

Manual do EAR
(Registo Europeu de Artroplastias)
para o Desenvolvimento de Registos



Manual para o Desenvolvimento e
Operacionalidade de um Registo de
Resultados para Dispositivos Médicos

Introdução e Princípios Gerais	2
Sumário	2
Desenvolvimento de registos na Europa e a nível mundial	3
Princípios Gerais	5
<hr/>	
Base lógica para a Decisão de Criar um Registo	6
<hr/>	
Factores de Sucesso para um Registo Nacional de Resultados	7
Recolha de Dados	7
Organização de um Registo de Resultados	8
Avaliações, Informação de Retorno e Publicações	11
Financiamento	12
<hr/>	
Agradecimentos	13
<hr/>	
Links	14
<hr/>	
Notas Finais	15
<hr/>	
Bibliografia	16
<hr/>	

Sumário

Este manual resume a experiência recolhida no estabelecimento de Registos de Artroplastias, no enquadramento do Registo Europeu de Artroplastias (EAR).

O EAR é um projecto da EFORT (Federação Europeia de Associações Nacionais de Ortopedia e Traumatologia; www.efort.org) e tem a sua sede legal na Áustria, sendo uma associação científica sem fins lucrativos (EFORT-EAR).

O EAR é um centro coordenador em cooperação voluntária com os Registos Nacionais de Artroplastias, apoia o desenvolvimento de projectos nacionais, fomenta cooperação supra-nacional, por exemplo, através da normalização de procedimentos, e conduz pesquisa científica com enfoque na metodologia de pesquisa de resultados.

O presente manual destina-se a servir de fonte de informação básica de relevância prática, e a bibliografia está predominantemente relacionada com publicações recentes, com boas listas publicadas. A lista de material bibliográfico dada neste manual, não pretende ser exaustiva.

Apesar do presente manual falar sobretudo de Registos de Artroplastias, os resultados são também aplicáveis a outros dispositivos médicos, se os seguintes requisitos forem cumpridos:

1. O produto em causa é um dispositivo médico implantado de forma permanente, que apenas pode ser removido, trocado ou reparado através de cirurgia de revisão.

2. Há uma relação causal e lógica entre o mau funcionamento do produto médico e a cirurgia de revisão. Isto significa que todo o mau funcionamento do implante, ou à volta do mesmo, mais cedo ou mais tarde leva a uma cirurgia de revisão, e cada cirurgia de revisão representa um resultado não desejado, da intervenção anterior.

3. O falhanço leva a uma intervenção ou a um final que é documentado nos procedimentos de rotina do serviço médico, por exemplo, cirurgias de revisão.

Assim, as declarações deste manual não se podem aplicar na sua extensão total, e sem a adaptação às áreas essenciais da ortopedia, tais como o tratamento de fracturas (cirurgias de revisão tais como a remoção de metal não constituem uma cirurgia falhada de per se), ou reparação do ligamento cruzado anterior (rotura de transplante como falhanço, não leva automaticamente a uma intervenção médica documentada).

Introdução e Princípios Gerais

Desenvolvimento de registos na Europa e a nível mundial

O aparecimento e desenvolvimento a nível mundial, de Registos de Artroplastias, pode ser rastreado até às iniciativas na Escandinávia, no último quarto do século vinte, onde foram também desenvolvidos os mais importantes princípios básicos, no que diz respeito a metodologia.

Desde o início do novo milénio, têm aparecido muitos projectos nacionais, a nível mundial.

