

# Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización

Informe de evaluación de Tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



Generalitat  
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización

Informe de evaluación de Tecnologías sanitarias

Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización / Kayla Smith, Arantxa Romero, Olga Martínez y Mireia Espallargues— Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2021. 262 p; 24cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Registros médicos 2. Implantes quirúrgicos

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe: Smith K, Romero-Tamarit A, Martínez O, Espallargues M. Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021 (Colección: Informes, estudios e investigación/Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Editan:

Ministerio de Sanidad

Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Maquetación: Joana López Corduente

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-21-010-1.

# Elementos clave para el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización

Informe de evaluación de Tecnologías sanitarias

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 1 de diciembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de noviembre de 2017).



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SNS



Generalitat  
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Índice

<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>11</b>
<b>ENGLISH ABSTRACT</b>	<b>15</b>
<b>RESUM EXECUTIU</b>	<b>19</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>23</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>25</b>
1.1 Descripción del problema de salud	25
1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	27
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>45</b>
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>47</b>
3.1 Descripción de la estructura, funcionamiento y datos recogidos por el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)	47
3.2 Registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste: revisión de las iniciativas existentes a nivel nacional e internacional.	48
3.3 Identificación y contacto con expertos vinculados con la creación y gestión de registros de implantes.	53
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>57</b>
4.1 Descripción del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)	57
4.1.1 Aspectos de gestión	57
4.1.2 Aspectos de participación	59
4.1.3 Aspectos de resultado	62
4.2 Búsqueda bibliográfica para la identificación de registros	65
4.2.1 Cardíacos	68
4.2.2 Vasculares	97
4.2.3 Implantes del sistema nervioso	100
4.2.4 Osteoarticulares	103
4.2.5 Prótesis mamarias	141
4.2.6 Oftalmológicos	149
4.2.7 Auriculares	154
4.2.8 Descripción y calidad de los registros seleccionados	157
4.2.8.1 Evaluación de la calidad de los registros de implantes cardíacos.	158
4.2.8.2 Evaluación de la calidad de los registros de implantes vasculares.	162

4.2.8.3	Evaluación de la calidad de los registros de implantes neurológicos.	163
4.2.8.4	Evaluación de la calidad de los registros de implantes osteoarticulares.	164
4.2.8.5	Evaluación de la calidad de los registros de prótesis mamarias	169
4.2.8.6	Evaluación de la calidad de los registros de implantes oftalmológicos	170
4.2.8.7	Evaluación de la calidad de los registros de implantes auriculares	171
4.3	Opiniones de expertos contactados.	172
<b>5.</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>181</b>
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>199</b>
<b>7.</b>	<b>REFERENCIAS</b>	<b>205</b>
<b>8.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>219</b>

# Información preliminar

## Autoría

**Kayla Smith.** Licenciada en Salud Global. Máster en Salud Pública. Redacción y ejecución del proyecto. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

**Arantxa Romero Tamarit.** Licenciada en Veterinaria. Máster en Salud Global y Máster en Salud Pública. Redacción y ejecución del proyecto. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

**Olga Martínez Cruz.** Trabajadora social, técnica de apoyo a la investigación y coordinadora del trabajo de campo del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

**Mireia Espallargues Carreras.** Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Coordinación y supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

## Coordinación

**Coordinación científica:** Mireia Espallargues Carreras. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

**Coordinación administrativa:** Arantxa Romero Tamarit. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

**Coordinación administrativa:** Lúdia Blanco Silvente. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

## Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 1 de diciembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de noviembre de 2017).

# Resumen Ejecutivo

## Introducción

A pesar de los avances tecnológicos y de la regulación actual que garantizan la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios, es imprescindible el papel que juegan los registros con vigilancia post-comercialización en la detección de incidencias o efectos adversos, a corto y largo plazo, en los pacientes portadores de productos como implantes y la capacidad de estos para generar evidencia sobre su efectividad.

