.229	7.164	7.264	7.342	2,3
	Totale Anca	72.357	76.454	78.716	82.659	84.809	87.077	88.073	88.877	89.167	90.889	2,6
Ginocchio												
81.54	Sostituzione totale	26.697	30.896	35.650	40.803	43.692	47.862	51.971	54.269	54.652	56.664	8,7
(**)	Revisione	1.262	1.656	1.900	2.182	2.463	2.657	2.997	3.299	3.623	3.630	12,5
	Totale Ginocchio	27.959	32.552	37.550	42.985	46.155	50.519	54.968	57.568	58.275	60.294	8,9
Spalla												
81.80	Sostituzione totale	694	798	934	1.238	1.454	1.678	1.991	2.161	2.511	2.959	17,5
81.81	Sostituzione parziale	844	875	916	1.020	1.049	1.188	1.185	1.233	1.242	1.331	5,2
	Totale Spalla	1.538	1.673	1.850	2.258	2.503	2.866	3.176	3.394	3.753	4.290	12,1
	Altre articolazioni	847	974	1.034	1.358	1.910	1.993	1.852	1.686	1.655	1.607	7,4
	TOTALE	102.701	111.653	119.150	129.260	135.377	142.455	148.069	151.525	152.850	157.080	4,8

(°) Incremento medio annuo espresso in percentuale

(*) 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(**) Ginocchio 81.55, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

Altre articolazioni: 81.56, 81.57, 81.59, 81.73, 81.84, 81.97

~ 1,5% F.S.

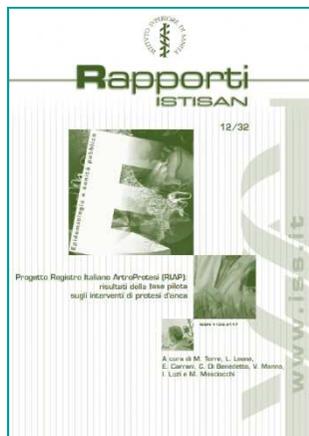
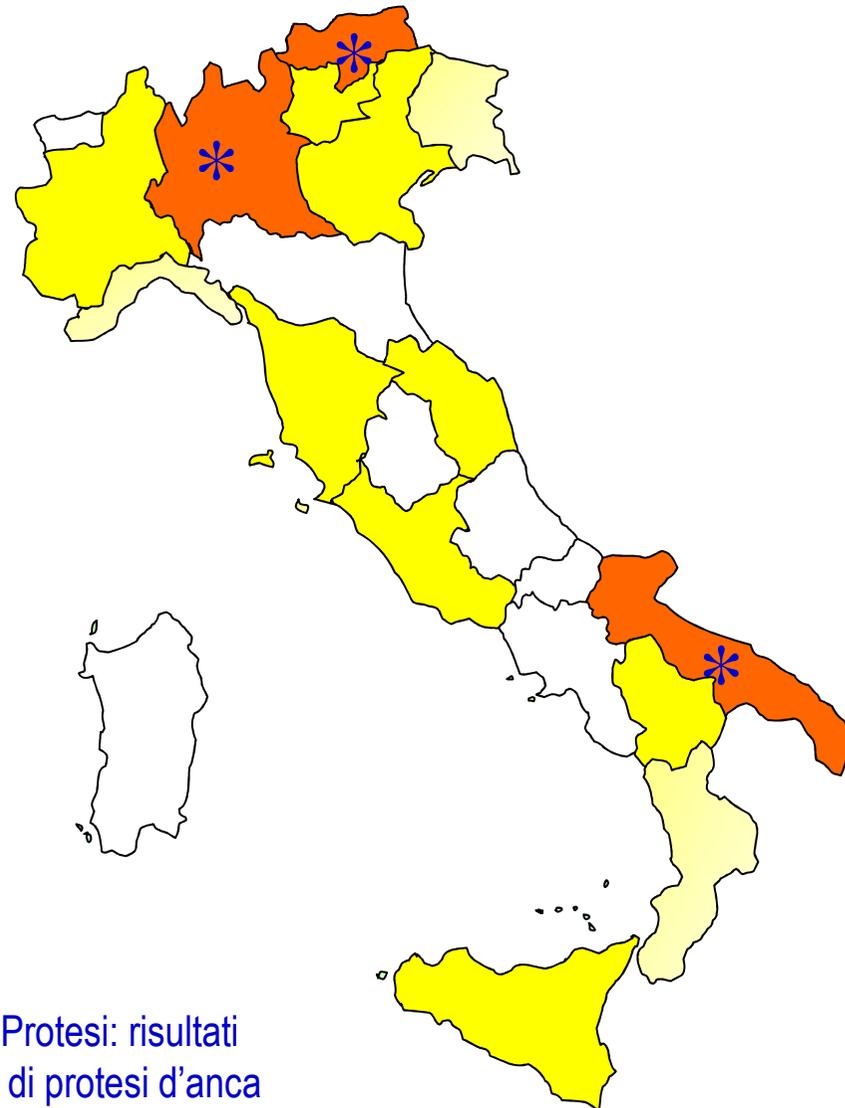


