

Epidemiologia di qualità  
al servizio dell'ortopedico

## Organizzare un registro di successo: quali raccomandazioni?

7 luglio 2016  
Aula Pocchiari  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299, Roma

*Eugenio Carrani*

# Attori coinvolti

## Istituto Superiore di Sanità

Su incarico del Ministero della Salute coordina la rete collaborativa tra le istituzioni partecipanti al progetto.

## Ministero della Salute

Partecipa al Comitato Scientifico ed è riferimento per gli aspetti regolatori a livello nazionale e comunitario.

## Regioni e province autonome

Sono l'elemento di raccordo tra il coordinamento centrale e le strutture operanti sul territorio per la raccolta sistematica dei dati sugli interventi di sostituzione protesica.

## Chirurghi

I rappresentanti del SIOT forniscono il supporto scientifico per la selezione delle variabili di interesse, la raccolta e l'analisi dei dati, l'interpretazione dei risultati e la predisposizione dei report.

## Aziende produttrici

Attraverso la presenza di Assobiomedica all'interno del Comitato Scientifico del RIAP, garantiscono il raccordo e l'interazione necessari per acquisire le informazioni sui dispositivi impiantabili.

## Associazioni dei pazienti

I pazienti sono il fulcro dell'intero sistema RIAP. Il loro apporto è fondamentale per migliorare le procedure di acquisizione delle informazioni sulla qualità della vita e su aspetti comunicativi.

## Comitato Scientifico del RIAP

Costituisce l'organo direttivo nel quale vengono **condivise**, con i diversi **stakeholder**, **strategie e azioni** da intraprendere realizzare il Registro.

# Perché un registro degli interventi di artroprotesi?

Migliorare la sicurezza dei dispositivi di artroprotesi per  
**tutelare la salute dei pazienti**

Seguire nel tempo e nello spazio i pazienti operati per  
**rilevare eventuali fallimenti dell'impianto**

Offrire al chirurgo ortopedico informazioni per monitorare,  
correggere e **perfezionare la pratica clinica**

# Cos'è un registro di protesi impiantabili

## Caratteristiche di un registro

### **Pertinenza, completezza e non eccedenza dei dati raccolti**

- rispetto della privacy
- riduzione dei «costi» del registro

### **Definizione di un modello formale per le metriche di qualità dei dati**

I dati raccolti sono quelli **strettamente necessari** al registro; la loro qualità è valutata con criteri formali **quantitativi** (ove possibile) oppure semi-quantitativi. Ove non sia possibile stabilire una funzione matematica che esprima tale metrica, si dovranno impiegare metodi statistici

# Pazienti e dispositivi impiantabili

Un registro associa il paziente a uno o più dispositivi medici impiantabili



$\langle NHI_{\text{paziente}}, UDI_{\text{dispositivi}} \rangle$

La relazione tra identificatore univoco del paziente (National Health Identifier) e gli identificatori univoci dei dispositivi impiantati (Unique Device Identifier) garantisce la sola **tracciabilità dei dispositivi impiantati**.

Per raggiungere tutti gli obiettivi del registro, sono necessarie ulteriori informazioni:



**Minimum Data Set:**  
informazioni  
indispensabili  
per caratterizzare  
il paziente e l'intervento

**Caratterizzazione  
dei dispositivi:**  
attribuisce a ciascun  
dispositivo le  
**caratteristiche tecniche**  
necessarie per le successive  
valutazioni



# Privacy (Regolamento UE 679/2016)

**Pseudonimizzazione:** è una procedura con la quale i **campi identificativi** (o *quasi-identificativi*) all'interno di un record di dati **vengono sostituiti** da un **identificatore** detto **pseudonimo**. Un singolo pseudonimo può sostituire un campo o un insieme di campi



*Lo pseudonimo deve essere comune tra tutte le regioni, altrimenti non sarà possibile tracciare il paziente impiantato se subirà un intervento di revisione in una regione diversa*

Talvolta, non è sufficiente applicare agli identificatori un algoritmo di crittografia robusto per garantire l'anonimato del paziente



Lo spazio degli **identificatori** è «più piccolo» dello spazio delle chiavi

Problematiche connesse alla  $k$ -anonimity,  $l$ -diversity e  $t$ -closeness

# Riduzione dei «costi» del registro

Utilizzare i «flussi dati» esistenti

Ad esempio, dalla **Scheda di Dimissione Ospedaliera** (SDO), è possibile ricavare ben 41 delle 48 variabili necessarie al RIAP. Le rimanenti 7 variabili costituiscono il *minimum data set*.

