



Progetto Registro Italiano Artroprotesi

IDEA, SVILUPPO E AVVIO

Primo Report

A cura di
Marina Torre, Ilaria Luzi, Eugenio Carrani, Luisa Leone,
Emilio Romanini, Gustavo Zanolì



Ministero della Salute



G.L.O.B.E.

Executive Summary

Introduzione

Dopo oltre dieci anni di intenso lavoro, indispensabile non solo per creare una rete collaborativa che permettesse a tutti gli *stakeholder* di lavorare sinergicamente, ma anche per definire e testare protocolli che fossero funzionali ai sistemi sanitari esistenti a livello sia locale che nazionale, vede la luce il primo Report del progetto RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi), un resoconto pubblico e formale delle attività condotte dal suo avvio fino a ora. Non si tratta ancora di un registro nazionale esaustivo (la sua copertura non raggiunge l'intero territorio), ma *alea iacta est*, e presto o tardi la raccolta dati interesserà l'intero paese: la pubblicazione che state leggendo vuole essere di stimolo in tal senso.

Struttura del volume

Il volume è strutturato in 5 Capitoli, seguiti da 15 Appendici contenenti documenti di riferimento e informazioni per eventuali approfondimenti.

Trattandosi di un primo report, si è voluto dedicare un intero capitolo (Capitolo1) alla ricostruzione della storia pregressa e del percorso intrapreso per arrivare all'attuale organizzazione del RIAP. Il Capitolo 1 include una det-

tagliata analisi della normativa di riferimento e riporta alcune riflessioni sulle prospettive di sostenibilità del Registro, presenti e future.

I dispositivi medici sono un elemento chiave dell'architettura del RIAP: le procedure per l'identificazione e la caratterizzazione dei dispositivi impiantati sono descritte nel Capitolo 2, contestualizzate nell'ambito del "sistema nazionale dei dispositivi medici".

La collaborazione tra *stakeholder* è uno dei pilastri fondanti il RIAP. A tale riguardo, il Capitolo 3 presenta i contributi delle istituzioni partecipanti, delle aziende produttrici e dei pazienti, tutti rappresentati anche all'interno del Comitato Scientifico del Progetto.

I Capitoli 4 e 5 sono dedicati alla presentazione delle analisi dei dati eseguite rispettivamente sul database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e sui dati RIAP. I risultati delle elaborazioni effettuate su una consistente mole di dati – l'intera popolazione per le SDO e oltre 220.000 interventi presenti nella banca dati RIAP – hanno permesso di formulare alcune considerazioni riguardo alla chirurgia protesica a livello nazionale.

Sviluppi futuri

Rimangono ancora alcune criticità, in parte legate alla peculiarità di essere un registro federativo, in parte comuni ad altre realtà internazionali.

Le prime dipendono dal coinvolgimento delle singole regioni, per le quali il RIAP può solo suggerire soluzioni tecniche e linee di indirizzo per una rapida attuazione della raccolta dati. Le seconde riguardano la tracciabilità del dispositivo; in particolare, l'assenza di un codice a barre standard impedisce l'implementazione di sistemi automatizzati di rilevazione del prodotto, da più parti richiesti.

L'obbligatorietà della registrazione potrebbe essere un passaggio inevitabile nella definitiva affermazione del progetto la cui diffusione non può prescindere dalla collaborazione fattiva dei chirurghi ortopedici; le esperienze internazionali dimostrano che lo scetticismo iniziale lascia rapidamente il posto a una maggiore disponibilità al confronto quando i dati sono condivisi e discussi. L'augurio è che la divulgazione di questo volume e le attività del RIAP possano muovere in questa direzione. Il ritorno informativo che il Registro potrà fornire al chirurgo rappresenterà infatti un riferimento insostituibile per prendere decisioni basate su

solide evidenze, migliorando così la qualità della pratica clinica.

