

ESTRATTO



Volume 31 - Numero 2  
Febbraio 2018

ISSN 0394-9303 (cartaceo)  
ISSN 1827-6296 (online)

# Notiziario

del'Istituto Superiore di Sanità

**Registri dei dispositivi impiantabili:  
un sistema per tutelare  
la salute dei pazienti.  
Il modello RIAP**

I. Luzi, E. Carrani, V. Toccaceli, P. Laricchiuta,  
F. Galati, M. Masciocchi, G. Martelli,  
S. Ceccarelli, M. Torre

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



www.iss.it

## REGISTRI DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI: UN SISTEMA PER TUTELARE LA SALUTE DEI PAZIENTI. IL MODELLO DEL RIAP



Ilaria Luzi<sup>1</sup>, Eugenio Carrani<sup>1</sup>, Virgilia Toccaceli<sup>2</sup>, Paola Laricchiuta<sup>1</sup>, Fabio Galati<sup>3</sup>,  
Mascia Masciocchi<sup>1</sup>, Gabriella Martelli<sup>4</sup>, **Stefania Ceccarelli<sup>1</sup>** e **Marina Torre<sup>1</sup>**  
<sup>1</sup>Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, ISS  
<sup>2</sup>Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale, ISS  
<sup>3</sup>Servizio Controllo di Gestione e Informatica, ISS  
<sup>4</sup>Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute, ISS

**RIASSUNTO** - L'Istituto Superiore di Sanità coordina dal 2006 il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), finanziato dal Ministero della Salute. Obiettivi del RIAP sono di monitorare nel tempo i dispositivi e garantire la rintracciabilità dei pazienti. A tal fine è stato sviluppato uno specifico modello di flusso per la raccolta dati, sostenuto da una solida infrastruttura informatica. Attualmente la partecipazione al RIAP è volontaria e ha una *completeness* media di circa il 60%; gli interventi di protesi d'anca e di ginocchio trasmessi nel 2016 hanno rappresentato circa il 30% del dato nazionale. L'auspicio è che l'istituzione del Registro delle protesi impiantabili (DPCM 3 marzo 2017) porti alla raccolta dati sistematica a livello nazionale.

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

**SUMMARY** (*Registries of implanted devices: a system to protect patients' health. The RIAP model*) - Since 2006, the Italian National Institute of Health has been coordinating the Italian Arthroplasty Registry (RIAP), a project funded by the Ministry of Health. Objectives of the RIAP are to monitor implanted devices, and to simplify recall of patients if needed. To this aim, a dedicated data collection flow has been developed with a solid IT infrastructure. At present, participation in the RIAP is voluntary with an average completeness close to 60%; hip and knee arthroplasties transmitted in 2016 represent about 30% of the national data. It is desirable that the legal establishment of the implanted prostheses registry (Ministerial Decree of March 3, 2017) leads to a national systematic data collection.

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

riap@iss.it

**I**l Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 3 marzo 2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie” (1) ha istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ben 27 dei 31 sistemi di sorveglianza e tre dei 15 registri considerati dal provvedimento, un traguardo che, come ha sottolineato il Presidente dell'ISS Walter Ricciardi, rappresenta non solo il coronamento del lavoro di molti anni, ma anche un passaggio epocale, e affida all'ISS importanti responsabilità per garantire al Paese un sistema informativo sanitario adeguato, stabile e di qualità (2).

Tra i registri istituiti presso l'ISS è di particolare rilevanza per i dispositivi impiantabili il Registro delle protesi impiantabili, definito come “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” (1). La sua inclusione nel DPCM - come dichiarato da Marcella Marletta, Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del ►



Servizio Farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute - risponde pienamente a quanto richiesto dall'Europa con l'art. 108 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici (DM), ed è stata sostanziata dai risultati e dall'esperienza, estesa recentemente anche ai pacemaker e defibrillatori, del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) (2), un progetto avviato nel 2006, sostenuto e finanziato dalla DGDMF e coordinato dall'ISS.