A nivel internacional y sobre todo a nivel europeo existen cada vez más registros de implantes, especialmente complejos, para la vigilancia y evaluación de resultados. Sin embargo, todavía no hay ninguna guía o protocolo estándar que proponga qué aspectos de la organización son los más relevantes en el proceso de creación y mantenimiento de este tipo de registros.

El presente proyecto tuvo como objetivo general identificar cuáles son los elementos clave para el desarrollo e implementación sostenible de registros de implantes quirúrgicos activos y no activos, de clase IIb y III, de alta complejidad/coste para su evaluación post-comercialización. Los tipos de implantes quirúrgicos incluidos en clases IIb y III son implantes cardíacos, vasculares, neurológicos, osteoarticulares, prótesis mamarias, oftalmológicos y auriculares.

## Metodología

Para la realización del presente proyecto se definieron tres estrategias bien diferenciadas que daban respuesta a los objetivos planteados del estudio. La primera de ellas consistió en describir la experiencia del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) como modelo de registro poblacional implementado, gestionado y coordinado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) desde el año 2005. Se describió su estructura de funcionamiento y el tipo de información que recoge a partir de la documentación disponible y la propia experiencia del equipo de trabajo del RACat. Esto permitió seleccionar y agrupar en tres grupos las 22 variables más importantes relacionadas con la gestión, la participación y los resultados (ver Anexo 1), las cuales sirvieron de guía para la revisión posterior de otros registros nacionales e internacionales.

Como segunda estrategia se revisaron las iniciativas existentes de registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste, a nivel nacional e inter-

nacional. Se llevó a cabo una revisión a través de la búsqueda de literatura científica y de literatura gris publicada entre el año 2000 y 2017. Se realizaron búsquedas a través de PubMed, Scopus, Web of Science, Google y enlaces de otros registros para identificar informes anuales, sitios web, documentos técnicos u otras publicaciones para identificar y describir los registros. Además, se contactó con expertos cirujanos de nuestro entorno, sociedades científicas y profesionales vinculados a organismos reguladores de productos sanitarios para completar la identificación de registros existentes y/o ampliar la descripción de los datos relativos a los aspectos de gestión, participación y resultados. Los registros fueron evaluados en función de la calidad y accesibilidad de la información disponible a partir de 11 variables.<sup>1,2</sup>

En último lugar, se identificaron facilitadores, obstáculos y otros elementos clave para el desarrollo e implementación de registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste. Se contactaron expertos vinculados con la creación y gestión de los registros incluidos en el estudio y se les entrevistó (a través de encuesta semi-estructurada por teléfono o correo electrónico) para conocer su opinión acerca de los factores que pudieran favorecer u obstaculizar la implementación y sostenibilidad, a largo plazo, de registros de implantes. También se les consultó acerca de las acciones de mejora que se deberían llevar a cabo en los que ya están en funcionamiento.

## Resultados

El RACat fue creado en el año 2005 por tres entidades: la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SCCOT), el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y AQuAS, financiado por las dos últimas, con el fin de recoger información sobre los procedimientos quirúrgicos e implantes articulares en Cataluña. Actualmente incluye datos relativos a implantes de cadera y rodilla y está previsto implementar la recogida de información de implantes de hombro en un futuro cercano. Es un registro poblacional obligatorio (desde 2017), de ámbito regional, que obtiene su información electrónicamente a través de diferentes fuentes de información, reutilizando especialmente aquellas ya disponibles en los hospitales y en el sistema sanitario en general. Recoge información sobre aspectos específicos relacionados con los procedimientos de artroplastias (tanto del centro hospitalario como del paciente), del episodio asistencial y del implante, así como de la intervención y técnica quirúrgica (formulario quirúrgico). Para la recogida de este último grupo de datos, se utilizan cuatro formularios según el tipo de intervención (primaria o revisión) y según la articulación (cadera o rodilla). La variable principal de resultado, como en muchos otros registros de prótesis osteoarticulares, es la supervivencia del implante. El seguimiento de los

pacientes se realiza a partir de las intervenciones quirúrgicas declaradas por los centros. El enlace de los ingresos de un mismo paciente se realiza a partir del Número de Identificación de asegurado (NIA), un identificativo unívoco que permite la asociación de toda la información sanitaria de un paciente asegurado del CatSalut. De esta forma, se puede enlazar una intervención primaria con la correspondiente revisión, independientemente del centro donde fueron efectuadas. Los resultados de todo el período del estudio están en una plataforma interactiva. Además, estos resultados se publican en informes anuales, artículos y boletines, entre otros.