Registro Italiano Artroprotesi - Anca

Risultati della fase pilota

- 9 regioni + 2 provincie autonome + Fondazione Sciutto di Pietra Ligure
- > 61.000 interventi registrati

~80% del volume nazionale



Progetto Registro Italiano ArtroProtesi: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca
A cura di: M. Torre, L. Leone, E. Carrani, C. Di Benedetto, V. Manno, I. Luzi e M. Masciocchi
ISTISAN 12/32

Tracciato Record MDS aggiuntivo

1. Codice ospedale
2. Subcodice ospedale
3. Anno ricovero+Numero pratica

1. Lato
2. Tipo di intervento
3. Causa intervento (primario/revisione/rimozione)
4. Intervento precedente
5. Via di accesso

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



TRACCIATO RECORD

N.	Variabile tracciato record	Esplificazione	Deducibile da
		RICOVERO	
1	COSP	Codice ospedale	SDO8 Tracciato record aggiuntivo
2	SUBCOSP	Subcodice ospedale	SDO8 Tracciato record aggiuntivo

Chiavi linkage con la SDO

9	COMNAS	Comune di nascita	SDO
10	COMRES	Comune di residenza	SDO
11	CITAD	Cittadinanza	SDO
12	TIPRIC	Tipo di ricovero	SDO
13	DADM	Data dimissione	SDO
14	DIAGN	diagnosi principale	SDO
15	COND1	1° diagnosi secondaria	SDO
16	COND2	2° diagnosi secondaria	SDO
17	COND3	3° diagnosi secondaria	SDO

Variabili aggiuntive

24	DATN2	Data intervento secondario	SDO
25	INT2	2° intervento secondario	SDO

26	DATN3	Data intervento secondario	SDO
27	INT3	3° intervento secondario	SDO
28	DATN4	Data intervento secondario	SDO
29	INT4	4° intervento secondario	SDO
30	DATN5	Data intervento secondario	SDO
31	INT5	5° intervento secondario	SDO
32	MCDIM	Modalità di dimissione	SDO
33	ASLTER	Asl territoriale	SDO
INTERVENTO			
41	LAT	Lato	Tr. Record aggiuntivo
42	TIPINT	Tipo di intervento	Tr. Record aggiuntivo
43	CAU1	Causa intervento primario	Tr. Record aggiuntivo
44	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	Tr. Record aggiuntivo
45	CAUR	Causa revisione/rimozione	Tr. Record aggiuntivo
46	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	Tr. Record aggiuntivo
47	INTPRE	Intervento precedente	Tr. Record aggiuntivo
		Altro - intervento precedente	Tr. Record aggiuntivo
		Via di accesso	Tr. Record aggiuntivo
		Altro - Via di accesso	Tr. Record aggiuntivo
		Note generali	Tr. Record aggiuntivo
DISPOSITIVO			
48	DISP	Dispositivo	Tr. Record aggiuntivo

P0908 PROTESI DI ANCA

Variabili Dispositivo

- P090803010101 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO
- P090803010102 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE
- P090803010199 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI
- P0908030102 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
- P090803010201 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO
- P090803010299 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI



Registro: obiettivi

1. rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso



identificare il dispositivo, **tracciare** il paziente

2. valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati misurandone la sopravvivenza in vivo



caratterizzare il dispositivo, **tracciare** il paziente

Registro e privacy: consenso informato

  **LOGO CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE**  **LOGO REGIONE**

Dichiarazione di consenso
(COPIA PER IL PARTECIPANTE)

Io sottoscritto/a _____
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: _____ (Comune) _____ (Provincia)
il: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) pressa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità scientifiche del progetto. SI NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di tutela della salute ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata. SI NO;

