

Creare un registro sanitario significa investire nel futuro!



Un registro significa effettuare registrazioni permanenti, tracciare i casi ed effettuare analisi statistiche di base su frequenza e sopravvivenza.¹



L'utilità di un registro aumenta parallelamente alla durata del suo periodo di esistenza. Per questo può essere necessario portare avanti l'accurata documentazione e il controllo di qualità per molti anni prima che un registro diventi pienamente produttivo...¹



I pazienti forniscono i loro dati clinici personali ad un registro e sono anche i principali beneficiari delle conoscenze ottenute grazie al registro. Questo li rende il gruppo di interesse più importante.

Investire nel futuro!

L'importanza dei registri per la ricerca e il miglioramento della salute pubblica sono noti già da molto tempo. Un esempio di rilievo è rappresentato dalla vittoria nella lotta contro la lebbra nell'Europa settentrionale.

Attorno al 1850 l'incremento dei casi lebbra in Norvegia era un grande problema. Le cause della lebbra non erano note e non esistevano cure. In tale contesto, nel 1856 fu creato il registro nazionale norvegese della lebbra, che fu il primo registro nazionale di pazienti al mondo. Il registro ha contribuito all'approfondimento delle conoscenze su frequenza, caratteristiche e diffusione della lebbra. Nel 1873 il ricercatore norvegese G.H. Armauer Hansen identificò il batterio responsabile della lebbra, dimostrandone la trasmissibilità tra esseri umani. Su tale base venne sviluppata una terapia di isolamento, la cui efficacia poté essere documentata tramite il registro.

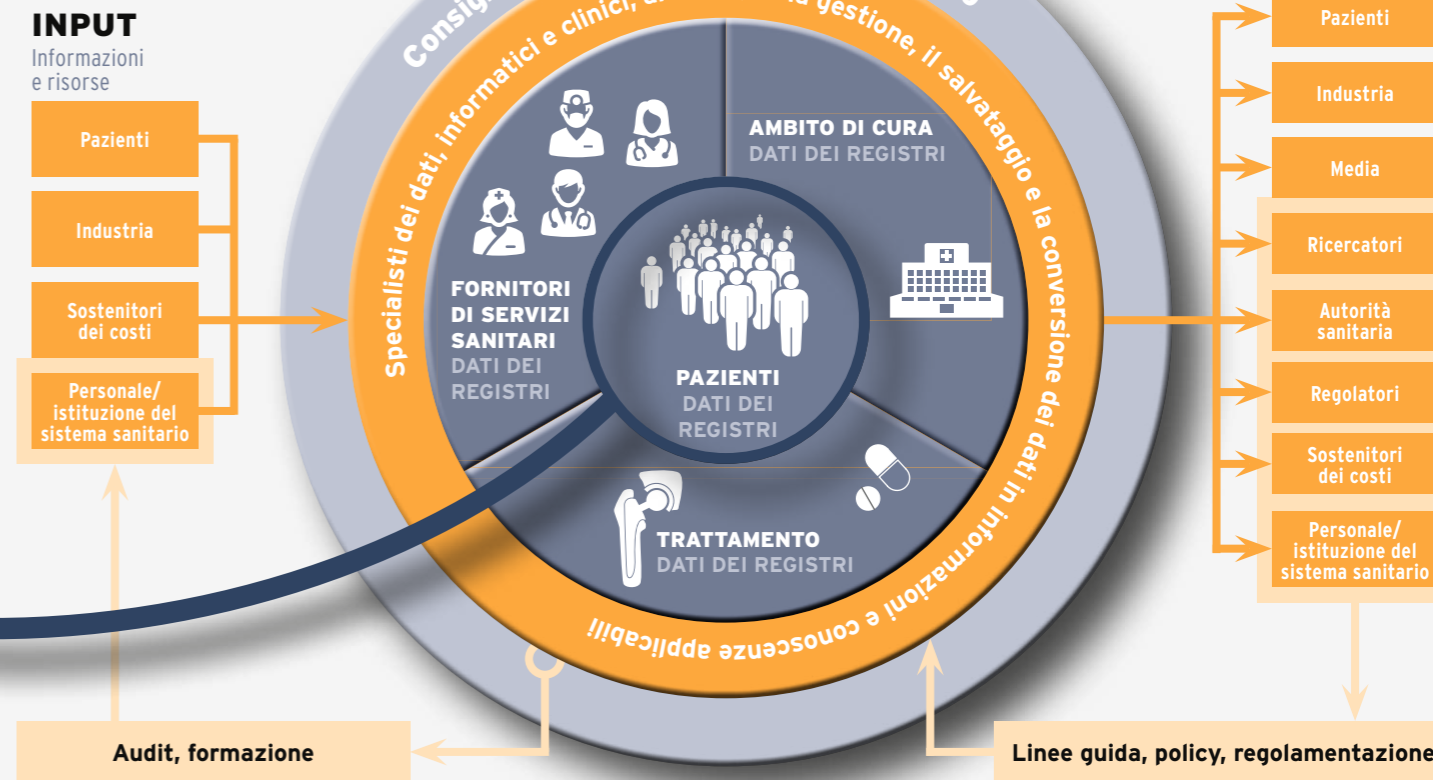
Da allora sono stati creati ripetutamente dei registri, per comprendere meglio alcuni nuovi problemi emersi riguardo alla salute pubblica e, su tale base, sviluppare nuove terapie o adottare misure di politica sanitaria. Un esempio più attuale, dei decenni scorsi, è rappresentato dalla prevenzione e dalla lotta alle patologie da HIV, nella quale il registro svolge un ruolo importante.

