

M. Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Registro Italiano ArtroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività

Italian Arthroplasty Registry. Project evolution and future perspectives

Riassunto

L'impatto positivo dei registri sugli esiti degli interventi e sui processi sanitari è stato ampiamente documentato. Nel mondo e anche nel nostro Paese, il numero di impianti è destinato a crescere, e con essi il numero dei probabili interventi di revisione: limitarne il numero diventa prioritario. A tal fine, il Ministero della salute supporta l'introduzione dei registri, come strumenti per potenziare le attività di vigilanza e sorveglianza. In Italia, con un iter durato 11 anni, nel 2017 è stato istituito il Registro nazionale delle protesi impiantabili, che include il Registro italiano artroprotesi (RIAP). Il RIAP, avviato come progetto nel 2006, è oggi una realtà consolidata in diverse regioni, con alti valori di completezza laddove sono stati adottati provvedimenti che hanno reso obbligatoria la raccolta dati. Il Regolamento previsto dal DPCM 3/3/2017 disciplinerà l'alimentazione e l'accesso al registro, rendendo obbligatoria la partecipazione a livello nazionale.

Parole chiave: registri, artroplastica, epidemiologia, dispositivi medici, salute pubblica

Summary

The positive impact of registries on procedure outcomes and on health processes has been widely documented. In the world and also in our country, the number of arthroplasties is increasing, and with them the number of revisions: limiting them becomes a priority. To this end, the Italian Ministry of Health is supporting the implementation of arthroplasty registries as a tool to enhance surveillance and vigilance activities. In Italy, with a process that lasted 11 years, the National Registry of Implantable Protheses was established in 2017. It includes also the Italian Arthroplasty Registry (RIAP) that started as a project in 2006. Arthroplasty data collection is currently consolidated in several regions, with high values of completeness where registration was made mandatory by law. The approval of the Regulation foreseen by the Decree of the President of the Council of Ministers of March 3, 2017 will regulate feeding of and access to the registry, making participation compulsory at national level.

Key words: registries, arthroplasty, epidemiology, medical devices, public health

Introduzione

Il notevole progresso delle tecnologie legate allo sviluppo di dispositivi medici degli ultimi anni ha avuto come conseguenza un aumento del loro numero (stimati in circa 500.000 differenti dispositivi in Europa) e della loro invasività e complessità¹. A fronte di importanti miglioramenti per la salute dei pazienti, si sono verificati tuttavia eventi avversi dovuti o a fallimenti precoci (protesi di anca MoM), o all'utilizzo fraudolento di materiali non destinati all'uso medico (protesi mammarie PIP) che hanno motivato la Commissione Europea a definire un piano d'azione che comprendesse, tra le azioni immediate, il supporto allo sviluppo di registri degli impianti². L'impatto positivo dei registri sugli esiti degli interventi e sui processi sanitari è stato ampiamente documentato³. Essi si sono infatti dimostrati strumenti indispensabili per monitorare in maniera efficace l'introduzione di nuove tecnologie, avere in tempi più rapidi informazioni sulla loro performance e verificare la validità di ipotesi scientifiche che altrimenti potrebbero comportare pratiche chirurgiche inutili e costose per la sanità^{4,5}.

Indirizzo per la corrispondenza:

Marina Torre
viale Regina Elena, 299
00161 Roma
marina.torre@iss.it

I registri, infatti, effettuano un monitoraggio puntuale nel tempo e nello spazio dei dispositivi impiantati e restituiscono evidenze che possono così indirizzare il chirurgo a scegliere protesi con una durata maggiore⁶. Una scelta a beneficio della salute del paziente che riduce il numero di revisioni e la spesa sanitaria. Nel mondo⁷⁻¹⁰ e anche nel nostro Paese¹¹ il numero di impianti è destinato a crescere, e con essi il numero dei probabili interventi di revisione: limitarne il numero diventa un obiettivo prioritario da perseguire. Per tale motivo i dispositivi protesici impiantabili, che nel 2017 hanno impegnato il 20% della spesa totale dei dispositivi medici in Italia¹², sono oggetto di attenzione da parte dell'Autorità Competente che, oggi più che mai, sta supportando l'introduzione dei registri, come strumenti idonei a potenziare ulteriormente le attività di vigilanza e sorveglianza.