(da compilarsi solo nel caso in cui l'ospedale partecipi allo studio sulla Qualità della vita)
 esprimo il mio consenso a partecipare allo studio "Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita" e ad essere ricontattato/a anche telefonicamente per le successive interviste. SI NO;

E

ai sensi del D.lgs 30/06/2003 n.196, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili da parte del Centro Regionale di Coordinamento RIAP [DENOMINAZIONE] e dell'Istituto Superiore di Sanità per le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP). SI NO;

(da compilarsi solo nel caso in cui l'ospedale partecipi allo studio sulla Qualità della vita)
 al trattamento dei miei dati personali e sensibili da parte del Centro Regionale di Coordinamento RIAP [DENOMINAZIONE] e dell'Istituto Superiore di Sanità per le finalità dello studio "Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita" SI NO;

Data _____ FIRMA _____

Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi

Io sottoscritto/a _____
(Cognome) (Nome)

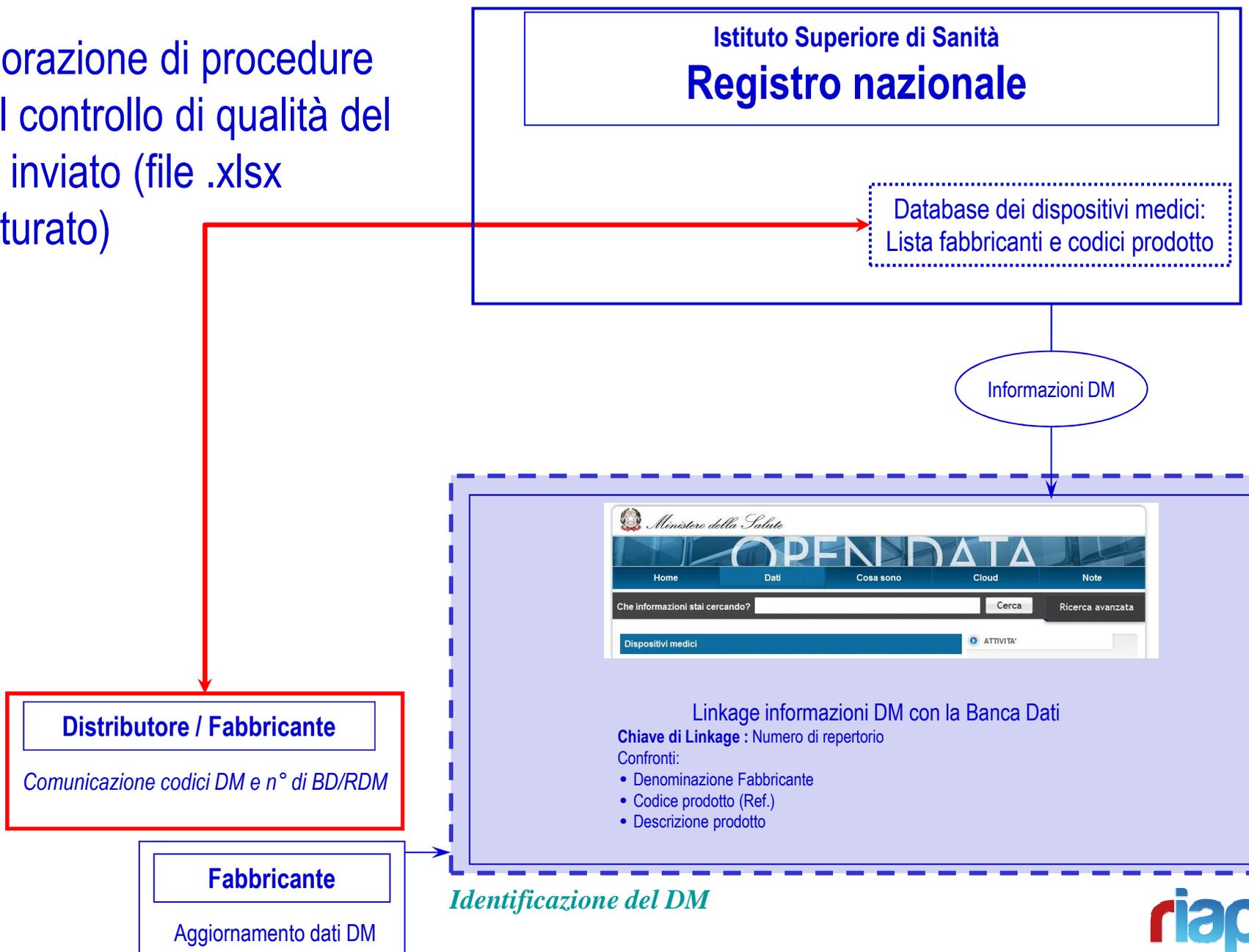
confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consentente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Data _____ FIRMA _____