Il RIAP in 5 punti

1) Organizzazione e struttura

Il RIAP ha istituito al suo interno un Comitato Scientifico che partecipa attivamente alle scelte operative del Progetto e dà rappresentanza a tutti gli attori coinvolti sul tema: istituzioni di sanità pubblica, regioni e province autonome, registri esistenti, centri clinici, chirurghi ortopedici, aziende produttrici e pazienti.

L'architettura del RIAP è basata su tre pilastri:

- è una federazione di registri regionali coordinati da un'istituzione *super partes* (l'ISS);
- utilizza le SDO integrate da un Minimum DataSet aggiuntivo di informazioni indispensabili per caratterizzare il paziente e l'intervento (lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e identificare il dispositivo impiantato (codice di classificazione CND, nome del fabbricante, codice prodotto, numero di lotto);
- identifica il dispositivo medico impiantato utilizzando un dizionario dei dispositivi realizzato dal RIAP in collaborazione con

le aziende produttrici e lo caratterizza, sia mediante linkage con la banca dati dei dispositivi istituita presso il Ministero della Salute, sia nell'ambito di una collaborazione con l'International Consortium of Orthopaedic Registries (istituito presso la U.S. Food and Drug Administration).

2) Dati raccolti e istituzioni partecipanti

Il RIAP raccoglie i dati di anca e ginocchio. Dal 2015 avvierà anche la raccolta dati della spalla. Partecipano al progetto 9 regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), le Province Autonome di Trento e Bolzano e la Fondazione Livio Sciutto di Pietra Ligure.

3) Trattamento dei dati personali, consenso informato e confidenzialità dei dati

Il RIAP può raccogliere e trattare i dati personali e clinici dei pazienti solo se questi hanno firmato il relativo consenso informato. Ciò risponde alle disposizioni di legge sulla protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003). Per favorire l'avvio del Registro, è stato inoltre chiesto e ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico ISS ad applicare le disposizioni dell'Autorizzazione Generale del Garante della privacy n. 9/2012.

4) Sostenibilità del RIAP: aspetti normativi e finanziamenti

Il RIAP è finanziato dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (ex Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) del Ministero della Salute come strumento a supporto dell'attività di sorveglianza e di vigilanza dei dispositivi medici. È in corso di finalizzazione il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri attuativo della legge 221/2012 che istituisce, tra gli altri, i registri degli impianti protesici (art. 12, comma 10). Una base legale per l'istituzione e il mantenimento dei registri di protesi impiantabili consolerà le attività già intraprese, a beneficio della numerosità e della qualità dei dati raccolti.

5) Il RIAP nel contesto nazionale e internazionale

- Dal 2006 è uno dei Progetti speciali dell'ISS, con il titolo *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi*.
- Dal 2010 è uno studio progettuale del Programma Statistico Nazionale.
- Dal 2012 è membro dell'International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) e collabora ai lavori dell'International Consortium of Orthopaedics Registries (ICOR).

Executive Summary

Introduction

This is the 1st Report of the Italian arthroplasty registry (RIAP, Registro Italiano ArtroProtesi), and comes out after 10 years of tireless work, presenting a formal and public account of all the activities from its start until now. This period of time was necessary not only to create a collaborative network with all the stakeholders, but also to establish and test protocols that could be used within the existing regional and national health systems. Strictly speaking, it is not yet a national registry (geographic coverage is still partial) but *"alea iacta est"* (*"the die is cast"*), and sooner or later data collection will reach the whole country: this publication aims to be an incentive in that direction.

Report structure

The volume is structured in 5 Chapters, followed by 15 Appendixes with reference documentation and information for further reading.

Being a primer, a whole chapter (Chapter 1) was dedicated to the description of the background and development, what issues have been encountered and how they have been addressed. It also includes a detailed analysis of the existing national regulations, and then

looks to the future of the Registry and its sustainability.