Obiettivo del presente lavoro è presentare il contesto normativo che ha determinato l'evoluzione del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) da progetto di ricerca a Registro nazionale, la sua organizzazione e le prospettive future.

La definizione del contesto normativo

In Italia, il legislatore ha cominciato a occuparsi dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale per l'utilizzazione dei dispositivi medici alla fine del 2002, con la Legge Finanziaria 2003. Nel 2006, con il DDL 1249, si inizia a parlare di registri evidenziando la necessità di istituire "registri dei portatori di protesi impiantabili che raccogliessero dati anagrafici dei soggetti portatori, dati relativi alla patologia di base e all'intervento di protesizzazione effettuato, nonché dati relativi alle protesi utilizzate". I dati sarebbero stati utilizzati "a scopo di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e della spesa sostenuta per la stessa, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali". La valutazione dei dati raccolti con i registri, nonché la predisposizione degli interventi necessari a raggiungere gli scopi previsti, veniva affidata alla "Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici (DGFDMD) del Ministero della salute, anche avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e del supporto istituzionale dell'Istituto superiore di sanità (ISS)". Nello stesso anno, la legge finanziaria 2007 specifica che i proventi derivanti dai versamenti effettuati dalle aziende produttrici "saranno destinati [...] alla istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici [...]". Interessanti prospettive a cui è seguito un lungo avvicinarsi di provvedimenti, proposti ma poi non appro-

vati. Un primo risultato concreto si ha nel 2012 con il Decreto Legge n. 179 che istituisce, tra gli altri, i registri degli impianti protesici e definisce i Registri come "strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure allo scopo 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 condizione di salute rilevante, in una popolazione definita". Definisce quindi le modalità e i tempi di istituzione dei Registri attraverso un "DPCM, su proposta del Ministero della salute, previa intesa con Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali" e stabilisce che "i regolamenti con i quali saranno individuati i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere dovranno essere emanati entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente Decreto", quindi entro giugno 2014. Il DPCM "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" viene approvato il 3 marzo 2017 e istituisce presso l'ISS il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), che comprende il RIAP. Un traguardo in linea con il Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017/745 secondo cui "la Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche". Lo stesso regolamento che richiede alle aziende produttrici di documentare l'efficacia dei dispositivi ai fini sia del rinnovo che di una nuova certificazione CE.

Con la Legge finanziaria 2019 si dispone che "l'attività di tenuta e aggiornamento dei registri è obbligatoria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale" ed "è fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, i sistemi di sorveglianza e i registri", un provvedimento importante e ulteriormente rafforzato dalla legge che istituisce e disciplina la Rete nazionale dei registri tumori secondo cui, in riferimento ai dati dei registri di patologia, elencati nell'Allegato A2 del DPCM, "l'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi [...] rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)".

L'iter per arrivare all'istituzione del RIPI è stato articolato. Il Regolamento previsto dal DPCM 3/3/2017, alla cui stesura sta lavorando l'ISS e che, come indicato dal legislatore,

sarà un Decreto del Presidente della Repubblica, disciplinerà l'alimentazione e l'accesso al registro, rendendo obbligatoria la sua alimentazione a livello nazionale. Un percorso che ha richiesto finora 13 anni (Tab. I), ben di-

verso da quello intrapreso dal Governo tedesco che, in pochi mesi, ha predisposto e sta promulgando una legge, inclusiva del relativo regolamento, che istituirà il Registro degli impianti e sancirà l'obbligo di alimentarlo.

Tabella I. Provvedimenti di riferimento per l'iter di istituzione e disciplina del registro delle protesi impiantabili.