L'avvio del RIAP è stato motivato dall'esigenza di disporre anche in Italia di un sistema di monitoraggio della chirurgia protesica articolare che, in linea con l'esperienza già maturata a livello internazionale, potesse contribuire a migliorare l'esito dell'intervento di chirurgia articolare. I registri delle artroprotesi, infatti, utilizzando come *endpoint* la revisione della protesi, sono in grado di misurare la sopravvivenza *in situ* del dispositivo - un'informazione che aiuta i chirurghi a individuare le pratiche migliori - e possono rilevare l'impatto di cambiamenti introdotti nella pratica clinica (3). L'esperienza di registri di artroprotesi già consolidati ha inoltre mostrato che è possibile usare tali sistemi per monitorare in maniera efficace l'introduzione di nuove tecnologie: senza questi strumenti l'identificazione di molti sistemi innovativi, che nella pratica si sono rivelati fallimentari, non sarebbe stata possibile o sarebbe avvenuta i tempi più lunghi (4).

## Obiettivi e organizzazione del RIAP

Il RIAP (5, 6) si è sviluppato attraverso una serie di studi che, partendo dall'anca, hanno interessato il ginocchio, la spalla e più recentemente anche la caviglia.

Gli obiettivi del Progetto sono:

- implementare un sistema di raccolta dati nazionale in grado di valutare in maniera comparativa l'efficacia dei DM impiantati;
- rintracciare rapidamente i pazienti ai quali sia stato impiantato un dispositivo oggetto di segnalazione di evento avverso.

Il modello RIAP ha la particolarità di essere esportabile anche in campi diversi dall'artroprotesi, per tutti quegli interventi che prevedono l'impianto di un dispositivo e sono per la maggior parte effettuati in strutture che rientrano nel flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (7).

Il Registro basa il proprio funzionamento su tre elementi portanti:

1. è una federazione di registri regionali coordinati dall'ISS;
2. utilizza le SDO integrate da un set di variabili (definito Minimum DataSet, MDS) relative agli aspetti tecnici dell'intervento chirurgico (articolazione, lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e ai dati identificativi della protesi impiantata (fabbricante, codice prodotto, lotto);
3. identifica gli elementi impiantati attraverso un'apposita base di dati (il Dizionario RIAP-DM), continuamente aggiornata grazie al contributo delle aziende produttrici e di Assobiomedica, e li caratterizza grazie alle informazioni reperibili nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute e a quelle che saranno rese disponibili, in un prossimo futuro, attraverso collaborazioni con altri registri in ambito internazionale.

Il modello sviluppato dal RIAP per la raccolta dei dati consiste di due flussi informativi: uno per i dati che provengono dagli ospedali, relativi agli interventi e ai dispositivi impiantati (SDO + MDS), l'altro per l'identificazione e la caratterizzazione dei DM (Figura 1).