País	Fundado em:	Status:	Abrangência da Recolha de Dados:
Suécia – Joelho	1975	Activo	Nacional
Suécia – Anca	1979	Activo	Nacional
Finlândia	1980	Activo	Nacional
Noruega	1987	Activo	Nacional
Dinamarca – Anca	1995	Activo	Nacional
Dinamarca – Joelho	1997	Activo	Nacional
Nova Zelândia	1998	Activo	Nacional
Hungria	1998	Activo	Não se sabe
Austrália	1999	Activo	Nacional
Canadá	2000	Activo	Nacional
República Checa	2001	Activo	Não se sabe
Roménia	2001	Activo	Nacional
Eslováquia	2002	Activo	Nacional
Moldávia	2002	Activo	Não se sabe
Turquia	2002	Em reorganização	Em reorganização
Áustria	2002	Activo	Fase piloto (cerca de 30% de cobertura; registo na Província do Tirol é mais amplo)
Inglaterra e País de Gales (NJR)	2003	Activo	Nacional
Lituânia	2006	Fase Piloto	Fase Piloto
França	2006	Fase Piloto	Fase Piloto
Portugal	2006	Fase Piloto	Fase Piloto
Holanda	2006	Fase Piloto	Fase Piloto

Pais	Fundado em:	Status:	Abrangência da Recolha de Dados:
Itália	2006	Registos regionais que serão combinados / agrupados	Não é homogénea no que diz respeito ao desenvolvimento dos registos em cada região; os registos da Lombardia e da Emilia Romagna são mais detalhados
Croácia	2006	Projecto	Projecto
Bulgária	2006	Projecto	Projecto
Espanha	2006	Projecto piloto	Projecto piloto na região da Catalunha
Suiça	2008	Fase piloto	Fase piloto
(30% de cobertura)	2000	Activo	Nacional
Israel	2008	Fase piloto	Fase piloto
Luxemburgo	2008	Projecto	Projecto
Polónia		Projecto	Projecto
Alemanha	Submetido para Aprovação	Projecto	Projecto

Além dos países listados acima, há inúmeros registos regionais e de outro tipo, no campo da Ortopedia, que não foram incluídos neste mapa.

Princípios Gerais

Definição e Objectivos de um Registo de Resultados

- Registo de TODAS as cirurgias primárias e de revisão, numa área definida numa base de dados central.
- Seguimento do implante até ser revisto, o paciente ter morrido ou emigrado.
- Definição de Revisão (=Falhanço): pelo menos uma parte do implante foi revista.

As bases de dados que não correspondam a estes critérios deverão ser designadas de inquéritos ou estudos multicêntricos.

Isto resulta em várias diferenças essenciais, quando comparado com outras fontes de informação:

1. Estudos Clínicos:

São geralmente baseados em amostras, o que faz com os factores de viés sejam inevitáveis. Seria sensato examinar se os factores de viés têm uma influência relevante nos resultados e conclusões.

Nas artroplastias, os factores de viés, nas análises comparativas, ocorrem, a um nível significativo e relevante, no que diz respeito a uma dos indicadores mais importantes, a taxa de revisão.

2. Bases de dados do sector de saúde público:

Estas bases de dados são geralmente completas, mas a maior parte delas não cobre todos os conteúdos que seriam requeridos, para se fazerem afirmações de valor e qualidade equivalente, comparadas com os registos. Visto que estes dados foram recolhidos, principalmente, com outros objectivos que não a pesquisa de resultados, deveriam ser validados antes de incluí-los em análises comparativas. A medição de resultados reflecte um processo muito complexo, com uma variedade de factores influenciadores. Este processo é muito variável, portanto, são necessárias séries de dados abrangentes, preferencialmente, cobrindo todos os factores relevantes, para que se possam fazer decisões concretas para que haja uma melhoria. Por isso, as avaliações para medição dos resultados, colocam exigências muito mais elevadas, na selecção dos dados básicos, do que, por exemplo, nas avaliações no que diz respeito à estrutura e aos indicadores do processo. Em regra geral, visto que os processos na terapia, e na estrutura dos sistema de saúde, influenciam o resultado, esses dados devem ser incorporados nestas avaliações. Contudo, como série de dados de núcleo único, esses dados (por exemplo: registo de alta do paciente) são geralmente insuficientes.

- A organização de um registo nacional de resultados, é uma tarefa complexa, que requer um grande empenho das pessoas envolvidas, e recursos. Todavia, os registos nacionais de artroplastias, originários da Escandinávia, estabeleceram-se como fontes de dados valiosas, que podem providenciar um contributo essencial para a melhoria da qualidade.