Provvedimento	Titolo	Data
Legge 27 dicembre 2002, n. 289	<i>Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)</i> Art. 57. Commissione unica sui dispositivi medici	GU n. 305 del 31 dicembre 2002 - Suppl. Ordinario n. 240
Legge 27 dicembre 2006, n. 296	<i>Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)</i> Comma 825. Previsti finanziamenti x l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici	GU Serie Generale n.299 del 27 dicembre 2006 - Suppl. Ordinario n. 244
DDL S1249	<i>Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, nonché per la copertura di sedi farmaceutiche</i>	19/10/2006 comunicato stampa 17/01/2007 presentato dalla Commissione 12/12/2007 approvato dal Senato
DDL C3308	Approvato dal Senato, trasmesso alla Camera (C3308)	13/12/2007 trasmesso alla Camera 09/01/2008 assegnato
DDL S2133	<i>Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario</i> Considera i registri dei soggetti portatori di protesi impiantabili	22/04/2010 Comunicato alla Presidenza 03/03/2011 In corso di esame in commissione
DDL C4274	<i>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</i>	07/04/2011 presentato 18/05/2011 inizio esame in Commissione 15/09/2011 fine esame in Commissione 19/09/2011 inizio discussione in Assemblea 28/09/2011 fine discussione in Assemblea.
DDL S2935	Approvato dalla camera, trasmesso al senato (S2935)	Approvato 29/09/2011 trasmesso dalla Camera al Senato (S2935) 27/11/2012 in corso di esame in commissione
Decreto-Legge 13 ottobre 2012, n. 158	<i>Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute</i> (Legge Balduzzi: viene stralciato l'articolo sui registri, inserito nell'agenda digitale di competenza del MiSE)	GU Serie Generale n.214 del 13 settembre 2012
Convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189		GU Serie Generale n.263 del 10 novembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 201
Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179	<i>Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese</i> (Decreto Monti per la crescita: Art. 12 commi 10-14. Istituiti, tra gli altri, i registri degli impianti protesici)	GU Serie generale n.245 del 19 ottobre 2012 -Suppl. Ordinario n. 194/L GU Serie Generale n.294 del 18 ottobre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208
Convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221		

segue Tab. I

Provvedimento	Titolo	Data
DPCM 3 marzo 2017	Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie	GU Serie Generale n.109 del 12 maggio 2017
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017	<i>Regolamento UE relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio</i> Art. 108 Registri dei dispositivi e banche dati	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L117 del 5 maggio 2017
Legge 30 dicembre 2018, n. 145	<i>Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021</i> Comma 558. Modifica il comma 11 della Legge 221/2012 e introduce il comma 11-bis	GU Serie Generale n.302 del 31 dicembre 2018 - Suppl. Ordinario n. 62/L
Legge 22 marzo 2019, n. 29	<i>Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione</i> Art.5 Conferimento dei dati	GU Serie generale n. 81 del 5 aprile 2019
Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016	Regolamento UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L119/1 del 4 maggio 2016
Ministero della Salute. Decreto 7 dicembre 2016, n. 261	Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera	GU Serie Generale n.31 del 07 febbraio 2017
Ministero della Salute. Decreto 7 dicembre 2016, n. 262	Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato	GU Serie Generale n.32 del 08 febbraio 2017
BT-Drucksache 19/10523	Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)	29/05/2019 https://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoeerungen/implantateregister-eird-inhalt-644388

Da progetto a Registro: l'evoluzione del RIAP

24 maggio 2004: per la prima volta, gli attori interessati agli interventi di artroprotesi (referenti di regioni, registri regionali, società scientifiche, ISS e Ministero della Salute) si riuniscono in ISS. Obiettivo: proporre un modello di registro nazionale per la protesi di anca. La discussione evidenzia come presupposti indispensabili per il suo funzionamento: i) la costituzione di un Comitato Scientifico che consideri la partecipazione di tutte le parti interessate, compresa l'industria; ii) l'implementazione di un modello di raccolta dati snello ed efficace; iii) la necessità di standardizzare etichette e codici a barre, per garantire la corretta tracciabilità del dispositivo medico; iv) l'assoluta necessità di un provvedimento normativo che sancisca l'obbligatorietà della partecipazione. Tutte

le Regioni e Province Autonome si rendono disponibili a realizzare il Registro nazionale e tutti gli attori sono concordi sulla necessità di disporre di un registro per garantire la rintracciabilità del dispositivo, ottenere evidenze sulla sua efficacia, garantire una base di dati affidabile per studi di outcome. L'ipotesi progettuale: una Federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS che utilizzi per la raccolta dati i flussi informativi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrati con alcune informazioni aggiuntive^{13 14}.

