

Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2010, n. 15-13601

Istituzione del Registro di Artroprotesi di Anca e Ginocchio del Piemonte (RIPOP - Registro di Implantologia Protetica Ortopedica del Piemonte).

A relazione dell'Assessore Artesio:

Le patologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico (in particolare le patologie articolari, la lombalgia, l'osteoporosi e i traumi degli arti) sono, a livello mondiale, la causa più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità e handicap con elevato impatto sui sistemi di assistenza sanitaria e sociale, oltre che sulla vita dei singoli e della collettività.

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 con un notevole incremento del numero di questi interventi nei paesi industrializzati.

Da uno studio effettuato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità relativo alle sostituzioni protesiche ortopediche effettuate in Italia dal 2001 al 2005, risulta che nel 2005 sono stati effettuati più di 87.000 interventi di protesi di anca e 47.000 di protesi di ginocchio, con un incremento medio annuo rispettivamente del +5% e del 13%.

La repentina crescita di questo tipo di interventi e il notevole impatto che essa produce sulla spesa sanitaria hanno suscitato l'interesse delle istituzioni ad attivare strumenti utili a monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici e garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica nella popolazione oltre l'identificazione tempestiva dei modelli di protesi di scarsa qualità e la rintracciabilità dei pazienti nel caso si sia identificato un modello difettoso.

Attualmente sono presenti Registri di protesi d'anca o di protesi d'anca e ginocchio in diversi Paesi europei (Svezia, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Regno Unito, Romania, Slovacchia) e, a livello internazionale, in Canada, Australia e Nuova Zelanda. A livello italiano sono attivi registri di artroprotesi nella regione Emilia Romagna, Puglia e Lombardia.

Attualmente a livello nazionale, è in corso di realizzazione un progetto coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità che prevede l'implementazione di registri in altre 5 regioni mantenendo il collegamento con il livello nazionale e l'organizzazione architettonica della federazione di registri: la Regione Piemonte ha aderito al progetto.

In Piemonte si contano, nel 2008, più di 8000 interventi di sostituzione e revisione di protesi d'anca e circa 4500 di ginocchio. L'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio a livello regionale è sostenuta da circa una sessantina di centri.

La Regione Piemonte è impegnata nella ridefinizione delle procedure di accreditamento delle strutture sanitarie puntando a due risultati strategici: progettazione e realizzazione delle attività di verifica per percorsi assistenziali e individuazione degli indicatori di risultato per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Con Determinazione n. 79 del 28 marzo 2007 "Accreditamento sperimentale percorsi assistenziali assicurati dalle Aziende Sanitarie pubbliche: definizione metodologia, individuazione strumenti e programma operativo", sono stati approvati il percorso protesi d'anca che prevede un diagramma di flusso con esplicitati i criteri decisionali e gli episodi assistenziali e un documento riportante alcune misure specifiche di prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Inoltre l'ARESS, su mandato dell'Assessorato alla tutela della Salute e Sanità, nell'ambito dello sviluppo di molteplici iniziative di produzione di percorsi clinico diagnostico terapeutico assistenziali, ha promosso l'attività di un gruppo specifico "PDTA Ortopedia" che si è occupato della stesura di una proposta di istituzione del Registro di protesi d'anca e ginocchio nella regione

Piemonte. Le attività legate all'istituzione sperimentale del registro protesi d'anca e ginocchio rientrano anche nel piano di attività e di spesa dell'Agenzia per l'anno 2010 approvato con DGR n. 18-12960 del 30.12.2009.

Da quanto premesso emerge l'importanza di attivare anche in Piemonte un Registro di implantologia protesica ortopedica di anca e di ginocchio, rappresentando questa tipologia di interventi in Piemonte più del 95% del totale degli interventi di artroprotesi effettuati, senza escludere, in un secondo tempo, che l'attività del Registro possa essere estesa anche alle protesi di spalla e ad altri tipi di artroprotesi.