- Os dados válidos para as decisões do dia-a-dia, são a base para a para a melhoria da qualidade segmentada. A pesquisa de resultados coloca uma alta demanda nas fontes de dados, visto que há uma variedade de potenciais factores de influência, que deverão ser considerados, para alcançar resultados claros e selectivos. Os dados recolhidos actualmente nos sistemas de saúde, tais como os registos de alta dos pacientes, na sua maioria, não contêm factores suficientes, visto serem recolhidos com outros fins.

- A qualidade dos dados dos registos abrangentes, é claramente superior aos dados obtidos de estudos clínicos e de inquéritos. Em comparação com os registos, os estudos clínicos, em grande medida, exibem desvios significativos, do ponto de vista estatístico, nas taxas de revisão, e poderão assim, não ser considerados como uma fonte de informação fiável. Em conclusão, tem que ser dito que apenas um registo de resultados, poderá providenciar informação de forma clara e válida, no que diz respeito a indicadores essenciais, como as taxas de revisão.

- Por meio de análises longitudinais, os registos conseguem iniciar um processo de benchmarking (Benchmarking é um processo contínuo de comparação dos produtos, serviços e práticas empresarias entre os mais fortes concorrentes ou empresas reconhecidas como líderes. É um processo de pesquisa que permite realizar comparações de processos e práticas "companhia-a-companhia" para identificar o melhor do melhor e alcançar um nível de superioridade ou vantagem competitiva), e dessa forma promove um processo de melhoria contínua.

- A experiência com os registos de resultados escandinavos já demonstrou isso.
 - Através de um processo de melhoria contínuo, a taxa de revisão pode ser consideravelmente reduzida; nas artroplastias totais da anca realizadas na Suécia, por exemplo, a redução foi de 50%.
 - Isto leva a que se poupe dinheiro; Na Suécia, por exemplo, poupou-se uma média de 14.000.000 dólares americanos, em PTA por ano, por contraponto a um custo de 400.000 dólares americanos anuais para manter um registo. Isto corresponde a uma diminuição directa dos custos em hospitais, devido a não ter havido custos de complicações, visto que as complicações custam 35 vezes mais do que um registo.

- Os registos providenciam declarações altamente selectivas, no resultado da qualidade dos produtos e das técnicas cirúrgicas, muito mais rapidamente do que outras fontes de dados.

- Os registos estão assim em posição de poderem vir a ser um sistema para a detecção precoce de problemas, e que cobre não só o desempenho dos implantes à luz do design e da facilidade de manuseamento dos mesmos, mas também no que diz respeito à detecção de problemas relevantes no processo de produção e distribuição (por exemplo perda na esterilidade do produto devido ao transporte do mesmo).

- Os exemplos analisados das deficiências dos produtos, têm mostrado que os procedimentos actuais de vigilância pós-venda, são ineficazes. Os registos compensam os deficits e fazem um contributo essencial para melhor a segurança do paciente.

- Nos casos de recolha de produtos, ou nos casos em que é necessário fazer o seguimento dos pacientes a intervalos de tempo muito curtos, um registo pode providenciar dados acerca dos pacientes e departamentos em causa. Os registos podem levar a melhoramentos substanciais no controlo de vigilância.

