Qualidade das Séries de Dados no Tratamento dos Resultados



Qualidade das Séries de Dados no Tratamento dos Resultados, Monitorização do Mercado, e Avaliação dos Implantes Articulares

G. Labek, B. Stöckl, W. Janda, M. Hübl, M Thaler, M. Liebensteiner

A. Williams, W. Pawelka, St. Frischhut, F. Haselsteiner, R.Schlichtherle,

M. Agreiter, J. Abel, R. Dorninger, K. Sekyra, R. Rosiek, E. Mayr,

R. Hochgatterer, K.-P. Pfeiffer, M. Krismer, N. Böhler

EAR
European Arthroplasty Register
EFORT - JOINT EFFORTS

Índice

Introdução e Príncipios Gerais 2

Estudos Clínicos versus Registo de Dados 6

Monitorização do Mercado e Vigilância Pós-Marketing 19

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão 23

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados 35

Sumário e Conclusões 42

Abreviaturas 47

Bibliografia 48

Introdução e Princípios Gerais

Devido ao grande número de co-fundadores, nem sempre é fácil medir a qualidade do resultado, no campo da medicina. As especificidades e características próprias de cada doente, as diferenças em procedimentos cirúrgicos, a experiência e a perícia da equipa cirúrgica, ou as condições estruturais do sistema de cuidados de saúde respectivo, podem influenciar de forma considerável os resultados finais.

Há mais de 20 anos, na Escandinávia, a experiência com implantes tais como a anca Christiansen, em que o desempenho inferior só foi detectado após um grande número de pacientes que tinha este implante ter sido tratado – e após ter havido um grande número de revisões – com todas as consequências pessoais e financeiras daí inerentes, estes países foram induzidos a seguirem numa nova direcção. Isto foi conseguido através de se registarem todas as intervenções cirúrgicas num registo, criando assim um sistema de controlo de qualidade contínuo. As vantagens desta metodologia foram entretanto reconhecidas cientificamente, a nível mundial.

Introdução e Princípios Gerais

Para se fazer um trabalho de pesquisa metodológico, devem ser tidos em conta diversos princípios básicos:

1. Neste momento, não há nenhuma definição uniforme de registos a nível mundial. Com base nos padrões Escandinavos, foi determinada a seguinte definição para a EAR:
   Os registos são definidos pelos seguintes critérios:

   - Registo de TODAS as cirurgias primárias e de revisão, numa área definida, numa base de dados central.
   - Seguimento do implante até que este tenha sido revisto, que o paciente morra ou que emigre.
   - Definição de Revisão como "falhanço": pelo menos uma parte do implante tem que ser revista durante a cirurgia de revisão.

2. Para estudos baseados em amostras, o desafio principal é verificar se os resultados são representativos para o "público em geral". Contudo, a uma escala mundial, o "público em geral" não é uma entidade homogénea. Consequentemente, a questão crucial para os leitores de literatura científica, é até que ponto os resultados, e a questão particular, são aplicáveis à sua prática, e se os resultados publicados são reprodutíveis.

3. Os registos podem providenciar uma solução para este problema, se a recolha de dados for o mais completa possível. Contudo, isto é apenas verdadeiro nos casos em que os dados já foram recolhidos, por exemplo, em países onde existe um registo. Transferir os resultados para outro país, pode implicar que os factores de influência de relevância de resultados se tornam eficazes. Por exemplo, num país com muitos anos de experiência em artroplastia cimentada, como a Suécia, pode partir-se do pressuposto de que, devido a um grande *know-how* e a procedimentos estandardizados, a qualidade da técnica cirúrgica de cimentação, é em média alta. Tal assunção nem sempre se aplica da mesma forma a países com pouca experiência com esta técnica, daí que os resultados obtidos com o mesmo implante podem ser diferentes noutro país.

4. Isto deverá ser tido em linha de conta, nos procedimentos para determinar a qualidade dos dados, no indicador de validação e no manuseamento da informação. Por exemplo, para os estudos baseados em amostras, é essencial descrever pacientes e procedimentos em detalhe, para permitir ao leitor do estudo avaliar a transferabilidade de resultados para a sua própria realidade. Para a determinação de resultados de registo no mesmo sistema (por exemplo um país ou um departamento), pode fazer-se a transferabilidade, uma vez que os resultados reflectem as circunstâncias sob as quais foram obtidos.
   Contudo, quando os resultados dos registos são utilizados fora do sistema, é essencial que se verifique a informação prévia, acerca dos dados básicos e dos métodos de processamento de dados, e ajustar os resultados de acordo com essas premissas. Visto que os relatórios anuais actualmente publicados pelos registos nacionais, se destinam primeiramente para utilização dentro do próprio sistema a que se referem, os conhecimentos / informações prévias acerca dos dados, geralmente não são descritos em pormenor. Isto pode causar interpretações erradas. Um consenso geral no que diz respeito a conteúdos essenciais, tal como utilizado, por exemplo, na secção 'Material e Métodos' em publicações sobre estudos baseados em amostras, não existe em publicações sobre registos. Como os registos se referem a uma base de dados muito vasta, a descrição de valores médios, aparece como uma opção praticável.

Introdução e Princípios Gerais

A Artroplastia e a Traumatologia diferem grandemente, no que diz respeito às séries de dados disponíveis para cálculo do indicador. No campo da artroplastia, os primeiros registos nacionais de artroplastias foram fundados na Escandinávia na década de 1980.
Desde o ano 2000, tem sido observado um aumento acentuado em projectos similares na maioria dos países membros da UE, e também a uma escala mundial. Pode, portanto, esperar-se que haverá um aumento de registos de dados de alta qualidade, disponíveis no futuro, o que abrirá novas possibilidades na pesquisa metodológica, e permitirá a inclusão de registos de dados nos processos de tomada de decisões.

Os implantes das artroplastias caracterizam-se por vários aspectos positivos no que diz respeito à medição dos resultados:

1. Regra geral, um problema sério do implante ou associado à intervenção, mais cedo ou mais tarde, leva a uma cirurgia de revisão. Nessas situações onde isto não se aplica, por exemplo, se a condição geral do paciente é tão má que não lhe permita fazer uma cirurgia de revisão, pode presumir-se que em análises comparativas (de vários produtos para PTA, por exemplo), estes casos estão distribuídos de forma equilibrada nos coortes.

2. Não há inter-relação directa do evento que irá ser registado (operação de revisão) e do resultado insatisfatório.

3. O que tem que ser registado é uma cirurgia, uma vez que esteja disponível documentação completa sobre a rotina da terapia, que, quando necessário, também pode ser registado e controlado retrospectivamente.

4. O que irá ser documentado é um parâmetro objectivo, grandemente estandardizado.
Podem encontrar-se situações semelhantes em produtos médicos implantados, que não dizem respeito à Ortopedia, como por exemplo, nos pacemakers cardíacos. Dentro do campo da Ortopedia, os mesmos pré-requisitos positivos não se aplicam a todas as intervenções ou patologias. Por exemplo, o pré-requisito 'todos os resultados maus ou insatisfatórios levam a cirurgia de revisão, e toda a cirurgia de revisão, pode ser avaliada como um falhanço' não se aplica a cirurgias da coluna ou traumatológica.

Desvantagens e Limites dos Registos

1. Os registos destinam-se a registar todos os casos relevantes, de forma mais completa possível. Para alcançar essa meta, o fardo de documentação para o pessoal clínico, deve ser mantido num nível baixo. Isto requer uma de duas coisas: ou questionários curtos e estruturados de forma clara, ou a utilização de dados coligidos de forma rotineira.

2. Os registos são assim, bons para se registarem de forma claramente estruturada, questões tais como a frequência das cirurgias de revisão, ou uma declaração grosseira acerca da razão para o componente ter falhado. Em contraste, os registos já não são tão adequados para questões complexas tais como o resultado pós-operatório de longo prazo, devido a questões organizacionais. Contudo, os registos podem ser usados para suportar a definição de amostras, ou para registar os pacientes a que se relacionam, por exemplo, para análises retrospectivas ou para controlo de vigilância.

Introdução e Princípios Gerais

3. Os dados dos registos requerem critérios de entrada de dados bem definidos (por exemplo: cirurgia) e um objectivo claramente definido e determinável (exemplo: cirurgia de revisão). Questões para as quais estes requisitos básicos não se aplicam (por exemplo: efeitos adversos após terapia com medicamentos) podem assim, não ser registados utilizando este instrumento, e deveriam ser cobertas através de testes randomizados, baseados em amostras, inquéritos ou sistemas de reporte de incidentes.

Os estudos e registos clínicos têm diferentes pré-requisitos, no que diz respeito à sua possível aplicação e organização:

1. Ao referenciarem-se a toda a população, os registos conseguem excluir ou minimizar os factores de viés. Isto, contudo, requer um controle rigoroso dos limites da área monitorizada. No que diz respeito aos registos nacionais dentro da UE, isto está presentemente assegurado de forma suficiente, através das barreiras linguísticas e administrativas. Juntamente com o aumento da aplicação prática, de um mercado comum para serviços médicos, serão contudo necessárias adaptações, por exemplo, a troca de informações, e a consideração de criação de números de identificação a nível europeu das recolhas de dados.

2. Tal como foi previamente descrito, os registos aplicam-se nos casos de questões claramente definidas. As modificações dos conteúdos registados estão associadas a despesas consideráveis. Assim, os registos poderão servir como uma ferramenta de monitorização, e podem providenciar dados bons, comparáveis e válidos, para análise.
   Contudo, não são muito flexíveis.

3. Os estudos clínicos baseados em amostras são muito mais versáteis, no que diz respeito aos procedimentos cirúrgicos, padrões de cirurgia e de enfermagem, influências gerais através do sistema de saúde, bem como os objectivos individuais dos estudos. Ao mesmo tempo, eles são consideravelmente mais flexíveis e conseguem cobrir as questões individuais e detalhadas, num modelo de estudo muito mais adequado.

Quando se procede a uma examinação, é essencial que se utilizem as melhores ferramentas disponíveis. Como base para estudos posteriores detalhados, os registos providenciam um suporte substancial, por exemplo, ao definirem estudos de coorte.

Visto que os requisitos específicos dos registos de artroplastias não se aplicam ao campo da traumatologia, a fundação de registos nacionais provou ser muito mais complexa, e consideravelmente mais difícil. Até há alguns anos atrás, apenas existia um projecto correspondente na Suécia. Em anos recentes, projectos similares foram lançados na Noruega, e também noutros países escandinavos.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Valor dos Estudos Clínicos baseado em Amostras, para a Medição dos Resultados, em Comparação com os dados

Metodologia

Foi desenvolvida uma metodologia que permite a comparação directa de diferentes séries de dados, ajustadas para os casos incluídos nos estudos de coorte, e no período de seguimento. Esta metodologia baseia-se no indicador 'Revisões por cada 100 componentes observados por anos' introduzido pelo Registo Australiano de Artroplastias, que é uma variante do indicador 'Taxa de Revisão'.

