

Registro Nazionale Protesi Anca Stato dell'arte e prospettive future

Roma 23 marzo 2007

Privacy e consenso informato

dr.ssa **Paola Meli**

Medico Ricercatore Uff. Statistica
CNESPS



Registro Nazionale Protesi Anca

Federazione di Registri regionali coordinati da ISS

Flusso

- dati informativi correnti + dati aggiuntivi

Cosa raccolgo?

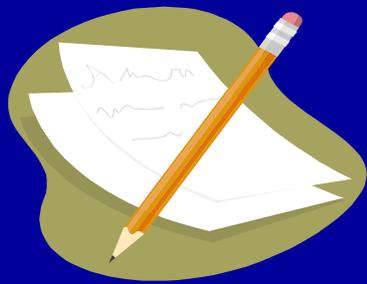
a) Informazioni su caratteristiche dispositivo

+

b) Condizioni paziente al momento dell'intervento

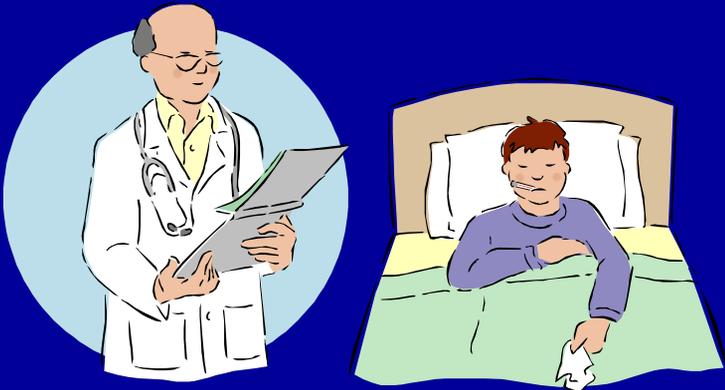
Obiettivi

1. Organizzare un Registro degli interventi di protesi d'anca attraverso flussi informativi correnti integrati da informazioni su caratteristiche dispositivo e condizioni pz.
2. Elaborare scheda dati aggiuntivi a SDO
3. Avviare raccolta dati via web
4. Implementare linkage dati con repertorio nazionale dei dispositivi medici
5. Istituire base dati relative alle caratteristiche tecniche del dispositivo



Raccolta dati Standardizzazione + addestramento

- Che tipo di dati? Condizioni paz. al ricovero..!
Forse non è sufficiente per le finalità del registro!?!



- Concordare scheda raccolta dati

La scheda di raccolta dati dovrà essere concordata per rispondere agli obiettivi dichiarati quindi

- Relativamente alle condizioni del paziente al momento del ricovero
- standardizzare la scheda?
- Informazioni su caratteristiche dispositivo..
- Prevedere l'inserimento nella nota informativa della scheda tecnica del dispositivo che verrà impiantato?

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

- Il processo operativo di gestione del CI deve essere supportato da una serie di documenti e registrazioni
- Ogni Azienda definisce specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti successivamente
- **Si precisa che la responsabilità del processo di gestione è della Direzione Generale aziendale.**

VALIDAZIONE DEL DOCUMENTO ORIGINALE DI CONSENSO INFORMATO

In relazione alla specificità dell'organizzazione nelle singole strutture la Direzione Generale si avvale di un **Gruppo Multidisciplinare** con il compito di:

- validare la prima stesura del documento originale;
- curarne la sperimentazione presso le strutture organizzative di diagnosi e cura
- relazionare sugli esiti del periodo di sperimentazione;
- recepire eventuali proposte di modifiche o integrazioni;
- proporre la versione definitiva del documento;
- verificare nel tempo la validità del documento ed il suo corretto utilizzo.

La Direzione Generale approva il documento validato sulla base della relazione presentata dal Gruppo Multidisciplinare.

La data di approvazione definitiva e il livello di revisione dovranno essere indicati sul documento originale.