Criteri qualitativi per un registro

- 1 Concezione del registro
- 2 Competenze per la gestione del registro
- 3 Protezione dei dati e controllo sui dati
- 4 Rilevazione dei dati
- 5 Garanzia di qualità
- 6 Utilizzo dei dati
- 7 Modifica dello scopo e scioglimento

Come funziona un registro e chi vi è coinvolto?²

Gruppi rilevanti e di interesse e loro rapporto con il registro



Registri sanitari in Svizzera³

Il numero dei registri sanitari in Svizzera è in continuo aumento. Registri ben funzionanti favoriscono la collaborazione e l'armonizzazione a livello nazionale. Alcuni registri svizzeri sono collegati a reti di registri internazionali.

Esempi di registri attivi

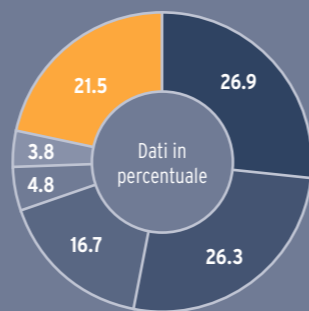
- 2020 Registro nazionale svizzero dei tumori
- 2012 Registro svizzero delle protesi dell'anca e del ginocchio
- 2007 Swiss Transplant Cohort Study
- 2000 ▶ Studio svizzero di coorte sull'epatite C
▶ Swiss Neonatal Network & FollowUp Group
- 1997 ▶ Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases
▶ Acute Myocardial Infarction in Switzerland
- 1991 Study on Air Pollution And Lung Disease In Adultss
- 1988 Studio svizzero di coorte sull'HIV
- 1977 Registro svizzero degli impianti cocleari
- 1976 Registro svizzero dei tumori pediatrici
- 1969 Registro dei tumori di Basilea

Sviluppo dei registri attivi



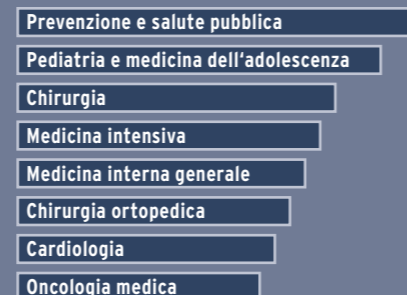
Enti responsabili dei registri

- Società mediche specialistiche
- Ospedali
- Università
- Associazioni del settore sanitario
- Industria
- Altri



Gli 8 campi medici più frequenti

Domanda: «Per quali settori specialistici è rilevante il registro?» (45 titoli di medico specialista). Era possibile dare risposte multiple.



Rapporto costi-benefici dei registri⁴

Da tempo l'Australia finanzia con fondi pubblici la creazione e la gestione di registri. Nel 2016 sono stati valutati i costi di tali registri e il loro influsso sulla qualità della vita dei pazienti, la frequenza di complicazioni e la riduzione dei costi sanitari (benefici).

Il registro australiano delle dialisi e dei trapianti presenta un utile netto di 58 milioni di dollari (AUD)



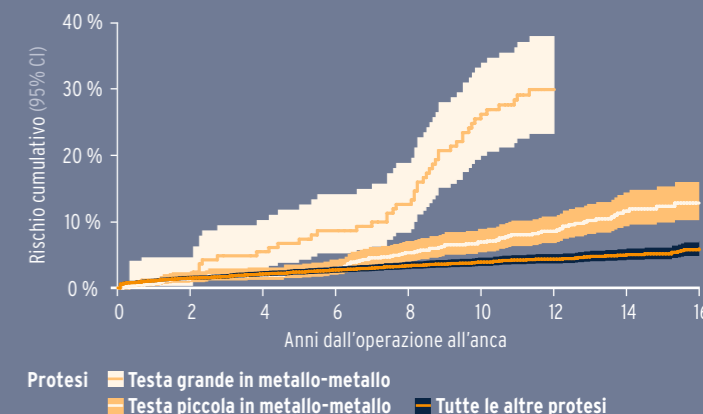
Valutazione economica dei registri australiani

Registro	Periodo in anni	Benefici	Costi
Trauma (VSTR)	8	●●●●●●●●	●
Medicina intensiva (ANZIDS APD)	12	●●●●●●●●●●	●
Trapianti (ANZDATA)	9	●●●●●●●●●	●
Protesi (AOANJRR)	12	●●●●●●●●	●

A che cosa servono i registri

I registri clinici giocano un ruolo determinante per esempio nel monitoraggio a lungo termine degli impianti e dei farmaci nel «mondo reale». Le analisi del registro australiano e inglese delle protesi hanno evidenziato il notevole aumento dei tassi di sostituzione delle protesi dell'anca in metallo-metallo in confronto alle protesi più affermate. La conseguenza è stata un inasprimento della regolamentazione UE con la quale diventa obbligatorio il monitoraggio clinico periodico degli impianti tra l'altro con l'ausilio di registri. In tale contesto la Germania ha deciso la creazione di un registro nazionale degli impianti.

