



RECOMENDACIONES

SOBRE LA IMPLANTACIÓN DE UN

REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

EN ESPAÑA

DESARROLLADAS A PARTIR DE LA JORNADA TÉCNICA SECCA-AEMPS

Madrid a 15 de octubre de 2015.

Antecedente: la Jornada Técnica SECCA-AEMPS	3
AGRADECIMIENTOS.....	5
GLOSARIO	6
REGISTROS DE ARTROPLASTIAS: JUSTIFICACIÓN.....	7
Definición de Registro.....	7
Características del registro.....	7
Panorámica de los Registros de Artroplastias.....	8
Regulación en España y en Europa	8
Situación actual: Necesidad de un Registro Nacional de Artroplastias.....	10
Conclusiones y recomendaciones sobre la justificación de los registros	11
EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE OTROS REGISTROS DE ARTROPLASTIAS	12
La experiencia de los Registros Suecos de Artroplastias	12
El National Joint Registry (England and Wales)	13
La experiencia del Registro Italiano de Artroplastias	14
La experiencia del Registro Catalán de Artroplastias (RACat)	16
Conclusiones de las experiencias expuestas sobre la implementación de los registros de artroplastias	17
ASPECTOS DESTACADOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UN REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS	19
Conclusiones y recomendaciones sobre la puesta en marcha de un registro de artroplastias	23
ORGANIZACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS	24
Planear un registro	24
Definición de objetivos, propósito y producción derivada de un registro	24
Interoperabilidad.....	25
Aspectos legales y confidencialidad	26
Lanzamiento del proyecto: Grupo de lanzamiento y Comité Asesor	27
Participación de diferentes agentes y su evaluación	27
Redefinir el ámbito del Registro.....	28
Gobernanza y equipos	28
Importancia del análisis de datos en los Registros de Artroplastias	29
Diseño del estudio para el Registro	30
Hipótesis y preguntas de investigación	30
Eventos clave y resultados	31
Modelo de estudio	31
Selección de pacientes para un registro.....	32
Recogida de datos	35
Calidad de los datos.....	35
Recursos necesarios.....	36
Estrategia de financiación, riesgos e implementación	37
Elementos de datos en un registro.....	38
Análisis de los datos del Registro	39
Aspectos de aplicación práctica al Registro Nacional de Artroplastias	43
Discusión sobre la organización del Registro Nacional de Artroplastias en la Jornada	44
Conclusiones y recomendaciones sobre la organización de un Registro Nacional de Artroplastias.....	45
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FINALES.....	46

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 incentiación 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.

AGRADECIMIENTOS

La implicación de muchas personas ha sido necesaria para el desarrollo de la Jornada y de este documento, y algunas pueden no verse suficientemente representadas. Sin embargo, el reconocimiento debe alcanzar a muchos que, por acotada que haya sido su participación, no deben dudar que ha sido apreciada y ha contribuido a un gran proyecto.

En primer lugar, hay que agradecer especialmente el compromiso de las dos personas que, desde la SECCA y la AEMPS han hecho posible este desarrollo. El Dr. García Cimbreló es un cirujano de cadera de renombre internacional, Jefe de Servicio del Hospital La Paz de Madrid, miembro de la selecta IHS (International Hip Society) a la que se accede de manera restringida por invitación entre los cirujanos de cadera más reconocidos del mundo, fue el Presidente de la EHS (European Hip Society) y ha sido el Presidente (ahora ex-Presidente) de la SECCA que lanzó el proyecto y siempre ha impulsado la necesidad de un Registro Nacional de Artroplastias. Dña. Carmen Abad es la Jefe de Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS y su impulso y dedicación han lanzado y cristalizado esta colaboración. Con ellos, la implicación ha sido intensa, tanto de la Junta Directiva y muchos socios de la SECCA, como de todo el Departamento de Productos Sanitarios impulsado por la energía de la AEMPS, con su Directora, Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, a la cabeza.

En segundo lugar, los invitados a la Jornada, expertos internacionales de primer nivel y con el mayor prestigio mundial por sus aportaciones al campo desde Registros Nacionales, regionales o redes, en el entorno europeo, han hecho posible plasmar un debate y una información de la mayor actualidad, solidez e interés. Los documentos proporcionados que recogen las recomendaciones más elaboradas en el campo, su experiencia y su agudo análisis sin duda pueden sembrar el germen de un gran proyecto. Ellos han contribuido de manera sobresaliente a que el Registro Nacional de Artroplastias en España pueda diseñarse e implementarse desde la perspectiva más avanzada y más reconocida hoy en el mundo. A todos ellos, mencionados extensivamente en el resumen de la Jornada, simplemente y llanamente GRACIAS.

El número y origen de los contribuyentes es amplio, pero hay que destacar que el documento se ha redactado en el Hospital La Paz de Madrid-Universidad Autónoma de Madrid, Cátedra de Cirugía Ortopédica y Traumatología (Prof. Gómez Barrena), Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología –A- (Dr. García Cimbreló), gracias a Enrique Gómez Barrena, Eduardo García Cimbreló, Norma Padilla Eguiluz y Eduardo García Rey. Cualquier defecto o inexactitud involuntaria debe recaer en este Comité de Redacción, que sin embargo ha realizado los mayores esfuerzos por aquilatar la ingente información disponible.

GLOSARIO

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ASA: American Society of Anaesthesiology (clasificación de gravedad en anestesia quirúrgica)
AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
CCAA: Comunidades Autónomas
CE: Comisión Europea (en inglés: EC, European Commission)
CIP: código de identificación del paciente
CIPA: código de identificación del paciente autonómico
CMD: conjunto mínimo de datos
CMBD: conjunto mínimo básico de datos
CN: Cuerpos de notificación (en inglés: NB, Notifying Bodies)
CoC: Ceramic-on-Ceramic (par de fricción cerámica en cerámica)
CoP: Ceramic-on-Polyethylene (par de fricción cerámica en polietileno)
EEA: Área Económica Europea
EM: Estados miembros (de la UE)
EMA: Agencia Europea del Medicamento (en inglés: European Medicine Agency)
EUDAMED: European Databank on Medical Devices
EVCTM: módulo de ensayos clínicos de la EEA
EVPM: módulo de post autorización de la EEA
FDA: Agencia Americana del Medicamento (en inglés: Food and Drug Administration)
(en inglés: NCA, National Competent Authorities)
FSCA: Field of Security Corrective Actions (Acciones Correctivas en el Campo de la Seguridad)
GVP: guías de buenas prácticas en farmacovigilancia
HQIP: Healthcare Quality Improvement Partnership (Consortio para Mejorar la Calidad de la Salud, UK)
IMC: índice de masa corporal
ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
MHRA: UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency
MoM: Metal-on-Metal (par de fricción metal en metal)
NJR: National Joint Registry of England and Wales (and Northern Ireland desde 2013)
RACat: Registro de Artroplastias de Cataluña
RAM: Reacción adversa a medicamento
RIAP: Registro Italiano Artroprotesi
RIPO: Registro Italiano de Prótesis Ortopédicas
SCS: Servicio Catalán de Salud
TI: Tecnologías de la información
UDI: Identificador Único del Dispositivo
UE: Unión Europea

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 disseminación 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.hhs.gov/9701138b.htm>

²Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide. 3rd ed. 2014.

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).

Por su inclusión, trabajaremos sobre un modelo de registro de producto (artroplastias), cuyo objetivo principal es el de **evaluar la seguridad o el daño asociado al uso de determinados productos, particularmente implantes/prótesis**. Sin embargo, **no se trata de establecer un registro de los productos, sino un REGISTRO NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD**, orientado a la seguridad y la eficacia de una intervención sanitaria que utiliza un producto sanitario. La puesta en marcha del registro como este prevé la necesidad de detectar los eventos adversos (EAs, causados por complicaciones del procedimiento y eventuales fallos de los productos) por lo que se requiere trabajar en el diseño del mismo, de la mano de las autoridades sanitarias, con un plan de detección, procesamiento e informe de dichos eventos adversos.

Panorámica de los Registros de Artroplastias

A nivel mundial, se puede trazar la evolución de los registros de artroplastias a partir de 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, a las 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 autorizados nacionalmente

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>

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

La Regulación CE⁶ indica que la EMA (Agencia Médica Europea, <http://www.ema.europa.eu/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, 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 que procesa y administra los 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 en la EEA.

En relación a los dispositivos médicos, 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 debe cumplir con los requisitos que le corresponden de acuerdo a tres esquemas legales: dispositivos médicos generales, dispositivo médico implantable con actividad, y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

La Comisión Europea (CE), por su parte, ha emitido una guía con el objetivo de promover el común acuerdo entre los fabricantes y los Cuerpos de Notificación (CN) involucrados. La guía describe las características básicas para el control de calidad en el proceso de elaboración y las responsabilidades para el reporte de EAs, es no-vinculante y también ofrecen información detallada sobre el manejo de los EAs así como la comunicación de cuestiones de seguridad. 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.

Las autoridades competentes, con el apoyo de los CN 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

⁶Regulación (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

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

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 marcado 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 identifican a medio o largo plazo. Como consecuencia, miles de pacientes son tratados antes de que las autoridades y profesionales reaccionen ante un posible riesgo para la salud..

Un registro estructurado, con una detección sistemática en una población definida es una herramienta útil tanto clínica como a nivel de la administración sanitaria porque metodológicamente permite obtener información complementaria a la que se deriva de los ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. Su principal aportación 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.

En relación 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.

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>

Teniendo en cuenta el elevado número de personas que reciben prótesis de cadera y de rodilla en España (cerca de un millón entre 1997 y 2010), 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 de un registro 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.

Diversos países europeos y en 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

Los Registros Nacionales de Artroplastias están sobradamente justificados no sólo por obligaciones normativas a nivel europeo, sino especialmente por interés asistencial, profesional, científico y de gestión, con el objetivo último de disminuir los eventos adversos en artroplastias y mejorar la calidad de salud de la población.

La experiencia en muchos países y el beneficio que aporta el conocimiento temprano de posibles problemas, no detectables en las series experimentales pero sí en las cohortes de población que reciben implantes articulares, con el consiguiente ahorro en sufrimiento y en gasto económico, justifican el desarrollo de un Registro Nacional de Artroplastias como objetivo prioritario en salud. La prioridad viene reforzada por la amplísima utilización de los procedimientos de artroplastia con implante articular, particularmente en grandes articulaciones.

EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE OTROS REGISTROS DE ARTROPLASTIAS

La experiencia de los Registros Suecos de Artroplastias

Actualmente el Registro Sueco de Artroplastias¹⁵ es la fusión de dos registros: el registro de cirugías de sustitución articular con implante por procesos degenerativos o inflamatorios y el registro de hemiarthroplastias tras diagnóstico de fractura de cadera. El National Quality Register (antes Knee/Hip Swedish Arthroplasty Register) tiene como objetivos principales: analizar las intervenciones realizadas por instituciones, áreas de salud y regiones; analizar la supervivencia post-venta de los implantes tras intervenciones de artroplastia de cadera y rodilla; orientar la investigación clínica que se precise para comprender los problemas de la amplia población que recibe este tratamiento. Después de 35 años de la puesta en marcha, el registro proporciona información continua a los profesionales, lo que permite un óptimo ajuste en la selección de técnicas quirúrgicas con 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) en el contexto de 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 centro hospitalario y región. El informe del caso es voluntario y los cirujanos de cada hospital son quienes se encargan de recuperar y enviar los datos que se analizaran 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*), pero de forma estructurada, y actualmente cuentan con más de 420 mil casos de rodilla y más de 700 mil casos de cadera, con seis estaciones de registro y análisis. El informe final se hace a nivel nacional y también para cada hospital, lo que puede fomentar proyectos de mejora nacional y local.

Sin embargo, no se trata de un registro de dispositivos sino un **registro nacional de calidad en salud** que ha evolucionado del control de costes al control de resultados. Ello permite redefinir la atención sanitaria como un valor resultante de dividir resultados por coste. El más importante estímulo en la reforma del sistema sanitario guiada por la búsqueda de la calidad es el hecho de que ninguno de los actores quiere ser “el peor de la clase”. La atención sanitaria de más calidad es a la postre más barata que la de peor calidad, en que las complicaciones y repeticiones del caso llevan a encarecer la asistencia de un determinado paciente.