PREDISPOSIZIONE E VALIDAZIONE DELLE SCHEDE INFORMATIVE

A cura delle singole strutture organizzative devono essere predisposte schede informative sulle attività oggetto del consenso seguendo le seguenti modalità:

- elaborare la stesura delle schede informative corredandole dei necessari riferimenti bibliografici, coordinandone la stesura per competenza specialistica;
- riportare su ogni scheda la firma del responsabile, la data e il livello di revisione;
- sottoporre le schede informative al parere del Gruppo Multidisciplinare sulla base di una check list di verifica ad hoc;
- curare periodicamente l'aggiornamento dei contenuti delle schede sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, trasmettendo la revisione aggiornata al Gruppo Multidisciplinare.

Proposta Scheda informativa unica?

È sempre necessario dare dimostrazione documentale dell'avvenuta informazione.

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il momento dell'informazione come atto sanitario.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico-paziente.

Esempio

1. nota informativa

Donna di 60 anni di età, casalinga a cui è stato consigliato l'intervento di protesi anca

- 1° ortopedico dichiara che la protesi durerà 20 anni quindi è meglio operare subito perché il dolore è insopportabile
- 2° ortopedico dichiara che la protesi durerà 10 anni quindi meglio aspettare ancora finché si può sopportare il dolore

Risposta:

- E' difficile stabilire il tempo di vita di una protesi perché dipende da molte variabili quali:
 - Materiale della protesi
 - sistema di fissaggio
 - Eventuali complicanze
 - Qualità osso su cui si impianta la protesi

Conclusioni del clinico

Dr. C.G. Verona

- Alla luce dei moderni sviluppi tecnologici penso si possa sostenere che in assenza di complicazioni gravi quali le infezioni della protesi si può dire che il tempo di vita di una protesi può essere considerato tra i 10 e i 20 anni è chiaro poi che la sig.ra non svolge attività fisica particolare e quindi usa poco la protesi quindi la vita di tale impianto può essere più lunga. L'età più adeguata, se la pz. è in buone condizioni di salute e non vi sono gravi menomazioni è intorno ai 65-70 anni.

Norme vigenti per l'immissione in commercio in Italia di dispositivi medici

- Direttiva 93/42/CEE: obbliga tutti gli Stati membri ad adottare disposizioni necessarie affinché i dispositivi medici da immettere sul mercato soddisfino i pertinenti requisiti prescritti nell'allegato I della stessa Direttiva....
- La Direttiva 93/42/CEE è stata recepita in Italia con il D.L. 46/97. Dal 14 giugno 1998 anche in Italia tutti i dispositivi medici di nuova fabbricazione possono essere messi in commercio e in servizio unicamente se rispondono a quanto indicato nella predetta direttiva **MARCHIO CE**

Disposizioni generali riguardanti la valutazione clinica contenute nell'allegato X della direttiva 93/42CEE

- 1.1 ... l'adeguamento dei dati clinici deve basarsi.., sugli elementi seguenti:
 - 1.1.1 raccolta letteratura scientifica pertinente per utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate, nonché ove necessario, su una relazione scritta contenente una valutazione critica di detta monografia
 - 1.1.2 oppure su risultati di tutte le indagini cliniche realizzate, comprese quelle realizzate secondo il punto 2

Va sottolineato come nel caso di molti modelli di impianto di nuova introduzione, il produttore possa scegliere due strade

1. Intraprendere uno studio prospettico originale per produrre i richiesti “dati clinici”
2. In assenza di studi specifici su quel modello, dichiarare l’assimilabilità del nuovo modello ad altri già noti e produrre a sostegno della propria istanza lavori scientifici clinici eseguiti su tali modelli
3. **Non è chiaro se questo collegamento venga registrato in maniera permanente nel dossier della nuova protesi, in modo da poter rintracciare rapidamente tutti i modelli che originano da un progenitore comune**

- Sfugge inoltre all'osservatore di buon senso, non particolarmente esperto di burocrazia, come si possa contemporaneamente voler introdurre un modello innovativo sul mercato e dichiararne la conformità a modelli già esistenti.

- Attenzione



Sperimentazione???

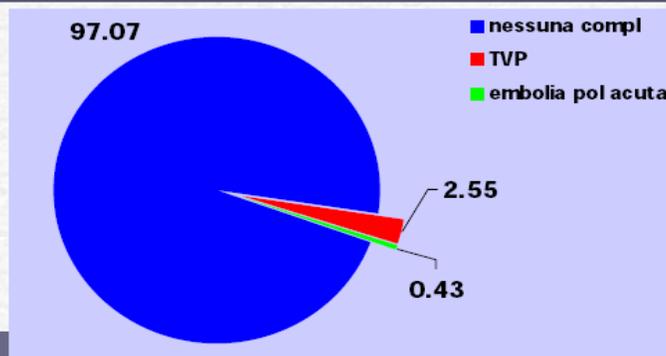
» Scelta importante per nota informativa e consenso!

