

ESTRATTO



Volume 33 - Numero 12
Dicembre 2020

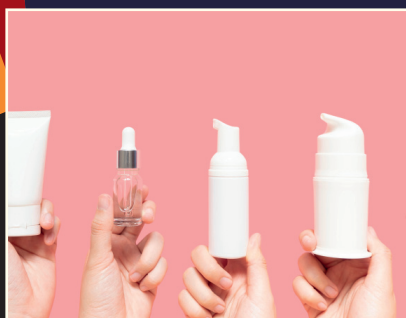
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Valorizzare il patrimonio
del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP):
un passo necessario per migliorare
la qualità delle cure
e la sicurezza del paziente**

M. Torre, I. Urakcheeva, E. Carrani, E. Ciminello



www.iss.it

VALORIZZARE IL PATRIMONIO DEL REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP): UN PASSO NECESSARIO PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLE CURE E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE



Marina Torre¹, Iuliia Urakcheeva^{1,2}, Eugenio Carrani¹, Enrico Ciminello^{1,2}
¹Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Segreteria Scientifica della Presidenza, ISS
²Sapienza Università di Roma

RIASSUNTO - Nel 2020 il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) ha compiuto 10 anni dalla sua fondazione presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il numero degli interventi di artroprotesi in Italia cresce ogni anno mediamente del 4,2%. Istituito con la finalità di tutelare la sicurezza del paziente protesizzato e migliorare la qualità delle cure, il RIAP ha oggi tutti i prerequisiti per essere pienamente operativo e rispondere a quanto previsto dalle norme nazionali ed europee. Con la pubblicazione del Regolamento previsto dal DPCM del 3 marzo 2017 ne sarà stabilito l'iter di adesione. L'infrastruttura è pronta ed è cruciale l'attiva partecipazione di tutte le Regioni.

Parole chiave: registro nazionale; artroprotesi; sicurezza del paziente

SUMMARY (*Enhancing the achievements of the Italian Arthroplasty Registry: a necessary step to improve the quality of care and patient safety*) - In 2020 the Italian Arthroplasty Registry (RIAP) celebrates 10 years since its foundation at the Italian National Institute of Health (ISS). The number of arthroplasty operations in Italy grows by an average of 4.2% per year. Established with the aim of improving the quality of orthopaedic care and the patients' safety, today the RIAP has all the prerequisites to be fully operational and comply with the national and European standards. The Regulation (provided for in the Prime Ministerial Decree of March 3, 2017), to be issued soon, will establish the Registry procedures access. The infrastructure is ready, and the active participation of all regions is now crucial.

Key words: national registry; orthopaedic prostheses; patients' safety

marina.torre@iss.it

Nel 2020 il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP - <https://riap.iss.it>) ha compiuto 10 anni dalla sua fondazione e 15 anni dalla sua ideazione. Istituito con la finalità di tutelare la sicurezza del paziente protesizzato e migliorare la qualità delle cure, il RIAP oggi ha tutti i prerequisiti per essere pienamente operativo e rispondere a quanto previsto dalle norme. Il numero di impianti delle artroprotesi in Italia è aumentato in misura importante negli ultimi decenni. Dal 2001 al 2019 il numero degli interventi è cresciuto costantemente con un incremento medio annuo del 4,2%, un trend stabile che, solo nel 2020, è stato rallentato dalla decisione di interrompere per un trimestre le procedure programmate non urgenti per contenere la pandemia da COVID-19.

Nel 2019 in Italia sono stati eseguiti 220.447 interventi di artroprotesi (Tabella). Questo numero già di per sé grande - un intervento ogni 2,4 minuti - è destinato a crescere ulteriormente in considerazione dell'aumento dell'aspettativa di vita e di una sempre migliore qualità di vita richiesta dai pazienti (1).

