



Rapporti ISTISAN

12/32



**Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP):
risultati della fase pilota
sugli interventi di protesi d'anca**



ISSN 1123-3117

A cura di M. Torre, L. Leone,
E. Carrani, C. Di Benedetto, V. Manno,
I. Luzi e M. Masciocchi

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca

A cura di
Marina Torre (a), Luisa Leone (a), Eugenio Carrani (b),
Corrado Di Benedetto (b), Valerio Manno (a), Ilaria Luzi (a)
e Mascia Masciocchi (a)

*(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
(b) Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali*

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
12/32

Istituto Superiore di Sanità

Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca.

A cura di Marina Torre, Luisa Leone, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Valerio Manno, Ilaria Luzi e Mascia Masciocchi

2012, x, 118 p. Rapporti ISTISAN 12/32

Dal 2006 l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato accordi di collaborazione con il Ministero della salute per implementare un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi di anca. Nella prima fase è stato definito il modello e sono state coinvolte le tre Regioni in cui sono già attivi i registri dell'implantologia (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia). Nel corso della seconda fase dello studio, sono state arruolate le Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata e Sicilia che hanno implementato il protocollo in un set di ospedali selezionati. Recentemente è stato stipulato un nuovo accordo con il Ministero della salute che prevede l'introduzione nelle Regioni partecipanti di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione e l'arruolamento di altre Regioni. Questo volume intende diffondere i risultati di tale studio con il contributo di tutti gli *stakeholders* partecipanti al progetto (Ministero della salute, Regioni, chirurghi, fabbricanti, pazienti).

Parole chiave: Artroprotesi; Anca; Registri

Istituto Superiore di Sanità

RIAP project: results of the hip replacement pilot phase.

Edited by Marina Torre, Luisa Leone, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto, Valerio Manno, Ilaria Luzi and Mascia Masciocchi

2012, x, 118 p. Rapporti ISTISAN 12/32

Since 2006 the Istituto Superiore di Sanità (the Italian National Institute of Health) was charged by the Italian Health Ministry to design and implement on a multi-regional basis a new data collection flow for hip. In the first phase of the study three regions where the registries were already instituted were involved: Lombardia, Emilia-Romagna and Puglia. During the second phase the regions Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata and Sicilia were enrolled. These Regions implemented the new information flow in a set of selected hospitals. Recently a new agreement with the Ministry of Health has been approved aimed at making the data collection mandatory in the participating Regions and at enrolling the remaining ones. This report aims to disseminate the results achieved by the study with the contribution of all the involved stakeholders (Ministry of Health, Regions, surgeons, manufacturers and patients).

Key words Arthroplasty; Hip; Registries

Per informazioni su questo documento scrivere a: marina.torre@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Torre M, Leone L, Carrani E, Di Benedetto C, Manno V, Luzi I, Masciocchi M (Ed.). *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/32).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

Il Progetto RIAP è finanziato nell'ambito di Accordi di Collaborazione tra il Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) e l'Istituto Superiore di Sanità.

Composizione del gruppo di ricerca del Progetto

Disegno dello studio, sviluppo di protocolli informativi, analisi e coordinamento

Responsabile Scientifico del Progetto: Marina TORRE

Componenti del Gruppo di Lavoro:

Luisa LEONE, Mascia MASCIOCCHI, Ilaria LUZI

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Eugenio CARRANI, Corrado DI BENEDETTO

*Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)

ISS - Responsabile Scientifico del Progetto, Presidente

ISS - Direttrice Ufficio di Statistica

ISS - Esperto di privacy e tutela dei dati

ISS - Esperto informatico

Ministero della salute - DGFD

Ministero della salute - CUD

Regione Piemonte

Regione Lombardia

Provincia Autonoma di Bolzano

Provincia Autonoma di Trento

Regione Veneto

Regione Toscana

Regione Marche

Regione Lazio

Regione Basilicata

Regione Puglia

Regione Sicilia

ROLP - Registro Ortopedico Protesico Lombardo (Lombardia)

RIPO - Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (Puglia)

SIOT - Esperti in materia di registri ed EBM

ASSOBIOMEDICA

APMAR - Associazione Persone con Malattie Reumatiche

ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici

Segretario

Marina TORRE

Susanna CONTI

Virgilia TOCCACELI

Paolo ROAZZI

Antonella COLLIARDO

Mauro ASARO

Chiara PASQUALINI

Carlo ZOCCHETTI

Carla MELANI

Roberto PICUS

(in qualità di sostituto)

Silvano PIFFER

Rita MOTTOLA

Francesco CIPRIANI

In attesa di nomina

Aldo ROSANO

Rocco ROMEO

Cinzia GERMINARIO

Maria Teresa BALDUCCI

(in qualità di sostituto)

Gabriella DARDANONI

Luigi ZAGRA

Renato LAFORGIA

Paolo TRANQUILLI LEALI

Emilio ROMANINI

Gustavo ZANOLI

Davide PEREGO

Antonella CELANO

In attesa di nomina

Luisa LEONE

INDICE

Presentazione	
<i>Enrico Garaci</i>	vii
Prefazione	
<i>Marcella Marletta</i>	ix
Introduzione	
<i>Marina Torre</i>	1
PARTE A	
Il Registro Nazionale: qualità e sostenibilità	
Il Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)	
<i>Marina Torre, Luisa Leone</i>	5
Protesi ortopediche impiantabili: adempimenti normativi e potenzialità del registro	
<i>Antonella Colliardo, Annamaria Donato</i>	14
Potenzialità del registro RIAP per il chirurgo ortopedico	
<i>Gustavo Zanolì, Emilio Romanini</i>	20
Industria e registri degli impianti	
<i>Davide Perego</i>	24
Valorizzazione del rapporto medico-paziente	
<i>Antonella Celano</i>	26
PARTE B	
Progetto RIAP: l'esperienza di alcuni registri regionali esistenti	
REGIONE LOMBARDIA	
Il Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP)	
<i>Luigi Zagra, Adriano Rizzo</i>	31
REGIONE PUGLIA	
Il registro pugliese di implantologia protesica ortopedica: analisi delle attività del primo anno di implementazione del modello remunerativo	
<i>Cinzia Germinario, Maria Teresa Balducci, Silvio Tafuri, Davide Parisi, Domenico Carbonara, Simona Mudoni, Gruppo di lavoro ortopedici pugliesi</i>	37
PARTE C	
Progetto RIAP: l'esperienza delle Regioni arruolate nella fase pilota	
REGIONE PIEMONTE	
Progettazione e attivazione del registro dell'implantologia protesica: risultati della fase pilota	
<i>Chiara Pasqualini, Gianluca Collo, Domenico Tangolo, Paolo Rossi</i>	47

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	
Progettazione e attivazione del registro dell’implantologia protesica	
<i>Carla Melani, Roberto Picus</i>	54
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	
Fasi di sviluppo del registro delle protesi d’anca	
<i>Silvano Piffer</i>	68
REGIONE VENETO	
Sperimentazione del registro regionale delle protesi di anca	
<i>Rita Mottola, Mara Vezzani, Luigi Santi</i>	73
REGIONE TOSCANA	
Valutazione di fattibilità di un flusso informativo nazionale in tema di protesi d’anca	
<i>Lisa Gnaulati, Stefania Rodella, Francesco Cipriani,</i>	78
REGIONE MARCHE	
Sperimentazione del registro per la chirurgia protesica dell’anca nella Regione Marche	
<i>Alberto Deales, Rachele Zorzan, Leandro Salari, Umberto Di Castri, Salvatore Ceccarelli, Giovanni Del Prete, Alessandro Orazi, Massimo Cappella, Domenico Paccone, Chiara Curzietti, Massimo Palazzo, Giorgio Caraffa, Nicola Pace</i>	82
REGIONE LAZIO	
Implementazione di un flusso informativo regionale sulle protesi di anca	
<i>Giovanni Baglio, Ester Zantedeschi, Emanuele Fabrizi, Angela Lardieri, Gabriella Guasticchi, Aldo Rosano</i>	86
REGIONE BASILICATA	
Studio per l’ampliamento dell’implementazione di un flusso informativo in tema di protesi d’anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici	
<i>Gabriella Cauzillo, Fabiano Fantasia, Giuseppe Mancusi, Vito Mascolo, Rocco Romeo</i>	90
REGIONE SICILIA	
Sperimentazione del registro regionale delle protesi di anca	
<i>Gabriella Dardanoni</i>	93
PARTE D	
Progetto RIAP: le Regioni candidate all’arruolamento nella prossima fase di attuazione del progetto	
REGIONE CALABRIA	
Gli interventi di protesi d’anca, architettura del registro e prospettive future	
<i>Salvatore Lopresti, Giuseppe Andrea De Biase</i>	99
PARTE E	
Identificazione dei dispositivi medici	
Un modello di flusso informativo per il RIAP	
<i>Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto</i>	105

Identificazione dei dispositivi medici impiantati: linkage alla banca dati del Ministero della salute	
<i>Claudio Giuricin, Mauro Asaro</i>	111

PARTE F

Prospettive future

Conclusioni, prospettive future e trasferibilità dei risultati	
<i>Marina Torre</i>	117

PRESENTAZIONE

I recenti eventi sia in campo ortopedico (protesi ASR) che estetico ricostruttivo (protesi mammarie PIP) legati al ritiro dal mercato di protesi potenzialmente dannose alla salute, indicano che la gestione del paziente portatore di dispositivo medico necessita di un lavoro sistematico e coordinato di tecnici che progettino sistemi, come i Registri, in grado di interagire con altre banche dati esistenti nell'interesse della tutela della salute del paziente. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) già da molto tempo ha posto particolare attenzione al tema dei dispositivi medici. A seguito infatti dell'emanazione della Direttiva europea 93/42/CE, che ha obbligato gli Stati membri ad adottare le disposizioni necessarie affinché i dispositivi medici possano essere immessi in commercio, l'ISS è stato accreditato come Organismo Notificato (ON) 0373. Tale attività ha stimolato l'interesse ad avviare nuovi studi che affrontassero sia gli aspetti tecnologici che epidemiologici legati all'utilizzo dei dispositivi medici impiantabili, tra cui le protesi ortopediche. È stato convenuto quindi di analizzare *in primis* gli interventi di protesi di anca che, per la loro numerosità, coinvolgono annualmente una quantità rilevante di pazienti (circa 90.000) con un range di età sempre più ampio. Il primo progetto in cui l'Istituto ha svolto un ruolo rilevante a livello nazionale, è stato lo studio EIPA (Esiti di Interventi di Protesi di Anca), avviato nel 2002 nell'ambito di un accordo di collaborazione con il Ministero della salute. Uno dei meriti di tale progetto è stato quello di aver posto l'attenzione sulla necessità di un attivo coinvolgimento delle Regioni per il confronto e la condivisione di dati e procedure nel campo delle artroprotesi e, inoltre, di aver reso evidente il ruolo di riferimento istituzionale e metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità. Su queste basi si è inserito il Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP), frutto di un accordo con la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, volto all'implementazione di un flusso informativo di raccolta dati di tutti gli interventi di artroprotesi effettuati in Italia, con il duplice scopo di valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati, misurandone la sopravvivenza in vivo, e di rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso. Il registro è oggi pronto a diventare un sistema di sorveglianza attivo in quanto i protocolli tecnici sono stati definiti e testati nei contesti di 13 Regioni. Risulta quindi prioritario sollecitare i decisori politici nel promuovere le procedure per l'istituzione del Registro Italiano affinché esso possa costituire *uno strumento idoneo non solo per misurare l'appropriatezza e l'efficacia clinica delle prestazioni, ma anche per conoscere e monitorare l'attività di protesizzazione*. Inoltre il registro consentirà di effettuare valutazioni delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*) misurandone l'efficacia, la sicurezza e i costi, rispondendo così alla necessità di svelare in tempi rapidi quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma, di monitorare la mobilità interregionale e, quindi, di rintracciare con facilità i pazienti impiantati. L'istituzione del registro rientra inoltre pienamente negli obiettivi di implementazione della *clinical governance*, che mira al miglioramento della qualità dei servizi sanitari soprattutto attraverso strumenti che ne misurino l'efficacia. Il presente volume illustra la storia e le caratteristiche del Registro in modo preciso e puntuale e sono sicuro contribuirà efficacemente alla sua diffusione al fine di renderlo uno strumento strategico per la tutela della salute sia a livello nazionale che nei singoli contesti sanitari regionali.

Prof. Enrico Garaci

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

PREFAZIONE

Il Ministero della salute, nell'ambito di competenza della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, ha avviato da tempo numerose attività con l'intento di mettere a punto procedure che garantiscano la tracciabilità delle protesi impiantabili. L'intervento di protesi d'anca rappresenta uno dei maggiori successi della moderna medicina garantendo, in una elevata percentuale di casi, il ripristino della funzione articolare e l'abolizione della sintomatologia dolorosa. In Italia vengono effettuati ogni anno circa 160.000 interventi di sostituzione protesica articolare che comportano un impatto sulla spesa sanitaria pari a circa l'1,5% del Fondo Sanitario Nazionale. L'ampia diffusione di questo tipo di dispositivo implica la necessità di poter disporre di strumenti che permettano di monitorare l'esito dell'intervento e garantire la rintracciabilità del paziente. Dal 2005 il Ministero si è fatto promotore della diffusione della conoscenza dei dispositivi medici ortopedici, tanto che in Italia le attività di monitoraggio e di allerta su tali dispositivi risultano molto più avanzate rispetto agli altri paesi. Già da tempo infatti sono state adottate le misure che obbligano gli operatori sanitari e i fabbricanti a trasmettere informazioni su eventuali incidenti o alterazioni delle caratteristiche dei prodotti. Ormai da qualche anno presso il Ministero della salute, inoltre, è attiva la banca dati dei dispositivi medici che garantisce la conoscenza delle tipologie di prodotti. L'istituzione di un registro nazionale delle artroprotesi e, quindi, l'attivazione di un servizio di sorveglianza, risponde pienamente a quanto espresso nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato nel gennaio 2011, laddove si auspica la realizzazione di registri dei dispositivi medici a più alto rischio, riferendosi primariamente alle protesi impiantabili. I decisori politici hanno colto l'attenzione del Ministero verso queste tematiche; infatti, il Decreto Legge *"Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 ottobre 2012 riporta all'art. 12, comma 10 che *"I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, [...] e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico [...]"*. Tali misure garantiranno un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di particolari malattie o di condizioni di salute rilevanti in una popolazione definita. In un'ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria e di ottimizzazione della performance risulta pertanto prioritaria la sostenibilità nel tempo del Registro. Per mantenere alti i criteri di efficacia ed efficienza è necessario quindi garantire al progetto, e al futuro Registro, una stabilità sotto diversi aspetti: politico, gestionale, economico e finanziario. Solo così ci si avvierà verso sistemi sanitari moderni, adeguati all'attuazione della strategia comunitaria Europa 2020. In questo contesto non possiamo che accogliere favorevolmente la pubblicazione di questo volume, i cui contenuti descrivono in maniera puntuale la genesi del progetto Registro Italiano Artroprotesi e le sue finalità. È mio desiderio dunque augurare al Gruppo di lavoro, alle Regioni e a tutti gli attori coinvolti nel progetto, di percorrere in discesa la strada che porterà all'istituzione del registro nazionale il quale, oltre a costituire un mezzo per il monitoraggio clinico del paziente, per lo studio epidemiologico e per la vigilanza, risulterà utile anche per la valutazione delle prestazioni dei dispositivi medici da parte dei fabbricanti, ai fini della sorveglianza post marketing, e per aspetti programmatici, così come evidenziato nel Piano Sanitario Nazionale.

*Dott.ssa Marcella Marletta
Direttore Generale
Direzione generale dei dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*

INTRODUZIONE

Marina Torre

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Nell'ultimo decennio, il rapido sviluppo della tecnologia nel campo delle artroprotesi - con il proliferare di nuove marche e di modelli sempre più sofisticati - ha posto l'attenzione in Italia sulla carenza di controlli e sulla mancanza di dati di efficacia degli impianti a lungo termine. Inoltre, le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico sono la causa più nota e più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità, rappresentando il 50% delle malattie croniche nei soggetti di età superiore a 65 anni (Woolf AD. *The Bone and Joint Decade 2000-2010. Ann Rheum Dis* 2000;59:81-2). Nel caso di patologie riguardanti l'articolazione di ginocchio o di anca, come più volte sottolineato negli ultimi anni, la letteratura internazionale ha confermato che l'impianto di un dispositivo protesico ha come risultato, nella maggioranza dei casi, un miglioramento della qualità della vita dei pazienti, in quanto viene ripristinata la funzionalità articolare e abolita la sintomatologia dolorosa.

I primi progetti per l'implementazione di un Registro di protesi d'anca furono realizzati in Svezia e in Norvegia negli anni Settanta, dove si era osservato che nuovi impianti di protesi d'anca venivano introdotti nel mercato senza adeguati studi clinici. Dopo essere state utilizzate per una decina di anni, le protesi impiantate risultavano avere un'alta percentuale di revisione; ciò determinò la necessità di monitorare i dispositivi medici impiantati per valutarne l'efficacia e misurarne la sopravvivenza in vivo. A partire quindi da queste esperienze, estese subito dopo agli altri paesi scandinavi, negli ultimi 25 anni sono stati istituiti numerosi registri in tutto il mondo. In Europa, al momento, oltre ai paesi scandinavi e ai Paesi Bassi, un altro paese che ha un registro con un elevato livello di copertura è il Regno Unito (Registro di Inghilterra e Galles). Il progetto inglese, partito nel 2003 a livello nazionale, è ora diventato il più grande Registro al mondo per numero di procedure registrate (oltre 1 milione). I dati di tali registri sono divenuti degli standard di riferimento per la valutazione dei tassi di sopravvivenza dell'impianto e hanno stimolato l'interesse per un registro nazionale in molti altri paesi.

In Italia, il continuo incremento medio annuo degli interventi di sostituzione protesica articolare, pari al 3% per le protesi di anca e al 9% per le protesi di ginocchio, unitamente all'elevato impatto di tali interventi sul sistema sanitario pubblico, ha spinto le autorità sanitarie e i decisori politici a sostenere negli ultimi anni l'implementazione di registri regionali; infatti il 19 ottobre 2012 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge n. 179 "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*" che prevede l'istituzione di Registri di impianti protesici a livello nazionale e regionale.

In realtà già la legge Finanziaria del 2007 aveva previsto la promozione di studi di HTA (*Health Technology Assessment*) e l'istituzione di registri di patologia che implicassero l'utilizzo di dispositivi medici. I registri sono studi prospettici osservazionali di coorte indispensabili per fornire dati reali sulle pratiche cliniche ed effettuare controlli post marketing sui dispositivi medici ortopedici introdotti sul mercato; la loro dimensione, la coorte di pazienti arruolata e la durata del follow-up sono caratteristiche fondamentali al fine di garantire validità ai dati raccolti. I registri quindi sono degli strumenti preziosi per valutare la sicurezza di dispositivi medici.

In questa pubblicazione i curatori presentano i contributi dei vari attori coinvolti nel Progetto Registro Italiano Artroprotesi che hanno partecipato alla raccolta dati sugli interventi di sostituzione protesica dell'anca. A questo documento seguirà un secondo volume che raccoglierà gli strumenti utilizzati dal progetto per implementare la raccolta dati nonché una rassegna dei riferimenti normativi prodotti nelle varie Regioni al fine di istituire i registri regionali.

L'intento quindi è quello di offrire agli operatori interessati a queste tematiche degli strumenti di riferimento e di diffondere i risultati di questa prima fase di raccolta dati.

PARTE A

Il registro nazionale: qualità e sostenibilità

IL PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)

Marina Torre, Luisa Leone

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), forte dell'esperienza maturata in qualità di organismo notificato per la certificazione CE dei dispositivi medici e per la competenza acquisita con l'organizzazione di vari registri epidemiologici, è coordinatore del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Tale progetto, inserito nel piano triennale 2012-2014, costituisce il naturale proseguimento di una serie di attività svolte precedentemente dall'ISS. Infatti dal 2006 il Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure), riconoscendo la validità del Registro quale strumento per il controllo dei dispositivi impiantati all'interno del SSN, ha attivato in questo ambito una serie di accordi di collaborazione con l'ISS. Nel corso degli ultimi anni si sono così succeduti vari studi, tutti improntati all'implementazione di un Registro nazionale:

- studio preliminare ed elaborazione di un modello di registro nazionale degli interventi di sostituzione protesica dell'anca (2006-2007);
- studio per l'avvio delle attività preliminari alla realizzazione del registro nazionale degli impianti di protesi di anca (2007-2009);
- proseguimento delle attività inerenti all'implementazione del flusso informativo in tema di protesi di anca. Arruolamento di ulteriori 5 Regioni (2008-2011);
- Registro Italiano ArtroProtesi: Protesi di anca. Consolidamento rete regionale già attiva e arruolamento delle Regioni Calabria e Abruzzo. Realizzazione della base di dati tecnica dei dispositivi medici impiantati mediante linkage con il Repertorio Nazionale (2012-2013);
- Registro Italiano ArtroProtesi: definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita.

Lo scopo di tale attività è quello di effettuare un'analisi epidemiologica degli impianti di protesi di anca attraverso la mappatura sia degli interventi effettuati in Italia sia dei dispositivi impiantati. Gli obiettivi da raggiungere sono molteplici: valutare l'efficacia dei dispositivi misurandone la sopravvivenza in vivo, rintracciare il paziente in caso di segnalazione di evento avverso, introdurre misure della qualità della vita su campioni di pazienti. La tracciabilità del paziente comporta l'acquisizione dei dati clinici e dei dati sensibili, attività che si è rivelata un importante nodo critico del progetto legato al problema della privacy, argomento al centro di un forte dibattito sia istituzionale che di opinione pubblica.

Le attività del progetto sono supervisionate da un Comitato tecnico scientifico cui partecipano referenti dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure), della

Commissione Unica Dispositivi medici (CUD), delle Regioni aderenti allo studio, dei Registri regionali esistenti, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) in rappresentanza dei chirurghi, di Assobiomedica in rappresentanza dei fabbricanti, dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) e, successivamente, anche dell'Associazione Persone con Malattie Reumatiche (APMAR), in rappresentanza dei pazienti.

Materiali e metodi

Sulla base dei risultati conseguiti in progetti precedenti, sono stati identificati i pilastri fondamentali su cui impostare l'architettura del Registro:

1. realizzazione di una federazione di registri regionali con il coordinamento di una istituzione *super partes* come l'ISS;
2. utilizzazione dei flussi informativi correnti (SDO) integrati da un set minimo di informazioni aggiuntive, indispensabile per caratterizzare il paziente (lato, tipo di intervento, intervento precedente, via di accesso);
3. identificazione del dispositivo medico (fabbricante, codice prodotto, lotto di produzione) e caratterizzazione del dispositivo impiantato mediante un linkage con la Banca dati ministeriale dei dispositivi medici.

La gestione federativa della raccolta dati è resa indispensabile dall'elevato numero di strutture – circa 900, distribuite su tutto il territorio nazionale – e di interventi di sostituzione protesica articolare effettuati ogni anno nel nostro paese: circa 160.000, di cui più di 90.000 relativi a interventi di sostituzione protesica dell'anca¹ e 60.000 di ginocchio (Dati SDO 2010) (Tabella 1).

¹ Dal 1° gennaio 2009 sono stati introdotti, nel gruppo degli interventi di sostituzione protesica d'anca, anche tre codici ICD9-CM relativi agli interventi di rivestimento: 00.85, 00.86 e 00.87. Un'analisi dei dati SDO ha individuato, nel 2009, 324 interventi di rivestimento (di cui 267 non abbinati a codici di sostituzione primaria dell'anca); nel 2010 sono stati individuati 518 interventi di rivestimento (di cui 255 non abbinati a codici di sostituzione primaria dell'anca).

Tabella 1. Interventi di sostituzione protesica articolare in Italia (Codice ICD9-CM). Fonte: Dati SDO (2001-2010). Ricoveri per acuti e day hospital

Codice	Denominazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	% (°)
Anca												
81.51	Sostituzione totale	45.656	48.672	51.241	54.349	55.516	57.521	58.555	58.679	59.397	59.631	3,0
81.52	Sostituzione parziale	20.732	21.331	20.981	21.627	22.380	22.386	22.289	23.034	22.506	23.916	1,6
	Revisione di sostituzione (*)	5.969	6.451	6.494	6.683	6.913	7.170	7.229	7.164	7.264	7.342	2,3
	Totale	72.357	76.454	78.716	82.659	84.809	87.077	88.073	88.877	89.167	90.889	2,6
Ginocchio												
81.54	Sostituzione totale	26.697	30.896	35.650	40.803	43.692	47.862	51.971	54.269	54.652	56.664	8,7
	Revisione di sostituzione (**)	1.262	1.656	1.900	2.182	2.463	2.657	2.997	3.299	3.623	3.630	12,5
	Totale	27.959	32.552	37.550	42.985	46.155	50.519	54.968	57.568	58.275	60.294	8,9
Spalla												
81.80	Sostituzione totale	694	798	934	1.238	1.454	1.678	1.991	2.161	2.511	2.959	17,5
81.81	Sostituzione parziale	844	875	916	1.020	1.049	1.188	1.185	1.233	1.242	1.331	5,2
	Totale	1.538	1.673	1.850	2.258	2.503	2.866	3.176	3.394	3.753	4.290	12,1
Altre articolazioni												
81.56	Sost. tot. tibiotarsica	96	116	150	175	177	255	263	282	253	250	11,2
81.57	Sost.art.piede e alluce	316	396	408	458	629	635	679	710	565	602	7,4
81.59	Revisione di sostituzione estremità inferiori, non classificata altrove	217	189	183	359	698	590	382	153	201	133	-5,3
81.73	Sost. totale del polso	44	45	46	50	63	86	74	75	61	54	2,3
81.84	Sost. totale del gomito	92	147	162	214	250	321	319	316	409	403	17,8
81.97	Revisione di sostituzione dell'arto superiore	82	81	85	102	93	106	135	150	166	165	8,1
	Totale	847	974	1.034	1.358	1.910	1.993	1.852	1.686	1.655	1.607	7,4
	Totale complessivo	102.701	111.653	119.150	129.260	135.377	142.455	148.069	151.525	152.850	157.080	4,8

(°) Incremento medio annuo espresso in percentuale

(*) Codici intervento di revisione anca: 81.53; dal 1° gennaio 2009 anche 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

(**) Codici di intervento di revisione ginocchio: 81.55; dal 1° gennaio 2009 anche 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

Il progetto ha definito, condiviso e testato i protocolli tecnici per l'intervento di sostituzione protesica dell'anca nei diversi contesti di 13 Regioni, tre delle quali (Lombardia, Emilia Romagna e Puglia) con un proprio registro già attivo. La Provincia Autonoma di Bolzano, proprio grazie alla partecipazione al progetto nazionale, è riuscita ad avviare tutte le procedure per l'istituzione del registro provinciale. Le Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata, Sicilia e la Provincia Autonoma di Trento, sono state arruolate nel periodo 2009-2010, mentre hanno manifestato interesse a partecipare al progetto Friuli Venezia Giulia, Liguria, Abruzzo e Calabria (Figura 1).

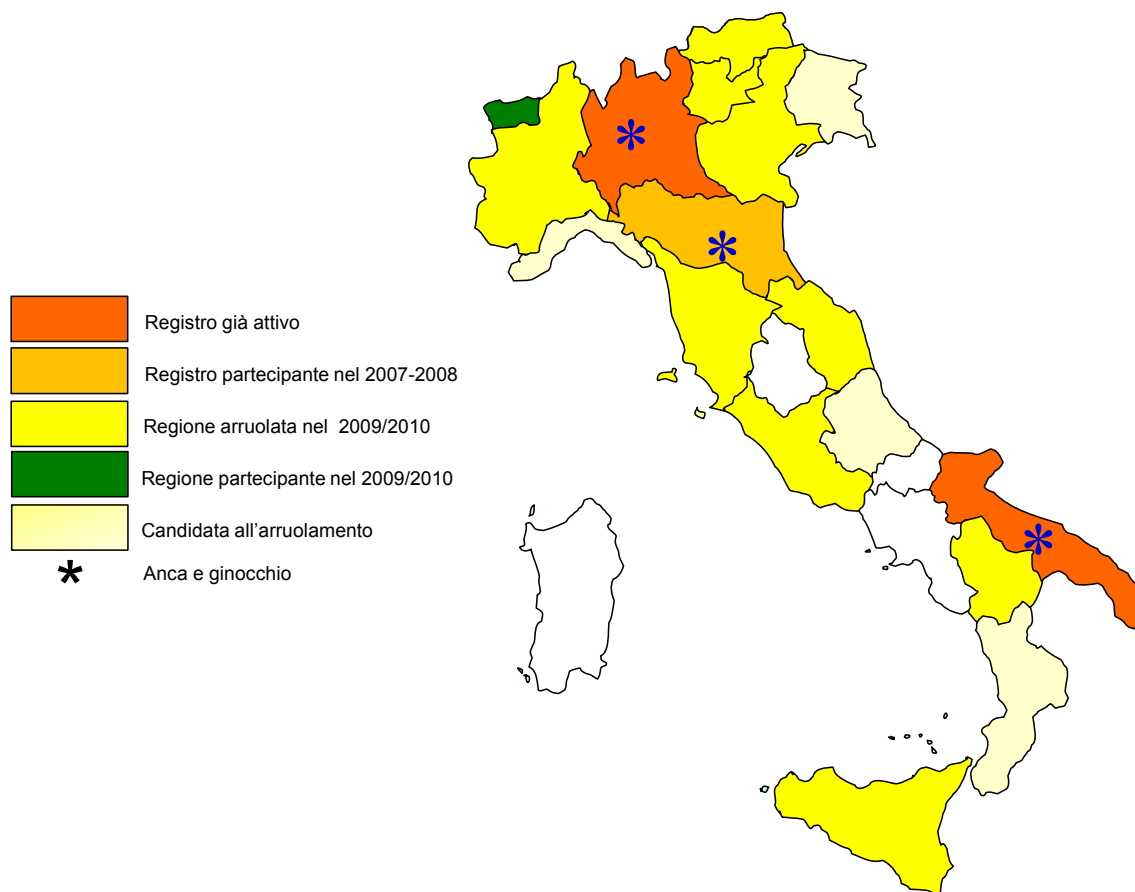


Figura 1. Regioni partecipanti al progetto

Per non duplicare la richiesta ai clinici di dati già raccolti attraverso i flussi informativi correnti, è stato scelto di traslare a livello nazionale il modello di acquisizione dei dati attraverso la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), integrata con un set di variabili aggiuntive (lato operato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso, identificazione del dispositivo), già sperimentato a livello regionale in Lombardia. Il set di variabili aggiuntive è stato definito dal Comitato scientifico del progetto a seguito di un attento confronto e di un'analisi dei tracciati record già adottati dai registri regionali istituiti prima dell'avvio del progetto (Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia); include nove variabili di cui cinque cliniche (lato, tipo di intervento, diagnosi, intervento precedente, via di accesso) e quattro riferite a ogni elemento del dispositivo impiantato (codice CND, fabbricante, codice prodotto, numero di lotto). Gli interventi sono stati suddivisi in interventi primari e interventi di revisione (ICD9-

CM 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73). Gli interventi primari includono le sostituzioni totali (ICD9-CM 81.51), le sostituzioni parziali (ICD9-CM 81.52) e gli interventi di rivestimento (ICD9-CM: 00.85, 00.86 e 00.87) dell'anca. La scelta delle informazioni è stata effettuata in modo tale da rispettare il criterio del “numero minimo di variabili” e garantire che ciascuna variabile, e tutte le modalità ad essa associate, trovassero una corrispondenza nei tracciati record esistenti. Alcune delle variabili identificate nel tracciato record aggiuntivo costituiscono, per certi aspetti, delle variabili di controllo rispetto a quanto già acquisito dalla SDO (tipo di intervento, diagnosi). Per quanto riguarda la variabile diagnosi è stato tuttavia necessario considerare alcune modalità per le quali non si è riscontrata una specifica codifica nei codici ICD9-CM.

Il modello di flusso che è stato progettato è costituito da due parti: acquisizione dei dati clinici e identificazione del dispositivo medico impiantato (Figura 2).

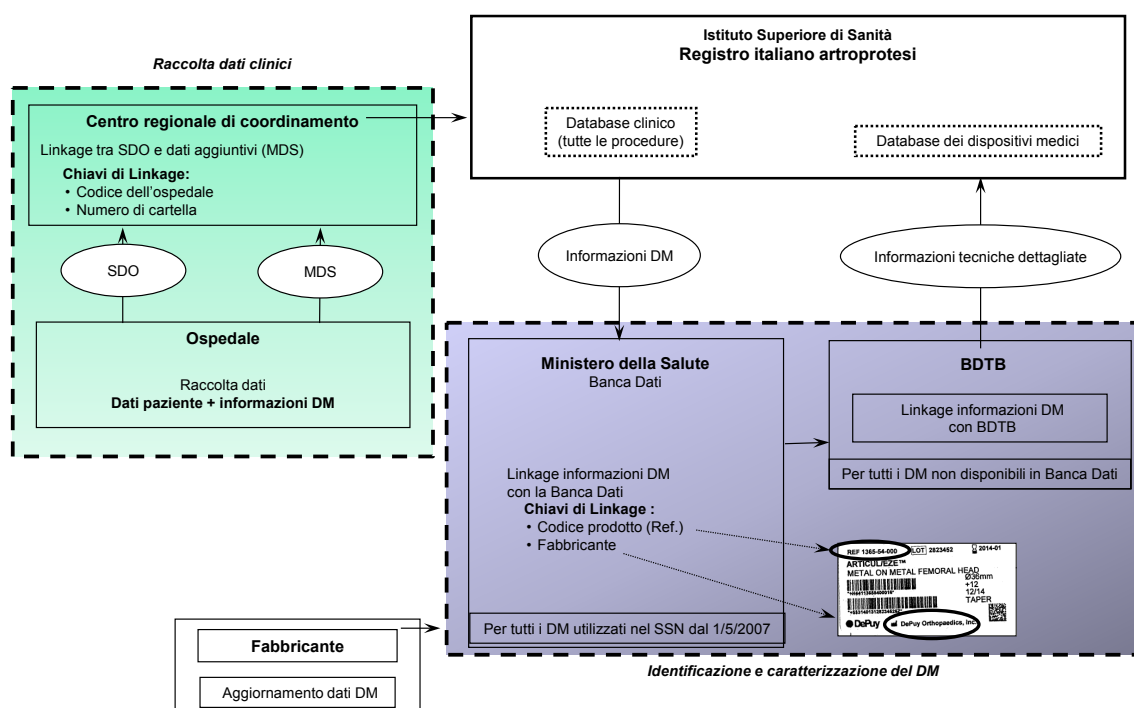


Figura 2. Modello di flusso informativo

Per quanto riguarda l'acquisizione dei dati clinici, il flusso prevede che a livello di ciascun ospedale venga raccolto il set di dati aggiuntivi che viene trasmesso al centro regionale di coordinamento (agenzia regionale o osservatorio epidemiologico o assessorato, a seconda dell'istituzione scelta da ciascuna Regione). Il centro regionale procede periodicamente al linkage con le SDO attraverso le chiavi di linkage che sono state incluse nel tracciato record aggiuntivo (ospedale, subcodice ospedale e numero di pratica). Le informazioni vengono quindi trasmesse al registro nazionale secondo il tracciato record definito, utilizzando un protocollo di trasmissione sicura.

Per agevolare l'implementazione del flusso informativo nelle nuove Regioni arruolate, il progetto RIAP ha messo a disposizione un applicativo web per la raccolta delle informazioni aggiuntive. Per le Regioni in cui al momento dell'avvio della sperimentazione era già attivo il

registro regionale, si è concordato di procedere all'estrazione delle variabili aggiuntive dal database esistente e a un successivo linkage con il database SDO.

Per la corretta identificazione del dispositivo medico il tracciato record prevede nel minimum data set aggiuntivo l'acquisizione di quattro informazioni necessarie: codice di classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, per maggiori dettagli vedi successivamente il contributo "Protesi ortopediche impiantabili: adempimenti normativi e potenzialità del registro"), denominazione del fabbricante, codice prodotto e lotto di produzione. Tali informazioni, ad eccezione della CND, sono disponibili per l'operatore sanitario sulle etichette adesive presenti nella confezione del dispositivo medico impiantato che vengono apposte dal chirurgo sia nel registro operatorio che nella cartella clinica. Il codice di classificazione CND è infatti attribuito dal fabbricante al momento della registrazione del dispositivo nella Banca dati ministeriale e, seguendo una specifica tassonomia, ne identifica la categoria di appartenenza. Il codice prodotto caratterizza il singolo elemento di ciascuna famiglia e, generalmente, ne identifica la taglia. Attraverso il codice CND, la denominazione del fabbricante e il codice prodotto è possibile recuperare le informazioni contenute nella Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute relative all'elemento impiantato, in particolare il numero di repertorio. Purtroppo l'attuale organizzazione della Banca dati ministeriale non permette di stabilire una corrispondenza biunivoca tra numero di repertorio e codice prodotto del singolo dispositivo; inoltre, molte delle informazioni tecniche necessarie per la caratterizzazione del dispositivo impiantato, non sono disponibili in forma strutturata. È emersa quindi, nel corso del progetto, la necessità di disporre di un database che identificasse e caratterizzasse univocamente ciascun codice prodotto: in caso di *recall*, infatti, la criticità rilevata potrebbe interessare solo alcuni specifici codici di una particolare famiglia di prodotti; per questo motivo, attraverso Assobiomedica, l'ISS ha avviato una collaborazione con i fabbricanti in modo da ricevere l'elenco aggiornato di tutti i codici prodotto commercializzati.

Un discorso a parte merita l'informazione sul lotto di produzione. Il lotto, infatti, unitamente alla denominazione del fabbricante e al codice prodotto, costituisce un elemento fondamentale per attuare tutte le azioni volte alla tutela della salute del paziente in caso di segnalazione di evento avverso dovuto a problemi sopravvenuti nel corso della produzione che non riguardano quindi la progettazione del dispositivo nel suo complesso ma solo uno specifico lotto di produzione.

Un esempio di criticità legata a un difetto di progettazione è il recente *recall* della protesi ASR della DePuy, mentre legato alla produzione è il *recall* della componente acetabolare Inter-Op della Sulzer effettuato nel 2005. In quest'ultimo caso, a seguito di un malfunzionamento dei macchinari nel corso del processo produttivo, tracce di olio minerale erano rimaste sulla componente acetabolare che, una volta impiantata, ha inibito la crescita ossea e la conseguente fissazione della coppa acetabolare al bacino. Pertanto, per molti pazienti, è stato necessario procedere alla revisione dell'impianto.

