

RECOMENDACIONES

SOBRE LA IMPLANTACIÓN DE UN

REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

EN ESPAÑA

(BORRADOR)

**DESARROLLADAS A PARTIR DE LA JORNADA TÉCNICA SECCA-AEMPS,
Madrid a 3 de diciembre de 2014.**

Antecedente: la Jornada Técnica SECCA-AEMPS.....	3
REGISTROS DE ARTROPLASTIAS: JUSTIFICACIÓN	5
Definición de Registro	5
Características del registro	5
Panorámica de los Registros de Artroplastias	6
Regulación en España y en Europa	6
Situación actual: Necesidad de un Registro Nacional de Artroplastias.....	8
Conclusiones y recomendaciones sobre la justificación de los registros.....	9
EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REGISTROS DE ARTROPLASTIAS	10
La experiencia de los Registros Suecos de Artroplastias	10
El National Joint Registry (England and Wales)	10
La experiencia del Registro Italiano de Artroplastias	11
La experiencia del Registro Catalán de Artroplastias (RACat)	11
Conclusiones de las experiencias expuestas sobre la implementación de los registros de artroplastias	12
ORGANIZACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS	13
Importancia del análisis de datos en los Registros de Artroplastias.....	13
Recogida de datos.....	13
Organización básica.....	14
Discusión sobre la organización.....	15
Conclusiones y recomendaciones sobre la organización de un registro de artroplastias.....	16
FACTIBILIDAD, BARRERAS Y ETAPAS EN LA PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS	17
Conclusiones y recomendaciones sobre la puesta en marcha de un registro de artroplastias.....	17
EL DÍA A DÍA DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS	18
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FINALES	19

Antecedente: la Jornada Técnica SECCA-AEMPS

En el marco de la creación de un Registro Nacional de Artroplastias en España, bajo la coordinación de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) y en las instalaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el pasado 3 de Diciembre de 2014 se llevó a cabo una Jornada Técnica cuyo objetivo era exponer los antecedentes de Registros Europeos de Artroplastias, discutir sus aportaciones, fortalezas y debilidades, e identificar una guía de actuación para su implementación en España.

Dicha Jornada fue inaugurada por la Directora de la AEMPS, Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. Entre los asistentes a la Jornada Técnica, se contaron la Junta Directiva de la SECCA (Presidente, Dr. José Sueiro; Presidente saliente, Dr. Eduardo García Cimbrello; Vicepresidente, Dr. Xavier Gallart; otros miembros de la Junta como el Dr. José Riba y el Dr. José Cordero); la Jefe de Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, Dña. M^a Carmen Abad, así como otros miembros del Departamento; el Director del Registro Europeo de Artroplastias (EAR) de la Federación Europea de Sociedades de Ortopedia y Traumatología (EFORT), Dr. Gerold Labek; el Director del Registro Sueco de Artroplastias de Cadera, Dr. Göran Garellick; el Director de la Unidad de Análisis e Investigación del Registro Nacional de Artroplastias de Inglaterra y Gales (NJR), Dr. Ashley Blom; el Presidente de la Red Regional de Coordinadores Clínicos del NJR, Dr. Peter Howard; la Responsable del Registro Italiano de Artroplastias, Marina Torre, y otros miembros de su equipo (Ilaria Luzi y Eugenio Carrani); la Responsable de la Agencia de Calidad de la Atención Sanitaria de Cataluña (AQuAS), Mireia Espallargas, y otros miembros de su equipo (Olga Martínez, Cristian Tebé, Marcella Marinelli); y los integrantes del equipo de investigación en artroplastias del Hospital La Paz (Dres. Enrique Gómez Barrena y Eduardo García Rey, y Norma Padilla Eguiluz).

La Jornada permitió desarrollar dos Mesas Redondas con presentaciones y amplia discusión, y una tercera Mesa que se orientó a dos rondas de debate. La primera Mesa Redonda se tituló *“Justificación de los Registros de Artroplastias”*, moderada por Dña. Carmen Abad de la AEMPS, y en ella se presentaron las visiones del EAR (*“¿Por qué y cuándo comenzar un Registro de Artroplastias?”*), del Registro Sueco (*“¿La cuestión no es si se puede uno permitir el comenzar y financiar un Registro Nacional de Artroplastias, sino lo contrario!”*), y del Registro inglés (*“¿Qué se puede conseguir con un Registro de Artroplastias? La importancia del análisis.”*) sobre las razones que justifican sobradamente la necesidad de disponer de un Registro Nacional de Artroplastias, y sobre los beneficios que dichos Registros han aportado a la sociedad en toda Europa. Las autorizadas presentaciones de los líderes europeos sobre Registros de Artroplastias permitieron después un interesante debate sobre los orígenes, apoyo y bases de algunos de los Registros de Artroplastias más sólidos del mundo y con mayor experiencia (desde los 35 años del Registro Sueco a las más de 1 millón de artroplastias en el Registro inglés).

La segunda Mesa Redonda se tituló *“Implementación de un Registro de Artroplastias”*, moderada por el Dr. José Riba de la SECCA. En ella, se recogió la experiencia en la puesta en marcha de un Registro nacional a cargo del NJR (*“Cómo poner en marcha, financiar y administrar un Registro. La experiencia del NJR de Inglaterra y Gales.”*), la experiencia catalana (*“Objetivos, estructura, funcionamiento, análisis, resultados y difusión del Registro de artroplastias de Cataluña (RACat): 10 años de experiencia.”*), así como *“Debilidades, fortalezas y recomendaciones a partir del RACat.”*, y la reciente experiencia italiana (*“Puesta en marcha del Registro de Artroplastias Italiano: dificultades, soluciones, perspectivas futuras.”*). De gran interés fueron estas presentaciones, ya que el Registro inglés ha conseguido poner en marcha un Registro que ha contribuido notablemente a detectar implantes francamente deficientes

con grandes complicaciones derivadas, y a obtener grandes ahorros a la vez que se iban mejorando los resultados, incorporando una cultura de la eficiencia en la selección de implantes en muchos Hospitales ingleses. El Registro catalán muestra un ejemplo de cómo en nuestro país, impulsado por la Administración sanitaria, puede ponerse en marcha semejante proyecto. Y el Registro italiano permite la analogía de un país con 19 regiones y 2 provincias autónomas con grandes diferencias entre los sistemas sanitarios de cada una de ellas, que sin embargo ha conseguido desarrollar una base de datos de implantes y, en torno a ella y a los esfuerzos de las regiones, una coordinación nacional para disponer de datos centralizados.