Nel 2017 i dispositivi protesici impiantabili hanno impegnato il 20% della spesa totale dei dispositivi medici in Italia (2). Se si riducesse il numero delle revisioni di anca e ginocchio (15.043 nel 2019) anche solo dell'1%, si arriverebbe a un risparmio intorno a 2 milioni di euro l'anno, considerando il solo DRG (Diagnosis-Related Group - Raggruppamento omogeneo di diagnosi) chirurgico. L'esperienza internazionale ha mostrato che, dove ►

Tabella - Interventi di sostituzione articolare in Italia (Fonte: Ministero della Salute, Database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), Elaborazione ISS, 2001-2019)

Codice ICD-9-CM-Procedura	2001	2005	2009	2013	2017	2018	2019	%*
Anca	74.408	87.499	93.241	100.844	112.375	109.964	117.913	2,6
81.51 Sostituzione totale dell'anca	46.850	57.112	61.601	66.257	77.787	77.084	83.158	3,2
<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>40.067</i>	<i>47.908</i>	<i>51.769</i>	<i>56.598</i>	<i>66.917</i>	<i>66.690</i>	<i>71.626</i>	<i>3,3</i>
81.52 Sostituzione parziale dell'anca	21.394	23.227	23.393	25.979	26.101	24.572	25.878	1,1
00.85** Rivestimento totale dell'anca	0	0	293	99	65	251	229	-2,4
*** Revisione di sostituzione dell'anca	6.164	7.160	7.954	8.509	8.422	8.057	8.648	1,9
Ginocchio	28.693	47.643	61.079	67.634	81.271	82.085	89.210	6,5
81.54 Sostituzione totale del ginocchio	27.401	45.116	57.004	62.910	75.668	76.103	82.815	6,3
**** Revisione di sostituzione del ginocchio	1.292	2.527	4.075	4.724	5.603	5.982	6.395	9,3
Spalla	1.559	2.517	3.783	5.795	9.101	9.957	10.989	11,5
81.80 Sostituzione totale della spalla	709	1.462	2.537	4.441	7.862	8.697	9.767	15,7
<i>Sostituzione totale della spalla in elezione</i>	<i>419</i>	<i>1.085</i>	<i>2.093</i>	<i>3.480</i>	<i>5.922</i>	<i>6.633</i>	<i>7.351</i>	<i>17,3</i>
81.81 Sostituzione parziale della spalla	850	1.055	1.246	1.354	1.239	1.260	1.222	2,0
Caviglia	95	179	256	330	600	652	767	12,3
81.56 Sostituzione totale della tibiotarsica	95	179	256	330	600	652	767	12,3
Altre articolazioni	736	1.668	1.332	1.300	1.489	1.558	1.568	4,3
Totale	105.491	139.506	159.691	175.903	204.836	204.216	220.447	4,2

(*) Incremento medio annuo; (**) nuovo codice introdotto il 1° gennaio 2009; (***) codice 81.53 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.70, 00.71, 00.72, 00.73; (****) codice 81.55 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

i registri degli impianti sono operativi con *complete-ness* di registrazione (numero di interventi registrati/ numero di interventi realmente effettuati) che sfiorano il 100%, è possibile non solo guidare i professionisti sanitari nell'adozione delle migliori pratiche cliniche, indirizzandoli verso l'utilizzo di dispositivi di provata efficacia, ma anche supportare le decisioni di amministratori e pazienti. In quelle realtà, i fallimenti diminuiscono e migliorano sicurezza dei pazienti e qualità delle cure erogate, con evidenti benefici anche per la spesa pubblica (3).

Il Registro confronta la performance dei dispositivi impiantati ed evidenzia i dispositivi che presentano un più alto rischio di fallimento. Permette, inoltre, di rintracciare rapidamente i pazienti nel caso sia stato loro impiantato un dispositivo che ha evidenziato problemi o un tasso di fallimento superiore alla media e, per questo motivo, è oggetto di monitoraggio più assiduo o è stato ritirato dal mercato. Un registro nazionale analizza i dati di tutti i pazienti operati sull'intero territorio nazionale e li segue nel tempo e nello spazio.