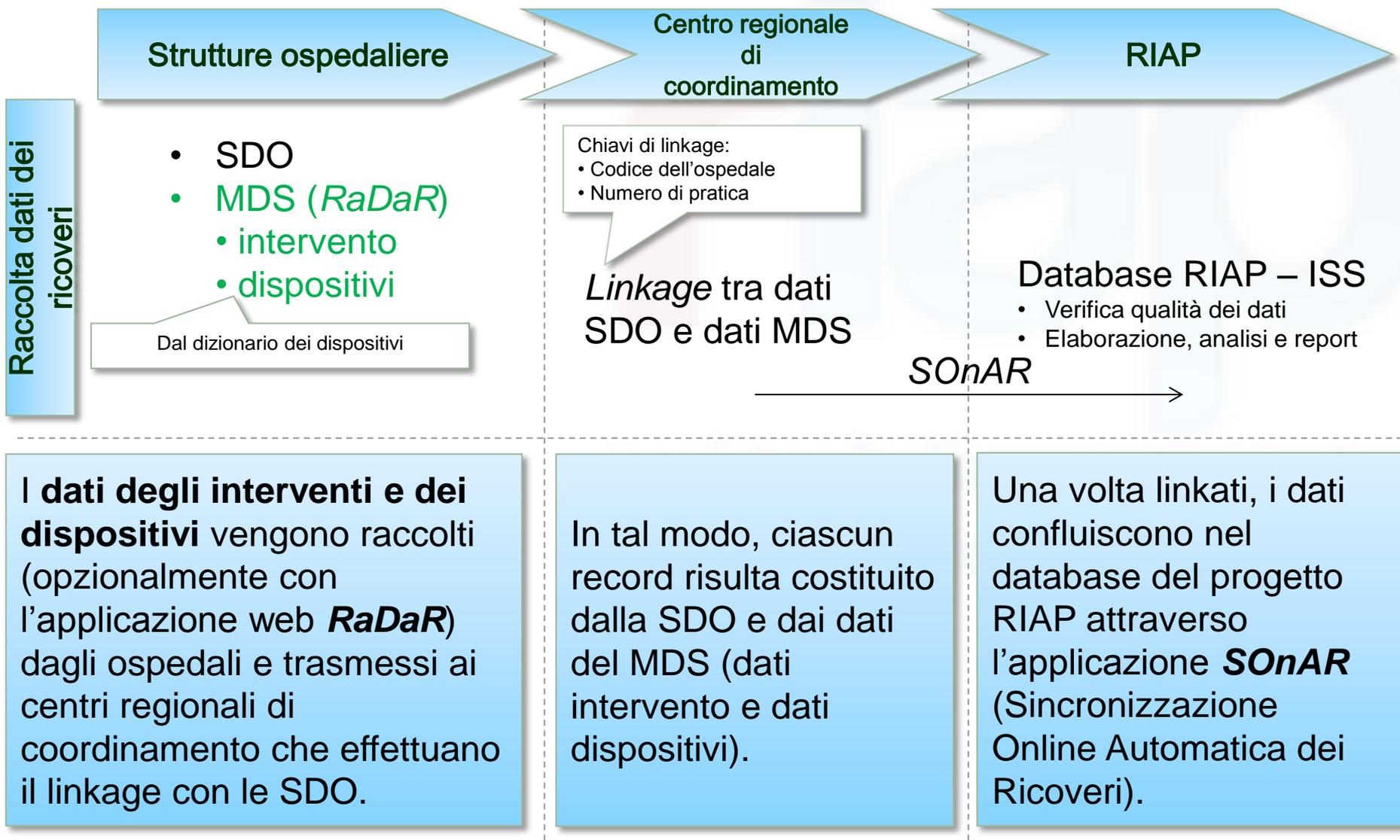


*Definire un MDS ad hoc, contenente tutte e solo le informazioni indispensabili al registro e non presenti nei flussi dati già esistenti*

Riduzione dei dati aggiuntivi da richiedere per il registro  
Riduzione dei tempi e dell'impegno richiesto nell'immissione dei dati

Riduzione della probabilità di errore nei dati immessi

# Il flusso di raccolta dati del RIAP



Il gruppo di lavoro RIAP verifica la qualità dei dati e predispone le analisi statistiche e i report periodici.