Tras la revisión de las iniciativas existentes a nivel internacional de registros de implantes quirúrgicos, se incluyeron en el estudio 88 registros. En Europa es donde se concentran la mayor parte (65), en comparación con la zona de Australasia (3). Estos registros fueron creados entre 1975 y 2017, la mayoría son de ámbito nacional y han sido fundados por sociedades científicas. Los registros de implantes articulares son los más representativos (40), seguidos de los cardíacos (28) y de las prótesis mamarias (7). Dentro de la categoría vascular solo se encontraron 4 registros, y en la de oftalmológicos, auriculares y neurológicos se localizaron 4, 3 y 2 registros, respectivamente. Al igual que con el RACat, se describen los aspectos relativos a la gestión, participación y resultados de los registros según categoría de implante.

En relación con la evaluación de la calidad de los registros, la variable que obtuvo mayor puntuación fue la relacionada con la accesibilidad de los datos, mientras que la de menor puntuación fue la que evaluó el manejo de datos ausentes o *missings*. En general, salvo algunas excepciones, los registros que obtuvieron las mejores puntuaciones disponen de un comité directivo o una junta ejecutiva, requieren el consentimiento informado del paciente, introducen la información a través de formularios electrónicos y comparan la calidad de vida del paciente antes y después de la intervención. Además, aquellos registros procedentes de países más ricos mostraron puntuaciones más altas, aunque este patrón solo se pudo corroborar en los registros que tenían información disponible en castellano, catalán o inglés.

Finalmente, y según las opiniones de los expertos contactados, una de las principales barreras en la creación de un registro es la escasez de financiación, mientras que entre los facilitadores destaca la capacidad de establecer una buena comunicación y reuniones frecuentes entre todas las entidades involucradas en el registro. Para mejorar el funcionamiento de un registro y su sostenibilidad, los expertos señalaron la importancia de disponer de más personal involucrado y con las funciones claramente definidas. La participación obligatoria de los centros también fue un aspecto remarcado como facilitador en el momento de impulsar un registro.

## Conclusiones

La revisión de la experiencia de los registros existentes en el ámbito nacional e internacional, así como la del RACat, ha sido relevante a la hora de realizar recomendaciones para la creación de nuevos registros o para mejorar la calidad de los ya existentes.

Los registros de implantes ofrecen muchas ventajas, entre las que cabe destacar el hecho de poner a disposición de los profesionales sanitarios información relevante sobre el funcionamiento de los implantes quirúrgicos implantados en pacientes, pudiéndose comparar los resultados entre diferentes regiones o países.

Por una parte, el mayor desafío de este informe fue la identificación de registros de productos sanitarios de implantes complejos, excepto en el caso de los articulares (las primeras iniciativas de los cuales datan de la década de los 70) y de los cardíacos, que actualmente existen en mayor número, y por otra parte, localizar información específica y accesible relacionada con la estructura organizacional y administrativa, la financiación y la validación de los datos.

A partir de las puntuaciones obtenidas, tras la evaluación de la calidad de los registros y de las opiniones de los expertos contactados, se pudo concluir que para que un registro funcione de forma efectiva y sea sostenible a largo plazo es de gran importancia que el gobierno y el resto de las entidades involucradas colaboren unidos. Es por ello por lo que se debe alentar a los países, y específicamente a la administración en política sanitaria y las sociedades científicas, a establecer lazos de colaboración para implementar y promover registros sanitarios creados sobre la base de estándares de calidad, ya sea a nivel nacional o internacional.

Finalmente, el informe recoge una serie de recomendaciones para la creación e implementación de este tipo de registros formuladas a partir de los aspectos clave identificados.