La tercera Mesa, moderada por Dña. Carmen Abad y por el Dr. García Cimbreló, se orientó a las *“Recomendaciones de los expertos”*, en dos grandes rondas de debate: la organización y ejes de desarrollo de un Registro Nacional, y la factibilidad, barreras y etapas en la consecución de dicho Registro Nacional.

Respecto a la *“Organización básica de un Registro Nacional de Artroplastias”*, intervinieron los diferentes participantes discutiendo el papel de la Administración sanitaria, de los Hospitales, de los cirujanos y de la industria en dicho Registro. La estructura básica exige definir los niveles de decisión y ejecución en dicho Registro, a nivel político, clínico, y administrativo-técnico, incluyendo las Unidades de codificación de los hospitales y una posible Unidad centralizada de datos. Así mismo, se debatió sobre el importante capítulo de la financiación de dicho Registro. Se analizaron algunos de los costes (de infraestructura, de comunicación, de implementación), y cómo conseguir equilibrar gastos con ingresos, así como la contribución posible de la Administración y de la industria.

Respecto a la *“Factibilidad, barreras y etapas en la puesta en marcha de un Registro Nacional de Artroplastias”*, se discutió sobre los requisitos mínimos para hacerlo factible, en particular sobre la infraestructura básica, la separación de la recogida de datos y el análisis, o el nivel de colaboración de los diferentes participantes. También se discutieron algunas barreras encontradas, tanto administrativas como hospitalarias, y también sobre cómo ganar la colaboración de los cirujanos venciendo temores y dudas. En cuanto a las etapas de implementación, se discutió sobre la puesta en marcha de comités ejecutivos para toma de decisiones, la selección de procedimientos concretos de recogida de datos y repercusión de costes, la participación de técnicos de la Administración, epidemiólogos e informáticos, la necesidad de un compromiso de incentivación en hospitales y administración, y la importancia del análisis y difusión de los datos.

Como quiera el desarrollo del Registro Nacional de Artroplastias en España (RNAE) es un proyecto de gran calado, los considerables antecedentes y experiencias, tanto en España como principalmente en otros países de la Unión Europea, deben ser tenidos muy en cuenta. Por ello, se estructura este documento recogiendo dichos aspectos, junto con discusiones y documentación complementaria disponible, con el objetivo de definir y facilitar las decisiones necesarias de los correspondientes responsables que permitan la implantación efectiva de dicho RNAE.

REGISTROS DE ARTROPLASTIAS: JUSTIFICACIÓN

Definición de Registro

De acuerdo con el *US National Committee on Vital and Health Statistics*, un **registro** se define como “un sistema organizado para la recogida, almacenamiento, extracción, análisis y diseminación de información de un grupo de individuos que comparten una enfermedad particular ya sea una condición (ej. factor de riesgo), que los predispone a la aparición de un evento relacionado con la salud, o la exposición previa a sustancias (o circunstancias) conocidas o sospechosas de producir efectos adversos de salud.”¹

Para la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* un registro de pacientes es “un sistema organizado que de manera predeterminada tiene uno o más objetivos científicos, clínicos o políticos y que utiliza la metodología de los estudios observacionales para recolectar datos uniformes (clínicos o de otro tipo) y con ellos evaluar los resultados en salud específicos de una población que comparte una enfermedad particular, condición o exposición.”²

De forma similar, la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)* define a un registro como “un estudio prospectivo observacional de individuos que comparten ciertas características, que recoge datos y da soporte, a lo largo del tiempo, al análisis y reporte de resultados de las variables de interés previamente definidas”.³

Nosotros entenderemos el registro como un sistema de organización y análisis de datos individuales de un grupo de sujetos con características comunes predeterminadas (que en nuestro caso han recibido una prótesis articular durante una intervención quirúrgica de artroplastia), y que responde a unos objetivos concretos de interés científico, clínico o de salud pública (ofreciendo resultados sobre la efectividad y seguridad de dicha implantación, así como los beneficios de salud para el paciente receptor).

Características del registro

A nivel general, un registro sanitario debe responder a los objetivos principales para los que fue creado (conocer la historia natural de la enfermedad, analizar el coste-beneficio, analizar calidad de vida, análisis de eficacia...) y además deberá contribuir a mejorar tanto la atención médica como la planificación sanitaria. Indirectamente podrá contribuir a mejorar los indicadores de salud del sistema sanitario en términos sociales, económicos y/o de calidad de vida (ej. acceso, utilización, financiación, calidad objetiva o subjetiva).

En el diseño de un registro, se deben tomar en consideración todas aquellas variables que contribuyan a responder a los objetivos principales y secundarios. Sin embargo, no se deben perder de vista variables que en un futuro permitan ampliar la investigación o permitan contribuir al intercambio de información (combinar bases de datos secundarias).

¹Frequently Asked Questions about Medical and Public Health Registries. The National Committee on Vital and Health Statistics. Available at: <http://ncvhs.bhs.gov/9701138b.htm>

³Polygenis D, ed. ISPOR Taxonomy of Patient Registries: Classification, Characteristics and Terms. Lawrenceville, NJ; 2013.

Sí tomamos como base la población de estudio, se pueden identificar tres principales tipos de registros. (1) Los registros de producto, cuya población de interés es aquella que ha estado expuesta a productos biofarmacéuticos, dispositivos médicos, equipo terapéutico o de diagnóstico; (2) Registros de servicio de salud, cuya población comparte un procedimiento, manejo clínico o hospitalización y; (3) Registro de enfermedad o condición médica, están compuesto por pacientes que comparten un mismo diagnóstico o condición (ej. discapacidad).