Risultati

I dati raccolti durante le diverse fasi della sperimentazione sono relativi a circa 60.000 interventi di sostituzione protesica dell'anca, effettuati in 220 strutture.

La quasi totalità degli interventi raccolti in questa fase del progetto proviene dai registri regionali esistenti in quanto le nuove Regioni hanno arruolato ciascuna un numero limitato di ospedali. Solo la PA di Bolzano ha reclutato tutti gli ospedali della Provincia che effettuano interventi di sostituzione protesica dell'anca (Tabella 2).

Tabella 2. Interventi raccolti nelle Regioni partecipanti nel corso delle fasi di sperimentazione (anca)

Fonte dei dati	Ospedali	Interventi primari	Interventi di revisione	Totale
Registri regionali esistenti	180	51.363	4.910	56.273
PA Bolzano	8	1.937	119	2.056
Nuove Regioni arruolate	32	2.461	170	2.631
Totale	220	55.761	5.199	60.960

Osservando la Tabella 3, si riscontra una percentuale maggiore di donne operate, soprattutto per quanto riguarda la sostituzione parziale. Il lato maggiormente operato è quello destro, in particolare nell'intervento di sostituzione totale e negli interventi di revisione.

Tabella 3. Distribuzione percentuale degli interventi per genere e lato operato (anca)

Genere/lato	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Revisione
Donne	59,5	76,5	65,1
Uomini	40,5	23,5	34,9
Destro	54,4	49,8	52,5
Sinistro	45,6	50,2	47,5

La Tabella 4 evidenzia come via di accesso preferita la postero-laterale nell'intervento di sostituzione totale e nell'intervento di revisione. La via di accesso laterale risulta invece più frequente nell'intervento di sostituzione parziale.

Tabella 4. Distribuzione percentuale degli interventi secondo la via di accesso (anca)

Via di accesso	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Revisione
Postero-laterale	41,5	38,3	43,1
Laterale	38,6	41,7	39,4
Antero-laterale	4,7	7,1	3,6
Anteriore	2,0	1,1	1,4
Altro-->Descrizione	5,2	4,0	4,3
n.d. (non definita)	8,0	8,0	8,2

I dati della Tabella 5 confermano quanto noto dalla letteratura, riportando l'artrosi primaria quale diagnosi più frequente per l'intervento di sostituzione totale e la frattura del collo e/o della testa del femore per l'intervento di sostituzione parziale.

Negli interventi di revisione (Tabella 6) si nota come il 59,8% delle diagnosi sia rappresentato dalle mobilizzazioni asettiche (coppa, stelo, totale), mentre i problemi legati al dispositivo (usura o rottura) costituiscono il 10,4% delle diagnosi. Le infezioni rappresentano il 3,2% delle diagnosi.

Tabella 5. Distribuzione percentuale degli interventi primari per diagnosi (anca)

Diagnosi	Sostituzione totale	Sostituzione parziale
Artrosi primaria	66,4	2,2
Frattura del collo e/o della testa del femore	8,3	85,0
Esiti di displasia o lussazione congenita	6,7	0,1
Necrosi asettica testa femorale	4,3	0,2
Artrosi post-traumatica	2,1	0,5
Artriti reumatiche	0,7	0,0
Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi	0,3	0,2
Pseudoartrosi da frattura collo	0,2	0,2
Neoplasia	0,1	0,3
Esiti coxiti settiche	0,1	0,0
Altro-->Descrizione	1,7	1,8
n.d. (non definita)	9,0	9,5

Tabella 6. Distribuzione percentuale degli interventi di revisione per diagnosi (anca)

Diagnosi	Interventi di revisione
Mobilizzazione asettica della coppa	25,3
Mobilizzazione asettica totale	13,3
Mobilizzazione asettica dello stelo	11,2
Lussazione	8,3
Usura dei materiali	5,9
Frattura periprotetica	5,3
Protesi dolorosa	4,5
Infezione	3,2
Osteolisi da detriti	2,3
Esiti rimozione impianto	2,3
Rottura dell'impianto - sede non specificata	2,1
Rottura dell'impianto – inserto	0,6
Rottura dell'impianto – collo	0,6
Rottura dell'impianto – testa	0,5
Rottura dell'impianto – acetabolo	0,4
Rottura dell'impianto – stelo	0,2
Altro-->Descrizione	2,5
n.d. (non definita)	11,7

Conclusioni

Anche se i dati raccolti non riflettono l'attività totale di tutte le Regioni partecipanti, costituiscono tuttavia un set importante sia per le analisi sui dispositivi medici impiantati, sia per mettere a punto le procedure per la loro identificazione, in accordo con gli strumenti normativi esistenti (CND, database ministeriale).

Il linkage alla Banca dati ministeriale consente di caratterizzare correttamente il dispositivo medico, tuttavia si è dimostrato macchinoso e di difficile implementazione automatica in quanto la corrispondenza tra numero di repertorio e codici prodotto è di uno a molti e la lista dei codici associati a ciascun numero di repertorio, non è sempre esplicita in tutti i suoi caratteri

(identificazione della famiglia solo con una parte del codice seguita da “X”) o è sintetizzata con le formule più varie e in maniera non standard. È indispensabile inoltre considerare che il numero di differenti impianti protesici ortopedici che circolano in Italia è notevole e che nella Banca dati ministeriale sono registrati per le sole componenti femorali e acetabolari delle protesi di anca 77 fabbricanti per un totale di 1.567 numeri di repertorio per i soli cotili e 2.216 numeri di repertorio per gli steli. Ipotizzando una cardinalità media per ogni numero di repertorio di 10 elementi (ma nella realtà potrebbero essere molti di più) possiamo stimare che esistano circa 38.000 diversi codici prodotto. Come sottolineato precedentemente, risulta fondamentale disporre del codice esatto del prodotto per soddisfare pienamente il requisito di completa tracciabilità del dispositivo. Per tale motivo, si sta procedendo alla costruzione di un dettagliato database dei dispositivi protesici di anca e ginocchio attraverso la collaborazione avviata con Assobiomedica e i fabbricanti.

Nonostante le difficoltà che un progetto di tale entità inevitabilmente incontra, possiamo affermare che la fase pilota è stata fondamentale per definire i protocolli tecnici e testarli nei diversi contesti regionali. È stato inoltre raggiunto l’obiettivo di sensibilizzare sia gli operatori che i decisori politici sulla necessità di avviare tutte le attività indispensabili a garantire un’elevata adesione delle strutture partecipanti. Tutte le Regioni che hanno partecipato alla fase pilota, ad eccezione della Regione Emilia-Romagna che si è ritirata dallo studio (riservandosi di parteciparvi una volta che le altre Regioni abbiano raggiunto un grado sufficientemente alto di sviluppo del registro), hanno confermato la loro intenzione a proseguire le attività nelle fasi successive del progetto.

Bibliografia

- Blumenfeld, Thomas J. and Bargar, William L. Early aseptic loosening of a modern acetabular component secondary to a change in manufacturing. *The Journal of Arthroplasty*. 2006;(5):689-95.
- Cohen D. Out of joint: the story of the ASR. *BMJ* 2011;342:d2905.
- Gliklich RE, Dreyer NA, (Ed.). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide*. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HHS290200500351 TO3.) AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
- 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)
- Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E e Zagra L (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d’anca: basi operative per l’implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22)

PROTESI ORTOPEDICHE IMPIANTABILI: ADEMPIMENTI NORMATIVI E POTENZIALITÀ DEL REGISTRO

Antonella Colliardo, Annamaria Donato

*Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure,
Ministero della salute*

Le protesi ortopediche impiantabili rientrano, dal punto di vista normativo, nell'ambito dei dispositivi medici. Scopo del presente contributo è, partendo dalla definizione di dispositivo medico e dalle procedure di certificazione regolate da specifiche direttive europee, presentare un excursus sulla legislazione tecnico-economica riguardante i dispositivi medici impiantabili, quali le protesi ortopediche, con un focus sulle norme esistenti o in esame riguardanti l'istituzione del registro delle artroprotesi.

Definizione di dispositivo medico regole di classificazione e procedure di certificazione

La definizione di dispositivo medico viene riportata nell'art. 1 del DL.vo 46/1997 (1), di attuazione della Direttiva 93/42/CEE (2), che regola tale settore: *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”*.

Spetta al fabbricante classificare il proprio prodotto come dispositivo medico e attribuire ad esso una classe di rischio tra quelle previste dalla normativa.

I criteri di classificazione tengono conto di alcuni fattori collegati al dispositivo, quali la durata del contatto con il paziente, l'invasività, il tipo di funzionamento e il distretto anatomico su cui incide il dispositivo stesso.

In base ai criteri e alle regole riportati nell'allegato IX del predetto decreto, i dispositivi medici vengono classificati in 4 classi di rischio crescente: I, IIa, IIb e III.

Le protesi ortopediche impiantabili erano classificate, fino al 2007, in classe IIb. In tale anno, infatti, è stato emanato il DL.vo n. 65 (3) di attuazione della Direttiva 2005/50/CE (4) relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla. Il decreto ha stabilito che tali protesi rientrassero nella classe III, in deroga alle regole di cui all'allegato IX del DL.vo 46/1997 (1).

Che cosa rappresenta una modifica della classe? In generale, a seconda della classe a cui il dispositivo appartiene, la procedura della marcatura CE sostenuta dal fabbricante varia e dipende in particolare dall'intervento o meno dell'Organismo Notificato e dalla gradualità di

tale intervento. Un Organismo Notificato è un ente pubblico o privato, di terza parte, designato dall'Autorità Competente, dopo un processo di accreditamento, a svolgere attività di certificazione nell'ambito di una direttiva. Gli Organismi Notificati rilasciano il certificato CE, cioè quel documento con il quale certificano di aver svolto un processo di valutazione della rispondenza di un dispositivo medico alle disposizioni applicabili della Direttiva 93/42 (2).

Se per i dispositivi di classe I non è previsto l'intervento dell'Organismo Notificato, tale intervento è previsto per i dispositivi medici di classe superiore, quali quelli di classe Is (solo per gli aspetti legati alla sterilizzazione), Im (solo per gli aspetti legati al campo metrologico), IIa, IIb e III, e , come già fatto presente, varia in maniera graduale. In particolare la differente valutazione da parte dell'Organismo Notificato tra la classe III e IIb risiede nel fatto che per la classe III l'Organismo Notificato entra approfonditamente nel merito della progettazione del prodotto, delle sue prestazioni e della documentazione clinica a supporto, rilasciando una specifica certificazione.

In Italia, gli Organismi Notificati che al momento sono autorizzati a certificare le protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, oltre all'Istituto Superiore di Sanità, che è autorizzato alla certificazione di tutti i dispositivi, compresi quelli della classe III, sono Italcert Srl e Cermet Soc. Cons. a rl, già autorizzati alla certificazione di tali protesi anteriormente al DL.vo 65/2007 (3).

Inoltre è necessario precisare che, in base all'art. 13 del DL.vo 46/1997 (1), è previsto che i fabbricanti che immettono in commercio dispositivi medici devono inviare al Ministero della salute tutti i dati atti a identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso.

Lo scopo della raccolta di tali dati risulta di grande utilità ai fini della sorveglianza del mercato.

Legislazione tecnico-economica

Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), banca dati del Ministero della salute

Fatta eccezione per quanto attiene alla specifica disciplina del nomenclatore tariffario delle protesi esterne e degli ausili, soltanto alla fine del 2002 il legislatore ha cominciato ad occuparsi dei costi sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale per l'utilizzazione dei dispositivi medici. L'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (5) (Legge Finanziaria 2003) ha istituito la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), organo consultivo e tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i dispositivi in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento. Questo primo intervento legislativo scaturiva dal convincimento che fosse possibile elaborare una classificazione dei dispositivi medici, comprendente nei rami terminali prodotti così affini fra loro da consentire di individuare, sulla base dei prezzi dei prodotti sul mercato, un prezzo di riferimento (cioè un prezzo congruo per il Sistema Sanitario Nazionale).

La legge 266/2005 (6), al comma 409 dell'articolo 1, ha poi completato le previsioni della legge del 2002, stabilendo che con decreto del Ministero della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome:

- è approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND);
- sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute;

- sono stabilite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'art. 57 della legge 289/2002 (5) (costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli).

Inoltre la medesima legge 266 del 2005 (6) ha previsto che, entro il 30 aprile di ogni anno, le aziende che fabbricano o commercializzano in Italia dispositivi medici, versino a favore del bilancio dello Stato un contributo pari al 5% (di recente innalzata al 5,5% con la conversione in legge (Legge 24 marzo 2012, n. 27) (7) del decreto-legge n. 1 del 24 gennaio 2012) (8) delle spese autocertificate sostenute nell'anno precedente per l'attività di promozione rivolte a medici e agli altri operatori sanitari. La Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (9) (Legge Finanziaria 2007) ha previsto la destinazione di tali proventi, stabilendo che questi siano riassegnati, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Attraverso tale riassegnazione alla competente Direzione generale, è stato possibile potenziare le attività del settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alla sorveglianza del mercato, realizzata anche attraverso l'aggiornamento e la manutenzione della classificazione nazionale dei dispositivi e la manutenzione della Banca Dati, alla vigilanza sugli incidenti, alla formazione del personale ispettivo, all'informazione nei riguardi degli operatori professionali e del pubblico, all'effettuazione di studi in materia di valutazione tecnologica, all'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici.

In applicazione a quanto detto sono stati emanati vari successivi decreti ministeriali.

Con il Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 (10) è stata approvata una versione rivista e aggiornata della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). La classificazione elaborata dalla CUD non contiene l'indicazione dei prezzi di riferimento. La CUD si è preoccupata di elaborare una classificazione in grado di ordinare razionalmente, anche ai fini delle funzioni di vigilanza e di sorveglianza del Ministero della salute, i prodotti già sul mercato e quelli immessi successivamente. Tenuto conto che l'obsolescenza dei prodotti è uno dei principali problemi in un mondo in velocissimo progresso tecnologico, come quello dei dispositivi medici, è stato anche previsto che almeno una volta l'anno la CUD provvedesse a riesaminare la CND e approvasse modifiche e aggiornamenti. Con il Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009 (11), che ha sostituito un precedente Decreto del 2007, sono state stabilite nuove modalità per l'aggiornamento della banca dati dei dispositivi medici.

Nell'art. 1 vengono individuati i soggetti che devono inviare le informazioni (fabbricanti di dispositivi medici, assemblatori, soggetti delegati dalle precedenti figure).

Nell'art. 2 viene stabilito che la trasmissione dei dati deve avvenire esclusivamente in formato elettronico e che debbano essere inserite in banca dati tutte le informazioni previste dall'art. 13 del DL.vo 46/1997 (1). Viene inoltre specificato che sono inseriti tutti i dati sui dispositivi medici di classe I il cui fabbricante o mandatario abbia sede legale nel territorio italiano e tutti i dati dei dispositivi medici di classe IIa, IIb e III messi in servizio in Italia.

L'art. 3 prevede che il Ministero della salute assegni un numero identificativo di iscrizione ad ogni dispositivo inserito.

L'art. 4 stabilisce che tali modalità di registrazione non si applicano ai dispositivi diagnostici in vitro e ai dispositivi su misura, per i quali continuano a valere le preesistenti modalità di registrazione.

Monitoraggio del flusso dei consumi

Successivamente il Decreto Ministeriale 11 giugno 2010 (12) ha istituito un flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi direttamente acquisiti dal Servizio

Sanitario Nazionale. Con tale decreto vengono stabilite le informazioni che le Regioni e le Province autonome devono raccogliere dalle Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, anche se trasformati in fondazioni, Aziende ospedaliere universitarie, e devono inviare al Ministero della salute ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati e utilizzati nelle predette Aziende sanitarie. Vengono inoltre stabilite le modalità per l'acquisizione di tali informazioni, che devono essere inviate con cadenza trimestrale. Il flusso informativo riguarda anche il monitoraggio dei contratti di acquisto e delle informazioni relative a servizi accessori correlati, in taluni casi, agli acquisti.

Legislazione inerente all'istituzione del registro delle artroprotesi

Come può inserirsi un registro in un'ottica di tutela della salute pubblica? È, come le tutte le precedenti iniziative (es. sistema di sorveglianza e vigilanza sul mercato, istituzione della banca dati, "decreto sui flussi"), uno dei tanti strumenti che possono venire utilizzati a tal fine. Con un registro infatti si può:

- effettuare una sorveglianza post-marketing: ottenere evidenza sull'efficacia dell'impianto, valutarne ad esempio la durata di vita, tramite il dato del fallimento e la relativa sostituzione o viceversa ottenere dati comprovanti una maggiore affidabilità dell'impianto;
- effettuare una vigilanza post-marketing, ad es. facilitando la rintracciabilità dei pazienti impiantati in tempi rapidi in caso di un malfunzionamento o un'alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di una protesi;
- effettuare una valutazione dell'appropriatezza ed efficacia della prestazione in generale, non solo per quanto riguarda la scelta del dispositivo ma anche in relazione all'opportunità del ricorso alla tipologia di prestazione;
- supportare una valutazione di costo efficacia (*Health Technology Assessment*);
- garantire una base di dati affidabile per studi epidemiologici.

Un registro nazionale può essere, quindi, uno strumento di verifica e miglioramento della qualità delle cure.

Si ricorda che anche a livello europeo è emersa l'importanza dei registri. Nel documento *Council conclusions on innovation in the medical device sector* consultabile sul sito della Commissione Europea - Directorate General for Health and Consumers (ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm) viene riportato che *"Devono essere raccolti in larga misura dati clinici derivanti da studi pre-marketing e esperienze post-marketing (report di vigilanza, follow-up clinico post marketing, registri europei) al fine di fornire l'evidenza clinica necessaria a fini regolatori, di HTA e di rimborsi..."*.

Vi sono stati e sono in corso vari tentativi da parte del Ministero della salute di fornire una base legale all'istituzione di un registro nazionale di protesi impiantabili.

Il Disegno di Legge n. 1249 (2007) relativo, tra l'altro, alle disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, all'art. 8 prevede la possibilità che il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome istituiscano dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, registri delle cause di morte e registri dei soggetti portatori di protesi impiantabili.

Il Disegno di Legge n. 2133 (2010) "Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario" è stato assegnato alla competente Commissione Parlamentare del Senato.

L'ultimo Disegno di Legge presentato è il "Disegno di Legge Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria" (2011). L'art. 18 del titolo III, relativo alla sanità elettronica, reca il titolo "Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di rilevante interesse sanitario e di impianti protesici". Il comma 1 di tale articolo recita infatti: *"Le sorveglianze e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono istituiti a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico al fine di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di un rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita"*. Il comma 2 riporta che *"Le sorveglianze e i registri di cui al comma 1 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e del Garante per la protezione dei dati personali. L'elenco delle sorveglianze e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici è aggiornato periodicamente con la stessa procedura"*. Il comma 3 recita: *"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con legge regionale registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 2"*. Il comma 4 riporta che: *"Con successivo regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Per i registri di cui al comma 2, il termine di 18 mesi decorre dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri istitutivo dei registri. Per i registri di cui al comma 3, il termine di 18 mesi decorre dalla data di entrata in vigore della legge regionale istitutiva dei registri stessi"*. Tale Disegno di Legge, approvato alla Camera, è ora in corso di esame da parte della competente Commissione Parlamentare del Senato (S. 2935).

Infine il 19 ottobre 2012 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge n. 179 che all'art. 12 comma 10 istituisce tra gli altri i registri degli impianti protesici (13).

Inoltre nella bozza del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 si ribadisce che nel settore dei dispositivi medici *"ove la regolamentazione è di "nuovo approccio" e quindi non è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, che possono circolare liberamente in tutto il "mercato interno" comunitario, risulta essenziale che le attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti, svolte dalle autorità competenti (in Italia il Ministero della salute e, per alcuni aspetti, quello dello sviluppo economico), sia supportata da idonei strumenti. In tal senso è stato realizzata e di recente pienamente implementata la banca dati/repertorio nazionale dei dispositivi medici."*

La banca dati/repertorio, peraltro, non è da sola sufficiente a garantire una piena conoscenza di tutti gli aspetti che debbono essere tenuti sotto controllo, e pertanto risulterà utile realizzare registri dei dispositivi a più alto rischio, innanzitutto delle protesi impiantabili [...]. I Registri, oltre a costituire un mezzo per il monitoraggio clinico del paziente, lo studio epidemiologico e la vigilanza, risultano utili anche ai fini della valutazione di efficacia dei DM e di aspetti programmatori. Lo strumento principale in tale ambito appare peraltro essere costituito dall'adozione di un Sistema di Health Technology Assessment". I "... registri, oltre a fornire elementi utili per la programmazione nazionale e regionale potrebbero offrire agli enti interessati (ricercatori, università, industria farmaceutica, istituti di statistica etc.), con le precauzioni imposte dal rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, un quadro aggiornato qualitativo e quantitativo della

domanda assistenziale sul territorio, della appropriatezza, della tipologia e del costo delle prestazioni erogate”.

In conclusione, una base legale per l’istituzione e il mantenimento dei registri di protesi impiantabili, rendendo obbligatoria la registrazione, non potrà che rafforzare e implementare le attività già svolte dalle Regioni che a titolo volontario hanno aderito al progetto, estendendole ad un maggior numero di partecipanti, a beneficio della numerosità e della qualità dei dati raccolti.

Bibliografia

1. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 54, 6 marzo 1997.
2. Unione europea. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea* n. 169, 12 luglio 1993.
3. Italia. Decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65. Attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell’anca, del ginocchio e della spalla. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 116, 21 maggio 2007.
4. Unione Europea. Direttiva 2005/50/CE della Commissione dell’11 agosto 2005 relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell’anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea* n. 210, 12 agosto 2005.
5. Italia. Legge 27 dicembre 2002, n. 289. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003). *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2002 - *Supplemento Ordinario* n. 240.
6. Italia. Legge 23 dicembre 2005, n. 266. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006). *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2005 - *Supplemento Ordinario* n. 211.
7. Italia. Legge 24 marzo 2012, n. 27. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 24 marzo 2012 - *Supplemento Ordinario* n. 53.
8. Italia. Decreto Legge 24 gennaio 2012, n. 1. Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2012 - *Supplemento Ordinario* n. 18.
9. Italia. Legge 27 dicembre 2006, n. 296. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007). *Gazzetta Ufficiale* n. 299 del 27 dicembre 2006 - *Supplemento Ordinario* n. 244.
10. Italia. Decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007. Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 63, 16 marzo 2007.
11. Italia. Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009. Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 17, 22 gennaio 2010.
12. Italia. Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010. Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 175, 29 luglio 2010.
13. Italia. DL 18 ottobre 2012 n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2012.

POTENZIALITÀ DEL PROGETTO RIAP PER IL CHIRURGO ORTOPEDICO

Gustavo Zanolì (a), Emilio Romanini (b)

(a) *GLOBE, Gruppo di Lavoro per l'Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia, Roma*
Associazione di ricerca Kinesòphia, Casa di Cura Santa Maria Maddalena, Occhiobello (RO)

(b) *GLOBE, Gruppo di Lavoro per l'Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia, Roma*
Artrogruppo Casa di cura San Feliciano, Roma

Il concetto di registro, evocato a volte a sproposito o in maniera superficiale, è da tempo familiare per chi si occupa di chirurgia protesica. Nel corso degli ultimi 35 anni, infatti, un numero crescente di registri è stato istituito in tutto il mondo, a cominciare dalla Svezia (artroprotesi di ginocchio 1975, artroprotesi di anca 1979), fino ad arrivare all'istituzione di una società scientifica che raccoglie i rappresentanti di tutti i registri protesici mondiali (ISAR, *International Society of Arthroplasty Registries*, www.isarhome.org), e al suo primo congresso nel maggio 2012. Abbiamo già raccolto in alcuni precedenti contributi le maggiori esperienze internazionali e rimandiamo a quegli articoli per un elenco più esaustivo (1-3).

Rispetto alla definizione epidemiologica di registro, più restrittiva, un registro degli impianti protesici presenta complessità gestionali e potenzialità di utilizzo decisamente maggiori. Infatti, oltre a consentire statistiche osservazionali attendibili, la raccolta sistematica di poche informazioni essenziali sull'intervento e di un unico endpoint, il fallimento dell'impianto e la relativa sostituzione, permette di realizzare un monitoraggio nel tempo dei dispositivi dopo l'introduzione sul mercato, analogamente a quanto avviene per i farmaci con gli studi di fase 4. In tal modo si risponde alla necessità di svelare in tempi rapidi quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma (sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi avversi) e, più ancora, di rintracciare con facilità i pazienti ai quali sia stato impiantato uno di questi sistemi (tracciabilità degli impianti/pazienti). La bontà di questi principi è testimoniata da un elevato numero di esperienze che hanno confermato l'utilità dei registri nell'identificare sistemi protesici difettosi; fanno ormai parte della storia della chirurgia protesica dell'anca i casi del cemento Boneloc e della protesi Christiansen, mentre ancora non si è esaurita l'eco del caso ASR™. Quest'ultimo avvenimento ha dimostrato quanto sia importante, in caso di *recall* di un dispositivo impiantabile, poter disporre di un registro e quanto un tale strumento possa semplificare e abbreviare i tempi di esecuzione del richiamo di pazienti a rischio. Nel caso del *recall* dell'ASR™, la presenza in alcune Regioni del registro regionale dell'implantologia protesica ortopedica ha permesso ai chirurghi di disporre dell'elenco completo dei pazienti impiantati semplicemente accedendo con una parola chiave al sistema informatizzato, mentre laddove non era stato implementato un registro, è stato necessario scartabellare i registri di sala operatoria e le cartelle cliniche e, come purtroppo tristemente noto, in alcuni casi si è fatto finta di niente. Inoltre, il feedback dei dati del registro ai vari livelli decisionali (reparto ortopedico, direzione sanitaria, agenzie regionali ecc.) può consentire un governo clinico basato su evidenze scientifiche valide e confrontabili a livello internazionale ma al tempo stesso significative e istruttive a livello locale (4-7).

Come ribadito più volte, gli interventi di artroprotesi rappresentano uno dei maggiori successi della moderna medicina e le attuali aspettative di successo di un impianto hanno permesso di allargare le indicazioni a patologie e fasce di età inizialmente ritenute eccessivamente a rischio. Da ciò deriva l'aumento esponenziale del numero di interventi cui si è

assistito nel corso degli ultimi decenni. Tuttavia, gli indiscutibili successi fin qui riportati sono il frutto di un progresso rapido e a volte disordinato, che in parte ha eluso le necessarie fasi di verifica e analisi critica. La storia della chirurgia protesica, come abbiamo già visto, è funestata dal fallimento di alcuni sistemi introdotti sul mercato senza un adeguato protocollo di sperimentazione e causa di insuccessi legati a difetti di progettazione e fabbricazione.

Se i principi *Evidence Based Medicine* (EBM) di un'assistenza sanitaria basata su prove, propugnati a livello nazionale e internazionale dalla Cochrane Collaboration, hanno – almeno a parole – fatto breccia in quelle Regioni con un sistema sanitario più evoluto, e le teorie di maggiore democrazia – anche in una professione per definizione “asimmetrica” – stanno ispirando un'assistenza sanitaria sempre più “orientata dal paziente” (www.partecipasalute.it), molti restano gli ostacoli culturali e pratici da rimuovere. Appare evidente, anche in questo caso, la necessità di una maggiore consapevolezza da parte degli operatori sanitari della variabilità della pratica clinica rilevata, e l'esigenza di informazioni da studi clinici di buona qualità che analizzino l'appropriatezza di scelte tanto diverse. Per il singolo medico il nuovo paradigma implica che, per praticare una buona assistenza sanitaria, competenza e abilità clinica non sono più sufficienti, ma vanno integrate con la conoscenza degli strumenti di efficiente consultazione della letteratura scientifica, avvalendosi dei personal computer e delle reti. Conseguenza diretta di questo mutato approccio sono la maggiore attenzione posta nella fase di disegno degli studi clinici, lo sviluppo di nuove tecniche di analisi quantitativa dei risultati (metanalisi) e la crescente diffusione dei concetti di revisione sistematica e linee-guida.

La consapevolezza della complessità degli interventi sanitari ha aperto la strada anche in ambito ortopedico a valutazioni dell'efficacia delle terapie chirurgiche che non si basino esclusivamente sullo studio clinico randomizzato (RCT, *Randomized Controlled Trial*). Una revisione sistematica della letteratura – oltre a mettere in rilievo la sproporzione esistente fra quantità di modelli protesici esistenti sul mercato e numero di studi di buona qualità disponibili – ha sottolineato alcune problematiche metodologiche e organizzative che non rendono l'RCT sempre applicabile alla realtà protesica (8). La prima riguarda la ridotta disponibilità di studi con adeguato follow-up: lo standard di riferimento condiviso è rappresentato per una protesi d'anca da una percentuale di sopravvivenza pari o superiore al 90% a 10 anni e almeno altrettanto dovrebbe quindi durare uno studio clinico prima di poter sostenere la maggiore efficacia di un nuovo sistema protesico (9). Tali necessità metodologiche appaiono però in forte contrasto con i tempi della ricerca di base e, più ancora, del mercato, che tendono a promuovere l'impiego di nuovi dispositivi e variazioni di modelli già noti con ritmi assai più frenetici, rendendo di fatto obsoleti i risultati a lungo termine di dispositivi che, al momento della pubblicazione dei risultati, spesso sono già stati soppiantati sul mercato da altri più nuovi. Altri autori hanno sottolineato inoltre come i dati provenienti dai trial controllati randomizzati presentino alcuni limiti impliciti della metodologia, che abitualmente riflette l'esperienza di centri di elevata specializzazione, con esperienze raccolte su popolazioni molto omogenee per i criteri di inclusione e quindi non del tutto assimilabili alla popolazione “reale” (10). In particolare, è oramai assodato in questo ambito che, a fianco degli RCT, che come noto rappresentano la modalità teoricamente migliore per rispondere a un quesito clinico relativo all'efficacia, sono necessari studi prospettici osservazionali di grandi dimensioni (in una parola “registri”) nei quali l'analisi si sposti dalla prestazione del paziente protesizzato al dispositivo protesico, utilizzando come *endpoint* il fallimento (e la relativa sostituzione) dell'impianto. Anche la stessa Cochrane Collaboration si sta interessando alle informazioni contenute nei database protesici e sono allo studio modalità di collaborazione per integrare le revisioni sistematiche con i dati provenienti dai registri nazionali (11).

Appare dunque chiaro lo scenario nel quale, per non basare la pratica clinica e in particolare la scelta di un impianto esclusivamente su basi “filosofiche”, divengono indispensabili metodologie

scientifiche in grado di stare al passo con i tempi e al contempo non eccessivamente gravose per i clinici, in modo da essere “sostenibili” e pragmatiche, vicine alla realtà.

La crisi economica in atto ha colpito i cittadini condizionando le loro scelte, anche nell’ambito dell’assistenza sanitaria. Da tempo, almeno 20 anni, il nostro sistema sanitario, ormai non più nazionale, è stato sottoposto a politiche di contenimento dei costi come in tutti i paesi “sviluppati”, secondo logiche più o meno razionali, senz’altro giustificate di fronte all’incontinenza di una medicina sempre più tecnologica, concentrata nel migliore dei casi sul successo immediato contro questa o quella malattia e incapace di guardare alla salute della società nel suo insieme. Potenzialmente queste scelte avrebbero potuto portare alla selezione di interventi assistenziali efficienti ed efficaci, ma non è sempre stato così per il coesistere di incompetenza e interessi economici devianti negli operatori sanitari, negli amministratori e nei politici.

Come sempre, una crisi può essere un’occasione di ripensamento e di crescita. Come in altri settori della vita pubblica, le teorie della sostenibilità, della decrescita felice, della transizione (www.transitionnetwork.org) verso un’era meno dipendente dal consumo di risorse esauribili a scapito di un ambiente sempre più saturo di rifiuti, stanno ispirando un ripensamento dell’assistenza sanitaria, verso interventi – pur sempre necessariamente ispirati ai principi scientifici di efficienza e di efficacia – che tengano conto anche della sostenibilità come valore e della salute generale come principi ispiratori. In un mondo fortemente condizionato dagli interessi economici, risulta molto difficile trasmettere messaggi che non promettano profitti immediati o futuri per nessuna multinazionale; tuttavia tante piccole iniziative isolate, più o meno consapevoli e note, anche fra di loro, accendono un segnale di speranza.

La creazione di tanti registri protesici regionali, indipendenti da un punto di vista organizzativo in modo da restare gestibili ma coordinati tra loro in modo da far confluire le informazioni condivise a livello nazionale, da un lato è stata una scelta obbligata dal mutante contesto organizzativo del servizio sanitario nazionale, dall’altro può rivelarsi un’arma vincente e un possibile suggerimento anche per i futuri rapporti fra registri a livello internazionale.

A regime, a fronte di un costo di mantenimento non irrisorio ma sicuramente contenuto rispetto ad altri capitoli di spesa della sanità, i registri ortopedici rappresenteranno per il chirurgo ortopedico una fonte di informazioni scientifiche tanto più attendibili quanto maggiore sarà il suo coinvolgimento nell’assicurare la qualità del dato trasmesso e al tempo stesso saranno per il cittadino una garanzia di maggiore controllo dell’efficacia del servizio offerto, contribuendo anche all’instaurarsi di un circolo virtuoso di apprendimento/miglioramento. Tra i tanti tagli al welfare che ci aspettano, la spesa per i registri rappresenta una voce da salvare, non solo perché economicamente conveniente (i risparmi che derivano nel medio termine da una buona pratica chirurgica indirizzata dai dati di un registro superano di molto le spese per il suo mantenimento), ma anche perché eticamente sostenibile.

Bibliografia

1. Romanini E, Zanoli G, Padua R, Villani C. Registri nazionali: il razionale e l’esperienza internazionale. In: Torre M. (Ed.). *Progetto per l’istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporto ISTISAN 05/18). p. 7-10.
2. Padua R, Romanini E, Zanoli G. *L’analisi dei risultati nella patologia dell’apparato locomotore*. Milano: Guerini e Associati; 1998.

3. Romanini E. Ragioni e scopi di un registro nazionale degli interventi di chirurgia protesica dell'anca. In: Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L. (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporto ISTISAN 09/22). p 3-6.
4. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian registry of joint prostheses--15 beneficial years for both the patients and the health care. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2003;123(10):1367-9.
5. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Söderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(Suppl 2):2-20.
6. Stea S, Bordini B, Sudanese A, Toni A. Registration of hip prostheses at the Rizzoli Institute. 11 years' experience. *Acta Orthop Scand Suppl* 2002;73(305):40-47.
7. Torre M, Romanini E, Palmieri S, Zanolì G, Zapponi G. Registri degli interventi di protesi d'anca. *Not Ist Super Sanità* 2004;17(9):3-10.
8. Mele A, Bianco E, Torre M, Wenzel V, Zanolì G, Romanini E, Padua R. *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. PNLG 8, Zedig 2004.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement*. April 2000. Disponibile all'indirizzo: http://www.nice.org.uk/nicemedia/Embcats.asp?page=oldsite/appraisals/hip_guide.htm; ultima consultazione 15/10/2012.
10. Robertsson O. Knee arthroplasty registers. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(1):1-4.
11. Zanolì G. The Cochrane Collaboration on arthroplasty reviews and the role of evidence coming from registries. A difficult but necessary way forward. In: *Improving outcome of joint replacement surgery – How can arthroplasty registries contribute? 1st International Congress of Arthroplasty Registries (ISAR)*. 20-22 maggio 2012, Bergen, Norvegia. p. 65.

INDUSTRIA E REGISTRI DEGLI IMPIANTI

Davide Perego
Assobiomedica, Milano

Negli ultimi decenni l'evoluzione tecnologica ha rivoluzionato l'esistenza del genere umano in tutti i campi e soprattutto nel vivere quotidiano. Proviamo a pensare con quante innovazioni tecnologiche veniamo a contatto in ogni singolo momento della nostra giornata; innovazioni non presenti nella vita dei nostri nonni, padri o di noi stessi fino a qualche anno fa. Molte volte siamo in presenza di piccoli miglioramenti innovativi su prodotti già esistenti che ci aiutano a vivere meglio e ai quali non riusciremmo più a rinunciare. Può sembrare una banalità elencare i classici esempi nella comunicazione quali il telefonino o internet; può altrettanto risultare facile elencare tutti gli elettrodomestici e l'ormai indispensabile aria condizionata nei mesi estivi: qualcuno sarebbe disposto ad acquistare, se ce ne fossero ancora in circolazione, automobili senza climatizzatore?

Ma veniamo ora a un campo dove l'evoluzione tecnologica impatta non solo sulla qualità ma anche sulla "quantità" di vita: la salute. Oggigiorno quanto abbiamo a disposizione nel campo della diagnostica e dell'interventistica rappresenta l'esempio più eclatante della tecnologia al servizio dell'uomo. Se ripetiamo l'esercizio precedentemente menzionato e pensiamo a quali cure si poteva accedere tempo fa e a quali ora, l'elenco sarebbe altrettanto numeroso. Proviamo a pensare alla possibilità di riacquistare le proprie funzionalità fisiche per una persona che ha avuto patologie cardiocircolatorie o neurovascolari: già il semplice fatto di sopravvivere a esse (cosa impensabile anni fa) è una conquista che ci fa capire l'impatto delle tecnologie sull'uomo; senza considerare quanto la mini invasività di certi dispositivi abbia anche avuto un incredibile impatto sulle tempistiche degli interventi e sui tempi di recupero.

Constatato il fatto che l'evoluzione tecnologica ci ha portato, ci porta e ci porterà dei benefici continui e ci farà vivere sempre di più e meglio, dobbiamo però pensare anche a come meglio monitorarla per poter supportare, con dati oggettivi e scientifici, quanto andiamo sostenendo. La ricerca scientifica e le indagini cliniche hanno sempre fatto da volano per l'evoluzione tecnologica, per scoprire nuove tecnologie e per raccogliere i dati a supporto delle stesse. Quindi il monitoraggio dei dispositivi medici che avviene attraverso i dati e le informazioni che arrivano dagli studi sono fondamentali per l'utilizzo delle tecnologie e, pertanto, per i progressi e i benefici che da tali tecnologie possiamo ricavare.

Proprio in questa prospettiva si vanno a collocare i registri e gli studi osservazionali, che rappresentano una risorsa fondamentale per aiutare lo sviluppo delle tecnologie con la raccolta di dati oggettivi. Tali dati sono altresì una miniera di informazioni anche per gli studi di economia sanitaria in merito alla sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Disporre di informazioni sull'utilizzo di determinati dispositivi medici, sulla loro vita utile in determinate condizioni di utilizzo a breve/medio/lungo termine, significa quindi avere maggiori garanzie per la salute del paziente e maggiori garanzie affinché il sistema, che deve erogare le cure, possa mantenersi nel tempo con standard qualitativi sostenibili.