# Modello formale per le metriche di qualità dei dati

La “**Data Quality**” misura l’idoneità dei dati per l'uso previsto.  
Può essere quantificata in relazione a **particolari dimensioni**.

**Accuratezza:** misura della prossimità di un valore di dati  $v$  a un altro valore  $v'$  considerato corretto

**Completezza:** è il grado con il quale la raccolta dati include tutte le informazioni necessarie (es. assenza di valori nulli o di alcuni dei valori possibili).

**Consistenza:** misura la violazione delle regole semantiche definite su un insieme di elementi di dati.

Dimensioni temporali: **aggiornamento, volatilità, e tempestività**. Uno degli aspetti importanti dei dati è il loro aggiornamento nel tempo.

**La qualità dei dati deve essere valutata prima del loro utilizzo**

# Controllo della qualità dei dati: verifiche

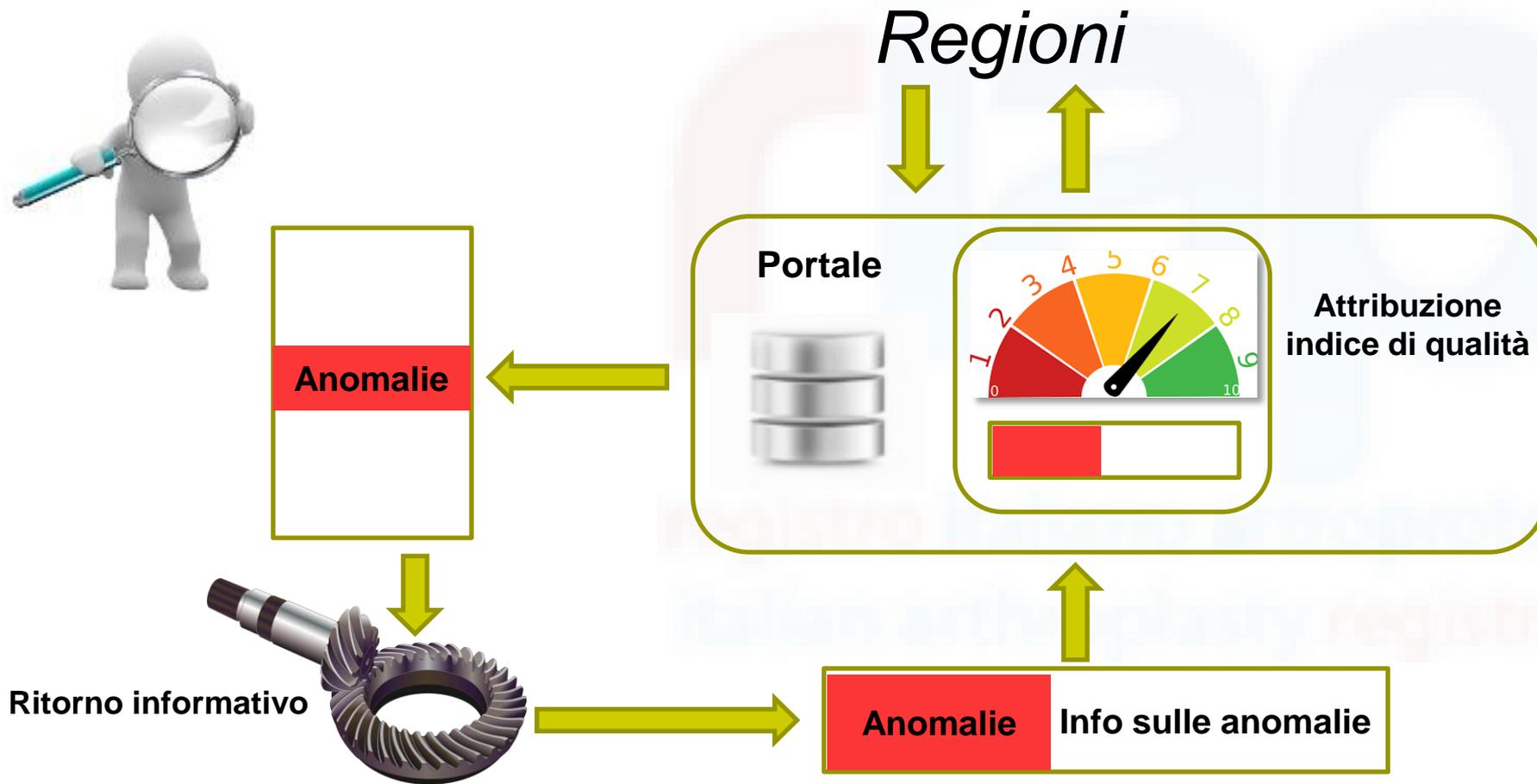