Nosotros utilizaremos un modelo de registro de producto, en este caso de Artroplastias, cuyo objetivo principal es el de **evaluar la seguridad o el daño asociado al uso de determinados productos, particularmente implantes/prótesis**. La puesta en marcha del registro como este prevé la necesidad de detectar los eventos adversos (complicaciones o fallo) por lo que se requiere trabajar, de la mano de las autoridades sanitarias, en el diseño del mismo. Una de las cuestiones más importantes es generar un plan de detección, procesamiento y reporte de dichos eventos adversos (EAs).

Panorámica de los Registros de Artroplastias

A nivel mundial, se puede trazar la evolución de los registros de artroplastias desde las iniciativas escandinavas en la década de los 70, momento en el que se desarrollaron los principios básicos de un registro en términos metodológicos. No procede una revisión histórica de los registros de artroplastias, que puede accederse fácilmente a través de la red, pero conviene reconocer el intenso desarrollo desde los pasos iniciales hasta la actualidad. Con el cambio de milenio, se estima que a nivel mundial más de 50 países, o alguna región del país (caso de Cataluña en España), han puesto en marcha diferentes tipos de proyecto con la intención de consolidar un Registro Nacional de Artroplastias. De estos, algunos como el registro sueco (1975), el finlandés (1980), el noruego (1987), el australiano (1999), el canadiense (2000) o el Inglés (2003) han prosperado con éxito, mientras que otros continúan en fase piloto como es el caso de países grandes (Francia, Alemania) o más pequeños (Lituania, Portugal), por diferentes razones generales o locales.

Regulación en España y en Europa

En España, El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, entre los cuales se encuentran productos utilizados en el ámbito de la cirugía ortopédica como las prótesis de cadera y rodilla, resalta la necesidad de actuaciones de seguimiento y vigilancia de dichos productos sanitarios que resulten en el conocimiento de su comportamiento a largo plazo y que aporten datos sobre su seguridad. Ya en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, se definían actuaciones en este ámbito con la creación de los Registros Nacionales de Prótesis de Cadera y de Rodilla entre otros implantes, otorgando la titularidad de dichos Registros a la AEMPS.

La legislación europea sobre dispositivos médicos, que incluye los implantes articulares, se apoya en el Reglamento (EC) No 726/2004⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y en la Directiva 2001/83/EC⁵ de productos médicos

⁴ Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>

⁵ Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>

autorizados nacionalmente (incluyendo aquellos que fueron autorizados por mutuo reconocimiento y en sistemas descentralizados).

También se aplican los alineamientos de la Agencia Médica Europea (EMA, por sus siglas en inglés, <http://www.ema.europa.eu/ema>), cuyas funciones podrían compararse con la FDA (Food and Drug Administration) pese a que no es centralizada y tiene menos nivel de autoridad. En este sentido, la Regulación CE⁶ dice que la EMA debe encargarse de la coordinación de avisos de seguridad de los Estados Miembros (EM), proveer a la población de información relacionada con temas de seguridad, y funcionar como comité de análisis de riesgos en farmacovigilancia, cuyas competencias en seguridad de medicamentos incluye la detección, evaluación, y comunicación del riesgo así como el diseño de estudios de seguridad post aprobación. Para ello, la EMA ha diseñado las guías de buenas prácticas en farmacovigilancia (GVP)⁷ cuyo objetivo es facilitar el desarrollo de dichas actividades. La EMA también es responsable de la administración de EudraVigilance, (<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>), una red Europea para el procesamiento y administración de datos para el reporte y evaluación de sospechas de reacciones adversas durante el desarrollo y post comercialización de productos médicos en el Área Económica Europea (EEA). Está compuesta por dos módulos, el módulo de ensayos clínicos (EVCTM) y el módulo de post autorización (EVPM). EudraVigilance es uno de los pilares principales de la Estrategia Europea para el Manejo de riesgos,⁸ una iniciativa para combinar esfuerzos entre la EMA y las autoridades nacionales para fortalecer la farmacovigilancia in la EEA.

La Directiva Europea de Dispositivos Médicos No. 93/42/EC⁹, establece y describe las guías armonizadas¹⁰ para la manufactura, etiquetado, funcionamiento esperado y perfiles de seguridad. Cualquier dispositivo médico puesto en el mercado Europeo debe cumplir con los requisitos que le corresponden de acuerdo a tres esquemas legales: dispositivos médicos generales, dispositivo médico implantable con activo, y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Por otra parte, la Comisión Europea (CE) ha emitido unas guías cuyo principal objetivo es promover el común acuerdo entre los fabricantes y los Cuerpos de Notificación (CN) involucrados. Las directivas CE describen las características básicas para el control de calidad en el proceso de elaboración y las responsabilidades para el reporte de EAs. El documento guía de la CE es no-vinculante y ofrece información detallada sobre el manejo de los EAs así como la comunicación de cuestiones de seguridad. También contiene plantillas para la recogida de datos y la entrega de informes, incluyendo el “informe de evaluación clínica,” que intentan ser parte de un borrador que integre información sobre la tecnología subyacente a un dispositivo médico así como los datos clínicos disponibles que soporten su uso, idealmente comparando con dispositivos estándar o similares. En la práctica, cada país interpreta y varía los requisitos para la evaluación de calidad y el informe de EAs.