L'industria dell'ortopedia investe nella ricerca e nella raccolta dei dati post impianto una notevole percentuale dei propri profitti al fine di mettere sul mercato prodotti sempre più affidabili e che vengano sempre più incontro alla richiesta di "bene essere" dei pazienti. Al giorno d'oggi una persona a cui viene impiantata una protesi d'anca non chiede solo di poter camminare, ma di riprendere pienamente le proprie attività fisiche ed eventualmente sportive, possibilmente anche in tempi brevi; come è possibile arrivare a certi risultati senza una metodica e scientifica raccolta delle informazioni nel tempo? La risposta che ogni impresa può dare è

parziale e può riguardare esclusivamente i propri prodotti: un registro su ampia scala ha la prerogativa di essere imparziale, fondato su maggiori dati e dotato quindi di maggiore scientificità. Proprio per questo motivo Assobiomedica, in qualità di associazione in rappresentanza dell'industria del settore, è decisamente favorevole alla creazione di un registro che non può che dare giovamento a tutto il settore dell'ortopedia.

Il ruolo dell'industria però non deve essere solo quello di spettatore e la collaborazione per la buona riuscita del Registro deve essere piena e continua. Proprio per questo motivo le imprese del settore hanno fornito e stanno fornendo i dati relativi ai propri prodotti per permettere al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) di perseguire le proprie finalità in modo chiaro ed esaustivo. Possiamo affermare che il lavoro di collaborazione da parte dell'industria è iniziato prima ancora dell'implementazione del Registro in questione, in quanto molti dati sono stati già raccolti e inseriti dalle imprese all'interno del repertorio nazionale dei dispositivi medici fin dal 2007. Uno dei problemi principali incontrati dal RIAP nella fruizione dei dati inseriti nel repertorio è stato quello di collegare tali dati con quelli provenienti dalle Regioni aderenti al Registro; infatti il codice prodotto/fabbricante presente nei dati comunicati al RIAP da parte delle Regioni non sempre aveva trovato un corrispettivo immediato nel repertorio ministeriale che permettesse così di scaricare tutte le informazioni necessarie. A questo punto le imprese hanno fornito i dati codici/prodotto per agevolare la creazione di tale collegamento.

Un altro vantaggio nell'individuazione dei codici da tracciare all'interno del Registro potrà sicuramente arrivare da quanto si sta portando avanti a livello nazionale e internazionale per l'identificazione unica dei dispositivi medici (*Unique Device Identification*): questa identificazione permetterà, tramite l'individuazione di un codice unico a livello mondiale, di identificare univocamente ogni singolo dispositivo medico. Attualmente ogni prodotto è codificato e tracciato ma non esiste un linguaggio universalmente riconosciuto per fare ciò, quindi tale codifica sarà sicuramente un valido supporto a qualsiasi Registro.

In considerazione delle potenzialità e dei vantaggi derivanti da un registro come quello implementato dall'Istituto Superiore di Sanità, l'industria del settore spera che ci sia un sempre maggiore interesse istituzionale nella creazione e nel supporto di tali attività; ad esempio, rendere obbligatoria la raccolta dati dalle Regioni o creare le condizioni affinché sia interesse primario della Regione stessa fornire i dati necessari, magari tramite incentivi alla raccolta degli stessi. Il fatto che i dati raccolti nei registri possano servire anche a studi di economia sanitaria e di valutazione sui dispositivi medici, dovrebbe stimolare ancora di più le istituzioni ad avere un approccio positivo verso gli stessi. Proprio le istituzioni, che rappresentano anche i decisori/pagatori delle tecnologie, devono avere un interesse primario nel conoscere quantitativamente e qualitativamente i prodotti che acquistano: senza un approccio scientifico non potrebbe esistere questa conoscenza, senza la quale verrebbero a mancare i presupposti per una politica sanitaria che tenda alla maggiore appropriatezza possibile.

Il RIAP, per l'industria del settore, rappresenta quindi uno strumento che fattivamente contribuisce sia allo sviluppo della tecnologia, con il conseguente avvicinamento sempre maggiore alle esigenze dei pazienti, sia al reperimento delle informazioni fondamentali per la sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

VALORIZZAZIONE DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE

Antonella Celano

Associazione Persone con Malattie Reumatiche APMAR, Lecce

La relazione medico-paziente in tempi non molto lontani veniva definita una “storia di silenzio”, nella convinzione che un buon paziente segue le direttive del medico senza fare obiezioni e senza porre domande. Quindi scienza del medico da un lato, concepita come autorità indiscutibile (“ho ragione io”, “ne so più di te”), e docilità del paziente dall’altra.

Anche se ancora in molti ambiti persiste, per esempio quando il paziente manifesta la propria intenzione di ritirare la fiducia nel medico, o quando i medici adottano una strategia di difesa trincerandosi dietro la scienza concepita come una grandezza impersonale di cui essi sono interpreti e servitori, oggi ci si è allontanati da questo modello paternalistico della relazione medico-paziente. Stiamo infatti assistendo all’affermarsi di una relazione paritaria tra medico e paziente, nella quale il paziente può fare domande, esprimere pareri, manifestare le proprie paure. Quindi, partendo dal presupposto che il buon paziente non è quello che sopporta e tace e che un buon medico non esiste senza un buon paziente, si può ormai affermare con certezza che la relazione medico-paziente è di assoluta centralità nella pratica clinica.

In generale è risaputo che ogni medico è tenuto a informare il proprio paziente circa il percorso assistenziale da seguire nella cura della patologia, e che ogni paziente deve essere informato su ciò che dovrà affrontare. Ma considerare il rapporto medico-paziente in questi termini sarebbe riduttivo.

Ogni “caso clinico” ha dietro una storia da raccontare e da comprendere. Infatti, la relazione che si instaura tra queste due figure non può essere solo un semplice dare e ricevere informazioni, ma deve essere soprattutto comprensione, ascolto, per un miglioramento della qualità di vita del paziente e ovviamente maggiori possibilità di guarigione. Perché è stato dimostrato che una buona qualità nella comunicazione può avere effetti positivi a vari livelli: dall’aderenza al trattamento proposto, al miglioramento dei sintomi e dello stato emotivo del paziente. Altri studi hanno messo in luce che i pazienti considerano la capacità di comunicare come una delle prime qualità che un medico dovrebbe possedere.

Paziente e medico si servono di domande e risposte per agevolare la comprensione della patologia e definirne i contorni. Anche nella realtà del Registro si è ormai lontani da un modello di comunicazione “a senso unico”, e più predisposti ad un modello in cui il paziente entra nella relazione con il medico com’è realmente, con tutte le proprie incertezze e ansie. Una realtà, quella dei registri, nella quale si inizia a rilevare un tipo di rapporto medico-paziente in cui il medico non tiene conto solo dell’intervento chirurgico da effettuare, ma anche che il paziente ha delle esigenze, che non sono solo quelle di guarire, ma anche di capire come procederà la propria situazione di paziente e quale realtà dovrà affrontare, quindi cosa dovrà affrontare dopo l’operazione, ecc.

Nonostante i progressi fatti in questo campo, il modo in cui l’informazione viene fornita attualmente nei servizi assistenziali e sanitari, è ancora percepito dal paziente come sintetico e impersonale, tendente a una comunicazione troppo asettica.

Firmare il consenso informato non è più sufficiente, non basta più spendere pochi minuti a “informare” il paziente su come si procederà pretendendo una firma per avere la “coscienza pulita” o peggio ancora per essere tranquilli di fronte alla legge. Il consenso informato, oltre a costituire il fondamento della liceità delle professioni sanitarie, promuove l’autonomia dell’individuo nelle decisioni mediche che lo riguardano; il paziente cioè decide come essere curato e ha il diritto, e soprattutto il dovere, di conoscere tutte le informazioni disponibili sulle

possibilità di cura e di chiedere ciò che non è chiaro, al fine di scegliere consapevolmente se sottoporsi o meno alla terapia.

Assistiamo troppo spesso a una “divisione” dei ruoli nel momento di comprensione dell’iter di cura da parte del paziente, soprattutto nel caso di un intervento chirurgico di protesi da effettuare. Spesso cioè, accade che una parte del dialogo intorno all’intervento venga affidato a un operatore sanitario o a un infermiere specializzato, incaricati per esempio di far firmare il consenso informato, e che un’altra parte venga affidata ad un medico dell’équipe, incaricato per esempio di rispondere alle domande del paziente. Troppe poche volte è il responsabile che eseguirà l’intervento di protesi, che si occupa in prima persona di questo momento e che si fa carico della mole di domande proveniente dal paziente, come se considerasse il paziente incapace di capire o, peggio ancora, come se considerasse una perdita di tempo dargli spiegazioni circa quello che sarà il suo operato.

Bisogna invece considerare che oggi come pazienti possiamo fare molto. Innanzitutto i pazienti devono essere sempre più competenti e informati, e sempre meno intimoriti davanti al dottore; poi è importante anche che non considerino il medico come semplice esecutore, ma più come alleato. Dal canto suo, anche il medico può e deve fare molto, per esempio deve prestare la stessa attenzione per ogni paziente, non manifestando nessuna preferenza né distinzione (tra patologie più o meno interessanti, pazienti simpatici o antipatici, ecc.), e poi, cosa ben più importante, deve migliorare il dialogo in fase di consulto, deve cioè imparare ad ascoltare. Ascoltare non vuol dire solo udire le parole, ma significa percepire i pensieri, lo stato d’animo di chi si ha di fronte, staccandosi dai propri schemi mentali, astenendosi da valutazioni, cercando di non giungere a conclusioni affrettate.

Per l’operatore sanitario, che sia egli medico o infermiere, si tratta di coniugare la richiesta di ascolto del paziente con la necessità di stabilire momenti di relazione che aiutino sia a spiegare l’appropriatezza della terapia e delle cure messe in atto, sia a comprendere il punto di vista del paziente che vive un’esperienza particolarmente dolorosa e destabilizzante, qual è l’intervento chirurgico di protesi. In questo senso l’ascolto non serve solo a umanizzare le cure ma diventa strumento di supporto alla pratica medica e assistenziale.

Per capire la difficoltà di comunicazione nel rapporto con il paziente da parte del medico, dobbiamo ripercorrere la formazione di quest’ultimo, quindi gli anni di studio del medico. Laurearsi in medicina, infatti, non vuol dire essere medici. Acquisire nozioni sulle diverse patologie, studiare con coscienza, rigore e scrupolo tutto il programma degli esami, contribuirà senz’altro alla formazione di medici sempre più qualificati e preparati, ma se alla base non si aggiungerà una grossa passione per la pratica medica, tutto questo sapere resterà fine a se stesso. Le facoltà di Medicina quindi non insegnano a fare il medico. Nei sei anni di studi vengono trascurati gli strumenti per fornire una visione unitaria della materia, per favorire il giusto rapporto medico-paziente, per affrontare i problemi dell’assistenza socio-sanitaria, per arrivare a quell’umanizzazione della medicina che figura da anni al primo posto tra gli obiettivi della professione.

Nella pratica, invece, la maggior parte dei medici ancora troppo spesso, forse per mancanza di tempo o forse per mancanza di pazienza e dedizione, dopo un breve colloquio con il paziente, preferisce ritrovarlo - per esempio - in sala operatoria naturalmente già addormentato, trascurando il fatto che egli sia forse spaventato e sfiduciato, e che come lui anche i suoi familiari vivano la stessa situazione, una situazione di disagio legata a una comunicazione impersonale e quindi sbagliata, circa il percorso di cura che dovranno affrontare insieme al proprio familiare.

Il medico deve tener conto che un rapporto compromesso con il proprio paziente, incide, a volte in modo irreparabile, sulla sua salute, sul suo benessere, sulla sua capacità di prendersi cura di sé, sul decorso e sull’esito della patologia o dell’intervento. Mentre un rapporto

empatico con il paziente può rappresentare uno stimolo indispensabile per ottenere la *compliance* del paziente. Infatti è opinione ampiamente condivisa che il risultato del trattamento sanitario in termini di efficacia e di aderenza alle aspettative del paziente (la cosiddetta “alleanza terapeutica”) dipenda dalla capacità del medico, se agevolato da un adeguato *pattern* relazionale, di coinvolgerlo nel processo decisionale (*shared decision making*).

In base a quanto detto finora e a maggior ragione, la valorizzazione del rapporto medico-paziente è indispensabile nella realtà dei registri di protesi anca, realtà nella quale il medico mette in atto un lavoro di continuo aggiornamento relativo alle schede di ogni singolo paziente, e quindi è tenuto a seguire il paziente nel tempo.

Le visite di controllo necessarie, sono un elemento fondamentale della pratica clinica dopo un intervento di protesi d'anca, sono cioè una prova di validità non solo della protesi stessa e dell'operazione subita, ma rappresentano una vera e propria “prova di consenso” da parte del paziente nei confronti del medico. Il successo (o meno) del risultato dell'operazione di protesi si realizza in occasione di ogni incontro con il proprio medico, grazie anche, soprattutto, alla qualità del rapporto che medico e paziente hanno instaurato: è più semplice che un paziente manifesti una maggiore soddisfazione e predisposizione alla guarigione completa e ad un considerevole miglioramento della propria qualità di vita se ha stima del proprio medico, se ha fiducia nel rapporto che ha con lui, e se entrambi hanno instaurato un contatto che non rimane confinato nei limiti di una comunicazione insoddisfacente. È fondamentale in questi casi che il medico sia andato oltre la materia prettamente medico-chirurgica di cui è specialista e abbia preso in carico il paziente a 360 gradi. Solo entrando nella relazione col paziente con un linguaggio competente ma semplice e comprensibile, il medico risponde al bisogno del paziente e lo fa crescere, rendendolo “competente” (paziente esperto).

È opportuno che gli attuali registri di protesi d'anca prevedano una maggiore considerazione della prospettiva del paziente, partendo proprio dall'analisi del rapporto che lui instaura con il medico, senza dimenticare che una relazione sostenuta dall'ascolto autentico e dall'accoglienza senza vincoli di sorta, costituirà sicuramente sia per il medico che per il paziente, non solo una grande possibilità di risoluzione positiva del percorso di cura o dell'intervento, ma anche una preziosa esperienza di vita.

PARTE B

Progetto RIAP: l'esperienza di alcuni registri regionali esistenti

REGIONE LOMBARDIA

Il Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP)

Luigi Zagra, Adriano Rizzo
Istituto Ortopedico Galeazzi IRCCS, Milano

Introduzione

Il Registro Ortopedico Lombardo Protesi (ROLP) ha da sempre accolto con favore le iniziative volte alla nascita di un Registro Nazionale delle protesi articolari ortopediche, in particolare di anca e di ginocchio ovvero degli impianti protesici più utilizzati.

La Lombardia è la Regione dove si effettua il maggior numero di protesi d'anca (17.419, dato ROLP anno 2010) pari a quasi un quinto del totale nazionale (percentuale estrapolata da dati ISS - Istituto Superiore di Sanità 2009) e con una mobilità attiva pari al 15,1% delle protesi totali e al 20,6% delle revisioni sul totale delle protesi impiantate (dato ROLP 2009).

I pazienti provengono spesso da Regioni limitrofe, ma anche dalle Regioni più lontane, come da distribuzione riportata in Tabella 1.

Tabella 1. Mobilità attiva suddivisa per Regione di provenienza (dato ROLP 2009)

Regione	Protesi Totale		Protesi Parziale		Revisione Protesi	
	n.	%	n.	%	n.	%
Abruzzo	25	1,5	2	2,0	5	1,7
Basilicata	17	1,0	0	0,0	4	1,3
Calabria	76	4,4	6	5,9	5	1,7
Campania	115	6,7	5	4,9	28	9,3
Emilia Romagna	248	14,5	13	12,9	38	12,7
Friuli	16	0,9	3	3,0	3	1,0
Lazio	60	3,5	2	2,0	13	4,3
Liguria	317	18,5	11	10,9	58	19,3
Marche	65	3,8	1	1,0	5	1,7
Molise	6	0,4	1	1,0	0	0,0
Piemonte	252	14,7	14	13,8	44	14,8
Puglia	89	5,2	10	9,9	15	5,0
Sardegna	35	2,1	4	4,0	1	0,3
Sicilia	202	11,8	10	9,9	46	15,3
Toscana	58	3,4	5	4,9	7	2,3
Trento-Bolzano	29	1,7	2	2,0	7	2,3
Umbria	16	0,9	0	0,0	9	3,0
Valle d'Aosta	9	0,5	0	0,0	2	0,7
Veneto	77	4,5	12	11,9	10	3,3
Totale	1.712	100,0	101	100,0	300	100,0

È comunque sempre stato chiaro che, con una gestione su base regionale della Sanità e la libertà dei pazienti di muoversi da una Regione all'altra, si rende indispensabile lo scambio e la condivisione delle informazioni tra le diverse Regioni, sia per i primi impianti sia soprattutto per

le revisioni. Inoltre le situazioni sono molto diverse da Regione a Regione anche per quanto riguarda le caratteristiche dei diversi impianti di protesi d'anca, di tecniche chirurgiche, di tipo di strutture impegnate. Implementare i dati con le varie esperienze costituirebbe un arricchimento comune. Oggi per di più è necessario confrontarsi con realtà come quella del Registro di Inghilterra e Galles o del Registro Australiano dove ogni anno vengono inseriti nel database un grande numero di protesi: 79.413 per gli inglesi nel 2010 solo per l'anca e 74.641 per gli australiani, anca e ginocchio. Un database italiano costituirebbe un unicum in quanto a quantità e diversità di impianti.

Oltre a questi motivi, il fatto di essere stati sin dall'inizio coinvolti nel progetto di istituzione del registro nazionale e di aver fornito un "modello di riferimento per la progettazione del registro nazionale", pur con tutti i limiti della nostra esperienza regionale, ci stimola alla partecipazione attiva e ad auspicare il proseguimento e la crescita dell'iniziativa.

Metodologia di implementazione del flusso informativo

Sulla base di quanto richiesto dalla Direzione Generale Sanità (DGS) della Regione Lombardia (tracciato record protesi), al termine degli interventi di protesi, i dati relativi all'impianto e al paziente vengono registrati dalle singole strutture operanti secondo la modalità che ritengono più idonea. Le informazioni da riportare sono inerenti la classe di protesi, il grado di perdita ossea secondo la classificazione GIR (Gruppo Italiano Riprotesizzazione) in caso di reimpianto, il lato, la presenza o meno di cemento e di viti, la modularità dello stelo, la diagnosi (in caso di primo impianto), l'intervento precedente, la causa di revisione, la via di accesso. Questi dati vengono trasmessi su supporto informatico alla DGS che provvede al collegamento con la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e quindi permette di completare e incrociare le informazioni con la diagnosi e il tipo di intervento. I dati così ottenuti (che contengono tutte le informazioni relative all'anagrafe del paziente, all'intervento, alla protesi impiantata) vengono catalogati in un database e trasmessi periodicamente al ROLP. Negli anni si è provveduto ad incrementare progressivamente le informazioni contenute all'interno del tracciato record. I dati relativi alla diagnosi, all'intervento precedente, alla causa di fallimento e alla via di accesso sono stati introdotti a partire da marzo 2007. Dal 2010 l'introduzione del lotto di produzione e del codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) ha migliorato la completezza del dato. Un fattore che sta richiedendo un'ulteriore rielaborazione dei codici è stata l'introduzione, sempre nel corso del 2010, dell'indicazione dell'accoppiamento articolare e delle nuove diagnosi per l'intervento di revisione che hanno sostituito il precedente 8153, secondo la nota classificazione (ICD-9-CM):

- 0070 - Revisione di protesi d'anca, sia acetabolare che dei componenti femorali.
- 0071 - Revisione della protesi d'anca, componente acetabolare.
- 0072 - Revisione della protesi d'anca, componente femorale.
- 0073 - Revisione della protesi d'anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore.
- 0074 - Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su polietilene.
- 0075 - Superficie di appoggio della protesi d'anca, metallo su metallo.
- 0076 - Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su ceramica.
- 0077 - Superficie di appoggio della protesi d'anca, ceramica su polietilene.
- 0080 - Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti).
- 0081 - Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale.
- 0082 - Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale.
- 0083 - Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare.
- 0084 - Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale.

Risultati

A seguire sono riportate alcune tabelle riepilogative dei dati raccolti (Tabelle 2-6). Sono dati descrittivi che danno una rappresentazione epidemiologica della realtà regionale. I numeri si riferiscono al periodo di partecipazione al progetto (2008-2009).

Tabella 2. Interventi di Protesi di anca in Lombardia nel biennio 2008-2009

Tipologia intervento	2008		2009		Totale	
	n.	%	n.	%	n.	%
Protesi totale	11.078	66,1	11.318	67,0	22.396	66,6
Protesi parziale	4.244	25,3	4.103	24,3	8.347	24,8
Revisioni protesi	1.441	8,6	1.461	8,7	2.902	8,6
Totale	16.763		16.882		33.645	

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca in Lombardia nel biennio 2008-2009, suddivisi tra residenti e non residenti

Tipologia	2008						2009					
	Protesi totale		Protesi parziale		Revisione protesi		Protesi totale		Protesi parziale		Revisione protesi	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Residenti	9.151	83	4.139	98	1.100	76	9.281	83	3.923	97	1.123	78
Non residenti	1.884	17	99	2	338	24	1.853	17	107	3	323	22
Totale	11.035		4.238		1.438	100	11.134		4.030	100	1.446	

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca in Lombardia nel biennio 2008-2009 eseguiti in pazienti residenti e non residenti, suddivisi in strutture private e strutture pubbliche

Tipologia	2008						2009					
	Protesi totale		Protesi parziale		Revisione protesi		Protesi totale		Protesi parziale		Revisione protesi	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Strutture private												
Residenti	4.722	42,8	983	23,2	589	41,0	4.839	43,5	895	22,2	502	34,7
Non residenti	1.412	12,8	28	0,7	259	18,0	1.458	13,1	27	0,7	234	16,2
Totale	6.134	55,6	1.011	23,9	848	59,0	6.297	56,6	922	22,9	736	50,9
Strutture pubbliche												
Residenti	4.429	40,1	3.156	74,5	511	35,5	4.442	39,9	3.028	75,1	621	42,9
Non residenti	472	4,3	71	1,7	79	5,5	395	3,5	80	2,0	89	6,2
Totale	4.901	44,4	3.227	76,1	590	41,0	4.837	43,4	3.108	77,1	710	49,1

Tabella 5. Diagnosi in caso di primo impianto nel biennio 2008-2009

Tipo di intervento	2008				2009			
	Protesi totale		Protesi parziale		Protesi totale		Protesi parziale	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Artrosi primaria	7.983	72,1	98	2,3	8.119	71,7	118	2,9
Artrosi post-traumatica	171	1,5	23	0,5	208	1,8	35	0,9
Artriti reumatiche	53	0,5	1	0,0	82	0,7	1	0,0
Neoplasia	18	0,2	29	0,7	25	0,2	38	0,9
Necrosi asettica testa femorale	507	4,6	6	0,1	468	4,1	16	0,4
Esiti di displasia o lussazione congenita	601	5,4	3	0,1	533	4,7	1	0,0
Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi	29	0,3	7	0,2	29	0,3	5	0,1
Frattura del collo e/o della testa del femore	880	7,9	3.643	85,8	984	8,7	3.668	89,4
Altro	208	1,9	109	2,6	623	5,5	32	0,8
Vuoto	628	5,7	325	7,7	247	2,2	189	4,6
Totale	11.078	100,0	4.244	100,0	11.318	100,0	4.103	100,0

Tabella 6. Causa di revisione nel biennio 2008-2009

Tipo di intervento	2008		2009	
	Revisione protesi		Revisione protesi	
	n.	%	n.	%
Protesi dolorosa	72	5,0	90	6,2
Osteolisi da detriti	47	3,3	37	2,5
Usura dei materiali	81	5,6	79	5,4
Rottura dell'impianto	43	3,0	50	3,4
Lussazione	147	10,2	148	10,1
Frattura periprotetica	87	6,0	80	5,5
Infezione	68	4,7	70	4,8
Esiti rimozione impianto	18	1,3	23	1,6
Mobilizzazione asettica della coppa	320	22,2	328	22,5
Mobilizzazione asettica dello stelo	124	8,6	110	7,5
Mobilizzazione asettica totale	109	7,6	92	6,3
Altro	74	5,1	57	3,9
Vuoto	251	17,4	297	20,3
Totale	1.441	100,0	1.461	100,0

Discussione

Come sempre accade quando ci si confronta con altre realtà, si arricchiscono le proprie conoscenze e partecipando alle riunioni del progetto del registro nazionale abbiamo potuto fare questa positiva esperienza.

Una delle maggiori criticità emerse di recente riguarda il problema della privacy. Fino al 2009 abbiamo avuto la possibilità di lavorare sui dati della Regione avendo come identificativo

del paziente il codice fiscale. Questo ci ha permesso di identificare in modo univoco i pazienti e ciò costituirebbe l'ovvio e più semplice metodo di identificazione anche a livello nazionale. Tuttavia, l'applicazione in modo completo della legge sulla privacy, impedisce di utilizzare questo semplice ed efficace sistema identificativo. A partire dal 2010 è stato pertanto necessario ricodificare tutti i pazienti con un codice criptato, comunque collegato al codice fiscale e che pertanto mantiene la propria univocità, ma che potrà rendere problematico lo scambio dei dati a livello nazionale. Infatti la codifica criptata avviene all'interno della Regione e non è possibile al momento esportare i dati in altro modo al di fuori di essa. In attesa di normative che tengano conto delle necessità di un registro, che è uno strumento di pubblica utilità, l'impedimento nell'accorpamento e nel confronto dei dati potrebbe esistere. In ogni caso, per ora, la difficoltà è palese ed è necessario che venga affrontata in una più globale valutazione del problema da parte del Garante.

Un'altra criticità è costituita dalla continua introduzione sul mercato di nuovi componenti protesici da parte delle aziende produttrici e dalla difficoltà nella disponibilità dei codici prodotto sia vecchi che nuovi. Il fatto che ogni azienda utilizzi un proprio sistema di codificazione e che spesso gli impianti vengano immessi sul mercato da un rivenditore locale, con differenze per gli stessi pezzi e da zona a zona, crea difficoltà nell'identificazione univoca del prodotto. La creazione di un database nazionale, come già iniziato dall'ISS, può essere uno strumento di grande utilità da mettere a disposizione delle Regioni.

Esiste inoltre la necessità di migliorare la qualità del dato in termini di precisione e riproducibilità. Questa urgenza si scontra con due difficoltà pratiche. L'inserimento manuale dei codici mette a rischio la precisione dei medesimi, ma non è possibile al momento registrare diversamente. I motivi sono numerosi: la scelta sul metodo da utilizzare per la registrazione nel singolo ospedale è libera, la mancanza di disponibilità di lettori ottici nelle sedi preposte alla raccolta del dato, ma soprattutto l'assenza di univocità dei codici a barre e di un database degli stessi. Sono auspicabili una maggiore attenzione da parte delle strutture nella raccolta e nel trasferimento delle informazioni, e forme di controllo e di verifica del dato che consentano di intervenire là dove mancante o incompleto chiedendone conto direttamente ai centri.

Una nuova, ma seria, criticità è emersa di recente. Le strutture della Regione sono state finora pagate dalla Regione Lombardia a tariffa regionale lombarda, protesi compresa, anche per i pazienti residenti in altre Regioni. Con le nuove tariffe TUC (Tariffa Unica Convenzionale) il bilanciamento per la Regione Lombardia è diventato sfavorevole (e quindi la Regione è costretta ad utilizzare i suoi fondi anche per cittadini di altre Regioni). Ciò ha portato da parte degli organi competenti alla decisione di modificare lo schema di pagamento adottando la tariffa TUC per remunerare le strutture lombarde quando agiscono su cittadini di altre Regioni. Questo crea la teorica possibilità che le strutture, non sentendosi più tenute a fornire i dati relativi agli impianti, decidano di inserire nel tracciato record delle protesi solo i pazienti regionali. La conseguenza di questo fatto potrebbe essere che il ROLP sia costretto ad elaborare i dati solo dei pazienti lombardi, restringendo la propria attività unicamente ai residenti. Questo dal punto di vista di un registro regionale sarebbe perfettamente sostenibile. L'effetto sarebbe viceversa molto negativo dal punto di vista del registro nazionale poiché diverrebbero indisponibili le informazioni relative ai pazienti operati in Lombardia, ma provenienti da altre Regioni. In questo modo saremmo nella situazione di poter fornire al Registro Nazionale solo dati di pazienti residenti in Lombardia e operati in Lombardia. Non potremmo in questo modo registrare il fallimento di protesi impiantate in altre Regioni, che costituiscono il 22% del totale delle revisioni eseguite nelle nostre strutture e nemmeno conoscere quanto avvenuto ai primi impianti di pazienti provenienti da fuori Regione, ma poi falliti e rioperati qui o altrove. Ci auguriamo ovviamente che questo non accada e che le strutture applichino automaticamente a tutti i pazienti quel processo di raccolta dati come già avviene obbligatoriamente per i residenti.

L'unica possibilità per risolvere con sicurezza il problema è quella di una decisione politica comune da parte di tutte le Regioni sull'obbligatorietà del dato.

Conclusioni e prospettive future

In conclusione, oltre a confermare la necessità dello sviluppo di un registro nazionale e la crescita della collaborazione da parte di tutti gli attori (Regioni, strutture, chirurghi ortopedici e società scientifiche) è necessario confermare la necessità di decisioni politiche regionali e nazionali volte a stimolare la crescita dei registri. Va ribadito ancora una volta ciò che l'esperienza ci ha insegnato: l'unica possibilità per realizzare una copertura adeguata è l'obbligatorietà della registrazione, il controllo della sua qualità e la partecipazione di tutte le Regioni. Per questo tipo di sviluppo sono tuttavia necessarie decisioni politiche e risorse o, meglio ancora, un migliore utilizzo di quelle esistenti. Ci sarebbe così anche un risparmio economico come ampiamente dimostrato a livello internazionale, riducendo il numero delle revisioni oltre ad una maggiore tutela del paziente, che rimane lo scopo principale. È necessario per questo una visione globale del problema, non lavorando solo sul brevissimo termine. Sarà questa la volta buona?

Per quanto riguarda il futuro siamo disponibili a partecipare a progetti ben delineati nei quali i vincoli burocratici non impediscano nei fatti l'ottima collaborazione interpersonale già presente con tutti i membri del comitato scientifico, e in particolare con il suo responsabile ing. Marina Torre.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutte le strutture lombarde che hanno inviato in modo corretto e completo i dati e soprattutto la Regione Lombardia che rende possibile proseguire questa iniziativa fornendo i dati e il sostegno economico al ROLP. Infine un ringraziamento particolare a Paolo Federico della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia per la puntuale disponibilità nella trasmissione dei dati.

Bibliografia

- 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)
- Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E e Zagra L (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22)

REGIONE PUGLIA

Il registro pugliese di implantologia protesica ortopedica: analisi delle attività del primo anno di implementazione del modello remunerativo

Cinzia Germinario (a), Maria Teresa Balducci (a), Silvio Tafuri (a), Davide Parisi (a), Domenico Carbonara (b), Simona Mudoni (a), Gruppo di Lavoro ortopedici pugliesi

(a) *Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia, Università di Bari “Aldo Moro”*

(b) *Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università di Bari “Aldo Moro”*

Introduzione

L'elevata rilevanza della chirurgia protesica d'anca, in termini di frequenza, di implicazioni nell'organizzazione dei servizi e di spesa sanitaria ha indotto nel tempo la necessità di definire modelli di monitoraggio e valutazione, che si caratterizzassero per una qualità e una completezza dei dati superiore a quelle ricavate delle Schede di Dimissione Ospedaliera.

Queste istanze sono state alla base, a partire dal 2001, della attivazione di un Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO), coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia (OER) e realizzato grazie alla collaborazione volontaria delle Unità Operative di Ortopedia delle Aziende e dei Presidi Ospedalieri Pugliesi. Il Registro di Implantologia Protesica si è poi consolidato in tutta la Regione nel 2003, con l'introduzione della scheda raccolta dati.

Sulla base dell'interesse suscitato dall'idea di condivisione di protocolli, risultati e di metodica operativa a livello nazionale, la Regione Puglia ha partecipato allo studio proposto dall'ISS volto alla realizzazione di un Registro Nazionale col progetto denominato “Flusso informativo su base multiregionale in tema d'impianti di protesi d'anca” terminato nel 2009.

Nel 2010, per rafforzare e implementare i risultati raggiunti nel predetto studio, l'OER ha sottoscritto un nuovo accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per incrementare il flusso informativo in tema di protesi di anca e allinearli al repertorio dei dispositivi medici. Infatti il continuo aumento del numero d'interventi e, con essi, della spesa sanitaria e degli interventi di revisione, rende necessaria l'adozione di sistemi di controllo post-marketing, per monitorare nel tempo i dispositivi e garantire la rintracciabilità dei pazienti. Questo è reso possibile grazie all'istituzione di un registro degli impianti, come documentato da consolidate esperienze internazionali.

Metodologia di implementazione del flusso informativo

La Regione ha istituito tramite l'articolo 40 della L.r. n.4 del 25 febbraio 2010, il Registro Regionale di Implantologia Protesica, disponendo che tutti i soggetti erogatori di prestazioni di ricovero ospedaliero, pubblici e accreditati, in cui vengono effettuati interventi di implantologia protesica di anca e/o di ginocchio, siano tenuti a compilare una apposita scheda di rilevazione allegata. La stessa norma ha previsto che la mancata compilazione della scheda determini l'impossibilità di dare corso alla remunerazione del ricovero. Per le finalità di adempimento alla legge regionale, la nota assessorile protocollo n. 24/231/SP del 26 marzo 2010 ha chiarito che

per interventi di implantologia protesica d'anca si intendono le seguenti procedure, come codificate nel manuale per la Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche:

- 81.51 Sostituzione totale dell'anca
- 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
- 81.53 Revisione di sostituzione dell'anca

La stessa nota ha indicato che per le finalità di implementazione del Registro, le Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia ove vengono effettuati interventi di implantologia protesica d'anca e di ginocchio sono tenute a compilare con accuratezza, al momento della dimissione del paziente o del suo trasferimento ad altra Unità Operativa, una scheda di rilevazione standardizzata. Le schede sono inviate alla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero, che provvede a raccoglierle, a verificare la corrispondenza delle stesse agli interventi di implantologia effettuati nel nosocomio e a inviarle mensilmente all'OER.

Nei primi mesi dell'anno 2010, l'OER ha censito tutte le strutture pubbliche e private dove si effettuano gli interventi di implantologia protesica ortopedica e ha sollecitato le relative direzioni mediche di presidio a inviare i dati secondo il *timing* indicato dalla nota dell'Assessore. L'OER provvede alla verifica di qualità delle schede inviate, all'inserimento delle schede in apposito *database* e alla redazione di report periodici sulle attività implantologiche, che vengono inviati alle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia e alle Direzioni Generali. L'OER cura il linkage con le SDO e il trasferimento dei dati all'Istituto Superiore di Sanità, struttura di gestione del Registro. Tutte le schede vengono inviate tramite canale *FileZilla*, seguendo un tracciato record concordato e utilizzando un software sviluppato ad hoc per la trasmissione via web dei dati da parte dei centri di riferimento regionali all'ISS, che li raccoglie su un server per eseguire le elaborazioni e operare il linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici ed eventualmente il Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB).

Risultati

Nel corso del 2010 sono pervenute all'Osservatorio Epidemiologico Regionale 4.130 schede di interventi di implantologia protesica d'anca; di queste, 1.966 (47,6%) provengono da strutture ospedaliere di ASL, 276 (6,7%) dalle due Aziende Ospedaliere-Universitarie, 1.237 (29,9%) da strutture private accreditate, 424 (10,3%) da Enti Ecclesiastici (EE) e 227 (5,5%) dall'unico IRCCS privato operante in Puglia. Da un rapporto tra strutture pubbliche (ASL e AOU) e strutture private accreditate (Case di Cura, IRCCS e EE) emerge come il 54,3% degli interventi vengano effettuati in strutture pubbliche a fronte del 45,7% eseguiti in strutture del privato accreditato. Il 67% dei dimessi per intervento di protesi d'anca è di sesso femminile; l'età media è di 73 anni (Deviazione standard 12,6). Il livello di completezza del database è da considerarsi elevato. Confrontando il numero di schede pervenute con l'archivio delle schede di dimissione ospedaliera dell'anno 2010 è evidente una ampia sovrapposibilità delle due fonti (4.130 schede inserite nel registro 2010 a fronte di 4.378 SDO riportanti interventi di implantologia protesica d'anca). Il 93,3% (n. 3.855) dei pazienti è stato sottoposto a intervento di protesi primaria, il 4,3% (n. 178) di revisione parziale, il 2,2% (n. 92) di revisione totale e lo 0,1% (n. 5) di rimozione. Il 63,7% dei 270 interventi di revisione viene eseguito in strutture private convenzionate. La maggior parte degli interventi ha riguardato soggetti di età superiore a 65 anni (Tabella 1). Le Tabelle 2 e 3 descrivono rispettivamente le cause di intervento primario e di revisione/rimozione.