Rischio di sostituzione precoce della protesi dell'anca⁵



REGISTRI SANITARI

Garantire i benefici e la sostenibilità dei registri

Per produrre ampi benefici, un registro dovrebbe orientarsi verso i seguenti obiettivi primari:

QUALITÀ: il registro fa parte del sistema di garanzia della qualità e contribuisce alla valutazione delle terapie e pertanto alla creazione di evidenze sulla loro efficacia.

CAMBIAMENTI VANTAGGIOSI: il registro dispone di meccanismi che consentono di utilizzare le conoscenze derivanti dall'analisi dei dati per apportare cambiamenti positivi all'assistenza sanitaria. A tale scopo, il registro raccoglie dati efficaci, mettendo a disposizione dei decisori informazioni rilevanti e tempestive.

EFFICIENZA: il registro è inserito nel sistema di assistenza in modo che la raccolta dei dati sia integrata nel flusso di lavoro dei fornitori di prestazioni e che possano essere utilizzati i dati già disponibili altrove.

TRASPARENZA: la struttura direttiva, l'accesso ai dati e i processi di analisi del registro sono trasparenti, con un coinvolgimento dei gruppi di interesse nelle fasi chiave dello sviluppo del registro.

APERTURA ALLA RICERCA: il registro mette i propri dati a disposizione di progetti di ricerca qualificati, disponendo a tale proposito di una procedura ben strutturata.

INTERCONNESSIONE: le informazioni presenti nel registro devono poter essere collegate ad altre fonti di dati.

Le raccomandazioni in materia di registri servono a garantire tutto ciò. Esse contengono i criteri qualitativi fondamentali per la creazione e la gestione di registri.

<https://www.anq.ch/it/anq/pubblicazioni/raccomandazioni-in-materia-di-registri/>



Editori:

ANQ www.anq.ch

L'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) coordina e realizza misurazioni relative alla qualità. I membri sono l'associazione degli ospedali svizzeri H+, santésuisse, curafutura, gli assicuratori sociali federali, i cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità.



FMH www.fmh.ch

La FMH rappresenta, in quanto associazione professionale del corpo medico, oltre 40'000 membri e in quanto associazione mantello 90 organizzazioni mediche. Si adopera affinché tutti i pazienti possano ricorrere a un'assistenza medica di qualità elevata e finanziariamente sostenibile.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+ www.hplus.ch

H+, Gli ospedali svizzeri è l'associazione mantello nazionale degli ospedali, delle cliniche e istituzioni di cura pubblici e privati. Ne sono membri attivi 220 ospedali, cliniche e istituti di cura in 370 sedi e come membri partner circa 160 associazioni, autorità, istituti, aziende e singole persone.



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

ASSM www.samw.ch

Fondata nel 1943 come istituzione dedicata esclusivamente alla promozione della ricerca, oggi l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) si impegna fungendo da interfaccia tra il mondo scientifico e la società. L'associazione si concepisce come think tank e sostiene gli sviluppi positivi nel campo della medicina e dell'assistenza sanitaria.

Medicina Universitaria Svizzera (unimeduisse)

www.unimeduisse.ch

L'associazione unimeduisse raggruppa gli ospedali universitari di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo, oltre alle cinque facoltà di medicina della Svizzera. unimeduisse funge da referente per le questioni legate alla medicina universitaria a livello nazionale.

Autrici:

ANQ: Petra Busch, Regula Heller

FMH: Esther Kraft, Stefanie Hostettler

H+: Angelina Hofstetter, Andreas Schittny

ASSM: Valérie Clerc, Andrea Kern

unimeduisse: Agnes Nienhaus

Presidente del gruppo di esperti Registri ASSM:
Anne Lübbecke-Wolff, HUG Ginevra

Layout e concezione: Uwe Otte, Brühl

Immagini: © shutterstock

Marzo 2020

Riferimento:

- 1 Epidemiological Methods on the study of chronic diseases, WHO, Genf 1967
- 2 Lübbecke A, Carr AJ, Hoffmeyer P. Registry stakeholders. EFORT Open Reviews 2019
- 3 Registri FMH; <https://fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register/medizinische-register.cfm>
- 4 Australian commission on safety and quality in health care. Economic evaluation of clinical quality registries. Sydney 2016
- 5 Adapted from Geneva Arthroplasty Registry Annual Report 1996-2018



Universität
Medizin Schweiz
Médecine
Universitaire Suisse