Las claves del registro sueco han sido la trazabilidad del paciente, el consenso profesional y la calidad de los datos. Para ello, se ha partido de un número único por paciente en todo el país (ID number); se ha comenzado con pocas variables progresando en la sistematización y proporcionando retorno o *feed-back* de forma precoz a los profesionales y a la sociedad; y se ha vigilado la cobertura de formularios y casos realizados y la validación de los datos obtenidos.

Otro aspecto diferencial es el número de sistemas o marcas que se implantan. El 95% de los casos en Suecia llevan menos de 10 marcas de implante, tras años de desarrollo y retorno de resultados. En otros países y otros registros, hasta 250 marcas se cuentan entre las que se

¹⁵ Robertsson TO, Ranstam J, Sundberg M, W-Dahl A, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register. A review. Bone Joint Res 2014;3:217–22.

implantan. La pregunta es si se necesitan tantas variantes en el estado actual de desarrollo del campo. La exigencia de eficiencia y seguridad del paciente junto con la compra hospitalaria por concurso ha limitado la oferta ya que se requieren seguimientos largos y resultados confirmados antes de admitir implantes a concurso.

El procedimiento de implantación también ha sido especial. El Registro de Artroplastias de Rodilla comenzó en 1975, el de Cadera en 1979 y el de Fracturas en 1988. Todos ellos comenzaron de forma voluntaria entre cirujanos ya que entonces no existían precedentes y, dado el retorno y la evolución, el Estado sueco pasó a financiar los registros (el coste total asciende a 163 millones de euros incluyendo coordinadores del registro que organizan captura de datos, contratos con Hospitales, análisis y publicación).

Entre las barreras, se destacan los problemas de financiación, la falta de armonización, la escasa cooperación con el sector o con los organismos del sistema de salud, la falta de revisores científicos y por lo tanto una pobre difusión y escasa diseminación, además de los problemas derivados del idioma y la necesaria traducción al inglés.

Entre los beneficiarios, se antepone a los pacientes pero además se cuentan el sistema de salud y sus centros, los cirujanos y los investigadores, y también las empresas.

El National Joint Registry (England and Wales)

The *National Joint Registry* (NJR)¹⁶ 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 y contribución a la financiación mediante tasa por implante.

El registro permite 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 como las líneas de Metal-metal, Mortalidad, o Infecciones.

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.), del cirujano o del 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. Algunos aspectos en los que el NJR ha demostrado eficacia y aplicación incluyen el problema detectado en el par de fricción metal-metal, en las tasas de mortalidad que han confirmado la necesidad

¹⁶ www.njrcentre.org.uk/

de tromboprolifaxis en caderas pero no en rodillas, y otros. 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 organización del registro se basa en externalización de trabajos. La recogida de datos se encuentra externalizada a un grupo o red de centros. Por su parte, el análisis se externaliza a un grupo de investigación tras un procedimiento de selección por concurso. En este momento, el grupo encargado del análisis es el de la Universidad de Bristol.

La introducción de los datos por los cirujanos y los centros es obligatoria. En caso contrario, se puede producir una penalización en su presupuesto. A mayor tamaño de país, es más difícil conseguir la colaboración del cirujano y del hospital, por lo que se precisan incentivos y obligaciones. Así mismo, es necesaria una buena planificación de la recogida de datos para luego obtener frutos.

El análisis es un proceso de colaboración entre estadísticos y cirujanos con experiencia investigadora probada. El flujo de trabajo es complejo, partiendo de la recogida de datos, y se hace necesario un proceso iterativo de análisis y retroalimentación bien diseñado. En esto, es fundamental el encargo de tareas a aquel que lo pueda desarrollar mejor.

La experiencia del Registro Italiano de Artroplastias

Italia está dividida en 19 regiones y cada una de ellas es responsable de la organización y planificación de los servicios de salud de forma autónoma siguiendo los principios fundamentales de universalidad de la asistencia, acceso equitativo y solidaridad.

El registro italiano de artroplastias (RIAP)¹⁷ se nutre de dos fuentes de información:

- (1) Conjunto mínimo de datos: Los hospitales de cada región (públicos y privados) envían al ministerio de salud los registros de alta hospitalaria. Dichos registros recuperan además de los datos demográficos la causa y fechas de admisión y alta, el diagnóstico principal y hasta cinco diagnósticos secundarios, hasta seis procedimientos (de acuerdo a la ICD9-CM). También contiene datos como los días de estancia hospitalaria y un código regional correspondiente a la institución que prestó el servicio (disponible desde el 2000). La información de las regiones se agrega y el ministerio genera una base de datos nacional. Uno de los problemas es la baja participación de algunas regiones, principalmente del sur y la diversidad de datos recogidos.
- (2) Repositorio general de Dispositivos Médicos: Es una base de datos completa que contiene los dispositivos médicos que se comercializan en Italia (>70 fabricantes) así como el precio de referencia. Se actualiza periódicamente por los fabricantes, quienes están obligados por ley a hacerlo. Este repositorio se generó con el objetivo de realizar análisis económicos y de política sanitaria, pero fue necesario crear “la clasificación nacional de los dispositivos médicos (diccionario de dispositivos médicos, CND)” para poder cumplir con los objetivos. El principal inconveniente de este repositorio es que como variable ID utiliza la familia del dispositivo en lugar del código de referencia.

¹⁷ Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanoli G. RIAP: Progetto Registro Italiano Artroprotesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo report. Il Pensiero Scientifico Editore. Roma, 2014.

La primera propuesta de registro que se presentó al Ministerio de Salud italiano fue en 2004. En esta propuesta se invitó a participar a la industria y se logró estandarizar las etiquetas y códigos de barras de los dispositivos médicos. Los datos se obtendrían del conjunto mínimo de datos y se diseñó una red regional e interregional de registros supervisada por un tercero para garantizar la adopción de los protocolos.

Los diferentes estudios y adaptaciones que se han hecho desde entonces se indican a continuación:

Artroplastia de Cadera

2006-2007	Estudio preliminar y definición del modelo
2007-2009	Implementación del modelo en 3 regiones
2009-2011	Extensión del modelo a otras regiones (inclusión de 8 regiones)
2012-2013	Recolección de datos e inclusión de nuevas regiones
2012-2013	Introducción de variables de calidad de vida a nivel regional (1 región)

Artroplastias de rodilla

2010-2012	Definición del modelo e implementación en tres regiones
2013-2014	Extensión del modelo a otras regiones

Dispositivos médicos

2013-2014	Identificación y caracterización de los dispositivos médicos
-----------	--

Hombro

2014-2015	Definición del modelo e implementación en regiones seleccionadas
-----------	--

Una de las fortalezas del RIAP es la voluntad de participación de los actores, identificados como: las regiones y provincias, los cirujanos ortopédicos, los pacientes, los fabricantes, el instituto superior de sanidad y el Ministerio de Salud.

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 implantes. Los tres pilares que sujetan el RIAP y sus puntos fuertes y débiles identificados son:

- (1) La estructura, conformada por la Federación Regional de Registros, coordinada por el instituto Nacional de salud pública. La principal debilidad es que el sistema de obtención de datos varía entre las regiones y la baja trazabilidad 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 principal ventaja es que el modelo ha probado ser efectivo y con potencial para poder llevar a cabo el análisis de los datos.
- (2) La obtención de los datos, recogidos de forma rutinaria en todas las regiones e integrados en el conjunto mínimo de datos. Las variables esenciales necesarias para el registro son muy pocas y se dividen en tres grupos: Variables vinculantes (código del hospital, sub-código del hospital, año, número de admisión). Variables adicionales (lateralidad, procedimientos, diagnóstico, procedimientos previos, enfoque, fijación). Variables del dispositivo médico (código CND, fabricante, código del producto, número de lote).
- (3) El Registro de dispositivos médicos implantados (RIPO), o base de datos para el seguimiento y descripción (identificación y caracterización) de los dispositivos. Se apoya en el diccionario de dispositivos médicos.

Los principales problemas que se han identificado desde la puesta en marcha son la sostenibilidad, la cobertura (se sugiere que sea obligatoria debido a la variabilidad en la participación de las regiones), los problemas para vincular las bases de datos ya que se trabaja con un ID único nacional anónimo, dificultades para vincular la base con los datos de mortalidad y dificultades para analizar la calidad de los datos (se sugiere incluir variables para medir la calidad de la información).

La experiencia del Registro Catalán de Artroplastias (RACat)

Cataluña fue la región de España con un mayor incremento en el número de artroplastias de rodilla entre el período 1999 y 2005¹⁸. Este incremento llevó en 2005 al desarrollo e implementación de un registro de artroplastias en Cataluña (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, siendo en el momento actual el único registro de artroplastias en toda España. 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.

La estructura del RACat incluye los siguiente: tres miembros del Comité de Dirección que monitorizan la ejecución del proyecto, un Comité Asesor para supervisar y analizar el proceso de desarrollo y análisis de los datos, y un Consejo Plenario donde todos los colaboradores del registro y centros sanitarios están representados¹⁹.

Al inicio del proyecto, se decidió que la participación de cada hospital fuera voluntaria y que sólo las prótesis de cadera y rodilla fueran incluidas, aunque en el futuro se planeaba incorporar otros tipos de prótesis. Los hospitales empezaron a mandar información a finales de 2005. Para asegurar la viabilidad del registro, se estableció un set de datos mínimos priorizando la información ya disponible en los sistemas de información de los hospitales. El mínimo de información para iniciar el trabajo del registro estaba ya disponible en el formato electrónico de los diferentes hospitales. De este modo, 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 (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, lo cual es obligatorio para todos los hospitales de España. El diagnóstico principal y las comorbilidades se codifican según *International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification* (ICD-9CM) de acuerdo con el informe de alta hospitalaria.

¹⁸ Allepuz A, Serra-Sutton V, Espallargues M, Salvador X, Pons JM. Hip and knee arthroplasties in Catalonia [Spain] from 1994 to 2005]. *Gac Sanit.* 2008 Nov-Dec;22(6):534-40.

¹⁹ http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/racat_hip_knee2005-2008_cahta2010en.pdf;2010

La información sobre el tipo de artroplastia, fecha de la cirugía y prótesis es recogido en los hospitales por el Departamento de Compras, y el lado de la operación forma parte de los datos remitidos al Servicio Catalán de Salud. El Departamento de informática de cada hospital prepara el sistema electrónico incluyendo la mínima información requerida que es enviada al RACat a través de la página Web del SCS. La base de datos de RACat forma parte del sistema de información del SCS. La calidad de los datos de RACat es revisada dos veces al año y cualquier duda es enviada al colaborador responsable del registro de cada hospital.

Los datos de las características de las artroplastias se obtiene de los datos enviados por el hospital (fabricante y número de catálogo) que se juntan con el catálogo de implantes del RACat, que se construyó con la información enviada por la empresa que comercializa dichos implantes en Cataluña. Este catálogo incluye datos sobre el tipo del componente, cementado o no cementado, par de fricción, etc.

El RACat es llevado por la CAQHA, compañía pública del Departamento de Salud dependiendo del SCS. Con el fin de aumentar la eficiencia del RACat se decidió integrar la base de datos del Registro en el servicio de información del SCS que es el responsable de su mantenimiento mientras la CAQHA es responsable de la colección de datos y de su análisis. Los profesionales del CAQHA responsables son uno a tiempo completo (Director del proyecto) y tres a tiempo parcial (dos epidemiólogos y un estadístico). Los hospitales no reciben ninguna gratificación económica por el proceso de datos.

La identificación de las prótesis depende de la información enviada por el hospital: nombre del fabricante y número de catálogo de cada componente de la prótesis. La prótesis no puede ser clasificada si el hospital no remite los datos correctos. Encaso de error, todos los números de catálogo que no son identificados se devuelven al fabricante para su actualización.

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. Para el análisis de la supervivencia se consideraron las operaciones donde un componente protésico fue cambiado, o retirado, considerando un fallo de la prótesis primaria. El análisis se realizó mediante análisis con curvas de Kaplan y Meier.