Tabella 1. Distribuzione degli interventi di implantologia protesica ortopedica, per classi di età e tipo di intervento (anno 2010)

Classi di età	Protesi primaria		Revisione parziale		Revisione totale		Rimozione		Totale	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
<40	39	1,0	4	2,2	0	-	0	-	43	1,0
40-64	851	22,1	39	21,9	14	15,2	1	20	905	21,9
65-79	1.666	43,2	92	51,7	48	52,2	2	40	1.808	43,8
>79	1.264	32,8	43	24,2	30	32,6	2	40	1.339	32,5
Età non riportata	35	0,9	0	-	0	-	0	-	35	0,8
Totale	3.855	100,0	178	100,0	92	100,0	5	100,0	4.130	100,0

Tabella 2. Cause di intervento di protesi primaria per sesso (anno 2010)

Causa primo impianto	Femmine		Maschi		Totale	
	n.	%	n.	%	n.	%
Artrosi primaria	1.072	60,7	694	39,3	1.766	45,8
Frattura del collo e/o della testa di femore	1.313	75,3	431	24,7	1.744	45,2
Esiti di displasia o lussazione congenita	131	77,1	39	22,9	170	4,4
Necrosi asettica testa femorale	33	41,8	46	58,2	79	2,0
Artrosi post-traumatica	23	43,4	30	56,6	53	1,4
Artriti reumatiche	17	94,4	1	5,6	18	0,5
Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi	3	42,9	4	57,1	7	0,2
Neoplasia	4	66,7	2	33,3	6	0,2
Pseudoartrosi da frattura collo	2	50,0	2	50,0	4	0,1
Altre	7	87,5	1	12,5	8	0,2
Totale	2.605	67,6	1.250	32,4	3.855	100,0

Tabella 3. Cause di interventi di revisione/rimozione suddivise per sesso (anno 2010)

Causa di revisione/rimozione	Femmine		Maschi		Totale	
	n.	%	n.	%	n.	%
Mobilizzazione asettica della coppa	63	67,7	30	32,3	93	34,4
Mobilizzazione asettica totale	32	64,0	18	36,0	50	18,5
Lussazione	19	65,5	10	34,5	29	10,7
Frattura periprotetica	19	65,5	10	34,5	29	10,7
Mobilizzazione asettica dello stelo	16	57,1	12	42,9	28	10,4
Infezione	5	55,6	4	44,4	9	3,3
Rottura dell'impianto – testa	3	60,0	2	40,0	5	1,9
Protesi dolorosa	4	80,0	1	20,0	5	1,9
Esiti rimozione impianto	0	-	5	100,0	5	1,9
Usura dei materiali	3	100,0	0	-	3	1,1
Rottura dell'impianto-stelo	1	50,0	1	50,0	2	0,7
Osteolisi da detriti	0	-	1	100,0	1	0,4
Altro	9	81,8	2	18,2	11	4,1
Totale	174		96		270	100,0

Il lato interessato è nel 51,8% dei casi il destro e nel 47,3% il sinistro; nella restante quota di interventi il lato non è stato riportato. La via di accesso è riportata nel 92,5% delle schede; la più frequente è la laterale (63,5%), seguita dalla postero-laterale (33%), antero-laterale (1,8%), anteriore (0,8%) e altre vie di accesso (0,9%). La protesi non cementata risulta utilizzata nel 92% dei pazienti mentre lo stelo cementato è utilizzato nel 25% dei pazienti. Il 60% delle cupole è di materiale metallico e non sono cementate. L'impianto delle protesi di rivestimento rappresenta l'1% di tutte le protesi primarie. Il 5% degli steli femorali è modulare, l'8% è costituito da steli femorali non cementati per impianti primari non modulari e anatomici, mentre la maggior parte degli steli sono a conservazione o non modulari.

Le Tabelle 4 e 6 descrivono rispettivamente cotili/cupole e steli utilizzati e la loro frequenza.

Le Tabelle 5 e 7 riportano la suddivisione per fasce d'età delle componenti impiantate.

Tabella 4. Numero di cotili e cupole impiantati suddivisi per tipo (anno 2010)

Dispositivo	Totale	%
Cotili per impianto primario	2.504	63,6
cementati in materiale metallico	74	
cementati in polietilene	10	
non cementati in materiale metallico	2.381	
componenti acetabolari per protesi di rivestimento	25	
altri non specificati	14	
Cotili da revisione	146	3,7
cementati	38	
non cementati	107	
altri non specificati	1	
Cupole bi-articolari	1.285	32,7
Totale	3.935 *	100,0

*in 195 schede il campo non è stato compilato in quanto il cotile potrebbe non essere inserito negli impianti di revisione

Tabella 5. Numero di cotili e cupole impiantati suddivisi per tipo e classe d'età (anno 2010)

Dispositivo	Classi di età					Totale	
	<40	40-64	65-79	>79	Non Nota	n.	%
Cotili per impianto primario							
cementati in materiale metallico	0	7	43	24	0	74	1,8
cementati in polietilene	0	2	4	4	0	10	0,3
non cementati in materiale metallico	39	806	1.275	247	14	2.381	60,5
componenti acetabolari per protesi di rivestimento	0	12	12	1	0	25	0,6
altri non specificati	0	3	9	2	0	14	0,4
Cotili da revisione							
cementati	0	3	26	9	0	38	0,9
non cementati	1	21	57	28	0	107	2,7
altri non specificati	0	0	2	0	0	1	0,1
Cupole bi articolari							
Cupole bi-articolari	0	24	318	929	14	1.285	32,7
Totale	40	878	1.745	1.244	28	3.935	100,0

Tabella 6. Numero di steli impiantati suddivisi per tipo (anno 2010)

Steli	Totale	%
Steli femorali cementati per impianto primario	989	24,9
non modulari retti	43	
non modulari anatomici	10	
modulari	3	
a conservazione	931	
Steli femorali non cementati per impianto primario	2.839	71,8
non modulari retti	1.621	
non modulari anatomici	313	
non modulari	186	
a conservazione	719	
Steli femorali da revisione	132	3,3
cementati	28	
non cementati	104	
Totale	3.960 *	100,0

*in 170 schede il campo non è stato compilato in quanto lo stelo potrebbe non essere inserito negli impianti di revisione

Tabella 7. Numero di steli impiantati suddivisi per tipo e classe d'età (anno 2010)

Steli	Classi di età					Totale	
	<40	40-64	65-79	>79	Non Nota	n.	%
Steli femorali cementati per impianto primario							
non modulari retti	0	0	9	35	0	43	1,1
non modulari anatomici	0	0	4	4	2	10	0,2
modulari	0	1	0	1	1	3	0,1
a conservazione	1	23	262	636	9	931	23,5
altri non specificati	0	0	1	1	0	2	0,1
Steli femorali non cementati per impianto primario							
non modulari retti	1	12	1.117	484	2	1.621	40,9
non modulari anatomici	0	3	220	87	3	313	8,0
modulari	7	157	13	7	2	186	4,7
a conservazione	30	651	29	5	4	719	18,2
Steli femorali da revisione							
cementati	0	2	17	9	0	28	0,7
non cementati	2	17	52	33	0	104	2,6
Totale	41	866	1.723	1.302	5	3.960	100,0

In Tabella 8 viene descritto l'uso di cemento per fissare lo stelo, suddiviso per causa di intervento primario. La tipologia di inserto risulta indicata in 2.772 schede delle 4.130 ricevute (67,6%); di esse, 1.788 (64,5%) riportano un inserto in polietilene, 644 (23,2%) un inserto in materiale ceramico e 319 (11,5%) un inserto in materiale metallico, mentre in 21 schede (0,8%) non risulta indicato il materiale d'inserto. La tipologia di testa è indicata in 4.069 schede (98,5%); di esse, 1.605 (39,5%) sono in materiale ceramico per protesi totali, 1.044 (25,7%) in materiale metallico per protesi totali, 1.273 (31,3%) in materiale metallico per protesi parziali e 23 (0,6%) in materiale ceramico per protesi parziali. In 122 (3%) non è specificato il tipo di testa.

Tabella 8. Numero di steli femorali impiantati, suddivisi per tipo di fissazione e causa di intervento primario (anno 2010)

Tipo di fissazione	Causa primo impianto						Totale
	Artrosi primaria		Frattura del collo e/o della testa del femore		Altre diagnosi		
	n.	%	n.	%	n.	%	
Cementati	48	2,7	918	53,1	23	6,5	989
Non cementati	1.699	97,3	811	46,9	329	93,5	2.839
Totale	1.747		1.729		352		3.828

In Tabella 9 viene riportata la suddivisione delle testine per materiale e tipologia di intervento, correlata alla fascia d'età del paziente operato.

Tabella 9. Tipi di teste femorali impiantate suddivise per classe d'età (anno 2010)

Teste femorali	Classi di età					Totale	
	<40	40-64	65-79	>79	Non Nota	n.	%
Per protesi parziali materiale non noto	1	21	41	61	0	124	3,0
In materiale ceramico per protesi parziali	0	2	12	9	0	23	0,6
In materiale metallico per protesi parziali	0	23	311	925	14	1.273	31,3
In materiale ceramico per protesi totali	22	586	836	150	11	1.605	39,4
In materiale metallico per protesi totali	20	261	581	179	3	1.044	25,7
Totale	43	893	1.781	1.324	28	4.069	100,0

L'accoppiamento metallo-ceramica, di nuova introduzione, è impiegato in poche decine di casi. Vari modelli sono stati utilizzati per rispondere a tutte le esigenze operatorie. Nello specifico il numero delle ditte produttrici è risultato pari a 32 sia per i cotili che per gli steli, 35 per le testine e 29 per gli inserti.

Discussione

L'esperienza di implementazione di un registro di implantologia protesica, agganciato ai meccanismi di remunerazione dei ricoveri ospedalieri, evidenzia un vantaggio sia nella *compliance* sia nella adesione e nella tempestività dell'invio dei dati da parte delle strutture sanitarie. Inoltre l'OER ha effettuato una attenta analisi della qualità e della completezza delle schede inviate, provvedendo a ricontattare frequentemente le strutture di ortopedia al fine di completare o chiarire schede incomplete o non comprensibili. Il processo di revisione di qualità è stato comunque ampiamente facilitato dalla disponibilità dei medici delle strutture che eseguivano gli impianti.

L'utilizzo delle etichette autoadesive descrittive delle protesi permette sia di identificare in maniera univoca l'impianto, che di registrarne i lotti di produzione. È quindi oggi possibile associare al singolo paziente l'identificazione completa di ogni singola componente impiantata, composta da ditta produttrice, codice prodotto, lotto di produzione e nome commerciale.

I punti deboli del Registro di Implantologia Protesica Ortopedica pugliese sono legati sia alla trasmissione dei dati in formato ancora cartaceo – che determina un dispendio economico e di tempo – sia alla non disponibilità di personale dedicato e all’insufficiente numero di operatori che lavora al Registro.

Conclusioni e prospettive future

Il drastico aumento della *compliance* (+69%) registrato nel 2010 ha dimostrato che, per il funzionamento del registro, è necessario adottare norme che sanciscano l’obbligatorietà della registrazione. È pertanto auspicabile che, seguendo l’esempio della Puglia, tali norme vengano adottate sia a livello nazionale, sia dalle singole Regioni.

Questo modello operativo permetterà di contribuire alla realizzazione del registro nazionale, rintracciando su tutto il territorio nazionale i dispositivi impiantati e controllandone la qualità, presupposto necessario per intraprendere adeguate scelte di politica sanitaria.

Molto importante è seguire il paziente anche dopo l’intervento, tramite un follow-up a medio termine, per poter comprendere come è variata la sua qualità della vita in modo da tracciarne la continuità assistenziale.

In accordo con gli ortopedici, attività futura dovrà essere quella di valutare la qualità delle prestazioni tramite l’ideazione degli indicatori sui ricoveri, sulle procedure e sui dispositivi.

Risulta in corso di realizzazione sul portale dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale (www.oerpuglia.org) un’area riservata a utenti autorizzati, attraverso cui è possibile inserire i dati delle schede di rilevazione e inviarli online al centro di coordinamento.

Ringraziamenti

Si ringrazia il gruppo di lavoro degli ortopedici pugliesi per la fattiva collaborazione:

Francesco Buquicchio e Guido Spera	Ospedale “Di Venere”	Bari
Giuseppe De Giorgi	AO Policlinico, UO Ortopedia I	Bari
Vittorio Patella e Giuseppe Solarino	AO Policlinico, UO Ortopedia II	Bari
Biagio Moretti	AO Policlinico, UO Ortopedia III	Bari
Andrea Mocchi	Casa di cura “Anthea”	Bari
Gioacchino Lo Bianco	Casa di cura “Villa Lucia”	Conversano
Michele Capozzi	Casa di cura “S.Maria”	Bari
Tommaso Gismondi	Ospedale “San Paolo”	Bari
Marino Centrone	Ospedale Civile “Don Tonino Bello”	Molfetta
Paolo Dell’Aera	Ospedale Civile “S. Giacomo”	Monopoli
Vincenzo Ruggiero	Ospedale Civile “Umberto I”	Corato
Nicola Petruzzellis	Ente Ecclesiastico Ospedale “Miulli”	Acquaviva delle Fonti
Leonardo Petrelli	Ospedale civile “Umberto I”	Altamura
Andrea Ricciardiello	Casa di cura “Casa Bianca”	Cassano
Renato Laforgia	Casa di cura “Santa Rita”	Bari
Raffaele Bancale	Ospedale “S. Maria degli Angeli”	Putignano
Francesco Lagrasta	Ospedale Civile “Caduti in Guerra”	Canosa di Puglia
Domenico Laghezza	Presidio Ospedaliero”	Bisceglie -Trani
Rocco Colasuonno e Alessandro Canfora	Ospedale “M. Dimiccoli”	Barletta

Domenico Di Bisceglie	Ospedale S. Nicola Pellegrino	Trani (BT)
Salvatore Lotito	Ospedale "L. Bonomo"	Andria
Antonio Bozzi	Ospedale "A. Perrino"	Brindisi
Alessandro Pennetta	Presidio Ospedaliero	Francavilla-Ceglie Messapica
Massimo Scialpi	Ospedale Civile di Ceglie	Ceglie Messapica (BR)
Francesco Loconte	Ospedale Civile	Ostuni
Francesco Di Pietro	AO Ospedali Riuniti- UO Ortopedia I	Foggia
Franco Specchiulli	AO Ospedali Riuniti- UO Ortopedia II	Foggia
Luciano Limonciello	Clinica S.Francesco-SERENA	Foggia
Giovanni Carchia	Ospedale Civile "S.Camillo De Lellis"	Manfredonia
Vincenzo Scarano	Ospedale "G.Tatarella"	Cerignola
Enrico Vigilante	Casa sollievo sofferenza	San Giovanni Rotondo
Luigi Fantasia	Ospedale "Teresa Masselli Mascia"	San Severo
Federico Iuppa	Ospedale "F. Lastaria"	Lucera
Giuseppe Rollo	Ospedale "V. Fazzi"	Lecce
Felice Fitto	Casa di cura "Città di Lecce"	Lecce
Pietro Galluccio	Casa di cura Villa Bianca	Lecce
Antonio Leo	Presidio Ospedaliero	Copertino -Nardò
Walter Mega	Ospedale Civile "Sacro Cuore di Gesù"	Gallipoli
Vilio Tempesta	Ente Ecclesiastico "Card. G. Panico"	Tricase
Antonio Aloisi	Ospedale "S.Caterina Novella"	Galatina
Luigi Refolo	Ospedale "Veris delli Ponti"	Scorrano
Francesco Russo	Ospedale "F. Ferrari"	Casarano
Angelo Mandurino	Ospedale "M. Giannuzzi"	Manduria
Vincenzo Caiaffa	Ospedale SS. Annunziata	Taranto- Grottaglie
Tullio Nevoli	Ospedale "S. Marco "	Grottaglie (TA)
Antonio Bozzi	Casa di cura Bernardini	Taranto
William Uzzi	Casa di cura S.Camillo	Taranto
Cosimo Monteleone	Ospedale Civile "Valle d'Itria"	Martina Franca
Vito Nicola Galante	Ospedale Civile PO Occidentale	Castellaneta

PARTE C

Progetto RIAP: l'esperienza delle Regioni arruolate nella fase pilota

REGIONE PIEMONTE

Progettazione e attivazione del registro dell'implantologia protesica: risultati della fase pilota

Chiara Pasqualini (a), Gianluca Collo (b), Domenico Tangolo (c), Paolo Rossi (b)

(a) Servizio Sovrazonale di Epidemiologia della ASL, Alessandria

(b) Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia, AO CTO "Maria Adelaide", Torino

(c) AO Ospedale Infantile "Regina Margherita - S. Anna", Torino

Introduzione

Le patologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico sono, a livello mondiale, la causa più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità e handicap, con elevato impatto sulla vita dei singoli e della collettività, oltre che sui sistemi di assistenza sanitaria e sociale.

Il miglioramento delle tecniche chirurgiche e della tecnologia nell'ambito della ricerca dei materiali hanno reso l'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione un efficace trattamento di molte patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico.

La repentina crescita di questo tipo di interventi, oltre al notevole impatto che essa produce sulla spesa sanitaria, ha suscitato l'interesse delle istituzioni ad attivare strumenti utili a monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici e a garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica nella popolazione.

Con questo obiettivo, nel marzo 2010 è stato attivato in Piemonte, con Delibera della Giunta Regionale (DGR), il Registro di Implantologia Protesica Ortopedica di anca e di ginocchio in Piemonte, il RIPOP.

Attività di implantologia protesica di anca e ginocchio

Nel 2009, in Piemonte, sono stati effettuati circa 8.000 interventi di sostituzione e revisione di protesi d'anca e circa 4.400 di ginocchio, pari, complessivamente, al 96% del totale degli interventi di artroprotesi eseguiti a livello regionale e all'1,6% del totale dei ricoveri registrati (Figura 1).

Negli ultimi dieci anni sono aumentati gli interventi di sostituzione totale dell'anca, crescendo nell'ultimo decennio del 55%, mentre restano pressoché costanti quelli di sostituzione parziale o di revisione (Figura 2). Una crescita ancora più marcata si è registrata per gli interventi di artroprotesi di ginocchio, sia quelli di sostituzione totale che di revisione. Dal 2000 al 2009 questi interventi sono quasi triplicati.

Il peso degli interventi all'anca rispetto al totale degli interventi di artroplastica, nel corso dell'ultimo decennio, è diminuito costantemente passando dall'80% nel 2000 al 62% nel 2009, mentre quello degli interventi sul ginocchio è aumentato nei dieci anni di circa l'80% (Figura 3).

Dei 12.298 interventi di artroprotesi di anca e ginocchio effettuati nel 2009, il 70% era in uomini con età media pari a circa 69 anni. L'età media all'intervento era invece di 74 anni tra le donne. Questi valori si sono mantenuti costanti negli ultimi dieci anni.

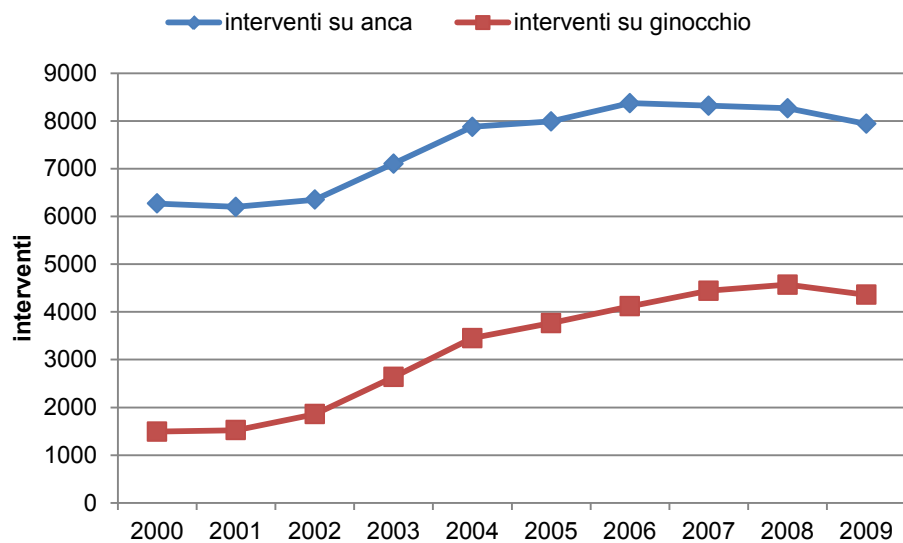


Figura 1. Interventi di artroprotesi di anca e ginocchio in Piemonte

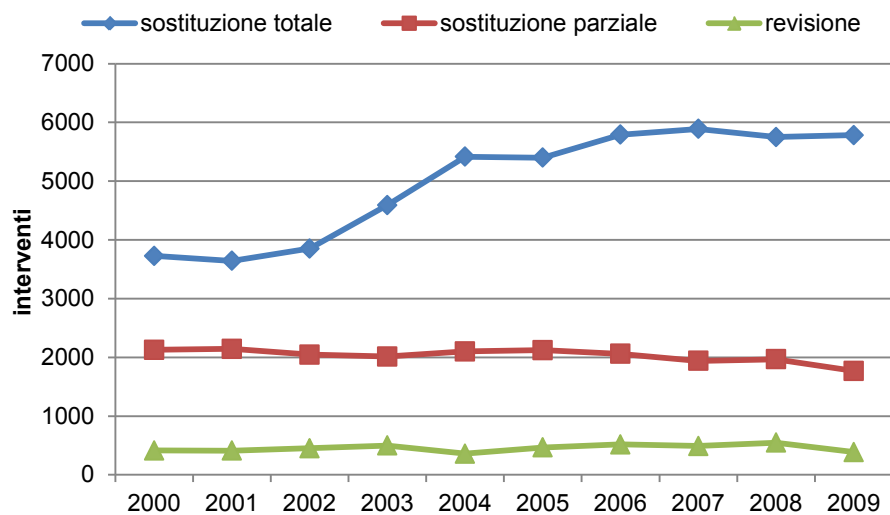


Figura 2. Interventi di artroprotesi di anca in Piemonte

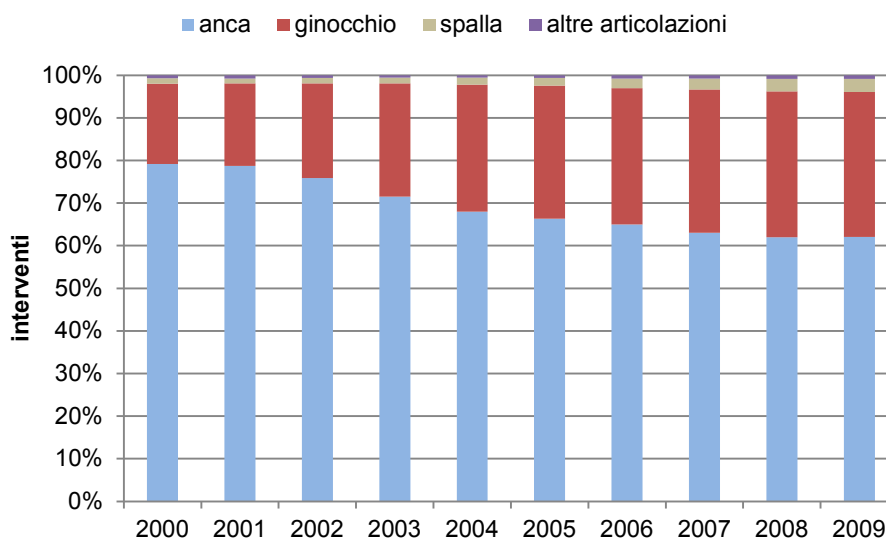


Figura 3. Interventi di artroprotesi in Piemonte

Le cause più frequenti riportate nella diagnosi all'intervento su anca, senza differenze di genere, risultano essere l'artrosi localizzata primaria, la frattura dell'epifisi e la frattura transcervicale. Queste corrispondono al 76% delle diagnosi totali. L'artrosi localizzata primaria risulta la diagnosi più frequente anche per gli interventi su ginocchio (83%).

L'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio a livello regionale è sostenuta da circa una sessantina di centri di cui circa il 30% sono strutture private accreditate.

La distribuzione geografica dell'esecuzione di questi interventi vede una concentrazione di casi in alcuni centri clinici, in particolare un quarto degli interventi, eseguiti nel 2009 in strutture pubbliche, è stato effettuato in quattro centri situati a Torino (ASO CTO-Maria Adelaide, ASO Ospedale Mauriziano Umberto I), ad Alessandria (ASO SS. Antonio e Biagio) e a Savigliano (Ospedale Maggiore SS. Annunziata). Nello stesso anno vi sono stati anche due centri clinici privati che hanno eseguito più di 300 interventi di artroprotesi d'anca ciascuno.

Rispetto agli interventi sul ginocchio, il 60% del totale regionale è stato eseguito da strutture private.

Metodologia di implementazione del flusso informativo

La progettazione del Registro protesi d'anca e ginocchio in Piemonte è stata articolata in fasi successive.

Nella prima fase l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità ha dato mandato all'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari del Piemonte (AReSS Piemonte), nell'ambito dello sviluppo di molteplici iniziative di formazione di percorsi clinico diagnostico terapeutico assistenziali, di produrre una proposta di protocollo operativo per l'istituzione del Registro di artroprotesi di anca e ginocchio in Piemonte.

Nel gruppo di lavoro “Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in Ortopedia” attivo presso l’AReSS, è stato identificato un sottogruppo a cui è stato attribuito il ruolo di nucleo operativo regionale per l’implementazione del Registro protesi d’anca e ginocchio.

Il sottogruppo si è occupato di:

- redigere il protocollo di implementazione del Registro Protesi d’Anca e Ginocchio in Piemonte, definendo anche le variabili della scheda di rilevazione dati e lo strumento di raccolta dati;
- individuare i centri segnalatori promuovendone l’adesione al registro;
- programmare il flusso dati e valutarne la fattibilità verificando i requisiti dei centri segnalatori per la notifica e invio dei dati in base al disegno di flusso di segnalazione scelto.

Il documento “Proposta di istituzione del registro di artroprotesi di anca e ginocchio in Piemonte – RIPOP” prodotto dall’Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari del Piemonte nel mese di gennaio 2010, ha proposto la definizione degli obiettivi del Registro, l’indicazione delle unità cliniche partecipanti, l’istituzione di un Comitato tecnico-scientifico, la definizione delle variabili da includere e la modalità di inserimento dei dati e ha programmato iniziative formative e stabilito le modalità di divulgazione dei dati del registro.

Il lavoro che il gruppo di esperti ha condotto presso l’AReSS ha portato quindi alla definizione dell’organizzazione del Registro e del suo funzionamento. La conclusione di questa prima fase ha permesso di procedere all’approvazione del provvedimento regionale che ha ratificato l’impegno dell’Assessorato e ha stabilito i termini dell’impegno delle Aziende Sanitarie Regionali (ASR).

In particolare, la Delibera della Giunta ha individuato due Aziende coinvolte nella gestione operativa del RIPOP. Rispettivamente: l’Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide (con il compito di attivare la Segreteria scientifica del RIPOP) e l’ASL AL SSepi di Alessandria (con il compito di coordinare la rete regionale dei centri segnalatori, archiviare i dati regionali (sede RIPOP), effettuare analisi, elaborazione e interpretazione dei dati, garantire il raccordo con il livello nazionale (ISS) rispetto agli aspetti epidemiologici e fornire il supporto metodologico per la realizzazione di studi ad hoc).

Inoltre, la DGR di istituzione del Registro ha stabilito che la compilazione dei dati richiesti e la loro completezza costituiscono debito informativo ex articolo 6 dello schema contrattuale in attuazione dell’articolo 8 *quinquies* DPR 502 – 1992 e successive modifiche e integrazioni e ha richiesto alle ASR e alle strutture private accreditate che eseguono interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio in Piemonte di assumere l’obbligo di trasmettere i dati e di nominare un referente per ogni struttura clinica per garantire il raccordo con il livello centrale di gestione del RIPOP.

Sempre lo stesso provvedimento ha previsto l’istituzione del Comitato tecnico-scientifico e, in collaborazione con lo stesso, ha affidato all’AReSS la realizzazione della fase di avvio del Registro.

Il Registro di implantologia Protesica Ortopedica di anca e di ginocchio del Piemonte (RIPOP)

Obiettivi

Gli obiettivi generali del Registro di implantologia protesica ortopedica di anca e di ginocchio piemontese sono due e per ciascuno sono stati identificati anche alcuni obiettivi specifici. In particolare il RIPOP del Piemonte deve garantire una sorveglianza continua

sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio nella popolazione piemontese attraverso:

- la descrizione delle caratteristiche della popolazione sottoposta a interventi di sostituzione articolare di anca e ginocchio nell'area piemontese;
- il monitoraggio dell'uso a livello regionale di diversi tipi di protesi, sia negli interventi primari, sia nelle revisioni;
- l'elaborazione delle curve di sopravvivenza delle protesi;
- l'identificazione dei fattori associati con un aumentato rischio di revisioni;
- l'identificazione tempestiva dei modelli di protesi di scarsa qualità, garantendo la rintracciabilità dei pazienti nel caso si sia identificato un modello difettoso.

Il Registro deve anche rendere disponibili dati relativi all'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio nella popolazione piemontese utili alla programmazione regionale, ai clinici specialisti in ortopedia (attraverso la restituzione in forma confidenziale dei dati relativi alla attività di ciascuno), ai pazienti e ai Medici di Medicina Generale, che disporranno così di un quadro corretto e aggiornato dell'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio a livello regionale, per un confronto con quella di altre realtà nazionali e straniere.

Unità cliniche partecipanti

Obiettivo del RIPOP è la registrazione di tutti gli interventi chirurgici di primo impianto di protesi di anca o ginocchio (protesi primaria) e degli interventi chirurgici di sostituzione di almeno uno dei componenti impiantati, a seguito di fallimento dell'impianto (revisione), eseguiti in Piemonte. Per fallimento dell'impianto si intende qualsiasi intervento chirurgico di revisione o sostituzione dell'impianto o di parti di esso, indipendentemente dal tempo trascorso dall'impianto e dalle ragioni che hanno portato alla sua revisione.

Aderiscono pertanto al RIPOP tutte le strutture cliniche pubbliche e private accreditate che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio, indipendentemente dal numero di interventi realizzati.

Variabili e scheda di raccolta dati

Tenuto conto del fatto che la base dati delle SDO, alimentata dai ricoveri effettuati, non contiene dati sufficienti per realizzare le finalità del RIPOP, e che quindi deve essere integrata attraverso la raccolta di ulteriori specifiche informazioni, si è proceduto alla definizione delle variabili da includere nel Registro.

Il set di dati previsto risponde alle esigenze di:

- contenere tutte le informazioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi del Registro;
- permettere un confronto con i dati dei Registri regionali già attivi disponibili in Italia;
- garantire al massimo l'accettabilità del registro da parte dei clinici delle strutture segnalatrici.

La scheda è stata definita sulla base del documento "Proposta per l'istituzione di un Registro di Artroprotesi di Anca e Ginocchio della Regione Piemonte", approvato il 20/02/2007, redatto sulla base del mandato che AReSS Piemonte ha affidato all'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/Maria Adelaide e al Gruppo di lavoro specifico.

La stesura definitiva della scheda è stata curata dal Gruppo di lavoro "PDTA Ortopedia" dell'ARESS, alla luce delle più recedenti esperienze fatte a livello nazionale e internazionale e con il contributo prezioso del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), Istituto Superiore di Sanità.

L'incrocio delle due basi di dati, SDO e variabili specifiche del RIPOP, avviene attraverso una chiave univoca, identificata nel codice fiscale del paziente. Questo permette di effettuare un

controllo sulla completezza del Registro e di acquisire le informazioni presenti sulla SDO. Non verranno quindi inseriti nel Registro dati anagrafici del paziente a eccezione del Codice Fiscale, che rappresenta la chiave per la rintracciabilità dei dati.

Dopo un'analisi e discussione con i clinici, è stato scelto di indicare che l'inserimento dei dati avvenga subito dopo l'intervento chirurgico da parte del clinico che lo ha effettuato, essendo questo il momento in cui è possibile con più precisione recuperare le informazioni richieste.

L'archiviazione dei dati da inviare al livello centrale regionale prevede l'utilizzo di uno strumento che massimizzi la fattibilità e l'accettabilità del sistema. In tale senso è stata ipotizzata come soluzione quella di progettare una piattaforma web dedicata.

Nello specifico sono state evidenziate due possibili soluzioni:

1. utilizzo della piattaforma web messa a disposizione dall'ISS (contenente i dati aggiuntivi non desumibili dalle SDO) da parte dei centri di ortopedia piemontesi;
2. creazione di una piattaforma web regionale che integri il tracciato record dell'ISS con eventuali altre variabili indicate dal Comitato tecnico-scientifico e, sempre in sede regionale, consenta il linkage con i dati SDO.

Comitato tecnico scientifico

Per garantire il migliore funzionamento del Registro si è ritenuto opportuno costituire un Comitato scientifico del RIPOP composto dalle realtà e istituzioni a vario titolo coinvolte (Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, AReSS, Servizio di Epidemiologia, le Aziende Sanitarie Regionali che fanno interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio in ragione dei volumi di attività, Società scientifiche ortopediche, Università e Politecnico).

A questo gruppo di esperti sono stati attribuiti compiti specifici che prevedono, oltre alla definizione del protocollo operativo del RIPOP, la lettura e interpretazione dei dati regionali, la proposta di strategie per promuovere l'adesione a livello regionale da parte dei centri segnalatori, la diffusione, da promuovere a livello regionale, delle informazioni con produzione di reportistica utile ai vari utilizzatori e l'organizzazione di studi epidemiologici ad hoc relativi alle patologie e agli interventi registrati.

Sono stati inoltre definiti due ambiti di azione prevalenti: il primo orientato agli aspetti epidemiologici e di sorveglianza (che prevede il coordinamento della rete regionale dei centri segnalatori per assicurare la completezza e la qualità della raccolta dei dati; l'archiviazione dei dati regionali; l'analisi, elaborazione e interpretazione dei dati e il raccordo con il livello nazionale (ISS) per l'invio dei dati) e il secondo inerente agli interventi formativi e di assistenza ai referenti segnalatori per gli aspetti di carattere clinico.

Divulgazione dei dati

La produzione di report sugli esiti delle attività di artroprotesi rappresenta uno degli output principali del Registro. Tali report devono comprendere valutazioni sulla sopravvivenza degli impianti (analisi di Kaplan-Meier), statistiche descrittive della popolazione trattata, analisi degli interventi eseguiti e degli impianti utilizzati.

I dati del Registro potranno essere utilizzati per il confronto delle attività svolte dalle diverse strutture della Regione, ma in questo caso soltanto le performance medie regionali saranno rese pubbliche, mentre le performance delle singole strutture saranno rese note esclusivamente ai loro responsabili.

Discussione

Le attività preliminari effettuate a livello regionale per l'attivazione del registro hanno visto una buona partecipazione da parte del mondo dei clinici specialisti: è stata infatti riscontrata una forte motivazione degli ortopedici all'attivazione del registro.

Gli obiettivi del registro sono stati concordati con i clinici (così come le modalità di funzionamento delle attività dello stesso), questo anzitutto per ottimizzare la fattibilità e accettabilità del sistema di monitoraggio.

La scelta a livello regionale di approvare un documento ufficiale di istituzione del Registro è stato interpretato come un chiaro segnale di volontà da parte dell'Assessorato e come garanzia di impegno da parte delle ASR.

Tra le criticità occorre segnalare che resta di difficile risoluzione la definizione della modalità di raccolta dei dati relativi ai dispositivi. In particolare, non è stato identificato un metodo per semplificare la segnalazione delle informazioni e non si è potuta identificare di conseguenza un'unica procedura di registrazione accettabile e fattibile da suggerire ai clinici.

Il lavoro svolto per affrontare queste difficoltà, condotto in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, è stato comunque prezioso e lascia prevedere una prossima possibile individuazione della soluzione.

Conclusioni e prospettive future

I prossimi passi necessari per far partire il RIPOP prevedono la nomina da parte della Direzione Sanità dell'Assessorato del Comitato tecnico-scientifico, che avrà anzitutto il compito di approvare la versione definitiva di tracciato record del RIPOP, di scegliere lo strumento di raccolta dati e definire la procedura di raccolta dati da suggerire ai centri segnalatori. Successivamente dovrà adottare una strategia di arruolamento delle strutture cliniche, stabilire le fasi di arruolamento di tali strutture e effettuare una valutazione dei contenuti e metodi di divulgazione dei dati da proporre ai centri segnalatori.

Parallelamente, dovrà essere attivata la Segreteria Scientifica del Registro RIPOP che supporterà le attività del Comitato tecnico-scientifico e organizzerà il piano di formazione.

Resta imprescindibile che nelle azioni di avvio del RIPOP siano confermate l'impegno e la volontà regionali, in particolare per assicurare una convinta partecipazione delle strutture segnalatrici indispensabile per ottenere una buona copertura del registro e conseguentemente una buona qualità dei dati.

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Progettazione e attivazione del registro dell'implantologia protesica

Carla Melani, Roberto Picus

Ripartizione Sanità, Osservatorio Epidemiologico, Provincia Autonoma di Bolzano

Analisi del contesto provinciale

L'Assessorato alla sanità della Provincia Autonoma (PA) di Bolzano, attraverso l'Osservatorio epidemiologico Provinciale, ha mostrato, già nel corso del 2005, un particolare interesse alla partecipazione al progetto nazionale di rilevazione dei dati relativi agli interventi di protesi d'anca, vista l'elevata frequenza dei casi di intervento registrata.

Il risultato a cui si vuole tendere è quello dello sviluppo di un sistema di sorveglianza della qualità dell'intervento di protesi d'anca e delle tecnologie e degli strumenti sanitari impiegati.

Aspetti organizzativi del Servizio Sanitario Provinciale

Dal 1° gennaio 2007 nella Provincia Autonoma di Bolzano è stata istituita, secondo quanto previsto nella Legge provinciale n. 9 del 2 ottobre 2006, un'unica Azienda, denominata "Azienda Sanitaria dell'Alto Adige".

La tipologia degli istituti di cura provinciali presenti nel territorio dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è articolata in ospedali pubblici e case di cura private.

Gli ospedali pubblici sono finanziati dal fondo sanitario provinciale, e sono ad accesso gratuito per tutti gli aventi diritto all'assistenza.

Gli ospedali pubblici sono i seguenti:

- Ospedale di Bolzano
- Ospedale di Merano
- Ospedale di Silandro
- Ospedale di Bressanone
- Ospedale di Vipiteno
- Ospedale di Brunico
- Ospedale di San Candido

Le case di cura private sono state provvisoriamente accreditate e sono inserite nel piano preventivo annuale della produzione sanitaria, con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale; il degente ottiene le cure ospedaliere senza sostenere alcun onere, e le case di cura vengono compensate in base alla tariffa corrispondente al gruppo DRG di appartenenza del ricovero.

Le strutture private operanti nel territorio provinciale sono:

- Casa di Cura "Santa Maria"
- Casa di Cura "L. Bonvicini" (provvisoriamente accreditata per la Riabilitazione e la Lungodegenza post-acuzie)
- Casa di Cura "Villa Melitta" (provvisoriamente accreditata per la Riabilitazione e la

Lungodegenza post-acuzie)

- Casa di Cura “Villa Sant’Anna” (provvisoriamente accreditata per l’assistenza agli acuti nel reparto di Medicina)
- Casa di Cura “Fonte San Martino”.

Ricoveri per protesi d'anca in PA di Bolzano: caratteristiche principali

La PA di Bolzano registra – secondo quanto riferito dal Ministero della salute nel suo Rapporto annuale sull’attività di ricovero ospedaliero del 2009 – il più alto tasso di ospedalizzazione per intervento di sostituzione dell’anca nella popolazione anziana (età ≥ 65 anni) per 100.000 abitanti (dimessi con intervento principale di “sostituzione di anca”: codici ICD-9-CM 81.51, 81.52, 81.53) (Figura 1).