Recolha de Dados

- Para que se consigam avaliações e resultados claros e reprodutíveis, as recolhas de dados devem conter os factores mais importantes, influenciadores do resultado. Isto difere de área para área, e é por isso que é necessário haver um formulário diferente para cada patologia. No que diz respeito às artroplastias, os conteúdos mais importantes estão resumidos em "EFORT Minimal Dataset" (Parâmetros mínimos para recolha de dados da EFORT), que está disponível no website da EFORT em www.ear.efort.org. Um núcleo de dados pode ser suplementado por conteúdos adicionais, após aprovação pelo organismo nacional respectivo; assim, podem ser abrangidos os aspectos adicionais de relevância nacional.
-
- O trabalho adicional para o pessoal hospitalar, resultante de exigência de documentos, é um factor crítico. Se houver muito trabalho envolvido, o cumprimento diminui, e isso faz com que se perca o objectivo mais importante das recolhas de dados, e que é o registo completo de todos os casos. Os formulários deverão ser curtos e simples, ao mesmo tempo que têm conteúdos bem definidos e objectivos.
-
- Como medida de apoio, o uso de meios tais como sistemas de leitura automáticos para que os dados já recolhidos possam ser considerados, por exemplo, através da detecção automática de dados, que o sistema já contém, tais como dados pessoais e de produtos, se o registo for feito através do sistema informático do hospital. Contudo, as soluções deste tipo requerem uma estrutura informática bastante sofisticada em todos os locais em que se faz o registo, ou soluções de interface.
-
- As metas principais de um registo são as análises longitudinais, no que diz respeito ao indicador da taxa de revisão. O requisito básico para estas avaliações, é a recolha de dados pessoais para que seja possível determinar se as cirurgias são primárias ou de revisão. Estes dados de identificação pessoal devem ser claros (não ambíguos), e devem manter-se permanentes durante a vida de uma pessoa. Os número de utente, ou do seguro de saúde, ou o número fiscal, são dados deste tipo (imutáveis), os apelidos e as moradas não são. Os centros de confiança constituem uma alternativa, se não haver nenhum dado de identificação fiável, ou se não se puder guardar os dados de uma pessoa, devido a protecção de dados.
-

Organização de um Registo de Resultados

- Visto ser uma meta fundamental dos registos de resultados, o registo de todos os casos relevantes numa área geográfica determinada, é essencial controlar os pacientes que estão fora da área geográfica do registo.

- Neste contexto, é uma matéria de particular interesse registar pacientes cujas artroplastias primárias tenham sido registadas num determinado registo, enquanto que a potencial cirurgia de revisão é realizada para além da área geográfica do registo em que foi feita a cirurgia primária.

- Presentemente, os obstáculos linguísticos e administrativos representam uma barreira considerável para os registos nacionais da Europa. O número de pessoas que migram entre países europeus é insignificante. Contudo, os registos nacionais devem ter este aspecto em consideração e devem publicar a validação. A quantidade de serviços médicos disponíveis nos países da UE está a crescer, e este aspecto pode tornar-se mais importante no que diz respeito aos registos. Nos casos em que uma pessoa faz uma artroplastia num país estrangeiro, regra geral, esse facto tem que ser reportado ao país de origem da pessoa, e isso já acontece em alguns casos. Visto os custos desta cirurgia serem geralmente suportados por uma instituição nacional do país de origem, é possível fazer uma monitorização autónoma para o país de origem da pessoa.

- Uma cooperação supranacional na troca de dados, e a atribuição de números de identificação europeus, poderiam simplificar a organização de colecções de dados, nestes casos.

- Um factor central para o sucesso de um registo de resultados é a cooperação entre as sociedades científicas e as instituições públicas de saúde. De acordo com o foco da sua actividade, ambos poderão fazer contribuições essenciais para o desempenho global:
 - As instituições de saúde públicas geralmente têm acesso aos registos de dados de referência, tais como os registos de alta, ou dados oficiais de registo / certidões de óbito, que são essenciais para gerir um registo. O sector de saúde público é um grande beneficiário de melhoramentos de desempenho através da avaliação dos resultados de um registo. É expectável que também as instituições de saúde públicas têm um interesse claro em estar envolvidos no desenvolvimento e operação de registos, de modo a pelo menos monitorizarem, de forma concomitante, o progresso e utilizarem os resultados para melhorar a sua actividade. Assim, é razoável que se utilize o conhecimento específico do sistema nacional de saúde público, incorporando estruturas existentes, e assegurando financiamento de longo prazo adequado.
 - As sociedades científicas têm duas competências principais:
 - A interpretação dos dados requer um amplo conhecimento nesta área, bem como conhecimento detalhado das técnicas cirúrgicas comuns e os pré-requisitos básicos na área específica, de modo a conseguir tirar conclusões adequadas. O recurso a um grande número de médicos, e ao seu conhecimento e experiência, pode providenciar contribuições essenciais.
 - Para explorar a potencialidade de melhoramento identificado pelos resultados de um registo, é essencial que haja uma discussão abrangente dentro das redes de hospitais / instituições. As sociedades científicas providenciam um fórum ideal para este processo. A experiência na Escandinávia tem mostrado que os melhoramentos podem ser implementados de forma suficiente e económica, através de um processo autónomo dentro das sociedades científicas. Delegar essas tarefas às sociedades científicas e limitar a tarefa das instituições de saúde públicas a uma monitorização concomitante, leva a um aumento de eficácia.