# English abstract

## Introduction

Despite the technological advances and current regulations that guarantee the safety and operation of medical devices, the role of registries with post-marketing surveillance to detect problems or adverse effects is essential. Patients that use devices like implants in the short- and long-term can help generate evidence of the implants' effectiveness.

At the international level and especially at the European level, there are an increasing number of implant registers to monitor and evaluate results. However, there is still no guide or standard protocol that elaborates on which aspects are the most relevant to consider when creating and sustaining these types of registries.

The main goal of this project is to identify key elements to be able to develop, implement, and maintain a surgical implant registry that includes active and non-active class IIb and III high-complexity/cost implants for post-market evaluation. The types of surgical implants included in classes IIb and III are: cardiac, vascular, neurological, osteoarticular, breast, ophthalmic, and auricular implants.

## Methodology

Three distinct strategies that responded to the objectives of this study were defined to carry out this project. The first of these described the experience of the Catalan Arthroplasty Register (RACat) as a population registry model that has been implemented, managed, and coordinated by the *Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia (AQuAS)* since 2005. Its structure, operation, and the type of information collected from available documents were described as well as the personal experience of the RACat team. This facilitated the selection of the 22 most important variables that were subsequently divided into three groups related to management, participation, and results (see *Annex 1*), and later served as a guideline to review other registries.

The second strategy involved reviewing existing initiatives of high complexity/cost surgical implant registers at the national and international levels. A review was done by searching scientific and gray literature published between 2000 and 2017. The search was carried out through PubMed, Scopus,

Web of Science, Google, and links from other registries to find annual reports, websites, technical documents, or other publications that identified and described the registries. Additionally, surgical experts, scientific societies and professional organizations linked to medical device regulation were contacted to help complete the identification of existing registries and/or further expand on the description of the data already collected relating to the management, participation, and results of registries identified. Registries were evaluated through 11 variables<sup>1,2</sup> according to the quality and accessibility of the information available.

Lastly, facilitators, obstacles, and other key elements were identified to be able to develop and implement a high complexity/cost surgical implant registry. Experts related to the creation and management of the registries included in this study were contacted and interviewed by telephone or email through a semi-structured survey to glean their opinions about factors that could favor or hinder the implementation and long-term sustainability of implant registries. They were also consulted about actions to take to improve the registries already in operation.

## Results

The RACat was created in 2005 by three entities: the Catalan Society of Orthopedic Surgery and Traumatology (SCCOT), the Catalan Health Service (CatSalut), and AQuAS, with funding provided by CatSalut and AQuAS, in order to collect information about surgical procedures and osteoarticular implants in the region of Catalonia. It currently includes data for hip and knee implants and plans to collect information about shoulder implants in the near future. Starting in 2017, it became a mandatory register that obtains its data electronically through different sources of information, taking advantage of data already available in hospitals and the healthcare system in general. It gathers information on specific aspects related to arthroplasty procedures, both in terms of the hospital center and of the patient, as well as episodes of care and the implant, intervention, and surgical technique (using a surgical form). To collect this last data, four forms are used, depending on the type of intervention (primary or revision) and the joint (hip or knee). The main outcome variable is implant survival, similar to other registries for osteopathic prostheses. Patient follow-up is done using the surgical interventions declared by the centers. A link to each patient is made from their Personal Insurance Number (NIA), a unique identifier that allows all health information of a patient insured by CatSalut to be grouped together. As such, a primary intervention can be linked to the corresponding revision, regardless of the center where the surgeries took place. The results

of the entire study period are on an interactive platform and published in annual reports, bulletins, and other media.

After reviewing the existing initiatives for surgical implant registries, 88 were included in the study at the international level. Most (65) are concentrated in Europe, in contrast with the Australasian continent (3). These registries were created between 1975 and 2017, most are national, and were founded by scientific societies. Registries concerning osteoarticular implants are the most represented (40), followed by cardiac (26) and mammary prostheses (7). Only 4 registries were identified in the vascular category, and in the ophthalmological, auricular, and neurological categories, 4, 3, and 2 registries were located, respectively. Like with the RACat, aspects related to the management, participation, and results of the registers were described by implant category.