⁶ Regulación (EC) No 726/2004

⁷ Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp

⁸ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000306.jsp&mid=WC0b01ac058017e7fc

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

¹⁰ ej. ISO 14971 – Risk management for medical devices

Las autoridades competentes, con el apoyo de los cuerpos de notificación en cada EM, envían los EAs y registran los datos en la European Databank on Medical Devices (EUDAMED)¹¹ (<http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>), una base de datos central de la CE. Debido a que las bases de datos no son públicas se desconocen las características con las que se autoriza o aprueba un dispositivo así como cualquier compromiso post-comercialización con el fabricante. Se estima que su base de datos sobre eventos adversos es amplia. Sin embargo, tampoco se puede acceder a los datos salvo algunos relacionados con la vigilancia post-comercialización que se publican de manera no sistemática, por ejemplo, en la web de la *UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA).¹²

La información contenida en el dossier de un dispositivo médico, como son los ensayos clínicos y estudios post-comercialización, no se publica ya que no existe ninguna obligación de hacerlo, ni para los CN ni para los fabricantes. Tanto fabricantes como reguladores están obligados a manejar los EAs y problemas de seguridad de los dispositivos en el mercado a través de un mecanismo de Acciones Correctivas en el campo de la Seguridad (FSCA).¹³ Actualmente, según las últimas recomendaciones de la CE¹⁴ sobre acciones de post-comercialización, se debe utilizar un Identificador Único del Dispositivo (UDI) que permita conectar los UDIs a la EUDAMED.

Situación actual: Necesidad de un Registro Nacional de Artroplastias

Cuando una prótesis se aprueba para su uso por la autoridad regulatoria, su uso es más amplio y diverso que en las etapas de investigación, sean estas basadas o no en ensayos clínicos. En el caso de los implantes de las artroplastias, el mercado CE y la autorización se basan frecuentemente en la analogía con otros productos en el mercado. Por ello, la vigilancia post-comercialización de los implantes ortopédicos, y en particular de los ampliamente utilizados implantes articulares de cadera y de rodilla, es claramente necesaria dado la carencia de evaluaciones de calidad y seguridad, a corto y largo plazo, disponibles a la hora de la toma de decisiones medicas.

Actualmente, la vigilancia se basa en la notificación espontánea de los EAs y, en el caso de las artroplastias, estos pueden ser infrecuentes a corto plazo y pueden no deslindarse claramente de la *curva de aprendizaje* de la técnica de implante. Hay un retraso notable en la detección de las complicaciones y riesgos, y por tanto, los problemas asociados a los implantes se comunican a medio o largo plazo. Como consecuencia, antes de que las autoridades y profesionales reaccionen ante un posible riesgo para la salud, miles de pacientes son tratados.

Estos esfuerzos no sistemáticos (notificación espontánea u ocasional) de detección de eventos adversos, sin conocerse con precisión la población en riesgo, producen información incompleta y tardía para la toma de decisiones. Por el contrario, un registro estructurado, con una detección sistemática en una población definida es una herramienta útil tanto clínica como a nivel de la administración sanitaria salud porque metodológicamente evita estas limitaciones y

¹¹ La evaluación EUDAMED de 2012 está disponible en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf

¹² <http://www.mhra.gov.uk/Devicesindustry/Vigilanceandadverseeventreporting/index.htm>

¹³ "Action taken by a manufacturer to reduce a risk of death or serious deterioration in the state of health associated with the use of a medical device that is already placed on the market" (MEDDEV 2.12-1 Rev8 "Guidelines on a Medical Devices Vigilance System" Disponible en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024:EN:PDF>

permite obtener información complementaria a la que se deriva de los ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. En este sentido, la principal aportación del registro con respecto a los estudios clínicos es su carácter sistemático sobre toda la población en riesgo, y con respecto a los estudios epidemiológicos, la información clínica de complicaciones asociadas a pacientes concretos.

Respecto a las artroplastias, en los últimos años se han producido varias alertas sanitarias de importancia al haberse detectado complicaciones y efectos indeseables relacionados con diferentes implantes articulares de cadera, sobre todo en registros nacionales de otros países. Las complicaciones observadas en pacientes portadores de prótesis de cadera con par de fricción articular metal-metal (detectados en particular en el NJR de Inglaterra y Gales), como ejemplo más llamativo, han requerido someter a los pacientes portadores de dichos implantes a cirugía de revisión de forma temprana y con una frecuencia mayor a la esperada.

Teniendo en cuenta el elevado número de personas que reciben prótesis de cadera y de rodilla en España, es de la mayor importancia disponer de un medio para identificar con prontitud a los pacientes portadores de implante articular susceptible de fallo para tomar las medidas sanitarias que procedan, desde un seguimiento más estrecho de los pacientes hasta la cirugía de revisión. Desde el punto de vista científico, también se puede mejorar el conocimiento sobre el comportamiento a largo plazo de las prótesis implantadas en nuestro país a fin de obtener datos periódicos y actualizados sobre su seguridad.

Con lo anterior, es evidente que, a nivel de regulación, no se sustenta el desarrollo de un registro sanitario de dispositivos médicos europeos. Sin embargo, el desarrollo nacional en colaboración con el regulador de cada Estado Miembro sí que es un objetivo realizable, susceptible de trabajar en red con los desarrollos de otros Estados Miembros. Así, muchos países, europeos y de todo el mundo, han trabajado de forma individual en el desarrollo y ejecución de registros nacionales que, aunque pueden diferir entre ellos en los objetivos principales, alcance, campo o área de interés, son parte de la evidencia disponible con la que contamos para diseñar y poner en marcha el registro español de artroplastias.

Conclusiones y recomendaciones sobre la justificación de los registros

No sólo por obligaciones normativas sino por interés asistencial, profesional, científico y de gestión, los Registros Nacionales de Artroplastias están sobradamente justificados. La experiencia en muchos países y el beneficio que aporta el conocimiento temprano de posibles problemas no detectables en las series experimentales y sí en las cohortes de población susceptible de recibir el implante en un determinado país, con el consiguiente ahorro en sufrimiento y en gasto económico, justifican el desarrollo de un Registro Nacional de Artroplastia como objetivo prioritario.

EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REGISTROS DE ARTROPLASTIAS

La experiencia de los Registros Suecos de Artroplastias

Actualmente el registro Sueco de artroplastias es la fusión de dos registros: el registro de cirugías de remplazo con artrosis o artritis como diagnóstico principal y un registro de cirugías, también llamado hemi-artroplastias, con diagnóstico de fractura de cadera. El National Quality Register (antes Knee/Hip Swedish Arthroplasty Register) tiene como objetivos principales: el análisis de las instituciones y sus actividades; mejorar los proyectos de investigación así como la investigación clínica; analizar la supervivencia post-marketing de las artroplastias de cadera y rodilla. Después de 35 años de la puesta en marcha, el registro proporciona información continua a los profesionales, lo que permite el óptimo ajuste en la utilización de técnicas quirúrgicas y el uso de un número limitado de implantes (el 95% de los pacientes reciben 6 tipos de prótesis) bien documentados.