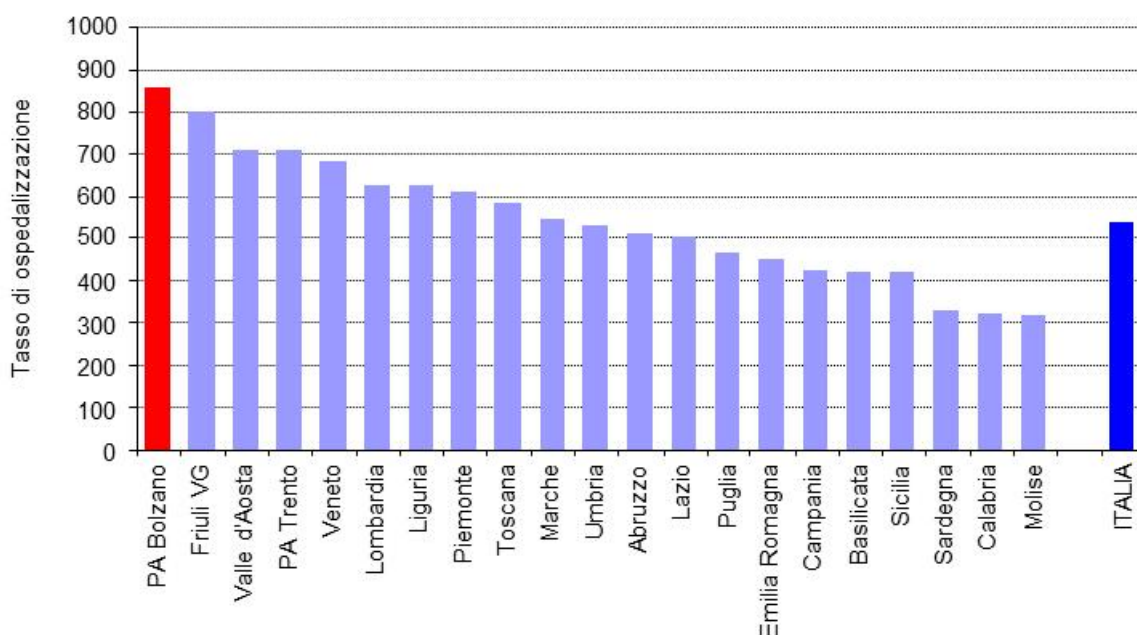


Figura 1. Tasso di ospedalizzazione per intervento di sostituzione dell'anca nella popolazione anziana (età ≥ 65 anni) per 100.000 abitanti

L’archivio provinciale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ha registrato nel 2010 1.196 interventi di protesi d’anca, confermando il trend di crescita degli ultimi anni per questo tipo di intervento.

Analizzando i dati attraverso le SDO, si registra negli ultimi 6 anni un incremento degli interventi del 16% circa (nel 2005 gli interventi effettuati negli ospedali della Provincia sono stati 1.028) (Figura 2).

Per quanto riguarda i dati del 2010, rileviamo che il 25,5% degli interventi totali viene effettuato presso l’ospedale di Bressanone, seguito come volume di attività dalle strutture di Bolzano, Brunico e Merano (Figura 3).

Il 10,6% degli interventi eseguiti nelle strutture provinciali viene eseguito per pazienti provenienti da altre Regioni italiane (Tabella 1).

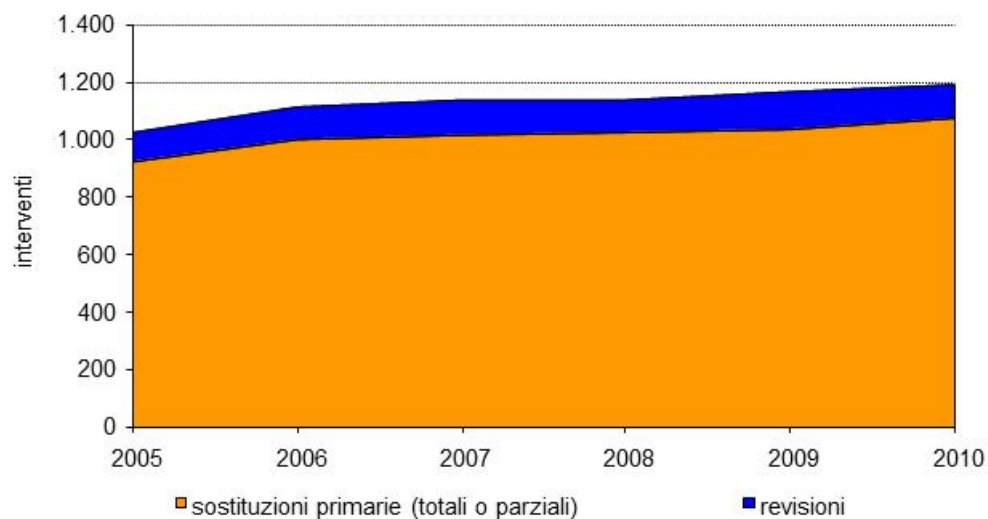


Figura 2. Interventi di protesi d'anca effettuati in PA di Bolzano. Anni 2005-2010

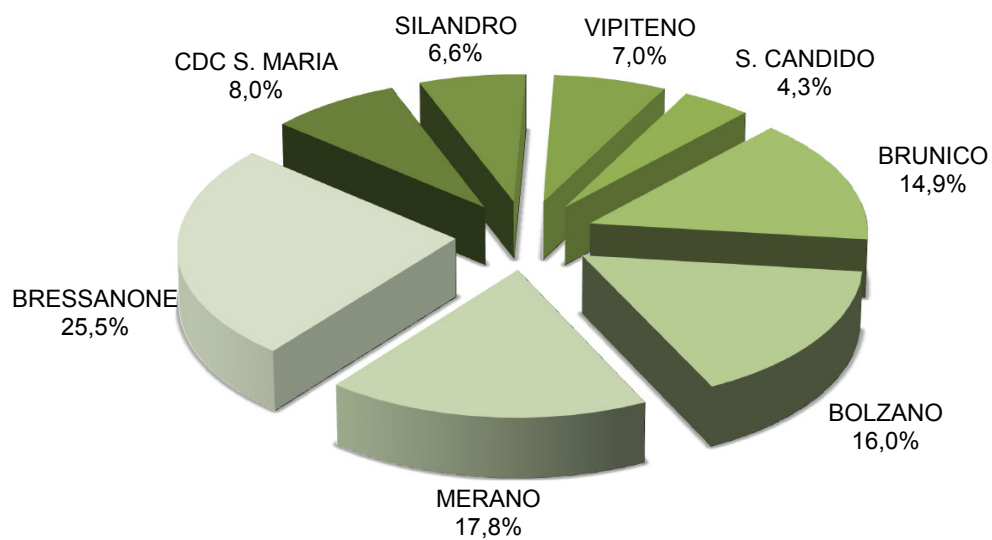


Figura 3. Distribuzione interventi di protesi d'anca effettuati in PA di Bolzano. Anno 2010

Tabella 1. Numero di interventi di protesi d'anca registrati (secondo archivio provinciale SDO) nel 2010 in PA di Bolzano

Ospedale	Residenti	Non Residenti	Totale
Bolzano	175	16	191
Merano	197	16	213
Bressanone	246	58	304
Brunico	163	15	178
Vipiteno	81	2	83
S. Candido	43	8	51
Silandro	78	1	79
CdC S.Maria	92	3	95
CdC S.Anna	2	-	2
Totale	1.077	119	1.196

Metodologia di implementazione del Registro

Prima fase di analisi e studio per la implementazione del Registro delle protesi d'anca in PA di Bolzano

Dall'arruolamento nel 2009 della PA di Bolzano da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come nuova Regione, nell'ambito del progetto nazionale *“Ampliamento dell'implementazione del flusso informativo in tema di protesi di anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici”*, l'Osservatorio epidemiologico provinciale ha avviato nell'arco della seconda metà del 2009 una serie di attività preparatorie per l'introduzione in ambito provinciale del Registro stesso.

Esse hanno compreso:

- la costituzione di un gruppo di lavoro informale, composto dai rappresentanti dei reparti di Ortopedia e Traumatologia degli ospedali dell'Alto Adige e dai rappresentanti dell'Assessorato alla sanità e dell'Osservatorio epidemiologico provinciale;
- la definizione dei dati da raccogliere per la creazione di una “Scheda anca”, nel rispetto del data-set “minimo” del tracciato record del flusso informativo previsto dall'Istituto Superiore di Sanità;
- la conseguente definizione della relativa scheda/questionario e dei criteri per il controllo della qualità dei dati raccolti;
- l'elaborazione e definizione delle Linee Guida per la gestione della “Scheda anca”, contenenti il tracciato record del flusso informativo (ora disponibili all'indirizzo internet www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/protesi-anca.asp);
- l'informatizzazione del flusso informativo, a garanzia che i medici inseriscano nel sistema il minor numero di informazioni aggiuntive possibili, sfruttando contemporaneamente le informazioni a disposizione dell'Amministrazione provinciale grazie ad altri flussi di dati già esistenti.

Il Gruppo di lavoro provinciale – tuttora operativo e in carica – è stato costituito come segue:

- dott. Georg Weifner (Ospedale di Bressanone, reparto di Ortopedia)
- dott. Michael Memminger (Primario, reparto di Ortopedia, Ospedale di Bolzano)
- dott. Robert Mussner (Ospedale di Merano, reparto di Ortopedia)
- dott. Ernst Demetz (Primario, reparto di Ortopedia, Ospedale di Brunico)
- dott. Markus Mayr (Casa di cura privata S. Maria)

- dott. Günther Ziernhöld (consulente esterno dell'Assessorato alla sanità della PA di Bolzano)
- dott.ssa Carla Melani (coordinatrice dell'Osservatorio Epidemiologico provinciale)
- dott. Roberto Picus (collaboratore dell'Osservatorio Epidemiologico provinciale).

Come si evince dalla composizione del Gruppo di lavoro, l'Osservatorio Epidemiologico provinciale si è avvalso – durante questa prima fase (ma anche nelle successive e tutt'ora) – della collaborazione del dott. Günther Ziernhöld quale consulente esterno che, grazie alla sua conoscenza professionale, è stato investito con compiti di documentazione scientifica e promozione per la collaborazione attiva al progetto da parte dei medici ortopedici e traumatologi operanti nel servizio sanitario pubblico.

Struttura/architettura del Registro provinciale

L'architettura ipotizzata per la raccolta dei dati relativi alle protesi impiantate prevede la raccolta informatizzata dei dati presso gli ospedali e il linkage con le SDO, al fine di creare un vero e proprio "Registro" provinciale – completo di informazioni anagrafiche, cliniche e specifiche di intervento e delle protesi – e permettere infine l'invio dei dati all'ISS secondo il tracciato record convenuto.

I dati provengono quindi dai sette ospedali pubblici provinciali e dalle Case di Cura private e devono essere inviati secondo la tempistica definita per il flusso informativo della SDO.

I dati inviati dalle singole unità operative verranno poi raccolti a livello centrale e messi a disposizione del Registro presso il Sistema Informativo Sanitario dell'Assessorato alla Sanità e collegati attraverso le variabili chiave ("Nosografico" e "Istituto") ad alcuni dati della SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera). I dati identificativi dei pazienti sono trattati in modalità criptata.

Viene parallelamente istituito presso la Ripartizione provinciale Sanità il "Comitato scientifico provinciale del Registro delle protesi articolari", costituito dagli stessi membri facenti parte del Gruppo di Lavoro provinciale.

Esso ha le seguenti funzioni:

- controllo e promozione della qualità e della completezza dei dati raccolti;
- promozione e vigilanza sulla ricerca epidemiologica, nonché sulla raccolta sistematica dei dati per il Registro, sulla loro qualità e completezza;
- definizione, aggiornamento, monitoraggio e valutazione degli indicatori di processo e di esito;
- informazione e sensibilizzazione dei responsabili delle unità operative sui risultati emersi dalla valutazione degli indicatori;
- predisposizione delle pubblicazioni dei dati di sintesi, degli indicatori e dei rapporti periodici;
- espressione di pareri consultivi su ogni problematica relativa alle protesi articolari;
- presentazione ogni anno all'Assessorato alla sanità della Provincia autonoma di Bolzano e alla Giunta Provinciale di una relazione sull'attività svolta e formulazione di eventuali proposte per il miglioramento del Servizio Sanitario Provinciale.

Il presidente del Comitato scientifico svolge il ruolo di responsabile scientifico del Registro e viene coadiuvato nello svolgimento delle proprie funzioni dalla coordinatrice dell'Osservatorio Epidemiologico, ed è investito, oltre che di funzioni di rappresentanza verso tutti i soggetti esterni, anche dei compiti di supporto, supervisione e validazione scientifica dei dati e degli indicatori che verranno calcolati nell'ambito del Registro.

Implementazione del Registro: primi dati 2010

Nei mesi di novembre e dicembre 2009 si è provveduto a implementare la procedura informativa, a raccogliere i primi dati in modalità test, a verificare il funzionamento della procedura informativa di raccolta dati e a effettuare i primi controlli di qualità degli stessi dati.

A partire dal 2010 la procedura informatizzata di raccolta dati è entrata in funzione a regime, anche se gli ospedali provinciali hanno reagito e ottemperato agli impegni presi in maniera non omogenea tra di loro.

In data 29 dicembre 2010 è stata inviata all'ISS la prima estrazione "ufficiale" dei dati del flusso informativo delle protesi d'anca della Provincia di Bolzano.

Si è trattato di 479 record. Essi hanno fatto riferimento ai dati di 5 delle 8 strutture provinciali che effettuano questo tipo di intervento (ospedali di Bolzano, Merano, Brunico, San Candido e casa di cura privata S. Maria).

I dati sono stati inviati secondo il tracciato record definito dalla Convenzione stipulata per l'accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Provincia autonoma di Bolzano-Alto Adige - Convenzione n. 8M39/6 del 26 ottobre 2010.

I dati sono stati perciò "anonimizzati", senza alcun riferimento ai dati personali dei pazienti (campi "blank" per le informazioni relative a: *Numero progressivo del registro provinciale, Data di ricovero, Codice individuale del paziente, Comune di nascita, Comune di residenza, Cittadinanza, data di dimissione, data dell'intervento, ASL di iscrizione e di residenza ed età del paziente*).

Durante il primo trimestre 2011 si sono avuti i maggiori sviluppi in termini di invio delle schede anca e di miglioramento della qualità dei dati.

I risultati raggiunti testimoniano della volontà e della capillarità della raccolta del dato, raggiungendo nella prima settimana del mese di aprile la copertura con l'invio dei dati delle schede anca per tutte e otto le strutture provinciali che eseguono questo tipo di intervento.

In questa seconda fase – attualmente ancora in atto – l'Osservatorio Epidemiologico ha continuato ad avvalersi della consulenza scientifica del Dott. Ziernhöld, in quanto fornitore di importanti input per la definizione dei criteri per il controllo della qualità dei dati raccolti, per il mantenimento dei contatti con i responsabili dei reparti di Ortopedia degli Ospedali in Alto Adige, nonché per seguire gli sviluppi a livello internazionale.

Risultati

Stato dell'arte del Registro

Al 30 aprile 2011 sono state inviate dagli ospedali provinciali 982 schede di Registro d'anca (su un totale di 1.424 interventi registrati sinora attraverso le SDO del 2010 e 2011); ciò corrisponde per l'anno 2010 (930 schede per 1.196 interventi registrati in SDO) ad una "copertura" delle SDO presenti in archivio provinciale di ca. il 78% (Tabella 2).

Per alcuni ospedali la copertura per il 2010 supera il 90%. Per quanto riguarda la struttura di Bressanone, il dato percentuale più basso rispetto alla media provinciale trova giustificazione nel fatto che tale struttura ha inviato i primi dati 2010 solo nel mese di marzo 211, poiché alle prese per buona parte del 2010 con la migrazione al nuovo sistema informativo ospedaliero, che ha comportato inevitabilmente un ritardo nella prima fase della realizzazione del Registro provinciale.

Tabella 2. Completezza Registro schede anca - confronto schede anca del registro con SDO inviate dagli ospedali (Anni 2010 - I quadrimestre 2011)

Ospedale	Anno	Numero schede anca presenti in archivio	SDO presenti in archivio provinciale con codice intervento di protesi d'anca	% Schede anca inviate rispetto alla totalità del ricoveri SDO presenti in archivio	Numero schede anca presenti in archivio del Registro senza corrispettiva SDO
Bolzano	2010	177	191	92,7	0
	2011	12	23	52,2	0
	Totale	189	214	88,3	0
Merano	2010	184	213	86,4	0
	2011	1	30	3,3	0
	Totale	185	243	76,1	0
Bressanone	2010	135	304	44,4	0
	2011	24	71	33,8	3
	Totale	159	375	42,4	3
Brunico	2010	174	178	97,8	0
	2011	-	39	-	-
	Totale	174	217	80,2	0
Vipiteno	2010	73	83	88,0	0
	2011	13	21	61,9	1
	Totale	86	104	82,7	1
San Candido	2010	46	51	90,2	0
	2011	-	12	-	-
	Totale	46	63	73,0	0
Silandro	2010	53	79	67,1	0
	2011	-	11	-	-
	Totale	53	90	58,9	0
C.di Cura S. Maria	2010	88	95	92,6	1
	2011	2	20	10,0	0
	Totale	90	115	78,3	1
C.di Cura Villa S. Anna	2010	-	2	-	-
	2011	-	1	-	-
	Totale	-	3	-	-
Totale 2010		930	1.196	77,8	1
Totale 2011		52	228	22,8	4
Totale complessivo		982	1.424	69,0	5

Tra le attività di raccolta e verifica dei dati da parte dell'Osservatorio Epidemiologico, ricade innanzitutto il controllo della qualità e della coerenza dei dati stessi del Registro.

Viene monitorata di continuo, attraverso la produzione periodica di reportistica *ad hoc*, la coerenza fra dati del Registro e dati SDO.

Allo stato attuale si registra una sostanziale corrispondenza fra SDO e Schede Registro (Tabella 3).

Tabella 3. Completezza Registro schede anca - coerenza compilazione schede anca del registro con SDO - (Anni 2010 - I quadrimestre 2011)

Ospedale	Anno	Codice intervento protesi anca (presente in uno dei campi SDO di intervento)	Tipo di intervento		Totale complessivo
			protesi primaria	revisione	
Bolzano	2010	sostituzione totale o parziale	168	-	168
		revisione	-	9	9
	2011	sostituzione totale o parziale	11	-	11
Merano	2010	revisione	-	1	1
		sostituzione totale o parziale	173	2	175
	2011	revisione	1	6	7
Bressanone	2010	no codice protesi	-	2	2
		sostituzione totale o parziale	1	-	1
	2011	revisione	-	-	-
Brunico	2010	sostituzione totale o parziale	133	-	133
		revisione	-	2	2
	2011	sostituzione totale o parziale	21	-	21
Vipiteno	2010	revisione	-	-	-
		sostituzione totale o parziale	161	1	162
	2011	revisione	-	10	10
San Candido	2010	no codice protesi	2	-	2
		sostituzione totale o parziale	-	-	-
	2011	revisione	-	-	-
Silandro	2010	sostituzione totale o parziale	73	-	73
		revisione	-	-	-
	2011	sostituzione totale o parziale	12	-	12
C. di C. S. Maria	2010	revisione	-	-	-
		sostituzione totale o parziale	41	1	42
	2011	revisione	-	3	3
Totale	2010	no codice protesi	1	-	1
		sostituzione totale o parziale	-	-	-
	2011	revisione	-	-	-
C. di C. S. Maria	2010	sostituzione totale o parziale	53	-	53
		revisione	-	-	-
	2011	sostituzione totale o parziale	-	-	-
C. di C. S. Maria	2010	sostituzione totale o parziale	80	1	81
		revisione	-	6	6
	2011	sostituzione totale o parziale	2	-	2
Totale	2010	revisione	-	-	-
		sostituzione totale o parziale	933	44	977
	2011	revisione	-	-	-

Report attività

I dati riportati nelle Tabelle 2 e 3 vengono pubblicati a cadenza trimestrale sulla nuova *homepage* del Registro provinciale delle protesi d'anca, in una sezione apposita del sito internet dell'Osservatorio epidemiologico provinciale.

Alla pagina <http://www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/protesi-anca.asp>, oltre alle tabelle di cui sopra, sono poi consultabili ulteriori report, creati al fine di monitorare a intervalli trimestrali:

- lo stato dell'arte e la completezza dei dati raccolti;
- la qualità dei dati contenuti nel Registro;
- la tipologia di attività svolta dagli istituti di cura provinciali operanti in questo ambito;

- le principali caratteristiche – rilevate attraverso le schede del Registro – degli interventi di protesi d'anca effettuati in Provincia.

Parallelamente alla pubblicazione della reportistica sulla propria homepage, l'Osservatorio epidemiologico invia al responsabile del Registro di ciascuna struttura di ricovero coinvolta, report "personalizzati" che si riferiscono alla attività e ai dati specifici della propria struttura, utili anche per effettuare un confronto costante con la banca dati complessiva e i report generali del Registro provinciale. Secondo quanto contenuto nel Registro provinciale delle protesi d'anca (archivio aggiornato al 30 aprile 2011), risultano censite 938 protesi primarie (totali o parziali) in 8 ospedali provinciali, mentre risultano 44 le revisioni di protesi effettuate in 6 degli 8 ospedali provinciali. Le diverse tipologie di impianti sono illustrate nelle Tabelle 4 e 5.

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca primari per istituto di cura e tipo di intervento (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Ospedale	Tipo di intervento			Totale complessivo
	Totale	Parziale	Rivestimento	
Bolzano	99	80	-	179
Merano	151	22	2	175
Bressanone	142	10	5	157
Brunico	119	32	12	163
Vipiteno	80	6	-	86
San Candido	41	1	-	42
Silandro	52	1	-	53
C. di Cura S. Maria	78	5	-	83
Totale complessivo	762	157	19	938
%	81,2	16,8	2,0	100,0

Tabella 5. Interventi di revisione di protesi d'anca e espunti per istituto di cura e tipo di intervento (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Ospedale	Tipo di revisione			Espianto	Totale complessivo
	Totale	Parziale	Reimpianto dopo espanto		
Bolzano	3	7	-	-	10
Merano	-	8	2	-	10
Bressanone	-	2	-	-	2
Brunico	-	3	8	-	11
San Candido	1	3	-	-	4
C. di Cura S. Maria	1	5	1	-	7
Totale complessivo	5	28	11	-	44

Tra gli interventi primari di protesi d'anca, solamente l'Ospedale di Bolzano registra un equilibrio tra le protesi totali e parziali impiantate. Ciò è causato da una elevata incidenza delle protesi impiantate dovute a fratture del collo del femore. Nei restanti ospedali prevale nettamente la protesizzazione totale. La classe di età prevalente registrata per gli interventi di protesi primaria è quella dei 70-79 anni; da notare che per gli interventi di protesi parziale, la classe di età prevalente dei pazienti trattati si attesta nella classe di età 80-89 anni (46% circa del totale protesi parziali), mentre le protesi di rivestimento si collocano prevalentemente nei pazienti di classi di età più giovani (Tabella 6). Come causa principale dell'intervento di protesi primaria (Tabella 7) viene definita nel 66% dei casi l'artrosi primaria, seguita nella casistica dalle fratture del collo del femore (20% circa dei casi registrati).

Tabella 6. Interventi di protesi d'anca primari per classe di età e tipo di intervento (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Classe di età	Tipo di intervento			Totale complessivo	%
	Totale	Parziale	Rivestimento		
20-29	1	-	-	1	0,1
30-39	10	-	-	10	1,1
40-49	25	-	5	30	3,2
50-59	89	3	10	102	10,9
60-69	244	8	2	254	27,2
70-79	287	32	-	319	34,2
80-89	99	71	1	171	18,3
90 e oltre	2	43	1	46	4,9
Totale complessivo	757	157	19	933	100,0

Nota: dati riferiti alle Schede anca complete di SDO inviata

Tabella 7. Interventi di protesi d'anca primari per causa di primo impianto e tipo di intervento (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Causa principale	Tipo di protesi			Totale complessivo	%
	Totale	Parziale	Rivestimento		
Artrosi primaria	605	1	15	621	66,2
Frattura collo femore	39	153	-	192	20,5
Necrosi asettica testa femorale	46	1	-	47	5,0
Esiti LCA/DCA	26	-	2	28	3,0
Artrosi postraumatica	19	1	1	21	2,2
Artriti reumatiche	6	-	-	6	0,6
Esito Perthes, esito epifisiolisi	6	-	-	6	0,6
Anchilosi	5	-	-	5	0,5
Coxite settica	3	-	1	4	0,4
Neoplasia	1	1	-	2	0,2
Altro	6	-	-	6	0,6
Totale complessivo	762	157	19	938	100,0

Anche nell'analisi della maggiore frequenza di revisioni effettuate, risulta prevalente la classe di età dai 70 ai 79 anni.

Le cause principali di revisione sono più distribuite; risultano principalmente come fattori determinanti per la revisione: la mobilizzazione asettica del femore (30% circa), quella del cotile (16%) e la frattura periprotetica (14% circa). Esse comprendono il 60% circa dell'intera casistica descritta.

Tabella 8. Interventi di revisione di protesi d'anca per classe di età e tipo di intervento (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Classe di età	Tipo di revisione			Espianto	Totale complessivo	%
	Totale	Parziale	Reimpianto dopo espanto			
30-39	-	-	1	-	1	2,3
50-59	1	3	1	-	5	11,4
60-69	1	4	-	-	5	11,4
70-79	1	12	5	-	18	40,9
80-89	1	9	4	-	14	31,8
90 e oltre	1	-	-	-	1	2,3
Totale complessivo	5	28	11	-	44	100,0

Nota: dati riferiti alle Schede anca complete di SDO inviata.

Tabella 9. Revisioni di protesi d'anca per causa principale di revisione e tipo di revisione (archivio aggiornato al 30 aprile 2011)

Causa principale di revisione	Tipo di revisione			Totale complessivo	%
	Totale	Parziale	Reimpianto dopo espanto		
Mobilizzazione asettica femore	2	8	3	13	29,5
Mobilizzazione asettica cotile	-	7	-	7	15,9
Frattura peripotesica	1	2	3	6	13,6
Lussazione	1	2	-	3	6,8
Usura materiali	-	2	1	3	6,8
Infezione	-	-	2	2	4,5
Mobilizzazione asettica totale	1	-	1	2	4,5
Osteolisi da detriti	-	2	-	2	4,5
Protesi dolorosa	-	2	-	2	4,5
Calcificazione peripotesica	-	1	-	1	2,3
Esiti rimozione impianto	-	-	1	1	2,3
Rottura dell'impianto: inserto	-	1	-	1	2,3
Altro	-	1	-	1	2,3
Totale complessivo	5	28	11	44	100

I report prodotti e pubblicati riguardano oltre alla descrizione generale dell'attività degli interventi di protesi d'anca, anche l'analisi dettagliata delle singole variabili rilevate attraverso il nuovo flusso informativo.

Vengono quindi prodotte tabelle che descrivono (complessivamente e per singolo istituto di cura) la casistica per genere, per adozione o meno di tecniche chirurgiche mini-invasive, per tipologia di accesso chirurgico utilizzato, per posizione del paziente durante l'intervento, per presenza o meno di complicazioni intraoperatorie e per tipologia di profilassi antibiotiche. Vengono inoltre prodotte schede riassuntive, descrittive della tipologia di elementi protesici impiantati, distinte per fabbricante/produttore e tipologia di impianto.

I report relativi al Registro provinciale complessivo (senza distinzione per istituto) sono consultabili all'indirizzo web www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/protesi-anca.asp.

Criticità

Invio dati all'ISS: qualità del dato

L'Osservatorio epidemiologico ha provveduto durante il mese di ottobre 2010 all'invio di una prima tranches di dati all'ISS, al fine di "testare" la propria procedura di creazione di report dati e per verificare la qualità degli stessi.

Da una prima verifica dei dati "test" inviati, è risultata difficoltosa e non precisa la compilazione del campo "Fabbrikante del dispositivo", oltre a registrare alcune imprecisioni nella compilazione di alcuni campi relativi a variabili amministrative recuperate dal flusso provinciale SDO.

Conseguentemente l'Osservatorio epidemiologico ha provveduto a:

- correggere la procedura di export al fine di allineare le modalità di compilazione della variabili amministrative a quanto disposto dal tracciato dell'ISS;
- organizzare incontri in loco (presso gli ospedali), al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari e non, addetti alla imputazione delle informazioni, alla corretta e precisa immissione del dato.

In data 29 dicembre 2010 è stata inviata all'ISS la prima estrazione "ufficiale" dei dati del flusso informativo delle protesi d'anca della Provincia di Bolzano.

I dati sono stati inviati secondo il tracciato record definito dalla Convenzione (quindi dati "anonimizzati", senza alcun riferimento ai dati personali dei pazienti).

L'ultimo invio dei dati all'ISS risale al 31 marzo 2011 e contiene 666 record.

L'attività pianificata dall'Osservatorio epidemiologico per il prossimo periodo è quello di "pulire" ulteriormente l'archivio provinciale delle protesi d'anca, con l'obiettivo di fornire all'ISS dati corretti per quanto riguarda la identificazione dei "Fabbrikanti" delle protesi, al fine di rendere più facilmente rintracciabile e collegabile l'archivio provinciale a quello nazionale.

Privacy

La precisa e meticolosa applicazione della normativa sulla tutela della privacy ha reso necessario, ai fini dell'"istituzione ufficiale" del Registro delle protesi articolari in Provincia Autonoma di Bolzano, l'emanazione di appositi atti normativi e/o amministrativi.

Come accennato in precedenza, la PA di Bolzano partecipa al progetto nazionale di "Ampliamento dell'implementazione del flusso informativo in tema di protesi di anca e *linkage* al repertorio dei dispositivi medici", inviando – in attesa della creazione dei presupposti giuridici – i dati all'ISS secondo un tracciato "provvisorio" (dati "anonimizzati", senza alcun riferimento ai dati personali dei pazienti).

Ancora nelle fasi iniziali del progetto, è stato richiesto uno specifico parere al Garante della privacy, che ha comunicato la necessità di un apposito articolo di Legge Provinciale che definisca ogni singolo Registro e la conseguente emanazione di uno specifico regolamento in cui vengano descritte nel dettaglio tutte le informazioni trattate, le modalità di trattamento, i soggetti autorizzati al trattamento e tutte le misure di sicurezza adottate.

La proposta di articolo di legge è stata approvata il 13 maggio 2011 (LP n. 3). È attualmente in corso di elaborazione il regolamento di attuazione, anch'esso da sottoporre all'attenzione del Garante.

L'applicazione precisa della norma sulla tutela della privacy ha di fatto rallentato la istituzione ufficiale nella nostra Provincia del Registro delle protesi articolari. Conseguentemente, non è finora possibile per la nostra Amministrazione inviare i dati all'ISS

secondo il tracciato record valido per tutte le altre Regioni partecipanti al progetto, nonostante di fatto vengano raccolti ormai da inizio 2010 i dati sulle protesi d'anca in ciascuna delle strutture operanti nella nostra Provincia.

Prospettive future

L'Assessorato alla sanità della Provincia, forte dell'esperienza positiva della partecipazione al progetto nazionale (il quale ha svolto di funzione di "volano" per le attività locali di realizzazione del Registro provinciale), ha pianificato per il prossimo periodo una serie di attività mirate al consolidamento del Registro attualmente implementato, oltre a prevedere la realizzazione entro la fine del 2011 del Registro provinciale delle protesi di ginocchio.

Nell'immediato futuro sono previste:

- iniziative di sensibilizzazione e incontri formativi presso le singole strutture ospedaliere per una corretta registrazione dei dati (in particolare quelli relativi ai dispositivi);
- intervento diretto dell'Osservatorio Epidemiologico alla fonte dei dati (quindi direttamente presso i reparti di ortopedia degli ospedali), per la correzione dei dati sinora inviati, al fine di poter disporre di archivio più "pulito" e per garantire maggiore qualità ai prossimi invii dei dati all'ISS;
- organizzazione di periodici incontri presso l'Assessorato alla sanità del gruppo di lavoro / Comitato scientifico provinciale, al fine di analizzare i risultati del primo periodo di introduzione del "Registro" provinciale, discutere della qualità dei dati inviati e delle difficoltà incontrate, e di alcuni indicatori di "attività" calcolabili dopo breve periodo di introduzione del Registro.

L'Osservatorio Epidemiologico ha anche preso primi contatti con il Registro Tirolese delle protesi articolari, ubicato presso l'Istituto per Epidemiologia clinica della TILAK a Innsbruck (Austria).

Lo scopo è stato duplice; da un lato confrontare esperienze e testimonianze relative alla implementazione e analisi dei dati di un Registro per impianti protesici, dall'altra valutare l'opportunità di organizzare una regolamentata collaborazione, al fine di monitorare il ricorso a interventi – soprattutto di revisione di protesi d'anca – da parte della popolazione altoatesina.

Infine – partecipando all'accordo di collaborazione con l'ISS per la raccolta dati sul ginocchio – l'Osservatorio epidemiologico ha realizzato e l'informatizzazione della scheda ginocchio del Registro provinciale delle protesi articolari.

Il gruppo di lavoro provinciale ha definito nel corso dei primi mesi del 2011 il tracciato record della scheda ginocchio; dopo la verifica di coerenza con il *minimum dataset* definito dal progetto nazionale, è stata attivata la rilevazione del dato e la relativa informatizzazione dalla seconda metà dell'anno 2011.

Ringraziamenti

La realizzazione del Registro provinciale delle protesi d'anca nella PA di Bolzano è nata ed è stata possibile grazie allo stimolo e alla perseveranza del dott. Günther Ziernhöld, chirurgo ortopedico operante in Provincia da molti anni, esperto di registri, il quale ha per primo convinto la Direzione sanitaria medica aziendale e la Direzione dell'Assessorato sulla importanza di questo progetto.

L'attuale e perdurante assenza di qualsiasi obbligo normativo o amministrativo imposto dalla amministrazione provinciale non ha impedito la realizzazione vera e propria del Registro. Essa é stata possibile grazie all'impegno profuso e alla disponibilità dimostrata dai vari responsabili dei comprensori sanitari, degli ospedali e delle singole unità operative.

Hanno attivamente partecipato alla sua realizzazione,

Comprensorio sanitario di Bolzano

dott. Michael Memminger (Primario - reparto di Ortopedia – Ospedale di Bolzano);

Comprensorio sanitario di Merano

dott. Robert Mussner (Ospedale di Merano – reparto di Ortopedia)

dott. Michael Raffl (Ospedale di Silandro – reparto di Chirurgia);

Comprensorio sanitario di Bressanone

dott. Georg Weifner (Ospedale di Bressanone – reparto di Ortopedia)

dott. Helmuth Vollger (Ospedale di Vipiteno – reparto di Chirurgia);

Comprensorio sanitario di Brunico

dott. Ernst Demetz (Primario - reparto di Ortopedia – Ospedale di Brunico)

dott. Stefano Basso (Ospedale di San Candido – reparto di Chirurgia);

per le strutture private

dott. Markus Mayr (Casa di cura privata S. Maria).

Considerata la struttura e architettura del Registro provinciale, vanno estesi inoltre i ringraziamenti anche ai responsabili informatici dei quattro comprensori sanitari (i signori Morini e Dorfmann per Bolzano, il signor Goegele per Merano, il dottor Moroder per Bressanone e il dott. Schwingshackl per Brunico) oltre al team SIAG (Informatica Alto Adige srl) che ha supportato in questo progetto l'Osservatorio Epidemiologico.

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Fasi di sviluppo del registro delle protesi d'anca

Silvano Piffer

Osservatorio Epidemiologico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, PA di Trento

Introduzione

La Provincia Autonoma di Trento (PAT), attraverso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS - Azienda Sanitaria unica) ha da tempo intrapreso degli interventi finalizzati ad ottimizzare la gestione e le prestazioni rese dalle UO di Ortopedia, anche con l'obiettivo di ridurre la "fuga" fuori Provincia.

Anche in quest'ottica è quindi da intendere l'obiettivo specifico assegnato dalla PAT all'APSS per l'anno 2009 che recitava, nella sua finalità: *"Progettare e implementare - prevedendo la collaborazione tra Dipartimento di Ortopedia e Servizio Osservatorio Epidemiologico - il "Registro degli interventi per protesi d'anca" secondo modalità che garantiscono - partendo dai flussi informativi correnti e integrandoli con informazioni su caratteristiche del dispositivo e condizioni di salute dei pazienti al momento dell'intervento e nel periodo successivo - l'integrazione del registro locale con il Registro nazionale in fase di costruzione"*.

Nel corso dell'anno 2009 si è costituito un gruppo di lavoro tra Dipartimento di Ortopedia, Servizio Sistemi Informativi e Osservatorio Epidemiologico. Questo gruppo di lavoro, tenendo come riferimento le metodologie operative che andavano maturando in seno al comitato scientifico nazionale, si è preoccupato di:

1. discutere e definire le procedure atte a garantire la sostenibilità del progetto presso le singole UO di Ortopedia;
2. analizzare le tipologie organizzative e operative dei registri sulle protesi d'anca attualmente operanti nelle Regioni italiane, allo scopo di identificare le procedure più adatte ad essere utilizzate a livello locale;
3. valutare le indicazioni contenute nei documenti tecnici del gruppo di coordinamento nazionale sito presso l'Istituto Superiore di Sanità;
4. elaborare i dati storici inerenti agli interventi per protesi d'anca, sia in riferimento alle strutture ospedaliere della Provincia di Trento (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) che in riferimento ai residenti in Provincia di Trento (SDO e Mobilità Ospedaliera Passiva); questo allo scopo di disporre della base dati conoscitiva necessaria allo sviluppo dell'attività formale di registrazione presso ogni UO pubblica e/o privata/convenzionata;
5. definire un modello operativo locale che consenta, attraverso l'utilizzo dei flussi correnti (SDO) e la loro integrazione con la scheda aggiuntiva *ad hoc* (predisposta dal Comitato Scientifico Nazionale), da compilare possibilmente per via informatica, il recupero di tutte le informazioni necessarie per l'istituzione del registro: dati sulla struttura, sui pazienti, sulle loro caratteristiche funzionali, sull'intervento e sulle caratteristiche dei dispositivi medici;
6. sviluppare, con il supporto del Servizio Sistemi Informativi aziendale, le modalità di raccolta e registrazione dati, avviando la sperimentazione presso una UO di Ortopedia di riferimento con susseguente generalizzazione presso tutte le UO pubbliche di Ortopedia.

Metodologia di implementazione del flusso informativo

In Provincia di Trento (520.000 abitanti al 31 dicembre 2010) operano 5 UO di Ortopedia pubbliche, una privata/convenzionata e una privata (Figura 1).

Il modello di registrazione adottato in prima istanza prevedeva e prevede tuttora la compilazione della SDO, unitamente alla compilazione simultanea nel registro operatorio, in caso di intervento codificato come 81.51 (protesi totale), 81.52 (protesi parziale) e 81.53 (revisione di protesi), della scheda aggiuntiva proposta in sede di Comitato Scientifico Nazionale. Questa sperimentazione ha avuto avvio presso l'UO di Cles a partire da aprile 2010. Successivamente si è attivata, nel luglio 2010 anche l'UO di Cavalese.