O conceito de 'Revisões por cada 100 componentes observados por anos' é o seguinte:

- Desde o momento da colocação do implante há o risco de revisão. É contado o número total de anos individuais desde a implantação (= componentes observados por anos).
- O número total de revisões como consequência de falhanço, estão documentadas e calculadas em 'Revisões por cada 100 componentes observados por anos'
- Um valor de 1 representa uma taxa de revisão de 1% a 1 ano e de 10% com 10 anos de seguimento.
- A vantagem deste método é a possibilidade de comparar séries de dados, ajustados aos dois principais factores de influência, no valor dos coortes individuais, número de casos e período de seguimento.

Este conceito e o indicador podem, também, facilmente ser utilizados para estudos clínicos.

Quanto à utilização do registo, a principal limitação é que as razões para a revisão e a frequência podem diferir na linha temporal. Mas como a maioria dos dados publicados inclui pelo menos resultados de médio ou de longo prazo, o impacto no resultado final deve ser pequeno.

Para a avaliação de estudos clínicos, foi estimada uma função linear de distribuição, quando um período de seguimento foi mencionado, em vez de uma data claramente definida.

Foi feita uma revisão estruturada da literatura, com base em bibliotecas electrónicas como a MEDLINE, a qual foi seguida por uma pesquisa manual da literatura. Foram feitas meta-análises convencionais, de publicações periódicas realizadas com "peer-review" em língua inglesa e alemã. Os resultados obtidos foram estratificados por potenciais factores de influência tais como regiões de origem ou se o criador do implante faz parte do grupo de estudo. Estes resultados foram comparados com dados de relatórios de registos mundiais de artroplastias. Foram feitas análises estatísticas calculando os intervalos de confiança.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Metodologia

Para ter em conta os potenciais factores de confusão tais como o impacto do cirurgião ou das técnicas cirúrgicas, foi definido um ponto de corte para a relevância. Um factor de diferença até 3 (por exemplo, as taxas de revisão de uma série de dados, são 3 vezes mais elevadas do que no grupo de controle) entre as séries de dados foi considerado, para ser explicável através da perícia individual, circunstâncias particulares do hospital e outros possíveis elementos causadores de confusão. O valor de 3 foi escolhido porque este valor cobre a variabilidade dos hospitais individuais em países onde os registos nacionais publicam esses dados, tais como os registos nacionais Sueco e Dinamarquês, bem como o desvio das médias das taxas de revisão, dos implantes individuais em vários registos nacionais.

	Suécia	Noruega	Finlândia	Dinamarca	Austrália	Nova Zelândia	Inglaterra e País de Gales
ACC	0,94	0,56	0,76	2,39	0,77	0,38	
NexGen	0,37/2,71				1,55	1,66	1,27
Oxford Uni	0,86		1,17		0,97		
Duraloc	1,04			1,02	0,86		1,14
SP II	0,67		2,20	1,60			
PFC	0,91			1,44	1,03	1,02	0,88

Para serem classificados de forma isolada, foram requeridos resultados positivos em ambas as categorias, diferenças estatisticamente significativas, através da não-sobreposição dos intervalos de confiança e relevância, através da excedência de um factor de diferença de 3 entre as séries de dados.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

Os dados apresentados na literatura clínica mostram um elevado grau de influência dos autores no que diz respeito ao número de casos publicado.

	Nº de Artigos	Nº de Artigos por criador	Nº de Artigos Independentes	% Publicações por criador	Nº de casos	Nº de casos - criador	Nº de casos - Independente	% Criador	IC (Intervalo de Confiança)
UE	72	12	60	16,67	12,408	908	11,500	7,32	6,78-7,79
GB	30	11	19	36,67	3,974	2,140	1,834	53,85	52,30-55,40
EUA	127	36	91	28,35	51,321	30,617	20,704	59,66	59,23-60,08
Total	262	62	200	23,66	70, 040	34,521	25,677	43,68	43,33-44,02

Esta influência é ainda maior nos estudos dos EUA e da Grã-Bretanha do que nos estudos da Europa continental, o que pode ser uma consequência de diferentes estruturas em procedimentos científicos e de saúde pública.

Já os autores, mostram um viés relevante nos resultados:

- Dos exemplos investigados no projecto, doze tinham um autor ou uma instituição claramente identificados.
- Seis (=50%) destes fabricantes publicaram resultados que demonstram uma diferença estatisticamente diferente e relevante, em termos de resultado, quando comparados com dados de registo abrangente e sem ser baseado em amostras.
- Os fabricantes dos implantes têm uma especialização muito especial, e podem utilizar outras condições favoráveis particulares, que potencialmente resultarão no facto de que os seus resultados não são representativos do desempenho que deve ser esperado.
- Os fabricantes geralmente lidam com matérias de forma tão intensa e em tão grande detalhe que há a tendência a presumir-se que têm uma grande perícia clínica, e um fundamental conhecimento do produto e do seu manuseamento.
- Os fabricantes podem estar altamente motivados para examinarem de forma minuciosa potenciais e relevantes falha de desempenho, durante todo o processo de terapia, e deverão tomar os passos apropriados.
- O resultado final de uma artroplastia, depende de uma variedade de factores, tais como o produto, a instrumentação, a abordagem cirúrgica, a selecção do paciente, etc. Visto que o desenvolvimento dos produtos se baseia sempre em informações gerais de fundo e em experiências anteriores, um produto pode reflectir a consideração particular de factores predominantes na clínica em desenvolvimento.
- Quem desenha os implantes e os fabricantes associados aos designers, perseguem os seus interesses económicos, que poderão influenciar a comunicação de resultados.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

- Mesmo que se tenham todos os aspectos em consideração, isso pode levar a um resultado superior, quando a intervenção é realizada por peritos altamente especializados, quando comparados com o cirurgião médio, os dados publicados por alguns dos inventores / criadores, mostram diferenças que são difíceis de explicar através de um conhecimento e competência cirúrgico superior. Os exemplos mais impressionantes disto encontram-se nos EUA.

Implante	Estatísticamente significativo	Factor	Região de Origem
Pappas-Büchel TAA	+	14.31	EUA
Taperloc	+	8.19	EUA
BHR	+	4.87	UE (GB)
STAR	+	4.63	UE (Dinamarca)
Oxford Uni	+	4.37	UE (GB)
AGC	+	4.15	EUA
Agility	-	2.43	EUA
Avon	-	2.17	UE (GB)
Hintegra	-	1.94	UE (REP. CHECA)
Conserve Plus	-	1.54	EUA
Lubinus SP II	-	0.98	UE (ALEMANHA)
LCS	-	0.86	EUA
Alloclassic SL	-	0.76	UE (ÁUSTRIA)
PFC	-	0.64	EUA

- Em resumo, verificou-se que a maioria dos estudos clínicos publicados por quem desenvolve um implante, não permitem tirar conclusões adequadas ou mesmo fazer previsões, quanto ao desempenho médio de um implante. Por outro lado, nem todos os produtores de implantes têm mostrado grandes desvios da média. Um impacto geral no resultado, devido à perícia específica do cirurgião inventor, não pode, portanto, ser declarado.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

A literatura clínica mostra um grande nível de diferenças estatisticamente significativas, em oposição aos registos de séries de dados não baseados em amostras.

- Após a exclusão dos implantes e produtos de pequeno volume, onde os dados estão exclusivamente disponíveis através do inventor, nove sistemas são deixados para avaliação, dos factores de viés de um autor individual, e o seu impacto nas avaliações da literatura agregadas.

- Em seis exemplos, os factores de viés do autor, têm um impacto significativo nos dados agregados, consequentemente, estes factores de viés levam a factores de viés significativos, em toda a série de dados.

- Em três dos oito exemplos, mesmo os estudos independentes têm mostrado viés estatisticamente significativos. Todas as séries de dados foram compiladas nos EUA. No que diz respeito à AGC, a literatura independente dos EUA, mostrou um desvio significativo e relevante, enquanto a literatura europeia, estava em conformidade com o *benchmark* (Nota do Tradutor: *Benchmark* - Processo contínuo e sistemático que permite a comparação das performances das organizações e respectivas funções ou processos face ao que é considerado "o melhor nível", visando não apenas a equiparação dos níveis de performance, mas também a sua ultrapassagem) do registo.

Implante	Factores de viés significativos na literatura independente	Viés do Autor	Viés do autor	Região de Origem
Pappas-Büchel TAA	+	+	+	EUA
Tuperloc	–	+	+	EUA
Accolade / Trident	+	n.a.	n.a.	EUA
Duraloc	–	n.a.	n.a.	EUA
AGC	+/–	+	+	EUA + UE
NexGen	–	n.a.	n.a.	EUA + UE
LCS	–	–	–	EUA + UE + Ásia
PFC	–	–	–	EUA + UE + Ásia
Oxford Uni	–	+	+	UE
STAR	–	+	+	UE
BHR	–	+	–	UE
Alloclassic SL	–	–	–	UE
Lubinus SP II	–	–	–	UE
Spotomo (CLS)	–	–	–	UE

- Ao aplicar os habituais procedimentos de avaliação baseados em estudos clínicos baseados em amostras, sem recurso a dados de referência global, deve assim esperar-se uma alta percentagem de resultados significativamente desviantes da situação real da população.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

- Os questionários estruturados mostram um melhor acordo com os dados do registo, mas são inferiores aos registos de resultados, em qualidade dos dados e organização.

  - Os questionários estruturados só se podem encontrar em casos individuais. Todos os exemplos disponíveis para as questões em análise vêm dos EUA, em particular em artroplastias totais do tornozelo, e fracturas de implantes. Apesar de estas serem mais consistentes com dados de referência mundiais dos registos, as análises detalhadas mostraram que também são susceptíveis de serem mal interpretados.

  - Num questionário conduzido na Califórnia (lit. 37) respeitante à probabilidade de revisão nas artroplastias totais do tornozelo, o *benchmark* a nível mundial, dos resultados do registo, foi subestimado por um factor de 1.9. A diferença é estatisticamente significativa.

  - Num questionário que regista as fracturas dos implantes (lit. 37), foram mostrados resultados comparáveis, para a frequência das fracturas de acetábulos e cabeças; os valores de referência das taxas de fracturas de hastes, contudo, foi encontrado um desvio através de um factor de 26.

- Os estudos experimentais mostram uma baixa correlação com o resultado clínico.

  As conclusões quanto ao prognóstico dos futuros resultados, não devem ser tiradas sem apoio suficiente dos dados de resultados clínicos. Visto os estudos experimentais serem frequentemente conduzidos no início de novos desenvolvimentos, esta informação é frequentemente aplicada, em procedimentos de licenciamento e actividades de marketing, quando são introduzidos novos produtos no mercado.

- As publicações baseadas em ensaios controlados randomizados, não mostram uma melhoria essencial, na qualidade dos estudos numa avaliação de substituição de patela, numa artroplastia total do joelho.

  A categorização usual, parece ser inadequada para as endopróteses e dispositivos médicos afins.