El registro sueco está financiado por las autoridades desde 1990 (binomio clínico-gobierno) y se basa en un sistema socializado donde se hace un seguimiento exhaustivo de los pacientes en cualquier parte del país. Esto es posible porque cada individuo cuenta con un número único de identificación sanitario que es invariable y se puede usar en cualquier región/centro. El informe del caso es voluntario y los cirujanos de cada hospital son quienes se encargan de recuperar y enviar los datos que se analizarán posteriormente. Actualmente, se informa que se registran el 100% de los casos de recambios de cadera.

El conjunto de datos que es enviado al registro por cada caso contiene un gran número de variables incluyendo hasta IMC, ASA, clase Charnley, satisfacción del paciente, RAMs, variables socioeconómicas, datos del hospital y datos de la prótesis (los dispositivos se identifican por número de catálogo y mediante lectores de códigos de barras).

Metodológicamente hablando, el registro se analiza siguiendo las pautas descritas para el análisis de grandes bases de datos (Big Data) y actualmente cuentan con más de 420 mil casos de rodilla y más de 700 mil casos de cadera, y seis estaciones de registro y análisis. El informe final se hace, además de a nivel nacional, por cada hospital para fomentar proyectos de mejora.

El National Joint Registry (England and Wales)

The *National Joint Registry* (NJR) de Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte recoge y monitoriza información de artroplastias desde el 2002 (Irlanda del Norte se unió en el 2013). Actualmente recoge los datos de artroplastias de cadera, rodilla, hombro, codo y tobillo tanto del sistema nacional de salud (NHS) como del sector privado. En el 2008, la dirección del registro se trasladó al Consorcio para Mejorar la Calidad de la Salud (*Healthcare Quality Improvement Partnership* –HQIP–) que está conformado por la Academia de los Reales Colegios Médicos, el Real Colegio de Enfermería y Voces Nacionales. También cuenta con la colaboración de la industria farmacéutica (fabricantes y vendedores de implantes), con participación en comités.

El registro ayuda a monitorizar el funcionamiento de estos implantes y la efectividad de los diferentes tipos de cirugía, ayudando a mejorar los estándares clínicos en beneficio de los pacientes, cirujanos e industria ortopédica. Su principal objetivo es recoger datos de alta calidad de las cirugías de sustitución de articulaciones con el fin de proporcionar una alerta

temprana sobre temas relacionados con la seguridad del paciente. A más largo plazo, el objetivo es mejorar la calidad de los resultados y garantizar la calidad y costo efectividad de las artroplastias. Para ello, el NHS supervisa e informa de los resultados además de autorizar investigaciones relacionadas. Actualmente, se conocen cuatro líneas abiertas: Metal-metal, Mortalidad, Infecciones (mix and match), Etnicidad (volumen de cirujanos).

Los hospitales son los encargados de rellenar un cuestionario simple (datos demográficos, IMC, ASA, tipo de implante y componentes, datos de la cirugía, cirujano, centro...) que posteriormente es incluido en la base de datos del registro. Dicha base de datos se cruza con la base de datos de mortalidad y la base de datos de procedimientos del Sistema de Salud. Con esto se generan los *funnel plots* o gráficos de túnel que permiten identificar los valores atípicos (*outliers*) del implante y sus combinaciones (ej. cementado, CoP, MoM, CoC, etc.), el cirujano o el centro. Para ayudar a la toma de decisiones en salud, el análisis permite categorizar por centro, región, raza, sexo y acceso al sistema de salud, aunque se considera que el análisis más importante es por hospital porque permite ajustes y toma de decisiones clínicas. Actualmente, la trazabilidad de los casos es del 98%, aún cuando se utiliza un único número de seguridad social y el registro incluye cerca de 250 prótesis.

La experiencia del Registro Italiano de Artroplastias

El Registro de Implantes Protésicos Ortopédicos (R.I.P.O) inició en 1990 en el *Istituto Ortopedico Rizzoli* y en el 2000 se unieron todas la unidades ortopédicas de la región Emilia-Romagna. Ha recuperado variables sobre las características del paciente, procedimiento quirúrgico, tipo de prótesis y fijación del implante de artroplastias de cadera y rodilla. Su principal objetivo es evaluar la supervivencia hasta la revisión de al menos uno de sus componentes. Los cirujanos de cada hospital son los encargados de enviar, de forma voluntaria, el formularios de informe de caso en el que deben incluir una pegatina de la prótesis. Desde ese inicio, se ha planteado el *Registro Italiano Artroprotesi* (RIAP), para su extensión nacional.

El registro está financiado parcialmente por el *Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali*, Emilia-Romagna y actualmente están trabajando con responsables de la industria para generar un catálogo de prótesis electrónico que permita sistematizar la identificación de los recambios.

La baja trazabilidad es uno de los principales problemas de este registro, ya que el número de seguridad social o de identificación del paciente no es único y se pierde el rastro si se cambia de región. Esto limita el poder tener datos de mortalidad a nivel central.

La experiencia del Registro Catalán de Artroplastias (RACat)

El RACat surgió por iniciativa del Servicio Catalán de la Salud (SCS), su Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud y la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Tiene como objetivos principales describir las características de la población intervenida, de las intervenciones y de las prótesis utilizadas; evaluar los resultados de las prótesis usadas; y transmitir de forma periódica información sobre los resultados de las intervenciones de artroplastias a los profesionales y gestores sanitarios.