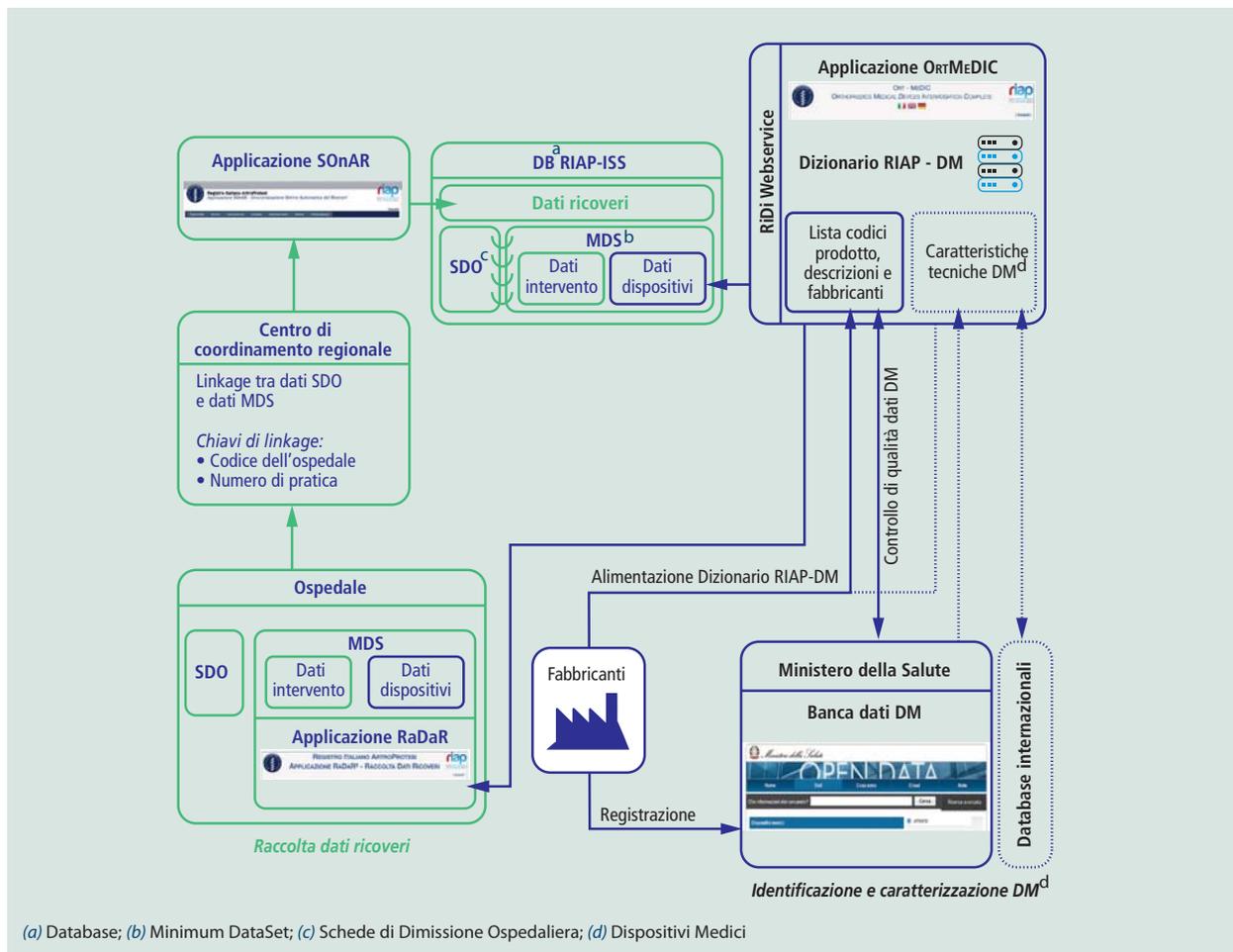


Figura 1 - Flusso informativo Registro Italiano ArthroProtesi (2)

L'implementazione del RIAP è supportata da una solida infrastruttura informatica. A partire dal 2013 sono state sviluppate le seguenti applicazioni web:

- RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri): facilita gli operatori sanitari nella raccolta delle variabili dell'MDS e nella registrazione dei dati identificativi dei DM, contenuti nelle etichette del dispositivo (inserite sia nella cartella clinica sia nel registro operatorio), evitando, attraverso l'interrogazione del Dizionario RIAP-DM, l'input manuale di tali informazioni;
- SOAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri): acquisisce i dati trasmessi dai Centri di riferimento regionali all'ISS;
- Ort-MeDIC (Ortopedia-Medical Device Interrogazione Completa): permette la consultazione online del Dizionario RIAP-DM, la base di dati di codici prodotto contenente i dati identificativi dei DM. È integrato all'interno di RaDaR.