L'ISS come riferimento per la valutazione epidemiologica di dispositivi medici impiantabili

Nel 2006 la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute, sulla base dei risultati prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in un progetto di ricerca finalizzata del 2002 (4), ha conferito all'ISS il mandato di avviare il primo studio per organizzare il Registro nazionale delle protesi di anca. Da allora, con continuità, ha dato supporto allo svolgimento degli studi per lo sviluppo del RIAP, estendendo quanto sviluppato per l'anca alle protesi di ginocchio, a quelle di spalla e, più recentemente, di caviglia. Inoltre, nella stesura del DPCM 3 marzo 2017, ha individuato nell'ISS l'ente di livello nazionale presso cui istituire il Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili (RIPI).

A partire dal 2019 sono stati avviati gli studi per organizzare i registri di dispositivi impiantabili tra quelli considerati a più alto impatto per la salute pub-

blica, quali dispositivi per chirurgia spinale, defibrillatori e pacemaker, e valvole cardiache. Una “struttura-ombrello” (<https://ripi.iss.it/ripi/it/>), di cui il RIAP è parte integrante e ne rappresenta l'eccellenza e il riferimento storico. Nato nel 2010 con l'avvio del primo studio sul ginocchio - quando il Comitato Scientifico ha deciso di ridesignarsi come Comitato Scientifico del Registro Italiano ArthroProtesi - il RIAP ha pubblicato il primo report annuale nel 2014 e, fino a oggi, ha raccolto circa 455.000 interventi (<https://riap.iss.it/riap/it/attivita/report>).

RIAP in costante sviluppo: si perfeziona l'infrastruttura e migliora la qualità dei dati

La piattaforma informatica del RIAP viene costantemente aggiornata e ne è stata progettata la terza versione (RaDaR3), che integrerà tutti i servizi necessari per la raccolta e la trasmissione dei dati, il controllo di qualità e la restituzione di feedback agli utenti, utilizzando un modello di sicurezza basato sui ruoli, nel pieno rispetto della privacy.

Uno dei pilastri fondanti dell'architettura del RIAP è il Dizionario RIAP-DM, un database delle protesi commercializzate sul territorio italiano, integrato nella piattaforma RaDaR e nei servizi informativi di alcune Regioni. Oggi, il Dizionario RIAP-DM è alimentato da 37 aziende in rappresentanza di 101 fabbricanti e copre oltre il 90%



Modellino didattico di protesi di anca con testa femorale e inserto acetabolare in ceramica (accoppiamento ceramica-ceramica)



Riunione del Comitato Scientifico RIAP del 29 novembre 2019 presso l'ISS

dell'impiantato con oltre 70.000 codici prodotto, corredati di tutte le informazioni necessarie per la corretta identificazione del dispositivo e, per il 44% dei prodotti, del codice a barre.

Entro il 2020 è previsto che il RIAP sottoscriva un accordo di collaborazione con il National Joint Registry (NJR) inglese: un risultato importante, frutto di un'intensa attività di relazioni internazionali iniziate nel 2016. Il RIAP potrà così accedere alla NJR-EPRD Component Library, la base di dati dei dispositivi condivisa tra l'NJR e il Registro tedesco EPRD (Endoprothesenregister Deutschland), e associare a ciascun codice prodotto le caratteristiche tecniche necessarie ad analizzarne la performance, organizzate nel rispetto di una specifica e rigorosa tassonomia. È stato grazie a questa collaborazione che il RIAP ha potuto contribuire, per le protesi ortopediche, al lavoro coordinato dal Ministero della Salute per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e per il suo traghettamento verso la European Medical Device Nomenclature (EMDN). Inoltre, il RIAP partecipa alle reti internazionali dei Registri (International Society of Arthroplasty Registries, ISAR; Network of Orthopaedic Registries of Europe, NORE) con l'obiettivo di condividere e confrontare metodi e risultati a beneficio del progresso nazionale della raccolta dei dati.