  Os Ensaios Controlados Randomizados (ECR) são o padrão dourado válido na pesquisa clínica. Na análise da literatura sobre endopróteses, nota-se que tais tipos de estudos são muito raros. Que esses estudos estão em falta, no contexto do resultado em artroplastias, e têm que ser vistas sob o aspecto de que os pré-requisitos básicos, para dispositivos médicos de farmacêuticos, diferem bastante. Na sua tese de doutoramento, o Prof. Leif Ivar Havelin demonstrou, em 1995, que um ECR comparando dois implantes, requereria pelo menos 13,474 pacientes, de modo a identificar uma diferença em taxa de revisão de 1%, em conformidade com os requisitos habituais para análises de poder. Há mais pacientes do que os que são tratados com PTA num país como a Suécia, por ano. Por conseguinte, estes estudos encontram limites de organização. Visto um mínimo de cinco, tipicamente 10 anos de seguimento, serem requeridos para os estudos clínicos, os resultados de tais estudos apenas estariam disponíveis, após um longo atraso, enquanto, ao mesmo tempo, um grande número de pacientes, estariam expostos a um alto risco individual, e o sector público de saúde, teria que suportar consideráveis riscos financeiros.

  Contudo, os ensaios controlados randomizados são utilizados para uma clarificação de questões sobre técnicas cirúrgicas, e para migração de análises. Dentro do âmbito do presente projecto, explorou-se a questão de se o *resurfacing* patelar deveria ser feito ao mesmo tempo que uma PTJ primária – este tópico tem sido bastante discutido há vários aos e é bastante controverso. A razão para a escolha deste tópico foi a observação de que a maioria das recomendações médicas, são a favor do *resurfacing* patelar, enquanto que os registos de dados da Escandinávia (além de oferecerem informação epidemiológica acerca da aplicação de técnicas cirúrgicas) tem vindo a mostrar, há mais de dez anos, uma clara tendência para não se realizar *resurfacing* patelar.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

Os estudos clínicos comparativos de vários modelos foram conferidos com os registos de dados. Neste processo tornou-se aparente um viés significativo, em estudos clínicos baseados em amostras.

Os pacientes a quem não tinha sido feito *resurfacing* patelar, foram sujeitos a cirurgia de revisão duas ou três vezes mais frequentemente, do que aqueles pacientes que já tinham sido tratados com este implante, na cirurgia primária. Por conseguinte, as recomendações a favor de realizar substituição primária de patela, parecem justificar-se.

Contudo, estes dados de estudos baseados em amostras, não se poderiam reproduzir nas séries de dados de referência, de registos mundiais, o que não mostra quaisquer grandes diferenças entre os dois grupos de tratamento, sendo a taxa de revisão aproximada dos valores obtidos nos estudos clínicos acerca de *resurfacing* patelar primário.

O viés é amplamente independente do objectivo do estudo com os ECR a mostrar uma distribuição semelhante aos estudos convencionais. Nos trabalhos de revisão o viés foi até reforçado.

A partir destes dados, pode concluir-se que os estudos controlados randomizados, não protegem necessariamente contra o viés e não são superiores aos estudos convencionais, não-randomizados.

Estes achados podem ser interpretados como se segue:

- A metodologia dos ECR foi originalmente desenvolvida para estudos clínicos na área farmacêutica. Por razões de organização, uma monitorização detalhada tal como é feita nos registos de artroplastias, não é possível neste campo.
- Um dos objectivos dos procedimentos dos ECR excluir os viés bem documentados, através de valorizações individuais da parte do doente e do examinador, através da não divulgação da terapia (ou terapia com placebos) administrada.
- O resultado deste procedimento deveria ser a determinação de um resultado preferencialmente sem viés. Estes resultados frequentemente representam avaliações subjectivas. Contudo, o procedimento melhora consideravelmente a objectividade das análises comparativas.
- Se estão em causa dispositivos médicos, como o *resurfacing* patelar, o resultado constitui também uma decisão subjectivamente influenciada: a realização de cirurgias de revisão.
- Contudo, um factor crítico nesta decisão, que é o médico indicar a cirurgia de revisão, já não é cega, mesmo que os requisitos formais são minuciosamente observados. Para decidir-se a realização de uma cirurgia e para se fazer o planeamento da mesma, os achados radiológicos são quase sempre requiridos, daí que a terapia anterior pode claramente ser um derivado.
- Também por ocasião de exames de rotina de seguimento após a PTJ, são geralmente feitas radiografias, durante as quais os pacientes poderão obter informação acerca da sua terapia.
- Assim, se os requisitos para os ECR forem cumpridos (por exemplo, por aparência ou embalagem idêntica do medicamento) e for providenciada uma gestão de dados cuidada, pode partir-se do pressuposto, em estudos farmacêuticos, que a divulgação secundária pode ser evitada. Contudo, esses requisitos básicos não são garantidos no caso dos dispositivos médicos, tais como as endopróteses, mesmo se todos os requisitos formais são amplamente alcançados.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

- Nos casos das endopróteses, os parâmetros formais do objectivo do estudo, não assegura que o ganho expectável em objectividade, é mesmo obtido.

Com base nos dados disponíveis, uma modificação da classificação da qualidade dos dados, deverá, portanto, ser tida em consideração.

1. A recolha de dados detalhados tais como os registos, deverão ser classificados como superiores.

2. Os estudos controlados randomizados deverão ser avaliados no que diz respeito ao seu objectivo, à sua meta, ao que se quer concluir com o estudo.

   I. Nos casos dos resultados objectivos tais como a medição de resultados (por exemplo a migração de implantes como um indicador precoce do descolamento), um estudo controlado randomizado deverá ser considerado equivalente aos parâmetros aplicáveis.

   II. Nos casos dos resultados subjectivos, deve verificar-se se pode levantar o anonimato através de exames pós-operatórios. Neste caso deve pressupor-se que os resultados ficarão comprometidos.

- A avaliação do autor nas publicações analisadas, no que diz respeito à qualidade de um produto ou relativamente a uma recomendação a favor ou contra o seu uso, regra geral correlaciona-se bem com o indicador de taxa de revisão. Contudo, existe uma área de sobreposição em que a avaliação acaba por variar quando se faz uma análise retrospectiva. Muito frequentemente, isto encontra-se numa escala de 1 e 2 revisões por cada 100 componentes observador por ano, em que a maioria desses produtos mostra um desempenho inferior, quando comparados com produtos concorrentes, mas não têm deficiências catastróficas. É nesta escala que se observa discussão e controvérsia no marketing, e é nesta área que se sente uma grande necessidade de haver análises selectivas e comparativas.

  Neste ponto, as avaliações subjectivas dos autores do estudo, não devem ser consideradas e utilizadas como sendo um parâmetro fiável para recomendações. A avaliação normalizada dos dados básicos poderia aumentar o poder discricionário.

- Os registos monitorizam colecções de dados relativamente grandes, e fazem-nos de forma bem descrita, normalizada, e com condições comparáveis, assim, estes têm mais interesse do que os estudos clínicos, do ponto de vista de serem uma fonte de dados melhor.

- Os registos produzem resultados válidos muito mais rapidamente do que os estudos clínicos baseados em amostras e os inquéritos , e sendo assim, reduzem bastante o espaço de tempo necessário para que se possam produzir declarações sólidas, no que diz respeito aos resultados de um dispositivo médico ou de uma abordagem cirúrgica. Isto refere-se a períodos de vários anos.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

- Influência de circunstâncias de um país no resultado dos implantes:

  Mesmo se os registos de dados tenham provado ser superiores, quando comparados com outras fontes de dados disponíveis, há algumas particularidades a considerar na avaliação dos resultados. Os registos de artroplastias reflectem as condições prevalecentes nas regiões que são cobertas por eles. Isto relaciona-se, por exemplo, com a experiência com dispositivos médicos específicos, com abordagens cirúrgicas, mas também com a influência que o sistema público de saúde tem no resultado de uma terapia. Isto permite fazer análises comparativas e facilita o controlo dos efeitos das modificações. Contudo, este aspecto deve ser tido em conta, na avaliação comparativa dos resultados dos registos nacionais, e deve verificar-se qual a potencial influência local que existe em cada registo. Isto é feito, envolvendo representantes dos registos nacionais, no processo de avaliação.

  No caso de as circunstâncias serem comparáveis, contudo, os resultados dos registos são altamente consistentes.

- Sem os registos é quase impossível, numa análise independente, deduzir as decisões que levaram a uma diminuição na utilização de implantes específicos, ou quando um produto é retirado do mercado, por causa dos resultados publicados, em publicações científicas. Isto é geralmente decidido de forma autónoma, pelos fabricantes e pelos médicos em discussões privadas, ou através de um processo de decisão a nível científico. O controlo externo, ou a monitorização pelas sociedades científicas, e pelas instituições de saúde públicas, é assim impossível. O mero acesso aos dados do registo, iriam permitir um controle suficiente e abrir a oportunidade para decisões autónomas.

- Na organização de estudos e inquéritos é essencial que haja resultados objectivos. Regra geral, os resultados subjectivos levam a decisões com viés subjectivos, os quais, sem as fontes de referência, podem levar a interpretações erradas nas meta-análises.

- Uma combinação de um registo de dados e de análises de migração, constituem a base mais promissora para a avaliação dos resultados dos implantes, que se pode fazer.
  As análises de migração baseadas num número relativamente pequeno de casos, pode providenciar declarações preditivas fiáveis, em referência a taxas de descelamento de um implante a longo prazo, durante um período de cerca de 2 anos. Essas análises podem depois ser integradas nos usuais estudos de licenciamento, e aumentar consideravelmente a qualidade de avaliação dos riscos futuros.
  Os registos poderão providenciar declarações acerca de resultados potencialmente inferiores, e, taxas de revisão muito mais rapidamente do que qualquer outra fonte de dados. Contrariamente às análises de migração, eles também podem detectar falhas relevantes no processo de produção ou nas práticas cirúrgicas.

- Em combinação com os registos, os questionários acerca de qualidade de vida para serem preenchidos pelos doentes podem contribuir para melhorar ainda mais a qualidade dos relatórios e a fiabilidade das previsões. Os primeiros projectos estão de momento a ser desenvolvidos pelos registos nacionais.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

A frequência de publicação em revistas científicas com *peer-review* (Nota do Tradutor: revisão de artigos feita pelos pares) diminui consideravelmente depois de um produto ter saído do mercado ou substituído por uma variante bem sucedida. Assim, perde-se a possibilidade de detectar problemas estruturais de um dispositivo médico. Isto seria particularmente importante, no que diz respeito aos dispositivos médicos não activos como sejam as endopróteses, que são duráveis, e que geralmente só falham após vários anos. Visto o seguimento dos implantes não pode, obviamente, ser assegurado através da publicação de estudos clínicos, este aspecto estaria assegurado através dos registos. Através deste método, isto é possível com um investimento modesto.

Visto os estudos clínicos e os registos de artroplastias terem diferentes factores de impacto, para a avaliação da qualidade, a equipa de gestão do projecto EAR decidiu fazer uma proposta actualizada, para a descrição de bases de dados de registos, no que diz respeito à qualidade e validade, como bases do processo de decisão:

As colecções de dados abrangentes tais como os registos de resultados, ou os registos de alta dos pacientes, diferem no que diz respeito à sua validade para finalidades específicas.
Um aspecto crucial é alcançar o melhor acordo possível entre a finalidade da colecção de dados e o assunto em questão. Outra dimensão essencial é se as colecções de dados estão completas (incluem todos os campos necessários, e os mesmos estão preenchidos na totalidade). A avaliação da validade de uma base de dados, depende assim da sua consistência interna, e da sua adequação para que a questão seja esclarecida.

