

ESTRATTO



Volume 29 - Numero 9
Settembre 2016

ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

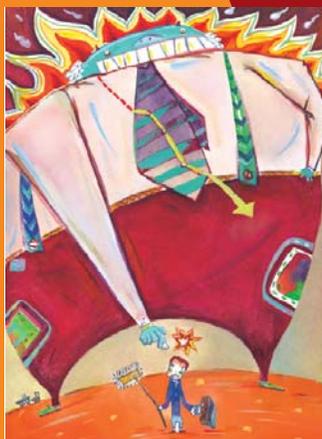
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Convegno. Registro Italiano
ArtroProtesi (RIAP).
Epidemiologia di qualità
al servizio dell'ortopedico**

M. Torre, I. Luzi, S. Bellino, G. Salvatori,
S. Ceccarelli, E. Romanini

Poste italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



www.iss.it

REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP). EPIDEMIOLOGIA DI QUALITÀ AL SERVIZIO DELL'ORTOPEDICO

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 7 luglio 2016

Marina Torre¹, Ilaria Luzi¹, Stefania Bellino¹, Giada Salvatori¹, Stefania Ceccarelli¹ ed Emilio Romanini²

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Roma

RIASSUNTO - Il presente articolo costituisce il resoconto dei principali argomenti affrontati nel Convegno "Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico", evento volto a sensibilizzare chirurghi e operatori sul tema dei registri delle artroprotesi e a fornire loro maggiori conoscenze sulle potenzialità del Registro nazionale.

Parole chiave: Registro; artroprotesi; dispositivi medici

SUMMARY (Conference "Italian Arthroplasty Registry (RIAP). Epidemiology of quality to support orthopaedic surgeons") - This article summarises the main results of the Conference "Italian Arthroplasty Registry (RIAP). Epidemiology of quality to support orthopaedic surgeons", aimed at raising surgeons and operators awareness on the importance of the arthroplasty registries and the potentialities offered by the implementation of a national registry.

Key words: Registry; arthroplasty; medical devices

marina.torre@iss.it

Il 7 luglio 2016 ha avuto luogo a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Convegno ECM "Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico", organizzato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS e dalla Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia. Obiettivo dell'evento è stata la promozione del tema dei registri dei dispositivi medici come strumenti indispensabili per erogare al paziente le cure migliori, permettendo di scegliere il dispositivo sulla base di evidenze scientifiche, e per supportare le attività di sorveglianza post-marketing e di vigilanza. Inoltre, raccogliendo le richieste avanzate dai chirurghi delle strutture laziali, ci si è proposti di promuovere l'avvio del registro regionale del Lazio.

Il Progetto RIAP

Il Progetto RIAP è coordinato dall'ISS e supportato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, diretta da Marcella Marletta. In dieci anni di attività il RIAP ha messo a punto e testato, in diverse regioni italiane, un modello di acquisizione dei dati basato sull'utilizzo delle

Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un *minimum* dataset aggiuntivo (MDS). Tale modello è trasferibile anche ai registri di dispositivi medici impiantabili (DM) non ortopedici. L'architettura del Progetto si basa su un modello federativo; il RIAP è infatti una federazione di registri regionali coordinata centralmente dall'ISS, quale istituto *super partes*.

Obiettivo ultimo del RIAP è quello di implementare un sistema nazionale in grado di misurare le performance dei DM impiantati e di rintracciare tempestivamente i pazienti portatori di DM oggetto di *recall*. I registri sono dunque necessari per effettuare una valutazione degli esiti (*outcome assessment*) e sono di supporto alla sorveglianza e alla vigilanza del mercato. Esperienze maturate sia a livello locale che internazionale dimostrano che le informazioni raccolte dai registri aiutano a definire l'approccio migliore per gli interventi di sostituzione articolare.

Nel RIAP sono attivamente coinvolti tutti gli stakeholder interessati alla chirurgia protesica ortopedica: pazienti, istituzioni di sanità pubblica, enti territoriali, società scientifiche e industria, che collaborano in un network impegnato a garantire l'adozione di standard e di linee di indirizzo comuni per l'implementazione del flusso informativo in ciascun contesto ►



Liz Paxton, Direttore del Kaiser Permanente's National Implant Registry Program, San Diego (California, USA)

locale. A oggi partecipano al Progetto undici regioni (Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia) e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Prima Sessione. Evidence Based Arthroplasty

Nel corso della prima sessione è stata delineata la necessità di effettuare scelte scientificamente validate (*evidence-based*). Le relazioni presentate hanno descritto esperienze, strumenti e metodologie volti al raggiungimento di questo obiettivo, partendo da un attento disegno della ricerca (Carlo Perucci) e proseguendo con:

- l'esperienza dell'utilizzo di un registro delle artroprotesi quale strumento di valutazione dell'esito e di supporto nella relazione medico-paziente (Luigi Zagra, Istituto Galeazzi di Milano e Registro Ortopedico Lombardo Protesi);
- la possibilità di utilizzare il registro per orientare le future decisioni di politica sanitaria, dato il continuo aumento della "domanda" di interventi di chirurgia protesica articolare (Marina Torre, ISS);
- l'opportunità di basare l'introduzione di nuove tecnologie nel campo delle artroprotesi sui risultati di studi clinici secondo un approccio *evidence-based*, come quello del network Cochrane (Gustavo Zanolì, Casa di Cura S.M. Maddalena, Rovigo);
- l'esigenza di disporre di sistemi informativi sanitari di qualità, per utilizzare le misure di volume e di esito allo scopo di indirizzare il governo della sanità verso obiettivi di salute (Marina Davoli, Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regione Lazio, Roma).