A livello regionale, pertanto, viene istituito un Registro di Artroprotesi di Anca e Ginocchio, il RIPOP (Registro di Implantologia Protesica Ortopedica del Piemonte) che ha i seguenti obiettivi:

1. garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio realizzata in Piemonte a tutela della salute dei pazienti, 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 a un aumentato rischio di revisioni;
- l'identificazione tempestiva dei modelli di protesi di scarsa qualità;
- la garanzia di rintracciabilità dei pazienti nel caso si sia identificato un modello difettoso;

2. rendere disponibili informazioni relative all'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio nella popolazione piemontese, attraverso la restituzione di dati in forma aggregata, utili alla programmazione regionale, ai pazienti e ai loro curanti, per il confronto con i dati di altre realtà nazionali e internazionali e ai clinici specialisti in ortopedia, attraverso la restituzione in forma confidenziale dei dati relativi alla propria attività.

Il RIPOP prevede 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 sul territorio piemontese.

Partecipano alle attività del RIPOP tutte le strutture cliniche, pubbliche e private accreditate, che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio.

La partecipazione comporta la compilazione dei dati previsti da una scheda specifica che prevede la raccolta di informazioni relative alla diagnosi, all'intervento e alle caratteristiche delle componenti. La compilazione dei dati richiesti e la loro completezza costituiscono per i soggetti erogatori privati debito informativo ex art. 8 octies D.Lgs. 502/92 e smi.

Al fine di garantire da un lato l'assolvimento del debito informativo in termini tempestivi e dall'altro la massima precisione nel recuperare le informazioni richieste nella scheda, l'inserimento dei dati dovrà preferibilmente essere effettuato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento o, nell'impossibilità di garantire tempi congrui, da altro personale sanitario indicato dal chirurgo, il quale assumerà comunque la responsabilità della validazione dei dati. Le modalità operative per attuare un regolare flusso informativo verranno definite dal Comitato tecnico-scientifico mediante specifica procedura.

Presso tutte le strutture pubbliche e private accreditate che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio dovrà essere individuato un referente che garantirà il raccordo con il livello centrale di gestione del RIPOP.

I dati del Registro saranno utilizzati per il confronto delle attività svolte dalle diverse strutture della regione, nel rispetto delle norme che tutelano la riservatezza dei dati; in nessun caso potranno essere utilizzati per fini commerciali.

Viene altresì istituito un COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO del RIPOP, nominato dalla Direzione Sanità, composto da:

1 rappresentante dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità con compito di coordinatore;
1 rappresentante dell'Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide;
1 rappresentante del SSepi ASL AL;
4 rappresentanti di strutture cliniche, pubbliche e private accreditate, che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio;
2 esperti scelti tra i professionisti delle discipline interessate.

Il Comitato scientifico del RIPOP, nello svolgimento del proprio mandato, potrà avvalersi della consulenza di ulteriori tecnici e professionisti a vario titolo coinvolti nella tematica in questione.

Il Comitato scientifico avrà i seguenti compiti:

1. proporre aggiornamenti degli obiettivi di attività del RIPOP e del protocollo operativo;
2. formulare quesiti di ricerca e proporre approfondimenti su specifiche tematiche;
3. interpretare i dati regionali e promuovere alla loro diffusione tramite la stesura di report annuali e la creazione di un sito internet dedicato;
4. definire piani di formazione specifici;
5. garantire il raccordo con il livello nazionale e internazionale.

La gestione del RIPOP sarà assicurata rispetto agli aspetti clinici e scientifici da una Segreteria scientifica collocata presso l'Azienda Ospedaliera CTO Maria Adelaide che provvederà a:

- fornire assistenza ai referenti segnalatori per gli aspetti di carattere clinico, garantendo contatti e scambi di informazioni;
- organizzare le attività formative dedicate su indicazione del Comitato scientifico;
- gestire il sito internet dedicato.