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. Para el período 2005-2010, el RACat tenía información de 36.951 prótesis de rodilla (33.639 operaciones primarias y 3312 revisiones) y 26477 prótesis de cadera (23.762 primarias y 2715 revisiones). La artrosis fue la causa de cirugía más frecuente y la infección representó 14% de cirugía de revisión. Estos datos han sido objeto de publicación reciente ²⁰.

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 en la generación de los datos, su gestión y su análisis. Desde el informe voluntario, a

²⁰ Allepuz A, Martínez O, Tebé C, Nardi J, Portabella F, Espallargues M; Catalan Arthroplasty Register. Joint registries as continuous surveillance systems: the experience of the Catalan Arthroplasty Register (RACat). J Arthroplasty. 2014 Mar;29(3):484-90

partir de los cirujanos o los hospitales, hasta la obligatoriedad de dicho informe, se generan los datos básicos. Dichos datos se centralizan para cruzarse con bases de datos disponibles que permiten la estratificación de las variables para el análisis. La centralización del análisis refuerza su sistematización y utilidad, tanto para trasladar resultados conjuntos (nacional), como regionales o locales, que permitan actuaciones a diferente nivel.

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 dar validez y utilidad a sus conclusiones. También se destaca el hecho de que el tiempo de desarrollo preciso hasta que se puedan generar resultados de interés no es de menos de 5 años, por lo que son necesarios al menos 10 años para tener un Registro de Artroplastias a pleno rendimiento. Algunos aspectos deben ser repasados como puntos clave de dicha visión, a partir de las experiencias expuestas y el debate, por lo que este documento pasa a recogerlos destacadamente.

ASPECTOS DESTACADOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UN REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

La experiencia acumulada en Europa muestra algunos de los aspectos básicos a tener en cuenta para desarrollar un registro factible.

1. La **financiación** es uno de los aspectos más importantes a tener en consideración para la factibilidad de un registro. En Europa, el 16% de los registros de pacientes no tienen ninguna financiación específica y el 50% está financiado por el gobierno nacional. Una financiación inestable se traduce en una baja o limitada sostenibilidad, productividad y utilidad.

Cabe destacar la participación en la financiación de los registros europeos por parte de diversos actores, tales como la autoridad nacional (36%), autoridad regional (11%), universidades e institutos de investigación (9%), fundaciones (8%), agencias europeas (6%), hospitales (6%), industria (6%), asociación de pacientes (1%), otras fuentes (17%). Dicha participación tiende a reducirse casi a la mitad con el tiempo, excepto a lo referente a la autoridad gubernamental (nacional o regional), que parece incrementarse hasta un 52%.

2. Actualmente la mayoría de los registros requieren el relleno de formularios y cuestionarios en papel de al menos uno de sus componentes, ya sean cuestionarios (22%), historias clínicas (44%) o resultados de laboratorio (11%). Sólo un 18% utiliza expediente clínico electrónico y un 8% obtiene resultados de laboratorio vía electrónica. Se debe caminar hacia la **automatización de la información**.
3. Hace falta un **proceso estandarizado** para la construcción y mantenimiento de los registros de pacientes en la Unión Europea, aunque existen guías y experiencias que permiten detectar las barreras esperables. La estandarización o el manejo de modelos puede ser el camino del dificultoso éxito, en particular para los países grandes que raramente consiguen a corto plazo acuerdos de desarrollo (con la excepción del Reino Unido).
4. Existe un **desequilibrio entre precisión y oportunidad** a la hora de poner en marcha la mayoría de los registros recientes, lo que resulta en el incumplimiento de las fechas límite y en la dificultad de cumplir las expectativas a corto plazo. La comparación entre tiempo y espacio, necesaria para hacer un análisis de calidad, es limitada debido principalmente en los procedimientos para la puesta en marcha del registro, en el financiamiento, etc.
5. El **análisis sobre la calidad de los datos** es requisito para la credibilidad y se ve generalmente comprometido debido a que no se dispone de un estándar de calidad. Sólo el 20% de los propietarios de los registros demandan herramientas comunes para el control de los datos.
6. Es muy importante, antes de la puesta en marcha, cuidar los **aspectos legales** y garantizar el cumplimiento de la ley de protección de datos para el correcto uso de la información y el re-uso de las bases de datos.

Aspectos relacionados con los agentes decisores (stakeholders)

La interoperabilidad, es decir, la capacidad de operar con los demás, es un principio que debe aplicarse en cualquier situación para que las entidades participantes alcancen sus metas u objetivos con éxito.

Este principio debe ser aplicado en todos los aspectos relacionados con el registro de pacientes desde la puesta en marcha y desarrollo, la etapa de operación, uso y gobernanza. Es un principio crucial para la eficiente cooperación con otros registros nacionales o europeos y sus tomadores de decisiones y para posicionar nuestro registro en el mapa europeo. Dicha cooperación se ve reflejada en documentos y actividades estratégicas y operativas de la UE.

El plan de acción eHealth 2012-2020²¹ define el contexto operativo e identifica retos significativos en la interoperabilidad en la sanidad electrónica (eHealth), algunos de ellos habían sido detectados por eHGI y están directamente relacionados con problemas de interoperabilidad del registro de pacientes.

Privacidad y confidencialidad

Proteger la privacidad de los sujetos de investigación es un aspecto fundamental a tener en cuenta cuando se va a poner en marcha y/o a mantener un registro de pacientes. Un registro puede contener datos personales, en forma de pseudónimo o encriptados, datos anónimos, datos agregados, entre otros. Es preciso por ello, identificar las áreas del registro donde se debe aplicar la ley de protección de datos.

De acuerdo a la directiva de protección de datos, se entiende como datos personales a cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable, y una persona identificable es aquella que se puede relacionar directa o indirectamente con un número de identificación o uno o más factores relativos a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.

La actual directiva de protección de datos no define los datos que se utilizan frecuentemente como los pseudónimos o los datos cifrados o encriptados, sin embargo, de acuerdo a la propuesta del parlamento europeo del 2014 un dato pseudónimo es aquel en el que los datos personales no pueden ser atribuidos a datos específicos de un sujeto si no se cuenta con información adicional, siempre que se mantenga por separado y sujeto a medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la no atribución. Por otra parte, un dato encriptado o cifrado es aquel dato personal que a través de medidas tecnológicas se hace ininteligible para cualquier persona que no esté autorizada a acceder a él. Ambas definiciones consideran que se trata de datos personales por lo que se les debe aplicar la ley de protección de datos.

Los datos anónimos son datos en los cuales todos los identificadores han sido eliminados de manera que no hay ninguna posibilidad de vincular nuevamente los datos con las personas a las que se refieren y tampoco existe una clave de códigos para enlazar los datos con las personas. Los datos anónimos no son datos personales ya que se han alterado de manera que los titulares de los datos ya no pueden ser identificados. Es importante resaltar que la supresión de nombres y números de identidad no es suficiente para hacer los datos anónimos. Para un anonimato completo es necesario eliminar la posibilidad de identificar a un individuo de manera directa e indirecta y eliminar también el código clave. Se debe considerar la posibilidad de re-identificación de los sujetos en bases de caso por caso.

Los datos agregados son valores estadísticos en donde se han combinado los datos individuales por lo que no existe la posibilidad de identificar a los individuos. Es habitual compartir datos con este tratamiento pues se evita cumplir con la ley de protección de

²¹ eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcare for the 21st century:
http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9156

datos. Esto no es posible en un registro de pacientes porque se requiere el intercambio de datos a nivel individual ya sea de forma encriptada o de pseudónimo.

Metadatos

Los metadatos son "información estructurada que describe, explica, localiza, es decir, hace más fácil recuperar, utilizar o administrar una fuente de información". Tiene el propósito de describir el fenómeno que preocupa y también documentar sus cambios a través del tiempo. Los metadatos son de vital importancia para los datos; sin una buena calidad de los metadatos, incluso el conjunto más detallado de los microdatos puede ser más o menos inútil.

Los metadatos se compone de varios elementos, en función de las características de los datos. El nivel de microdatos (registro de pacientes) incluye, por ejemplo, información de los pacientes, diagnósticos y otras clasificaciones utilizadas, procedimientos realizados, fechas de ingreso y al alta, etc. Los datos agregados, como los indicadores y descripciones de conjuntos de datos y series temporales, generalmente son elementos de metadatos.

Para conjuntos de datos comparables y útiles para otros usuarios y entre los registros, los metadatos debe estandarizarse de acuerdo a las clasificaciones validadas y ampliamente utilizados. Un ejemplo típico de esto es la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se encuentra en uso en muchos países. Otro aspecto de la estandarización es registrar los elementos de los metadatos en el modelo de información. Es decir, para que la estandarización sea lo más completa posible también debe incluir los detalles de la arquitectura de los datos y los detalles de programación.

Datos abiertos (open data)

Datos abiertos es la idea de que determinados datos deben ser de libre acceso para utilizarlos y publicar lo que se quiera sin restricciones de derechos de autor, patentes u otros mecanismos de control. Los objetivos generales del movimiento de datos abiertos son bastante similares a las de otros movimientos "abiertos" como código abierto o metodología abierta, es decir, que el contenido sea de libre acceso. Datos abiertos es bastante reciente y está estrechamente vinculado a la creciente importancia del Internet y la World Wide Web, aunque la filosofía detrás del movimiento se remonta a décadas.

Los datos abiertos han ganado importancia recientemente a nivel de la administración del Estado (ej. el Ministerio de Finanzas finlandés ha puesto en marcha su "programa de datos abiertos", y el gobierno británico tiene su iniciativa de "apertura del gobierno") y se deben considerar cuidadosamente todas las posibilidades que pueden tener en el entorno de los registros de pacientes. En primer lugar, se debe marcar una línea entre los datos que pueden ser abiertos, siguiendo alguna técnica, y los datos que no pueden ser abiertos por cuestiones de seguridad.

En este sentido, cualquier dato que contenga una identificación personal debe considerarse estrictamente confidencial y no deberá abrirse como tal. En realidad, el acceso a ese tipo de datos debe limitarse a la investigación y al uso por las autoridades, y sólo ser accesible con la correspondiente autorización. Ese es el caso de los microdatos de los registros de pacientes.

Por el contrario, los datos que han sido procesados, por lo que su identificación ya no es posible, se pueden abrir, pero sólo si los datos son lo suficientemente robustos para hacer su reidentificación absolutamente imposible. Un ejemplo de ello son los indicadores y datos estadísticos, que las autoridades en salud pública están abriendo actualmente (por ejemplo, el Instituto Finlandés para la salud y el bienestar han abierto la "SOTKANet", una base de

datos que incluye más de 2.000 indicadores). Estas aplicaciones son útiles para la difusión de información, pero su viabilidad para fines de investigación es limitada. Teniendo en cuenta la cooperación en el registro de pacientes (transfronterizo), una posibilidad real radica en la apertura de los metadatos del registro de pacientes.

Registro de transparencia y control

Es probable que el próximo Reglamento de Protección de Datos Europeo requiera una mayor transparencia y rendición de cuentas por parte de los titulares del registro. En general, es aconsejable estar abierto acerca de los efectos del registro y dar información clara para mantener la confianza del público y la credibilidad de los registros de pacientes. Esto implica cumplir con las prácticas éticas y de solicitud de los correspondientes consentimientos así como mantener online las descripciones claras del registro y sus metadatos.

Solicitar el consentimiento informado de los pacientes es la base legal recomendada para la puesta en marcha de un registro de pacientes. Trabajar en un modelo de consentimiento supone una planificación minuciosa de los efectos esperados del registro. El contenido del consentimiento informado varía entre los estados miembros de la UE y por ello es importante consultar a las autoridades de protección de datos locales o los comités éticos en el proceso de formulación.

De acuerdo con la ley de protección de datos vigente (artículo 2h) un consentimiento informado es cualquier indicación dada gratuitamente, específica e informada mediante la que el interesado autoriza el procesamiento de sus datos personales. Esta definición implica la suscripción voluntaria del individuo. Para garantizar la protección jurídica, tanto del titular del registro como del paciente, es recomendable que el consentimiento se de de forma escrita. Sí se transfieren datos personales al extranjero esto debe estar indicado en el consentimiento.