Los hospitales financiados públicamente envían mediante Internet (portal de aplicaciones, SCS) información sobre las artroplastias de rodilla y cadera: identificación del paciente, hospital, articulación (cadera/rodilla), tipo (primaria/recambio), lateralidad, fecha de cirugía y prótesis (fabricante y número de referencia). Esta información corresponde al (1) centro hospitalario

que además aporta el código identificación personal o CIP del paciente. Otras fuentes de información son (2) el Registro Central de Asegurados de donde se obtienen datos demográficos y el estado vivo/no vivo/no residente de Cataluña del paciente y (3) el Conjunto Mínimo de datos del alta hospitalaria que aporta las variables diagnósticas y de mortalidad intrahospitalaria.

Con los datos, se realiza un análisis descriptivo así como un análisis de supervivencia de las prótesis primarias implantadas excepto en la cirugía de revisión. El informe se hace globalmente o por grupos de prótesis. Al ser un registro joven, la media de seguimiento es de seis años, participan 55/63 hospitales y aún falta variables relevantes por recuperar como es el riesgo quirúrgico.

Conclusiones de las experiencias expuestas sobre la implementación de los registros de artroplastias

Los diferentes Registros aportan su experiencia en la puesta en marcha, que implica diferentes modelos. Desde el informe voluntario desde los cirujanos o los hospitales hasta la obligatoriedad, los datos producidos se centralizan para cruzarse con bases de datos disponibles que permiten la estratificación de las variables para el análisis. Un Registro Nacional puede surgir de diferentes maneras, según el estímulo y la colaboración de los diferentes agentes, pero es necesario que su cobertura sea lo más amplia y sistemática posible para darle validez, y que el tiempo de desarrollo sea de años hasta que se puedan generar datos de interés.

ORGANIZACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

Importancia del análisis de datos en los Registros de Artroplastias

Un registro es finalmente un estudio científico y, al seguir una metodología epidemiológica, es recomendable trabajar con estadísticos y epidemiólogos desde el diseño, para asegurar el alcance previsto y la consolidación de los objetivos, así como poner el mayor énfasis en el análisis para darle utilidad. Se deben decidir *a priori* las variables que serán necesarias para el análisis, evitando en la medida de lo posible incorporar variables que no tienen ningún interés (cualquier variable extra añade complejidad y un costo asociado en el tratamiento de los datos). Un piloto del análisis estadístico es fundamental para identificar las variables que son esenciales y aquellas de las que se puede prescindir.

También hay que considerar la integración de datos que sirvan para generar análisis de resultados en salud (evaluaciones en salud, utilización, acceso...) así como estudios farmacoeconómicos. Esto debido a que existe una fuerte demanda de estudios que muestren la efectividad en el mundo real de un producto (que en muchas ocasiones no se corresponde con la eficacia encontrada en los ensayos clínicos o los datos iniciales de utilización en centros elegidos y frecuentemente vinculados al diseñador y/o fabricante) ya que los estudios observacionales a largo plazo suelen ser muy costosos y metodológicamente complejos. Por otra parte, los análisis de tipo económico pueden aportar información de interés para la toma de decisión en estrategias de salud a nivel nacional e internacional, y a la vez sirven como mecanismo para situar al registro como potencial punto de referencia para el análisis de resultados y la toma de decisiones.

Recogida de datos

En el caso de un registro de artroplastias, lo más importante en la recogida de los datos es que todos los hospitales participantes utilicen como base un Conjunto de Datos Mínimos (CDM). Este conjunto de datos puede ser complementado con información de interés para la administración central formando así un Conjunto Central de Datos.

Se debe tener en cuenta que para el personal hospitalario, el CDM (en forma de cuestionario) a rellenar para el registro debe ser simple y básico, y en la medida de lo posible no debe significar una sobrecarga a su trabajo habitual, ya que puede producirse a la larga una disminución en la calidad y/o el número de casos cumplimentados. Sería recomendable poder utilizar algún sistema informatizado que automáticamente cumplimentara la información personal de los casos, cómo el número de seguridad social, nombre completo, dirección, datos del centro, etc. (La información personal es indispensable para garantizar que la información de los pacientes se analiza de forma individual e inequívoca), la información clínica desde los servicios de codificación de los hospitales, y la información de los implantes desde los servicios de gestión de los hospitales. La voluntariedad no incentivada en la recogida de datos desde el cirujano se ve como un punto débil importante a la hora de obtener unos datos de calidad sostenible.

Dado que el principal objetivo es registrar todos los casos de artroplastias pertenecientes a una zona geográfica definida, en este caso España, es esencial el control de los pacientes que cruzan de una región a otra (atención sanitaria entre diferentes Comunidades Autónomas, CCAA) especialmente en el caso de las artroplastias de revisión, que pudieran realizarse en una CCAA diferente a dónde se realizó la cirugía primaria. El registro deberá ser capaz de cruzar esta información y asignar la secuencia de eventos a un solo paciente, independientemente de los límites regionales, y deberá demostrar dicha capacidad mediante una prueba de validación.

Organización básica

Un factor fundamental para el éxito de un registro es la cooperación entre las instituciones sanitarias, los proveedores de implantes y los profesionales, con el apoyo de las sociedades científicas. Los servicios hospitalarios con sus profesionales, los entes gestores y las gerencias hospitalarias, y con la colaboración de los proveedores, pueden contribuir a reunir todos los elementos esenciales para el rendimiento del registro.

En nuestro Sistema Nacional de Salud, la administración pública dispone de los datos de procedimientos (CMBD), registros oficiales de mortalidad, y sistemas de gestión para la compra de los implantes, con datos concretos sobre cada paciente. Además, es la principal beneficiaria de los resultados obtenidos de los registros, en términos de planificación, control de costes, dotaciones, etc., por lo que se espera que puedan interesarse en el desarrollo y ejecución de los mismos con la finalidad de monitorizar el progreso y utilizar los resultados para trazar sus propios objetivos. Puede aportar una importante base de conocimientos e infraestructura que permita desarrollar un proyecto a largo plazo y con un adecuado soporte financiero. En algunos registros exitosos (NJR), el cargo de una tasa por implante para el mantenimiento del registro ha hecho posible la generación de la infraestructura y soporte necesario para el lanzamiento y mantenimiento de un registro que ha ahorrado 100 veces su coste (datos estimados) al Sistema Nacional de Salud británico.

