



Registo  
Português  
de Artroplastias  
Portuguese  
Arthroplasty  
Register

A TOOL FOR CLINICAL RESEARCH

What is a **REGISTER** ?

a database

# Database

- And **databases** are indispensable to collect information
- ...that supports any **outcome evaluation**
  - ...as a tool of **Clinical Research**

# Clinical Research

- Evaluation or data collection
  - Focus on patients
    - **Clinical trials**, outcome studies
  - Focus on implants
    - **Survival analysis**, epidemiological queries

# Clinical Research

- **Clinical trial X Survival analysis**
  - Focus on different segments of information
  - Different statistical procedures
  - Different datasets
- **Outcome Studies -> Clinical trial**  
(HHS; Womac, Merle D'Aubigné, SF-36 ...)
- **Registers -> Survival analysis**  
(Kaplan-Mayer; Cox ...)

- So a **REGISTER** is a thematic dataset
- Traditionally centered over a procedure (Arthroplasties)
- With the focus on the **implant** itself

# REGISTERS

- THE GREAT SOURCE IN THE ASSESSMENT OF IMPLANTS
- **Definition:** monitoring of the Implant until it has to be removed or the patient dies or emigrates

# REGISTERS

- **REVISION** – when one of the components, at least , has to be removed or replaced
- **REOPERATION** – any other procedure not involving the components

*Example:* a periprosthetic fracture or a dislocation, can be handled by means of a REVISION or a REOPERATION

# REGISTERS

- The **main goal** of a **Register** is a survival analysis
- To be successful requires
  - Surgeon's compliance
  - Support of Health Authorities and Hospitals
  - Strong organization from a Register Centre
  - Legal background
  - Financial support

# REGISTERS

- The main requirement for the success
  - Is the surgeons compliance
- To be sure of that you must
  - -minimize the burden of forms to fill (only objective data, in real time and using on-line facilities)
  - -give feed-back with statistical interpretation
  - -make available data for any scientific paper or presentation
  - -support the surgeon

# REGISTERS

- Why do we need a REGISTER ?
  - The number of Arthroplasties is increasing
  - The market supply is quite wide
  - They are expensive procedures
  - Health Systems need to control costs
  - The Quality Control is still poor

...and

The portuguese orthopaedic community by means of his medical society (SPOT) has a golden chance of bring it forward (the scandinavian example demonstrates it can be done)

# REGISTERS

- **Scientific Impact of the Scandinavian Registers**
  - Revision burden has decreased
  - Revision rates between departments has been evened up
  - Inferior quality products are easily detected
  - Major implant failure are early detected
  - Patients with problematic implants are easily detected as well
  - Used as reference for surgical procedures
  - Guides surgeons to best performing implants
  - Enhances technical expertise by means of the feed-back effect

# REGISTERS

## ■ Financial impact

- Reducing the number of Revisions (+ de 50% in Sweden)
  - Reduces the burden of these procedures in Health Budget
  - Reduces Hospitals direct costs
- Saving some revisions a year may turn a Register Cost-Effective (40/year in Sweden)

# Interpretation of Reports

- **Data are observations**
  - **High quality** concerning survival rate
  - **Appropriate** to detect reasons for revisions
  - **Suitable** to correct bias in literature
- **Always referring to their own circumstances**
  - **Difficult to generalise** because:
    - Result from different procedures in data collection and statistical treatment
    - There are specific national factors

# Interpretation of Reports

- Interpret cautiously
  - Check the epidemiological data and not only the survival curves
  - Consider the Department profile avoiding any sort of ranking list
- Assess the information
  - Different levels :
    - Departmental
    - Regional
    - National or Supranational
  - Different kinds:
    - Survival curves
    - Epidemiological data
    - Quality control

# REGISTERS

- **Limitations of a National Register**
  - Low reliability of conclusions when observing some other's country reality
  - Unable to answer to all national questions
  - Need of additional multicentric studies to detect the reasons of some findings

