

Registro italiano protesi impiantabili: invisibile fino a quando?

IULIA URAKCHEEVA^{1,2}, PAOLA LARICCHIUTA¹, PAOLA CICCARELLI¹, ALESSIA BIONDI¹, STEFANIA CECCARELLI¹, MARINA TORRE¹

¹Segreteria scientifica del Presidente, Istituto superiore di sanità, Roma; ²Dipartimento di Comunicazione e ricerca sociale (Coris), Sapienza Università di Roma.

Poster presentato al Convegno "4words2023", Roma 11 maggio 2023.

Scopo del Ripi

L'obiettivo del Registro italiano protesi impiantabili (Ripi), istituito con il Dpcm 3/3/2017, è tutelare la salute del paziente, monitorando sicurezza ed efficacia degli impianti. Il Ripi ha una struttura modulare e attualmente include sei registri. Tra questi, il Registro italiano ArtroProtesi (Riap), che ha raccolto circa 630mila interventi, prodotto oltre 90 pubblicazioni e ha un sito (riap.iss.it) visitato da circa 1.200 utenti al mese.

Importanza dei Registri e della raccolta dati

Nonostante questi numeri e nonostante a livello internazionale si assista a un incremento importante della letteratura scientifica sui registri¹, Ripi e Riap sono ancora invisibili ai più a distanza di oltre 15

anni dall'avvio del primo progetto. A oggi, infatti, il Riap è ancora alimentato su base volontaria e raccoglie solo il 34% del volume nazionale degli interventi di protesi ortopediche. In autunno 2022 l'Associazione italiana specializzandi in ortopedia (Aisot) ha effettuato il sondaggio per valutare la conoscenza dei registri da parte degli specializzandi in ortopedia (figura 1).

Il Decreto del Ministro della salute (Regolamento attuativo del Dpcm 3/3/2017) che, auspicabilmente entro il 2024, renderà il conferimento dei dati al Ripi obbligatorio è in fase di stesura. Tale provvedimento potrebbe essere rafforzato vincolando la registrazione dei dati al rimborso della prestazione^{2,3}. Il Ripi diventerà in tal modo visibile, ma per evitare il rischio di raccogliere dati di scarsa qualità è necessario investire sin da adesso nella sensibilizzazione dei diversi stakeholder (pazienti, chirurghi, decisori nazionali e regionali, industria, comunità scientifica, media, ecc.) sul valore di una raccolta dati efficace.

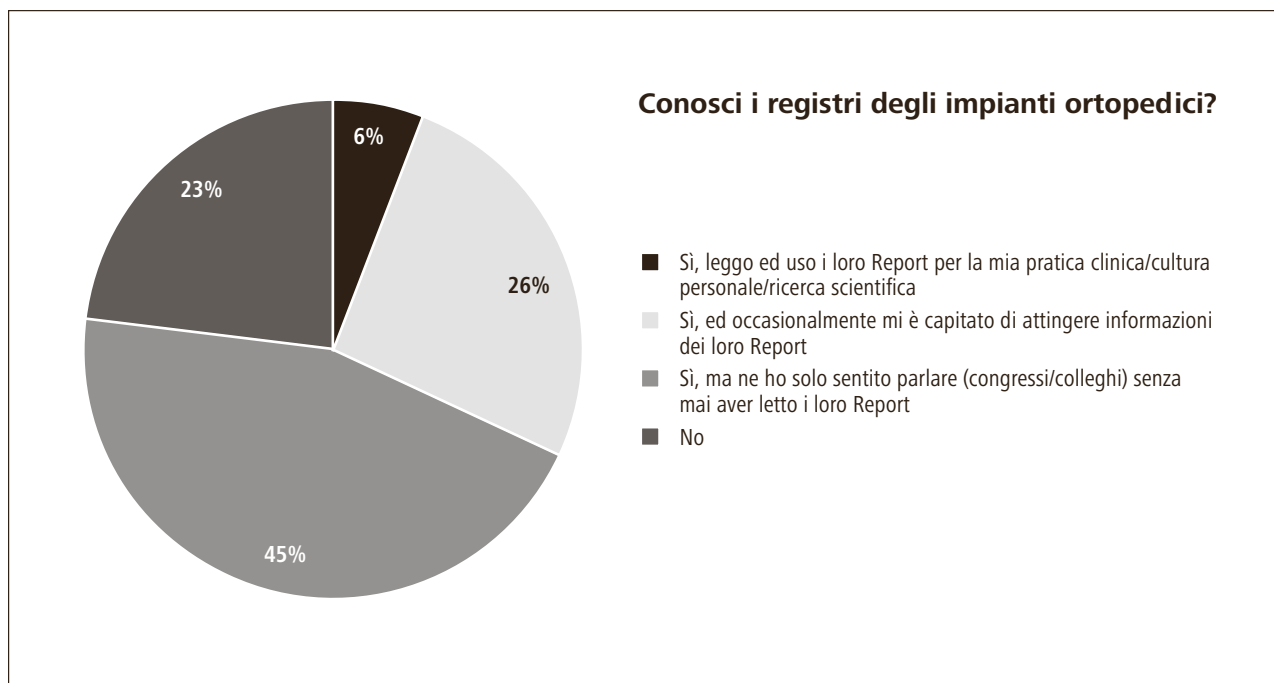


Figura 1. Risultati del sondaggio condotto in autunno 2022 sugli iscritti all'Aisot (101 risposte). Fonte: Aisot.

Strategia di comunicazione

Tre gli elementi chiave della strategia di comunicazione del Ripi da implementare nel 2023:

- individuare priorità di comunicazione del Registro e dei suoi stakeholder;
- predisporre obiettivi a essi orientati;
- valutare e misurare costantemente l'efficacia delle attività di comunicazione.

È necessario quindi definire, per ciascun stakeholder, messaggi chiave mirati e individuare i canali di comunicazione più adatti per tradurre progressivamente gli obiettivi in azioni vincolate a un piano prestabilito. Bisogna migliorare la comunicazione con i pazienti, anche attraverso le associazioni, e migliorare l'adesione al Riap, interagendo sia con le società scientifiche, per sensibilizzare i chirurghi evidenziando i vantaggi

della partecipazione al Registro, sia con i decisori regionali perché promuovano azioni a supporto della partecipazione.

Solo la combinazione sinergica di obbligatorietà e visibilità del Registro porterà a una raccolta dati completa e consapevole e quindi di qualità.

Bibliografia

1. Romanini E, Schettini I, Torre M, et al. The rise of registry-based research: a bibliometric analysis. *Acta Orthopaedica* 2021; 92: 628-32.
2. Torre M, Romanini E, Zanolini G, et al. Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry. *Joints* 2017; 5: 70-8.
3. Fraser AG. Postmarket surveillance of high-risk medical devices needs transparent, comprehensive and independent registries. *BMJ Surg Interv Health Technologies* 2020; 2: e000065