Titular de los datos/ acceso a los datos

La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que determine los fines y los medios del tratamiento de los datos personales se define como el controlador de datos. En un registro de pacientes se debe definir siempre al controlador de datos de forma inequívoca. Cuando los fines y los medios del tratamiento estén determinados por las leyes nacionales o comunitarias o reglamentos, el nombramiento del controlador y los criterios para seleccionarlo serán designados por la legislación nacional o comunitaria.

De acuerdo con la directiva de protección de datos, un procesador de datos es aquella persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que trate datos personales en nombre del controlador. Un tercero es cualquier persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que no es el titular de los datos, ni el controlador, ni el procesador de los datos y que está autorizada directamente por la autoridad que representa el controlador para procesar los datos. El destinatario es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo a quien se le dan a conocer los datos, puede o no ser un tercero.

El rol de los Comités de Ética en los registros

En algunos Estados miembros, es necesario obtener la autorización del Comité Ético, incluso en los casos en que los datos se recopilan mediante consentimiento informado. En algunos Comités Éticos de los Estados miembros no dan permisos, sino opiniones. La adquisición de esta opinión puede ser obligatoria u opcional. Al establecer un registro o la entrega de los

datos, se debe consultar al comité o autoridad de protección de datos de ética local para seguir las regulaciones adecuadas.

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. Es necesario realizar un pormenorizado análisis de cada uno de los aspectos tratados, fijando objetivos concretos, antes del lanzamiento del registro. Por ello, en este documento se van a repasar a continuación los aspectos fundamentales de la ORGANIZACIÓN DE UN REGISTRO, de aplicación en el proyectado Registro Nacional de Artroplastias. Con ello se pretende ofrecer una panorámica actual del conocimiento sobre la organización, desde la planificación a la implementación, gestión, y sostenimiento, de los principales ítems consolidados o en discusión que permita asentar decisiones sólidas en esta línea.

ORGANIZACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS

Planear un registro

Un Registro de Artroplastias se diseña para una necesidad que puede completarse mediante el análisis científico de datos predefinidos recogidos en la aplicación real. Aunque estos datos pueden utilizarse para contestar otras preguntas, es esencial que el establecimiento de un registro se contemple como un proceso científico organizado, bien gobernado y con un objetivo bien orientado, y no como un mero ejercicio de recogida de datos. Esta aproximación facilita la creación de un recurso que maximiza el aprovechamiento y la eficiencia, y que produce resultados de valor que pueden medirse para que la calidad y el éxito del registro se puedan verificar.

Cuando se ha decidido lanzar un Registro, se debe constituir un grupo inicial de pocas personas muy implicadas y con notable conocimiento del campo. Este Comité de Lanzamiento se ocupará de la planificación y desarrollo inicial, paso por paso, y de nominar la estructura que tomará el control ulterior para el despliegue completo.

El desarrollo del registro evoluciona en un proceso lógico y secuencial, pero sus diferentes componentes pueden revisarse aislada o conjuntamente de forma reiterativa conforme se disponga de más información. Sin embargo, cada uno de los componentes que se indican en la organización del registro aumenta las posibilidades de éxito.

Durante cada fase del diseño, hay que considerar cómo una determinada acción se sitúa en la visión general no sólo del registro, sino del entorno local, regional, nacional e internacional. El registro de artroplastias no puede verse aislado de los progresos, cambios y adaptaciones que sufre el campo en el entorno global. Con el progreso del mundo digital, el papel de los registros de artroplastias debe contemplarse reconociendo la importancia de la interoperabilidad. En este contexto, tiene gran valor la experiencia que puede obtenerse de profesionales, autoridades regulatorias, otros registros y expertos cuyas contribuciones no sólo son de ayuda a la hora de construir un registro exitoso, sino que pueden ser críticas para su implementación.

Definición de objetivos, propósito y producción derivada de un registro

El primer escalón para lanzar un registro es el establecimiento de sus objetivos. Estos objetivos pueden originarse en una necesidad clínica, un requisito post-autorización, un interés de pacientes o cirujanos, y varios de estos elementos pueden concurrir en el caso del Registro de Artroplastias, por lo que su definición explícita es fundamental. Sin embargo, el objetivo debe poder llevarse a cabo mediante una aproximación científica, no intervencionista y prospectiva, aspectos estos a los que debe adherirse inequívocamente el registro.

Los objetivos deben ser limitados en amplitud y número para asegurar el correcto enfoque, tanto como sea posible. La expansión de ideas es muy probable en cuanto los diferentes agentes se ven incorporados, por lo que es fundamental que se limiten los objetivos al principio para evitar que se haga inmanejable.

Como cualquier proyecto científico, se beneficia de una revisión exhaustiva de la literatura para continuamente analizar la información existente en el enfoque del registro, lo que puede demostrar que, para contestar determinadas preguntas, puede ser preciso un diseño diferente (ensayos clínicos u otros). Además, el dominio de la literatura permitirá detectar expertos

relevantes y agentes en el campo que puedan ser contactados para proporcionar opinión o sugerencias.

Para facilitar el planteamiento de una pregunta científica válida, el propósito general del registro debe dividirse en objetivos específicos, y debe considerarse cómo cada objetivo se traduce en un grupo de datos concreto sobre la que aplicar una metodología científica que permita validez si los objetivos pueden alcanzarse.

El registro permitirá obtener un producto deseado si este aspecto se considera también desde el principio. Los hallazgos del registro tendrán valor sólo si pueden traducirse en información capaz de mejorar los resultados en salud. Para ello, hay que asegurarse de que el registro tiene un propósito cuya consecución puede evaluarse mediante resultados concretos medibles. También, requiere identificar los expertos contrastados y los agentes que puedan asesorar sobre el desarrollo del registro. Y finalmente, debe identificar los receptores para los que la información del registro tiene valor.

En el caso del Registro de Artroplastias, podemos considerar que se trata de un registro combinado de productos (prótesis) y de servicios (realización del procedimiento “artroplastia con implante”). Como ejemplos de este tipo de registros, el propósito debería aproximarse a la evaluación de la efectividad, seguridad y coste-efectividad en condiciones reales de cada tipo de prótesis disponible en el mercado nacional (registro de productos), así como la evaluación de la calidad del servicio “procedimiento de implantación de prótesis” mediante evaluación de los resultados (registro de servicios). Como ejemplos nuevamente, los objetivos deberían orientarse a definir el número de complicaciones relacionadas con la implantación de una determinada prótesis (registro de productos), así como determinar la supervivencia (o el coste, o la reintervención,...) del procedimiento en global o en diferentes grupos (registro de servicios).

Interoperabilidad

El conocimiento de la estructura organizativa de registros y de otras redes de información en salud, nacionales e internacionales, es de vital importancia para que el registro pueda aprovechar los recursos existentes y se posicionen para que su papel en la dirección de la política sanitaria sea de utilidad. Hay fuentes de datos ya disponibles que pueden integrarse en el registro y viceversa, por lo que un análisis exhaustivo del entorno es el primer paso.

En el caso del Registro de Artroplastias, destacan en España las bases de datos del Ministerio de Sanidad (CMBD) y los desarrollos regionales que nutren dichas bases y que aportan otras experiencias. En el sentido concreto del Registro de Artroplastias, se ha destacado el precedente de un registro regional como es el Registro Catalán (RACat) cuyos representantes contribuyeron notablemente a la Jornada. Pero en el entorno europeo, diferentes precedentes deben tenerse en cuenta, algunos de cuyos representantes contribuyeron a la Jornada y proporcionaron información que se recoge anteriormente en este documento.

Interoperabilidad es el medio de asegurar que un registro será capaz de integrarse en la “visión global” del campo y, en particular, del conocimiento sobre artroplastias. Como define el Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE), interoperabilidad es la “habilidad de un sistema o producto para trabajar con otros sistemas o productos sin especial esfuerzo por parte del cliente”. Por tanto, es un componente nuclear de la información obtenida sobre un producto o proceso, su efectividad y su seguridad ya que las mejoras en la obtención de información ayudan a aumentar la efectividad. Además, la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Sanidad (AHRQ) en USA confirma la importancia de la información para la seguridad del paciente en la práctica clínica, impulsando el consenso sobre el beneficio que en la disminución de complicaciones y de yatrogenia supone una información actualizada y real.

Para conseguir una eventual integración de la información a nivel nacional e internacional, es esencial basarse en estándares de acuerdo con las autoridades regulatorias y responsables del control de calidad. En este aspecto, mayor relevancia en el desarrollo de un registro de artroplastias tiene el uso de bases de datos y terminología de implantes. El desarrollo de un catálogo (como ha llevado a cabo el RACat) debe ser contrastado con los listados de implantes cuya comercialización está o ha estado autorizada en el territorio nacional, información disponible en la autoridad regulatoria. En otros países, dicho catálogo se ha elaborado conjuntamente con el regulador, lo que permite ensamblar los resultados con los productos autorizados. A nivel nacional, esta integración es absolutamente necesaria.

Más complejo es el ensamblaje de dicho catálogo nacional con los de otros países (diferente nomenclatura, autorización, modificaciones, etc.). Sin embargo, para que los datos y los resultados sean aplicables internacionalmente o eventualmente integrados en un registro europeo o internacional, la labor de equiparación entre catálogos de implantes de diferentes países u organizaciones debe plantearse, como se está iniciando en redes y sociedades internacionales integradas por representantes de los registros de artroplastias en funcionamiento.

Por tanto, es desaconsejable lanzar nuevos catálogos que vayan a dificultar esa interoperabilidad nacional e internacional. Al contrario, la interoperabilidad evita que datos valiosos y complejos de obtener se queden en “silos de información” y no puedan compararse con los obtenidos en otras zonas, otros centros, otros implantes, comparaciones que evitan el problema de un registro aislado con aspectos infrarrepresentados. No cabe olvidar que un registro es un proyecto científico a largo plazo y que el contexto actual y posiblemente futuro requiere interconectividad de la información, hoy ya digital, y en particular para productos y servicios como las prótesis y su implantación, cuyo conocimiento no tiene fronteras.

Así, el diseño de un registro considerando la interoperabilidad permite su eventual conexión y contribución a la información en salud a nivel global. A su vez, el considerable esfuerzo organizativo que supone un registro puede facilitar no sólo acciones locales de control pero también el desarrollo de un ecosistema que participe en la promoción de la salud a nivel global, como ya ha ocurrido con otros registros nacionales europeos (destacando el registro sueco y el registro inglés).

Aspectos legales y confidencialidad

Entre todos los aspectos importantes al planear un registro, el asegurar la armonización desde el inicio con las regulaciones de protección de datos no sólo es vital sino un requerimiento legal que, de no satisfacerse, puede llevar a que el proyecto de registro tenga que clausurarse. Además, una adecuada y transparente política de protección de datos puede aumentar la confianza de los agentes participantes en el registro y aumentar su valor. Por tanto, es esencial priorizar los contactos y seguir las recomendaciones de la autoridad competente en protección de datos.

El impacto en la privacidad de los individuos, cuyos datos se integran en el registro, también debe ser tenido en cuenta. Así mismo, un abordaje inicial que tenga en cuenta estos aspectos puede evitar que en una fase posterior se identifiquen problemas de la organización que deterioren la protección de la privacidad y que sean irreconciliables con el desarrollo y explotación del registro.

Incluso siguiendo las recomendaciones oficiales para minimizar el impacto en la privacidad, es aconsejable el desarrollar una política explícita de protección de datos en el proyecto de

registro, asegurando que todo participante en el diseño e implementación del registro se prepara adecuadamente en este aspecto y es consciente de sus responsabilidades.

La propiedad de los datos, su acceso y la propiedad intelectual del registro también debe quedar bien definida desde el principio. Guiado por expertos señalados para este fin y asegurando la adecuada transparencia, debería reflejarse este aspecto en un documento formalizado, que incluya no sólo la explotación sino también el caso de que el registro fuera clausurado tras cierto tiempo de desarrollo.

