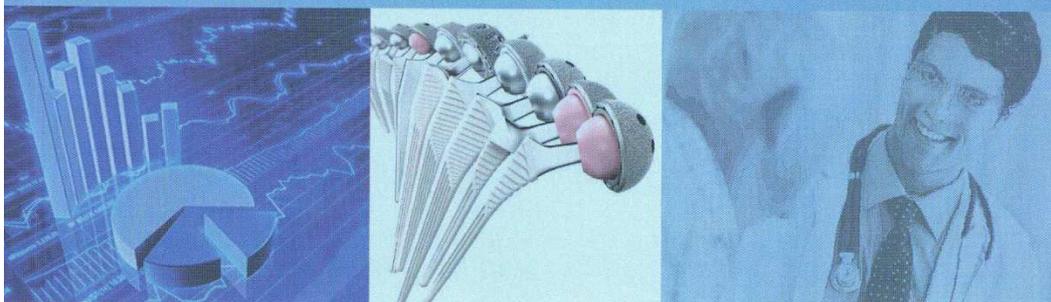




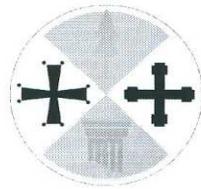
REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Politiche Sanitarie



Il Registro Implantologia Protesica della Calabria (RIPOC)

S. Lopresti, G.A. De Biase

 LUIGI
PELLEGRINI
EDITORE



Regione Calabria

Il Registro Regionale RIPOC

A cura di:

Salvatore Lopresti, Giuseppe Andrea De Biase

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, Regione Calabria

 **LUIGI
PELLEGRINI
EDITORE**

Proprietà letteraria riservata

© by Pellegrini Editore - Cosenza - Italy

Stampato in Italia nel mese di settembre 2014 da Pellegrini Editore

Via Camposano, 41 (ex via De Rada) - 87100 Cosenza

Tel. (0984) 795065 - Fax (0984) 792672

Sito internet: www.pellegrinieditore.it - www.pellegrinilibri.it

E-mail: info@pellegrinieditore.it

I diritti di traduzione, memorizzazione elettronica, riproduzione e adattamento totale o parziale, con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP): OBIETTIVI, ORGANIZZAZIONE, ATTIVITÀ

MARINA TORRE, ILARIA LUZI, ANTONIO SETTE, CORRADO DI BENEDETTO,
MARTINA DEL MANSO, EUGENIO CARRANI, LUISA LEONE
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è iniziato nel 2006 e si è articolato in una serie di studi mirati a definire gli strumenti per l'implementazione della raccolta dati su scala nazionale. Il RIAP raccoglie i dati sugli interventi di anca e ginocchio e, a partire dal 2015, includerà anche gli interventi di spalla. Tutti gli studi sono stati finanziati dalla Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute. L'architettura del RIAP si basa su tre pilastri: essere una federazione di registri regionali; utilizzare le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un *minimum dataset* relativo all'intervento effettuato (lato operato, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, intervento precedente, modalità di fissazione) e ai DM impiantati; identificare i DM attraverso uno specifico Dizionario – realizzato in collaborazione con i fabbricanti – e caratterizzarli attraverso il *linkage* con la Banca dati ministeriale e una collaborazione con il progetto International Consortium of Orthopaedic Registries della Food and Drug Administration.

Attualmente partecipano al RIAP: Lombardia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, le Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano e la Fondazione "Livio Sciutto" di Pietra Ligure. Lombardia, Puglia, Calabria e PA di Bolzano hanno istituito un proprio registro territoriale, rendendo obbligatoria la partecipazione degli ospedali; Lazio e Toscana stanno integrando il flusso RIAP all'interno dei flussi informativi locali già esistenti.

L'accurata identificazione dei DM impiantati è la chiave di volta dell'architettura del RIAP. A tal fine vengono raccolte le seguenti in-

formazioni, disponibili sulle etichette dei DM: nome del fabbricante, codice prodotto, numero di lotto; nella prima fase del progetto, i chirurghi hanno immesso manualmente tali informazioni. Tuttavia, l'elevato tasso di registrazione di codici errati (> 50%) ci ha motivati a collaborare con i fabbricanti per realizzare un Dizionario quanto più possibile completo dei DM disponibili sul mercato italiano (per anca, ginocchio e spalla), al fine di agevolare i chirurghi nella corretta identificazione dei DM.