Il progetto RIAP parte nel 2006, con l'obiettivo di implementare un sistema di raccolta dati nazionale per supportare le attività di sorveglianza (valutazione dell'efficacia dei dispositivi impiantati) e vigilanza (rapida rintracciabilità dei pazienti nei *recall*) svolte dal Ministero della salute. Frutto della collaborazione attiva tra il Ministero e l'ISS, è stato,

sin dall'inizio, sostenuto dalla DGFDM che, con lungimiranza, aveva voluto investire in questa direzione ¹⁵. L'avvio del RIAP si contestualizzava in un momento in cui iniziava a svilupparsi, in vari Paesi, un interesse per implementare raccolte sistematiche di dati sugli interventi di artroprotesi, visti gli importanti risultati, in termini di qualità delle cure, conseguiti dai registri scandinavi. All'epoca erano attivi in Italia i registri di Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia, avviato, quest'ultimo, su base volontaria e formalmente istituito e reso obbligatorio per legge, nel 2010, a seguito della partecipazione al RIAP. Successivamente sono state arruolate nel progetto altre regioni, alcune delle quali hanno istituito, con specifiche delibere, il proprio registro (Provincia Autonoma di Bolzano, 2010; Calabria, 2013; Cam-

pania, 2016; Provincia Autonoma di Trento, 2018) (Fig. 1). L'implementazione del RIAP si è articolata in 17 studi supportati dalla DGFDM del Ministero della salute che hanno avuto l'obiettivo di organizzare e mantenere il network regionale, sviluppare il modello di flusso e implementare la raccolta dati per anca, ginocchio, spalla e caviglia, organizzare un database dei dispositivi impiantati (il Dizionario RIAP-DM), studiare le possibili connessioni tra le strategie di acquisto e gli esiti; e di altri tre studi mirati a estendere l'esperienza acquisita dal RIAP ad altri dispositivi (pacemakers, defibrillatori e protesi mammarie). La pubblicazione del Report annuale del RIAP, iniziata nel 2014, testimonia lo sviluppo del progetto: l'idea iniziale di realizzazione del Registro nazionale, l'avvio della rac-