Lanzamiento del proyecto: Grupo de lanzamiento y Comité Asesor

Una vez que se decide poner en marcha un proyecto de registro, es fundamental apoyar al grupo encargado del lanzamiento (un número muy limitado de expertos capaces) con un Comité Asesor obtenido de los diferentes grupos de agentes interesados. El Comité debe elegirse entre personas con cualificación especial en el campo y personas con implicación dedicada al proyecto. No sólo facilita la implementación de las mejores prácticas en el apoyo al decisorio grupo inicial sino que la selección adecuada de representantes apropiados puede aumentar el compromiso y consideración del proyecto entre los agentes interesados, con lo que puede ser vital para el éxito del proyecto. En sentido contrario, un Comité Asesor con escaso compromiso y participación, guiado por el afán de verse incluidos de forma honorífica y no por su trabajo, puede llevar a decisiones de escasa vinculación, a derivas del proyecto y a la frustración.

Una vez consituídos el Grupo de Lanzamiento y el Comité Asesor, el proyecto está listo para comenzar la definición del propósito, los objetivos y la producción derivada del registro. Dada la variedad de intereses que concita, el proyecto corre el riesgo de perder enfoque si no se imponen limitaciones claras desde el principio. Como la incorporación de agentes es abierta, las ideas innovadoras y la imaginación de cada tipo de agente puede llevar a diferentes expectativas y, si se piensa en falsas promesas, el proyecto puede abocar a notable decepción en fases más avanzadas.

El ámbito del registro debe destacar el alto valor de conseguir el propósito, los objetivos y la producción derivada del registro, con la menor complejidad posible y de la manera que más probablemente sea mejor aceptada por los usuarios. También debe comenzarse a definir el recurso financiero y el marco temporal en que diferentes agentes pueden incorporarse al proyecto.

Participación de diferentes agentes y su evaluación

La implicación de diferentes agentes es un proceso iterativo mediante el que se solicita activamente el conocimiento, experiencia, juicio y valores de individuos seleccionados para representar un amplio rango de intereses directos en el proyecto del registro. Se precisa una gran implicación en un proyecto de este orden y la incorporación de agentes se debe hacer para el proyecto, evitando contribuciones puntuales. Todos los esfuerzos realizados en este punto para que el proyecto sea inclusivo y respetuoso con los diferentes agentes y sus contribuciones puede mejorar de forma significativa el desarrollo y el éxito del registro.

La identificación de los agentes que deben participar se centra en dos tipos:

- Agentes primarios, intrínsecamente implicados en el diseño y financiación del registro, incluyendo también agentes de la autoridad regulatoria.
- Agentes secundarios, que pueden verse afectados por el registro pero que no tienen implicación directa en su diseño.

La implicación de los agentes puede ser muy diversa, pero se recomienda utilizar una aproximación flexible. Sin embargo, para facilitar la transparencia, consistencia y relevancia, se recomienda preparar un documento con información básica y estandarizada para permitir estructurar las entrevistas requeridas para la información y selección de los representantes y participantes que incluya introducción a los registros, introducción del grupo de lanzamiento, propósito y objetivos, agentes participantes y motivos de solicitarles implicación, factibilidad y barreras, pasos siguientes para establecer el registro.

Aunque el número de participantes potenciales puede aumentar por encima de lo esperado, incluso en un registro bien enfocado, conviene monitorizar la incorporación de agentes al proyecto siguiendo las recomendaciones para registros de artroplastias que se han generado a nivel europeo. Las categorías de contactos incluyen: grupos clínicos destacados por su investigación y experiencia, agencias regulatorias y de salud pública, fabricantes y distribuidores de productos (implantes), cirujanos usuarios básicos, servicios de salud y aseguradores implicados, grupos de pacientes, academia, grupos profesionales y sociedades, grupos de registros, promotores de registros, grupos de desarrollo (informática, gestión,...), grupos internacionales.

Redefinir el ámbito del Registro

Tras la valoración del proyecto por parte de los agentes implicados, es recomendable reconsiderar el ámbito del registro. Aunque algunos factores pueden mejorar la implicación de algunos agentes, probablemente implicarán sobrecarga y sobrecoste y deben equilibrarse riesgos y beneficios.

Un documento final del ámbito y propósito del registro debe quedar establecido y facilitar la preparación de un plan de desarrollo que informe y justifique la selección de datos y el modelo de registro esperable. A partir de este punto, otros cambios en el ámbito del proyecto pueden hacer inviable el registro por el consumo de recursos que pueden ocasionar, por lo que se debe definir con precisión cómo se harán futuras adaptaciones si se requiriesen en el futuro y qué elementos se priorizarán para mantener el desarrollo.

Gobernanza y equipos

Antes de considerar los elementos del registro que contienen los datos y antes de concentrarse en la implementación práctica del registro, es recomendable establecer un plan de gobernanza y desarrollar los equipos que faciliten el diseño del registro y su mantenimiento tras la implementación.

Todo ello sirve para varios propósitos. En primer lugar, crear equipos que faciliten la implicación de los usuarios finales. En segundo lugar, puede facilitar una mejor comprensión de cómo operará el registro y cómo se manejará la propiedad intelectual (publicaciones, informes, etc.). Y en tercer lugar, garantiza la visión de conjunto y la confirmación de cómo progresa el desarrollo del registro según los planes previos.

Particularmente, cuando el ámbito del registro es limitado, como en el caso de las artroplastias, las recomendaciones internacionales indican destacar un equipo de gestión del proyecto, un comité científico y un comité de calidad. En el equipo de gestión, se debe implicar una persona con experiencia en proyectos científicos. En el comité científico, deben evitarse las personas incluídas por presiones de grupos sin la adecuada trayectoria de publicaciones y reconocimiento científico internacional. En el comité de calidad, deben incorporarse personas con experiencia

en análisis científico y gestión de datos (estadísticos, epidemiólogos), así como responsables de organismos reguladores.

Un plan de buena gobernanza incluiría:

- Definición y cumplimentación de la normativa (regional, nacional e internacional). En nuestro país, la aprobación del Ministerio de Sanidad y las CCAA en el Consejo Interterritorial puede ser necesaria para el desarrollo operativo del registro. Así mismo, la aprobación de la Institución o Instituciones dónde se enmarque el Registro son fundamentales, así como del o de los Comités Éticos correspondientes.
- Definición de los principios en que se basa la acción del Registro. Deberían incluir la transparencia, participación, precisión, seguridad y protección de datos.
- Definición de reglas de funcionamiento. Este debería ser un documento que especifique las reglas, definición de casos a utilizar, códigos, clasificaciones (asegurando la interoperabilidad semántica). Todos los procedimientos operativos deben ser elaborados y distribuidos a todos los participantes en el registro. La manera en que se acceden los datos debe definirse claramente, así como un documento de consentimiento y sus procedimientos.
- Definición de la estructura del equipo de gobierno del registro, su papel y sus responsabilidades. Puede estructurarse con dos partes: un grupo de expertos que guíe el desarrollo del registro y asegure su base científica como grupo consultor; y un comité de dirección que confirme que el registro funciona de acuerdo con los principios y objetivos marcados. El comité de dirección debe tener en cuenta en su composición a la Institución donde se encuentra el registro, al organismo que financia el registro, a los profesionales implicados, a las autoridades sanitarias, a las instituciones académicas o científicas participantes y a los pacientes. Su papel es asumir la responsabilidad del registro. El presidente de dicho comité de dirección asume la responsabilidad final.

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. El éxito del registro puede basarse en una adecuada selección de variables, manteniendo la mayor simplicidad posible.

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.

Diseño del estudio para el Registro

El desarrollo del diseño es esencial en cualquier investigación científica y también en el registro. Durante la fase de diseño del estudio, el planificador del registro debe considerar la hipótesis (preguntas de investigación que se van a contestar), las variables de definición y las de resultados, pues todo ello influirá en las decisiones a tomar en el diseño.

A partir de ahí, habrá que considerar la población a estudio, el muestreo o población disponible, el modelo de estudio a aplicar en el registro (cohorte prospectivas, casos-controles), tamaño y duración prevista del registro, métodos de asignación de casos, elementos de los datos, métodos de recogida de datos y materiales. Otros aspectos significativos son los recursos con que cuenta el registro y los costes.

Hipótesis y preguntas de investigación

Cuando el propósito y principales objetivos del registro se encuentran claramente definidos, el siguiente paso es transformar ese propósito o idea central en una idea de investigación que se pueda resolver. Ello contribuye a ajustar el propósito del estudio y sirve de señal para guiar todo el estudio.

Las preguntas de investigación de los registros van desde las preguntas puramente descriptivas para comprender las características de la población que recibe el implante y cómo progresa portando el implante, hasta preguntas muy enfocadas para apoyar la toma de decisiones. Las preguntas de investigación en los registros habitualmente generan las hipótesis (desarrollan las hipótesis después de que los datos se han recogido y se ha obtenido el conocimiento general) o construyen evidencia, más que orientarse a confirmar las hipótesis. Para todo ello, precisan de un gran conocimiento del campo de las artroplastias a nivel de investigación, por lo que tienen que ser dirigidas por expertos con confirmada autoridad y capacidad pues, en manos de interesados sin solidez investigadora en el tema, no se perciben ni se definen las hipótesis posibles y el registro no es útil. Una alternativa al análisis iterativo profundo es el registro puramente orientado a determinar efectividad clínica, coste-efectividad o evaluación de riesgos, que generalmente puede plantearse guiado por hipótesis predefinidas, aunque con limitaciones para una explotación más intensa que pudiera ser de interés en el futuro.

Independientemente de la naturaleza de las preguntas de investigación o las hipótesis, es crucial para la planificación del registro una definición preliminar, pues tanto las decisiones posteriores como el trabajo de desarrollo se guían por las preguntas de investigación que interesen. Una formulación adecuada de una pregunta de investigación o hipótesis no es tarea fácil y no debe subestimarse. Una formulación inadecuada, indefinida o poco desarrollada tiene el riesgo de no obtener los resultados correctos y no cumplir los objetivos del registro. Por tanto, se debe invertir tiempo y esfuerzo para ajustar preguntas de investigación e hipótesis adecuadas para el mayor éxito del registro.

Las ideas que sirven de base para desarrollar ideas de investigación e hipótesis se toman generalmente de la investigación previa, de la revisión de la literatura, de la revisión crítica de información clínica publicada o contrastada, de las opiniones de expertos soportadas en sus publicaciones, y de las necesidades expresadas por pacientes, por proveedores (Sistema Nacional de Salud) y por reguladores, teniendo también en cuenta las preguntas clínicas que puedan definir los promotores del registro, en particular la Administración. Por tanto, es probable que se definan múltiples preguntas motivadas por el interés de diferentes agentes, con lo que la planificación del registro tiene que tener en cuenta el posible aumento de complejidad en el diseño, en la recogida de datos y en el análisis estadístico. En esta fase de la planificación, es crucial definir lo que es factible y lo que no lo es. En cualquier caso, las preguntas de investigación y las hipótesis específicas de investigación deben ser precisas, comprensibles y

suficientemente focalizadas para que sean útiles en el registro. Si no fuera así, es preferible descartarlas o reformularlas al inicio.

Eventos clave y resultados

Pueden definirse los eventos y los resultados que integran los datos disponibles en el registro dentro de una relación en la que un evento afecta un resultado. Los eventos que se manejan en un registro de artroplastias incluyen los tratamientos, procedimientos, servicios, patologías, factores de riesgo, etc. Los resultados incluyen mediciones de eventos adversos, calidad de vida, costes, utilización, etc.

Los eventos clave y los resultados se deben identificar en la planificación inicial pues afectarán al desarrollo del diseño del estudio y de la recogida de datos. Es importante señalar que pueden ser necesarios muchos resultados en diferentes ejes para contestar después a múltiples preguntas, y que los eventos en ocasiones no son únicos sino repetidos, variados, discontinuos. Además, hay que considerar factores de riesgo independientes y variables de confusión introducidas. Se insiste en el intenso proceso de planificación para conseguir que el registro tenga éxito.

Modelo de estudio

Los registros son estudios observacionales en los que el investigador observa y recoge sistemáticamente la información, sin adjudicar intervenciones específicas a los sujetos observados como ocurre en los estudios experimentales. El investigador elige los eventos que estudia, pero no los influencia.

