INTERNATIONAL STRATEGIC WORKSHOP TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE IMPLANTABLE DEVICES: THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION *Rome, 1st March 2018*

Aims and organization of the RIAP

Marina Torre Italian Arthroplasty Registry Project Leader Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità)



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

1^{s⊤} 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







Joint replacement in Italy Source: Hospital Discharge Data (2001-2015)



Cod.	Description	2001	2003	2005	2007	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Hip												
81.51	THR	45,792	51,311	55,599	58.650	59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	66.045	68,891
	" w/out fracture	39,144	43,419	46,561	49,104	49,923	50,394	51,422	52,940	54,624	56,561	58,596
81.52	Partial Hip	00 700	04.000	00.400	00.000	00 5 40	00.050	04 477	04.004	04.000	05 040	05 000
(*)	Replacement	20,768	21,020	22,402	22,326	22,542	23,953	24,177	24,324	24,998	25,313	25,326
(^)	Resurfacing	-	-	-	-	273	404	122	52	44	44	107
(**)	Revision	6,015	6,528	6,960	7,273	7,606	7,919	7,897	8,302	8,249	8,069	8,054
	Total	72,575	78,859	84,961	88,249	89,949	92,040	92,908	95,039	97,347	99,471	102,378
Knee												
81.54	TKR	26,787	35,799	43,785	52,116	54,778	56,808	56,977	58,979	60,261	62,886	65,259
(***)	Revision	1,269	1,904	2,472	3,007	3,850	3,953	3,996	4,235	4,502	4,479	4,846
	Total	28,056	37,703	46,257	55,123	58,628	60,761	60,973	63,214	64,763	67,365	70,105
Shoulder												
81.80	TSR	695	934	1,455	2,036	2,515	2,965	3,444	3,793	4,421	5,307	5,954
81 81	Partial Shoulder											
01.01	Replacement	844	917	1,051	1,203	1,242	1,333	1,211	1,352	1,432	1,281	1,233
	Total	1,539	1,851	2,506	3,239	3,757	4,298	4,655	5,145	5,853	6,588	7,187
Other Joi	ints	871	1,062	1,940	1,915	1,665	1,623	1,739	1,674	1,720	1,840	2,068
	TOTAL	103,041	119,475	135,664	148,526	154,029	158,794	160,310	165,114	169,735	175,290	181,738



Hip: (*) 00.85, 00.86, 00.87 (**) 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73 Knee: (***) 81.55, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84 Other Joints: 81.56, 81.57, 81.59, 81.73, 81.84, 81.97

>750 hospitals



registro italiano artroprotes italian arthroplasty registry

Registry objectives

- Registry: a large observational prospective study Systematic data collection of few information essential for the procedure
- Endpoint: device failure (revision)
- **Objectives:**
 - 1. To assess the effectiveness of the implanted medical devices by measuring the in vivo survival





2. To quickly recall the patient in case of a medical device alert





Completeness>95%!

Timetable of registries establishment



2006 Start of the Riap project

1975 Sweden (knee) 1979 Sweden (hip) 1980 Finland 1987 Norway 1991 USA (HealthEast) 1995 Denmark 1996 Geneva (CH) 1998 New Zealand 1999 Australia 2000 Emilia-Romagna 2001 Canada 2001 Puglia (voluntary basis) 2001 USA (KP) 2002 Valdotra (SL) 2002 England and Wales 2003 Lombardia 2004 Catalunia (ES) 2004 Czech Republic 2004 Slovakia 2006 Scotland

2006 Italy (project) 2006 India 2007 The Netherland 2007 Croatia 2007 Hungary 2009 Portugal 2009 Malawi 2010 Romania 2010 Puglia (by law) 2010 AJJR 2010 Lithuania 2011 Switzerland 2011 PA Bolzano 2012 Japan 2013 Calabria 2014 Iran 2014 Ireland 2014 Pakistan 2016 Campania





Italian Arthroplasty Registry: A project funded by the Ministry of Health





Since 2006 the General Department of Medical Devices and Pharmaceutical Service has funded 17 projects related to the Joint Arthroplasty Registry (RIAP) aiming to:

- Develop a data collection model
- Set up, organize and maintain a regional network
- Implement the data collection for hip, knee, shoulder and ankle
- Set up the implantable devices database, in cooperation with manufacturers
- Study the possible connections between procurement strategies and outcomes

and 3 more projects aimed to extend the acquired skills in setting up the national registry to support the implementation of other registries:

- Pacemakers and defibrillators
- Breast prostheses





12 may 2017: Publication of Prime Ministry Decree 3 March 2017 Identification of surveillance systems and registries

Establishment of 31 surveillance systems and 15 registries, among them the **National Registry of the implanted devices** at the National Institute of Health

12-5-2013 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIAN Serie generale - n. 109 DECRETI PRESIDENZIALI DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017. Visto l'art. 8 della legge 5 giugno 1990, n. 135, recante il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la otta contro l'AIDS: Identificazione dei sistemi di ortalità, di tumori e di altre p Visto il regolamento (CE) 21 aprile 2004, n. 851/2004 «Regolamento del Parlamento europeo e il Consiglio con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI controllo delle malattie» Vista la decisione 22 ottobre 2013 n 1082/2013/UE Visto l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012,

n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 di-

cembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti

del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recan-

e «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», relativo all'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei

registri nel settore sanitario e, in particolare, il comma 11:

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive

modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario

plina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei mini-

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196,

successive modificazioni, recante «Codice in materia di

protezione dei dati personali», e in particolare gli articoli

76 e seguenti, concernenti i trattamenti per finalità di pre-

ma 1, lettera b), concernente i trattamenti di dati personali

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e suc-

Visto lo statuto dell'Istituto superiore di sanità, appro-

vato con decreto del Ministro della salute, di concerto

cessive modificazioni, recante «Codice dell'amministra-

lettera c), relativo ai trattamenti per scopi scientifici;

nazionale».

23 ottobre 1992, n. 421»;

essenziali di assistenza»;

zione digitale»

tive e diffusive»:

e contabile:

«Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, rela tiva alle gravi minacce per la salute a carattere transfron taliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE» per la crescita del Paese», come modificato dall'art. 17

Visto il Regolamento sanitario internazionale adottat da parte della 58ª Assemblea mondiale della sanità ed en trato in vigore il 15 giugno 2007, e, in particolare, le mi-sure in esso previste finalizzate a prevenire la diffusione internazionale di malattie infettive, attraverso un sistem di individuazione precoce (early detection) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, mediante la loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza e una risposta Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e rapida di coordinamento internazionale ben regolato e ai curatamente organizzato

successive modificazioni, recante «Riordino della disci-Considerato che la Direzione generale della prevenzio ne sanitaria del Ministero della salute è Centro Nazionale (Focal Point) per il citato regolamento, accessibile in iento per le comunicazioni con i punti di qualsiasi mo stri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei livelli contatto dell'Organizzazione mondiale della sanità e con centri nazionali degli altri Stati parte del regolamento

Visto in particolare che tra le misure assegnate dal rego lamento al Centro di riferimento per rispondere a eventuali emergenze sanitarie vi è quella di garantire la «sorveglian ne, diagnosi, cura e riabilitazione, l'art. 85, com-za» finalizzata alla raccolta, al confronto e all'analisi con tinua e sistematica di dati a fini di sanità pubblica nonche la pronta divulgazione di informazioni per la valutazione per finalità di programmazione, gestione, controllo e va-lutazione dell'assistenza sanitaria, e l'art. 98, comma 1, la risposta di sanità pubblica in base alle necessità:

Vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento en roneo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfro quale istituisce un «sistema di allarme rapido e di reazione» (SARR) che consenta alla Commissione europea e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infetper la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie p proteggerla;

Rilevato che la medesima decisione istituisce, altre con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 ot-tobre 2014, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto legisla-trasmissibili, coordinata dall'European Centre for Dicetivo n. 106 del 2012, e in particolare l'art. 1, che qua-ase Provention and Control (ECDC), con il compito di lifica il predetto istituto quale ente pubblico di ricerca, con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa nazionale della sorveglianza epidemiologica







RIAP Steering Committee

Established by ISS President (28/5/2008)

Ministry of Health
CTS
Regions and regional registries

ISS

S	Т

ASSOBIOMEDICA APMAR Secretariat (ISS)