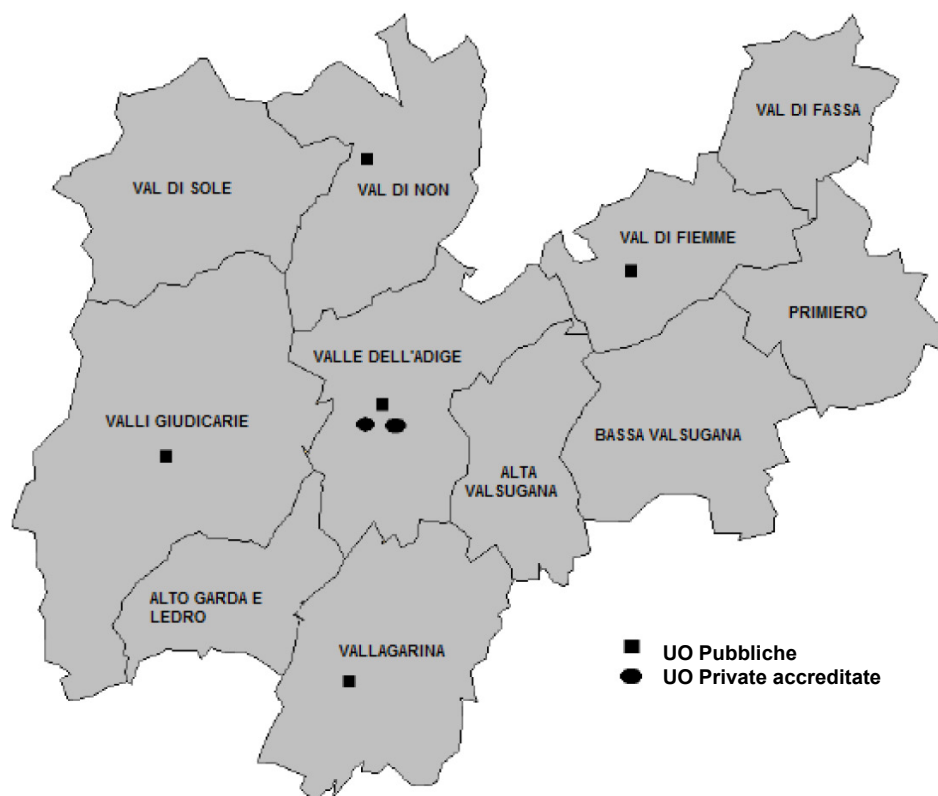


Figura 1. Provincia di Trento. Distribuzione delle UO di ortopedia, pubbliche e non pubbliche. Ripartizione per comprensorio

Successivamente, a partire dall'ottobre 2010, si sono attivate anche le rimanenti UO di Ortopedia pubbliche ed è stato coinvolto il reparto di Ortopedia dell'ospedale S. Camillo di Trento.

Risultati

Considerando l'anno 2010 come primo anno di attività, il numero totale delle SDO di interesse relative a tutta la Provincia, è pari a 821. Di queste, 668 (81,4%) riguardano le strutture coinvolte progressivamente nel corso dell'anno e in 206 casi è stata compilata anche la scheda

aggiuntiva (Tabella 1). Si può stimare quindi che la copertura della registrazione, per l'intero anno solare 2010, sia pari al 30,8%.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca (Fonte: SDO, 2010) e schede aggiuntive inviate dalle strutture coinvolte

Strutture ortopediche	81.51-81.52	81.53	Totale	Schede aggiuntive	Copertura
Totale PAT	781	40	821	-	-
Coinvolte RIAP	629	39	668	206	30,80%

Considerando i primi tre mesi dell'anno 2011, sono stati registrati (SDO + schede aggiuntive) 188 casi rispetto al totale di 206 raccolti in tutto l'anno 2010 (Tabella 2). Il presupposto è buono per attendersi una copertura molto vicina al valore complessivo nel 2011. Nel corso dell'anno 2011 dovrebbe essere coinvolta anche l'unica struttura privata della Provincia (Casa di cura Villa Bianca di Trento).

Tabella 2. Schede aggiuntive inviate dalle strutture coinvolte (Anni 2010 - I trimestre 2011)

Struttura	2010	2011	Totale
Trento S. Chiara	53	57	110
Cles	48	21	69
Rovereto	53	59	112
Tione	14	12	26
Cavalese	38	7	45
S. Camillo	-	32	32
Totale	206	188	394

Il consolidamento dell'attività di registrazione e del coinvolgimento delle strutture di ortopedia, pubbliche e private, anche attraverso la disseminazione dei risultati della registrazione, dovrebbe avere potenziali ricadute positive anche in merito al contenimento della fuga extra-provinciale, tenuto anche conto che gli andamenti – relativamente ai residenti – presentano un profilo favorevole dall'anno 2007, come riportato nella Figure 2 e 3.

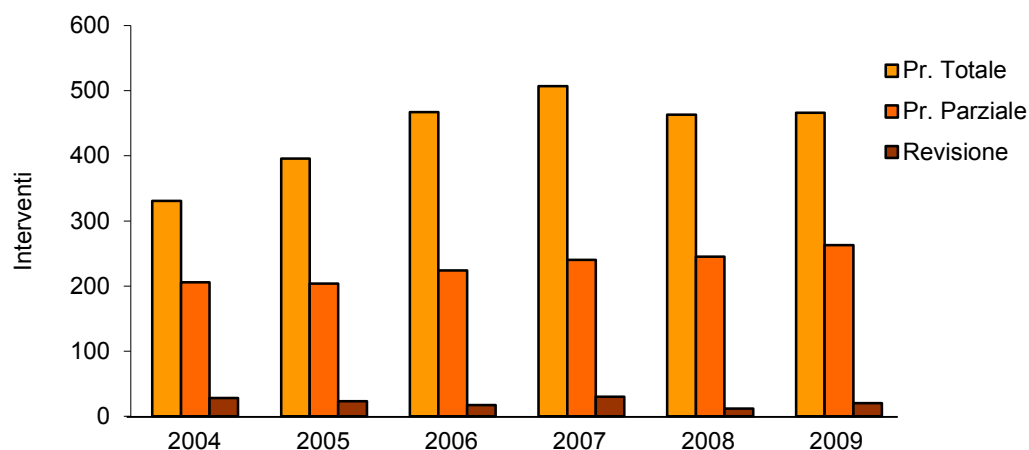


Figura 2. Interventi di sostituzione protesica dell'anca nei residenti, effettuati in Provincia. Fonte: SDO Anni 2004-2009

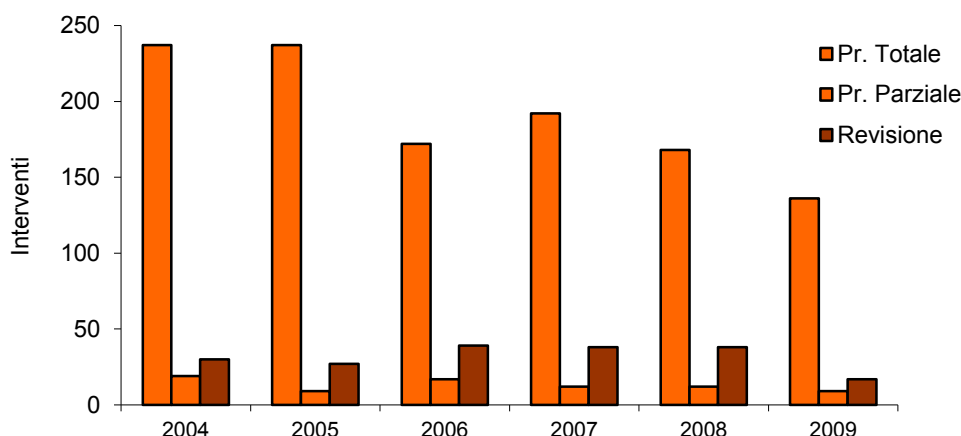


Figura 3. Interventi di sostituzione protesica dell'anca nei residenti, effettuati fuori Provincia. Fonte: SDO Anni 2004-2009

Discussione

Una prima difficoltà operativa è stata rappresentata dalla partenza vera e propria delle procedure di registrazione sul campo. Fondamentale al riguardo è stata la disponibilità dell'UO dell'ospedale di Cles, che ha operato come battistrada. La prima esperienza fatta a Cles ha consentito di mettere in evidenza le reali criticità dell'attività di registrazione che riguardano la possibilità di registrazione dei dati inerenti al codice fabbricante/codice dispositivo e numero lotto. I dati vanno in effetti inseriti manualmente nel sistema informatizzato da parte dell'operatore (Ortopedico), fatto questo che risulta *time-consuming*. La registrazione tramite lettura ottica non ha dato buoni risultati essendo tra l'altro emersa una discordanza tra codici applicati sul dispositivo e codici risultanti dal repertorio. Questo fatto ha peraltro una valenza nazionale e potrà verosimilmente essere superato giungendo, anche sulla base di un accordo con i produttori, ad una univocità dei codici in uso.

Il Servizio Sistemi Informativi, sulla base delle indicazioni degli ortopedici, ha operato una serie di aggiustamenti al sistema informatizzato:

- *Prima fase*
si è provveduto a precodificare le varie marche dei produttori in modo da standardizzare la dicitura ed evitarne l'imputazione manuale.
- *Seconda fase*
si sta predisponendo un'associazione a priori delle componenti standard utilizzate per le varie tipologie di intervento, specifica per ogni struttura in modo che l'ortopedico, sulla base di un menu a tendina con i diversi tipi di intervento, possa selezionare le varie componenti dell'impianto, inserendo successivamente i codici prodotto.
- *Un'ulteriore proposta ancora in fase di definizione*
caricamento a monte dei codici prodotto delle componenti, in modo da evitare anche questa fase di immissione dei dati. Quest'ultima fase richiede però un'organizzazione del magazzino un po' più complessa da gestire.

Dopo la partenza della prima UO di Cles, e della seconda di Cavalese, sono state incontrate delle difficoltà circa l'ulteriore coinvolgimento delle altre UO.

Al riguardo una riunione presso la Direzione Generale dell'APSS, effettuata il primo settembre 2010, con la presenza di tutte le parti interessate ha permesso successivamente la generalizzazione dell'attività.

Conclusioni e prospettive future

Dopo qualche difficoltà iniziale, l'attività è partita e dovrebbe coinvolgere tutte le UO di ortopedia pubbliche e private. Le difficoltà di registrazione dei codici fabbricante/dispositivi e lotto restano ma potrebbero – per lo meno a livello locale – essere superate da una completa informatizzazione del magazzino.

Appare in ogni caso fondamentale che le UO di ortopedia facciano una riflessione circa le proprie modalità organizzative interne che potrebbero avere una influenza non secondaria rispetto all'efficienza e alla qualità della registrazione dei dati.

Il management aziendale dovrebbe aiutare le strutture, incentivando e controllando l'andamento e la qualità della registrazione. I dati gestionali potrebbero essere utilizzati come indicatori di processo e di risultato per valutare l'attività dei reparti ospedalieri. La carenza culturale attuale in tema di indicatori clinici per il livello ospedaliero rappresenta tuttora un fattore frenante.

Va migliorata l'integrazione tra struttura di epidemiologia e sistemi informativi.

La progressiva disseminazione dei risultati dovrebbe sortire effetti positivi non solo sull'attività di registrazione vera e propria ma sul sistema assistenziale complessivo delle cure ortopediche.

Ringraziamenti

Un ringraziamento ai colleghi ortopedici, in particolare a Giorgio Bianchini dell'UO di Ortopedia dell'ospedale di Cles, per la sua azione di battistrada e per i consigli e le indicazioni forniti lungo tutto il percorso intrapreso fino ad oggi.

Un ringraziamento al Servizio Sistemi Informativi per il supporto Informatico.

REGIONE VENETO

Sperimentazione del registro regionale delle protesi di anca

Rita Mottola (a), Mara Vezzani (b), Luigi Santi (c)

(a) Servizio Farmaceutico, Regione del Veneto, Venezia

(b) Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, Servizio Farmaceutico Regionale, Regione del Veneto

(c) Direzione Controlli e Governo Servizio Sanitario Regionale, Servizio Sistema Informativo Regionale, Regione del Veneto

Introduzione

La Regione del Veneto, avendo manifestato l'interesse a partecipare al registro nazionale degli interventi di protesi d'anca organizzata come federazione di registri regionali coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, con deliberazione della Giunta Regionale n. 1153 del 23 marzo 2010, ha approvato un accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Regione stessa — Segreteria Regionale Sanità e Sociale - Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Servizio Farmaceutico, per la realizzazione del programma “Studio per l'ampliamento dell'implementazione di un flusso informativo in tema di protesi di anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici”.

Ai fini della realizzazione del progetto, la Regione del Veneto ha ritenuto innanzitutto di dover costituire un gruppo di lavoro formato dal Servizio Farmaceutico Regionale, dal Servizio Sistema Informativo Regionale (ex Servizio Sistema Informativo Socio Sanitario e Tecnologie Informatiche Regionali), e da alcuni ortopedici che effettuano diversi interventi di impianti di protesi d'anca all'interno delle Aziende ULSS e/o Ospedaliere, e fanno parte della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM).

Metodologia d'implementazione del flusso informativo

Trattamento dei dati sensibili

Il primo problema che è stato affrontato, dopo la valutazione della documentazione, ha riguardato la problematica relativa al trattamento dei dati ovvero il rispetto della norma sulla privacy.

Dopo approfondimenti specifici in merito, si è ritenuto di poter procedere, in virtù del fatto che i dati previsti dal tracciato record dell'ISS saranno trasmessi dalle Aziende Sanitarie alla Regione del Veneto in forma criptata come accade anche per i dati contenuti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Sperimentazione e invio dalle Aziende Sanitarie alla Regione

Ai fini della realizzazione del programma, avendo deciso di sperimentare lo studio solo in alcune realtà, la Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari ha chiesto la disponibilità delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, con un buon grado d'informatizzazione dei registri

operatori e maggiormente impegnate negli interventi di protesi d'anca, a esprimere la propria adesione allo studio in oggetto.

Hanno aderito allo stesso le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona e le Aziende ULSS n. 4 di Thiene, Azienda ULSS n. 6 di Vicenza e Azienda ULSS n. 12 Veneziana.

Realizzazione e obiettivo del flusso

Dopo aver ricevuto le adesioni dei singoli Direttori Generali delle Aziende Sanitarie si è ritenuto opportuno convocare due riunioni consecutive (luglio e agosto 2010).

Tali incontri tecnici si sono resi necessari per discutere le procedure attuative relative alla realizzazione dello studio, sia dal punto di vista informatico con l'adozione del tracciato tecnico realizzato dall'ISS, sia dal punto di vista clinico, coinvolgendo, per ogni singola ULSS:

- un referente del Servizio informatico esperto in materia e/o di un sostituto individuato *ad hoc*;
- un medico ortopedico esperto in impianti di protesi d'anca;
- il coordinatore infermieristico della sala operatoria.

In tali incontri è stato ribadito ampiamente che obiettivo del programma fosse la definizione di un contesto organizzativo e metodologico che puntasse a rilevare il dato all'interno di un percorso totalmente integrato e informatizzato e attraverso procedure che dessero garanzia alla qualità del dato, in modo tale che lo stesso modello potesse essere poi trasferito ad altri contesti (protesi di ginocchio, spalla, ecc.).

In tale occasione il Servizio Informativo Regionale (SIR) ha dato le opportune indicazioni sull'uso del tracciato record previsto dall'Istituto Superiore di Sanità, assolvendo contemporaneamente all'obbligo del momento formativo e di addestramento previsto dal progetto.

È stata presentata la bozza del tracciato tecnico recante i campi previsti dal tracciato dell'ISS, con la descrizione dei campi aggiuntivi rispetto a quello previsto dal flusso delle SDO.

Sono state date le indicazioni sui diversi campi ma soprattutto quelli inerenti al dispositivo medico utilizzato nell'intervento, che hanno suscitato più perplessità di applicazione, ovvero: CND (Classificazione Nazionale Dispositivo medico), FABB in cui andrà inserito il nominativo del fabbricante, CODICE PRODOTTO (codice come indicato in etichetta) e infine il NUMERO di LOTTO.

Per l'implementazione della CND è stata fornita l'ultima versione aggiornata dal Decreto Ministeriale del 12 febbraio 2010 (Definizione delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici).

Il servizio SIR, in concomitanza con l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (Decreto del Ministero della salute 11 giugno 2010), ha implementato la procedura di gestione dei dati relativi ai dispositivi medici iscritti nel Repertorio Nazionale (RDM)/Banca dati. Il SIR ha, infatti, reso disponibile sul portale delle applicazioni regionale l'aggiornamento quotidiano dei dispositivi medici iscritti nel Repertorio Nazionale/Banca dati distinto in tre file, tale da consentire ai referenti individuati per il monitoraggio dei flussi dei consumi dei dispositivi medici, l'implementazione del campo identificativo d'iscrizione al repertorio.

Di concerto con i professionisti coinvolti e operanti nelle strutture suddette, considerata la necessità di implementare i sistemi informatizzati di gestione del registro operatorio per la rilevazione del numero di lotto (previsto dal tracciato tecnico), si è condivisa la possibilità di trasmettere i dati aggiuntivi richiesti dal tracciato contemporaneamente ai dati contenuti nelle SDO in un unico invio relativo all'ultimo trimestre dell'anno 2010. Tali dati sono stati trasmessi al Servizio Informativo Regionale che, valutata la qualità degli stessi di concerto con il responsabile scientifico del progetto, ha provveduto all'inoltro all'ISS, secondo il tracciato previsto.

Risultati

Come già riportato, solo due aziende sanitarie sono state in grado di trasmettere i dati richiesti che sono stati poi inoltrati dal servizio SIR all'ISS.

Nella Tabella 1 è stato riportato il numero totale degli interventi di protesi d'anca effettuati dalle due aziende sanitarie nel periodo di osservazione (376) di cui il 98,7% (371) sono interventi primari e il restante 1,3 % circa costituito da interventi di revisione parziale o totale.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca suddivisi per tipologia (IV trimestre 2010)

Tipologia intervento	n. casi	% sul totale
Primario	371	98,7
Revisione parziale	4	1,0
Revisione totale	1	0,3
Totale	376	100,0

Gli interventi primari effettuati sono costituiti per il 41,2% (155) da sostituzione totale dell'anca mentre per il 57,7% (216) da sostituzioni parziali dell'anca, solo 1,1% sono revisioni di sostituzione dell'anca (Tabella 2).

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca suddivisi per tipologia (IV trimestre 2010)

Codice intervento principale	Descrizione intervento principale	n. casi	% sul totale
81.51	Sostituzione totale dell'anca	155	41,2
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	216	57,7
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	5	1,1
Totale		376	100,0

Nella Tabella 3 sono state sintetizzate le cause principali dell'intervento primario di sostituzione d'anca in cui si evidenzia come principale causa dell'intervento primario eventi traumatici a carico della testa e del collo del femore (66,3%, 246 casi), la seconda causa è da ascrivere all'artrosi primaria (28,0%, 104 casi) e per il restante 5% circa ad altre cause.

Tabella 3. Descrizione cause interventi primari - di protesi d'anca (IV trimestre 2010)

Cause intervento primario	n. casi	% sul totale
Frattura del collo e/o della testa del femore	246	66,3
Artrosi primaria	104	28,0
Necrosi asettica testa femorale	12	3,2
Artriti reumatiche	6	1,1
Esiti di malattia di perthes o epifisiolisi	4	0,9
Altro	4	0,5
Totale	376	100,0

Nella Tabella 4 gli interventi di protesi d'anca sono state suddivisi per diagnosi principale, mentre nella Tabella 5 è stata descritta la via di accesso chirurgico utilizzata che nel 70,8% degli interventi è stata postero-laterale e nel 28,7% laterale.

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca suddivisi per diagnosi principale (IV trimestre 2010)

Codici diagnosi principale	Descrizione Diagnosi principale	n. casi
820.01	[Frattura transcervicale, chiusa] epifisi (separazione) (superiore)	119
715.15	Artrosi localizzata primaria, anca	107
820.02	Frattura transcervicale, chiusa, della sezione mediocervicale	82
820.00	Frattura transcervicale, chiusa, della sezione intracapsulare, non specificata	26
733.42	Necrosi asettica della testa e del collo del femore	9
715.25	Artrosi localizzata secondaria, anca	6
733.14	Frattura patologica del collo del femore	6
518.81	Insufficienza respiratoria acuta	4
715.16	Artrosi localizzata primaria, ginocchio	4
820.03	Frattura della base del collo	4
820.21	[Frattura transcervicale, chiusa] sezione intertrocanterica	4
996.77	Altre complicazioni da protesi articolari interne	2
821.00	Frattura di parte non specificata del femore	1
996.41	Allentamento meccanico della protesi articolare	1
574.01	Calcolosi della colecisti con colecistite acuta, con ostruzione	1
Totale		376

Tabella 5. Accesso chirurgico utilizzato

Via di accesso	n. casi	% sul totale
Postero-laterale	266	70,8
Laterale	108	28,7
Altro	2	0,5
Totale	376	100,0

Il numero delle SDO relativo agli interventi di sostituzione totale o parziale d'anca (81.51, 81.52), trasmesse dalle due Aziende Sanitarie che hanno aderito al progetto, nel IV trimestre 2010 risultano essere il 15,3% del numero totale degli interventi effettuati nelle strutture della Regione del Veneto nel trimestre di osservazione. Gli interventi invece di revisione (81.53) effettuati nello stesso trimestre di osservazione dalle due aziende sanitarie, rappresentano solo il 2,6% rispetto al totale (Tabella 6).

Tabella 6. Confronto tra il numero di interventi di protesi d'anca raccolti per il progetto registro e il numero totale (Fonte: SDO) effettuato nella Regione del Veneto (IV trimestre 2010)

Codice intervento	Strutture della Regione Veneto	Interventi effettuati (SDO)	Strutture ortopediche coinvolte nel progetto Registro	Schede interventi, raccolte per il progetto Registro	Copertura
81.51-81.52	55	2.428	2	371	15,3%
81.53	43	191	2	5	2,6%

Discussione

Criticità riscontrate

La maggiore difficoltà riscontrata è stato il linkage, da parte delle Aziende Sanitarie, dei dati della SDO con i dati aggiuntivi richiesti dal tracciato record previsto dal progetto.

Infatti gli unici dati di ritorno, che il SIR (servizio Sistema Informativo Regionale) ha poi trasmesso all'Istituto Superiore di Sanità, sono relativi a due sole Aziende Sanitarie (Azienda ULSS n. 4 di Thiene e Azienda ULSS n.12 Veneziana).

La raccolta di tali dati è stata, in realtà, effettuata in modalità retrospettiva. Ovvero il Servizio Sistema Informativo Regionale dopo aver estratto, dal database regionale, le informazioni relative alle SDO dell'ultimo trimestre 2010 (periodo di riferimento considerato) inerenti sia interventi primari di sostituzione d'anca (ICD9-CM 81.51 - sostituzione totale e 81.52 - sostituzione parziale) che interventi di revisione di sostituzione (ICD9-CM 81.53) raccolte in un file excel, le ha implementate con i 12 campi aggiuntivi previsti dal tracciato record dell'ISS. Tale file è stato reinoltrato all'Azienda Sanitaria di competenza chiedendole di compilarlo in tutte le sue parti entro la data di scadenza del progetto.

Conclusioni e prospettive future

L'obiettivo della Regione è quello della raccolta prospettica dei dati e della possibilità di continuare ad aderire al progetto estendendolo a più aziende sanitarie; tuttavia ci si è resi conto che in assenza di un registro operatorio informatizzato è difficile riuscire ad acquisire le informazioni necessarie all'implementazione del tracciato.

Nella delibera che definisce gli obiettivi dei Direttori Generali per l'anno 2011/2012 è stato inserito, tra gli altri, l'obiettivo della informatizzazione del registro operatorio.

È in corso di approvazione da parte della CTRDM una linea guida che darà indicazioni sull'alimentazione di un nuovo flusso regionale (dalle Aziende ULSS alla Regione) che a partire da registro operatorio introdurrà alcuni dati relativi al dispositivo medico impiantabile utilizzato (CND, fabbricante, ecc.).

Lo scopo è quello di ottenere un flusso dei pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili.

Auspichiamo che quest'orientamento possa diventare una direttiva regionale, in tal modo sarà possibile implementare il tracciato tecnico richiesto dall'ISS per il progetto citato, con tutti i dati previsti dallo stesso.

REGIONE TOSCANA

Valutazione di fattibilità di un flusso informativo nazionale in tema di protesi d'anca

Lisa Gnautati (a), Stefania Rodella (b), Francesco Cipriani (c),
Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Firenze

Introduzione

La Regione Toscana ha aderito nel 2003 al Progetto ex art. 12 “Progettazione di Registro di protesi d'anca e sua implementazione in 5 Regioni italiane” (RIPOP, Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica Poliregionale) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR). Il progetto RIPO-T ha rappresentato dunque il braccio toscano di RIPO, affidato all'Osservatorio Qualità dell'Agenzia Regionale di Sanità (ARS), con la partecipazione di alcune strutture pubbliche e private della Regione. Il Gruppo di Lavoro (GdL) regionale così costituito ha messo a punto un modello comune di raccolta dati e strumenti/procedure informativi da applicare in una fase pilota e da estendere successivamente a un numero maggiore di strutture, fino a coprire, potenzialmente, l'intera rete regionale delle strutture di Ortopedia. Dopo la conclusione del progetto di ricerca, il gruppo di lavoro ha proseguito la rilevazione a livello regionale, secondo le indicazioni dei Piani Sanitari Regionali 2005-2007 e 2008-2010 che pongono tra gli obiettivi regionali la partecipazione al RIPO-T.

Al 30/06/2010 l'ARS ha raccolto i dati di 5.933 interventi effettuati nelle strutture che hanno aderito al Progetto. La casistica rappresenta circa il 70% della casistica complessiva attesa², nel periodo in studio, dalle strutture partecipanti e che hanno effettuato, nell'anno 2010, circa il 33% dell'attività chirurgica di Implantologia protesica dell'anca in Regione Toscana.

L'adesione volontaria al RIPO-T non ha permesso purtroppo di raccogliere una casistica rappresentativa della realtà regionale; inoltre l'inevitabile selezione dei casi risente necessariamente del case-mix delle strutture che hanno partecipato al progetto.

In definitiva, l'esperienza RIPO, oltre a rendere disponibile un'interessante casistica clinica, ha consentito anche la messa a fuoco dei principali problemi di qualità e sicurezza che professionisti e manager si trovano a fronteggiare in questo settore assistenziale. Dal lavoro svolto sono emerse alcune indicazioni e proposte promettenti per un'integrazione delle informazioni essenziali e un più efficiente utilizzo dei flussi informativi esistenti (aziendali e regionali)³.

Nel giugno 2009 l'ARS è stata coinvolta nel progetto nazionale “Studio per l'implementazione di un flusso informativo in tema di protesi d'anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici” coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed ha sospeso la rilevazione RIPO-T per il periodo corrispondente.

² Gli attesi sono stati calcolati, per ciascuna struttura, in base ai mesi effettivi di adesione al Registro e al numero di dimissioni registrate in SDO, nello stesso periodo, per gli interventi di implantologia dell'anca.

³ Per approfondimenti sul progetto regionale si rimanda al documento ARS n. 54 “Implantologia protesica dell'anca in Toscana: Indicatori di attività e qualità dell'assistenza. Rapporto 2000-2009” consultabile e scaricabile all'indirizzo web www.ars.toscana.it/web/guest/chirurgia-dell-anca.

Attività svolte

Nel giugno 2010 l'ARS ha condiviso gli obiettivi del progetto nazionale con le strutture partecipanti al progetto regionale (circa 10) e avviato il processo di reclutamento delle stesse. L'ARS ha inoltre deciso di distribuire parte del fondo ministeriale proveniente da ISS alle sette strutture che, su base volontaria, hanno deciso di aderire al progetto nazionale.

In data 7 luglio 2010 è stato organizzato presso l'ARS, e con la partecipazione dei responsabili ISS del progetto, un incontro informativo e di addestramento con gli operatori sanitari deputati alla registrazione degli interventi. In seguito, due delle sette strutture, a causa di motivi interni, hanno revocato l'adesione.

Il risultante gruppo di lavoro è così costituito:

- Massimo Gialli, Antonio Pisanelli, Patrizia Menchini, Lara Tavanti (*AUSL 8 - Ortopedia e Traumatologia, Ospedale S.Maria alla Gruccia, Montevarchi, AR*).
- Massimo Mondanelli, Giovanni Paolini (*AUSL 10 - Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Nuovo del Mugello, Borgo San Lorenzo, FI*).
- Claudia Pinzauti, Michele Franci (*AUSL 10 - UO Ortopedia, Casa di Cura Frate Sole, Figline Valdarno, FI*).
- Pierbenedetto Bassi, Sauro Angelini, David Biancalani (*AUSL 11 - Ortopedia – Traumatologia, Ospedale San Giuseppe, Empoli, FI*).
- Paolo Ferrata, Mattia Fortina, Alberto Riva, Francesco Nobile (*AOU Senese - Ortopedia universitaria, Policlinico Le Scotte, Siena*).

Il gruppo di lavoro ha stabilito come intervallo di rilevazione il periodo compreso tra il 1 luglio 2010 e il 31 dicembre 2010 e ha concordato la registrazione degli interventi e la trasmissione diretta all'ISS attraverso l'utilizzo dell'applicativo web che l'ISS ha messo a disposizione.

Nel corso della sua partecipazione al progetto nazionale l'ARS ha completato le seguenti attività:

- costante supporto tecnico, anche in sede, agli operatori delle strutture;
- monitoraggio dello stato di avanzamento dell'attività di inserimento dei dati, con periodici solleciti e memo, via mail e telefonici;
- effettuato incontri con il Comitato scientifico per resoconto sullo stato di avanzamento delle azioni concordate.

A seguito della proroga del progetto, l'ARS ha invitato le strutture partecipanti a proseguire la rilevazione fino al termine previsto per il 30 aprile 2011.

Risultati

Le Tabelle 1-5 riportano i dati registrati nel database ISS delle cinque strutture partecipanti dal 1° luglio 2010 al 30 aprile 2011.

Tabella 1. Tipologia dell'intervento

Tipo di intervento	n.	%
Intervento primario	400	88,3
Revisione/rimozione	28	6,2
Non indicato	25	5,5
Totale	453	100,0

Tabella 2. Causa dell'intervento per interventi primari

Causa dell'intervento primario	n.	%
Frattura del collo e/o della testa del femore	228	53,9
Artrosi primaria	161	38,1
Necrosi asettica testa femorale	16	3,8
Artrosi post-traumatica	4	0,9
Esiti di displasia o lussazione congenita	4	0,9
Altro *	4	0,9
Non indicato	6	1,4
Totale	423	100,0

* Le modalità indicate nella categoria 'Altro' sono state le seguenti: Esiti pregresso intervento di osteosintesi con chiodo endomidollare, Artrosi localizzata secondaria e necrosi asettica testa e collo del femore, Necrosi asettica post traumatica, Artrosi localizzata secondaria.

Tabella 3. Causa dell'intervento per interventi di revisione/rimozione

Causa dell'intervento revisione	n.	%
Mobilizzazione asettica della coppa	7	23,3
Mobilizzazione asettica dello stelo	4	13,3
Mobilizzazione asettica totale	3	10,0
Frattura periprotetica	3	10,0
Infezione	1	3,3
Lussazione	1	3,3
Altro *	9	30,0
Non indicato	2	6,7
Totale	30	100,0

* Le modalità indicate nella categoria 'Altro' sono state le seguenti: Complicazioni da protesi articolari interne, Instabilità impianto precedente, Mobilizzazione del cotile, Mobilizzazione del polietilene, Allentamento meccanico della protesi articolare, Frattura della diafisi femorale a livello dello stelo, Dislocazione della protesi articolare.

Tabella 4. Interventi precedenti sull'articolazione interessata

Intervento precedente	n.	%
Nessuno	269	59,4
Osteosintesi	7	1,5
Osteotomia	2	0,4
Revisione di sostituzione dell'anca	1	0,2
Altro *	86	19,0
Non indicato	88	19,4
Totale	453	100,0

* Non determinabile: l'informazione non era disponibile al momento della compilazione della scheda.

Tabella 5. Modalità di accesso chirurgico

Via di accesso chirurgico	n.	%
Postero-laterale	215	47,5
Laterale	125	27,6
Anteriore	66	14,6
Antero-laterale	12	2,6
Altro*	18	4,0
Non indicato	17	3,8
Totale	453	100,0

* Hardinge

Discussione

Dopo un avvio brillante dello studio, le principali criticità incontrate sono imputabili a una difficoltà di adesione al progetto: su 50 strutture di Ortopedia che effettuano interventi di protesi d'anca in Regione Toscana, 5 hanno partecipato al progetto, con una casistica pari al 13% dell'attività protesica regionale. La copertura del territorio regionale è quindi incompleta e i dati raccolti non sono rappresentativi dell'intera realtà toscana. Le difficoltà prevalentemente lamentate dai chirurghi coinvolti, ma che non hanno aderito all'iniziativa, riguardano la scarsità di personale da impiegare in una rilevazione sistematica, se pur richiedente un ridotto impegno di risorse. La stessa difficoltà è stata denunciata dalle strutture che hanno invece deciso di partecipare al progetto: in queste realtà l'attività è stata affiancata da un costante supporto tecnico, anche in sede, e da periodici solleciti da parte dell'ARS. In effetti, con questo sforzo il risultato della raccolta di chi ha partecipato è stato soddisfacente per qualità e completezza della rilevazione, confermando la fattibilità dell'estensione dell'iniziativa anche ad altre strutture, se adeguatamente supportate.

Conclusioni e prospettive future

Gli obiettivi, i metodi e i materiali dello studio hanno trovato riscontro positivo e apprezzamento nella comunità scientifica e nell'amministrazione sanitaria regionale. L'Osservatorio di Qualità dell'ARS si è impegnato a sostenere la raccolta volontaria dei dati con un sostegno diretto ai servizi ortopedici della Regione, anche in riferimento a quanto previsto da due successivi Piani Sanitari Regionali della Toscana (2005-2007 e 2008-2010).

In una fase iniziale della raccolta delle informazioni, la partecipazione dei servizi identificati è stata appropriata e motivata e la numerosità della casistica è stata in linea con i valori attesi. Nel corso dello svolgimento dello studio si sono però progressivamente attenuate le motivazioni alla partecipazione da parte di alcuni servizi, probabilmente per le difficoltà di inquadramento e stabilità organizzativa del progetto nell'ambito del contesto istituzionale del sistema sanitario regionale. Rimane da verificare la possibilità di recuperare l'iniziativa dei centri ortopedici toscani con maggior volume di attività clinica.

In ogni caso, prendere parte e contribuire alla realizzazione di una rilevazione nazionale in tema di protesi d'anca è di assoluto interesse per l'ARS, che dispone delle competenze organizzative e scientifiche per sostenere il coordinamento dell'attività di rilevazione.

La fattibilità della collaborazione dell'ARS è al momento vincolata ad un conferimento esplicito di incarico istituzionale da parte della Direzione Generale della salute della Regione Toscana, che ha gli strumenti amministrativi per consentire l'arruolamento dei centri ortopedici di eccellenza al momento assenti dallo studio. A nostro parere la difficoltà è attualmente in fase di risoluzione, almeno attenendosi alle dichiarazioni degli uffici competenti, che hanno ipotizzato una ripresa di interesse sulla funzionalità di un archivio delle protesi di anca in Toscana.

Ringraziamenti

Si desidera ringraziare tutti i professionisti che hanno aderito alla raccolta dei dati per la loro disponibilità e il loro costante sostegno al progetto.

REGIONE MARCHE

Sperimentazione del registro per la chirurgia protesica dell'anca nella Regione Marche

Alberto Deales (a), Rachele Zorzan (a), Leandro Salari (b), Umberto Di Castri (b), Salvatore Ceccarelli (b), Giovanni Del Prete (c), Alessandro Orazi (c), Massimo Cappella (b), Domenico Paccone (b), Chiara Curzietti (b), Massimo Palazzo (a), Giorgio Caraffa (b), Nicola Pace (b)

(a) Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche

(b) ASUR Marche

(c) Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord

Introduzione

In attuazione del Piano Sanitario Regionale 2003-2006 la Regione Marche ha avviato nel 2004 la definizione e l'implementazione in tutte le strutture della Regione di percorsi assistenziali per la frattura di femore in pazienti con più di 65 anni. Inoltre, per il monitoraggio e la valutazione dell'applicazione di questi percorsi, è stato sperimentato nel 2008 in 5 strutture della Regione un sistema regionale di audit basato su indicatori di qualità dell'assistenza per la frattura di femore in pazienti di età superiore ai 65 anni.

Le attività sopra descritte sono state condotte tutte in sinergia tra la Regione Marche, in particolare l'Agenzia Regionale Sanitaria, e gli ortopedici delle strutture della Regione, in particolare tutti i Direttori delle strutture complesse di Ortopedia. Su questo background favorevole si è sviluppato il "Progetto di Sperimentazione del Registro per la Chirurgia Protesica dell'Anca". La Regione Marche ha deciso di aderire a questo progetto non solo per quanto detto sopra ma anche per la rilevanza della chirurgia protesica dell'anca nella Regione come evidenziato nella Tabella 1.

Tabella 1. Numero di interventi primari e di revisione/sostituzione effettuati nelle strutture della Regione Marche nell'anno 2010 (Fonte SDO)

Struttura	n. sostituzioni totali dell'anca	n. sostituzioni parziali dell'anca	n. revisioni di sostituzione dell'anca	Totale
Azienda Osp OO.RR. AN	117	162	13	292
Azienda Osp S.Salvatore PS	102	54	9	165
Urbino	83	53	8	144
Fano	53	75	16	144
Senigallia	68	26	9	103
Jesi	168	46	22	236
Fabriano	41	30	4	75
Ancona	59	0	3	62
Civitanova	185	44	13	242
Macerata	72	61	0	133
Camerino	96	30	4	130
Fermo	131	20	12	163
S.Benedetto	177	52	3	232
Ascoli Piceno	54	41	7	102
Totale	1.406	694	123	2.223

Metodologia di implementazione del flusso informativo

Ai fini dell'attivazione della sperimentazione si è ritenuto opportuno identificare in base ad un'adesione volontaria un numero limitato di strutture ortopediche della Regione Marche.