La partecipazione al RIAP avviene attualmente su base volontaria. La raccolta dati è attiva in nove regioni, nelle province autonome di Trento e Bolzano e in due singole strutture ospedaliere ("Santa Maria della Misericordia" di Udine e "Santa Corona" di Pietra Ligure), ed è implementata localmente in maniera autonoma nel rispetto del protocollo comune definito a livello nazionale. L'esperienza internazionale in contesti già consolidati indica che la piena funzionalità dei registri si raggiunge quando il numero degli interventi raccolti si avvicina al 100% (8); pertanto, il RIAP è costantemente impegnato sia nell'ampliare il proprio network arruolando di nuovi partecipanti, sia nel monitorare il livello di partecipazione attraverso la misura della *completeness*, un indicatore di "completezza" nella raccolta dati risultante dal rapporto tra il numero di interventi ricevuti e il numero di interventi effettuati in una determinata area geografica, rilevato attraverso le SDO. ►

La qualità dei dati è essenziale per fornire ai decisori elementi di riferimento validi. Per questa ragione, a partire dal 2015 è stata sviluppata una procedura per il controllo di qualità dei dati raccolti, con l'obiettivo di aumentarne completezza e precisione, e di garantire che le informazioni disponibili possano essere utilizzate efficacemente a beneficio di pazienti, chirurghi, aziende produttrici di DM e istituzioni di sanità pubblica.

Il rispetto di tutte le norme che garantiscono la tutela dei dati personali è altresì un elemento cruciale alla base dell'implementazione di un registro. Il tema della privacy è stato ampiamente dibattuto in seno al Comitato Scientifico del RIAP in modo da fornire alle istituzioni partecipanti gli strumenti indispensabili al corretto funzionamento del flusso informativo. A tal fine è stato elaborato uno specifico modello di consenso informato cor-

redato da una dettagliata nota informativa (9). Inoltre, il 21 giugno 2013 il Comitato Etico dell'ISS ha approvato il progetto RIAP e, in data 6 giugno 2017, ha rinnovato l'autorizzazione a includere nel Registro anche i dati retrospettivi relativi a interventi già effettuati per i quali non sia più possibile raccogliere il consenso (in accordo a quanto previsto dalle disposizioni vigenti, Autorizzazione del Garante n. 9/2016 del 15 dicembre 2016).

### Alcuni risultati della raccolta dati 2016

Nel 2016 il RIAP ha raccolto i dati di 58.731 interventi, relativi a impianti di protesi di anca e di ginocchio. L'88,4% di questi (anca: 29.795; ginocchio: 22.124) ha superato il controllo di qualità ed è stato ammesso alla fase di analisi (Figura 2).

