

Intervista a Marina Torre

Il Registro Nazionale delle artroprotesi

di Serena Mingolla

Grazie al progresso delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie nell'ambito della ricerca dei materiali, oggi l'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione tratta con successo numerose patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico. Nel caso di interventi di sostituzione dell'articolazione di ginocchio o di anca, l'impianto di un dispositivo protesico permette, nella quasi totalità dei casi, il ripristino della funzionalità articolare, l'abolizione della sintomatologia dolorosa e il miglioramento della qualità della vita dei pazienti. È proprio per questo che negli ultimi anni, nei paesi industrializzati, vi è stato un notevole incremento del numero degli interventi effettuati. Parliamo di numeri importanti che aumentano con un ritmo esponenziale e di operazioni che spesso vengono effettuate fuori dalle Regioni di provenienza. È facile comprendere perché controllare la qualità oltre che la quantità di questi interventi sia diventata un'esigenza che ha portato molti Paesi europei a monitorare il sistema attraverso la creazione di Registri delle



Cos'è il registro nazionale delle artroprotesi?

È bene partire con una definizione: si tratta di uno studio prospettico osservazionale di grandi dimensioni che intende monitorare tutti i pazienti operati da un determinato momento in avanti. Non si tratta quindi di uno studio limitato nel tempo o che riguarda una percentuale bassa di interventi. Il Registro Artroprotesico ha

senso se la sua copertura è molto vicina al 100% degli interventi effettuati.

In Italia siamo ancora in una fase iniziale della ricerca. Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è un progetto partito nel 2006 e finanziato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Siamo partiti con una fase esplorativa per valutarne la fattibilità e per capire se ci fosse interesse da parte delle Regioni a partecipare attivamente all'iniziativa. Nella prima fase abbiamo prodotto il modello per la raccolta delle informazioni, ovvero abbiamo individuato quali dati raccogliere e abbiamo definito il flusso informativo, ovvero come le informazioni dovessero circolare.

Ci spiega come è strutturato?

Il Registro nazionale è strutturato come una federazione di registri regionali e non potrebbe essere altrimenti, visto che in Italia abbiamo circa 800 ospedali che effettuano interventi di sostituzione protesica articolare: in questo contesto un coordinamento centralizzato di tutte le strutture sarebbe stato impensabile, anche perché la gestione della sanità è molto differente da Regione a Regione. Rimane invece centralizzato il coordinamento delle regioni, di cui è responsabile l'ISS.

Al momento dell'avvio del progetto erano già attivi i tre registri di Emilia-Romagna, Puglia e Lombardia, ognuno con modalità di raccolta dati differenti. Oggi partecipano al progetto 11 Regioni che, per adesso, vi prendono parte solo con alcuni degli ospedali in cui viene effettuata questa tipologia di interventi. Una volta che tutti gli ospedali delle Regioni partecipanti saranno inclusi, il Registro raggiungerà circa il 75 % del volume nazionale degli interventi effettuati nel nostro Paese, con una

rappresentatività territoriale importante.

Infine, va detto che elemento informativo portante del Registro sono le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), integrate con alcune informazioni indispensabili quali il lato operato, fondamentale nella protesica, la tipologia dell'intervento, la via d'accesso chirurgica, gli eventuali altri interventi subiti dal paziente in precedenza e le informazioni sul dispositivo impiantato, indispensabili per identificarlo correttamente: queste informazioni ci permettono di monitorare con precisione gli interventi.

A cosa serve questa raccolta di informazioni?

Il primo obiettivo del Registro è valutare l'efficacia dei dispositivi protesici. Attraverso il monitoraggio dei dati si

**"uno strumento
per valutare l'efficacia
dei dispositivi protesici"**

possono infatti valutare le tecnologie sanitarie e rispondere

alla necessità di svelare, in tempi rapidi, quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma. Il secondo obiettivo del Registro è una diretta conseguenza del primo: una volta identificati i dispositivi che presentano un problema, rintracciare rapidamente il paziente.

Se il problema segnalato sul dispositivo è molto grave, il fabbricante stesso o l'autorità competente - in Italia il Ministero della salute - può deciderne il ritiro dal mercato. In questi casi è fondamentale richiamare il paziente e intervenire tempestivamente, evitando che la situazione si aggravi con il passare del tempo.

Il Registro, oltre a valutare l'esito dell'intervento, misurando l'eventuale fallimento dell'impianto, costituisce una solida base di dati anche per implementare studi di outcome, basati su misure intermedie che attengono alla sfera della qualità della vita del paziente. Per studiare quest'ultimo importantissimo aspetto abbiamo avviato, in collaborazione con la Regione Puglia - Osservatorio Epidemiologico, un progetto nel quale sono coinvolti nove ospedali. L'indagine si basa sul confronto di appositi questionari, somministrati sia prima che dopo l'operazione. Tali questionari puntano a raccogliere informazioni sul livello di dolore, il grado di autonomia e lo stato di salute. La somministrazione post operatoria si effettua a distanza di sei mesi dall'intervento, quando si suppone che non ci siano più effetti dovuti all'operazione e che il paziente abbia recuperato la propria autonomia e

migliorato il proprio stato di salute.