Aunque los registros se consideran generalmente estudios prospectivos observacionales, pueden ser tanto prospectivos como retrospectivos en perspectiva de tiempo. Por tanto, no es sencillo definir y seleccionar un modelo de estudio para un registro. En algunas situaciones, el registro puede considerarse según el modelo de cohorte abierta, o simplemente como una serie de pacientes. El diseñador de un registro debe comprender que modelo de estudio debe aplicarse, según los objetivos planteados.

Estudio de cohortes

Los estudios de cohortes siguen a un grupo de pacientes de características comunes para ver si desarrollan un resultado final determinado a lo largo del tiempo y sirven tanto para estudios descriptivos como para comparar efectividad, seguridad o calidad de la atención sanitaria. Además, permiten estudios de subgrupos incluyendo pacientes con eventos específicos, o bien comparaciones múltiples al realizar la recogida de datos con el mismo método y simultáneamente. Por otra parte, son muy útiles para estudiar eventos raros, resultados múltiples o secuenciales y otros problemas complejos, dado el reclutamiento de un número alto de casos. Sin embargo, una notable limitación de los estudios de cohortes basados en registros es que puede ser muy expansivos, consumir mucho tiempo y requerir una sostenibilidad, dado que se precisa una muestra muy amplia y un seguimiento muy prolongado. La atrición de población del estudio o las pérdidas al seguimiento puede ocasionar un gran sesgo y resultar en una gran limitación.

Estudios casos-control

Los grupos que se ensamblan en este tipo de estudio son el de pacientes (casos) con una particular situación de salud (fallo del implante, evento adverso, etc) y el de pacientes (casos) de la misma población pero sin esa situación. El estudio de casos-control compara retrospectivamente casos y controles para identificar posibles eventos causales. Este tipo es particularmente útil para investigar resultados raros o con un largo período de latencia (aflojamiento por ejemplo a largo plazo) pues se seleccionan los casos a partir del resultado.

Frente a los estudios de cohortes, son un modo más eficiente para estudiar el resultado de interés y no requieren el tiempo y el gasto de seguir al paciente para observar el resultado esperado. Los controles pudieran seleccionarse también fuera del registro, pero habría que conseguir una población equiparable. La gran limitación de estos estudios es que no pueden medir incidencia, prevalencia y riesgo relativo. También existe el riesgo de sesgo, sobre todo si la información es recogida del paciente por autoinforme o entrevista, o bien de selección, pues ajustar un grupo control adecuado es una tarea ardua.

Estudio de casos-control anidado

Un estudio anidado de casos-control incluye sujetos ensamblados de otro estudio de cohortes en los que el muestreo depende del estado de enfermedad, problema o resultado. Se identifican los casos que ocurren en una cohorte definida y, para cada uno, se seleccionan correspondientes controles pareados que no hayan sufrido la enfermedad, el problema o el resultado en el tiempo que sí ha ocurrido en los casos. Esto consigue una gran reducción de costes y esfuerzos a la hora de recogida de datos y análisis, pues se recogen datos más extensivamente pero sólo para los casos seleccionados y no para toda la cohorte. El gran coste-eficiencia con escasa pérdida de eficiencia estadística es la razón por la que muchos registros utilizan esta aproximación de estudio anidado. Sin embargo, la reducida potencia estadística debido a la reducción en el tamaño muestral se considera una debilidad potencial de estos estudios.

Estudio de casos-cohorte

Como en un estudio de casos-control anidado, el estudio de casos-cohorte funciona dentro de una cohorte. Básicamente, es una alternativa al anidado casos-control con una selección más simple de los controles pero con un análisis más complejo. Aquí, todos los pacientes que tienen un resultado de interés en la cohorte se incluyen como casos, mientras que los controles se seleccionan de forma aleatoria en toda la cohorte, es decir, que los demás pacientes de la cohorte sin el resultado elegido tienen la misma probabilidad de que ser controles. Los controles, también englobados en una subcohorte, no están pareados a diferencia de los estudios anidados, por lo que tienen algunas ventajas sobre los anidados, como la fácil selección de casos en el seguimiento, la posibilidad de seleccionar múltiples subcohortes, o de utilizar la misma subcohorte para comparar múltiples resultados. También es un tipo de estudio muy coste-efectivo, sobre todo cuando se necesitan datos suplementarios que recoger.

Series de casos

El estudio de serie de casos es descriptivo puramente, seleccionando pacientes con un resultado específico y un evento específico, o incluso con un resultado específico independientemente de los eventos previos. Obtenido de un registro, es una aplicación sencilla que no requiere análisis complejo y que sirve para describir las características de determinados eventos y/o resultados, pero que no proporciona evidencia estadística potente. Sin embargo, y dependiendo de la validez general del registro, no debe subestimarse pues es útil para aproximarse a eventos raros y definir investigaciones futuras.

Otros modelos de estudio también utilizados en los registros incluyen estudios seccionales transversales y estudios longitudinales con casos autocontrolados, pero se insiste en que los objetivos y el subsiguiente diseño del registro deben permitir la planificación del análisis y la metodología a utilizar.

Selección de pacientes para un registro

Población diana, criterios de inclusión y exclusión

La selección de pacientes comienza con una clara comprensión de la población diana, es decir, la población a la que el registro quiere generalizar los resultados y hallazgos del estudio. La

definición de la población diana al inicio del registro es necesaria porque ayudará a determinar la muestra que debe englobar el registro para que tenga valor.

A la hora de desarrollar el registro, es necesario especificar los criterios que definen el tipo de pacientes/casos que se van a incluir. La elegibilidad para la inclusión se fija como un número de condiciones que tiene que cumplir todo paciente incluido en el registro, incluyendo generalmente condiciones geográficas (hospitales en una determinada región o área del país), demografía, patología, tiempo, u otros criterios. La exclusión puede venir determinada por el interés del registro o por sus limitaciones, por limitaciones de coste, problemas éticos, capacidad del paciente o del hospital para participar o enviar información. Sin embargo, unos criterios más estrictos o limitados pueden limitar la generalización de los registros, y esto puede ser muy relevante a la hora de decidir sobre la voluntariedad o no de la inclusión. Es de notar que si, por problemas prácticos (administrativos, colaborativos, etc) se excluyen centros o pacientes que deberían estar incluidos, los resultados tendrán un sesgo de selección. En cualquier caso, la credibilidad del registro requiere una declaración explícita y exhaustiva de los criterios de inclusión y exclusión, y una transparencia en el racional de la selección.

Grupos de comparación

Un registro puede incluir y recoger datos sobre uno o más grupos de comparación, que son esenciales cuando toca distinguir entre decisiones alternativas, cuando hay que evaluar la magnitud de las diferencias o la fuerza de asociación entre grupos. Según los objetivos del registro, se pueden utilizar tres grupos de comparación:

- ***grupo de comparación interna*** (los datos se recogen simultáneamente para pacientes similares al foco de interés pero no tienen la condición de interés),
- ***grupo de comparación externa*** (los datos se recogen fuera del registro para pacientes similares al foco pero sin la condición de interés),
- ***grupo histórico de comparación*** (se refiere a pacientes similares a los del foco de interés sin la condición, y para los que la información se recogió en el pasado). Esto puede ser del mayor interés para obtener resultados sobre la mejora sobre históricos y justificar inicialmente un resultado precoz, aunque se requieran estudios ulteriores.

En cualquier caso, los responsables del registro deben tener en cuenta que los grupos de comparación aumentan la capacidad de obtener resultados comparativos tempranos pero que pueden añadir complejidad, tiempo y costes, por lo que deben ser considerados con cuidado.

Marco y métodos de muestreo

Los registros pueden incluir todas las unidades de la población diana, pero generalmente no abarcan más que una muestra limitada de la población y pretenden realizar inferencias sobre la población global. Esto se debe a limitaciones de tiempo y recursos, pero pueden existir otras limitaciones que hay que analizar. Idealmente, la muestra se extrae directamente de la población diana, pero de modo realista, la muestra se obtiene por accesibilidad. Un mejor acceso (por hospital, área geográfica, etc) facilita que una determinada población esté representada en un registro de manera variable. En términos de precisión de los resultados/estimaciones del registro, el planificador del registro debe tener esto en cuenta, pues una situación de no cobertura de parte de la población (por ejemplo, sólo considerar los hospitales públicos) es una fuente de sesgo grave. Es necesario evaluar el impacto del muestreo (deseado o indeseado) para que la credibilidad del registro no se resienta. Esto tiene gran importancia al comenzar un registro, pues una débil cobertura deteriora la credibilidad de los resultados y del proyecto.

Esta limitación puede manejarse por alguna de las propuestas anteriores (grupos de comparación, por ejemplo) y mediante muestreo. Entre los diferentes diseños de muestreo, es

preferible el muestreo probabilístico (la selección de los casos se deja al azar) pero en ocasiones no es posible y el muestreo no probabilístico es más práctico. Métodos utilizables de muestreo incluyen el muestreo aleatorio simple, el muestreo aleatorio estratificado, el muestreo sistemático, el muestreo en clusters, el muestreo en series de casos o consecutivo, el de conveniencia, el voluntario, el experto. Una condición básica es la transparencia y declaración explícita del método de muestreo utilizado.

Representatividad y generalización

Cuando se seleccionan pacientes, hospitales participantes o eventos, es muy importante considerar su representatividad, componente esencial de un registro. Si la muestra no es representativa, las conclusiones y la generalización de estas puede ser incorrecta. La planificación del registro debe tener en cuenta la representatividad de los pacientes incorporados (por sexo, por edad, por raza o grupo étnico), de los lugares de origen de los datos (geográfica, tipo de hospital, tamaño de hospital, financiación del hospital) y de los eventos (momentos de la cirugía, detección de las complicaciones, etc). La potencial falta de representatividad debe prevenirse, así como sus consecuencias en los resultados del registro. Si el registro se orienta a la efectividad clínica de la artroplastia, un sesgo hacia grandes hospitales terciarios puede llevar a unos resultados no representativos.

Asociadamente con la representatividad, el concepto de generalización se refiere a cómo extender las conclusiones del registro a otras poblaciones no muestreadas en el registro. Una fuerte capacidad de generalización con validez externa puede permitir aplicar los resultados a amplias decisiones del sistema de salud. Por eso, para afianzar la interpretación de los datos, es importante que el registro describa y documente la representatividad y generalización del estudio que supone dicho registro, confirmando cómo cubre los pacientes, centros, eventos y períodos de interés.

Tamaño y duración anticipada del registro

Una estimación del tamaño previsto del registro es una parte importante del proceso de planificación. Algunos registros intentan incluir todos los casos de una población definida, pero eso puede no ser viable, sobre todo en países grandes y procedimientos frecuentes como el que nos ocupa. En caso de incluir una muestra de la población diana, por grande que sea esa muestra, es fundamental estimar al comienzo los casos y la distribución planeada para un determinado análisis. Si el registro es muy pequeño o el número de casos y su distribución inadecuados, el estudio no tendrá adecuado poder estadístico (que debe comprobarse de manera iterativa, en la planificación y cuando se empiece a detectar la variabilidad real) y no asegurará una adecuada exploración de los objetivos, induciendo a error. Por el contrario, si el registro es demasiado grande, puede suponer una pérdida de tiempo, recursos y dinero.

Varios aspectos hay que tener en cuenta para estimar el tamaño del registro:

- el resultado explorado del estudio, su frecuencia y variabilidad;
- el tamaño de los efectos clínicamente importantes y la deseada precisión de las estimaciones (anchura del intervalo de confianza);
- el marco temporal (tiempo hasta los análisis y diseminación de resultados);
- los recursos económicos disponibles y la factibilidad;
- el apoyo a decisiones regulatorias que se espera del registro (decisiones que pueden necesitarse en un momento concreto);
- la tasa anticipada de pérdidas.

La duración del estudio del registro (inclusión de casos y seguimiento) también debe especificarse al desarrollar el registro. Un registro de artroplastias se puede manejar como abierto (*open-ended*) o bien plantearse como un punto fijo de análisis para completar los

objetivos del estudio en un momento del seguimiento (en artroplastias, 10 años puede ser razonable) tras lo que se podría replantear su continuación o modificación. Si se deja de lado la financiación, sin duda el factor más importante en la duración y sostenibilidad de un registro, la planificación debe considerar el tiempo en que se manifiesten los resultados esperables, el tiempo suficiente para una exposición suficiente, el tiempo suficiente para que el diseño del registro se haya implementado en la realidad y ofrezca resultados (dependiendo del método de recogida de datos, del tamaño de la muestra, de la complejidad de los datos a recoger, de los centros participantes, etc.), el tiempo en que se requiere diseminar los resultados, etc.