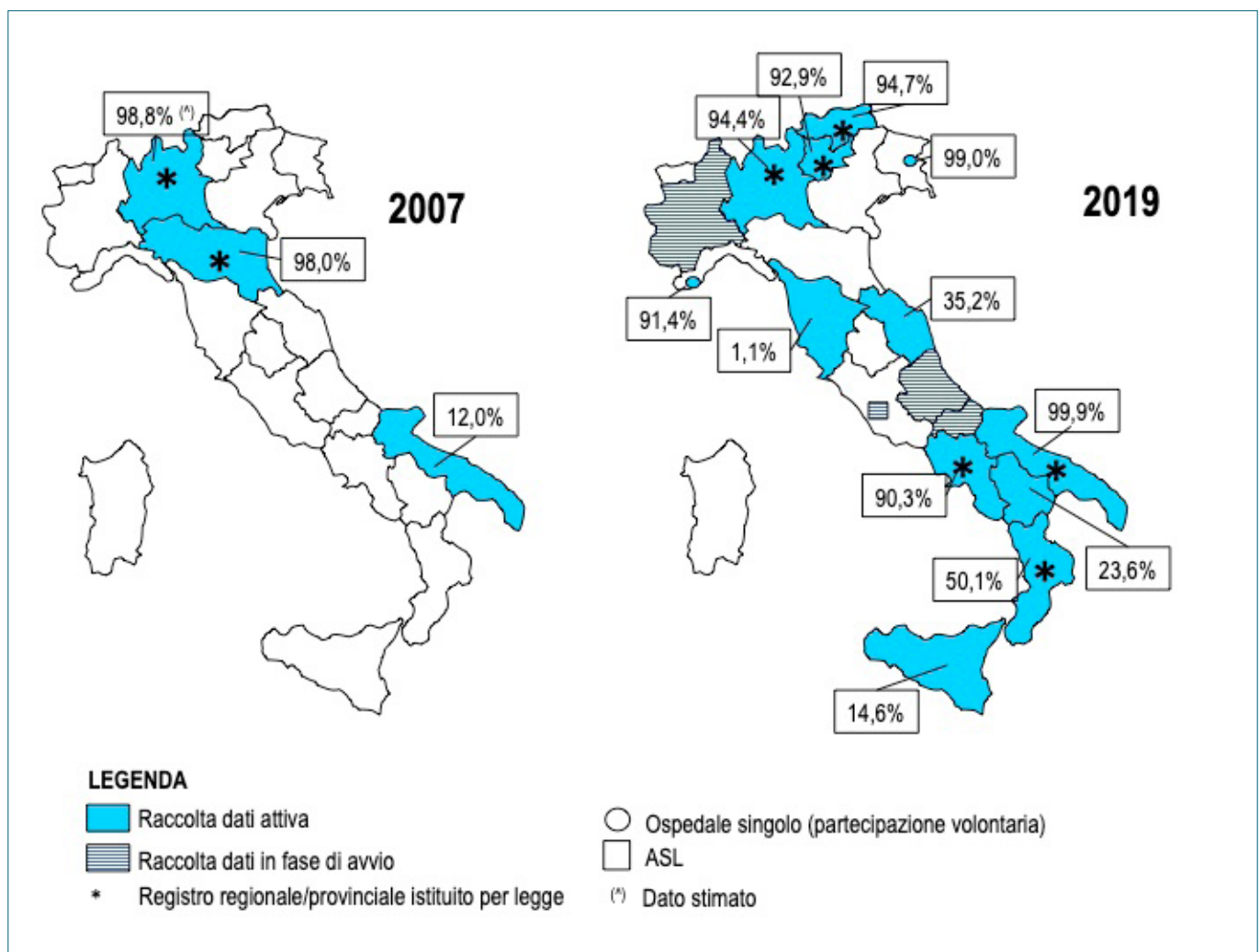


Figura 1. Partecipanti al RIAP nel 2007 e nel 2019 e valori di completezza (rapporto tra numero di interventi registrati nel RIAP e numero di interventi effettuati ed estratti dall'archivio SDO). *Nota:* per il 2019 si riporta la situazione alla data del 15/7/2019. I valori di completezza sono relativi agli ultimi dati elaborati (2017), i dati consolidati relativi al 2018 saranno pubblicati nel Report Annuale 2019.

colta dati e l'implementazione di una solida infrastruttura informatica che, messa a disposizione dei partecipanti da parte dell'ISS a titolo gratuito, ha reso operativo il registro in diverse realtà regionali. Non ultima, l'introduzione degli indicatori *coverage* e *completeness* riconosciuti a livello internazionale (Fig. 1), e di rigorose procedure di controllo sui dati raccolti, clinici e sui dispositivi, che hanno permesso di misurarne e migliorarne la qualità (<https://riap.iss.it>).

Tracciabilità dei pazienti e dei dispositivi impiantati

È essenziale, per raggiungere gli obiettivi del registro, seguire nel tempo e nello spazio pazienti e dispositivi impiantati. Per garantire la tracciabilità del paziente, a partire dal 2016, è attribuito a ciascun paziente un codice generato da un apposito algoritmo, uguale per tutte le regioni e istituzioni partecipanti. Tale algoritmo elabora il codice fiscale e genera il cosiddetto "pseudonimo", una sequenza di lettere e numeri che viene inserita nella SDO nel campo relativo al codice identificativo del paziente, in sostituzione del codice fiscale, e che, per lo stesso paziente, è sempre la stessa a livello nazionale; un approccio conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sensibili (Tab. I). In attesa dell'entrata in vigore del Regolamento richiesto dal DPCM 3/3/2017, il RIAP acquisisce il consenso informato da tutti i pazienti che vengono inseriti nel Registro. Inoltre, è stato autorizzato dal Comitato etico dell'ISS a recuperare i dati di serie storiche, un'opportunità importante che permette di ampliarne retrospettivamente la base di dati.

Garantire la corretta tracciabilità del DM impiantato è un obiettivo cardine. A tal fine, dal 2011 è stata avviata una attiva collaborazione con le aziende produttrici per alimentare il Dizionario RIAP-DM¹⁶, una base di dati che comprende oltre 65.000 codici prodotto relativi a oltre 100 fabbricanti. L'introduzione del Dizionario ha permesso di migliorare drasticamente la qualità dei dati. Se nel 2007 era stato possibile identificare solo il 40% dei codici prodotto raccolti, nel 2017 ben il 92,7% di tutti i dispositivi impiantati è stato riconosciuto dal Dizionario.