# REGISTERS

- Limitations of a National Register
  - Ability to control only the most popular implants
    - What then with:
      - -the less frequently used
      - -the new implants
      - -the revision implants
    - In such cases a Supranational Cooperation is needed

# REGISTERS

- This need felt by the ongoing National Registers
- And the interest of EU for the potential benefits of such a kind of tool

Set up the conditions to launch the bases of  
an **European Register** (“European  
Arthroplasty Register” - **EAR**)

# TAKE HOME MESSAGE

- **Databases** are the main tool for any serious research
- **RPA** is one of such databases and is up to us to set up

# THANK YOU



# REGISTERS

- What is the secret for Scandinavian success?
  - Periodic and regular publication of the results
  - Presença assídua nas reuniões científicas
  - Relatórios públicos referentes à situação nacional
  - Relatórios privados (confidenciais) para Departamentos e Serviços, comparando-os com a média nacional
  - Selective presentations to Stakeholders:
    - Health Authorities and hospitals
    - Scientific Societies
    - Manufacturers and suppliers
    - Surgeons
    - Patients

# REGISTOS

## ■ Registo Europeu

### ■ Bases

- Cooperação entre Registos Nacionais
- Alargamento do exemplo escandinavo
- Adaptação às circunstâncias nacionais

### ■ Objectivos

- Transferência de “know-how”
- Padronização de documentos
- Oferta de serviços centrais
- Avaliação a nível supranacional
- Montagem de sistema de alerta precoce
- Apoio a publicações

# REGISTOS

## ■ Registo Europeu

### ■ Garantias

- O EAR é constituído pelo conjunto dos Registos Nacionais
- O EAR não se substitui aos Registos Nacionais
- O EAR só utiliza os dados nacionais fornecidos pelo respectivo Registo
- O EAR só aceita dados despersonalizados

### ■ Benefícios

- Nível adicional de avaliação
- Serviço centralizado
- Apoio "político" junto de instâncias europeias
- Sistema de aviso precoce
- Rede de comunicação actualizada
- Publicação central no Portal da EFORT

# Vantagens dum Registo Nacional

- Fonte de dados de grande fiabilidade
- Instrumento de localização de implantes perdidos
- Apoio documental para estudos monocêntricos de resultados
- Acesso a rede europeia de informação

# Resumindo...

- Como avaliar um implante?
  - Na perspectiva do próprio implante
    - **Análise de sobrevivência** (Kaplan-Meier, regressão múltipla de Cox, Poisson, ...)
  - Na perspectiva da adequação ao hospedeiro
    - **Avaliações Clínicas** (scores clínicos: HHS, Oxford; qualidade de vida: Womac, SF-36)

- Bases de dados usadas nos estudos
  - As **análises de sobrevivência** resultam sempre de Registos
    - Dados objectivos
    - Grandes séries de dados
    - Nível de Evidência IIa (coorte prospectivo)
  - As **avaliações clínicas** decorrem de estudos mono ou multicêntricos
    - Muitos dados subjectivos
    - Séries limitadas
    - Nível de Evidência IIb (clínico aleatório de baixa qualidade)

*As curvas de sobrevivência construídas a partir de estudos de resultados são sempre enviesadas e não constituem EBM*

## Estudos de Resultados e Registos

- Bases de colheita de dados diferentes
- Procedimentos estatísticos diferentes
- Foco em diferentes partes da informação

Estudos de Resultados => Avaliações Clínicas

Registos => Análises de Sobrevivência

- Os **Estudos de Resultados** são mais **flexíveis** na definição das **questões** a estudar, mas de diminuta **comparabilidade**
- Quanto aos **Registos**
  - São de baixa flexibilidade
  - A documentação das questões é de longo termo
  - Possuem grande comparabilidade
  - Permitem uma boa visão sobre os procedimentos e o mercado

- As informações dum **Registo** não são ferramenta adequada para uma avaliação clínica
- As avaliações clínicas servem para monitorizar resultados de tratamentos centrados sobre o próprio doente
- **Misturar as duas coisas conduz sempre a compromissos indesejáveis na qualidade das conclusões**