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.

Calidad de los datos

Los datos o la información a recoger puede ser considerada primaria o secundaria. Los datos primarios o la información primaria está constituida por los datos recogidos del paciente o del caso. El uso secundario de la información se refiere a los datos recogidos durante el proceso de tratamiento que se utilizan para otros propósitos de los del tratamiento. En este aspecto, la legislación de protección de datos limita su uso y los datos secundarios en muchos países sólo pueden ser utilizados con consentimiento explícito o anonimización.

El acceso y uso de información que pueda promover decisiones en un servicio de salud debe ser preciso, válido, confiable, temporalmente adecuado, relevante, legible y completo. En un registro, todo esto se ve muy facilitado cuando se asegura que sólo se incluyen elementos esenciales de los datos, a la hora de definir los sets de datos que se van a utilizar. Esto también reduce los recursos necesarios para obtener dicha información y para asegurar que los datos están completos a la hora de implementar el registro, pero también reduce los esfuerzos necesarios para validar y analizar los datos.

Estos factores van a ser afectados muy significativamente por la manera en que los datos se recogen, en dos grandes dominios: origen de los datos y responsable de proporcionar los datos. Las fuentes u origen de los datos incluyen documentos en papel (cuestionarios, revisiones de historias y documentación, etc.) o bien documentos electrónicos (también cuestionarios o formularios, historias electrónicas, informes electrónicos, bases de datos de codificación, aplicaciones móviles, etc.). El responsable de proporcionar los datos también puede afectarlos y las posibilidades incluyen las unidades clínicas, servicios centrales y codificación del hospital, registros de altas, registros de incapacidad, registros de mortalidad, pacientes y familias, grupos de pacientes en asociaciones, compañías de seguros, fabricantes y distribuidores, etc.

Aunque los métodos basados en papel se encuentran en retirada, son relativamente baratos y pueden tener utilidad en los primeros momentos de implementación, para verificar que funciona el sistema de recogida en cuestionarios y flujos de proceso, o también para recuperar datos perdidos. Los métodos electrónicos pueden ser caros de diseño, pero su gran ventaja es la conectividad, la minimización de errores y la reducción de la duplicidad, así como la extensión geográfica. Si la historia clínica electrónica está bien desarrollada en los centros participantes y se adhiere a una interoperabilidad y una terminología estándar, puede constituir una potente fuente de datos para el registro, con lo que es necesaria la exploración sistemática de estos aspectos en los centros participantes. Los diseñadores de la solución electrónica del registro deben realizar todos los esfuerzos para vincular su diseño a las bases de datos disponibles y existentes, reforzando los aspectos de interoperabilidad que fuera posible en CCAA, Ministerio de Sanidad, etc. Así mismo, la explosión actual de *mobile Health (mHealth)*, con la consiguiente interoperabilidad entre usuarios, puede ser un aspecto a explorar, dada la creciente facilidad tecnológica para conectar datos y su potencial en diseños como el de un registro que pretende sostenibilidad en el medio plazo.

Recursos necesarios

Los recursos necesarios pueden variar de forma significativa dependiendo del ámbito y alcance del proyecto del registro. Dichos recursos incluyen recursos humanos, recursos tecnológicos y recursos financieros, principalmente.

Aunque los recursos humanos principales se basan en los comités del registro, nutridos en gran parte por expertos que puedan dedicar un tiempo parcial a esta actividad por convenio con sus centros de trabajo, también se hace necesario un personal dedicado o intermitente para la puesta en marcha y mantenimiento de un registro de calidad. Entre las funciones a realizar, se precisa administración, gestión del proyecto, gestión de datos, recogida de datos o revisión de datos que vengan de otros centros, soporte estadístico y epidemiológico, soporte al diseño del registro, programación, trabajo en diseño y mantenimiento de herramientas informáticas, diseño de gráficos y textos, entrenamiento de centros, soporte a la gestión financiera, soporte a la protección de datos y la seguridad legal, etc.

Los recursos necesarios en tecnologías de la información (TI) depende del entorno en que se recojan y analicen los datos. Tanto en hardware como en software, se requiere presupuesto para la unidad central y para la conexión con los puntos de recogida de datos. El diseño apropiado y la interoperabilidad facilitan la mayor eficiencia en este recurso.

Los recursos financieros son decisivos para el diseño inicial y la implementación de un registro de artroplastias, pero un aspecto a tener muy en cuenta desde el inicio del proyecto es la sostenibilidad a largo plazo y los esfuerzos de diseminación que se planteen. La financiación puede variar de forma significativa según el ámbito del registro, pero sobre todo según quién y cómo se plantea dicha financiación. Una planificación que incorpore una evaluación paso a paso

y una vinculación de un progresivo número de agentes puede identificar diferentes fuentes de financiación y colaboraciones que maximicen las inversiones y el valor de los resultados obtenidos. En este sentido, diferentes modelos se han puesto en marcha y merecerán mayor discusión más adelante. Finalmente, también hay que tener en cuenta las implicaciones financieras de detener un registro y las gestiones necesarias para asegurar la seguridad de los datos en este posible escenario.

La lista de otros potenciales recursos puede extenderse mucho más, pero al menos no debe olvidarse el espacio físico necesario, el entorno de diseminación y divulgación del proyecto, la relación entre Administraciones públicas, etc.

Estrategia de financiación, riesgos e implementación

Aunque a la hora de simplemente plantear el diseño de un registro es ya probable que se haya contado con una financiación inicial, es improbable que un solo agente pueda llevar a cabo dicha tarea y el primer obstáculo es la insuficiente financiación que pueda bloquear otras oportunidades. Sin embargo, antes de incorporar agentes financiadores a la idea, es fundamental considerar cómo pueden estos agentes influenciar la interpretación de los resultados del registro. Ya se ha mencionado el beneficio de externalizar el análisis, pero se deben tomar muchas decisiones antes de confirmar el plan de financiación y la participación de diferentes agentes. En cualquier caso, la financiación debe organizarse de manera que sea completamente transparente y sin condiciones que socaven la validez del estudio científico.

Riesgos y factibilidad

Diferentes riesgos acompañan cada fase del establecimiento y mantenimiento de un registro, desde excesos en la selección de datos y escasa adherencia a los estándares reconocidos, hasta la incapacidad para considerar una estrategia para cerrar el registro si llegara el caso. Quizás lo más significativo en diferentes proyectos ha sido la incapacidad para ser conscientes de la extensa e intensa preparación necesaria para desarrollar y mantener un registro de artroplastias. Una subestimación del esfuerzo necesario, con escasa financiación, escasa definición y escasa elaboración puede llevar a un fracaso notable y evidente, con el consiguiente desgaste de personas y organizaciones. Por tanto, no cabe más que recomendar una planificación exhaustiva, en manos de personas de gran capacidad y visión, con incorporación gradual de agentes dispuestos a aportar su ayuda, prescindiendo de personas y organizaciones que nominalmente pudieran participar pero que no estén vinculadas más que por el interés en aparecer en una lista, en recibir honores o en poder influir en su propio beneficio. Una vez que un núcleo de lanzamiento se ha constituido, integrado por personas con suficiente trayectoria, se debería realizar una evaluación informada de factibilidad. Esta evaluación debería revisar propósito y objetivos propuestos en el marco temporal solicitado, presupuesto disponible, modelo científico propuesto y ámbito en el que se propone implementar el registro.

Desarrollo de un plan de implementación

Si la evaluación de factibilidad inicial llega a una conclusión positiva tras un proceso de planificación que contenga los elementos descritos más arriba, es probable que los diferentes componentes del proyecto estén disponibles para establecer un plan de implementación. Las fases definidas en la planificación deberán dotarse de un plan de acción y un marco temporal cada una de ellas, de acuerdo con los expertos y agentes identificados en la planificación. Así, unas fases ordenadas, que deberán ser completadas antes de pasar a la siguiente, definirán un desarrollo obligado en un tiempo predecible. En el caso de un proyecto tan amplio como el que nos ocupa, un gestor del proyecto puede ser necesario para ayudar a que se desarrolle el proyecto en el tiempo previsto.

Como parte del plan de implementación, puede ser útil considerar un proyecto piloto como prueba de concepto antes de progresar a la implementación completa. Esto puede reforzar el proyecto del registro, producir resultados iniciales útiles e identificar obstáculos significativos que no se hayan detectado antes, a la vez que se crea un fondo de conocimiento y experiencia a un nivel manejable para incrementar las posibilidades de éxito.

La propuesta del proyecto final debe formalizarse con tiempo fijado y limitaciones presupuestarias bien definidas para facilitar la supervisión periódica del comité de gestión del registro o similar cuerpo encargado. Aunque se han mencionado diferentes medidas de calidad, el registro debe evaluarse regularmente sobre los objetivos y el propósito para el que ha sido diseñado, lo que puede facilitar revisar y ajustar el registro para mejorar los resultados, la eficiencia y la relevancia.

Elementos de datos en un registro

Antes de decidir los datos a recoger, es importante precisar el propósito del registro y sus objetivos. La selección de datos comienza con la identificación de los dominios de datos, que son colecciones de datos relacionados con un aspecto común. Deben incluir:

- ***Un dominio del paciente*** (datos que describen la persona, como información demográfica, de historia clínica, estado de salud). Es necesario también un identificador del paciente (el código identificador del paciente o CIP, adjudicado por autonomía o CIPA), sobre todo para vincular bases de datos, aunque hay que tener en cuenta las restricciones de protección de datos.
- ***Un dominio del proveedor, centro sanitario o profesional*** (datos que describen el que proporciona el tratamiento, sea el cirujano y/o el centro)
- ***Un dominio de exposición, en este caso la artroplastía*** (datos que describen el la cirugía y el implante recibido)
- ***Un dominio de resultados*** (datos que son el principal interés del registro, incluyendo medidas de salud, calidad de vida, complicaciones, utilización de servicios, coste, etc.)
- ***Un dominio de covariables*** (datos que no son el principal interés del registro pero cuya inclusión es importante como potenciales modificadores de los resultados y que pueden necesitar controles o ajustes)
- ***Un dominio administrativo*** (información relacionada con el proceso de registro)

Tras la identificación de los dominios de datos en el registro, las decisiones sobre los datos específicos que hay que incluir son fundamentales, y quizás una de las tareas más críticas en el desarrollo del registro. Existen numerosos precedentes que pueden considerarse para el Registro Nacional de Artroplastias (las hojas de datos del Registro Sueco, las utilizadas en el NJR, las del RACat, o bien las recomendadas por el European Arthroplasty Registry), todas ellas disponibles para este proyecto. Sin embargo, la selección de las variables no es el primer punto de la planificación del registro, como se ha indicado, y muchas decisiones previas son necesarias, aunque sean tan importantes para el éxito del registro. Si no se recogen suficientes datos, el registro puede ser inútil. Si, por el contrario, los datos son demasiado complejos introduciendo costes muy altos, el registro puede ver comprometida su sostenibilidad. Por ello, una cuidadosa aproximación a la decisión sobre la selección de los datos es fundamental para un registro.

Ánàlisis de los datos del Registro

El análisis de datos en un registro presenta tanta variedad como la que podemos encontrar en el propósito y objetivos. Idealmente, un análisis detallado debe planificarse al inicio del registro, pero se precisa flexibilidad para resolver situaciones que los planificadores no pudieron prever. Dichas situaciones se originan bajo dos circunstancias principales: primero, para enfocar hallazgos inesperados que puedan llevar a nuevas preguntas de investigación (como ocurrió con la problemática metal-metal); o segundo, para responder a requerimientos especiales fijados por agentes participantes. Un análisis correctamente planeado puede resolver los objetivos planteados, pero la organización de un estudio basado en hallazgos inesperados se desarrolla tras realizar la observación. Por otra parte, se precisan análisis *ad hoc* para satisfacer necesidades específicas de los usuarios.