Queste verifiche **non sostituiscono la formazione** degli attori coinvolti nell'attività di raccolta e inserimento dei dati

Esempio: introdotti dal 1/1/2009 codici ICD-9 specifici di revisione. Il codice «**81.53**» ha cambiato significato, passando da «*revisione di sostituzione dell'anca*» a «*revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata*».

Il sistema di verifica non segnala anomalie, tuttavia il significato intrinseco dell'informazione è profondamente cambiato. Ad oggi, il 50% degli interventi di revisione viene classificato con questo codice e non con uno più specifico

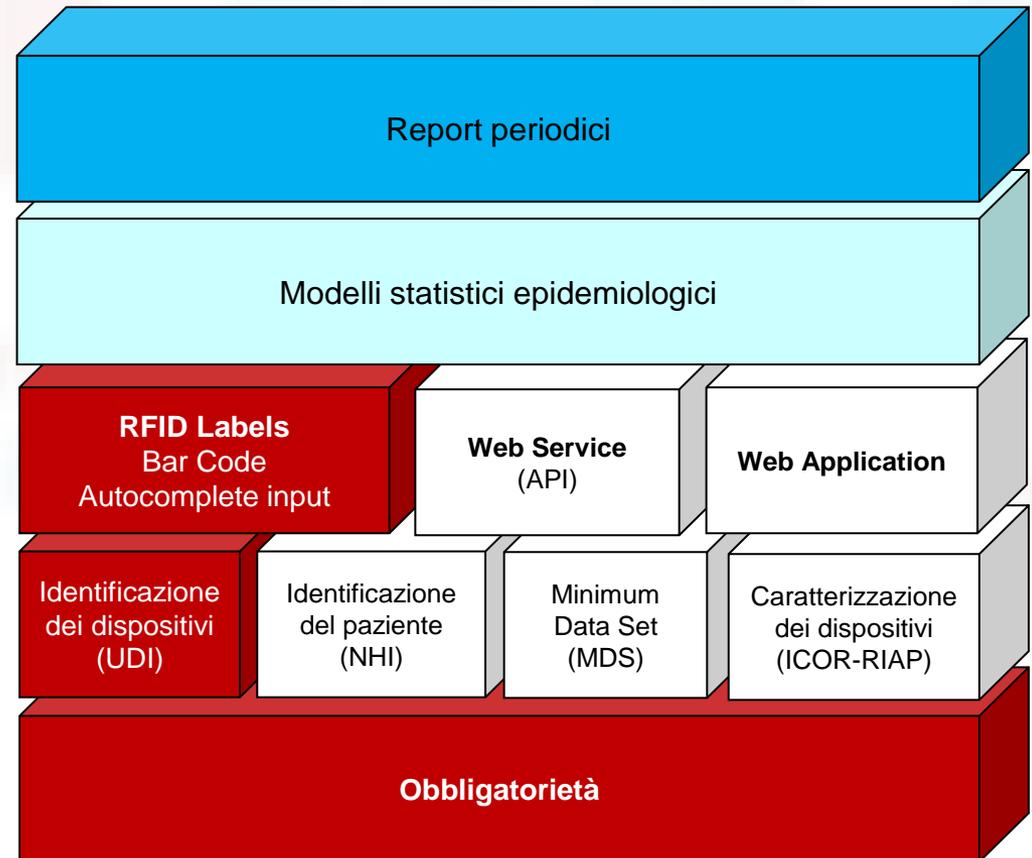
# Controllo di qualità dei dati: indice di qualità



È importante che le metriche per il calcolo degli **indici di qualità** siano condivise