Marina Torre Susanna Conti Virgilia Toccaceli Eugenio Carrani	
Antonella Colliard	o, Elisabetta Stella
Mauro Asaro	
Lombardia PA Bolzano PA Trento FVG Toscana Marche Lazio Abruzzo Molise Campania Puglia Basilicata Calabria Sicilia	Maurizio Bersani, Luigi Zagra Carla Melani / Roberto Picus Silvano Piffer / Cristiana Armaroli Araldo Causero Fabrizio Gemmi / Marco Romanelli Aldo Verdenelli Nera Agabiti Vincenzo Salini / Antonio Aloisi Pancrazio La Floresta Stefano Lepore Cinzia Germinario / Maria Teresa Balducci, Renato Laforgia Rocco Romeo Giorgio Gasparini Gabriella Dardanoni / Filippo Boniforti
Emilio Romanini Paolo Tranquilli Le Gustavo Zanoli	eali
Fernanda Gellona	
Antonella Celano /	Maddalena Pelagalli
Stefania Ceccarell	i / Ilaria Luzi





Italian Arthroplasty Registry: 3 main pillars

- Structure: federation of regional registries coordinated by a supranational public health institution (ISS)
- Data collection: routinely collected data (HDD) integrated by an additional minimum data-set (MDS)
 - side
 - procedure (total, partial, resurfacing, revision, etc...)
 - diagnosis (primary, revision)
 - previous procedures on the same joint
 - approach
 - fixation
 - MD information (Manufacturer, Ref code, lot)
 - Implanted devices: organization of a dedicated dataflow and database (the RIAP-DM Dictionary) to identify and characterize MD







MD DB of Ministry of Health

- established in 2007
- located at the Ministry of Health
- all MD marketed in Italy must be registered
- continuously updated by the manufacturers (mandatory)





ID of General Repository sometimes refers to a «family» and not to the single REF code





DENOMINAZIONE_COMMERCIALE COPPA ACETABOLARE PINNACLE GRIPTION



Ψ,

Manual input? Data collected (2007-2011)

Manual input of identification data

- 750 different Manufacturers names (126 officially registered in the Ministry BD/RDM)
- The same Manufacturer typed in different ways:

75 DePuy - J&J vs. 4 BD/RDM

40 Smith & Nephew vs. 3 BD/RDM

 > 3,5% of >800.000 registered MD w/out catalogue code

Appendix 2A. 1st Report RIAP

NPERIO.

DAPUY DE PUY DE PUY BIOSTOP DE PUY ITALIA SPA DE PUY ITALIA SRL DE PUY SRL De Puy-Johnson & Joh dedpuy DEDPUY INT DEPOI depóuv DEPOY Depui, DEPUY De-Puy DEPUY FRANCE SAS DEPUY INC. DEPUY INT. LTD depuy international DEPUY INTERNATIONAL LTD. DEPUY ITALIA DEPUY ITALIA SRL DEPUY ORTHOPAEDICS **DEPUYJOHNSON** DEPUYY DEPYU DDV.

qahnsan-qobosoo J % J (DE PUY) J & J (DE PUY) J 6 J (DE PUY) J J MEDICAL SPA J&J J. & J. MEDICAL SPA JHONSON & JHONSON JHONSON & JOHNSON ME jbonson&jbonson (bonson-jbonson (boson-bososon JIHNSON & JIHNSON JOHN50 & JOHN50N 10000500 JOHNSON - JOHNSON JOHN5ON JOHNSON ME JOHN5ON JOHNSON MED JOHNSON & JOHNAON JOHNSON & JOHNSON JOHNSON & JOHNSON M. JOHNSON & JOHNSON ME JOHNSON & JOHNSON 5 JOHNSON & JOHNSON 5. JOHNSON & JOHNSON SP JOHNSON E JOHNSON JOHNSON EJOHNSON johnson johnson JOHNSON MEDICAL SPA johnson& johnson johnson&ihonson johnson&joh*H4411218 johnson&johnon JOHNSON&JOHNSON JOHNSON&JOHNSON MED JOHNSON&JOHNSON SPA JOHN5ON&JOHN5ON*h441 jobnson&johonson johnson&johson jobosoo&joosoo lopuzor-lopuzor iohnson-johnson*E085