Proposta para a avaliação estruturada das fontes de dados, para pesquisa de resultados, e para questões de estrutura e processo de qualidade:

Objectivo / Finalidade	Resultado (A)	Processo (B)	Estrutura (C)
Conformidade entre o objectivo da recolha de dados e o objectivo da avaliação	A recolha de dados foi feita para o propósito específico da avaliação (1)	A recolha de dados não foi elaborada para o propósito específico da avaliação (2)	
Cobertura	Nacional (1)	Regional (1)	Local (3)
Recolha de dados	Abrangente (1)	Não-abrangente (2)	Baseado em amostra (3)
Série de dados em conformidade com a avaliação	Representativa (1)	Não representativa (2)	

Os resultados podem ser resumidos da seguinte forma:

1. **O propósito da recolha de dados numa letra que corresponde a um código (A,B, C);**
2. **A qualidade interna das séries de dados num código numérico descendente de três fases.**

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Resultados

Proposta para melhoramento adicional das publicações dos registos que se destinam a relatórios supra-nacionais:

- De modo a fazer uma utlização optimizada destas vantagens, os procedimentos para publicação dos registos, devem ser standardizados / padronizados.

  Para a apresentação de desempenho dos dispositivos médicos, faria sentido proceder da seguinte forma:

  - No relatório geral, de nível nacional, e nos relatórios supra-nacionais, os componentes dos implantes deverão ser representados separadamente, porque dessa forma as afirmações produzidas, também têm um carácter mais geral. As avaliações relativas a uma frequência evidente de cirurgias de revisão pouco usuais, associadas a determinadas combinações de componentes, seria uma abordagem altamente segmentada, a ser integrada no relatório anual, mas apenas deverão ser apresentadas em detalhe, nos casos de resultados positivos.

  - Os procedimentos para os relatórios confidenciais a serem enviados a cada Serviço de Ortope dia, não deverão ser standardizados / padronizados, uma vez que têm que adaptar-se às circunstâncias específicas de cada Serviço de Ortopedia. Nestes relatórios, a apresentação adicional das combinações de um determinado componente – como é costume fazer-se no Relatório do Registo Australiano, por exemplo – pode ser vantajoso.

- Há grandes diferenças na utilização dos implantes nos vários países, e, por consequência, também nos registos. Para obter uma visão global abrangente dos produtos utilizados no Mercado Comum da UE, requer-se uma avaliação supra-nacional dos resultados nacionais, baseada numa metodologia padronizada.

- Actualmente não existe uma designação padronizada para os implantes registados nos vários projectos de registo nacionais. Na parte dos procedimentos, também não estão actualmente a ser feitos esforços para se padronizar a designação dos produtos. A colocação do número do produto, permite identificar claramente o produto a nível nacional, mas não a nível europeu. Visto os números dos produtos serem também utilizados nos processos administrativos como as encomendas, pode acontecer que num registo nacional os dispositivos médicos são registados de modo diferente em projectos diferentes, ao nível do utilizador, ou devido ao registo ser feito através dos números específicos do distribuidor do implante, em vez de se usar o número original atribuído pelo fabricante.

  A manutenção de bases de dados de produtos, é uma das tarefas mais complexas de um registo de artroplastias. A padronização a nível Europeu, através da utilização de uma base de dados de referência unitária, economizaria a operação de registos e levaria a uma melhoria da qualidade do registo dos implantes.

  Ao mesmo tempo, esse é um pré-requisito para a elaboração de relatórios eficientes, a nível europeu.

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Dados Básicos e Preparação

O aumento das taxas de revisão e os falhanços dos implantes, podem ter várias causas:

- Falhanço do dispositivo médico, quer por causa de desgaste, quebra prematura ou deficiências no mesmo;
- Falhanço devido a manuseamento incorrecto durante a implantação ou utilização;
- Falhanço devido a uso do dispositivo em situações que exigem um esforço excessivo no que diz respeito à estabilidade do mesmo, à fixação dentro do corpo, ou no que diz respeito a outras características essenciais.

As causas de falhanço, podem, portanto, dever-se a múltiplos factores e, na maior parte dos casos, não se conseguem saber quais as causas apenas com uma avaliação superficial.

As deficiências de produtos, de taxas de revisão significativamente elevadas, causam danos graves a muitos pacientes, mas felizmente são relativamente raras, comparativamente com o número actual de intervenções. No entanto, são um problema relevante.

Estas circunstâncias levam a dificuldades consideráveis, na avaliação dos incidentes individuais, por um médico ou outras pessoas envolvidas. Deve também ser tido em consideração que cada grupo afectado por deficiências de um produto, e as suas consequências, podem sofrer desvantagens individuais, que por sua vez, podem influenciar decisões individuais.

O assunto em questão foi tratado através de várias perspectivas.

1. Foi feita uma pesquisa estruturada pela literatura disponível, no que diz respeito à incidência e taxa de revisão, de uma falha de produto claramente definida, a fractura de um componente de uma PTA, e os resultados obtidos dos diversos, e foram comparados os dados de acesso público. As fontes de dados analisadas, eram constituídas por publicações de instituições de saúde públicas, responsáveis por fazer monitorização do mercado, e por registar falhanços de produtos; publicações científicas e registos de artroplastias.
2. Os processos e dados disponíveis foram avaliados, à luz de três incidentes recentes de falhas de produtos:
   - Megasystem C, "Implant Fracture or Conus Dislocations", 2006+2007
   - Varicon, "Implant Fracture", 2004-2007
   - Durom, "Suspected High Rates of Short-Term Loosening", 2007

Estudos Clínicos versus Registo de Dados

Metodologia

Foram identificados vários incidentes recentes, e decidiu-se avaliar em detalhe as questões que dizem respeito ao acesso aos dados e à organização do procedimento. Os fabricantes foram contactados, e os documentos disponíveis foram analisados. A informação disponível foi resumida e analisada, de modo a identificar se havia falta de informação ou se a mesma era suficiente, o fluxo de trabalho, as capacidades dos interessados (fabricantes, médicos, etc) de detectarem os incidentes, e tentou descobrir-se nessa informação propostas para o melhoramento ou resolução da situação.

Foi feita uma revisão da literatura estruturada, para servir como material de referência adicional, por comparação com os dados de registos, referentes a fracturas de implantes em artroplastias totais da anca. A tentativa de incluir dados de instituições públicas de saúde responsáveis pela vigilância do mercado falhou devido à insuficiência de dados publicados.

Limitações

Frequentemente, os fabricantes têm relutância em permitir o acesso a toda a informação, por isso a decisão de seleccionar um determinado incidente dependeu do cumprimento pelo fabricante (Falcon e Link), ou dos documentos publicados que existiam. Este método de tomada de decisão pode levar a limitações no que diz respeito à generalização das conclusões. Visto os exemplos terem sido avaliados, de forma generalizada, não se podem tirar conclusões definitivas, apenas pontos de partida para discussão, de modo a melhorar os procedimentos e apenas se podem identificar problemas ou potenciais problemas.

Monotorização do Mercado e vigilância Pós-Marketing

Resultados

Qualidade dos Dados Disponíveis

- Há diferenças consideráveis que se tornaram evidentes, no que diz respeito às falhas dos produtos, entre os registos e as publicações científicas.
- A literatura científica com base em estudos com bases simples, é quase só constituída por análises de casos clínicos, e por essa razão tem uma validade limitada, numa avaliação global.
- No que diz respeito à validade das declarações dos relatórios, os questionários estruturados são superiores às publicações clínicas, mas inferiores aos registos. Também por motivos organizacionais, os registos devem ser preferidos em relação aos questionários, se ambas as opções estiverem disponíveis.
- Um fabricante de topo de cabeças femorais cerâmicas, publicou incidências de fracturas da cerâmica que eram cinco vezes inferiores ao valor de referência dos registos. O próprio fabricante admite que o número registado apenas representa um terço do número real de casos.
- Os dados básicos recebidos através de vigilância de mercado, dos fabricantes, parece ser insuficiente. A amostra de implantes monitorizados é muito pequena, e está possivelmente sujeita a algum viés.
- No exemplo analisado da cúpula Durom, um estudo de *follow-up* estruturado, elaborado pelo fabricante, fala de uma frequência de revisão de 11 vezes, quando comparada com o valor inicial obtido através dos procedimentos regulares. Contudo, tais medidas apenas são possíveis, nos casos em que há razões substanciais para a intervenção cirúrgica. No entanto, os resultados correspondem bem aos dados de referência de um registo nacional, que já teriam estado disponíveis seis meses antes, de o questionário mencionado ter sido iniciado, devido às queixas de um cirurgião americano proeminente.
- Visto os relatórios dos fabricantes representarem uma das principais fontes de informação para as instituições de saúde públicas, deve presumir-se que as autoridades de saúde têm dificuldades semelhantes na obtenção de dados básicos, por parte dos fabricantes.

Monotorização do Mercado e vigilância Pós-Marketing

Resultados

Acção a Tomar em Caso de Detecção de Produtos Inferiores ou de Taxas de Revisão Altas

- Em todos os casos, os incidentes foram inicialmente relatados por utilizadores individuais. Devido às especificidades dos implantes duráveis, contudo, isto apenas é possível ser feito por um utilizador, em casos excepcionais, e quando os padrões de falha são definidos de forma bastante clara. Deve presumir-se que o número estimado de casos não detectados ou não relatados de desempenho inferior aumente, com incidentes ou ocorrências menos espectaculares.

- A avaliação das observações é restrita devido à falta de dados de referência global, e por estes estarem muitas vezes sujeitos a avaliações subjectivas dos indivíduos. Nas avaliações retrospectivas, suportadas por dados básicos de maior qualidade, nem todas as decisões acabam por ter servido o objectivo. Isso também é válido para a transmissão de dados para órgãos centrais, implicando muitas vezes reacções tardias da parte destes. Como resultado, a acção a tomar foi adiada várias vezes, sem que seja possível, nalguns casos, acusar os indivíduos que possam ter tomado decisões que demonstram uma negligência grosseira.

- O relatório a fazer às autoridades de saúde foi feito pelos fabricantes. Da parte dos utilizadores, as instituições públicas de saúde receberam apenas informação insuficiente, embora estes também tenham a obrigação legal de notificar as autoridades caso algo esteja mal..

- O presente relatório trata de eventos onde há notório dano, em que os fabricantes e as autoridades já reconheceram o mesmo dano. Nos incidentes menos evidentes, é de esperar um certo número de deficiências de produtos relatados com um certo atraso, ou mesmo que haja deficiências que não são detectadas.

- Em todos os casos analisados, os fabricantes reagiram muito rapidamente e de acordo com as leis e regulamentos relevantes em vigor.

- Em termos de qualidade, os dados básicos disponíveis para a tomada de decisão, tanto para o fabricante como para as autoridades de saúde, nem sempre correspondem ao que é requerido.

- Em todos os casos analisados, o interessado mais activo, em analisar e discutir o ocorrido foi o fabricante.

- Nestas circunstâncias, é muito difícil conduzir uma avaliação de riscos abrangente.