Quali sono i benefici per il SSN?

Innanzitutto la tutela della salute dei cittadini e, conseguentemente, un risparmio sui costi. Individuando ed eliminando i dispositivi con performance inferiori alla norma, si riduce il numero di revisioni. Grazie al Registro si può infatti intervenire immediatamente sul problema, prima che la situazione si aggravi. Questa azione, oltre a essere importante per i pazienti, contribuisce al contenimento della spesa per quanto riguarda i dispositivi e i ricoveri.

Ad oggi, cosa ci dicono i dati raccolti?

Al momento sono in corso di elaborazione i dati dei 60.000 interventi presenti nel nostro database. È stato pubblicato recentemente un report che dà importanti informazioni su quali siano le diagnosi più frequenti, quali i tipi di intervento e le cause principali di revisione.

Parliamo di registri che sono nati solo alcuni anni fa. Hanno già dimostrato "sul campo" la loro utilità in situazioni di emergenza?

Un esempio dell'utilità dei registri è stato il recente richiamo (recall) delle protesi con accoppiamento metallo/metallo, dovuto all'allarme lanciato prima dal registro australiano e poi da quello inglese. I dati analizzati da questi gruppi di ricerca, provenienti dai più vasti registri sulle sostituzioni d'anca attivi nel mondo, hanno indicato che questi impianti presentavano tassi di insuccesso molto più elevati rispetto ad altri tipi di protesi, dimostrando un'efficacia inferiore. A partire da questa segnalazione, l'agenzia regolatoria inglese (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) ha emanato degli avvisi di sicurezza e di conseguenza il fabbricante ha provveduto ad effettuare il ritiro del dispositivo dal mercato. Anche i Registri Regionali, già attivi in diverse regioni italiane, hanno svolto in questo caso il loro ruolo di tutela della salute perché hanno permesso agli ospedali di ricontattare rapidamente i pazienti a cui era stato impiantato quel dispositivo.

I pazienti possono contribuire al vostro lavoro?

I pazienti hanno un ruolo determinante, sono parte indispensabile del lavoro di ricerca svolto dai registri,

finalizzato proprio alla tutela della loro salute e al miglioramento della loro qualità della vita; sarebbe un processo avulso dalla realtà se, singolarmente o riuniti in Associazioni, non vi partecipassero. Per questo i pazienti sono rappresentati nel Comitato scientifico del RIAP, insieme agli altri attori che ruotano attorno all'intervento di sostituzione protesica: le Regioni, i ricercatori, i clinici e anche i fabbricanti. Il loro ruolo è quello di sensibilizzare i decisori e l'opinione pubblica, spiegando e divulgando le finalità dei Registri e la necessità di un loro sviluppo per monitorare gli esiti dei dispositivi presenti sul mercato. I pazienti possono, infine, sostenere gli studi che vengono fatti e che spesso richiedono un loro coinvolgimento diretto, come nel caso della compilazione dei questionari finalizzati a valutare la qualità della vita.

Quali sono le prospettive future di questa ricerca?

La partecipazione al Registro al momento è volontaria sia da parte delle Regioni che da parte degli ospedali. Il registro artroprotesico, per passare da progetto a strumento efficace ed efficiente, dovrà essere istituito per legge. Questo atto renderà la partecipazione obbligatoria e garantirà l'estensione della raccolta dati al territorio nazionale. Le Regioni, dal canto loro, possono supportare questo processo adoperandosi per introdurre provvedimenti che rendano obbligatorie le registrazioni. Voglio riportare l'esempio della Regione Puglia dove l'adesione al Registro, volontaria sino al 2009, contava una bassa partecipazione (13% nel 2009). Dal 2010, una circolare regionale ha vincolato il pagamento degli interventi all'invio dei dati al Registro. A seguito di tale decisione, la partecipazione al Registro è salita in breve tempo oltre il 95%. A livello nazionale, un passo avanti è stato fatto con la recente pubblicazione del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 riguardante le "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" che istituisce (art. 12), tra gli altri, i registri degli impianti protesici. Si auspica che l'iter parlamentare per la conversione del DL in legge si concluda in tempi brevi.

Marina Torre è Responsabile del progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) - Istituto Superiore di Sanità

AIUTA LA NOSTRA ASSOCIAZIONE

Trasforma le occasioni speciali della tua vita in un momento di solidarietà: matrimoni, battesimi, prime comunioni, cresime, feste di laurea ed anniversari sono eventi che portano gioia, condividi questi momenti con noi

Scegli le nostre bomboniere solidali, contribuirai a sostenere l'Associazione.

GRAZIE!!!

IBAN IT 46 G 033590160010000011119

Intestato a A.P.M.A.R. Associazione Persone con Malattie Reumatiche - Onlus