Luisa Leone, Virgilia Toccaceli, Marina Torre
e il Gruppo di Lavoro RIAP
“Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di
consenso informato per il paziente”
Notiziario dell’ISS – Novembre 2012 (in press)

Identificazione DM: collaborazione con l'industria

Elaborazione di procedure per il controllo di qualità del dato inviato (file .xlsx strutturato)



Collaborazione con l'industria: risultati

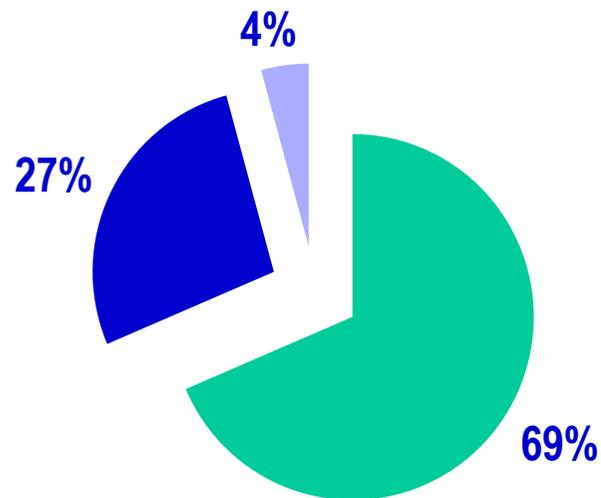
- 14 fabbricanti (che rappresentano 29 denominazioni iscritte in Banca dati), circa 54.000 codici prodotto (anca e ginocchio)

Ditta	Fabbricanti rappresentati
BBraun	AESCLAP AG
Biomet	BIOMET FRANCE SARL BIOMET ORTHOPEDICS, INC BIOMET SPAIN ORTHOPEDICS S.L BIOMET UK LTD CERAMTEC AG
Ceramtec	CERAMTEC AG
DePuy- J&J	<i>Non sono riportati I fabbricanti così come registrati su RDM</i>
Bioimpianti	GRUPPO BIOIMPIANTI SRL
Lima	LIMACORPORATE S.P.A. ENCORE MEDICAL, L.P.
Link	OHST MEDIZINTECHNIK AG WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG
Mathys (Myrmex)	DEDIENNE SANTÉ IMPLANTCAST GMBH MATHYS AG BETTLACH
Samo	SOCIETÀ AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO S.A.M.O. S.P.A.
Smith & Nephew	CERAMTEC AG OHST MEDIZINTECHNIK AG PLUS ORTHOPEDICS AG SMITH & NEPHEW INC - US SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD – UK SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG - CH
Stryker	HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS) BENOIST GIRARD FINSBURY ORTHOPAEDICS O.M.T. GMBH
Tornier	TORNIER S.A.
Wright	WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
Zimmer	ZIMMER GMBH ZIMMER INC. ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC. DOING BUSINESS AS ZIMMER AND IMPLEX



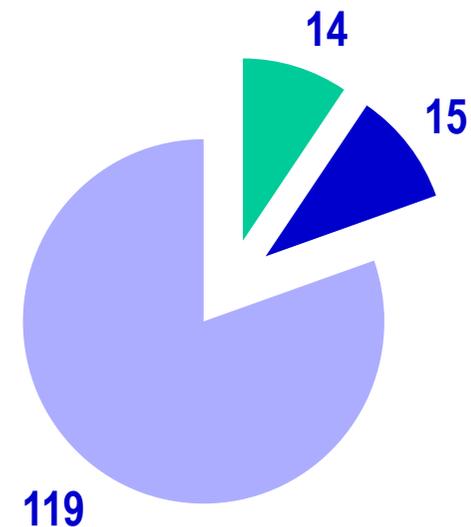
Rappresentatività: confronto con i dati presenti nel registro