- Devido a restrições legais (protecção de dados) os fabricantes não estão em posição de recolher e administrar séries de dados abrangentes, para poderem fazer o follow-up de cada implante individual, ou do paciente, como se faz num registo de artroplastias. Geralmente, apenas as autoridades ou as instituições de saúde, que tenham sido delegados para tal, poderão fazê-lo.

- As análises abrangentes requereriam uma interacção regular com os vários interessados (autoridades de saúde, fabricantes, médicos) cada um dos quais, dentro do âmbito das suas competências e responsabilidades.

Em conclusão, não se pode presumir que os dados disponíveis das fontes actuais sejam suficientes. A forma actual de monitorização do mercado – seja ela feita por parte dos produtores / fabricantes, de acordo com a Directiva do Dispositivo Médico (*Medical Device Directive*) ou feita por parte das autoridades públicas de saúde relevantes – não é adequada para garantir procedimentos de monitorização suficientes, e assegurar uma detecção segura de produtos inferiores.

Monotorização do Mercado e vigilância Pós-Marketing

Resultados

Proposta para um Procedimento Futuro no que diz Respeito à Linha de Acção a tomar no Desenvolvimento e Lançamento no Mercado de novos Dispositivos Médicos:

- A padronização dos processos no âmbito do desenvolvimento de produtos médicos deve ser melhorada. Para além dos procedimentos actuais, devem ser introduzidas as seguintes medidas:

  - Obrigação abrangente dos agentes envolvidos no desenvolvimento, de relatarem eventos não desejáveis. A notificação deverá ser primeiramente dirigida ao fabricante, e deve também incluir um compromisso do cirurgião para guardar e devolver dispositivos que tenham deficiências.

  - Os achados da investigação deverão ser resumidos num relatório e ser ligados ao caso que deverá ser comunicado às autoridades competentes, para que seja feita uma investigação adicional.

  - De forma análoga ao que acontece no que diz respeito aos regulamentos dos fármacos, os estudos de licenciamento, deverão ser registados centralmente, e os achados / descobertas deverão ser divulgados, mesmo se não forem publicados, ou se o desenvolvimento do dispositivo em questão for descontinuado.

- Após o licenciamento, as cirurgias de revisão deverão ser registadas através dos registos de artroplastias; estes dados deverão estar acessíveis a todos aqueles que são legalmente responsáveis (fabricantes e autoridades).

- No caso de irregularidades substanciais, deverão ser providenciadas análises retrospectivas detalhadas dos incidentes em questão. Os registos podem dar acesso a informações básicas, tais como os pacientes em causa e fontes para mais informação tais como imagens radiográficas e registos de pacientes. Esta informação também pode ser usada para suportar actividades potencialmente necessárias, no contexto do controle de vigilância ou quando um produto é retirado do mercado.

- Os relatórios e avaliações devem circular entre os interessados (registos, fabricantes, autoridades, utilizadores representados por sociedades científicas), e deve haver oportunidades para se fazerem comentários, no caso de os mesmos serem publicados.

- A UE deverá de forma progressiva incluir séries de dados autónomos e abrangentes, tais como registos de artroplastias, no acompanhamento da monitorização do mercado, na análise de risco, e na resolução de eventos em que há dano. Presentemente, já existe um grande número de projectos em vigor e outros também em fase de desenvolvimento.

- Faria sentido padronizar os relatórios e o fornecimento de dados às autoridades de saúde públicas. Isto requereria o estabelecimento de uma coordenação supranacional.

- De modo a cobrir os riscos e tratá-los o mais eficientemente possível, seria razoável para instalar comissões, que assegurassem a continuidade e profissionalismo.

Monotorização do Mercado e vigilância Pós-Marketing

Resultados

- De modo a cobrir os riscos e tratá-los o mais eficientemente possível, seria razoável para instalar comissões, que assegurassem a continuidade e profissionalismo.

  Deverão estar envolvidos as seguintes partes / parceiros:

  - Autoridades públicas de saúde tanto a nível nacional como a nível da UE;
  - Peritos responsáveis por registos de artroplastias;
  - Fabricantes.

- O aumento da conectividade entre as autoridades e os peritos seria sensato, para permitir uma avaliação de dados autónoma, e a opção de agir independentemente, por parte das respectivas autoridades.

- Devido à rede de comunicação eficiente dessas instituições, as sociedades científicas podem suportar a circulação rápida de informações relevantes, as opiniões de peritos, e a implementação rápida de medidas (como por exemplo, a restrição temporária da utilização de determinado produto, até que a investigação do mesmo esteja concluída, e uma decisão final tenha sido tomada).

- As informações dos médicos e de outras partes /parceiros devem ser melhoradas.
  Entre outras coisas, estas poderiam ter como título "contém informação importante" e resumir a informação e colocá-la em *websites*. Isto pode também ter efeitos positivos na comunicação médico-paciente.

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

Metodologia

Foram recolhidos conteúdos de registos de todo o mundo, de modo a calcular comparações entre países através do indicador Peso da Revisão. Os dados foram recolhidos em 2008, de acordo com os dados mais recentes que haviam sido publicados até essa data.

Peso da Revisão

O indicador Peso da Revisão refere-se a assuntos gerais e a aspectos relevantes de saúde pública, tais como comparações globais de países e de sistemas.

Um parâmetro essencial influenciador do resultado calculado, é o desenvolvimento de intervenções primárias durante um período de tempo. Visto as cirurgias de revisão ocorrem geralmente com um intervalo de tempo de vários anos, isto leva a uma diminuição no peso da revisão em países com uma grande aumento da frequência de cirurgias primárias; no caso meramente teórico, de uma diminuição da frequência das cirurgias, observar-se-ia o resultado inverso.

Numa altura em que a população está envelhecida, um aumento a nível mundial nos números de casos está a notar-se; contudo, a dinâmica deste processo exibe diferenças consideráveis entre os vários países. Na UE, os países da Europa Ocidental e Central são comparáveis, onde as artroplastias já se tornaram um procedimento cirúrgico standardizado, desde a década de 1960.
Devido à falta de know-how e de implantes adequados, este desenvolvimento não foi possível nos países da antiga União Soviética. Desde a abertura das fronteiras, tem-se observado um desenvolvimento rápido nesta região com diferenças específicas de país para país. Para uma avaliação comparativa deste indicador nos países da UE, os ajustamentos devem ser feitos no desenvolvimento do número de cirurgias primárias.

Este indicador pode ser derivado de várias fontes de dados. A qualidade básica dos dados e o propósito que se teve ao recolhê-los, deve ser tido em consideração, nas comparações directas.

Recomenda-se, portanto, que sejam sempre indicadas as fontes de dados primários, a partir dos quais se fez a estatística.

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

Segue-se a compilação dos dados disponíveis referentes a artroplastias, sob a forma de tabela:

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Suécia	Registo Sueco da Anca	Anca	Global	Relatório Anual 2006	296,015	270,031	25,984	8,78
Suécia	Registo Sueco da Anca	Anca	2006	Relatório Anual 2006	15,679	13,942	1,737	11,08
Dinamarca	Registo Dinamarquês da Anca	Anca	1995 - 2005	Relatório Anual 2006	71,900	61,506	10,394	14,46
Dinamarca	Registo Dinamarquês da Anca	Anca	2005	Relatório Anual 2006	8,292	7,244	1,048	12,64
Alemanha		Anca	2007	BQS 2007	218,173	196,391	21,782	9,98
Alemanha		Anca		DGOOC	215,000	200,000	15,000	6,98
Itália	ISS	Anca	2005	ISS, ICD-9 (códigos Primários 81, 51; revisão 81, 53)	64,180	57,055	7,125	11,10
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Anca	1987 - 2007	Relatório Anual 2008	129,481	110,985	18,496	14,28
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Anca	2007	Relatório Anual 2008	7,486	6,443	1,043	13,93

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Australia	Associação Australiana de Ortopedia - Registo Nacional de Articulações	Anca	2005 - 2006	Relatório Anual 2007	34,211	30,440	3,771	11,02
Canadá	CJRR	Anca	2003 - 2006	Relatório Anual 2008	42,626	39,162	3,464	8,13
Finlândia	Registo Finlandês de Artroplastias	Anca	1997 - 2005	Anuário 2006	78,175	65,062	13,133	16,77
Inglaterra e País de Gales	NJR	Anca	2006	4º Relatório Anual	65,234	58,962	6,272	9,61
Escócia	SAP	Anca	2007	Relatório Anual 2008	6,891	6,009	882	12,80
Nova Zelândia	Associação Ortopédica da Nova Zelândia - Registo Nacional de Articulações	Anca	1999 - 2006	Relatório Anual 2006	48,804	42,421	6,383	13,08
Nova Zelândia	Associação Ortopédica da Nova Zelândia - Registo Nacional de Articulações	Anca	2006	Relatório Anual 2006	7,319	6,423	896	12,24
EUA		Anca	1990 - 2002	Publicação da AAOS - OKU- Hip and knee reconstruction (reconstrução da anca e do joelho)3, 0-89203-348-7				17,5

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
EUA		Anca (ATA + HEMI)	2010	"The future burden of hip and knee revisions" (O fardo futuro das revisões da anca e do joelho), Kurtz et al, AAOS 2006	301,181	253,367	47,814	15,88
França			2005	PMSI, Instituto Nacional de Estatística de França	138,713	120,494	18,219	13,13
França	Registo Piloto de Artroplastias de França			Relatório 2007	2,710	2,332	378	13,95
Suiça		Anca	2008	Estimativa SGO	22,000	19,800	2,200	10,00
Austria	Instituto Austriaco de Saúde	Total da Anca	2006	Relatórios da alta	16,352	15,139	1,213	7,42
Austria	Instituto Austriaco de Saúde	Parcial da Anca	2006	Relatórios da alta	4,532	3,674	858	18,93
Austria	Instituto Austriaco de Saúde	Total da Anca	2006	Relatórios da alta	20,884	18,813	2,071	9,92
Austria	Instituto Austriaco de Saúde	Total da Anca	1997 - 2006	Relatórios da alta	145,098	133,496	11,602	8,00

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Austria	Instituto Austriaco de Saúde	Parcial da Anca	1997 - 2006	Relatórios da alta	38,444	32,721	5,723	14,89
Tirol	Registo de Artroplastias do Tirol	Anca	2004 - 2007	Relatório anual 2007	6,252	5,411	841	13,45
Tirol	Registo de Artroplastias do Tirol	Anca	2007	Relatório anual 2007	1,573	1,363	210	13,35
Espanha		Anca	2005	Relatório de alta dos hospitais (CMBDAH)	22,036	19,015	3,021	13,71
Roménia	Registo de Artroplastias da Roménia	Anca	2007	Estatísticas online RNE	7,105	6,759	346	4,87
Eslováquia	Registo de Artroplastias da Eslováquia	Anca	2006	Apresentação Cervenanski Days 2007, Relatório de Actividade 2006	3,832	3,507	325	8,48