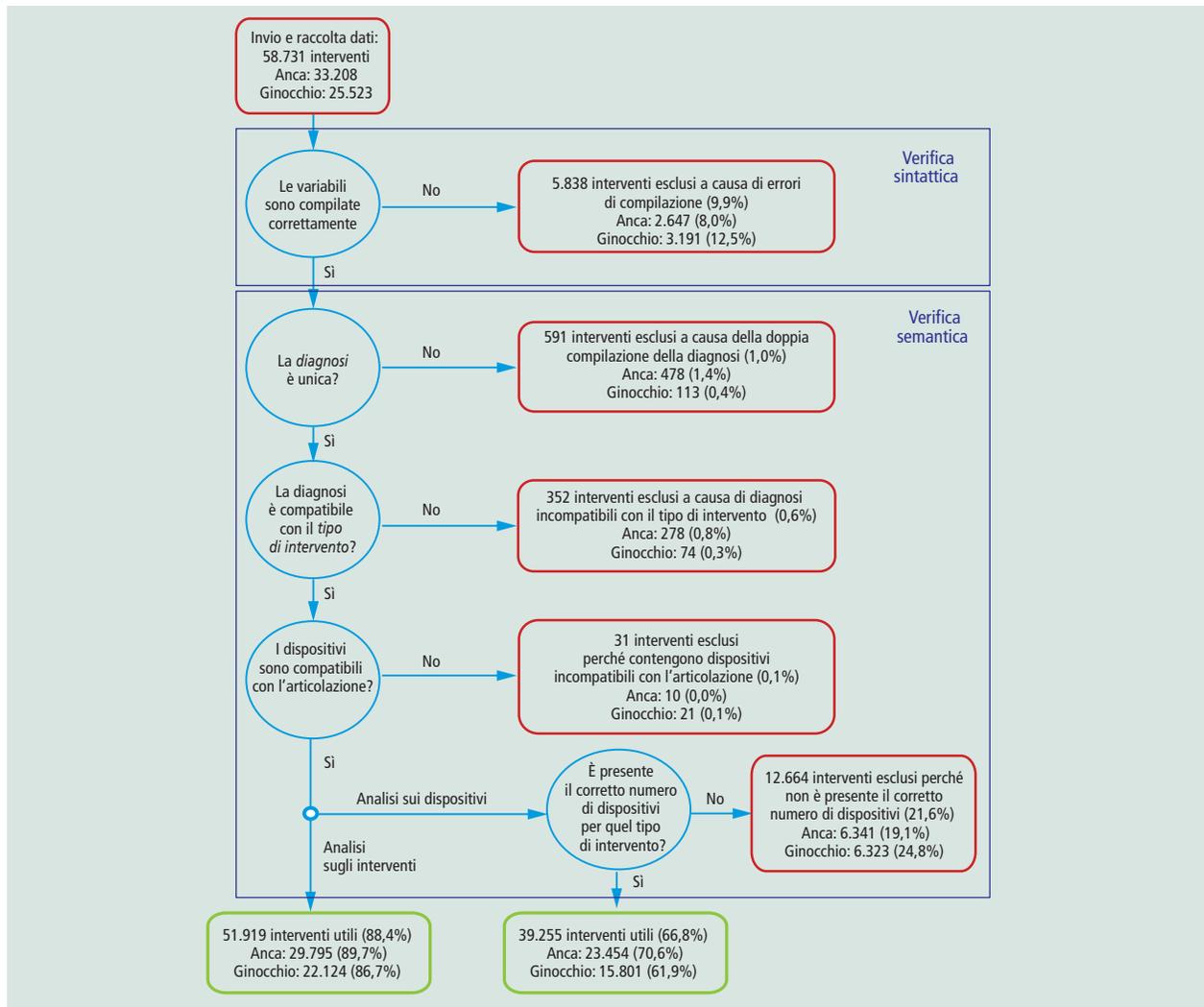


Figura 2 - Dati RIAP raccolti nel 2016 e flowchart del processo di controllo di qualità (2)

I dati 2016 hanno rappresentato oltre il 30% del volume nazionale, con una *completeness* media nelle regioni partecipanti di circa il 60% (Figura 3). I valori più alti si sono riscontrati laddove è stato istituito un registro locale delle artroprotesi (2).

Per entrambe le articolazioni la maggior parte degli interventi ha interessato le donne (anca: 59,7%; ginocchio: 67,6%). La chirurgia primaria di elezione è stata eseguita soprattutto in strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (anca: 61,4%; ginocchio: 68,2%) e ha visto come classe di età più rappresentata quella dei 65-74enni. Per la chirurgia in urgenza (solo anca), che ha riguardato prevalentemente le classi più anziane (il 74,3% ha avuto più di 74 anni), il riferimento sono stati gli ospedali pubblici (80,1%).

Il lato più operato è stato il destro (circa il 53% dei casi). Nella chirurgia primaria di elezione la quasi totalità dei pazienti non ha subito interventi precedenti sulla stessa articolazione (anca: 91,8%; ginocchio: 88,6%) e viene confermata l'artrosi come causa più frequente di indicazione all'intervento (anca: 89,4%; ginocchio: 95,0%).