En este sentido, se precisa un plan de análisis de los datos, vinculando métodos estadísticos con el mayor detalle posible, pero a la vez detectando las posibles fuentes de sesgo que son inherentes a los registros y que requieren en lo posible previsión y definición de procedimientos para manejar datos perdidos y controlar variables de confusión.

Plan de análisis de datos

El plan de análisis de datos depende de los objetivos del registro, pero los planificadores del registro deben ser conscientes de que otras preguntas de investigación relevantes pueden originarse a lo largo del tiempo y no se habrán definido *a priori*.

Los estudios basados en registros pueden ser descriptivos o analíticos, aunque generalmente los objetivos de los registros son primariamente descriptivos. Los estudios descriptivos se enfocan sobre la frecuencia de un evento, la distribución de patrones (de paciente, de técnica, etc), la ocurrencia de situaciones clínicas de los pacientes y de la historia natural. Esto puede ayudar a sugerir factores de riesgo y a generar muchos tipos de hipótesis que puedan comprobarse en estudios analíticos.

Indicadores de salud como morbilidad, mortalidad e incapacidad podrían obtenerse si se estudia la población total, así como en subgrupos de edad y sexo. Así, se podrían calcular tanto números absolutos como tasas crudas y estandarizadas, y en particular, se podría estandarizar un Registro Nacional para la población europea, con las ventajas de internacionalización. Las medidas principales a utilizar en un estudio de frecuencias de morbilidad serían tasa de incidencia, incidencia acumulada, punto de prevalencia, período de prevalencia, prevalencia a lo largo de la vida, etc. En cuanto a los indicadores de mortalidad e incapacidad, no sólo la tasa de mortalidad y la tasa fatalidad por caso proporcionan medidas relevantes, sino que otros indicadores como la mortalidad prematura, la pérdida de años de vida potencial (*YPLL, years of potential life loss*), los años de vida ajustada a incapacidad (*DALY, disability-adjusted life years*), o los años de vida ajustada por calidad (*QALY, quality-adjusted life year*) pueden tener importancia a la hora de evaluar las artroplastias.

Los estudios analíticos que ya se han mencionado, de cohortes o de casos-control u otras posibilidades, pretenden examinar las asociaciones causales entre exposición y resultado, o entre características de pacientes y resultados de salud de interés. Sin embargo, es de notar que la calidad de los datos en los estudios analíticos debe ser mucho mayor que en los descriptivos. La asociación entre un factor de riesgo y el resultado en estos casos puede expresarse como riesgo atribuible, riesgo relativo, *odds ratio (OR)*, o bien *hazard ratio (HR)*, según la naturaleza de los datos recogidos, la duración del estudio o la frecuencia del resultado. Si se pretendiera el muy interesante enfoque del análisis económico, las aproximaciones analíticas a considerar serían el análisis de coste-efectividad y de coste-utilidad.

Análisis estadístico

El análisis estadístico es fundamental para resumir y transformar en información y conocimiento los datos recogidos en los registros. Este conocimiento derivado es lo que en gran medida justifica los registros y ensalza su utilidad, por lo que es uno de los aspectos que debe cuidarse con más interés.

No es tarea simple el resumir las herramientas estadísticas a aplicar en un registro, y se debe preparar un equipo conjunto entre estadísticos, epidemiólogos y clínicos expertos para tener éxito en dicho análisis, pero parece procedente enunciar algunas de las herramientas más utilizadas que deben sistematizarse para reflejarse en un modelo de informe periódico. En primer lugar, las herramientas descriptivas permiten el primer escalón del análisis estadístico del registro. Estas permiten resumir las muchas veces acablante información almacenada en los registros. Para ello, son muy útiles herramientas gráficas sobre la distribución de valores de una variable o sobre la relación de dos o más variables, aunque debe también considerarse la expresión y divulgación de medias, medianas, desviaciones estándar, coeficientes de correlación, etc.

Un aspecto crucial en el análisis de los registros es la inferencia sobre aspectos de la población cubierta por el registro, que permita aprender y fijar nuevas hipótesis tras contrastar las que pudieran haber sido definidas. Indudablemente, los conocidos tests de contrastación de hipótesis para variables cualitativas y cuantitativas (Chi-square y t-test) se han utilizado con mayor frecuencia. Es de notar que dada el gran tamaño de la población cubierta por el registro, la distribución normal está prácticamente garantizada (comprobada por tests específicos como Kolmogorov), pero alternativamente, el uso de tests no paramétricos (Wilcoxon por ejemplo) permiten completar la aproximación.

Sin embargo, es frecuente en los registros evaluar el ajuste de modelos sobre la base de datos para comprender los parámetros que los rigen, para lo que tanto modelos lineales en variables continuas, como modelos generalizados en casos de distribuciones diferentes de la normal (regresión logística, modelos de Poisson u otros), permiten definir la influencia en el resultado.

Finalmente, una técnica de gran desarrollo en los registros es el análisis de supervivencia. Dicho análisis pretende evaluar el tiempo en que un individuo o caso desarrolla un resultado (por ejemplo, el fallo del implante). Este tipo de análisis debe manejar los posibles casos perdidos (por muerte o desaparición) que hubieran o no desarrollado el problema, y eso requiere herramientas específicas como las curvas de Kaplan-Meier, más descriptivas (y apoyadas por la definición de sus intervalos de confianza que informan de la calidad de la curva y de la base de datos), o con modelos que incorporan covariables a la supervivencia como los modelos de regresión de Cox.

Consideraciones analíticas

No puede considerarse el análisis del registro sin tener en cuenta diferentes aspectos que pueden alterar o debilitar los resultados. Por ello, hay que mencionar las fuentes potenciales de sesgo, las variables de confusión y los datos perdidos.

Posibles fuentes de sesgos

Entre los posibles sesgos de todo estudio observacional, como inicialmente se conceptúa el registro, destacan el sesgo de selección y el sesgo de información. El sesgo de selección puede originarse en el mecanismo de inclusión de pacientes en el registro. Como los pacientes incluidos lo son en determinados hospitales cuando los pacientes consultan, ello puede llevar a que los pacientes atendidos en hospitales no participantes no se encuentren reflejados y la representatividad del registro para la población general se resiente. Por otra parte, el sesgo de

información proviene de inconsistencias en la manera en que la información se introduce en el registro. Artefactos en el proceso de recuperación o codificación de la información producen distorsiones no detectadas de la realidad. Un error sistemático, asociado a que un dato se introduzca por defecto, pueden acarrear que una variable se inhabilite, y que algún objetivo del registro sea inviable.

Factores de confusión

Cuando se analizan datos de una variable, es frecuente que se estudie en función de algunas covariables. Sin embargo, la distribución de valores de las covariables no se hace aleatoriamente en un estudio, sino siguiendo un diseño específico y controlado. En cambio, en los estudios observacionales en general y en los registros en particular, estos valores a veces resultan de otros factores que pueden no registrarse y quedar fuera del control del estudio. Por ejemplo, una posible indicación de un implante puede realizarse asociada a una determinada edad o condición, y esto puede asociar otros problemas de salud no registrados que ocasionen un peor o mejor resultado de un determinado implante. Este efecto de confusión puede llevar a conclusiones erróneas sobre los resultados, dada la existencia de covariables no controladas.

Cuando se interpretan los resultados del análisis de un registro, estos aspectos deben de tenerse muy en cuenta ya que, si se sospecha una posible influencia en la estimación del efecto de una variable, deben ponerse en marcha otras técnicas estadísticas diseñadas para controlar ese efecto.

Datos perdidos

Los registros frecuentemente contienen datos perdidos de algunas de las variables, lo que supone un problema real e importante para el análisis de los datos, que debe tratarse con especial cuidado para evitar incorporar otro sesgo en la fase de análisis de datos.

Es muy conveniente conocer la razón por la que se han producido los datos perdidos. Lo mejor sería que los datos perdidos se hubieran ocasionado aleatoriamente (sin relación con ninguna variable conocida), pero es lo más improbable. Si esto ocurriera, se introducirían algunas dificultades en el análisis pero esto no sería dramático. Otra posibilidad es que la base de datos sea tan grande que los casos con datos perdidos se pudieran simplemente retirar sin esperar grandes cambios en los resultados, pero es improbable que se pudiera realizar el mismo análisis de subgrupos. Si en cambio tenemos evidencia o conocimiento durante el análisis de que los datos perdidos no lo han sido aleatoriamente y no se pueden retirar los casos por perderse algún subgrupo de interés, el problema puede ser importante. En ese caso, la única opción es incorporar datos, aunque la imputación debe hacerse siguiendo un mecanismo reconocido y posteriormente tenido en consideración. Tanto más si los datos perdidos de una variable también están perdidos en una variable relacionada, en cuyo caso el valor imputado en la primera debe tenerse en cuenta al imputar la segunda.

Diseminación de los datos

Los registros bien establecidos, en particular los multicéntricos y sobre todo los nacionales, acumulan grandes cantidades de datos que pueden ser una fuente de información muy rica y productiva para diferentes usuarios y, sobre todo, para la población de referencia y para el conocimiento general.

Tanto los pacientes como los investigadores, profesionales y políticos, como cualquier tipo de agente interesado y también el público en general deberían tener acceso a información adecuadamente presentada que les permitiera elegir y tomar decisiones. Si los resultados se hacen transparentes con un formato asequible a cada uno de los agentes, los registros bien gestionados capacitan a los profesionales para un aprendizaje continuo y una comunicación de

las mejores prácticas clínicas. Así mismo, los propios agentes pueden contribuir en la diseminación.

La información basada en los registros puede diseminarse por diferentes caminos, como los informes periódicos, los extractos específicos u otras herramientas que pueden accederse a través de portales en línea con determinadas claves según la información concreta a recibir. Claro está que todo ello conlleva un complejo proceso de redacción y selección.

Los hallazgos originales y toda la información científicamente significativa debería comunicarse a la comunidad científica mediante publicaciones científicas reconocidas e indexadas, para alcanzar, tras la consiguiente revisión por pares, la fiabilidad reconocida que proporcionan. De hecho, la publicación científica es uno de los objetivos inherentes al registro, como parte del método científico.

Pero los registros bien establecidos son también una herramienta esencial para la vigilancia de la salud pública, para lo que el análisis descriptivo periódico debe ser distribuido a profesionales y responsables para que tomen las decisiones procedentes, Y en particular, en un caso de registro de producto como el de Artroplastias, a la agencia reguladora que puede requerir análisis específicos de los fallos, asociaciones y otros aspectos de interés para guiar decisiones complejas.

Si bien los registros clínicos como el de Artroplastias, en que la evolución de posibles problemas puede abarcar la vida restante de los pacientes, pueden desarrollarse durante muchos años antes de tener resultados clínicos relevantes, los datos de seguridad pueden ser precoces o intermedios. Por tanto, los estudios deben incluir análisis intermedios que permitan documentar la progresión de las variables bajo vigilancia. Conforme evoluciona el paradigma de la información en salud, los datos de los registros, y en particular en problemas a largo plazo como es el caso de las artroplastias, se recogen una vez y se analizan muchas veces, lo que aumenta su eficiencia y utilidad.

Aspectos de aplicación práctica al Registro Nacional de Artroplastias

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 es 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 un Registro de Artroplastias 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 del Registro deben, por tanto, someterse a análisis complejos. Esto también se aplicaría a las evaluaciones en niveles más bajos del Registro, por ejemplo a nivel departamental.

Discusión sobre la organización del Registro Nacional de Artroplastias en la Jornada

- 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 Nacional de Artroplastias

Un registro es una estructura compleja, ya que puede organizarse de muchas maneras y propósitos diferentes. Un registro puede organizarse de acuerdo a las condiciones de partida, 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 procesarlos y limpiarlos para que estén disponibles para el análisis. Estos procesos tienen que ser sistematizados y ejecutados en forma planificada.
- Aunque el almacenamiento de datos es un problema 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 la utilidad de cualquier registro, teniendo en cuenta que los resultados del registro dependerán 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.
- Las correcciones necesarias a la hora de ejecutar un registro, apoyadas en auditorías 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.