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Suécia	Registo Sueco de Artroplastias	Joelho (PTJ)	1996 - 2005	Relatório Anual 2007	63,133	60,936	2,197	3,48
Suécia	Registo Sueco de Artroplastias	Joelho (Unicondiliana)	1996 - 2005	Relatório Anual 2007	11.535	9,894	1,641	14,23
Suécia	Registo Sueco de Artroplastias	Joelho	2006	Relatório Anual 2007	11,149	10,544	605	5,43
Dinamarca	Registo Dinamarquês de Artroplastias	Joelho	1997 - 2006	Relatório anual 2006	33,681	30,611	3,070	9,11
Dinamarca	Registo Dinamarquês de Artroplastias	Joelho	2006	Relatório anual 2006	5,138	4,659	479	9,32
Alemanha		Joelho	2007	BQS 2008	145,837	136,262	9,575	6,75
Alemanha		Joelho		DGOOC	105,000	100,000	5,000	4,76
Itália	ISS	Joelho	2005	ISS, Códigos ICD-9 (primárias 8.54; revisão 81.55)	47,574	45,049	2,525	5,31
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastia	Joelho	1994 - 2007	DGOOC	32,292	29,649	2,643	8,18

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Joelho	2007	Relatório Anual 2008	3,855	3,556	299	7,76
Austrália	Associação Australiana de Ortopedia - Registo Nacional de Articulações	Joelho	2005 - 2006	Relatório Anual 2007	36,466	33,737	2,729	7,48
Canadá	CJRR	Joelho	2005 - 2006	Relatório Anual 2007	18,055	17,082	973	5,39
Finlândia	Registo Finlandês de Ortopedia	Joelho	1997 - 2005	Anuário 2007	68,512	63,266	5,246	7,66
Inglaterra e País de Gales	NJR	Joelho	2006	4º Relatório Anual	65,425	62,105	3,320	5,07
Escócia	SAP	Joelho	2007	Relatório Anual 2008	6,678	6,291	387	5,80
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (Apenas PTJ)	1999 - 2006	Relatório Anual 2006	31,204	28,705	2,499	8,01
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (Apenas PTJ)	2006	Relatório Anual 2006	5,490	5,140	350	6,38

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
EUA		Joelho	1990 - 2002	Publicação AAOS - OKU - Hip and Knee Reconstruction (reconstrução da anca e do joelho) 3, ISBN 0-89203-348-8				
EUA		Joelho	2010	"The Future Burden of Hip and Knee Revisions" (O fardo futuro das revisões da anca e do joelho) Kurtz et al, AAOS 2007	718,257	663,007	55,250	7,69
Suiça		Joelho	2008	Estimativa da SGO	13,000	11,700	1,300	10,00
Áustria	Instituição de Saúde da Áustria	Artroplastias Unicondilianas do Joelho	2006	Relatórios de alta	1,267	1,004	263	20,76
Áustria	Instituição de Saúde da Áustria	PTJ	2006	Relatórios de alta	14,304	13,387	917	6,41
Áustria	Instituição de Saúde da Áustria	Todos os tipos de Artroplastias do Joelho	2006	Relatórios de alta	15,571	14,391	1,180	7,58
Áustria	Instituição de Saúde da Áustria	Artroplastias Unicondilianas do Joelho	1997 - 2006	Relatórios de alta	7,970	6,275	1,695	21,27
Áustria	Instituição de Saúde da Áustria	PTJ	1997 - 2006	Relatórios de alta	103,393	97,179	6,214	6,01

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Tirol	Registo de Artroplastias do Tirol	Joelho	2004 - 2007	Relatório Anual 2007	4,678	4,329	349	7,46
Tirol	Registo de Artroplastias do Tirol	Joelho	2007	Relatório Anual 2007	1,296	1,184	112	8,64
Espanha		Joelho	2005	Relatórios de alta dos hospitais (CMBDAH)	34,504	32,076	2,428	7,04
Roménia	Registo Romeno de Artroplastias	Anca	2007	Estatísticas online RNE	1,099	1,074	25	2,27

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Tornozelo	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	454	380	74	16,30
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Tornozelo	2007	Relatório Anual 2008	75	58	14	19,44
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Dedos das Mão	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	2,946	2,460	486	16,50
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Dedos das Mão	2007	Relatório Anual 2008	145	89	56	38,62
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Mão	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	412	365	47	11,41
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Mão	2007	Relatório Anual 2008	27	23	4	14,81
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Mão	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	211	169	42	19,91
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Mão	2007	Relatório Anual 2008	31	16	15	48,39
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	2,648	2,425	223	8,42

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro	2007	Relatório Anual 2008	341	308	33	9,68
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro (Hemiartro-plastia)	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	2,088	1,976	112	5,36
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro (Hemiartro-plastia)	2007	Relatório Anual 2008	225	215	10	4,44
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro (total)	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	560	449	111	19,82
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Ombro (total)	2007	Relatório Anual 2008	116	93	23	19,83
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Hallux	1994 - 2007	Relatório Anual 2008	1,043	924	119	11,41
Noruega	Registo Norueguês de Artroplastias	Hallux	2007	Relatório Anual 2008	67	47	20	29,85
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Ombro	1999 - 2006	Relatório Anual 2006	1,746	1,641	105	6,01
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Tornozelo	1999 - 2006	Relatório Anual 2006	317	298	19	5,99

Comparação Internacional de Resultados em Artroplastias através da Análise do Peso da Revisão

País	Registo	Implante	Ano	Fonte	Número Total	Cirurgias Primárias	Cirurgias de Revisão	Peso da Revisão (%)
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Cotovelo	1999 - 2006	Relatório Anual 2006	222	191	31	13,96
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (PTJ + Prótese Unicondiliana)	2002 - 2008	Estatísticas online (2008-08-18)	41,548	39,881	1,667	4,01
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (PTJ + Prótese Unicondiliana)	2002 - 2008	Estatísticas online (2008-08-18)	4,405	4,323	82	1,86
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (PTJ + Prótese Unicondiliana)	2003 - 2006	Apresentação Cervenansky Days 2007	3,832	3,507	325	8,48
Nova Zelândia	Registo Nacional de Articulações da Nova Zelândia	Joelho (PTJ + Prótese Unicondiliana)	2002 - 2006	Relatório Anual 2006	34,731	30,067	4,664	13,43

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Metodologia

Os relatórios de alta constituem um dos tipos de séries de dados que podem ser utilizados para aferição de resultados. Os peritos que trabalham no interface entre os registos de artroplastias e os relatórios de alta, foram convidados a contribuir com um relatório, acerca do potencial de utilização destas séries de dados, e a mais valia que é a ligação a outros meios de cooperação.

Limitações

Relatórios e declarações, por definição, são subjetivas e pontos de partida para a discussão.

Introdução

Os sistemas de recolha de dados abrangentes e orientados para os resultados, através dos registos de artroplastias, resultaram num aumento considerável da qualidade dos tratamentos médicos, nas últimas décadas. Na Suécia, por exemplo, a taxa de revisão reduziu para metade desde que o registo nacional foi lançado, enquanto que em outros países, o resultado permaneceu quase inalterado, no mesmo período de tempo.

Em quase todos os países os relatórios de alta são utilizados regularmente para avaliações, mesmo para questões relevantes do ponto de vista do resultado.

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Resultados

Possíveis Avaliações a partir de Relatórios de Alta para a Aferição de Resultados:

- Um factor importante para as opções de avaliação possíveis para a medição de resultados, é o facto de ser ou não possível fazer uma análise longitudinal. Os relatórios de alta são geralmente, primeiramente recolhidos por razões contabilísticas, ou para outros objectivos que têm a ver com a organização, e por isso têm um código para os internamentos, e esse é o principal identificador desses registos. Se o objectivo principal deste método for uma melhor gestão do arquivo, então esta abordagem é excelente. Mas no que diz respeito à aferição de resultados, quer a ligação dos dados pessoais e da avaliação, quer a informação de que uma intervenção (ex: cirurgia primária) tenha levado à definição de um evento secundário (ex: cirurgia de revisão), constituem informações essenciais.

  Pelo menos na Áustria, a ligação directa dos dados não é possível, por falta de dados de identificação correctos, e também por questões que se prendem com a privacidade e protecção dos dados. A ligação de forma manual de casos individuais, com base nos dados redundantemente armazenados, pode ser concebível, mas é pouco viável no quotidiano.

- Os relatórios anuais do Projecto do Registo Escocês de Artroplastias permitem retirar os seguintes possíveis cálculos:

  - Os cálculos epidemiológicos tais como as incidências, probabilidades de diagnóstico e complicações (porém, sem atribuição directa de variáveis importantes, como o implante);
  - Dados de mercado no que diz respeito à oferta de serviços disponíveis na área médica;
  - Tempo de internamento; para onde é que os pacientes foram levados; se o paciente fez os cuidados pós-operatórios em alguma instituição; se a intervenção foi realizada em sem internamento ou com internamento;
  - Dados económicos longitudinais;
  - Gestão de listas de espera e outras actividades importantes para o sector público de saúde;
  - Fardo da revisão;
  - Apresentação descritiva dos perfis dos pacientes tais como idade, género e indicações cirúrgicas.

- Para além dos dados de identificação dos pacientes, os relatórios de alta, muitas vezes não fornecem dados importantes para a aferição de resultados:

  - O implante utilizado, é o factor que mais influência tem no resultado;
  - A informação acerca da terapia tanto no que diz respeito à cirurgia primária, como à de revisão; a documentação do diagnóstico no sistema ICD, não é suficiente para discriminar claramente, a razoa médica que levou à intervenção. Visto o sistema DRG ter sido inicialmente desenvolvido com o objectivo de clarificar os diagnósticos, as intervenções / cirurgias que envolvem despesas semelhantes, são geralmente agrupados, o que leva a uma perda de discriminação no que diz respeito à aferição do resultado.

- Os dados de identificação pessoal num registo pressupõem que os mesmos estão ligados aos outros dados de forma não ambígua. Assim, são necessários códigos que permitam identificar o paciente, que sejam inequívocos e estáveis ao longo da vida do paciente.

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Resultados

Os Relatórios de Alta têm Algumas Vantagens Incontestáveis para as Avaliações:

- São geralmente completos.
- São de fácil acesso.
- São padronizados com um alto grau, o que é útil em avaliações interdisciplinares (em relatórios SAP (nota do tradutor: SAP é uma das maiores empresas de software do mundo), por exemplo, a consideração de que a anestesia é um factor relevante para o resultado).

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Resultados

Para a medição de resultados, no entanto, os relatórios de alta também têm desvantagens:

- Frequentemente, não se verifica a qualidade dos dados. Um fenómeno que se observa em larga escala, nas bases de dados, é a inferior qualidade dos dados que não estão no foco das avaliações (dos dados secundários).
- Os relatórios de alta não são recolhidos com o objectivo da aferição de resultados. A consistência interna dos dados deve, portanto, ser verificada, para cada fonte de dados antes de incluí-los nas avaliações.
- Das análises dos resultados, fazem parte um grande número de variáveis, dependendo dos tratamentos que estão em análise. A falta de dados ou falta de discriminação dos mesmos, pode assim levar a uma redução considerável nos resultados finais, visto que os factores relevantes que influenciam o objectivo principal dos mesmos, nãopoderem ser verificados, e os ajustes só podem ser feitos, até um certo ponto.
- A fusão de dados, a nível individual, é um pré-requisito para a estratificação dos grupos na base de dados, e para se fazerem comparações directas, representando assim um requisito essencial da computação de resultados a longo prazo.
- Se o resultado de um determinado factor preliminar for calculado, com base em relatórios de alta (por exemplo, mortalidade, infecções, etc), os dados normalmente disponíveis são insuficientes no que diz respeito à terapêutica específica ou aos procedimentos. Portanto, não é possível fazer estatística inferencial ou avaliações com a qualidade necessária.