Organização de um Registo de Resultados

Um factor essencial para o impacto de um registo de resultados, é a discussão ampla dos resultados. Os médicos e as instituições de saúde têm necessidades diferentes; numa cooperação entre instituições de saúde públicas e sociedades científicas, deveria considerar-se a opção de compilar relatórios específicos, para os vários grupos de interesse. Neste contexto, a perícia dos parceiros individuais e as suas redes para disseminação de informação, devem ser tidos em consideração. Mesmo que a responsabilidade pelos relatórios adaptados aos respectivos grupos-alvo, sejam partilhadas, todos os relatórios devem ser consensuais, e decididos por um comité.

- A composição de uma direcção de um registo nacional deverá ter em consideração alguns requerimentos práticos. Todos os grandes *stakeholders* devem estar envolvidos: contudo, o grupo não deve ser muito grande, de modo a que funcione de forma mais eficaz. Talvez deva haver uma hierarquia multi-nível, com um núcleo duro que gere as actividades do dia-a-dia, e um comité de supervisão responsável pelas decisões estratégicas e pela monitorização da actividade. Deve ter-se em consideração que as actividades do dia-a-dia, particularmente as de avaliação de dados e a validação de relatórios, requerem muito tempo. Personalidades reconhecidas das sociedades científicas deverão estar envolvidas, mas geralmente estas têm uma grande variedade de tarefas para cumprir. Os colegas mais novos, que se podem concentrar nas suas tarefas nos registos, e levar a cabo tanto trabalho detalhado, como trabalho preliminar, são uma opção para partilhar o volume de trabalho e mantê-lo a um nível suportável para todas as partes envolvidas. Estas pessoas, contudo, precisam de tempo para se familiarizarem com o registo e construírem uma reputação dentro das sociedades científicas, para desempenharem a tarefa de que foram incumbidos. Portanto, devem haver colaboradores qualificados envolvidos, desde a fase inicial do projecto.
- Os detalhes de organização dependem fortemente do ambiente legal envolvente, em particular, das normas de protecção de dados, que regulam as bases de dados de informações pessoais. Em países onde isso é possível, como no caso da Escandinávia, o estabelecimento de registos em instituições académicas suportado por fundos públicos, provou ser uma forma bem sucedida de actuar. O estabelecimento de registos em instituições de saúde pública, também representa uma opção viável. Neste caso é de importância crucial que se envolvam todos os parceiros / *stakeholders*, em particular as sociedades científicas.
- A organização de registos deve seguir os princípios da subsidiariedade.
- Nas suas colecções de dados, os registos reflectem as circunstâncias na área monitorizada, no que diz respeito aos implantes utilizados, as técnicas cirúrgicas usadas, ou as condições prevalentes no sistema de saúde público. A fusão de dados ou de dados de avaliação diluiria este efeito e reduziria a qualidade das conclusões. Para análises longitudinais e de conclusões (por exemplo, a análise dos impactos das alterações) a uma escala nacional, os dados do registo nacional, devem ser considerados como superiores.
 - Isto também se aplica a avaliações a um nível abaixo do registo, como por exemplo, avaliações feitas por serviços/departamentos.
 - A complexidade da organização de projectos de registo aumenta na mesma proporção que aumenta a área monitorizada.
 - Em alguns casos, contudo, as avaliações supranacionais, baseadas em colecções de dados nacionais, têm vantagens:
 - Se as colecções de dados dos registos nacionais não forem muito abrangentes, como é o caso dos implantes novos ou que são pouco usados;
 - Nas comparações supranacionais no que diz respeito às diversas variáveis, por exemplo, o impacto dos diferentes sistemas públicos de saúde, ou procedimentos, na qualidade do tratamento, ou o desempenho de padrões cirúrgicos ou de implantes.