La puesta en marcha del Registro requiere definir un grupo nuclear de decisión que lance el proyecto, junto con un grupo más amplio que incorpore los diferentes actores interesados. La composición de un grupo de dirección de un registro nacional no debe ser demasiado grande con el fin de permitir procedimientos eficientes. El núcleo de 3-4 personas, ampliado a un grupo de 20-30 con representación amplia ha sido el modelo más seguido en otros casos. Se propone una jerarquía multinivel con un grupo nuclear o central que realiza las actividades del día a día, y un consejo de supervisión que es responsable de las decisiones estratégicas y del control de la actividad. Habrá que tener en consideración incluir al personal más joven en las actividades del día a día (evaluación y validación de datos para los informes) para repartir la carga de trabajo y mantenerla a nivel soportable para todos los involucrados.

Los detalles organizativos dependen en gran medida del entorno jurídico y, en particular, de las leyes de protección de datos que regulan el almacenamiento integral y la evaluación de los datos personales. En los países en que esto sea posible, el establecimiento de registros en las instituciones académicas con el apoyo de fondos públicos ha demostrado ser un enfoque exitoso. Asimismo, el establecimiento de registros en las instituciones de salud pública (administración pública) representa una opción viable. En este caso, es de crucial importancia involucrar a todas las partes interesadas.

La organización de los registros debe seguir los principios de subsidiariedad. Los datos deben reflejar las circunstancias de la zona monitorizada con respecto a los implantes utilizados, las técnicas quirúrgicas aplicadas o de las condiciones que prevalecen en el sistema de salud pública. La fusión de los datos o la evaluación de los datos agrupados diluiría este efecto y las conclusiones no serían acertadas. Para conclusiones y análisis longitudinales (por ejemplo, el análisis de los impactos) en una escala nacional, los datos nacionales de registro deben, por tanto, básicamente considerarse análisis superiores.

- Esto también se aplica a las evaluaciones en un nivel por debajo del registro, por ejemplo, a nivel departamental .
- La complejidad de la organización de proyectos de registro aumenta junto con el tamaño de la zona a ser monitoreada .
- En algunos casos, los conjuntos de datos nacionales sin embargo, basados en evaluaciones supranacionales, tienen algunas ventajas: por ejemplo, cuando los conjuntos de datos de los registros nacionales no alcanzan el tamaño suficiente, como es el caso de los implantes nuevos o raramente utilizados; o bien en las comparaciones supranacionales con respecto a diversas variables, como los impactos de los diferentes sistemas o procedimientos de salud pública sobre la calidad del tratamiento, o al cumplimiento de las normas quirúrgicas o implantes.

Discusión sobre la organización

1.1. -Papel de la Administración Sanitaria. Se discutió el liderazgo de la Administración Sanitaria en la organización del Registro, a partir de la responsabilidad de la AEMPS en el caso de España. La puesta en marcha del Registro de Artroplastias en un país con diferentes servicios de salud como España plantea dificultades.

- El registro sueco funciona con financiación del gobierno pero la organización y análisis está en manos de las sociedades médicas. Consideran que la administración debe dar soporte a la creación de los registros pero no ser parte de ellos para no burocratizar los procesos.
- Para los representantes del registro inglés, la administración sanitaria debe de trabajar en colaboración con los cirujanos y las sociedades de pacientes.
- Para los representantes del registro Italiano y del registro Catalán, la administración debería liderar la creación y seguimiento de los registros sanitarios, tanto en la parte de financiación como en la regulación del mismo.

1.2. -Papel de los Hospitales y papel de los cirujanos. Los Hospitales centralizan la recogida de datos en todos los Registros, con la participación/colaboración de los cirujanos y del resto del personal. La transmisión de datos desde los Hospitales tiene precedentes en el nuestro y otros países con los datos del alta hospitalaria. También se discutió el papel de la asignación de datos de los implantes y la gran importancia del análisis de datos, a cargo de las Unidades de investigación con experiencia en artroplastias.

1.3. -Papel de la Industria. Se identifica su papel en el suministro de información para el catálogo de implantes, desde la relación de implantes al etiquetado, y en algunos sistemas, en la aportación económica mediante tasas. La industria recibe a cambio importante información.

- 1.4. -Estructura Básica del Registro.** Se discute sobre niveles de decisión y ejecución (político, administrativo-técnico, clínico). Se considera el papel de las Unidades de Codificación de los Hospitales para compilación y envío de la información a las CCAA y estas al Ministerio. Y se considera también la necesidad de una Unidad Centralizada de Datos, que completaría el diseño básico. La adjudicación de tareas y la pertinencia de apoyarse en redes clínicas frente a redes administrativas son aspectos en desarrollo.
- 1.5. –Financiación.** Se identifican costes de infraestructura, costes de comunicación y costes de implementación. Se discute sobre los diferentes modelos en otros países para equilibrar gastos e ingresos, a cargo de la Administración y/o de la industria. Una conclusión definitiva es que el coste de un Registro Nacional se ve ampliamente compensado por el ahorro que supone (lo que se ha cuantificado en Inglaterra hasta confirmar un ahorro del 10% en implantes y complicaciones).

Conclusiones y recomendaciones sobre la organización de un registro de artroplastias

La puesta en marcha de un registro de artroplastias depende de localizar un grupo nuclear que se pueda apoyar en un órgano amplio en que se encuentren representados los diferentes actores del sistema. El apoyo de la Administración es fundamental, tanto desde el punto de vista técnico como normativo, garantista y beneficiario, en la conjunción de profesionales, estructuras hospitalarias, proveedores y pacientes. El diseño inicial y la vista puesta en el análisis y aprovechamiento de los datos es crucial.