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Resultados

Diferenças em Relação aos Relatórios de Registo:

- As avaliações nos relatórios dos registos nacionais exibem uma cobertura mais abrangente de todas as informações relevantes acerca do tratamento do paciente. Isso permite ao médico – ou outro pessoal responsável – obter uma visão global da respectiva situação, através de um sistema de *benchmarking*, e tomar decisões orientada por objectivos, e cujo impacto poderá ser verificado nos anos seguintes.

- Assim, os relatórios dos registos permitem a implementação de uma monitorização contínua de qualidade, e projectos de melhoria de qualidade.

- Os relatórios de alta podem também contribuir para a melhoria da qualidade, mas têm outras prioridades e objectivos:

  - Os indicadores e avaliações com base em relatórios de alta, são bastante centrados na estrutura e qualidade do processo.Os indicadores e avaliações com base em relatórios de alta, são bastantecentrados na estrutura equalidade do processo.

  - A retirada de conclusões através da estrutura e dos indicadores processuais, é possível, mas de forma limitada.

  - Por razões de organização, os questionários dos relatórios de alta têm que ser concisos. Uma das principais razões para tal é que o volume de trabalho que é exigido ao pessoal hospitalar por causa de documentação, constitui um factor crítico para a conformidade e para se atingir padrões de qualidade, e consequentemente, para a integridade do registo. Os relatórios de alta contém informação, que, potencialmente, pode oferecer contribuições fundamentais para as análises de resultados, como por exemplo:

    - Co-morbilidades dos pacientes;

    - Os serviços realizados para além da intervenção primária;

    - As informações sobre o processo de atendimento médico (por exemplo, os tempos de espera, o seguimento, etc) que podem ter uma influência relevante sobre o resultado, mas não podem ser incluídos actualmente, por não ser possível fazer uma análise global;

    - Os dados económicos que poderiam ser usados em análises de custobenefício. Actualmente isto é apenas viável, até certo ponto, em sistemas de registo bastante desenvolvidos, como é o caso do Sueco e do Finlandês.

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Resultados

Pré-Requisitos para a Ligação de Registos de Alta com Registos de Dados, e Potencial Valor Acrescentado para a Aferição de Resultados

- Os dados básicos para identificação têm que ser sincronizáveis. A sincronização pode ser realizada através de um centro de confiança. Aspectos similares têm sido amplamente e intensamente discutidos ao longo dos anos, dentro no âmbito da introdução de registos electrónicos de saúde ou meios de armazenamento electrónico (e-Card), contendo dados médicos básicos. Também está a ser planeada a elaboração de um centro de confiança na Áustria, há já algum tempo, mas ainda não foi implementado.

- A introdução de uma identificação pessoal normalizado (European Medical Code ou outros equivalentes a nível nacional), como a existência de dados de referência comuns a várias bases de dados, fariam sentido, no que diz respeito à informação adicional que se ganharia para o desenvolvimento da qualidade em saúde, e em sistemas de saúde. No entanto, é necessária uma clarificação sobre protecção de dados na recolha dos dados, no processamento dos mesmos, e nos procedimentos posteriores.

- Os dados de resultados envolvem um processo muito complexo, com muitas variáveis, e que incluem factores que estão em constante mutação. A informação selectiva e detalhada, é assim, requerida, para permitir que sejam tomadas decisões com base em objectivos, e com vista a uma melhoria de qualidade.

- Este processo, por sua vez, exige um conjunto de dados fundamentais, sob a forma de registo de resultados que é feito nos registos de artroplastias.

- Uma ligação a novos dados, a partir da recolha de dados de rotina, como sejam os registos/relatórios de alta dos pacientes, permitirão então aplicações / utilizações adicionais, e ajustamentos, que abrangem os seguintes tópicos e áreas respectivas:

  - Influência das mudanças estruturais e processuais sobre os resultados;

  - Ligação de dados de resultados e dados económicos, para elaboração de mais e mais detalhadas análises de custo-benefício, do que as que são feitas actualmente;

  - Influência das co-morbilidades em resultados e propostas, para a adaptação das intervenções baseadas em perfis de risco individuais.

Registo de Alta e Dados de Registo de Resultados

Conclusões e Recomendações

- Os registos de alta per se, não são comparáveis, em termos de qualidade com registos de resultados, especificamente concebidos para esse fim.
- As medidas orientadas para um determinado alvo, exigem uma grande riqueza de informações, e avaliações mais detalhadas.
- Ao centrar-se em indicadores centrais, específicos de resultados, e em análises longitudinais, os registos de resultados assim como os registos de artroplastias, oferecem uma base adequada de trabalho.
- A inclusão de registos de alta e outros dados, recolhidos regularmente, no sistema de saúde, permitem opções de avaliação adicionais, nas avaliações de registos de resultados.
- Um pré-requisito para isso, porém, é permitir que os dados pessoais sejam mostrados, o que actualmente não é permitido fazer nos países da UE, com base num procedimento de rotina uma vez que os dados básicos de identificação pessoal não são congruentes, ou mesmo não acessíveis em tudo.
- A este respeito, é também essencial clarificar o enquadramento regulamentar (protecção de dados) de tais procedimentos. Isso poderia ser integrado nos esforços em curso para criação de novas redes de cuidados de saúde, registos de saúde electrónicos, etc.
- A consideração de conjuntos de dados padronizados para identificação pessoal, tais como o *European Medical Code*, pode simplificar substancialmente as soluções técnicas.

Sumário e Conclusões

Registos de Resultados

Em termos de medição de resultados, há uma diferença fundamental entre os fármacos e os dispositivos médicos.

No que diz respeito aos fármacos, o registo inicial de um potencial efeito secundário é suficiente para informar os médicos e os pacientes, e para permitir que haja uma acção correspondente, nos casos individuais em que aconteçam efeitos secundários. Regra geral, a reacção adequada é parar a medicação, e iniciar terapia sintomática dos efeitos secundários. Devido aos pequenos períodos de tempo que medeiam a toma da medicação e os seus efeitos, a análise retrospectiva do dano, parece ser razoável. Raramente, acontecem efeitos secundários graves, como lesões embrionárias (por exemplo: Talidomida / Contergan), os quais deverão ser tratadas de forma semelhante aos problemas causados por implantes.

No que diz respeito aos produtos médicos implantados tais como as endopróteses, isto não é suficiente. Na maioria dos casos os efeitos secundários graves levam a cirurgia de revisão. Frequentemente passam-se anos entre a cirurgia primária e o falhanço do produto, período esse durante o qual outros pacientes não recebem tratamento optimizado. É por isso essencial registar os perfis de efeitos secundários que são esperados, assim que possível, e tão correctamente como possível, de modo a permitir uma reacção focalizada no objectivo, nos implantes primários. Isto requer análises exactas de séries de dados, de preferência cobrindo todos os factores de influência importantes, o que por sua vez necessita de recolhas de dados específicas realizadas prospectivamente. Neste processo, os registos provaram ser uma ferramenta útil.

Os registos de resultados para produtos médicos implantados, tais como as endopróteses, definem-se pelo seguinte:

1. Registo de TODAS as cirurgias primárias e de revisão, numa área definida, numa base de dados central.

2. Seguimento do implante até à revisão, ou até que o paciente morra ou emigre.

3. Definição da Revisão como 'Falhanço' - pelo menos uma parte do implante tem que ser revista durante a cirurgia de revisão.

A principal vantagem dos registos é o seu potencial para permitir análises longitudinais sistematizadas, bem como uma grande quantidade de cruzamento de dados, os quais, após análises técnicas, podem levar a recomendações de acção claras.

A análise e a discussão são mais eficazes quando realizadas através de sociedades médicas de especialidade. Além de um procedimento de tomada de decisão democrático, a um nível profissional elevado, isto permite a divulgação de informação aos médicos, e consequentemente, a consideração dos resultados durante o processo de tratamento.

Sumário e Conclusões

Qualidade das séries de dados

Medição de Resultados

- Os estudos clínicos baseados em amostras, exibem factores de viés altamente relevantes e significativos, e desse modo, têm uma utilização muito limitada, como base de dados para avaliações e conclusões.

- Os dados são altamente influenciáveis pelos autores da literatura clínica, no que diz respeito ao número de casos publicados.

- As publicações feitas pelos fabricantes de implantes, em muitos casos, mostram um viés relevante do resultado per se, e assim levam a uma distorção dos resultados. Esta influência parece ser mais forte em publicações dos EUA, do que em publicações do continente europeu.

- Os inquéritos estruturados mostram ser mais equivalentes aos registos de dados, mas são inferiores aos registos de resultados, em termos de qualidade de dados e organização dos mesmos.

- Os estudos experimentais demonstram apenas uma fraca correlação com os resultados clínicos, e não são, uma base adequada para a avaliação de resultados. Isto também se aplica a questões tais como o licenciamento de dispositivos médicos.

- Os registos monitorizam um conjunto consideravelmente grande de dados, em condições mais específicas, standardizadas e comparáveis, e são assim superiores como fonte de dados.

- Os registos produzem resultados válidos muito mais rapidamente, por períodos de vários anos, do que os estudos clínicos baseados em amostras e os inquéritos, e são assim capazes de reduzir consideravelmente os períodos de tempo, até que relatórios exaustivos possam ser feitos, no que diz respeito ao resultados da utilização de determinado dispositivo médico ou de determinada técnica cirúrgica.

- No contexto das intervenções cirúrgicas que envolvem a implantação de dispositivos médicos, os estudos randomizados controlados, não produzem nenhum melhoramente à qualidade das publicações. Comparados com os fármacos, os dispositivos médicos demonstram diferenças relevantes, que afectam a organização dos estudos e a sua qualidade. Por razões organizacionais e metodológicas, os registos de resultados, que podem providenciar os dados com a maior qualidade na área da artroplastia, é de dispositivos médicos semelhantes, não fazem sentido para os fármacos. Neste aspecto, os estudos randomizados controlados ainda são vistos como o padrão-ouro.

- De momento, a categorização usual, no que diz respeito à qualidade da literatura e bases de avaliação, aparenta ser inadequada para as endopróteses e para dispositivos médicos semelhantes.

- Assim, deve ter-se em consideração, com base nos dados disponíveis, uma modificação da classificação da qualidade dos dados.

  1. As recolhas de dados abrangentes, tais como os registos, devem ser considerados superiores.

  2. Os estudos randomizados controlados devem ser avaliados no que diz respeito à sua finalidade.

     a) No caso de finalidades subjectivas, deve verificar-se se os exames pós-operatórios, poderão quebrar a confidencialidade (blinding). Nesses casos, deve presumir-se que os resultados estarão comprometidos.

Sumário e Conclusões

Qualidade das séries de dados

- De modo a fazer uma utilização optimizada das vantagens descritas, os procedimentos de publicação, e dados básicos tais como o registar implantes em registos, deverão ser padronizados.