Per numerosità di codici



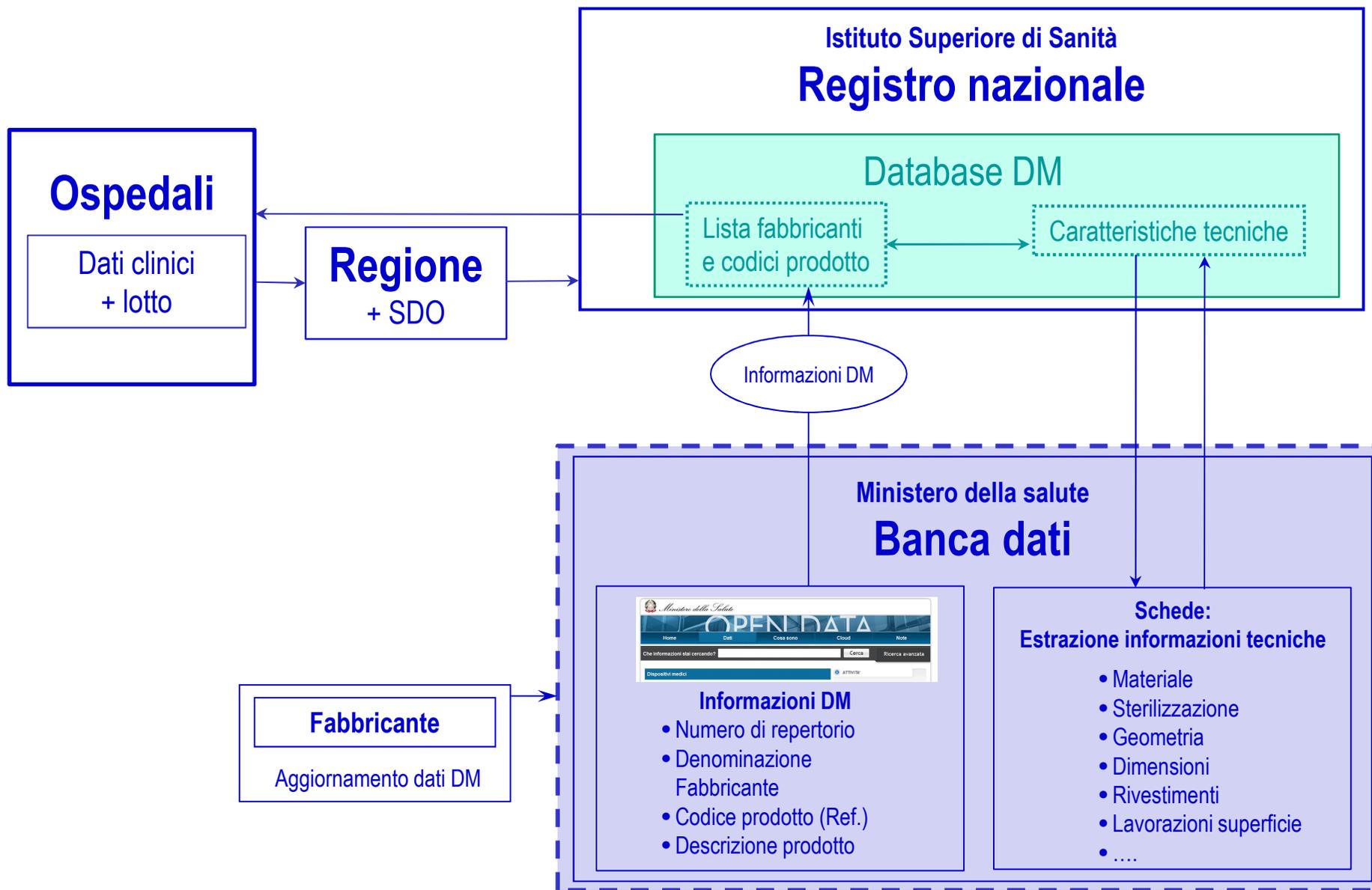
- Ha inviato i dati
- Non ha inviato i dati (n > 1.000)
- Non ha inviato i dati (n < 1.000)