FACTIBILIDAD, BARRERAS Y ETAPAS EN LA PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

Requisitos mínimos para que sea factible. El Registro debe incluir una infraestructura básica y un dimensionado adecuado al número de artroplastias a seguir. Para ello, se requeriría una oficina centralizada de la Administración, un sistema informático, y una coordinación de red de centros adecuadas. También es necesario separar la recogida de datos del análisis de los mismos. Debe fijarse también el nivel de colaboración de los diferentes participantes (administración, hospitales y cirujanos).

Barreras y modos de solución en los registros establecidos. Se han identificado barreras en la Administración (con dificultades para el desarrollo de un proyecto en diferentes CCAA), en los Hospitales (con dificultades para introducir una incentivación que facilite la sostenibilidad) y en los cirujanos (cuya colaboración voluntaria encuentra reticencias hasta el desarrollo del proyecto). Se discuten aproximaciones diferentes en los países con experiencia.

Etapas. Cuál debería de ser el orden de las diferentes etapas. A partir de un reconocimiento oficial, se deben definir Comités ejecutivos para toma de decisiones, no orientados a la representatividad sino a la eficiencia en la acción, pudiera ser el primer paso. Establecer procedimientos concretos de recogida de datos y repercusión de costes seguiría. La participación de técnicos de la Administración, epidemiólogos e informáticos debería ser el paso siguiente. Para definitivamente impulsar el Registro, se precisa un compromiso de incentivación que alcance a Hospitales y Administración. El lanzamiento del Registro se cerraría con la puesta en marcha del análisis y la difusión de los datos.

Conclusiones y recomendaciones sobre la puesta en marcha de un registro de artroplastias

La amplia experiencia disponible sobre la puesta en marcha de diferentes registros de artroplastias consultados permite profundizar en los aspectos clave, las etapas y las probables barreras en el lanzamiento. Un pormenorizado análisis de la situación es necesario antes del lanzamiento.

EL DÍA A DÍA DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

Un registro es una estructura compleja, ya que puede organizarse de muchas maneras y propósitos diferentes. Los registros pueden organizarse de acuerdo a las condiciones (por ejemplo, enfermedades), las exposiciones, las características del paciente, los servicios de salud o productos, y sus resultados pueden dirigirse a diferentes intereses. Por lo tanto, la ejecución de un registro no es un proceso sencillo, sino un procedimiento multifacético que requiere conocimientos técnicos, aptitudes científicas y una ejecución rigurosa de un plan de trabajo siguiendo un proceso secuencial:

- La forma de recoger datos para un registro es una parte crucial, ya que determina su viabilidad. Diferentes formas de recogida de datos (manual, electrónica) se describen con una definición detallada de la forma de presentación de un caso de registro.
- Los métodos para la vinculación de datos deben ser revisados, ya que la obtención de datos de diferentes fuentes es casi obligatorio hoy en día, con el fin de aumentar la integridad del registro y de calidad o para comprobar los datos de registro.
- Una vez obtenidos los datos, es necesario limpiarlos. Estos procesos tienen que ser sistematizado y ejecutado en forma planificada.
- Aunque el almacenamiento de datos es un aspecto técnico existen aspectos legales que deben tomarse en cuenta como los relacionados con su uso (seguridad, permisos de acceso, anonimato de los datos personales almacenados).
- El análisis de los datos del registro es el tema más relevante para un registro, teniendo en cuenta que los resultados del registro dependerá de los resultados del análisis. Por lo tanto, un plan de análisis de datos tiene que existir y debe ser ejecutado de acuerdo con las características de los datos del registro, los métodos estadísticos apropiados y otras consideraciones analíticas, con respecto a las posibles fuentes de sesgos y la manera de proceder con los datos que faltan.
- Por último, el proceso de difusión de datos tiene que ser tomado en consideración, centrándose en todo el público y las partes interesadas. Elegir la mejor manera de hacerlo tendrá efecto sobre el éxito del registro.

A nivel general, se debe tener especial atención en:

- La garantía y evaluación de calidad de los datos: la integridad, fiabilidad, validez, oportunidad, comparabilidad, pertinencia, disponibilidad. Todos ellos tienen que ser evaluados con el fin de mejorar la calidad de los datos. Los mecanismos que hacen que se revisan.
- El *'know how'* para gestionar un registro es importante, ya que habrá diferentes grupos de interés, los profesionales, los pacientes y las instituciones interesados o implicados. El diseño de la estructura organizativa (comité de dirección, consejo asesor científico) y el establecimiento de responsabilidades, deberes, funciones de los responsables del registro son esenciales para tener datos de buena calidad.
- Cuando se ejecuta un registro, se requiere una auditoría para confirmar que todos los procesos están bien ejecutados, de acuerdo con el plan.
- Algunos problemas técnicos, en cuanto a la gestión del sistema de información, tienen que ser tomadas en consideración, por ejemplo: gestión de accesos, seguridad, copias de seguridad, archivo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FINALES

El presente documento pretende recoger las experiencias disponibles y los debates llevados a cabo en el marco de la Jornada referida en que expertos internacionales junto con expertos de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han planteado las bases de un Registro Nacional de Artroplastias en España.

Además de la amplia justificación disponible, que puede ayudar a que los responsables políticos puedan recoger esta inquietud y favorecerla desde la Administración, se desgranar algunas claves de interés.

Entre estas claves, destacan en todas las experiencias contempladas los siguientes aspectos:

- el interés por conseguir unos estándares de calidad en la recogida de datos,
- el entrecruzamiento con bases de datos disponibles para el seguimiento individual antes de la encriptación,
- la importancia de la vista puesta en el análisis desde el principio para que los resultados sean aprovechables,
- el decidido compromiso de la Administración en su múltiple papel en el Sistema Nacional de Salud,
- el marco de financiación adecuado
- la amplia participación de todos los implicados (hospitales, profesionales, gestores, pacientes, proveedores)
- el impulso inicial en un núcleo dinamizador.

Con estas conclusiones, se pretende apuntalar este destacado interés de la AEMPS y la SECCA en colaborar con estos fines, para que un día no lejano puedan obtenerse datos beneficiosos para la Sociedad española desde el Registro Nacional de Artroplastias de España.