Le strutture che hanno aderito sono state le seguenti:

- Ortopedia di Pesaro-Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord
- Ortopedia di Senigallia-Zona Territoriale 4 ASUR Marche
- Ortopedia di Jesi-Zona Territoriale 5 ASUR Marche
- Ortopedia di Fabriano-Zona Territoriale 6 ASUR Marche
- Ortopedia di Fermo-Zona Territoriale 11 ASUR Marche

In base alle adesioni ricevute si è quindi provveduto a costituire un Comitato Tecnico-Scientifico multiprofessionale e multidisciplinare che unisse le diverse competenze e i diversi punti di vista degli stakeholder interessati e cioè ortopedici delle strutture aderenti farmacisti ospedalieri, ingegneri clinici, Direzioni Generali Aziendali e Regione:

- | | |
|------------------------|---|
| – Nicola Pace | <i>Direttore Ortopedia Z.T. 5 ASUR Marche</i> |
| – Leandro Salari | <i>Direttore Ortopedia Z.T. 6 ASUR Marche</i> |
| – Salvatore Ceccarelli | <i>Direttore Ortopedia Z.T. 5 ASUR Marche</i> |
| – Umberto Di Castri | <i>Direttore Ortopedia Z.T. 11 ASUR Marche</i> |
| – Giovanni Del Prete | <i>AO Ospedali Riuniti Marche Nord</i> |
| – Giorgio Caraffa | <i>Direttore Sanitario ASUR Marche</i> |
| – Alberto Deales | <i>Area Governo Clinico ARS Marche</i> |
| – Rachele Zorzan | <i>Area Governo Clinico ARS Marche</i> |
| – Massimo Palazzo | <i>Area Assistenza Ospedaliera ARS Marche</i> |
| – Vincenzo Moretti | <i>Farmacista Ospedaliero AO Ospedali Riuniti di Ancona</i> |
| – Chiara Curzietti | <i>Ingegneria Clinica ASUR Marche</i> |
| – Domenico Paccone | <i>Ingegneria Clinica ASUR Marche</i> |

Il Comitato Tecnico-Scientifico ha discusso le modalità operative per l'avvio della sperimentazione, le modalità di raccolta e inserimento dei dati aggiuntivi nel Registro ed ha affidato all'Area Governo Clinico dell'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche il compito di effettuare il linkage con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Per quanto riguarda i dati aggiuntivi, si è stabilito di utilizzare l'applicativo *web-based* messo a disposizione dei partecipanti al Progetto dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il controllo di qualità dei dati raccolti è stato posto in carico al Comitato stesso.

L'inserimento dati è stato avviato a partire dall'1 gennaio 2011 ed è proseguito fino al 30 aprile 2011.

Risultati

Nel periodo 1 gennaio-30 aprile 2011 i 5 centri pilota hanno inserito nel registro un totale di 264 interventi, di cui 254 interventi primari e 10 interventi di revisione/sostituzione.

La distribuzione per centro degli interventi primari è riportata nella Tabella 2.

A causa della ancora incompleta trasmissione in Regione delle SDO non è ancora possibile calcolare l'indice di copertura degli interventi inseriti rispetto agli interventi effettivamente svolti.

Tabella 2. Numero di interventi primari nelle strutture partecipanti alla Sperimentazione (periodo di riferimento: gennaio/aprile 2011) (Fonte Registro Protesi Anca)

Struttura	n. Interventi Primari
Azienda Osp S.Salvatore, Pesaro	51
Senigallia	48
Jesi	106
Fabriano	24
Fermo	25
Totale	254

Nella Tabella 3 sono analizzate le cause che hanno portato all'effettuazione degli interventi primari di protesi d'anca inseriti nel Registro.

Tabella 3. Cause degli Interventi primari di protesi d'anca. (periodo di riferimento: gennaio/aprile 2011) (Fonte Registro Protesi Anca)

Causa	%
Artrosi primaria	55
Esiti di displasia o lussazione congenita	4
Frattura del collo e/o della testa del femore	39
Necrosi asettica testa femorale	2
Totale	100

Per quanto riguarda gli interventi di revisione/sostituzione delle protesi d'anca il totale inserito nel Registro è stato di 10 e anche in questo caso non è possibile stabilire l'indice di copertura del Registro.

Nelle Tabelle 4 e 5 sono riportati il numero di interventi di revisione/sostituzione per ogni Centro e la distribuzione complessiva delle cause che hanno portato a questi interventi.

Tabella 4. Numero di interventi di revisione/sostituzione di protesi d'anca (periodo di riferimento: gennaio/aprile 2011) (Fonte Registro Protesi Anca)

Struttura	n. interventi primari
Azienda Osp S.Salvatore, Pesaro	2
Senigallia	3
Jesi	5
Totale	10

Tabella 5. Cause degli interventi revisione/sostituzione di protesi d'anca (periodo di riferimento: gennaio/aprile 2011) (Fonte Registro Protesi Anca)

Causa	%
Frattura periprotetica	10
Lussazione	30
Mobilizzazione asettica della coppa	30
Rottura dell'impianto inserto	10
Usura dei materiali	10
Protesi dolorosa	10
Totale	100

Discussione

La sperimentazione del Registro per gli interventi di protesi d'anca nelle Marche è iniziata a ridosso della conclusione del progetto nazionale e operativamente si è svolta per soli quattro mesi dal gennaio all'aprile 2011.

I mesi precedenti all'avvio della raccolta dati sono stati necessari per creare le condizioni favorevoli alla riuscita della sperimentazione attraverso il coinvolgimento dei diversi *stakeholders* e in particolare l'individuazione di strutture di Ortopedia che fossero disponibili ad entrare in questa fase pilota.

La soluzione adottata di costituire un Comitato Tecnico-Scientifico regionale composto dai Direttori delle strutture di ortopedia partecipanti, rappresentanti dei farmacisti, degli ingegneri clinici e delle Direzioni Aziendali con il coordinamento dell'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche, è stata sicuramente un fattore favorente l'avvio e la buona riuscita di questa fase di sperimentazione. In particolare i Direttori delle strutture di ortopedia hanno accolto in modo molto favorevole l'impostazione della raccolta dati che prevede la scheda *ad hoc* molto limitata e lascia all'ARS Marche il compito di realizzare il linkage con la banca dati regionale SDO evitando di caricare in modo eccessivo il peso del Registro sugli ortopedici.

La durata di soli quattro mesi della sperimentazione non ci permette di avere dati sufficienti per un'analisi quantitativa degli stessi ma ci consente di documentare la fattibilità del Registro anche nella Regione Marche.

Conclusioni e prospettive future

La sperimentazione del Registro Protesi d'Anca ha consentito di verificare la fattibilità dello stesso nella Regione Marche e attualmente il Comitato Tecnico-Scientifico sta completando la valutazione degli esiti della sperimentazione. L'interesse degli ortopedici è stato notevole tanto che la presentazione dei risultati della sperimentazione è stata inserita all'interno del Congresso Regionale AMOTO tenutosi a Civitanova Marche il 7 maggio 2011.

In prospettiva, è volontà della Regione Marche implementare un Registro regionale degli interventi protesici ortopedici attraverso due fasi successive:

- una prima fase di adesione volontaria;
- una seconda fase in cui rendere la raccolta dati del Registro obbligatoria inserendo la partecipazione al Registro all'interno del nuovo sistema regionale di accreditamento, attualmente in fase di revisione e che verrà licenziato entro il 2012.

REGIONE LAZIO

Implementazione di un flusso informativo regionale sulle protesi di anca

Giovanni Baglio, Ester Zantedeschi, Emanuele Fabrizi, Angela Lardieri, Gabriella Guasticchi, Aldo Rosano
Laziosanità, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio, Roma

Introduzione

L'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP) ha partecipato in qualità di Unità Operativa alla realizzazione del Programma di ricerca "Ampliamento dell'implementazione del flusso informativo in tema di protesi di anca e *linkage* al repertorio dei dispositivi medici", sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Tale progetto si ricollega all'esperienza maturata nella Regione Lazio sul tema specifico degli impianti protesici, a partire dalla Ricerca finalizzata ex-art.12 RIPA-L "Progettazione di un registro nazionale di protesi d'anca e sua implementazione in cinque Regioni", finanziata dal Ministero della salute e coordinata a livello nazionale dall'IRCCS "Istituti Ortopedici Rizzoli", nel periodo 2003-2005.

Proprio il progetto RIPA-L aveva fatto emergere l'esigenza da parte degli operatori di semplificare la scheda di raccolta dati (quella utilizzata in fase sperimentale era apparsa troppo ponderosa e articolata); contestualmente, era stato anche espresso un elevato gradimento per l'organizzazione del flusso informativo, in particolare per la scelta di raccogliere e inviare i dati direttamente via web (1).

Obiettivi e attività

Nel solco dell'esperienza RIPA-L, il presente progetto ha fissato inizialmente, per l'Unità Operativa, Regione Lazio, una serie di obiettivi e attività, volti a implementare localmente un sistema di rilevazione prospettica di dati sugli interventi di sostituzione/revisione protesica dell'anca, secondo metodologie standardizzate e validate. In particolare, il piano d'attività prevedeva di:

- definire le modalità e le procedure per la raccolta dei dati, utilizzando il tracciato record già elaborato dall'ISS;
- implementare in via sperimentale il sistema di raccolta dati via web in alcune strutture ospedaliere di Roma;
- partecipare ai lavori del Comitato scientifico nella prospettiva della realizzazione di un network inter-regionale per lo scambio di esperienze, modelli organizzativi e possibili strategie di implementazione;
- valutare la fattibilità di estendere ad altre strutture ospedaliere della Regione e ad altri ambiti clinici (impianto e sostituzione di protesi di ginocchio e spalla) le procedure messe a punto per l'articolazione dell'anca.

In accordo con gli obiettivi del piano esecutivo, l'ASP ha istituito un Gruppo di lavoro tecnico-scientifico (Decisione del Direttore Generale ASP n. 74 del 24 febbraio 2010) e ha

provveduto preliminarmente a elaborare i dati ospedalieri forniti dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO-Lazio) sull'attività relativa agli interventi di protesi d'anca, al fine di procedere all'identificazione delle strutture da coinvolgere.

Parallelamente, è stata avviata la collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per la messa a punto degli strumenti di inserimento/trasmissione dei dati aggiuntivi rispetto alla Scheda di Dimissione Ospedaliera, a partire dal tracciato record elaborato dall'ISS.

Sono state, infine, coinvolte nelle attività di rilevazione le seguenti strutture: Università La Sapienza - Policlinico Umberto I (referente prof. Ciro Villani, Direttore Dipartimento di Scienze dell'Apparato Locomotore); Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata (referente prof. Angelo Impagliazzo, UOC Ortopedia e Traumatologia); Casa di Cura San Feliciano (referente dott. Emilio Romanini, reparto di Ortopedia).

L'inserimento dei dati è stato gestito dagli operatori sanitari presso i centri arruolati, mentre l'invio dei record è avvenuto attraverso piattaforma web direttamente all'ISS, che ha anche provveduto a effettuare i controlli di qualità delle informazioni e a fornire un resoconto periodico all'ASP.

Risultati

Nel corso del 2010, il Sistema Informativo Ospedaliero del Lazio ha documentato 7.131 interventi di sostituzione totale e parziale di anca (codici ICD-9-CM: 81.51, 81.52) e 624 revisioni (codici ICD-9-CM: 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73) effettuati presso 87 strutture ospedaliere operanti nella Regione.

La Tabella 1 riporta gli interventi di protesi d'anca realizzati nelle tre strutture arruolate e la percentuale calcolata sul totale della casistica regionale.

Tabella 1. Interventi di sostituzione (totale e parziale) di anca e di revisione protesi, per le tre strutture arruolate nel progetto. SIO-Lazio, 2010

Istituto di ricovero	Codice struttura	Tipo intervento		Totale	% sul totale regionale
		Sostituzione	Revisione		
San Feliciano	163	89	5	94	1,2
S. Giovanni-Addolorata	902	284	36	320	4,1
Policlinico Umberto I	906	182	26	208	2,7
<i>Totale strutture arruolate</i>		555	67	622	8,0
Totale regionale		7.131	624	7.755	100,0

Si può osservare come la casistica dei tre ospedali rappresenti una quota piuttosto ridotta (8%) rispetto al numero complessivo di interventi effettuati nel Lazio.

La Tabella 2 riporta il resoconto fornito dall'ISS, relativamente alle schede compilate dalle suddette strutture, nell'ambito del progetto.

Tabella 2. Prospetto riepilogativo della rilevazione presso i tre centri coinvolti nel progetto. Lazio, 2010

Centri	Responsabile	Primo accesso	Interventi primari	Revisioni
AO S. Giovanni-Addolorata	dott.ssa Mariantonietta Di Mille	11 maggio 2010	21	0
Università La Sapienza- Policlinico Umberto I	prof. Ciro Villani	3 giugno 2010	54	14
Casa di Cura San Feliciano	dott. Emilio Romanini	16 aprile 2010	79	3

La copertura raggiunta dalla rilevazione, calcolata per ciascuna struttura a partire dalla data del primo accesso al sistema, appare complessivamente bassa (41,7%) pur con un'ampia variabilità tra le diverse strutture: si va dal 10,3% per il S. Giovanni-Addolorata al 54,8% per il Policlinico Umberto I e al 100% per la Casa di Cura San Feliciano.

Conclusioni e prospettive

La partecipazione al progetto ha dato l'opportunità di verificare sul campo le esigenze e le problematiche organizzative legate all'implementazione di un flusso informativo regionale sull'impianto e la revisione di dispositivi protesici, nonché di metterne in evidenza pregi e vantaggi.

In particolare, alla luce dell'esperienza fatta, è possibile fare alcune considerazioni.

Il set minimo di informazioni integrative della SDO, proposto dall'Istituto Superiore di Sanità e sperimentato nell'ambito del presente progetto, rappresenta senza dubbio un'importante semplificazione rispetto alla scheda RIPA-L, la cui applicabilità peraltro era risultata difficilmente sostenibile al di fuori di un setting di ricerca. Il nuovo tracciato record, pur se ridotto all'essenziale, non ha tuttavia permesso di raggiungere livelli di copertura accettabili nei contesti in cui è stato adottato (mediamente al di sotto del 30%).

La bassa copertura suggerisce un cambio di strategia rispetto all'implementazione di un sistema di rilevazione prospettica degli interventi di sostituzione e revisione protesica, parallelo e integrativo del flusso SDO.

Un possibile approccio alternativo potrebbe essere rappresentato da una variante del modello SDO + etichetta, già adottato in alcune Regioni italiane. In particolare, si potrebbe intervenire direttamente sul tracciato record della SDO, integrando i dati già contenuti nella scheda di dimissione con le nuove informazioni aggiuntive sulla protesi. Un simile approccio è già stato sperimentato con discreto successo nel Lazio, in riferimento alla valutazione degli esiti dell'assistenza sanitaria (RAD-esito), nell'ambito del programma PReValE (2).

Il modello SDO arricchita + etichetta come base del costituendo Registro regionale protesi d'anca avrebbe il vantaggio di evitare inutili duplicazioni di flussi, assicurando nel contempo al sistema di rilevazione un elevato livello di copertura (che coinciderebbe di fatto con la copertura delle stesse SDO). Tale modello, inoltre, potrebbe essere esteso piuttosto agevolmente ad altri ambiti clinici, quali l'impianto e la sostituzione protesica del ginocchio e della spalla, con procedure analoghe a quelle definite per l'anca.

Per contro, i limiti insiti in un simile approccio sono essenzialmente riconducibili ai ben noti problemi di validità dei dati SDO, soprattutto per quanto attiene alla definizione della gravità clinica pre-trattamento, in conseguenza della sottonotifica delle comorbidità (3-4).

Punti centrali per l'implementazione rimangono la formazione degli operatori rispetto alle modalità e alla procedure di rilevazione e la loro sensibilizzazione sull'importanza di una corretta compilazione della SDO come base per lo sviluppo di una cultura dell'auto-valutazione professionale, finalizzata al miglioramento della qualità assistenziale e al governo clinico.

Bibliografia

1. Agabiti N, Picconi O, Sperati A, *et al.* Interventi di protesi d'anca: iniziative regionali in corso e prospettive. In: Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18). p. 33-38. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/publi/05-18.1127981839.pdf>; ultima consultazione 19/10/2012.
2. PReValE - Programma Regionale Valutazione degli Esiti degli Interventi Sanitari. ASL RM/E - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epidemiologia.lazio.it/prevale11/>; ultima consultazione 26/10/2012.
3. Baglio G, Sera F, Cardo S, *et al.* Studio di validità dei dati SDO relativi agli interventi di protesi d'anca. In: Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22). P. 49-54.
4. Baglio G, Sera F, Cardo S, *et al.* The validity of hospital administrative data for outcome measurement after hip replacement. *Italian Journal of Public Health* 2009;6(2):114-27.

REGIONE BASILICATA

Studio per l'ampliamento dell'implementazione di un flusso informativo in tema di protesi d'anca e linkage al repertorio dei dispositivi medici

Gabriella Cauzillo (a), Fabiano Fantasia (b), Giuseppe Mancusi (c), Vito Mascolo (b), Rocco Romeo (c)
(a) *Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, Regione Basilicata*

(b) *UO Ortopedia e Traumatologia, Presidio Ospedaliero di Melfi*

(c) *UO Ortopedia e Traumatologia, Azienda ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza*

Introduzione

La Regione Basilicata, condividendo l'opportunità d'istituire un registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche quale strumento utile "ad effettuare analisi di sopravvivenza degli impianti e a garantire la rintracciabilità dei pazienti nel caso di problemi", ha aderito alla proposta dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di realizzare uno studio finalizzato all'ampliamento dell'implementazione del flusso informativo, riguardante gli interventi di protesi d'anca e relativo linkage al repertorio dei dispositivi medici, allo scopo di saggiare fattibilità, limiti e criticità della partecipazione alle rilevazioni d'interesse da parte delle unità ospedaliere di ortopedia e traumatologia presenti sul territorio regionale.

Metodologia di implementazione del flusso informativo

Per la raccolta dei dati relativi agli interventi di protesi d'anca (sostituzione totale d'anca cod. 81.51; sostituzione parziale cod. 81.52 e revisione cod. 81.53), da trasmettere all'ISS, le unità ospedaliere di ortopedia e traumatologia che hanno partecipato allo studio hanno utilizzato il tracciato record elaborato dall'ISS medesimo e seguito le procedure indicate in un incontro preventivamente organizzato, al fine di rappresentare l'organizzazione del registro, il modello di flusso informativo, l'obiettivo dello studio e di illustrare dettagliatamente la struttura dell'applicativo e le modalità di inserimento dei dati aggiuntivi alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Risultati

Allo studio hanno partecipato fattivamente due Ospedali su sette (l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, Unità Operativa di Ortopedia, ove la raccolta dati è partita nel mese di maggio 2010 e il Presidio Ospedaliero di Melfi, Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia, ove la raccolta dati è partita nel mese di ottobre 2010), facendo registrare una copertura nella raccolta dati inferiore rispetto all'atteso, come risulta evidente dalle Tabelle 1-3, relative al numero di ricoveri intra-regionali per ospedale per codice d'intervento di protesi

d'anca (sostituzione totale d'anca codice 81.51, sostituzione parziale codice 81.52 e revisione codice 81.53) e alle rilevazioni effettuate. La copertura regionale è stata pari 10%.

Tabella 1. Numero di ricoveri intra-regionali per codice di intervento ICD9-CM, Regione Basilicata, anni 2008-2010

Tipo di intervento	Anno 2008 Tipo di ricovero		Anno 2009 Tipo di ricovero		Anno 2010 Tipo di ricovero	
	Ord	DH	Ord	DH	Ord	DH
81.51 Sostituzione totale anca	332	0	406	1	429	1
81.52 Sostituzione parziale	156	1	173	0	185	1
81.53 Revisione sostituzione anca	37	0	44	0	41	0
Totale	525	1	623	1	655	2

Tabella 2. Numero di ricoveri intra-regionali per codice di intervento ICD9-CM, per istituto di ricovero, Regione Basilicata, anni 2008-2010

Struttura (ospedale)	Codice intervento 81.51		Codice intervento 81.52		Codice intervento 81.53	
	Ord	DH	Ord	DH	Ord	DH
Ospedali pubblici						
Villa d'Agri	23	1	24	1	1	0
Matera	115	0	42	0	29	0
Lagonegro	21	0	30	0	6	0
Melfi	16	0	19	0	0	0
Venosa	0	0	0	0	0	0
Policoro	1	0	44	0	0	0
Stigliano	0	0	0	0	0	0
SanCarlo	236	0	26	0	4	0
Totale	412	1	185	1	40	0
Ospedali privati accreditati						
Clinica Luccioni	17	0	0	0	1	0

Tabella 3. Dati registrati presso le Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Melfi e di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza (al 30 aprile 2011)

	Interventi primari (2010)	Revisioni (2010)	Interventi primari (totale)	Revisioni (totale)	Copertura primari (2010)	Copertura Revisione (2010)
PO di Melfi	22	0	63	0	65%	-
AOR San Carlo di Potenza	40	4	71	6	27%	100%

Discussione

Le criticità incontrate in Basilicata coincidono sostanzialmente con la mancata adesione allo studio della maggior parte delle unità ospedaliere di ortopedia e traumatologia. I dati raccolti nelle due unità operative partecipanti non possono essere pertanto considerati rappresentativi della realtà regionale e infatti, a causa della mancata adesione allo studio da parte delle altre unità operative interessate, la copertura regionale è stata estremamente bassa (10%). In vero tali criticità non sono state né analizzate, né accertate, né chiaramente rappresentate e superate nei tempi previsti dalla durata dello studio (meno di un anno per la Regione Basilicata) ma meritano sicuramente un momento di riflessione e condivisione con la comunità dei chirurghi ortopedici.

La Regione Basilicata condivide la criticità di diverse questioni che restano ancora aperte ai fini della piena operatività di un registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche quali:

- le problematiche di adeguamento alla normativa sulla privacy;
- le problematiche legate alla sensibilizzazione del management aziendale;
- la non rappresentatività del dato regionale e di conseguenza di quello nazionale in caso di bassa o parziale adesione alla rilevazione.

Conclusioni e prospettive future

L'attività svolta in Basilicata dalle due Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia partecipanti allo studio può valutarsi positivamente, ma non può certo valutarsi altrettanto positivamente l'andamento dello studio nel complesso dell'intera Regione, data la mancata adesione allo studio della maggior parte delle competenti unità operative ospedaliere, da cui la bassa copertura nella raccolta dati rispetto all'atteso.

Perciò si ritiene che sia indispensabile e fondamentale adottare provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione, e che la strada da intraprendere per la piena operatività di un registro nazionale degli impianti di protesi ortopediche possa essere quella di una direttiva nazionale che integri la SDO con le informazioni necessarie alle prime finalità e alla funzionalità della rilevazione, ad uso diretto del registro nazionale.

Ringraziamenti

Si ringraziano l'Unità Operativa di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza e l'Unità Operativa del Presidio Ospedaliero di Melfi per la partecipazione allo studio.

REGIONE SICILIA

Sperimentazione del registro regionale delle protesi di anca

Gabriella Dardanoni

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Assessorato Salute Regione Siciliana, Palermo

Introduzione

Riconoscendo l'importanza del registro tra gli obiettivi di implementazione della *clinical governance*, nel 2005 tutte le Regioni italiane hanno manifestato il loro interesse a costituire un registro nazionale organizzato come federazione di registri regionali (1) e, nel 2010, la Regione Siciliana ha aderito al progetto di sperimentazione del registro nazionale delle protesi d'anca coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Metodologia di implementazione del flusso informativo

Per conoscere preliminarmente le dimensioni e le caratteristiche del fenomeno, nonché la distribuzione sul territorio, sono state analizzate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) di tutti i ricoveri in cui fosse stato eseguito un intervento di protesi d'anca (presenza dei codici 81.51, 81.52, 81.53 su uno degli interventi), avvenuti in strutture pubbliche e private nel 2008 (allora l'anno più recente completo di mobilità) sia in Regione che fuori.

Nel periodo considerato sono stati registrati 5.077 interventi, di cui 3.268 (64,4%) di sostituzione totale, 1.471 (29,0%) di sostituzione parziale e 338 (6,6%) di revisione.

Il tasso di incidenza per 10.000 abitanti riportato nel grafico (Figura 1) mostra un incremento costante con l'età, soprattutto dopo i 75 anni, ed è maggiore nelle donne a partire dai 70 anni.

Del totale degli interventi, 711 (14%) erano avvenuti fuori Regione (principalmente in Lombardia ed Emilia-Romagna), soprattutto nel caso dei pazienti più giovani (44% sotto i 45 anni) e degli interventi di revisione (29%). La mobilità, soprattutto extraregionale, per gli interventi di protesi d'anca è in Sicilia superiore a quella media per tutte le patologie, e la sua distribuzione sul territorio è disomogenea.

Considerando solo i ricoveri che avvengono in Sicilia, la maggioranza avviene in strutture pubbliche; il ricorso alle strutture private avviene nel 33% dei casi, con differenze per età (52% sotto i 55 anni) e Provincia di residenza.

La durata media della degenza è di 13 giorni, con differenze per tipo di intervento (12 giorni in caso di sostituzione totale, 15 per sostituzione parziale, 16 per revisione), e tipo di struttura (14 giorni in struttura pubblica, 11 in struttura privata).

Dall'esame delle SDO si evidenziava che in Sicilia 84 diverse strutture avevano eseguito ricoveri per protesi d'anca, con un numero annuale di interventi che andava da 1 a 196.

Nella fase iniziale di sperimentazione si è ritenuto opportuno coinvolgere solo le divisioni in cui veniva eseguito il maggior numero di interventi e, pertanto, sono state identificate le strutture con almeno 80 interventi nell'anno considerato: 16 in totale, di cui 3 private.

Tutti i responsabili delle divisioni individuate sono stati invitati a una riunione esplicativa, che ha avuto luogo presso il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

dell'Assessorato Regionale Salute l'11 marzo del 2010, alla presenza anche dei rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità.

Delle 16 strutture invitate hanno partecipato alla riunione 12, cui è stato illustrato il progetto. Successivamente è stato dato loro l'accesso al programma predisposto dall'ISS per il caricamento dei dati via web.

A partire dal 1° maggio è iniziato il caricamento dei dati, cui alla fine hanno partecipato solo 8 strutture.

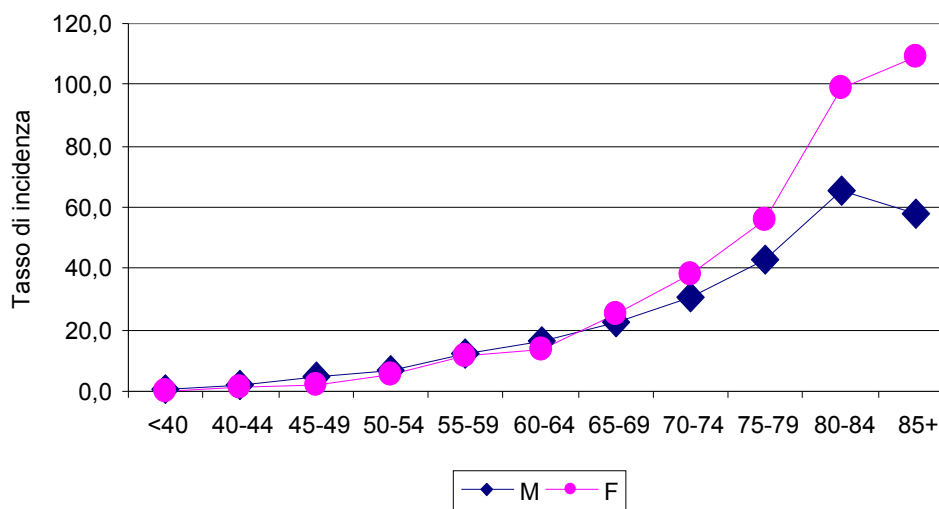


Figura 1. Andamento del tasso di incidenza per 10.000 abitanti in funzione della classe di età

Risultati

Sono stati registrati in totale, fra il 2010 e il 2011, 377 interventi primari e 34 interventi di revisione. Di seguito si riportano i dati riassuntivi riguardanti il solo anno 2010 previsto dal progetto.

Tabella 1. Confronto numero interventi di protesi d'anca effettuati dalle strutture partecipanti al progetto Registro, rispetto al numero totale (Fonte: SDO) effettuato nella Regione Sicilia (1/5/2010-31/12/2010)

Tipo di intervento	n. strutture Regione Sicilia	n. interventi effettuati nella Regione (SDO)	n. strutture ortopediche coinvolte nel progetto Registro	n. interventi effettuati (SDO) dalle strutture partecipanti al progetto Registro
81.51-81.52	84	2.903	8	616
Revisioni (*)	65	169	4	

(*) 81.53; 00.70; 00.71; 00.72; 00.73

Non è stato possibile eseguire il successivo record linkage tra le schede raccolte per il progetto registro e le relative SDO per una difformità dei codici identificativi fra cartella clinica e SDO. Pertanto non è stato possibile calcolare la copertura.

Discussione

Si è registrata qualche difficoltà nell'effettivo coinvolgimento delle strutture di Ortopedia: infatti delle sedici selezionate per il maggior numero di interventi hanno partecipato alla prima riunione (indicando quindi la propria disponibilità) in dodici e hanno poi effettivamente partecipato inserendo dei dati solo in otto. Inoltre, dal raffronto con le SDO dello stesso periodo, si evince anche che non tutti i casi ricoverati sono stati registrati.

Alcune difficoltà sono state riferite nell'accesso e utilizzo del programma informatico di registrazione dei dati.

D'altra parte, si rileva che nonostante la registrazione dei dati fosse stata prevista fino al 31 dicembre 2010, quattro strutture hanno proseguito anche durante il 2011.

Una importante criticità che ha impedito la corretta analisi dei dati è stata la difformità di codice identificativo fra schede del registro e SDO: infatti non è stato possibile appaiare la scheda del registro relativa all'intervento alla SDO del paziente, contenente i dati anagrafici, in quanto il codice della cartella per alcune strutture corrispondeva a quello della SDO e per altre era diverso. È necessario uniformare questo aspetto, ossia utilizzare per il registro lo stesso codice che si usa per la SDO, per un'eventuale prosecuzione della raccolta dei dati.

Conclusioni e prospettive future

Come per ogni attività in fase iniziale è stato necessario un grande sforzo collettivo per ottenere i primi risultati, che ancora non sono generalizzabili al contesto regionale.

L'implementazione del registro potrebbe permettere di monitorare più accuratamente l'attività di protesizzazione, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure.

È necessario però un maggiore coinvolgimento delle strutture e un adeguamento del sistema di registrazione dei dati affinché sia possibile un'analisi corretta del fenomeno e soprattutto il follow-up dei pazienti dopo l'intervento.

Ringraziamenti

Si ringraziano per la collaborazione i partecipanti al Registro:

- dott. Filippo Boniforti, Osp. S. Raffaele Giglio, Cefalù (PA)
- dott. Michele D'Arienzo, Policlinico Universitario, Palermo
- dott. Giuseppe Graziano, Casa di Cura Macchiarella, Palermo
- dott. Gianfranco Longo, Az.Osp. Cannizzaro, Catania
- dott. Vincenzo Miceli, Osp. S. Antonio Abate, Trapani
- dott. Leonardo Motisi, Osp. Buccheri La Ferla, Palermo
- dott. Giuseppe Petrantoni, Osp. S. Elia, Caltanissetta
- dott. Fabio Sirugo, Osp. Umberto I, Siracusa

nonché la sig.ra Francesca Cutrò per l'attività di segreteria e la dott.ssa Fara Cusumano per l'attività amministrativa.

Bibliografia

1. Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L. (Ed.). *Registro Nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22)

PARTE D

Progetto RIAP: le Regioni candidate all'arruolamento nella prossima fase di attuazione del progetto

REGIONE CALABRIA

Gli interventi di protesi d'anca, architettura del registro e prospettive future

Salvatore Lopresti, Giuseppe Andrea De Biase

Servizio Ricerca Epidemiologia e Statistica Sanitaria, Dipartimento Sanità Regione Calabria, Catanzaro

Introduzione

La Calabria si estende su una superficie di 15.080,27 km², con una netta prevalenza di territori montani e collinari; soltanto un decimo della superficie è pianeggiante. Dal 1987, anno in cui si è raggiunto il valore storicamente più alto di residenti, la Regione ha registrato un sistematico decremento demografico. La distribuzione della popolazione residente per Provincia (anno 2010), attribuisce al Comune di Cosenza 734.652 abitanti (il 36,5 % del totale), a quello di Reggio Calabria 565.756 abitanti (il 28,2 %), a Catanzaro 368.219 (il 18,3 %), a Crotone 173.812 (8,7 %) e a Vibo Valentia 166.891 (8,3 %).

Un terzo della popolazione calabrese risiede nei 324 Comuni al di sotto di 5.000 abitanti, che rappresentano il 79,2 % dei Comuni totali e il 66,0 % della superficie territoriale. I centri abitati più consistenti sono pochi (35 Comuni sopra i 10.000 abitanti): assorbono la metà circa della popolazione calabrese e un quinto del territorio. Un solo Comune, Reggio Calabria, conta più di 100.000 residenti. I residenti in Calabria nel 2010 sono 2.009.330.

Il sistema sanitario calabrese, con la Legge regionale n. 11 del 2007, ha ricondotto le aziende sanitarie ai confini provinciali, riducendole da undici a cinque. Alle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) territoriali devono essere aggiunte le quattro Aziende Ospedaliere di Cosenza, Catanzaro (Pugliese-Ciaccio), Reggio Calabria e quella universitaria Mater Domini di Catanzaro.

La caratteristica saliente del sistema sanitario calabrese è quella di fornire una risposta di ricovero ospedaliero alla maggior parte dei bisogni della popolazione.

Questa caratteristica produce spesso inappropriately di ricoveri e rigidità organizzativa, condizionando la possibilità di costruire un sistema sanitario più equilibrato nella missione di prevenzione e nella promozione della salute.

Un obiettivo importante è quello di ridurre il tasso di ospedalizzazione nelle strutture della Regione, così da ottenere in pochi anni un taglio significativo di ricoveri.

La Regione sta intervenendo sui piccoli presidi ospedalieri di cui è già attuata la chiusura o la riconversione in strutture residenziali o riabilitative ovvero in case della salute; in altri casi si sta provvedendo alla dismissione delle branche chirurgiche e dei punti nascita con bassa attività, sviluppando l'attività ambulatoriale nei presidi trasformati in case della salute o comunque in altri presidi territoriali. La chiusura dei piccoli presidi ospedalieri è accompagnata da un potenziamento dell'attività specialistica ambulatoriale con la presenza di branche normalmente assenti in quei presidi.

Analisi dei ricoveri

La Tabella 1 riporta una sintesi di tutti gli interventi di protesi d'anca, eseguiti in Calabria, suddivisi secondo la codifica ICD9-CM, dall'anno 2007 all'anno 2010.

Come si desume, la quota maggiore di interventi è rappresentata da quelli riferiti all'anno 2009 (1.467 interventi).

Dall'anno 2007 fino al 2009, gli interventi di protesi d'anca, sono in aumento, con un incremento medio annuo pari a circa il 7%, e sono in diminuzione nel 2010 (-13% rispetto all'anno precedente).

Gli interventi di protesi d'anca parziale, durante i quattro anni presi in esame, sono in aumento, con un incremento medio annuo pari a circa il 5%.

Per quanto riguarda gli interventi di revisione di protesi d'anca, è da notare come nel 2010 gli interventi siano quasi dimezzati rispetto al 2007.

Tabella 1. Interventi di protesi d'anca (anni 2007-2010)

Codice	Intervento	2007	2008	2009	2010
81.51	Sostituzione totale dell'anca	839	914	967	845
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	378	412	428	440
	Revisione di sostituzione dell'anca	80 (*)	73 (*)	72 (**)	44 (**)
Totale		1.297	1.399	1.467	1.329

(*) codici intervento di revisione: Anca 81.53; (**) codici intervento di revisione: Anca 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

Il confronto percentuale tra i dati regionali e i dati nazionali (Tabella 2) anno 2008-2009 (centrali alla nostra analisi) mostra un quasi allineamento dell'intervento di protesi d'anca con la media nazionale, una piccola differenza dell'intervento parziale e una sostanziale differenza delle revisioni.

Nel caso degli interventi di revisione, la sostanziale differenza potrebbe essere dovuta dalla fuga dei pazienti calabresi in strutture extraregione più specializzate.

Tabella 2. Interventi di protesi d'anca regionali e nazionali (anni 2008-2009)

Intervento	2008				2009			
	Calabria		Italia		Calabria		Italia	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Protesi d'anca	914	65	60.835	66	967	66	61.572	66
Protesi d'anca parziale	412	29	23.911	26	428	29	23.398	25
Revisione protesi d'anca	73	5	7.438	8	72	5	7.932	9
Totale	1.399		92.184		1.467		92.902	

La Tabella 3 riporta il numero d'interventi di protesi d'anca, eseguiti in ciascun anno dal 2007 al 2010, suddivisi per genere (maschile e femminile) ed età (da 0 a 65 anni e oltre i 65 anni).

I dati evidenziano una prevalenza degli interventi nella popolazione ultrasessantacinquenne con una media nel periodo di osservazione di circa l'80% sul totale degli interventi.

Si evidenzia una netta superiorità del sesso femminile con una media del 66%.

Tabella 3. Interventi di protesi d'anca per tipo di intervento e classi di età (anni 2007-2010)

Fascia di età (anni)	2007			2008			2009			2010			%
	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	M	F	Totale	
81.51													
0 - 65	94	106	200	129	127	256	121	151	272	126	153	279	33
> 65	208	431	639	204	454	658	233	462	695	220	346	566	67
Totale	302	537	839	333	581	914	354	613	967	346	499	845	
81.52													
0 - 65	3	11	14	8	11	19	8	33	41	22	32	54	12
> 65	101	263	364	93	300	393	94	293	387	107	279	386	88
Totale	104	274	378	101	311	412	102	326	428	129	311	440	
81.53													
0 - 65	13	7	20	5	10	15	8	6	14	3	11	14	32
> 65	18	42	60	16	42	58	21	37	58	13	17	30	68
Totale	31	49	80	21	52	73	29	43	72	16	28	44	
Totale interventi													
0 - 65	110	124	234	142	148	290	137	190	327	151	196	347	26
> 65	327	736	1.063	313	796	1.109	348	792	1.140	340	642	982	74
Totale	437	860	1.297	455	944	1.399	485	982	1.467	491	838	1.329	

La Tabella 4 riporta una sintesi di tutti gli interventi di protesi d'anca, suddivisi per tipo di struttura (privata o pubblica), dall'anno 2007 all'anno 2010.

Circa il 54% di tutti gli interventi, facendo una media negli anni osservati, sono effettuati in ospedali a gestione diretta.

Tabella 4. Interventi di protesi d'anca per tipo struttura (anni 2007-2010)

Struttura	2007	2008	2009	2010
Ospedale a gestione diretta	687	743	820	701
Casa di Cura Privata	610	656	647	628
Totale	1.297	1.399	1.467	1.329

La struttura con il numero maggiore di interventi di sostituzione totale dell'anca risulta, per tutto il periodo osservato dal 2007 al 2010, l'Istituto Ortopedico Mezzogiorno d'Italia, struttura privata accreditata di Reggio Calabria, con 235 interventi nel 2007, 253 nel 2008, 236 nel 2009 e 230 nel 2010.