Protesi d'anca Complicanze trombo emboliche

Protesi d'anca Toscana: gli indicatori prioritari

Complicanze trombo-emboliche

	Naz.le	Toscana
- % pz con trombosi venosa profonda	1,23 (8 casi)	2,55 (6 casi)
- % pz con embolia polmonare acuta	0,15 (1 caso)	0,43 (1 caso)
- % pz con nessuna complicanza trombo-embolica	98,63 (648 casi)	97,07 (228 casi)



Autotrasfusione

<i>Chirurgia ortopedica</i>	
<i>- Artroprotesi totale d'anca</i>	<i>2 unita'</i>
<i>-Fissazione interna del femore</i>	<i>2 unita'</i>
<i>-Reintervento artroprotesi d'anca</i>	<i>3 unita'</i>
<i>-Decompressione spinale</i>	<i>2 unita'</i>
<i>-Artroprotesi di ginocchio</i>	<i>2 unita'</i>

Prerequisito assoluto per l'arruolamento sarà l'ottenimento di un consenso informato scritto del paziente

Quando si applica il recupero postoperatorio

- **Pazienti Inseriti o meno nel programma di predeposito standard .
candidati ad intervento di protesi totale d'anca**

“ “ “ **protesi totale di ginocchio**

“ “ “ **di revisione di protesi di anca o di ginocchio**

Perché in questi pazienti si verificano rilevanti perdite postoperatorie che spesso determinano la necessità di supporto trasfusionale.

Follow- up ?

Mortalità per intervento Protesi anca

Potrebbe essere un obiettivo a lungo termine del Registro

- Confrontare dati che saranno segnalati al Registro, previa metodologia standardizzata consentirà di
- contribuire alla costruzione del dato Regionale, Nazionale;
- Contribuire a studi europei

Mortalità per Protesi d'anca Toscana: i risultati

Anno 2002	Denominatore	Deceduti	T grezzo	T aggiust
Nazionale	25.713	38	0.15%	0,30%
Toscana	2.761	7	0.30%	0.40%

Anno 2003	Denominatore	Deceduti	T grezzo	T aggiust
Nazionale	24.360	33	0.10%	0.30%
Toscana	2.991	5	0.20%	0.30%

Studio "Indicatori di qualità in ospedale"

Mortalità per intervento di Protesi d'Anca
Mortalità per Frattura del Femore

Limiti

- ❖ **mortalità intraospedaliera: influenzata dalla durata della degenza**
- ❖ **numeri piccoli (protesi d'anca): stime poco stabili**

Come migliorare

- ❖ **mortalità a 30 gg, 180 gg, 1 anno**
- ❖ **allargare valutazione di esito ad altri aspetti: disabilità, dolore, reimpianto (studi di follow up)**

Indagine sulla qualità degli ospedali

Altroconsumo febbraio 2007

- Valutare la qualità delle cure fornite da 14 importanti ospedali italiani, distribuiti per tutto il territorio nazionale, selezionati tra quelli maggiormente segnalati dai medici di base come centri di riferimento per il problema su cui ci siamo concentrati: l'intervento di protesi d'anca

alcune delle lacune più gravi:

- benché quasi tutti gli ospedali svolgano attività di ricerca scientifica, pochissimi partecipano a registri, vale a dire archivi centralizzati dove dovrebbero essere indicati successi e insuccessi degli interventi, durata delle protesi, complicanze;
- **i registri sono fondamentali per valutare correttamente le prestazioni di una struttura e delle protesi utilizzate**

Conclusioni e prospettive

- Nota informativa standardizzata per tipo di intervento
- Includere % successo tra centri afferenti a Registro vs Dato nazionale
- Quantificare rischi
- Valutare implementazione donazioni e relativo consenso
- Divulgare opportunità autotrasfusione ed informare pazienti
- Follow up