Medical devices are a key element of the RIAP architecture; procedures for identification and characterization of implanted devices are detailed in Chapter 2, as applied within the framework of the "National System for Medical Devices".

Stakeholders' involvement is a cornerstone of RIAP. Chapter 3 presents the contributions of all participating institutions, companies and patients, which are represented within the Scientific Committee.

Chapter 4 and 5 focus on data analysis performed on Hospital Discharge Records (HDR) and on RIAP data, respectively. Out of a substantial amount of data (the entire population for HDR and over 220,000 interventions from the registry), results allowed for some general observations on joint replacement surgery at a national level.

Future development

Some critical issues still remain, partly due to the peculiar structure of a federal registry, partly in common with other experiences of establishing a registry in large countries worldwide.

As to the first point, resolving the issue will depend largely on regional involvement, as RIAP can only suggest technical solutions and guidelines for a quick implementation of data collection protocols. Device traceability belongs to the second type of issues. Specifically, the absence of a recognised standard for bar codes, as requested from many sides, prevents the adoption of automatized methods of product identification.

Mandatory registration might be an unavoidable step towards the ultimate success of the project, whose dissemination cannot do without a constructive collaboration from the orthopaedic surgeons' side. International experiences show that initial scepticism quickly resolves into greater confrontation when data are shared and discussed. Broad diffusion of this report and RIAP activities will hopefully help move in this direction. Information feedback that the Registry can provide to the surgeon will be an invaluable aid evidence-based decision-making, thus improving quality of healthcare.

RIAP in 5 points

1) Structure and organization

A Scientific Committee was established within RIAP, representing all the stakeholders (public health authorities, administrative regions and

autonomous provinces, existing regional registries, hospitals, orthopaedic surgeons, manufacturers and patients), to actively participate in the operative choices of the project.

The RIAP architecture is based on three main pillars:

- To be a federation of regional registries coordinated by ISS
- To use the Hospital Discharge Records integrated by an additional Minimum DataSet (MDS) of information describing procedure (operated side, previous operation, diagnose, type of procedure, surgical access, fixation method) and device (CND classification code, manufacturer's name, product code and lot number)
- To identify the implanted device using a "Dictionary" of catalogue numbers (Ref. codes) built by RIAP in close cooperation with manufacturers and to describe the device by a list of attributes provided in cooperation with the International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR, established by U.S. Food and Drug Administration) and selected in the General Repository of Ministry of Health.

2) Data collected and participating institutions

RIAP collects data from hip and knee procedures. From 2015 onwards, shoulder replacements will be registered as well. 9 Italian regions (Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), 2 autonomous provinces (Trento e Bolzano) and Livio Sciutto Foundation of Pietra Ligure participate actively.

3) Treatment of personal data, informed consent and data confidentiality

The RIAP may collect and process personal data and clinical studies of patients only if they have signed the informed consent. This complies with the provisions of the Law on Protection of Personal Data (Legislative Decree no. 196/2003). To promote the start of the RIAP project, the Ethics Committee of the ISS approved the regulation included in the General Permission by the Privacy Guarantor (n. 9/2012).

4) RIAP sustainability: normative aspects and funding

The RIAP project has been funded by the Italian Ministry of Health, Directorate General of medical devices and pharmaceutical services

(previously *Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*) as a tool to support post-marketing surveillance and vigilance activities for medical devices. A decree from the President of the Ministers' council to put into effect the establishment of the implantable devices registries among others, as prescribed by the Law 221/2012 (art. 12, comma 10), is currently under finalization. A more solid legal base for the launch and support of implantable devices Registry will strengthen the undertaken activities, with positive consequences on quantity and quality of data.

5) RIAP in the national and international setting

- It is one of the ISS special projects, under the title *Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi since 2006*;
- Since 2010 it is a project Study of the National Statistical Programme (*Programma Statistico Nazionale*);
- Since 2012 it is member of the International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) and takes part in the activities of the International Consortium of Orthopaedics Registries (ICOR).