Caratterizzazione dei dispositivi impiantati

Identificare puntualmente i dispositivi impiantati non basta. Per confrontare le performance di prodotti diversi è necessario disporre di informazioni riguardanti le loro caratteristiche tecniche, organizzate in maniera strutturata all'interno di un database consultabile. Tale necessità è stata affrontata con successo dal *National Joint Registry for England, Wales,*

Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) e dall'*Endoprothesenregister Deutschland* (EPRD), che hanno prodotto un sistema classificatorio armonizzato che copre tutte le componenti censite in entrambi i database (NJR-EPRD)¹⁷. L'importanza di disporre di una base dei dati in cui i dispositivi siano raggruppati e classificati secondo sistemi classificatori condivisi è un'esigenza riconosciuta dai registri¹⁸. Per tale motivo, il RIAP ha avviato con il NJR una collaborazione per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con il NJR-EPRD, al fine di creare un'unica base di dati internazionale per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia. In tal modo, le aziende produttrici/distributori dovranno alimentare un solo database e tutte le parti interessate nella raccolta dati dei registri potranno beneficiare dell'uso di un archivio condiviso e internazionalmente verificato.

Conclusioni

L'utilità dei registri è stata ampiamente confermata in letteratura. Essi contribuiscono a prevenire i fallimenti degli impianti e concorrono a proteggere il paziente, che possono richiamare in tempi rapidi in caso di ritiro di dispositivi sospettati di essere causa di evento avverso. Inoltre, guidano i chirurghi a scegliere dispositivi con performance migliore, con un conseguente miglioramento delle pratiche cliniche, e supportano le decisioni di amministratori, clinici e pazienti, perché forniscono dati sugli esiti a lungo termine in termini di efficacia comparativa e di valutazione di costo-efficacia degli impianti^{6 19 20}.

Negli USA, le valutazioni comparative dei registri consolidati del Kaiser Permanente influenzano direttamente gli acquisti e la capacità di negoziazione tra ospedali e fornitori¹⁹. È lodevole quindi che Regione Lombardia e Regione Emilia Romagna, per tutelare la salute dei propri pazienti abbiano voluto includere, nelle gare di approvvigionamento delle protesi ortopediche del 2018, come requisito per la partecipazione, la presentazione di misure della qualità degli impianti che si basano sui dati prodotti dai registri, come il rating ODEP (*Orthopaedic Device Evaluation Panel*, <http://www.odep.org.uk/products.aspx>) o i dati di sopravvivenza dell'impianto.

È quindi evidente come sia essenziale, per i dispositivi più critici e a maggiore impatto sulla spesa, disporre anche in Italia di dati di efficacia misurati a livello nazionale, per tutelare innanzitutto la salute di tutti i pazienti italiani e per permettere a tutte le aziende produttrici di documentare la qualità dei dispositivi che distribuiscono nel nostro Paese. La chiave di volta per il successo nell'implementazione del Registro rimane la collaborazione costruttiva tra governatori, amministratori e tecnici. Il RIAP è oggi una realtà consolidata in diverse regioni, con alti valori di *completeness* laddove sono stati adottati provvedimenti che hanno reso obbligato-

ria la raccolta dati. Partendo con l'ortopedia, in 13 anni sono state poste le basi per l'istituzione, con il DPCM 3/3/2017, del RIPI. La sua regolamentazione non potrà che rafforzare le attività già svolte dalle regioni che a titolo volontario hanno aderito al RIAP, estendendole al resto del Paese, a beneficio della numerosità e della qualità dei dati raccolti. Con la progettualità prevista per il biennio 2019-2021 si vuole estendere a pacemaker e defibrillatori, valvole cardiache e dispositivi spinali l'esperienza già consolidata del RIAP, seguendo, in tal modo, il percorso intrapreso con successo dal Kaiser Permanente¹⁹. Il modello organizzato dal RIAP si basa su SDO integrate da un set minimo di variabili aggiuntive, essenziali per poter effettuare le analisi comparative. L'obiettivo è pertanto quello di traghettare il patrimonio del RIAP verso un sistema di registri che, in un prossimo futuro, possano essere integrati nei flussi correnti del SSN.