Oggi il RIAP possiede dati che permettono analisi descrittive delle informazioni raccolte e che sono unici perché non rilevabili da altri flussi informativi. Ha, ►

inoltre, maturato un'esperienza che lo ha reso il riferimento nazionale per la valutazione epidemiologica dei dispositivi impiantabili. Recentissima è l'analisi dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sulla chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane (5). Inoltre, il Ministero della Salute si è avvalso delle competenze scientifiche del RIAP per la realizzazione della piattaforma dello studio pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie.

Il quadro normativo nazionale e il Regolamento europeo sui dispositivi medici

La definizione della normativa regolatoria per i Registri ha la stessa età del primo studio progenitore del RIAP: è del 2006 il primo provvedimento di un percorso articolato che, nel 2012, ha portato all'inclusione di tre commi sui Registri e sui Sistemi di sorveglianza nell'articolo 12 della Legge n. 221/2012 e alla pubblicazione del DPCM 3 marzo 2017, che ha identificato 38 Sistemi di sorveglianza e 28 Registri, tra i quali il RIPI. Nel 2018 la Legge n. 145 ha esteso l'istituzione dei Registri dagli impianti protesici a tutti i dispositivi impiantabili e ha reso obbligatoria la loro alimentazione da parte delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale nonché degli esercenti le professioni sanitarie. L'ultimo tassello di questo complesso mosaico sarà la pubblicazione, come Decreto del Presidente della Repubblica, del Regolamento attuativo del DPCM (6).

Un iter articolato, che risponde pienamente a quanto prescritto dall'Europa con il Regolamento (UE) 2017/745, che entrerà in vigore il 26 maggio 2021 e ha come fulcro la tutela della sicurezza dei pazienti (7).

In questo Regolamento viene stabilito che la Commissione Europea e gli Stati Membri adottino tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di Registri di tipologie specifiche di dispositivi. Questa operazione è atta a incrementare una valutazione indipendente della sicurezza, delle prestazioni a lungo termine e della tracciabilità dei dispositivi impiantabili, e richiede, inoltre, ai fabbricanti di svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione. Essi dovranno infatti cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, ponendo in

essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione che raccolga in maniera sistematica informazioni utili per aggiornare la documentazione tecnica (8).

Obiettivo: raggiungere livelli di completezza prossimi al 100%

Attualmente partecipano attivamente alla raccolta dati RIAP dieci Regioni e quattro strutture singole tra ospedali e ASL (Figura) con una completezza media pari a 64,7%, con valori prossimi al 100% nelle Regioni che hanno reso obbligatoria la registrazione. Nelle due Province Autonome di Trento e Bolzano, che raccolgono i dati da dieci anni, è stato possibile impostare le prime analisi di sopravvivenza per valutare i fallimenti precoci. Tuttavia, la rappresentatività a livello nazionale è solo del 33,3%. Già nel 2005 era stato evidenziato che alla base