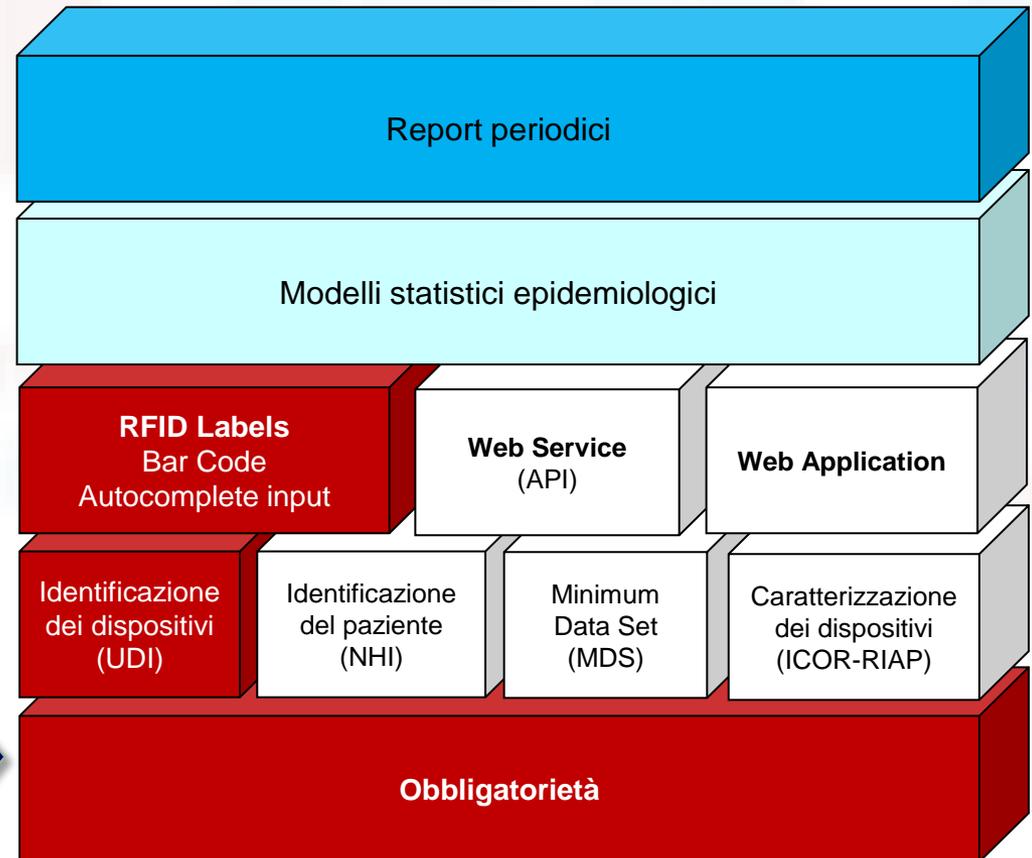
# Il modello del Registro

Il Registro Italiano ArtroProtesi ha adottato un *modello* a più livelli funzionali. Ogni livello assolve a specifici obiettivi ed esigenze.



# Il modello del Registro

Le regioni e province autonome attivano le procedure per la raccolta sistematica dei dati sugli interventi di sostituzione protesica utilizzando il tracciato record condiviso.