Finanziamento

Il lavoro è stato realizzato nell'ambito del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

Ringraziamenti

Un ringraziamento viene rivolto al Ministero della Salute, alla DG dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico e ai suoi Direttori Generali che si sono succeduti nel corso degli anni (Dott. Claudio De Giuli, Dott. Giuseppe Ruocco (ora Segretario Generale) e Dott.ssa Marcella Marletta) che hanno creduto nel progetto, hanno investito nel suo avvio e hanno continuato a sostenerlo valorizzandone le attività. Si ringraziano inoltre i membri del Comitato Scientifico RIAP, tutti i chirurghi e gli operatori che raccolgono i dati, i colleghi del Gruppo di lavoro RIAP e tutti coloro che con dedizione e passione hanno collaborato e collaborano per la crescita e realizzazione del Registro e hanno permesso il raggiungimento dei risultati descritti in questo articolo.

Bibliografia

- ¹ Melvin T, Torre M. *New medical device regulations: the regulator's view*. EOR 2019;4:344-50.
- ² European Commission - Press Release. *Medical devices: European Commission calls for immediate actions - tighten controls, increase surveillance, restore confidence*. Brussels, 9 February 2012. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-119_en.htm?locale=en (ultimo accesso 13 luglio 2019)
- ³ Hoque DME, Kumari V, Hoque M, et al. *Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review*. PLoS One 2017;12:e0183667. doi: 10.1371/journal.pone.0183667. eCollection 2017.
- ⁴ Sedrakyan A, Campbell B, Graves S, et al. *Surgical registries for advancing quality and device surveillance*. Lancet 2016;388(10052):1358-60.
- ⁵ Sabah SA, Moon JC, Jenkins-Jones S, et al. *The risk of cardiac failure following metal-on-metal hip arthroplasty*. Bone Joint J 2018;100-B:20-7.
- ⁶ Malchau H, Graves SE, Porter M, et al. *The next critical role of orthopedic registries*. Acta Orthop 2015;86:3-4.
- ⁷ Pabinger C, Lothaller H, Geissler A. *Utilization rates of knee-arthroplasty in OECD countries*. Osteoarthritis and Cartilage 2015;23:1664-73.
- ⁸ Pabinger C, Lothaller H, Portner N et al. *Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050*. HIP International 2018;28:498-506.
- ⁹ Lübbecke A, Rees JL, Barea C, et al. *International variation in shoulder arthroplasty*. Acta Orthopaedica 2017;88:592-9.
- ¹⁰ Meddevicetracker. *Medical Market and Technology Reports. US and European markets for joint arthroplasty products*. Order #MDT16004. August 2016. <https://pharmastore.informa.com/wp-content/uploads/2016/09/2-U.S.-and-European-Markets-for-Joint-Arthroplasty-Products.pdf> (ultimo accesso 13 luglio 2019)
- ¹¹ Romanini E, Decarolis F, Luzi I, et al. *Total knee arthroplasty in Italy: reflections from the last fifteen years and projections for the next thirty*. Int Orthop 2019;43:133-8.
- ¹² Ministero della Salute. *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici*. Anno 2017. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2806 (ultimo accesso 13 luglio 2019).
- ¹³ Torre M, Romanini E, Palmieri S, et al. *Registri degli interventi di protesi d'anca*. Not Ist Super Sanità 2004;17:3-10.
- ¹⁴ Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18).
- ¹⁵ Torre M, Luzi I, Romanini E, et al. *Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): stato dell'arte*. GIOT 2013;39:90-5.
- ¹⁶ 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.
- ¹⁷ Jansson V, Grimberg A, Melsheimer O, et al. *Orthopaedic registries: the German experience*. EOR 2019;4:401-8.
- ¹⁸ Geke AW, Denissen LN, van Steenberghe WT, et al. *Generic implant classification enables comparison across implant designs: the Dutch Arthroplasty Register implant library*. EOR 2019;4:344-50.
- ¹⁹ Paxton EW, Inacio MCS, Kiley ML. *The kaiser permanente implant registries: effect on patient safety, quality improvement, cost effectiveness, and research opportunities*. Perm J 2012;16:36-44.
- ²⁰ Herberts P and Malchau H. *Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases*. Acta Orthopaedica 2000;71:111-21.