Oltre alle informazioni presenti sulle etichette, il Dizionario comprende il codice di classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) e il numero di Repertorio di registrazione nella Banca dati ministeriale. Finora hanno contribuito alla sua costruzione 30 fabbricanti. Prima di essere caricati nel Dizionario, i dati vengono controllati attraverso uno specifico algoritmo per verificarne la coerenza interna ed esterna. La banca dati dei DM del Ministero della Salute, istituita per legge nel 2007 e comprendente tutti i DM commercializzati all'interno del sistema sanitario italiano raggruppati per famiglie di prodotto, è utilizzata come riferimento esterno per controllare la qualità dei dati ricevuti.

Nel RIAP sono presenti dati relativi a oltre 230.000 interventi di artroprotesi (>150.000 per l'anca e ≈80.000 per il ginocchio). Vengono effettuati controlli di qualità dei dati ricevuti dalle regioni e analisi statistiche descrittive (tipo di intervento, sesso, diagnosi, lato operato, via di accesso). Il RIAP sta contribuendo alla definizione dell'ampliamento del tracciato record SDO, che potrebbe includere anche i DM impiantati, e fungerà da strumento di riferimento per supportare l'interoperabilità dei diversi sistemi informativi. È in corso di preparazione il primo report delle attività del RIAP che sarà pubblicato entro il 2014. Attualmente, il Dizionario RIAP comprende oltre 40.000 codici prodotto validati, che coprono circa il 70% del mercato italiano. Il Dizionario può essere interrogato dai chirurghi utilizzando l'applicazione web RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri). Il servizio web RiDi (Ricerca Dispositivi) (www.iss.it/riap/ridi/) è stato realizzato per consentire la consultazione del Dizionario anche ai Centri Regionali di Riferimento e per permetterne l'inclusione nei sistemi informativi sanitari regionali.

Il RIAP basa la propria attività sulla collaborazione degli *stakehol-*

der coinvolti (istituzioni di sanità pubblica, chirurghi, fabbricanti, pazienti). Requisiti indispensabili per il suo funzionamento sono la corretta identificazione e caratterizzazione dei DM e la tracciabilità del paziente. A tal fine la collaborazione con i fabbricanti, l'introduzione dell'Unique Device Identification, la possibilità di acquisire i dati del DM mediante lettore ottico e l'acquisizione del consenso informato dei pazienti sono elementi dirimenti.

Il fallimento di alcuni modelli di protesi ortopediche e il loro conseguente ritiro dal mercato ha portato la Commissione Europea a sottolineare la necessità di istituire i registri degli impianti protesici, per supportare l'attività di vigilanza e sorveglianza dei DM sul mercato. In Italia sarà emanato a breve il DPCM attuativo della Legge 221/2012. L'applicazione di tale DPCM, che istituirà tra gli altri il registro nazionale delle artroprotesi, renderà obbligatoria la partecipazione al processo di raccolta dati di tutte le strutture del Sistema Sanitario Nazionale, agevolando la tracciabilità dei pazienti. La raccolta di dati di qualità permetterà di soddisfare gli obiettivi del registro e di fornire agli operatori indicazioni per una scelta *evidence based* del DM, tutelando la salute dei pazienti e migliorando la qualità delle cure, con un conseguente contenimento dei costi.

Portale Web e manuale d'uso

La Regione Calabria al fine di poter raccogliere tutte le informazioni previste dal registro RIPOC si è dotata di un dominio web www.registrisanitari.calabria.it, con hosting in ambiente Microsoft Windows, e di database MSSQL.

L'applicazione Web, è stata realizzata con tecnologia C#.NET Framework 4.0 e lo strato informativo relativo ai dati è stato progettato su Microsoft SqlServer 2008.

L'attività di data entry è portata avanti da ogni Unità Operativa individuata all'interno di tutte le strutture in cui vengono effettuati interventi di artroprotesi nel territorio regionale, ogni operatore è dotato di credenziali d'accesso che gli permettono di inserire i dati degli interventi eseguiti presso la struttura di appartenenza.