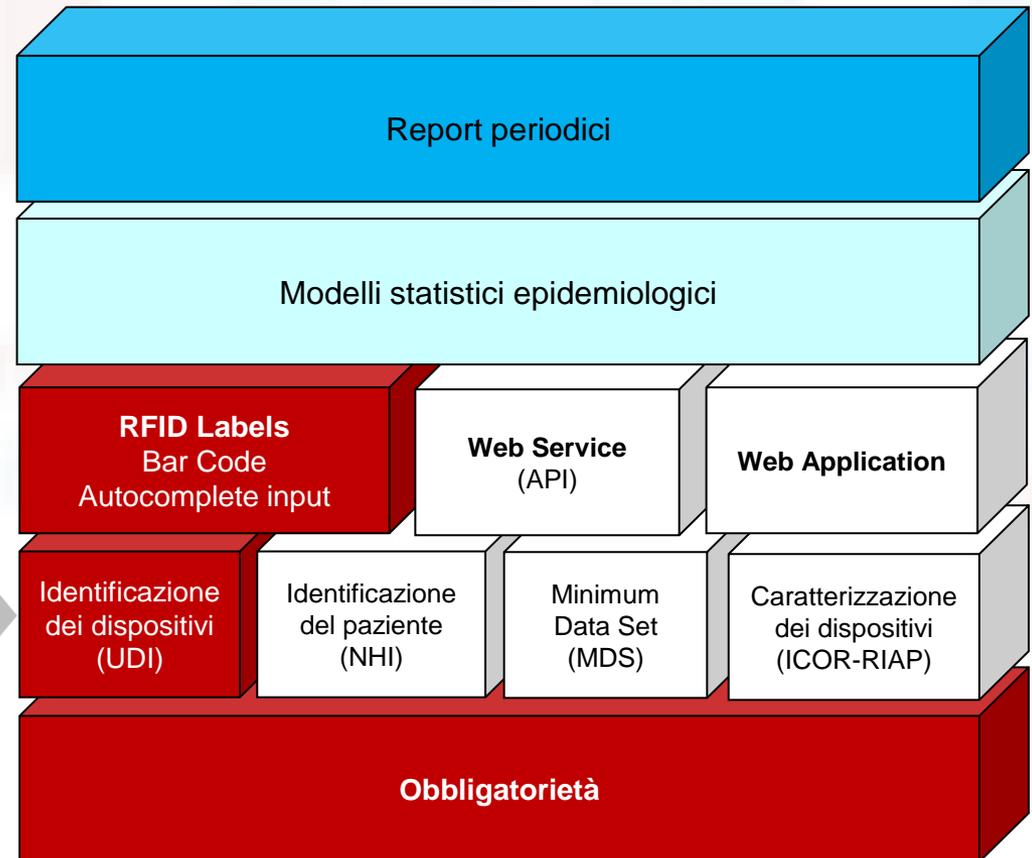
**Obbligatorietà.** La raccolta dati diventa parte integrante dei Sistemi Informativi Regionali.

# Il modello del Registro

Identificare e caratterizzare i pazienti e i dispositivi

**Identificazione dei dispositivi e dei pazienti:** elementi chiave per la *tracciabilità*.

**Minimum Data Set:** informazioni indispensabili per caratterizzare il paziente e l'intervento, necessarie per le *analisi epidemiologiche*.