Per quanto riguarda l'intervento di revisione, la mobilizzazione asettica è risultata la causa prevalente (anca: 46,3%; ginocchio: 33,2%) seguita, per l'anca, dalla lussazione e dalla frattura periprotetica. Nel ginocchio, l'infezione della protesi ha interessato oltre il 25% dei pazienti revisionati (Figura 4).

## Sviluppi futuri

La collaborazione attiva e costante con gli esperti del settore, anche a livello internazionale, ha portato alla stesura dei protocolli di raccolta dati per gli interventi di protesi di anca, ginocchio, spalla ►

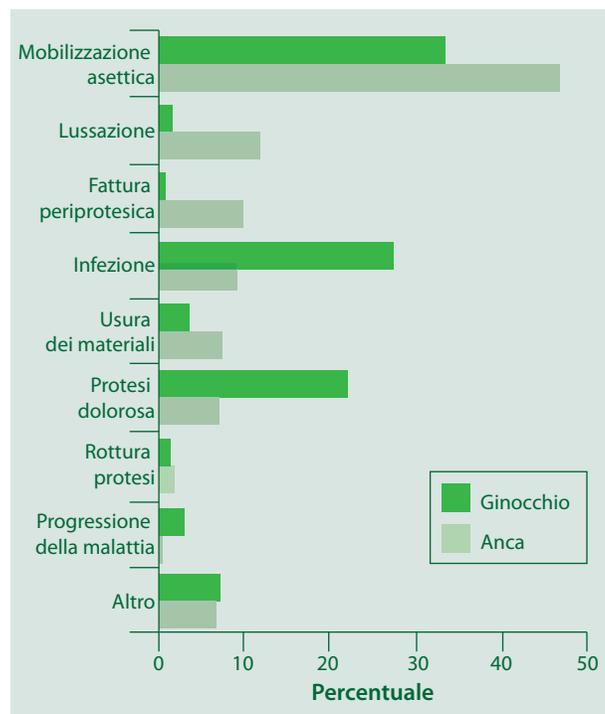


Figura 4 - Cause dell'intervento di revisione per articolazione. Fonte: Dati RIAP 2016