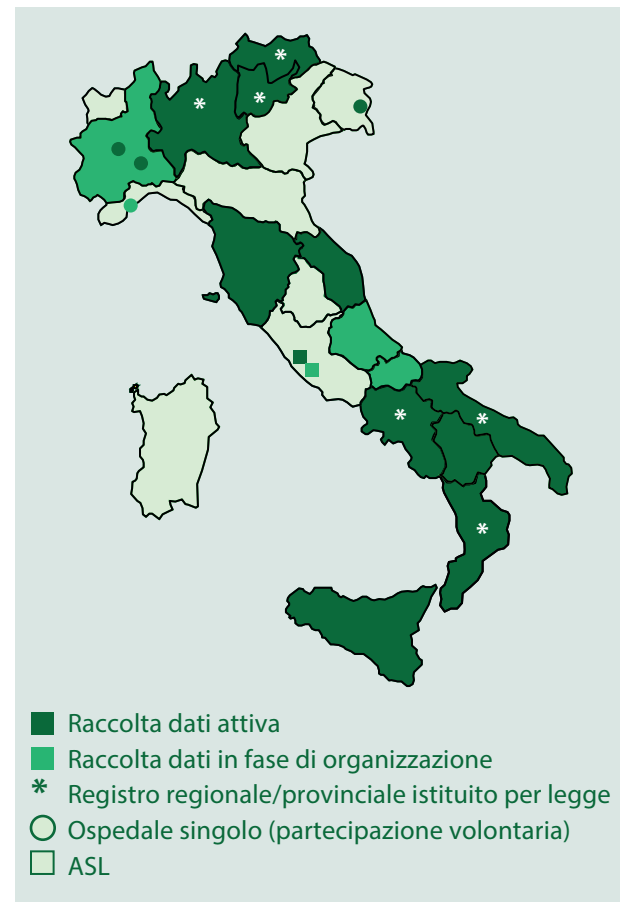


Figura - Partecipanti alla raccolta dati RIAP (al 1° dicembre 2020)

dell'organizzazione del Registro vi fossero una struttura snella, l'accesso a un database dei dispositivi e l'obbligatorietà della partecipazione (4).

Da parte dei chirurghi è stato evidenziato come il tempo supplementare richiesto per la compilazione della scheda, 2,5 minuti per ogni intervento, non sia una motivazione sufficiente per ignorare un compito eticamente indiscutibile e che non può essere demandato o rimandato (9, 10). L'obiettivo è arrivare a livelli di completezza dei dati prossimi al 100% per produrre analisi di sopravvivenza ed essere in grado di monitorare gli interventi a livello nazionale. La chiave di volta per il successo nell'implementazione del Registro nazionale rimane la collaborazione costruttiva tra governatori, amministratori e tecnici. L'azione unitaria da parte dei decisori regionali per attuare quanto previsto dalla Legge 145/2018 - che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei Registri istituiti con il DPCM 3 marzo 2017 - sarà pertanto essenziale per raggiungere il traguardo di una raccolta dati operativa su tutto il territorio nazionale.

L'auspicio è quindi che l'infrastruttura resa fruibile dal RIAP e il patrimonio costruito dall'ISS in oltre 15 anni di intenso lavoro, con il supporto continuo e lungimirante della DGDMF, vengano capitalizzati, che si superino gli ostacoli burocratici e si inizi a raccogliere i dati a livello nazionale in tempi rapidi.

Nell'Unione Europea sono attivi almeno 18 Registri ortopedici nazionali. Aderire a un Registro nazionale vuol dire permettere all'Italia di tenere il passo con il



Grazie all'impianto di una protesi articolare, i pazienti recuperano la funzionalità dell'articolazione e migliorano la loro qualità di vita



Esempio di impianto di protesi di totale di anca. La protesi è composta da uno stelo femorale su cui si inserisce una testa che si articola con la componente impiantata nell'acetabolo

progresso della medicina globale. Come evidenziato al Convegno della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) 2019, *i futuri chirurghi ortopedici non ci ringrazieranno per aver creato un Registro, si chiederanno piuttosto perché ci sia voluto così tanto tempo* (11). Il Paese non può continuare ad aspettare. ■

Ringraziamenti

Il RIAP è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. Gli autori ringraziano tutte le Regioni e le istituzioni partecipanti, i chirurghi e gli operatori che contribuiscono alla raccolta dei dati, il Comitato Scientifico del RIAP per il prezioso contributo fornito alla costruzione e conduzione del Registro e le aziende produttrici che alimentano costantemente il Dizionario RIAP-DM.

Grazie al Gruppo di lavoro RIAP: Duilio Luca Bacocco, Alessia Biondi, Stefania Ceccarelli, Attanasio Cornacchia, Carla Ferrara, Michela Franzò, Fabio Galati, Paola Laricchiuta, Mascia Masciocchi, Letizia Sampaolo, Emanuela Saquella, Virgilia Toccaceli.