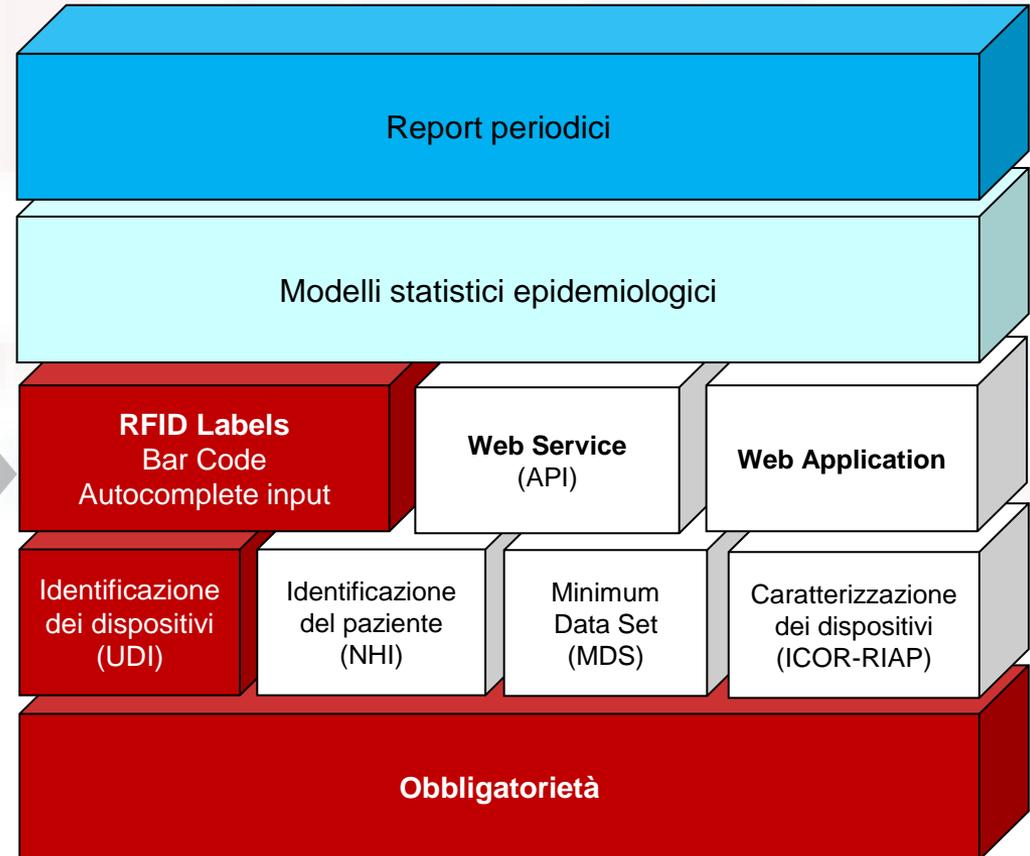


# Il modello del Registro

## Impiego delle tecnologie informatiche

L'impiego delle **tecnologie** informatiche costituisce il **supporto** essenziale alla realizzazione di un registro consistente.

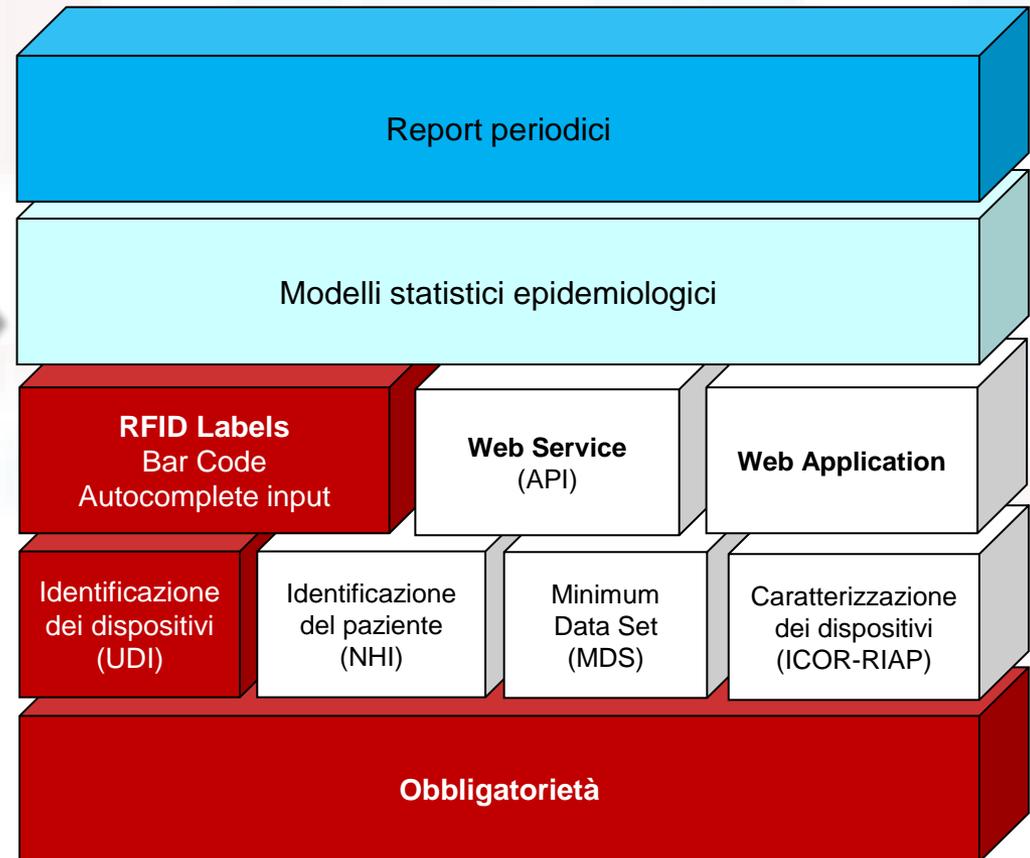
**Servizi e applicazioni web:** sono gli strumenti per realizzare un registro, in particolare per la fase di raccolta dati



