

INFORME SOBRE LA JORNADA TÉCNICA SECCA-AEMPS PARA EL DESARROLLO DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS EN ESPAÑA. Madrid, 3 de diciembre de 2014.

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 del 2014 se llevó a cabo una Jornada Técnica cuyo objetivo era exponer los antecedentes de Registros Europeos, 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); los integrantes del equipo de investigación en artroplastias del Hospital La Paz (Dres. Enrique Gómez Barrena y Eduardo García Rey, y Norma Padilla).

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”*, 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.

Así se completa el informe preliminar sobre la Jornada Técnica SECCA-AEMPS sobre el Desarrollo de un Registro Nacional de Artroplastias en España.

Dado en Madrid a 15 de diciembre de 2014.

Fdo: Dr. E. García Cimbreló, Presidente saliente de la SECCA.

ANEXO AL INFORME SOBRE JORNADA TÉCNICA SECCA-AEMPS PARA EL DESARROLLO DEL REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS EN ESPAÑA.

1. ORGANIZACIÓN BÁSICA.

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 y se discutieron soluciones sobre cómo se ha planteado y resuelto en otros países.

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).

2. FACTIBILIDAD, BARRERAS, ETAPAS .

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

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

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