La gestione del RIPOP sarà assicurata rispetto agli aspetti epidemiologici dal SSEpi dell'ASL AL che provvederà a:

- coordinare la rete regionale dei centri segnalatori per assicurare la completezza e la qualità della raccolta dei dati;
- archiviare i dati regionali (sede RIPOP) mettendo in atto tutte le misure volte a garantire la sicurezza dei dati e dei sistemi come previsto dalla normativa vigente;
- effettuare analisi, elaborazione e interpretazione dei dati;
- garantire il raccordo con il livello nazionale (ISS) rispetto agli aspetti epidemiologici;
- realizzare per studi ad hoc il disegno dello studio, la raccolta, l'elaborazione e l'interpretazione dei risultati.

Con successivo provvedimento della Direzione Sanità saranno individuati i componenti del Comitato Scientifico del RIPOP.

All'Agenzia Regionale per Servizi Sanitari - AReSS Piemonte competono, ai sensi della DGR n. 18-12960 del 30.12.2009 di approvazione del piano di attività e di spesa dell'Agenzia per l'anno 2010, le attività di cui alla fase di avvio del Registro. L'attività di cui trattasi dovrà esser svolta in collaborazione con il Comitato scientifico del RIPOP, potrà prevedere l'arruolamento progressivo delle strutture segnalatrici e non dovrà protrarsi oltre i 12 mesi dalla approvazione del presente provvedimento.

Nella fase di avvio dovranno essere assicurate le seguenti attività:

1. implementazione del protocollo operativo relativo alle attività del RIPOP comprensivo di:
 - a. dati da includere nel Registro e relativa scheda,
 - b. modalità di inserimento dei dati e loro archiviazione,
 - c. standard operativi dei centri segnalatori;
2. progettazione della prima restituzione dei dati del RIPOP;
3. analisi dei costi di gestione e definizione del piano finanziario necessario per garantire le attività del RIPOP.

Tutto ciò premesso e considerato,
la Giunta Regionale, a voti unanimi,

d e l i b e r a

per le motivazioni di cui alle premesse

- di istituire il Registro di Artroprotesi di Anca e Ginocchio del Piemonte - RIPOP (Registro di Implantologia Protesica Ortopedica del Piemonte) che avrà i seguenti obiettivi:

1. Garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio realizzata in Piemonte a tutela della salute dei pazienti;

2. Rendere disponibili informazioni relative all'attività di implantologia protesica di anca e ginocchio nella popolazione piemontese utili alla programmazione regionale, ai pazienti e ai loro curanti, ai clinici specialisti in ortopedia e per un confronto con altre realtà nazionali e internazionali;

- di istituire il Comitato tecnico-scientifico del RIPOP con i compiti e la composizione di cui alle premesse demandando la nomina dei componenti a successivo provvedimento della Direzione Sanità;

- di individuare per la gestione operativa del RIPOP le seguenti Aziende:

1. Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide che avrà il compito di attivare la Segreteria scientifica del RIPOP che garantirà: l'assistenza ai referenti segnalatori; l'organizzazione delle attività formative; la gestione del sito internet dedicato;

2. ASL AL SSepi di Alessandria che dovrà provvedere a: coordinare la rete regionale dei centri segnalatori per assicurare la completezza e la qualità della raccolta dei dati; 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; fornire il supporto metodologico per la realizzazione di studi ad hoc;

- di incaricare le ASR e le strutture private accreditate che effettuano, a livello regionale, interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca e ginocchio 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. La compilazione dei dati richiesti e la loro completezza costituiscono per i soggetti erogatori privati debito informativo ex art. 8 octies D.Lgs. 502/92 e smi;

- di demandare alla Direzione Sanità l'approvazione del piano finanziario per garantire le attività del RIPOP nonché l'adozione dei successivi provvedimenti necessari ad attivare operativamente il registro e ad indirizzarne le attività.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)