# Il modello del Registro

## Impiego dei modelli statistico epidemiologici

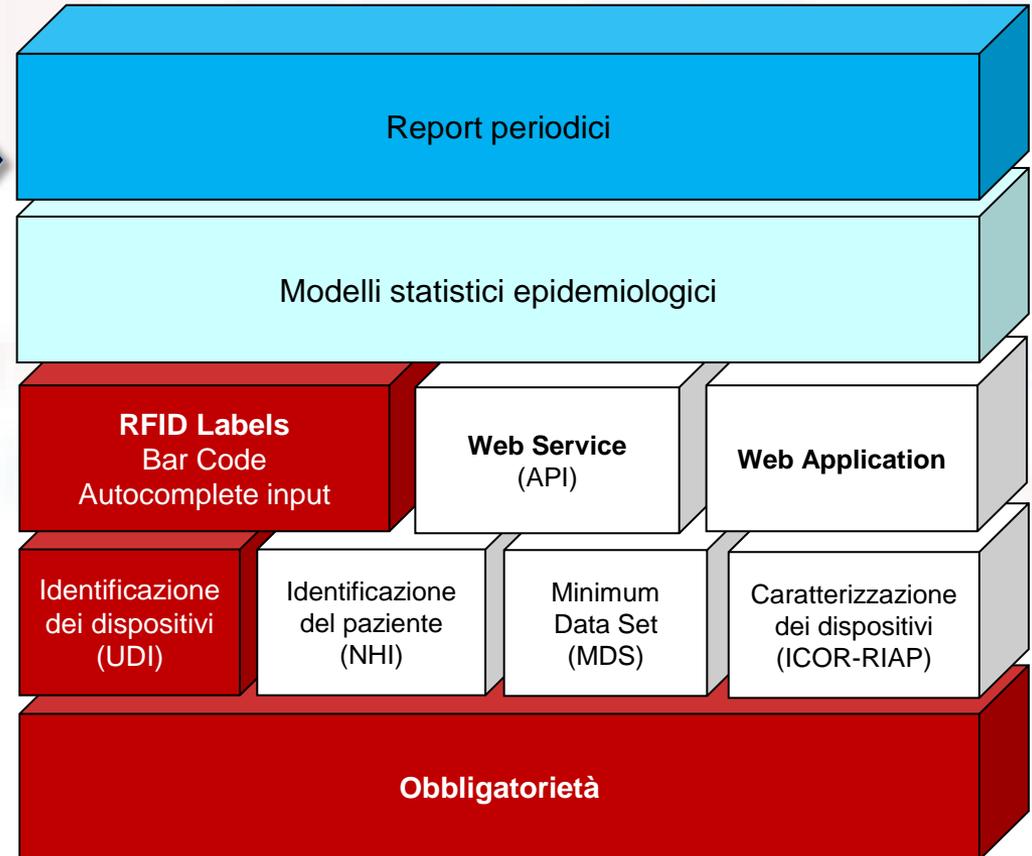
**Modelli statistici:** per rilevare eventuali fallimenti dei dispositivi impiantati e monitorare, correggere e perfezionare la pratica clinica



# Il modello del Registro

## Publicazione di report periodici

**Report:** per presentare sinotticamente i risultati del registro, mediante esposizioni descrittive, tabellari e grafiche.



riap

Progetto Registro Italiano Artroprotesi

IDEA, SVILUPPO E AVVIO

Primo Report

riap

Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

VERSO L'OPERATIVITÀ

Secondo Report

# Cosa guida la **progettazione e la realizzazione di un registro di dispositivi impiantabili**

La **qualità dei dati** che non può prescindere dalla corretta **formazione** di tutti gli attori coinvolti e deve essere valutata con **criteri formali**

«TAKE IT  
HOME»  
MESSAGE

La corretta **identificazione** dei pazienti e dei dispositivi, **elementi chiave** per la tracciabilità.

**Minimum Data Set e caratterizzazione dei dispositivi**, indispensabili per la valutazione delle performance dei dispositivi

La richiesta tutte e solo le **informazioni indispensabili** al registro e non presenti nei flussi dati già esistenti

Un registro, quindi, non è solo una raccolta di dati tecnicamente consistenti, ma è **uno strumento** di sintesi di finalità:

- **sociali**: salute dei pazienti
- **scientifiche**: metodologie e strumenti per rilevare eventuali fallimenti dell'impianto e perfezionare la pratica clinica