



Ministero della Salute

Il Registro Italiano ArtroProtesi: uno strumento a supporto della governance e della puntuale classificazione delle protesi ortopediche

Sfiora ormai 200.000 il numero di interventi di impianto di protesi ortopediche effettuati ogni anno nel nostro Paese. Un numero in costante aumento con un impatto sul Fondo sanitario, per il solo intervento chirurgico, stimabile al di sopra del 1,5%. Rispetto al 2001 è quasi triplicato il numero di interventi sul ginocchio e più che quintuplicato il numero di quelli sulla spalla. L'anca resta ancora l'articolazione più operata (54%) seguita da ginocchio (40%), spalla (5%), caviglia e altre articolazioni (1%). Più di 700 le strutture coinvolte, molte delle quali effettuano meno di 50 interventi all'anno, una soglia al di sotto della quale sembrerebbe essere più probabile il rischio di reintervento.

Implementare un sistema di monitoraggio che copra tutto il territorio italiano, in grado di tracciare puntualmente tutte le protesi impiantate, valutarne la loro efficacia, indirizzare il chirurgo a scegliere quelle con evidenze di una maggiore durata e ad adottare buone pratiche. Lo scopo: erogare ai pazienti le migliori cure, tutelare la loro sicurezza e rintracciarli rapidamente in caso di evento avverso. Questi gli obiettivi del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) il cui raggiungimento comporta evidenti benefici per la salute dei pazienti contribuendo a contenere la spesa sanitaria.

Avviato oltre 10 anni fa dall'ISS su mandato del Ministero della Salute, il RIAP rappresenta oggi una estesa rete di stakeholder che collaborano per creare una raccolta dati nazionale efficiente e di qualità. Informazioni su oltre 67.000 interventi di anca, ginocchio e spalla sono state raccolte nel

2017 in nove Regioni (Lombardia, Toscana, Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), nelle due Province Autonome di Bolzano e Trento e in due strutture ospedaliere (“Santa Maria della Misericordia” di Udine e “Santa Corona” di Pietra Ligure). La completezza media della registrazione è stata del 65,9% con valori prossimi al 100% nelle regioni che hanno istituito il registro e che hanno reso obbligatorio l’invio dei dati, subordinandolo alla remunerazione della prestazione (Puglia, Campania) o erogando incentivi (Lombardia), o dove è molto elevata la motivazione degli operatori verso l’attività di registrazione (PA Bolzano, PA Trento e nelle due strutture ospedaliere) (RIAP. Report Annuale 2018, riap.iss.it).

Essenziale per la tracciabilità del dispositivo impiantato il Dizionario RIAP-DM: una base di dati che include oltre 65.000 codici prodotto. Alimentata costantemente da 37 aziende in rappresentanza di 101 fabbricanti ha riconosciuto il 92,7% dei dispositivi impiantati nel 2017 e, utilizzando il codice CND, ha permesso di analizzarli per classi omogenee. Un solido impianto classificatorio è sostanziale per il RIAP che, per tale motivo, collabora all’aggiornamento della CND, per le protesi ortopediche, avvalendosi anche delle competenze maturate dai registri di altri paesi. Ma non basta. Per valutare l’efficacia di una protesi è indispensabile conoscerne in dettaglio tutte le sue caratteristiche tecniche. Ed è con questo obiettivo che il RIAP ha avviato una collaborazione con il National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) per partecipare al loro Component database, recentemente aggiornato e sviluppato in collaborazione con l’Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), e realizzare così un’unica base di dati internazionale per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia, alimentata direttamente dalle aziende produttrici.

La necessità di avere a disposizione dati utili per tutelare la salute dei pazienti nei casi di fallimenti di dispositivi impiantabili ha sensibilizzato negli ultimi anni il legislatore, sia a livello nazionale che europeo, a definire un quadro regolatorio a supporto dell’istituzione di specifici registri. Il DPCM 3/3/2017 ha istituito, presso l’ISS, come ente di livello nazionale, il Registro delle protesi impiantabili che ricomprenderà anche il RIAP. Tale quadro normativo è stato ulteriormente rafforzato dai recenti provvedimenti che rendono obbligatoria l’alimentazione dei registri da parte delle regioni e degli operatori sanitari. Chiave di volta perché si raggiunga la piena operatività del registro sarà la collaborazione costruttiva, tra governatori, amministratori, tecnici, clinici, industria e pazienti.