Organização de um Registo de Resultados

■ Os procedimentos avaliativos aplicados devem ser estruturados, em grande parte, de forma normalizada, de modo a que se possam identificar desenvolvimentos nos relatórios, e simplificar o processo de avaliação. Os relatórios a enviar aos médicos / Directores de Serviço, dividem-se geralmente em duas partes:

- Um relatório anual de acesso público, e
- Um relatório confidencial para os Directores de Serviço. Estes relatórios contêm os resultados do respectivo serviço, e incluem benchmarking (N.T. benchmarking- é a busca das melhores práticas na indústria que conduzem ao desempenho superior) relativamente a médias, sem revelarem os resultados de outros serviços.

■ A estrutura destes relatórios está directamente relacionada com a forma como os dados são recolhidos. Há muitos exemplos disponíveis nos vários registos que já estão implementados. Basicamente, deverá ser primeiramente compilado um relatório em bruto, que deve ser o mais exaustivo possível.

Este relatório em bruto deverá ser analisado por uma equipa que faça parte da comissão do registo, de modo a:

- Definir dados relevantes e sólidos para o relatório público. No decurso do desenvolvimento de um registo, a qualidade crescente da colecção dos dados, faz com que haja opções de avaliação adicionais, e uma melhoria progressiva na qualidade do relatório.
- Para ser possível reconhecer irregularidades tais como: aumento da taxa de falência de determinados implantes, e talvez analisar estas situações em detalhe. Esta etapa não deve ser feita apenas com base em parâmetros matemáticos, e deve ter em conta possíveis factores influenciadores. Nem todos os resultados estatisticamente relevantes, são relevantes do ponto de vista prático. Para alcançar a maior sensibilidade possível, é necessário proceder de forma agressiva, na metodologia estatística aplicada. Como consequência, contudo, factores tais como uma curva de aprendizagem cirúrgica, ou a formação de clusters por departamentos, que levem a um aumento relativo da taxa de revisão, pode comprometer os resultados. Mesmo que seja dada uma ênfase especial na alta sensibilidade da abordagem matemática, a questão da interpretação deve ser tratada com muito cuidado. As declarações feitas pelos registos devem ser válidas e bem fundamentadas, para evitar quaisquer danos para o registo, para os produtos ou para os departamentos. A fiabilidade do registo de dados, é muito importante, e que vale a pena proteger.

■ Com base no registo de dados, podem também fazer-se estudos científicos, o que tem muitas vantagens para o registo:

- Regra geral, são cedidos dados de forma gratuita, já compilados, e obtêm-se percepções adicionais dos mesmos.
 - Para estudos científicos, os dados básicos são geralmente validados de forma a que a validação concomitante de toda a colecção de dados possa ser suportada, sem que haja uma alocação adicional de meios.
 - A publicação e discussão dos resultados promove o envolvimento dos médicos com o registo, o que constitui um factor crucial para a eficácia do registo.
-

Factores de Sucesso para um Registo Nacional de Resultados

Avaliações, Informação de Retorno e Publicações

- A informação de retorno constante aos médicos e aos serviços de ortopedia, também é importante para a eficácia do registo. Isto deverá ser iniciado, preferencialmente, numa fase inicial do desenvolvimento do registo, mesmo que os dados disponíveis nessa altura sejam muito limitados, como por exemplo apenas avaliações epidemiológicas.

Nessa informação de retorno também devem ser incluídos interpretações estatísticas e informações gerais, referentes à interpretação dos dados.