Per numerosità di fabbricanti



n: numero di ripetizioni nel RIAP per il fabbricante selezionato

Identificazione e caratterizzazione DM



Identificazione e caratterizzazione del DM

Registro: nuova interfaccia acquisizione dati



registro italiano artroprotesi **riap**

Sei in Home > Ricerca Utente: Marina Torre

home nuovo ricovero ricerca produci report help

RICERCA

Codice ospedale

Subcodice ospedale

Anno ricovero

Numero pratica

Tipo di intervento -- TUTTI --

Dispositivo

Trovate 3 schede ricovero

Ospedale	UOC	Anno ricovero	N. pratica	Tipo intervento	Dispositivo
Nome	Nome	2005	015270	122634	058962
Nome	Nome	2010	258976	325894	267912
Nome	Nome	2011	369875	469874	369853

Informazioni legali

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

registro italiano artroprotesi **riap**

Sei in Home > Scheda Ricovero Utente: Marina Torre

home nuovo ricovero ricerca produci report help

SCHEDA RICOVERO

dati ricovero | dati interventi | dati protesi

Codice ospedale*

Subcodice ospedale*

Anno ricovero*

Numero pratica*

Informazioni legali

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



Studio QdV: implementazione in Regione Puglia



*“Although revision is a reproducible endpoint, it can be affected by extraneous factors such as age or fitness for surgery..... An unacceptable compromise in quality of life represents the main indication for total hip replacement in many individuals presenting today. Thus, **only patient-based measures** can be used to assess patient’s satisfaction with health-related quality of life postoperatively “ (Learmonth, Lancet, 2007)*

Sintesi protocollo dello studio:

- Obiettivo: misurazione della qualità della vita nei pazienti impiantati
- Durata: 12 mesi (fase pilota)
- Partecipazione di 9 ospedali pugliesi già coinvolti nel RIAP (almeno 1 per ASL)
- 1^a fase: pubblicazione del questionario HOOS, definizione del protocollo, approvazione del CE dell’ISS
- 2^a fase arruolamento di una coorte di pazienti, somministrazione HOOS pre-op, analisi statistica dei dati acquisiti e abbinamento con i dati del Registro
- 3^a fase (follow up): dopo 6 mesi somministrazione HOOS post-op, analisi statistica dei dati acquisiti

Prospettive future

Migliorare la qualità del dato raccolto

- Procedura di selezione automatica del dispositivo e realizzazione di un database strutturato dei DM

Includere nuove regioni

- Calabria, Liguria, Friuli Venezia Giulia

Adottare nelle regioni provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà

- Inclusione del tracciato record aggiuntivo nelle SDO
- Includere l'invio dei dati tra gli obiettivi dei DG
- Subordinare il pagamento del DRG all'invio dei dati al registro

Ginocchio

- Estendere la raccolta dati ad altre regioni

Interoperabilità dei sistemi

- Inserire le variabili del tracciato record aggiuntivo nelle SDO nazionali

97° Congresso Nazionale Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
LESIONI CAPSULO-LEGAMENTOSE ACUTE. LE PROTESI DOLOROSE
10-14 novembre 2012, Roma



Marina Torre
Ufficio di Statistica
Istituto Superiore di Sanità

marina.torre@iss.it
www.iss.it/riap
www.riap.info

Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

(IT) EN Responsabile: Marina Torre

Sei in: Home > RIAP

In questo sito...

- Home
- Il progetto
- Regioni partecipanti
- Statistiche
- Eventi e Appuntamenti
- In rilievo
- Pubblicazioni

Utilità

- Contattaci
- Link

CSS

- caratteri medi
- CARATTERI GRANDI
- Versione stampabile di questa pagina
- RSS feed

Sottoscrivi l’RSS di questo sito per essere informato sulle novità

14/11/2012 - Registro artroprotesi, il punto al 97° Congresso SIOT. Una sessione speciale dedicata alla situazione del Registro Italiano ArtroProtesi, mercoledì 14 novembre, Roma.

Il 14 novembre 2012, nel corso del 97° Congresso nazionale della SIOT, l’Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE) e con la Società Italiana di Chirurgia Ortopedica dell’Ospedalità Privata (SICOOP), ha organizzato una sessione speciale per fare il punto sullo stato di avanzamento del progetto RIAP e per sottolineare il ruolo fondamentale che ricoprono i registri nel monitoraggio e nel controllo di qualità dei dispositivi impiantati. Prenderanno parte...

Pubblicato il 13-11-2012 in in rilievo , aggiornato al 13-11-2012 Leggi...

Condividi: [in](#) Share [Tweet](#) [+1](#) 0

Grazie!