Hanno effettuato il maggior numero di interventi di sostituzione parziale dell'anca nel 2007 l'ospedale Pugliese di Catanzaro (42 interventi), nel 2008 l'ospedale Annunziata di Cosenza (51 interventi), nel 2009 l'ospedale Pugliese di Catanzaro (60 interventi) e nel 2010 la struttura privata accreditata Casa di Cura Scarnati di Cosenza (68 interventi).

Le strutture che hanno effettuato il maggior numero di interventi di revisione di sostituzione di protesi dell'anca sono state la struttura privata accreditata Istituto Ortopedico Mezzogiorno d'Italia di Reggio Calabria, con 28 interventi nel 2007 e 17 interventi nel 2008, e l'ospedale Annunziata di Cosenza, con 16 interventi nel 2009 e 12 interventi nel 2010.

Architettura del registro regionale

Il registro regionale in Calabria è in fase di progettazione. Il Dipartimento Sanità sta costituendo un gruppo di lavoro che predisporrà una scheda di rilevazione dove saranno riportate le informazioni sul paziente, sull'intervento e sul dispositivo impiantato congruenti con quanto previsto dal tracciato record definito per il Registro nazionale.

Successivamente, si valuterà l'opportunità di individuare un'Unità Operativa di Ortopedia, operante in un presidio o un'azienda ospedaliera, che si occuperà del data entry di tutte le altre Unità Operative regionali.

I flussi saranno convogliati verso l'Osservatorio Epidemiologico del Dipartimento Tutela della Salute, dove sarà possibile confrontarli con le schede di dimissione ospedaliera e le schede di morte. Mediante un protocollo sicuro i dati saranno successivamente trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità per le analisi a livello nazionale.

Conclusioni e prospettive future

La messa a regime di un sistema di raccolta dati regionale, sarà essenziale per stabilire i risultati a lungo termine del trattamento ortopedico e per consentire un'adeguata organizzazione e pianificazione del settore.

Un *dataset* minimo d'informazioni sarà necessario per la sorveglianza sulla qualità dell'intervento, sulle tecnologie e sugli strumenti sanitari impiegati e per richiamare i pazienti tempestivamente nel caso di segnalazione di evento avverso.

Il costante monitoraggio sistemico nel tempo rappresenta uno strumento ideale di valutazione sia dal punto di vista dell'efficienza sia dal punto di vista dell'esito.

L'auspicio è che, anche nella Regione Calabria, la progettazione avviata possa maturare anche per gli interventi sul ginocchio, con l'obiettivo finale della creazione di un registro dinamico di elevata qualità.

La partecipazione alla raccolta dati a livello nazionale permetterà di seguire nel tempo e valutare l'esito degli interventi anche per i pazienti residenti che vengono operati fuori Regione e per i non residenti.

PARTE E

Identificazione dei dispositivi medici

UN MODELLO DI FLUSSO INFORMATIVO PER IL RIAP

Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto

Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Uno degli obiettivi perseguiti dal Ministero della salute, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è l'implementazione di sistemi informativi in grado di promuovere un efficace scambio di informazioni tra i diversi portatori di interesse. Il flusso informativo del progetto RIAP risponde a questi propositi in quanto prevede la partecipazione di diversi attori che contribuiscono, ognuno con il proprio set di dati, ad alimentare il sistema informativo generale del registro. Le fonti informative principali del RIAP sono fondamentalmente due: alcune informazioni tratte dalle SDO e altre provenienti da un tracciato record aggiuntivo (Minimum DataSet- MDS), da compilare sulla base di istruzioni ed esempi forniti ai partecipanti al progetto. In tal modo si è voluto stabilire a priori la struttura dei file da riversare, in base alle specifiche di uno schema RIAP in grado di annullare gli inconvenienti legati all'impiego di strutture dati diverse (Figura 1).

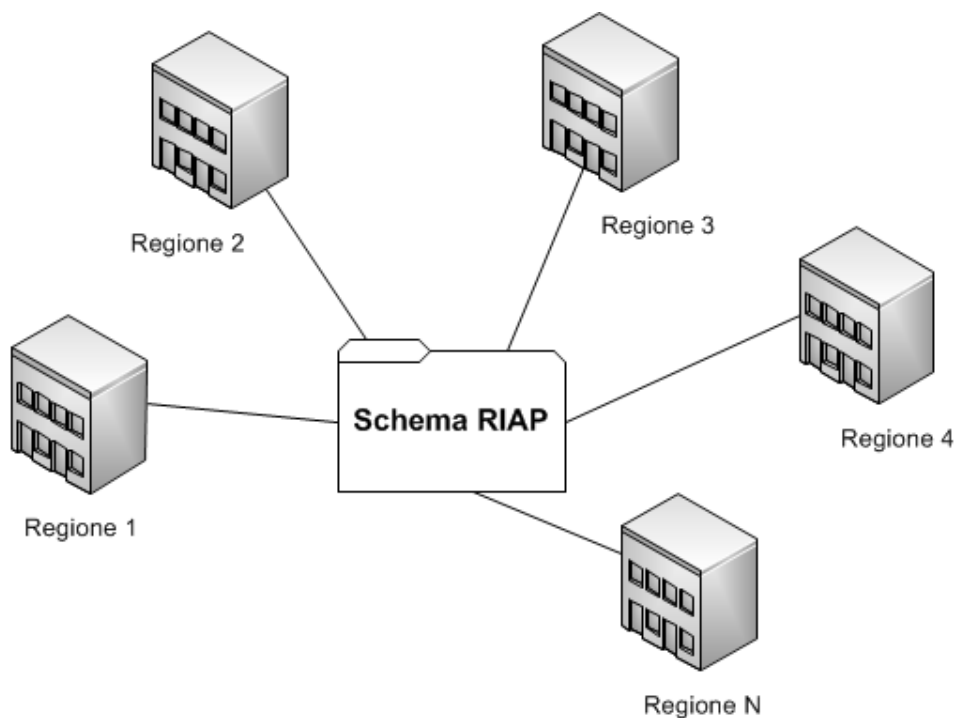


Figura 1. Schema RIAP per la condivisione dei dati del Registro Nazionale

Acquisizione dati

Attualmente il flusso informativo del Registro è costituito da due parti: acquisizione dati clinici e identificazione del dispositivo medico impiantato.

Acquisizione dati clinici

La fase in cui i dati aggiuntivi (MDS) vengono acquisiti si articola in tre differenti modalità:

- Caso 1: i dati vengono inviati direttamente dai Registri regionali già esistenti e partecipanti al progetto, ovvero Regione Lombardia e Regione Puglia;
- Caso 2: le singole Regioni acquisiscono autonomamente i dati direttamente dagli ospedali, effettuano il linkage con le SDO e li inviano al Registro nazionale;
- Caso 3: gli ospedali inviano i dati utilizzando una piattaforma web di trasmissione, messa a disposizione appositamente dall'ISS.

Per quanto riguarda i casi 2 e 3, le Regioni effettuano il linkage tra SDO e dati aggiuntivi; in questo caso i collegamenti tra i due set di dati avvengono attraverso le seguenti chiavi SDO:

- COSP (codice ospedale utilizzato sulla SDO);
- SUBCOSP (sub-codice della struttura ospedaliera utilizzato sulla SDO);
- PRATIC (codice di identificazione del ricovero ovvero anno ricovero + n. pratica).

Identificazione del dispositivo medico (DM) impiantato

L'identificazione di componenti impiantati avviene attraverso il record linkage con la Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della salute, utilizzando sia il codice relativo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, sia i dati identificativi del dispositivo (fabbricante, codice prodotto).

Il Ministero della salute rende disponibile, secondo le politiche Open Data, un sottoinsieme di dati relativo al fabbricante/assemblatore e al dispositivo medico, accessibile attraverso il proprio portale Open Data (<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>) (Figura 2).

Per supportare i chirurghi nella corretta identificazione del codice del dispositivo ed evitare l'input manuale, è stata avviata con Assobiomedica, ovvero la Federazione nazionale per le tecnologie biomediche, diagnostiche, apparecchiature medicali, dispositivi medici borderline, servizi e telemedicina, una collaborazione che ha coinvolto gli associati produttori di protesi articolari, chiedendo loro di inviare al Registro l'elenco dei codici prodotto dei loro listini corredati da descrizione, classe CND e numero di repertorio.

Al momento sono stati raccolti oltre 30.000 codici dispositivi per 26 fabbricanti (anca e ginocchio).

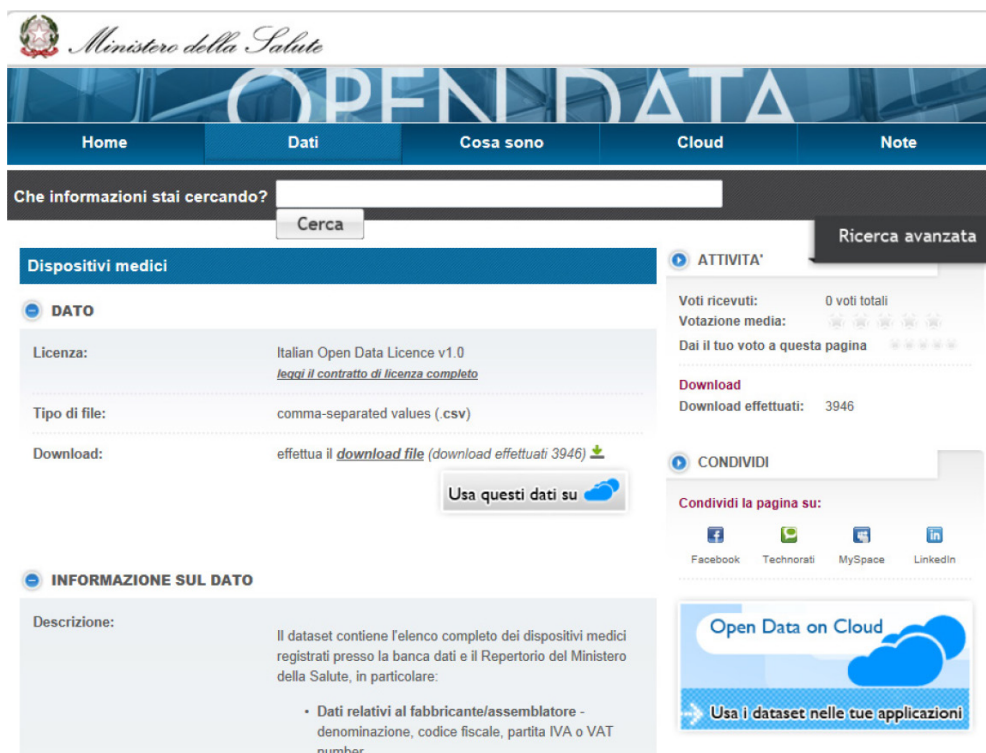


Figura 2. Sezione Dispositivi Medici del portale Open Data Ministero della salute

Attuale modello di trasmissione

Il formato dati adottato finora, prevede la compilazione di un file di testo in formato *csv* (*comma separated values*) contenente i dati identificativi degli impianti da trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La formattazione dei dati richiesti alle Regioni partecipanti al progetto RIAP al momento deve essere effettuata sulla base di specifiche istruzioni. La documentazione tecnica relativa, contenente le indicazioni per la compilazione dei file, è disponibile per le strutture partecipanti sul sito web del RIAP e prevede la visualizzazione di una tabella esplicativa dei campi e dei formati da utilizzare per la memorizzazione dei dati, unitamente a degli esempi relativi alle diverse tipologie di dispositivi protesici.

Implementazione del nuovo modello

Per far fronte alle criticità emerse nella precedente fase di acquisizione dati, si è deciso di implementare una nuova architettura del flusso informativo. Il nuovo modello si baserà sullo standard XML (*eXtensible Markup Language*). Tale formato, per le sue caratteristiche intrinseche, costituisce la modalità universalmente utilizzata per lo scambio dei dati tra piattaforme informatiche diverse. Per file XML si intende un file compilato secondo la codifica UTF-8, conforme alle specifiche XML 1.0 (raccomandazione WC3 del 10 febbraio 1998) e che rispetta lo schema XML RIAP, disponibile in <http://www.iss.it/RIAP> (Figura 3).

Tutta la documentazione tecnica relativa alla compilazione dei file XML utili per il

trasferimento nel registro, sarà disponibile sul sito web di RIAP, raggiungibile dalla *home page* nel paragrafo *documentazione*. Tale documentazione include la Guida alla compilazione del file, l'esempio di file XML e lo schema XML (versione 1.0). Per testare le nuove procedure di codifica e trasmissione dei dati si prevede, in una fase di sperimentazione, di effettuare uno studio pilota su una Regione campione, per poi coinvolgere progressivamente le Regioni partecipanti al progetto RIAP. Allo scopo di ottenere in tempi ragionevoli dati di qualità, è prevista la realizzazione di un'applicazione web che consenta, attraverso una interfaccia amichevole, l'inserimento dei dati alle le Regioni partecipanti al progetto.

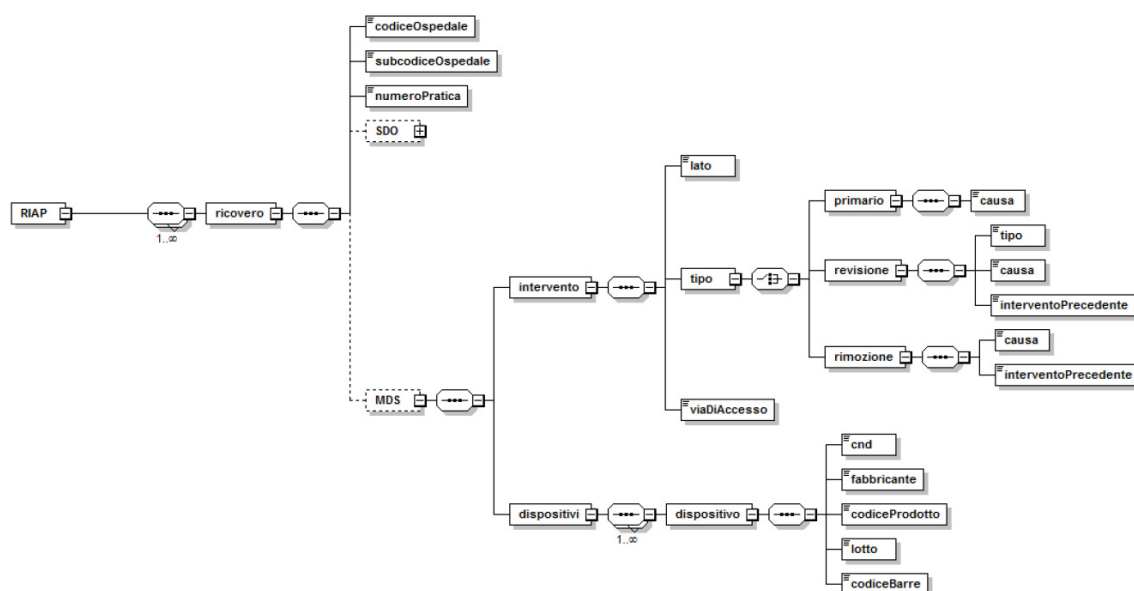


Figura 3. Struttura dello schema XML dei dati RIAP

Processo di acquisizione dei dati

Una volta generato il file XML, l'importazione dei dati da archiviare nel RIAP avviene attraverso le seguenti cinque fasi (Figura 4) e descritte successivamente.

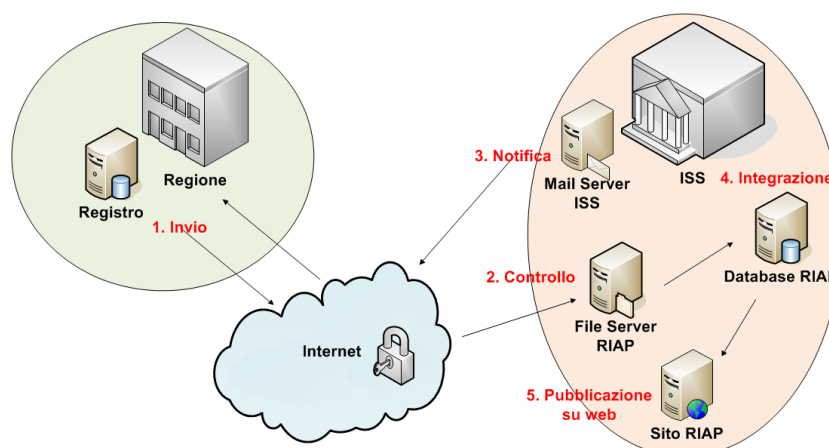


Figura 4. Processo di acquisizione dei dati in RIAP

Fase 1. Invio

L'operazione di invio consiste nella trasmissione dei dati al server ISS (Figura 5).



Figura 5. Trasmissione del file di dati via Internet dal Registro Regionale al server RIAP

Fase 2. Controllo

Il sistema valida i dati trasmessi in base allo schema XML definito da ISS (Figura 6).

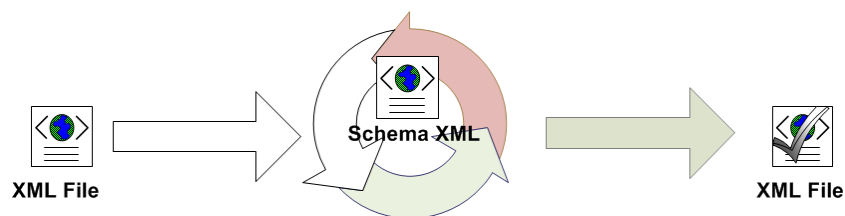


Figura 6. Validazione del file XML sulla base dello schema XML

Fase 3. Notifica

Il sistema notifica, tramite un messaggio di posta elettronica, l'esito del controllo di validità effettuato precedentemente (Figura 7)



Figura 7. Notifica alla Regione, tramite e-mail, dell'esito della validazione del file XML

Fase 4. Integrazione

Questa fase si identifica con l'acquisizione effettiva dei dati nel database RIAP (Figura 8).

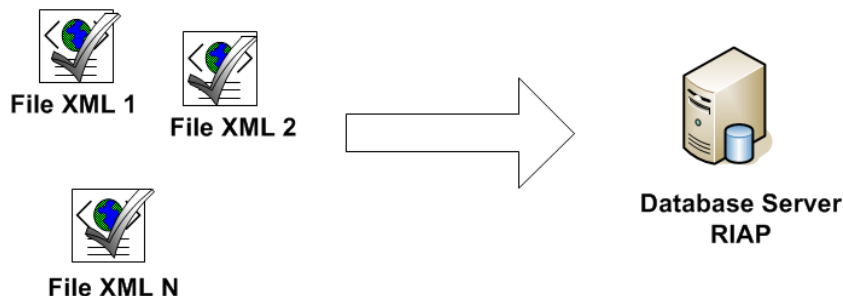


Figura 8. Acquisizione nel server RIAP dei file XML validati

Fase 5. Pubblicazione sul web

Consiste nel rendere disponibili in Internet i dati acquisiti attraverso l'interfaccia web di RIAP (Figura 9).

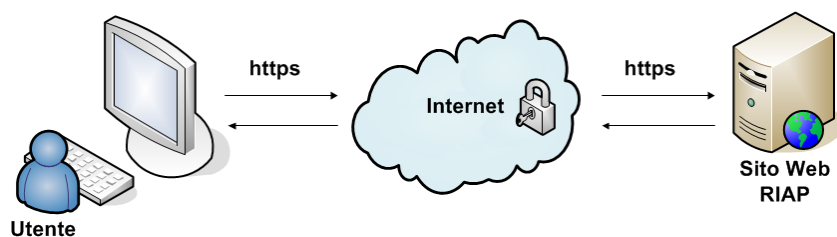


Figura 9. Visualizzazione nel sito RIAP dei dati inviati

Conclusioni

Le principali criticità legate al processo informativo ed emerse nel corso del progetto, si sono riscontrate nella immissione manuale delle informazioni, soprattutto quelle riferite al DM, richieste dalla scheda aggiuntiva sull'intervento (MDS). Tale operazione al momento richiede un impegno temporale da parte degli operatori che spesso le varie strutture sanitarie non possono permettersi a causa della mancanza di risorse umane. Una volta implementato il nuovo modello di flusso informativo, attraverso le nuove procedure di trasmissione dei dati e grazie anche alla collaborazione delle Regioni, il Registro sarà in grado di ottenere un dato qualitativamente e quantitativamente elevato. Tale modello di flusso risponderà pienamente ai compiti richiesti ad un registro di sorveglianza ovvero di rintracciare, in caso di evento avverso, il dispositivo impiantato al fine di tutelare la salute del paziente. Inoltre, grazie alla collaborazione dei fabbricanti si fornirà uno strumento semplificato e guidato per una raccolta di qualità.

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTATI: LINKAGE ALLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Claudio Giuricin, Mauro Asaro

Dipartimento Servizi Condivisi, Regione Friuli Venezia Giulia, Udine

Introduzione

La Regione Friuli Venezia Giulia (FVG), per tramite del Dipartimento Servizi Condivisi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine (DSC-FVG), ha contribuito alle attività progettuali del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) procedendo all'*identificazione* e alla *caratterizzazione tecnica* dei 20.505 dispositivi rilevati nell'ambito dello studio pilota sull'intervento di protesi di anca registrati nel RIAP. Con il termine di *identificazione* è da intendersi l'individuazione dei fabbricanti e dei modelli specifici dei dispositivi impiantati a partire dai dati rilevati (codice e ditta) e trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dalle strutture e dai registri regionali esistenti partecipanti al progetto e con *caratterizzazione tecnica*, l'individuazione e il caricamento nelle schede tecniche della base dati RIAP degli attributi tecnici degli specifici dispositivi identificati.

Metodologia

Il flusso informativo del RIAP prevede che per ogni intervento le strutture partecipanti al progetto trasmettano all'ISS, per ogni dispositivo impiantato, tre informazioni (vedi figura 2 a pagina 9):

- il *codice CND* (indicato dall'operatore incaricato al caricamento dei dati);
- la *ditta* (individuata sull'etichetta del dispositivo impiantato);
- il *codice produttore* (individuato sull'etichetta del dispositivo impiantato).

Tali informazioni base sono state usate come chiavi di ricerca nelle due banche dati disponibili:

1. principalmente, la Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della salute (BD-DM) istituita con l'entrata in vigore del D.M. 20 febbraio 2007 "*Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.*" (G.U. Serie Generale n. 63 del 16 marzo 2007);
2. in subordine, unicamente per i dispositivi immessi in commercio precedentemente a maggio 2007 e non presenti nella BD-DM, la Banca Dati CIVAB (BD-CIVAB)⁴.

⁴ Al 01/05/2007, il contenuto della BD-CIVAB (Banca Dati - Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche) relativamente alle protesi d'anca e ginocchio era costituito da 17 Classi di Tecnologia, 4.354 modelli e 72 Produttori. La BD-CIVAB deriva dall'esperienza dell'Osservatorio Prezzi e Tecnologie che si sviluppa tra il 1996 e il 2000, in ambito nazionale, con un progetto condotto dall'Agenzia regionale della Sanità della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e finanziato dal Ministero della Sanità con i programmi di sperimentazione ex art. 12, comma 2, lett. b) del DL.vo 502/1992. Continua successivamente, nel 2001/2002, circoscritta a un gruppo di

L'individuazione dei contenuti tecnici presenti nei due database, sia in forma strutturata, sia nella eventuale documentazione tecnica allegata (p.es. istruzioni per l'uso, schede tecniche, ecc.), condotta dagli specialisti, ha consentito il caricamento nelle schede tecniche del RIAP delle informazioni previste.

Risultati

Complessivamente sono stati identificati e caratterizzati tecnicamente 14.077 record, circa il 70% dei 20.505 record rilevati nelle attività del RIAP.

Discussione

Non tutte le informazioni rilevate dai partecipanti al progetto pilota sull'anca sono risultate immediatamente utilizzabili in quanto, come in ogni rilevazione manuale, caratterizzate da errori e incoerenze di diversa natura, principalmente riconducibili:

- alla *lettura delle etichette* (non corretta individuazione del fabbricante e/o del codice produttore, ecc.);
- al *data entry* manuale (disomogeneità di formattazione, incompletezze, errori ortografici, ecc.).

Pertanto, le operazioni di *identificazione* e *caratterizzazione tecnica* sopra descritte sono state precedute da una significativa attività di *pulizia e validazione* preliminare delle informazioni raccolte.

Le operazioni di *pulizia* sui codici rilevati sono state, come illustrato nella seguente Figura 2, in parte “semplici”, ad esempio l'omogeneizzazione del formato delle stringhe di caratteri eliminando quelli non significativi: “/”, “%”, “.”, “(”, “)” ecc.; e in parte “complesse”, poiché ottenute confrontando le stringhe rilevate con i codici esistenti e noti (quelli presenti nei due DB usati). Tale confronto ha consentito di individuare all'interno delle stringhe rilevate uno o più codici noti e, conseguentemente, di sostituire il dato rilevato con il corrispondente identificato. Ad esempio suddividendo un'unica stringa in due codici distinti (Figura 1).

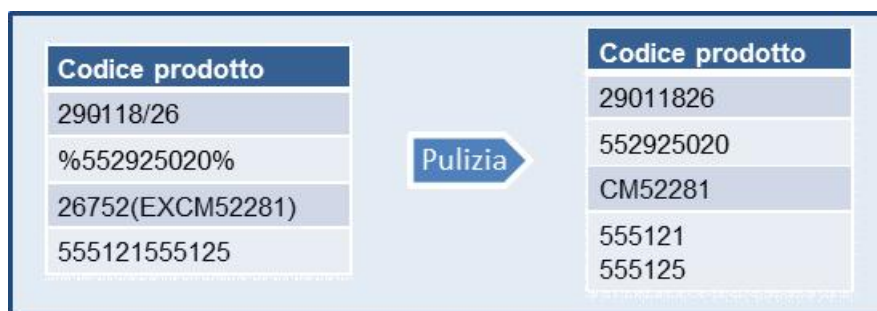


Figura 1. Esempio di “pulizia” dei codici rilevati

Regioni che avviano osservatori regionali utilizzando la metodologia e gli strumenti di OPT. Il riavvio dell'OPT su scala nazionale e la sua stabilizzazione quale strumento di supporto per tutto il SSN è deciso nel febbraio 2002 dalla Conferenza degli Assessori che indica nell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali il riferimento nazionale per tale attività. Dal 31 dicembre 2009 l'attività CIVAB è sospesa.

Ancor più complesse le operazioni di pulizia e di validazione riguardanti le stringhe relative alle “ditte” individuate (Figura 2). Le disomogeneità, in questo caso sono riconducibili principalmente a:

- rilevazione delle denominazioni delle ditte distributrici e non dei fabbricanti;
- rilevazione delle denominazioni di marchi commerciali e non dei fabbricanti;
- rilevazione delle denominazioni di fabbricanti cambiate nel tempo per acquisizione/fusione d’Azienda (o altre variazioni aziendali);
- rilevazione di denominazioni abbreviate.

Il risultato di tali operazioni di pulizia, effettuato su un totale di 20.505 record rilevati, ha consentito di identificarne e di caratterizzarne tecnicamente 14.077, pari a circa il 70%. Tra questi il 50% è stato individuato con certezza, mentre il 20% con motivata correzione, (ad esempio è stato possibile definire la relazione esistente tra quanto rilevato e quanto presente nelle basi dati disponibili). Tuttavia, nonostante le elaborazioni effettuate, non è stato possibile identificare i rimanenti 6.425 record, pari a circa il 30% di quelli totali rilevati (Figura 3).

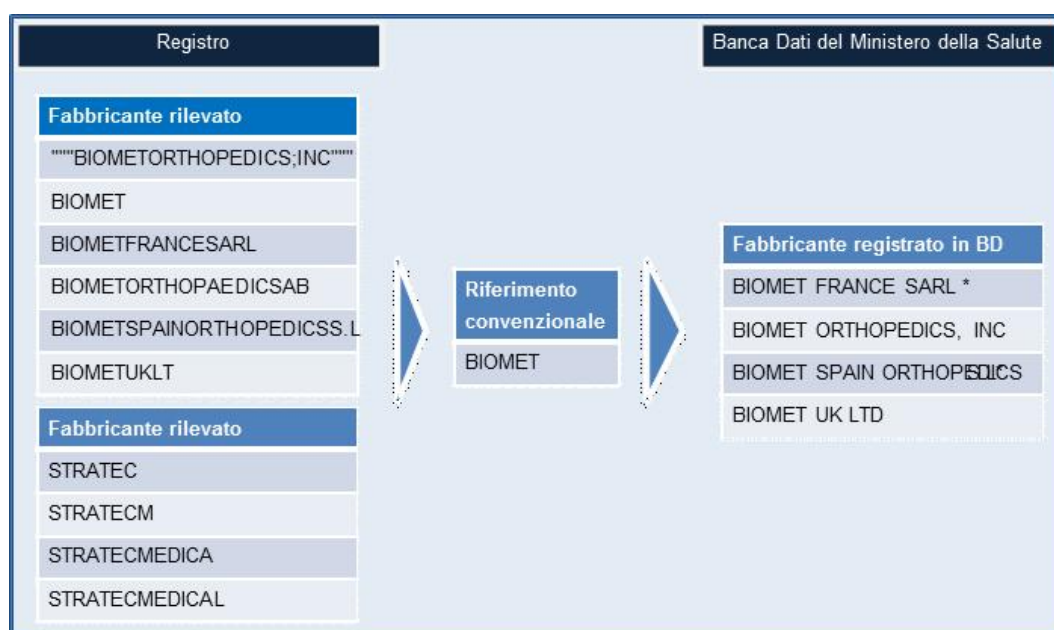


Figura 2. Esempio di “pulizia” delle ditte rilevate

#	%	CQ	Fabbricante	Codice protetto
10.054	50%	OK	Corretto o comunque riferibile al fabbricante	Corretto
4.023	20%	OK	Non corretto, ma è stato possibile definire la relazione con il Fabbricante (distributore, acquisizione d'azienda, ...)	Corretto
1.719	7%	✖		Non corretto ma simile a ...
4.076	23%	✖	Fabbricante e codice non presenti nelle due Banche dati disponibili	

Figura 3. Numero di record identificati e caratterizzati

Conclusioni e prospettive future

La caratterizzazione tecnica dei dispositivi per le finalità previste dal RIAP è soddisfatta dal contenuto informativo disponibile nella banche dati utilizzate. Tuttavia, come esposto nel precedente paragrafo, la *lettura delle etichette* e il *data entry* manuale sono le fasi del flusso informativo più critiche e limitanti la qualità dei dati rilevati. Qualità che può essere solo parzialmente recuperata attuando una serie di impegnative operazioni di pulizia, correzione e validazione dei dati eseguite da personale competente.

Pertanto, si ritiene che sia conveniente individuare delle azioni che conducano a un'ottimizzazione del flusso, concentrando l'attenzione proprio su questi due aspetti (Figura 4).

In particolare, il caricamento dei dati, che oggi avviene mediante scrittura diretta da parte degli operatori ospedalieri, potrebbe essere effettuato anche rendendo possibile la selezione di “ditta” e “codice produttore” in elenchi strutturati resi disponibili nelle maschere di caricamento. Tali elenchi potrebbero essere alimentati ad esempio utilizzando retroattivamente lo stesso flusso di informazioni del registro, rendendo progressivamente disponibili le informazioni dei dispositivi rilevati e identificati (oggi corrispondenti a 14.077 record); ovvero concordando con i fabbricanti e distributori la disponibilità degli elenchi delle informazioni richieste per i dispositivi commercializzati.

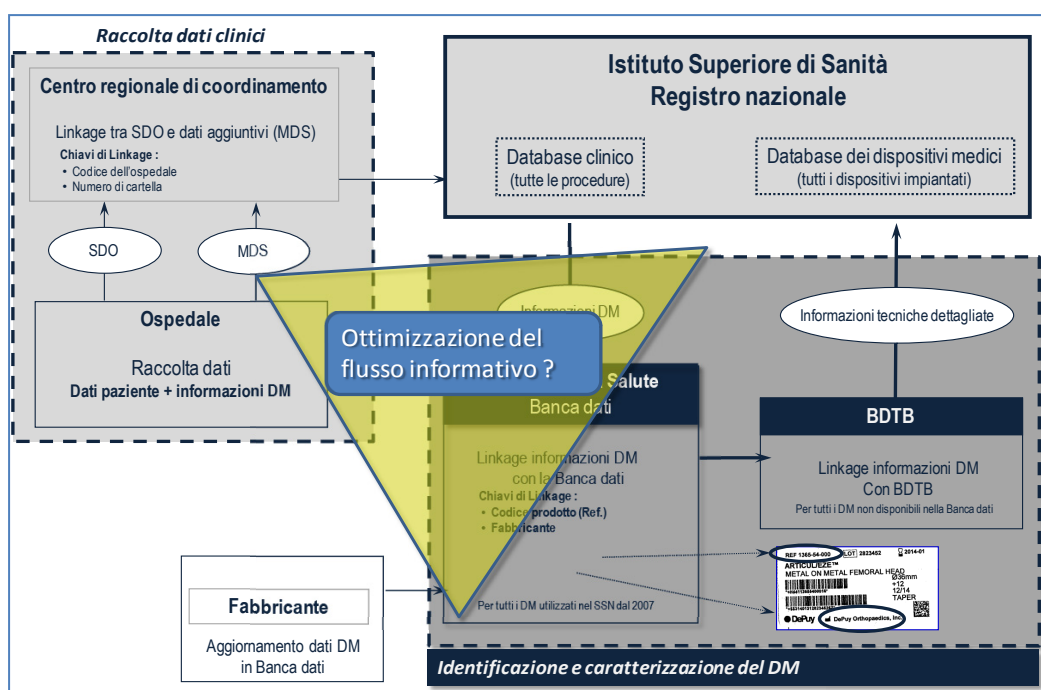


Figura 4. Schema del flusso informativo

Ringraziamenti

Si ringrazia per la preziosa collaborazione la dott.ssa Antonella Cortese, l'ing. Carlo Gasperoni e l'ing. Rosario Saliceti.

PARTE F

Prospettive future

CONCLUSIONI, PROSPETTIVE FUTURE E TRASFERIBILITÀ DEI RISULTATI

Marina Torre

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La genesi dello studio sull'anca ha avuto uno sviluppo complesso e articolato in quanto ha dovuto affrontare problemi non previsti insorti in corso d'opera, primo tra tutti quello della privacy, un ostacolo che ha impedito in molti contesti di applicare il protocollo nella sua totalità. In assenza di una norma che istituisse il registro, si è proceduto alla definizione di un modello di consenso da divulgare e condividere con le Regioni partecipanti al progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Tale modello permetterà di acquisire i dati necessari a seguire il paziente sia sincronicamente che diacronicamente, condizione indispensabile per garantirne la rintracciabilità ovunque sul territorio nazionale e per monitorare l'esito dell'intervento, indipendentemente dalla Regione di residenza. L'approvazione di una norma che istituisca il registro, sancendo inoltre l'obbligatorietà della registrazione, permetterà al registro di raggiungere completamente gli obiettivi, espletando in pieno la propria funzionalità di supporto all'attività di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi impiantati. A tal fine sarà indispensabile poter disporre di una banca dati dei dispositivi che associ univocamente il codice prodotto al dispositivo. Tale requisito non è al momento soddisfatto dalla Banca dati del Ministero della salute che, nata per esigenze differenti, raggruppa i dispositivi per famiglie di prodotti. Per questo motivo, attraverso Assobiomedica, è stata avviata una collaborazione con i fabbricanti per ricevere la lista corretta di tutti i codici prodotto relativi alle protesi di anca e di ginocchio e si sta procedendo nell'implementazione di un sistema che consenta la selezione del dispositivo medico tramite accesso a un database, come già avviene nel Registro di Inghilterra e Galles.

Un altro aspetto importante è la riduzione degli errori di digitazione dei codici prodotto legato all'input delle informazioni contenute nelle etichette, che al momento avviene manualmente e risulta molto oneroso per gli operatori sanitari. Si sta quindi procedendo all'implementazione di un applicativo che permetta una rapida selezione del dispositivo sulla base dei dati dettagliati disponibili nella nuova banca dati.

Come affermato più volte, è indispensabile monitorare l'esito non solo in termini di tassi di revisione, ma anche di misura della qualità della vita. È in corso uno studio, in collaborazione con il Registro dell'implantologia protesica ortopedica della Regione Puglia, per acquisire misure basate sulla qualità della vita utilizzando, a livello regionale, il questionario *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS)* validato nella sua versione italiana dal gruppo di lavoro RIAP dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il modello federativo, basato su Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e tracciato record aggiuntivo, ha mostrato un'elevata flessibilità e quindi permette di essere trasferito a tutti gli interventi che riguardino l'impianto di un dispositivo medico.

Con i recenti avvenimenti legati agli incidenti occorsi con le protesi mammarie PIP, nonché al fallimento delle protesi ASR della DePuy e alle protesi con accoppiamento metallo/metallo, i decisori politici hanno maturato la consapevolezza dell'assoluta necessità di disporre di strumenti di sorveglianza e vigilanza quali i registri. Il 5 giugno 2012 è stata approvata la Legge n. 86 che istituisce il registro delle protesi mammarie che fonda il proprio impianto sul modello federativo testato nell'ambito del progetto RIAP. Recentemente è stato inoltre approvato il Decreto Legge "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*" pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale n. 245 del 19 ottobre 2012 che istituisce, tra gli altri, i registri degli impianti protesici; un riconoscimento e allo stesso tempo la conferma che il percorso intrapreso da anni dall'ISS, e da tutte le istituzioni e i professionisti coinvolti nel progetto RIAP, sta andando nella giusta direzione.

La conversione in legge di tale provvedimento permetterà di superare i problemi insorti nella raccolta dati legati alla privacy per ovviare ai quali, in questa fase transitoria, è stato predisposto – come già menzionato – un modello di consenso informato.

Un'altra opportunità per la creazione di un flusso informativo obbligatorio che consenta di raggiungere gli obiettivi del RIAP è l'inserimento nel tracciato record SDO delle variabili selezionate nel minimum dataset. Un tavolo tecnico di discussione su tale argomento è in corso di definizione da parte del Ministero della salute e, sulla base di una richiesta pervenuta dalla Direzione generale della programmazione sanitaria, il gruppo di lavoro RIAP ha presentato una proposta in tal senso; qualora venisse accettata, sarebbe possibile tracciare il paziente con un codice unico su tutto il territorio nazionale. Inoltre, l'introduzione del lato operato e del dispositivo medico impiantato permetterebbe di calcolare i tassi di revisione in modo puntuale.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2012 (n. 4) 4° Suppl.