- Visto que os dados do relatório do departamento são confidenciais, é essencial que se comuniquem as informações básicas necessárias para que seja possível a interpretação dos dados. Deverá haver pessoas de contacto disponíveis para responderem a questões adicionais sobre como interpretar resultados. Contudo, isto deve ser exclusivamente entendido como uma oferta. A pessoa a quem se dirige o relatório do departamento deverá decidir, de forma autónoma, se deve ou não, ou quais os dados confidenciais que irá revelar.

Pode usar-se uma grande variedade de dados, para se interpretar dados, como por exemplo, dados dos registos de outros países, para avaliar os resultados dos implantes aplicados. Isto, contudo, requer um conhecimento profundo da qualidade e da comparabilidade dos dados respectivos – conhecimento complexo esse que não pode ser esperado de todos os utilizadores.

Factores de Sucesso para um Registo Nacional de Resultados

Financiamento

- Os médicos e os seus serviços, são frequentemente os primeiros pontos de contacto para os registos de resultados. Mesmo que os médicos sejam obrigados a verificar e a melhorar a qualidade do seu desempenho, dentro do âmbito dos seus deveres gerais, de um ponto de vista económico, é o sistema de saúde que obtém o maior benefício, das melhorias de qualidade advindas de registos.

- Os registos de resultados são eficazes em termos de custos, apesar do facto de que demora vários anos até estarem disponíveis dados significativos. Por definição os registos não têm fim, e deverão ser realizados continuamente, com os benefícios dos mesmos a irem aumentando com a passagem do tempo. Assim, deverá ser assegurada uma base financeira a longo prazo e contínua.

- Regra geral, as sociedades científicas não conseguem oferecer na totalidade esse suporte financeiro. Os registos são geralmente financiados directa ou indirectamente pelos fabricantes de dispositivos médicos e pelas farmacêuticas – isto é, pelos fabricantes dos produtos cuja qualidade deve ser controlada. Isto pode levantar a questão da independência dos resultados.

- É aconselhável que os registos de resultados sejam financiados por fundos públicos.

Agradecimentos

Gostaríamos de agradecer aos nossos colegas dos registos de artroplastias nacionais dos países escandinavos, que foram os pioneiros no desenvolvimento deste tipo de projectos, pela sua cooperação e disponibilidade para partilhar a sua experiência com o pessoal do EAR e com os colegas das sociedades ortopédicas de outros países que estão a desenvolver projectos de registos; à equipa de pesquisa do Karolinska Institutet (Weimin Ye, Christina Persson, Fang Fang), Estocolmo; e à STAKES – agência de peritos cuja função principal é a de pesquisa, desenvolvimento e estatística (Unto Hakkinen, Persephone Doupi), Helsinquia, pelo seu apoio na avaliação dos procedimentos de pesquisa de resultados nesses países, e a todos os cirurgiões, outros peritos e pessoal administrativo em todos os países envolvidos em registos de artroplastias, pelos seus esforços contínuos para melhorar a qualidade das artroplastias e pela sua anuência a partilharem a sua experiência.

Links

EAR

■ <http://www.ear.efort.org/>

EFORT

■ <http://www.ear.efort.org/>

O desenvolvimento de um registo, é uma tarefa muito complexa e que exige muito tempo, durante o qual surge uma variedade de problemas e de detalhes para serem resolvidos. Os grupos de trabalho que se dedicam a tal tarefa, deverão tentar cooperar de forma activa com os grupos de trabalho de outros países, tanto através de redes como o EAR ou directamente.

Os desafios que se colocam quando se está a desenvolver um registo de resultados, são geralmente similares em todos os países, pelo que a integração de experiências e soluções de outros países, permite concentrar os recursos disponíveis.

Um registo de resultados deverá fazer parte de forma integral no sistema de saúde respectivo. Assim, a simples adopção de soluções globais vindas de outros países, não faz sentido. Contudo, usando como recurso as experiências e soluções de outros países, e adaptando-as à situação específica desse país, é uma abordagem promissora.

Os gastos e empenho pessoal requeridos são muitas vezes subestimados. Contudo, as realizações e benefícios para a qualidade do desempenho médico, justificam esse compromisso.