- Há grandes diferenças na utilização dos implantes, nos vários países, e por implicação, também nos registos. Para se obter uma visão global abrangente dos produtos utilizados no Mercado Comum da UE, requer-se uma avaliação dos resultados supra-nacional, e a utilização de uma metodologia padrão. Isto requer uma designação comum dos implantes utilizados.

- Sem registos é quase impossível, numa análise independente, deduzir as decisões que tiveram que ser tomadas para a diminuição da utilização de um determinado implante, ou a descontinuação / retirado do mercado de um produto, através dos resultados publicados. Isto é geralmente decidido de forma autónoma, pelos fabricantes e pelos médicos em discussão não públicas, ou através de um processo de decisão feito a nível científico. O controlo externo ou a monitorização pelas instituições de saúde pública é, desse modo, impossível. O mero acesso a dados de registos, permitiriam um controlo suficiente, e dariam oportunidade para decisões autónomas.

Sumário e Conclusões

Qualidade das séries de dados

Monitorização do Mercado e Vigilância Pós-Marketing

Os dados disponíveis actualmente, dos fabricantes e das autoridades de saúde pública, não são suficientes para o tratamento da medição de resultados, monitorização do mercado, e a detecção de deficiências sérias nos produtos, de acordo com o material analisado neste projecto.

O processo está mal estruturado e compreende uma série de dados de avaliação subjectiva, baseados em dados insuficientes.

As autoridades de saúde pública, estão muito dependentes dos relatórios dos fabricantes, enquanto os utilizadores apenas relatam aquilo que é minimamente indispensável em termos legais.

Para o utilizador é difícil decidir se a revisão de um produto deve ser considerada um caso relevante, visto a avaliação de relevância depender, em grande parte, do cálculo de frequência de um evento, com um produto específico. Isto, contudo, implica que se possa aceder a uma colecção de dados abrangente, como é a de um registo.

Mesmo os fabricantes que confiam nos registos dos representantes de vendas, não estão em posição de garantir uma segurança de dados adequada. Nos casos estudados, os fabricantes cumpriram os regulamentos legais. Contudo, o passo decisivo para o melhoramento, o acesso a dados abrangentes, e a sua análise retrospectiva, torna-se impossível para eles, por causa da protecção de dados. Isto requeria uma base de dados, que contivesse os dados pessoais de todos os pacientes tratados com um determinado dispositivo médico.

Assim, faria sentido, considerar os registos de artroplastias, como uma ferramenta adicional na monitorização do mercado, e na vigilância pós-marketing.

- Os dados devem ser examinados retrospectivamente, no que diz respeito a irregularidades, tais como uma frequência muito evidente de cirurgias de revisão, com determinados dispositivos médicos, ou uma cumulação de determinados motivos que levam à revisão, como sejam a fractura do implante, indicam claramente que há uma falha grave no produto, que requer que se tomem medidas no que diz respeito às regras / guidelines de aplicação desse produto.

- Os fabricantes deverão ser envolvidos no processo, ou directamente, ou através de envio de relatórios.

- Deveria estar disponível informação, para acesso dos pacientes e dos serviços de ortopedia, acerca, por exemplo, de um produto que tenha sido descontinuado / retirado do mercado, ou para controle de vigilância.

Os procedimentos informativos deverão ser melhorados em detalhe, por exemplo através de :

- Melhorar a rotulagem de cartas referentes a problemas em produtos;

- Regulamentos mais precisos de produtos que estejam em fase de teste, por exemplo, obrigando os utilizadores dos mesmos a reportarem as cirurgias derevisão ao fabricante, incluindo a preservação de registos de produtos descontinuados /retirados do mercado.

- Acesso melhorado e standardizado a informação, por exemplo, através da elaboração de *websites*.

Principais Conclusões

Qualidade das séries de dados

Os registos de resultados são o factor mais importante na pesquisa de resultados, em termos de

- **Núcleo de dados e**
- **Fonte de referência das outras fontes de dados, no que diz respeito à validade**

Abreviaturas

• EAR	European Arthroplasty Register (Registo Europeu de Artroplastias)
• ECR	Ensaios Controlados Randomizados
• EFORT	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (Federação Europeia de Associações Nacionais de Ortopedia e Traumatologia)
• IC	Intervalo de Confiança
• PTA	Prótese Total da Anca
• PTJ	Prótese Total do Joelho
• PTT	Prótese Total do Tornozelo

Bibliografia

Esta lista destina-se a elencar publicações chave, e não contém toda a literatura que existe sobre o assunto.

Os sites dos Registos de Artroplastias Nacionais estão listados no portal da EFORT:
http://www.efort.org/getdoc/1b923b01-41d2-4587-bac2-7ca7a11e613e/Arthoplasty-Registers.aspx

Os relatórios anuais, contactos e publicações (em alguns países, quando as leis de direitos de autor o permitem, como é o caso da Noruega, estão disponíveis os relatórios completos), estão disponíveis emversões actualizadas e de forma fácil de aceder.

Estão disponíveis informações relativas à utilização de indicadores e informações gerais nos Relatórios
Anuais da Suécia, Noruega, Dinamarca, Austrália e Canadá.

Abaixo encontra algumas das publicações recomendadas, no que diz respeito à validação de séries de dados, valores das séries e indicadores:

1. Robertsson O.
Knee Arthroplasty Registers.
J Bone Joint Surg 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; 71-2:111-21.

3. Herberts P, Malchau H.
How outcome studies have changed Total Hip Arthroplasty Practices in Sweden.
Clin Orthop. 1997344:44-60.

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; 71-4:337-53.

6. Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lewold S, Lidgren L.
The Swedish Knee Arthroplasty Register. 25 years experience.
Bull Hosp Jt Dis 1999; 58-3:133-8.

7. Lucht U.
The Danish Hip Arthroplasty Register.
Acta Orthop Scand. 2000; 71-5:433-9.

Bibliografia

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 Oct; 72(5):433-41.

9. Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesæter LB, Vollset SE.
The economic impact of failures in total hip replacement surgery. The Norwegian Arthroplasty Register 1987-1993. Acta Orthop Scand. 1996; 67:115-21.

10. Robertsson O, Lewold S, Knutson K, Lidgren L.
The Swedish Knee Arthroplasty Project.
Acta Orthop Scand. 2000; 71 (1) 7-18.

11. Espehaug B, Havelin LI, 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.

12. 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;75-4:434-41.

13. 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; 76-6:823-8.

14. 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.

15. 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; 70-5:467-72.

16. 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 Oct;15(7): 884-9.

17. Garrelik G, Malchau H, Herberts P.
Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and a registry.
Clin Orthop. 2000 Jun;(375): 157-67.

18. Robertsson O, Ranstan JP.
No bias of ignored bilaterality when analysing the revision risk of knee prostheses: Analysis of a population based sample of 44,590 patients with 55,298 knee prostheses from the national Swedish Knee Arthroplasty Register.
BMC Musculoskelet Disord 2003; 4:1.

Bibliografia

19. Havelin LI, Espehaug B, Vollsaet SE, Engeseter LB.
Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacements. A review based on the Norwegian Arthroplasty Register.
J Bone Joint Surg 1995, 77 B(1): 11-17.

20. Romano PS, Chan BK, Schembri ME, Rainwater JA.
Can administrative data be used to compare postoperative complication rates across hospitals.
Med Care 2002; 40(10): 856-67.

21. Thompson R, Kane RL, Gromala T, et al.
Complications and short-term outcomes associated with Total Hip Arthroplasty in teaching and community hospitals.
J Arthroplasty 2002; 17(1): 32-40.

22. Wynn A, Wise M, Wright M, et al.
Accuracy of administrative and Trauma Registry databases.
J Trauma 2001; 51(3): 464-8.

23. Quan H, Parsons GA, Ghali WA.
Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CCM administrative data.
Med Care 2002; 40(8): 675-85.

24. Quan H, Parsons GA, Ghali WA.
Assessing accuracy of diagnosis-type indicators for flagging complications in administrative data.
J Clin Epidemiol 2004; 57(4): 366-72.

25. Powell H, Lim LL, Heller RF.
Accuracy of administrative data to assess comorbidity in patients with heart disease. An Australian perspective.
J Clin Epidemiol 2001; 54(7): 687-93.

26. Preen DB, Holman CD, Lawrence DM, Baynham NJ, Semmens JB.
Hospital chart review provided more accurate comorbidity information than data from a general practitioner
survey or an administrative database.
J Clin Epidemiol 2004; 57(12): 1295-304.

27. Peabody JW, Luck J, Jain S, Bertenthal D, Glassman P.
Assessing the accuracy of administrative data in health information systems.
Med Care 2004; 42(11): 1066-72.

28. Humphries KH, Rankin JM, Carere RG, Buller CE, Kiely FM, Spinelli JJ.
Co-morbidity data in outcomes research: are clinical data derived from administrative databases a reliable alternative to chart review?
J Clin Epidemiol 2000; 53(4): 343-9.

29. Hunt JP, Cherr GS, Hunter C, Wright MJ, Wang YZ, Steeb G, Buechter KJ, Meyer AA, Baker CC.
Accuracy of administrative data in trauma: splenic injuries as an example.
J Trauma 2000; 49(4): 679-88.

Bibliografia

30. Iezzoni LI.
Assessing quality using administrative data.
Ann Intern Med 1997; 15; 127(8 Pt 2): 666-74.

31. Gordon HS, Johnson ML, Wray NP, et al.
Mortality after noncardiac surgery. Prediction from administrative versus clinical data.
Med Care 2005; 43(2): 159-67.

32. Hawker GA, Coyte PC, Wright JG, Paul JE, Bombardier C.
Accuracy of administrative data for assessing outcomes after knee replacement surgery.
J Clin Epidemiol 1997; 50(3): 265-73.

33. Austin PC, Tu JV, Alter DA, Naylor CD.
The impact of under coding of cardiac severity and comorbid diseases on the accuracy of hospital report cards.
Med Care 2005; 43(8): 801-9.

34. Agabiti N, Picconi O, Sperati A, Fabrizi E, Torre M , Frustagli G, Palmieri S, Romanini E, Villani C, Padua R, Guasticchi G.
Hip replacement surgery registry in the Lazio region (Itália): methods and preliminary results.
JBJS (Br), Orthopaedic Proceedings Vol 87-B, Issue SUPP II, 171.

35. Agabiti N, Picconi O, Sperati A, Fabrizi E, Cardo S, Sera F, Baglio G, Guasticchi G.
Interventi di protesi d'anca: iniziative regionali in corso e prospettive. In 'Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca'.
Torre M. (ed.) Rapporti Istisan 2005, 05/18:33-38] (Italiano).
Disponível em http://www.iss.it/binary/publ/publi/05-18.1127981839.pdf

36. Baglio G, Sera F, Cardo S, Romanini E, Guasticchi G, Labek G, Torre M.
The Validity of hospital administrative data for outcome measurement after hip replacement.
Italian Journal of Public Health, in press.

37. Heck DA, Partridge CM, Reuben JD, Lanzer WL, Lewis CG, Keating EM.
Prosthetic component failures in hip arthroplasty surgery.
J Arthroplasty; Oct. 1995; 10(7): 575-80.



Contactos:

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

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, Suiça

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

office@efort.org
www.efort.org