

2019

Report Annuale

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI



Registro Italiano ArtroProtesi

Report
Annuale 2019



Registro Italiano ArtroProtesi

REPORT ANNUALE 2019



G.L.O.B.E.

© Istituto Superiore di Sanità
Prima edizione: ottobre 2020
Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma
Telefono (+39) 06 86281 – Fax (+39) 06 86282250
pensiero@pensiero.it
www.pensiero.it – www.vapensiero.info
www.facebook.com/PensieroScientifico
Progetto grafico e impaginazione: Doppiosegno s.n.c. Roma
Coordinamento editoriale: Martina Teodoli
Stampato da Ti Printing S.r.l.
Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
ISBN: 978-88-490-0693-3

Autori

Alessia Biondi

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*
CAPITOLO 1

Filippo Boniforti

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (PA)
CAPITOLO 2

Eugenio Carrani

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*
CAPITOLI 1, 2

Stefania Ceccarelli

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*
CAPITOLO 1

Attanasio Cornacchia

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*
CAPITOLO 2

Fabio Galati

*Istituto Superiore di Sanità,
Servizio di Informatica della Direzione Generale,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*
CAPITOLO 1

Stefano Lepore

Azienda Ospedaliera A. Cardarelli, Napoli
CAPITOLO 2

Silvano Piffer

*Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari,
Provincia Autonoma di Trento*
CAPITOLO 2

Emilio Romanini

*Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove
di Efficacia (GLOBE),
Casa di Cura San Feliciano, Coordinatore
Commissione SIOT Registri e Studi osservazionali,
Roma*
CAPITOLO 2

Stefano Tornago

*Fondazione Lorenzo Spotorno ONLUS,
Ospedale "Santa Corona", Pietra Ligure (SV)*
CAPITOLO 2

Marina Torre

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Responsabile Scientifica RIPI e RIAP, Roma*
Executive Summary, CAPITOLI 1, 2

Gustavo Zanoli

*Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle Prove
di Efficacia (GLOBE),
Casa di Cura S. Maria Maddalena, Occhiobello
(RO)*
CAPITOLO 2

Hanno inoltre contribuito alla cura delle Appendici
e dei Ringraziamenti:

**Attanasio Cornacchia, Mascia Masciocchi,
Emanuela Saquella**

*Istituto Superiore di Sanità,
Segreteria Scientifica della Presidenza,
Gruppo di Lavoro RIPI e RIAP, Roma*

Citare questo documento come segue:

Marina Torre, Eugenio Carrani, Stefania Ceccarelli,
Alessia Biondi, Mascia Masciocchi, Attanasio Cornacchia
eds. Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2019.
Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2020.

BOX 1.9 Registro, Classificazione e Dizionario: elementi chiave per la puntuale tracciabilità e valutazione dei dispositivi impiantati

Michela Franzò,^{1,2} Eugenio Carrani,¹ Marcella Marletta,³ Elvira Cecere,³
Elisabetta Stella,³ Annamaria Donato,³ Valentina De Chirico,³ Mauro Asaro,⁴
Marina Torre¹

¹Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Università di Roma "La Sapienza", Roma

³Ministero della Salute, Roma

⁴Gruppo di lavoro "SupportoRDM", Regione Friuli Venezia Giulia

Garantire la tracciabilità del singolo dispositivo e valutarne le performance secondo metodologie condivise. Ecco lo scopo di fondare un registro di protesi impiantabili su un dizionario dei Dispositivi Medici (DM) completo, cioè un elenco standardizzato e strutturato dei dispositivi presenti sul mercato, e un sistema classificatorio globale. Dizionario e Classificazione sono elementi portanti di un registro di qualità perché permettono l'uno di tracciare puntualmente il dispositivo attraverso il suo codice identificativo, l'altra di descriverlo con il codice univoco della classe a cui appartiene.

Con l'obiettivo di realizzare un dizionario internazionale delle protesi ortopediche, il RIAP sta collaborando con il registro inglese NJR al fine di integrare il Dizionario RIAP-DM nel dizionario inglese. L'inizio della cooperazione ha previsto il confronto fra la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e la tassonomia inglese. La prima è strutturata ad albero, la seconda è dinamica, piatta e non gerarchica e, per ogni articolazione, considera una serie di caratteristiche tecniche e funzionali adatte a descrivere completamente il dispositivo. Nonostante le diverse modalità classificatorie, è risultato che è possibile associare a ogni classe CND una combinazione di caratteristiche presenti nella tassonomia NJR: seppur in modo meno dettagliato, la CND è quindi efficiente nel classificare tutti gli impianti catalogabili dal NJR. La struttura gerarchica della CND permette inoltre di seguire nel tempo l'introduzione di nuovi dispositivi sul mercato: ogni sua evoluzione non ne stravolge la consistenza semantica e conserva la distinzione efficace e intuitiva dei dispositivi. Nell'ambito delle protesi ortopediche, su indicazione del RIAP, a seguito del confronto con classificazioni adottate dai registri di altri Paesi, sono state modificate alcune classi e ne sono state introdotte di nuove. È il caso dei cotili a doppia mobilità che, per disegno innovativo, funzionalità uniche e notevole incremento del numero di impianti, necessitano di essere distinti da quelli tradizionali e allocati in una classe dedicata.

Struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento sono le peculiarità che hanno sostenuto l'adozione a livello europeo della CND come nomenclatore per supportare le attività regolatorie europee nel campo dei dispositivi medici e la verifica della qualità dei dati presenti in EUDAMED (Regolamenti 745 e 746 UE 2017). L'identificazione dell'Italia quale provider della futura nomenclatura europea consentirà al nostro Paese di mantenere una vista privilegiata sul settore dei DM e sulle innovazioni che saranno oggetto degli aggiornamenti della CND ed eviterà agli operatori economici e alle strutture del SSN gli oneri, operativi e finanziari, conseguenti all'adeguamento ad altra classificazione dei propri sistemi informativi.

L'instaurazione e l'evoluzione dei registri motiva la pianificazione di un sistema di classificazione globale in grado di armonizzare tutte le classificazioni nazionali. A questo scopo l'Italia ha il compito di rendere la CND la futura nomenclatura europea CND-EU, attuando un suo confronto con tutti i sistemi classificatori esistenti, con particolare riferimento al nomenclatore GMDN. Con l'introduzione di una classificazione globale ogni dispositivo presente in ciascun dizionario potrebbe essere adeguatamente allocato secondo un sistema condiviso e categorizzato rispetto a differenti sistemi di classificazione.