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. 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.
2. Ministero della Salute. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2017. Roma: Ministero della Salute; 2018 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2806_allegato.pdf).
3. Lübbecke A, Silman AJ, Prieto-Alhambra D, et al. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskelet Disord* 2017;18:414.
4. 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).
5. Ciminello E, Bacocco DL, Carrani E, et al. Impatto dell'emergenza COVID-19 sulla chirurgia protesica ortopedica in sette regioni italiane. XLIV Convegno dell'AIE, 2-6 novembre 2020. Videopresentazione (<https://vimeo.com/470919837>).
6. Torre M. Registro Italiano ArtroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività. *GIOT* 2019;45(Suppl. 1):S591-7.
7. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1, 5 maggio 2017 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).
8. Melvin T, Torre M. New medical device regulations: the regulator's view. *Efort Open Reviews* 2019;4:S140-5.
9. Tarantino A, Romanini E, Tranquilli Leali P, et al. Perché il Registro Italiano Artroprotesi merita un po' del nostro tempo. *GIOT* 2020;46:189-91.
10. Tarantino A, Romanini E, Venosa M, et al. Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med* 2020;111(5):327-30.
11. Zanolì G, Romanini E. Come il registro nazionale italiano potrebbe cambiare la (nostra) pratica clinica. Presentazione al Simposio RIAP "Può il RIAP cambiare la mia pratica clinica?". 104 Congresso nazionale SIOT, novembre 2019.

Comitato Scientifico RIAP

Istituto Superiore di Sanità

Marina Torre (Responsabile scientifica del Progetto, Presidente), Virgilia Toccaceli (Esperta di privacy e tutela dei dati), Eugenio Carrani (Esperto informatico)

Ministero della Salute

Antonella Colliardo, Lucia Lispi, Elisabetta Stella, Stefano Romano (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico), Mauro Asaro (Comitato Tecnico Sanitario, Sezione per i Dispositivi Medici)

Regioni

Olivia Leoni (Lombardia); Silvia Vigna, Rita Mottola (Regione Veneto); Carla Melani, Roberto Picus (Provincia Autonoma di Bolzano); Silvano Piffer, Cristiana Armaroli (Provincia Autonoma di Trento); Araldo Causero, Renato Gisonni (Friuli Venezia Giulia); Fabrizio Gemmi, Marco Romanelli (Toscana); Aldo Verdenelli, Sebastiano Grasso (Marche); Nera Agabiti, Claudia Marino (Lazio); Vittorio Calvisi, Giandomenico Logroscino (Abruzzo); Pancrazio La Floresta, Enzo Bianchi (Molise); Stefano Lepore, Giovanni Colacicco (Campania); Rocco Romeo, Sandro Sangiovanni (Basilicata); Biagio Moretti, Cinzia Germinario (Puglia); Giorgio Gasparini, Giuseppe Andrea De Biase (Calabria); Filippo Boniforti, Letterio Ciriaco (Sicilia)

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)

Paolo Tranquilli Leali, Emilio Romanini, Gustavo Zanolì (Esperti in materia di registri e Ebm)

Confindustria-DM

Fernanda Gellona, Ferdinando Capece

Associazione Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR)

Antonella Celano, Mariella Piredda

Segreteria: Stefania Ceccarelli, Mascia Masciocchi (ISS)

Contribuiscono inoltre ai lavori del Comitato:

Antonella Campanale (Ministero della Salute); Alessandro Aprato, Lucia Favella, Silvia Ferro (Piemonte); Dominga Cardascia (Marche); Michele Ercolanoni (Lombardia); Valeria Fano (ASL Roma 2); Giuseppe Maccagnano (Puglia); Paolo Papini (ASL Roma 1); Stefano Tornago (Fondazione Spotorno, Pietra Ligure, SV); Alessandra Villano (Friuli Venezia Giulia); Umberto Alfieri Montrasio, Valentina Corbo (Società Italiana della Cavaglia e del Piede)