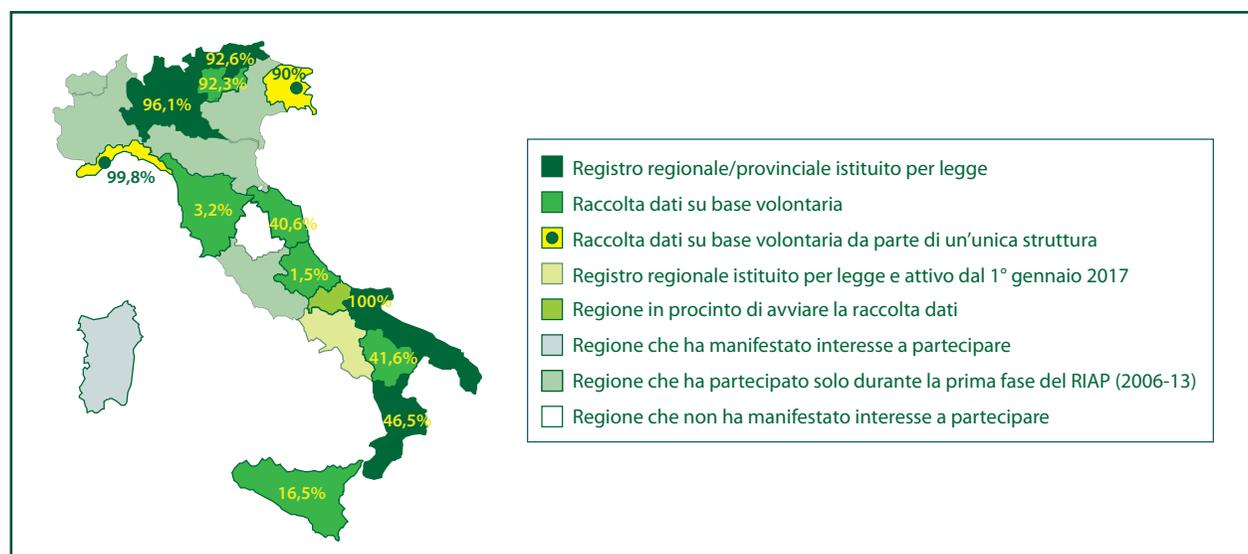


Figura 3 - Regioni e istituzioni coinvolte nel RIAP (2006-18) e valori della *completeness* rilevati per l'anno 2016 (%). Fonte: Dati RIAP 2016



e caviglia. I primi sono stati implementati su larga scala a partire dal 2013; nel 2017 è stata avviata la raccolta per la spalla, e nel corso del 2018 partirà quella sulla caviglia. Si auspica che il Registro diventi al più presto operativo a livello nazionale, per guidare il chirurgo nella scelta di dispositivi di provata efficacia a supporto della tutela della salute dei pazienti. A tal fine, con l'istituzione del Registro delle protesi impiantabili, sarà dirimente l'impegno delle Regioni per adottare provvedimenti che, a livello locale, sanciscano l'obbligatorietà della registrazione, e per individuare ciascuna Regione il Centro di riferimento che, interfacciandosi con l'ISS, dovrà garantire una raccolta dati sistematica ed efficiente. L'esperienza ha dimostrato infatti che solo rendendo obbligatorio tale processo sarà possibile ottenere la copertura necessaria al raggiungimento degli obiettivi del Registro (10). ■

#### Ringraziamenti

Il progetto RIAP è condotto con il supporto finanziario del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Gli autori ringraziano i membri del Comitato Scientifico RIAP, i chirurghi e gli operatori impegnati nella raccolta e trasmissione dei dati, le aziende che alimentano il Dizionario RIAP-DM e tutti coloro che, nelle diverse istituzioni, contribuiscono allo sviluppo del progetto.

Un ringraziamento va anche ai colleghi dell'ISS che, con il loro lavoro, supportano le attività del RIAP: Corrado Di Benedetto, Mariano Santaquilani, Letizia Sampaolo, Lorenzo Fantozzi, Stefania De Menna, Silvia Tobelli, Antonella Marzolini.

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun 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.

#### Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 109, 12 maggio 2017.
2. Torre M, Carrani E, Luzi I, Laricchiuta P, Ceccarelli S. (Ed.). *Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Quarto Report. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2017.
3. Graves SE. The value of arthroplasty registry data. *Acta Orthopaedica* 2010;81(1):8-9.
4. Malchau H, Graves SE, Porter M, et al. The next critical role of orthopedic registries. *Acta Orthopaedica* 2015;86(1):3-4.
5. Torre M, Luzi I, Leone L, et al. In: Costa G, Cislighi C e Salmaso S. (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2).
6. Torre M, Romanini E, Zanoli G, et al. Monitoring outcome of Joint Arthroplasty in Italy: Implementation of the National Registry. *Joints* 2017;5:70-8.
7. Torre M, Romanini E, per il Comitato Scientifico del Progetto RIAP. Registro Italiano ArtroProtesi: un modello da esportare? *Recenti Progressi in Medicina* 2016;107:218-24.
8. van Steenberg LN, Denissen GAW, Spooren A, et al. More than 95% completeness of reported procedures in the population-based Dutch Arthroplasty Register. External validation of 311,890 procedures. *Acta Orthopaedica* 2015;86(4):498-505.
9. Leone L, Toccaceli V, Torre M, et al. Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(11):13-6.
10. Torre M, Laricchiuta P, Toccaceli V. Il DPCM sui Registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica. *Epidemiol Prev* 2017;41(5-6):310-1.