



*Ministero della Salute*

**Progetto**  
**REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI**



*Ministero della Salute*

Il progetto RIAP è finanziato da:

Ministero della Salute  
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio  
farmaceutico e della sicurezza delle cure



**Responsabile Scientifico:**

Marina Torre

[riap@iss.it](mailto:riap@iss.it)

[www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap)

Ufficio di Statistica  
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza  
e Promozione della Salute  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Viale Regina Elena, 299

00161 Roma

[www.iss.it](http://www.iss.it)



## IL RIAP

### Che cos'è

Il progetto per l'istituzione del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) nasce nel 2006 nell'ambito di un accordo di collaborazione tra la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con lo scopo di:

- eseguire un'analisi epidemiologica e una mappatura a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica proponendo un modello di flusso informativo;
- sviluppare e testare il modello proposto, basato sul flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un set minimo di informazioni aggiuntive relative al paziente e al dispositivo impiantato;
- identificare la procedura di *linkage* con la Banca Dati nazionale dei dispositivi medici;



- avviare un arruolamento progressivo delle regioni e vagliare, limitatamente ad alcuni specifici contesti, la possibilità di effettuare valutazioni dell'esito mediante la misura della qualità della vita dei pazienti operati.

Le attività riguardano gli interventi di sostituzione protesica di anca e ginocchio.

Il RIAP è coordinato dall'ISS e si avvale della collaborazione di tutti gli attori coinvolti nell'intervento di artroprotesi ovvero le istituzioni di sanità pubblica, i chirurghi, i fabbricanti e i pazienti.

Le attività del progetto sono supervisionate da un Comitato Scientifico, nominato dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e composto da membri dell'ISS, del Ministero della Salute, della Commissione Unica del Dispositivo medico (CUD), della SIOT, di registri regionali/provinciali già istituiti (Lombardia, Puglia, Calabria e Provincia Autonoma di Bolzano), delle regioni partecipanti al progetto, di Assobiomedica e delle associazioni di pazienti (Apmar, Anmar).

### Obiettivi

Obiettivo del RIAP è fornire al Servizio Sanitario Nazionale uno strumento che permetta di raccogliere in maniera sistematica i dati relativi agli interventi primari e di revisione di artroprotesi effettuati in Italia e di analizzarli in base alle caratteristiche del paziente, dell'intervento e del dispositivo impiantato.

Grazie al RIAP, le protesi che abbiano un'efficacia inferiore allo standard di riferimento o che falliscano precocemente potranno essere identificate rapidamente attraverso analisi di sopravvivenza degli impianti. I pazienti a cui sia stato impiantato un dispositivo segnalato come problematico, potranno essere rintracciati tempestivamente e ricevere le cure necessarie.

Il Registro contribuirà, così, a tutelare la salute del cittadino, migliorare la qualità delle cure erogate e razionalizzare la spesa sanitaria.

### Privacy

L'acquisizione dei dati clinico-sanitari per il RIAP è condotta secondo le disposizioni del Dlgs n. 196 del 30 giugno 2003 (Codice privacy), attraverso la raccolta del consenso informato.

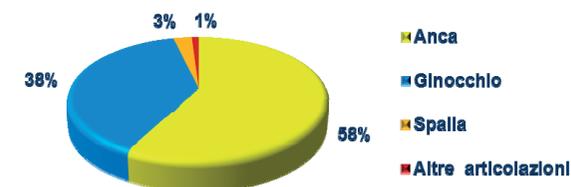
Il progetto RIAP è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS. Il Comitato Etico ha inoltre espresso motivato parere favorevole per la raccolta dei dati d'archivio, laddove non sia possibile rintracciare immediatamente i pazienti (Aut. Gen. Garante n.9/2012).

## ALCUNI DATI

### Gli interventi di artroprotesi in Italia

Il progresso delle tecniche chirurgiche e della tecnologia nell'ambito della ricerca dei materiali ha reso l'intervento di sostituzione protesica di un'articolazione come l'anca o il ginocchio, un efficace trattamento di molte patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico. Come documentato dalla letteratura internazionale, tali interventi permettono, nella quasi totalità dei casi, di ripristinare la funzionalità articolare, abolire la sintomatologia dolorosa e migliorare la qualità della vita del paziente.

In Italia ogni anno si effettuano circa 160.000 interventi di sostituzione protesica articolare con un trend in crescita (~5% all'anno). Il numero maggiore di interventi riguarda l'anca seguito da quelli per il ginocchio.



Suddivisione degli interventi di sostituzione protesica (SDO, 2010)

Il database RIAP ha raccolto ad oggi (ottobre 2013) più di 100.000 interventi di anca e di ginocchio.

### Bibliografia di riferimento

1. M Torre, I Luzi, E Romanini, G Zanoli, P Tranquilli Leali, M Masciocchi, L Leone. *Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP): stato dell'arte*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia (GIOT) 2013;39:96-103
2. M Torre, L Leone, E Carrani, C Di Benedetto, V Manno, I Luzi, M Masciocchi (Ed.). *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/32).
3. M Torre, I Luzi, M Masciocchi, V Manno, G Martelli, C Di Benedetto, E Carrani, L Leone. *Registro Nazionale ArthroProtesi: basi operative per l'implementazione di un flusso informativo per gli interventi di protesi di ginocchio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/43).
4. SM Kurtz, KL Ong, E Lau, M Widmer, M Maravic, E Gómez-Barrena, F de Pina Mde, V Manno, M Torre, WL Walter, R de Steiger, RG Geesink, M Peltola, C Röder. *International survey of primary and revision total knee replacement*. Int Orthop. 2011 Dec;35(12):1783-9.
5. M Torre, M Masciocchi, E Romanini, V Manno. *Il progetto registro nazionale degli interventi di protesi d'anca*. Not Ist Super Sanità 2010;23(6):3-7
6. E Romanini, V Manno, S Conti, G Baglio, S Di Gennaro, M Masciocchi, M Torre. *Mobilità interregionale e chirurgia protesica del ginocchio*. Annali di Igiene 2009; 21(4): 329-366.
7. E Romanini, M Torre, V Manno, G Baglio, S Conti. *Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale*. G.I.O.T. 2008; 34: 129-134