JOHNSON&JOHNSON*h441 s jahnson&jahnson jahnson&jahnson jahnson&jahnson jahnson-jahnson*E085 s JOHONSON&JOHONSON jahnson-jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson jahson&jahnson

smiht&nephe Smit&Nephev SMITH & NEPHEW SMITH AND NEPHEW SMITH & NEPEW s.r.l SMITH & NEPHEN SMITH & NEPHER SMITH & NEPHEW SMITH & NEPHEW INC SMITH & NEPHEW ORTHO SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD SMITH & NEPHEW S.PA SMITH & NEPHEW S.R.L SMITH & NEPHEW SRI SMITH + NEPHEW SMITH AND NEPHEW SMITH AND NEPHEW S.R SMITH AND NEPHEW SRL SMITH E NEPHEW SMITH E NEPHEW SRL SMITH NEPHEW SMITH NEPHEW S.R.L smith& neohew SMITH&LABEL smith&nepahew smith&nepetw SMITH&NEPHEW smith&nephew SMITH&NEPHEW Nite smith&nephew inserto SMITH&NEPHEW S.R.L SMITH&NEPHEW SRL smitb&nephew stelo smith&nephew_testa smub&nephew xite smitb&nephw smutb&neptew SMITH+NEPHEW smith5nenet smith6neoeh/ **SMITHENEPHEW** SMITHA&NEPHEW SMITH-NEPHEW SMITH-NEPHEW S.R.I. S.R.L SMITH-NEPHEW SMITH-NEPHEW SRL SMITHY&NEPHEW SMTIH AND NEPHEW SRL SNITH&NEPHEW



Involvement of manufacturers to build the RIAP DM Dictionary 20th June 2011

5 information requested

as available from the sticker:

- 1. Catalog code (REF)
- 2. Description
- 3. Manufacturer name



and:

- 1. ID code of the National Database at Ministry of Health
- 2. Code of the National Classification of medical devices (CND)





RaDaR application: dataflow for requested components

- Every requested component is crosschecked with the National Ministry General Repository
- Information is collected surfing the net
- Manufacturer is contacted and asked to sent the list of information for all their catalogs (hip, knee, shoulder)





RIAP-DM Dictionary

- > 60,000 Ref Codes
- 90 Manufacturers, 34 Companies
- >80% of the implanted devices
- Browsable from the RIAP platform (possibility to request the inclusion of a missing code)
- Integrated as RESTful web-service in the regional health information systems
- Operating on Cloud 24/7

Aziende che hanno	ABC Medical	Medacta		
contribuito all'alimentazione	Adler Ortho	Medifix		
del Dizionario RIAP-DM	Aesculap BBraun	Microport		
	Ceramtec	Myrmex		
	Ceraver	Ortobiodue		
	Citieffe	Permedica		
	Corin	Samo		
	DePuy	SinteaPlustek		
	Exactech	Smith & Nephew		
#34	Examedical	Stryker		
	Finceramica	Symbios		
	Gruppo Bioimpianti	Tecres		
	Heraeus	Tekka		
	Hit Medica	Teknimed		
	Lépine	Tornier		
	Lima Corporate	Wright		
	Link	ZimmerBiomet		



Fabbricanti presenti

#90

RIAP-DM



Data collection flow



Medical devices identification and characterization

RIAP Participants and data collected in 2016



Regional registry established by law
 Voluntary based data collection
 Single hospital (voluntary participation)
 Regional registry established on 1 January 2017
 Enrolled and going to start data collection
 Interested in participating

Participating in the first phase of the project

Collected Data 2016 Regions/Aut. Prov.:	Hip 10	Knee 10
Single hospitals:	2	2
N. Strutture attive:	201	204
N. Interventi ricevuti:	33,208	25,253
RIAP Completeness : <i>Range:</i>	60.9% 2.2%-99.6%	59,4% 0.7%-100%
RIAP vs Italy compl:	32%	36%

egistro italiano i

Shoulder and Ankle are starting in 2018



Quality Control on data collected in 2016



Conclusions

- Starting from orthopaedics, in 10 years the RIAP project has laid the foundations for the establishment of a larger network (orthopaedics, CV pacemakers and defibrillators) to support MD surveillance and vigilance
- The consolidated experience and the results achieved by the RIAP project supported the inclusion of the National Registry of the Implanted MD among the 31 surveillance systems and 15 registries established by law





Future activities

- To include all the regions in the network and to make data collection mandatory
- To work on the quality of data especially for MD
 An interesting opportunity is the future perspective of setting up a collaboration between NJR and RIAP to link the RIAP-DM Dictionary with the NJR-Component Library in order to create a single international database of the orthopedic prostheses.

Cooperation of Manufacturers is crucial





INTERNATIONAL STRATEGIC WORKSHOP TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE IMPLANTABLE DEVICES: THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION *Rome, 1st March 2018*



registro italiano artroprotes italian arthroplasty registry