Letture magistrali. The alliance between clinicians and epidemiologists for a sustainable orthopaedic

Le letture magistrali di Stephen Graves, Direttore dell'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) e di Liz Paxton, Direttore del Kaiser Permanente's National Implant Registry Program di San Diego (California, USA), hanno evidenziato come, nella loro esperienza, l'avvio di un registro sia stato determinante per orientare la pratica clinica apportando continui benefici. La collaborazione tra clinici ed epidemiologi nell'organizzare i registri e un utilizzo costante e attento dei dati che questi producono sono, quindi, un elemento chiave a supporto della sicurezza del paziente e di un'ortopedia sostenibile.

Tavola rotonda. Il futuro della chirurgia protesica ortopedica in Italia tra tecnologie emergenti e costi crescenti

La prima Tavola rotonda della giornata è stata animata dal dibattito sul ruolo dei registri nella valutazione di dispositivi innovativi e sull'importanza della diffusione e condivisione di dati di qualità, che permettano di monitorare l'attività protesica e di supportare pazienti e *decision-maker*. Centrale per un adeguato funzionamento del registro è la definizione di un appropriato quadro normativo che ne permetta l'operatività. Marcella Marletta ha evidenziato come il nostro Paese si stia muovendo in tale direzione, anche in considerazione di quanto richiesto dal nuovo Regolamento europeo sui DM, e ha descritto la cornice normativa di riferimento nella quale si andrà a collocare il futuro registro nazionale delle artroprotesi.



Stephen Graves, Direttore dell'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry

Seconda Sessione.

Registro artroprotesi Regione Lazio

Nella prospettiva di lanciare il registro regionale delle artroprotesi, Nera Agabiti (Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regione Lazio, Roma) ha descritto le azioni che, a partire dal 2004, l'Agenzia di Sanità Pubblica e, successivamente, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio hanno intrapreso in collaborazione con il RIAP, accogliendo anche le sollecitazioni dei chirurghi ortopedici. L'importanza di raccogliere dati di qualità è stata nuovamente sottolineata da Eugenio Carrani (ISS) che, nella sua relazione conclusiva, ha fornito le indicazioni per l'applicazione di opportune metriche di valutazione.

Tavola rotonda.

Registro artroprotesi della Regione Lazio: uno strumento scientifico o amministrativo?

La discussione che ha animato la seconda Tavola rotonda del Convegno ha ribadito come uno strumento quale il RIAP possa rappresentare una risorsa importante sia per le scelte politiche, che per quelle cliniche. Per ottenere tali risultati è necessaria la responsabilizzazione di tutti gli operatori coinvolti (ai quali garantire un'adeguata formazione specifica) e la disponibilità di un sistema per la raccolta dati di veloce e semplice utilizzo, che non comporti un sovraccarico nella gestione quotidiana della pratica clinica. Il flusso di raccolta dati realizzato dal RIAP risponde già a queste esigenze, prevedendo che i dati raccolti *ex novo* siano limitati a un numero minimo di variabili (il MDS) da linkare alle SDO.



Conclusioni

Come ha sottolineato Walter Ricciardi, Presidente dell'ISS, nella sua introduzione alle letture magistrali, questo evento ha costituito l'inizio di un percorso per un confronto attivo tra clinici ed epidemiologi, in vari ambiti. La condivisione di metodi e strategie tra i diversi attori sarà la chiave di volta per realizzare una sanità sempre più attenta alle necessità dei cittadini, garantendo la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Per supportare i decisori nell'adozione delle politiche più idonee e i clinici nella scelta del dispositivo più appropriato, sono necessari dati affidabili. I registri, attraverso l'implementazione di opportune metriche per garantire la qualità dei dati, costituiscono uno strumento di riferimento per il futuro governo della sanità. L'approvazione del DPCM attuativo della legge 221/2012 (che istituisce nuovi sistemi di sorveglianza e registri nazionali tra cui il registro delle protesi impiantabili) costituirà un momento di svolta nel nostro Paese.

Nell'attesa che tale provvedimento venga licenziato, il RIAP ha invitato le regioni partecipanti al Progetto ad adottare provvedimenti che, a livello locale, sanciscano l'obbligatorietà della raccolta dati. In tal senso dispiace constatare che la decisione della Regione Lazio di non essere presente in aula ha comportato la mancanza di un interlocutore chiave per condividere una strategia operativa mirata all'effettivo avvio del registro regionale. ■

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano Simona De Santis, Mascia Masciocchi e Gabriella Martelli (CNESPS, ISS) per il supporto tecnico all'organizzazione dell'evento, e Gabriele Tucci e Alessandro Calistri (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia; SIOT) per il supporto scientifico.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Progetto finanziato dalla Direzione Generale
dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
del Ministero della Salute

È possibile consultare il programma
e le presentazioni del Convegno sul sito

www.iss.it/riap