Muitos registos publicam listas de referências nos seus websites. Poderá consultar uma listagem desses sites em <http://www.efort.org/getdoc/1b923b01-41d2-4587-bac2-7ca7a11e613e/Arthroplasty-Registers.aspx>.

1.
O. Robertsson. Knee Arthroplasty Registers. *J Bone and Joint Surg Br* 2007; 89-B: 1-4.
2.
Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000; 71-2: 111-121.
3.
Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed Total Hip Arthroplasty Practices in Sweden. *Clin Orthop*. 1997; 334: 44-60.
4.
Malchau H., Garrellick G., Eisler T., Karrholm J., Herberts P.
Presidential guest address: the Swedish Hip Registry: increasing the sensitivity by patient outcome data. *Clin Orthop*. 2005; 441: 19-29.
5.
Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71-4: 337-353.
6.
Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register. 25 years experience. *Bull Hosp Jt Dis* 1999; 58-3: 133-138.
7.
Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000; 71-5: 433-439.
8.
Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkinen PO, Paavolainen P, Nebelainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(5): 433-441.
9.
Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The economic impact of failures in total hip replacement surgery. The Norwegian Arthroplasty Register 1987-1993. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 115-121.
10.
Robertsson O., Lewold S., Knutson K., Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Project, *Acta Orthop Scand* 2000; 71(1): 7-18.
11.
Furnes O, Lie SA, Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB. Exeter and Charnley arthroplasties with Boneloc or high viscosity cement. Comparison of 1127 arthroplasties followed for 5 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 515-520.
12.
Espehaug B., Havelin L.I., Engesaeter L., Vollset S. The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements – A review of 39,505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. *Acta Orthop. Scand*. 1999; 70(1): 12-18.

13.
Pitto RP, Lang I, Kienapfel H, Willert HG. The German Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand Suppl* 2002; 73-305: 30-33.
14.
Pedersen AB, Johnsen SP, Overgaard S, Soballe K, Sorensen HT, Lucht U. Registration in the Danish hip arthroplasty registry: completeness of total hip arthroplasties and positive predictive value of registered diagnosis and postoperative complications. *Acta Orthop Scand* 2004; 75-4: 434-441.
15.
Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Soreide JA. Validation of data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register: 5,134 primary total hip arthroplasties and revisions operated at a single hospital between 1987 and 2003. *Acta Orthop* 2005; 76-6: 823-828.
16.
Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE, Kindseth O. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2006; 77-1: 49-56.
17.
Robertsson O, Dunbar M, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. Validation of the Swedish Knee Arthroplasty Register: a postal survey regarding 30,376 knees operated on between 1975 and 1995. *Acta Orthop Scand* 1999; 70-5: 467-472.
18.
Sodermann P, Malchau H., Herberts P., Johnell O. Are the findings in the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register valid? A comparison between the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register, the National Discharge Register, and the National Death Register. *J Arthroplasty* 2000; 15(7): 884-889.
19.
Labek G, Stoica CI, Böhler N. Comparison of information in arthroplasty registers from different countries. *J Bone and Joint Surg Br* 2008; 90(3): 288-291.
20.
Havelin LI, Espehaug B, Lie SA, Engesaeter LB, Furnes O, Vollset SE. Prospective studies of hip prostheses and cements. A presentation of the Norwegian arthroplasty register 1987-1999. Scientific exhibition presented at the 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, March 15-19, 2000, Orlando, USA.
21.
Espehaug B., Engesaeter LB, Vollset Se., Havelin LI, Langeland N. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. *J Bone and Joint Surg Br* 1997; 79B: 590-595.



Contactos:

Universidade Médica de Innsbruck
Departamento de Ortopedia
Anichstrasse 35
6020 Innsbruck, Suíça

Tel: +43 (512) 504 22695
Fax: +43 (512) 504 22701

gerold.labek@efort.org
www.ear.efort.org

EFORT Central Office
Technoparkstrasse 1
8005 Zurique, Suíça

Tel.: +41 (44) 448 4400
Fax: +41 (44) 448 4411

office@efort.org
www.efort.org