Concerning registry quality evaluation, the variable that earned the highest score was related to data accessibility / registry contact details, while the lowest score was obtained by the variable that evaluated how missing data were handled. In general, with some exceptions, the registries with the best overall scores had a steering committee or an executive board, required informed consent from the patient, entered information via electronic forms, and compared patient quality of life before and after the intervention. Furthermore, registries coming from wealthier countries earned higher evaluations, though this pattern could be corroborated only in registries that had information available in Spanish, Catalan, or English.

Lastly, and per the opinions of the experts contacted, one of the main barriers in creating a registry is lack of or scarce funding, while among the facilitators establishing clear communication and frequent meetings for all entities involved in the registry is highlighted. To improve registry performance and sustainability, experts pointed out the importance of having more personnel involved, with clearly defined roles. Mandatory participation from the centers would also facilitate sustainability at the time of registry creation.

## Conclusions

Reviewing the experiences of existing registers at the national and international levels, as well as the experience of the RACat, has been relevant in making recommendations in terms of creating new registries and improving those currently in existence.

Implant registries offer many advantages, like making relevant healthcare information on how implanted surgical devices are working available to

professionals and giving them the ability to compare results among different regions or countries.

The biggest challenge of this report was, on one hand, identifying registries for complex medical devices, barring osteoarticular registries, the first of which were created in the 1970s, and registries in the cardiac category, as there are a large number currently in existence. On the other hand, accessing specific information related to the organizational structure, administration, funding, and data validation was also difficult.

Based on the scores obtained, after evaluating the quality of the registries and the opinions of the experts contacted, we concluded that the collaboration between the government and other entities involved was of utmost importance to ensure that a registry works effectively and is sustainable in the long-term. As such, countries and specifically health policy administrations and scientific societies should be encouraged to establish ties to implement and promote quality health registries, both nationally and internationally.

The report includes a series of recommendations for the creation and implementation of these types of registries, based on the key aspects identified.

# Resum Executiu

## Introducció

Tot i els avenços tecnològics i la regulació actual que garanteixen la seguretat i el funcionament dels productes sanitaris, és imprescindible el paper que juguen els registres amb vigilància post-comercialització en la detecció d'incidències o efectes adversos, a curt i a llarg termini, en els pacients portadors de productes com ara implants i en la capacitat que tenen per generar evidència sobre la seva efectivitat.

A nivell internacional i sobretot a nivell europeu, cada vegada hi ha més registres d'implants, especialment complexos, per a la vigilància i avaluació de resultats. No obstant això, encara no existeix cap guia o protocol estàndard que proposi quins aspectes de l'organització són els més rellevants en el procés de creació i manteniment d'aquest tipus de registres.

Aquest projecte tenia com a objectiu general identificar quins són els elements clau per al desenvolupament i la implementació sostenible de registres d'implants quirúrgics actius i no actius, de classe IIb i III, d'alta complexitat/cost, per fer-ne una avaluació post-comercialització. Els tipus d'implants quirúrgics inclosos en classes IIb i III són implants cardíacs, vasculars, neurològics, osteoarticulars, pròtesis mamàries, oftalmològics i auriculars.

## Metodologia

Per a l'execució d'aquest projecte es van definir tres estratègies ben diferenciades que donaven resposta als objectius plantejats a l'estudi. La primera d'elles consistia en descriure l'experiència del Registre d'artroplasties de Catalunya (RACat) com a model de registre poblacional implementat, gestionat i coordinat per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) des de l'any 2005. Se'n va descriure l'estructura de funcionament i el tipus d'informació que recull a partir de la documentació disponible i la pròpia experiència de l'equip de treball del RACat. Això va permetre seleccionar i agrupar en tres grups les 22 variables més importants relacionades amb la gestió, la participació i els resultats (vegeu *Anexo I*), que van servir de guia per a la revisió posterior d'altres registres nacionals i internacionals.

Com a segona estratègia es van revisar les iniciatives existents de registres d'implants quirúrgics d'alta complexitat/cost, a nivell nacional i internacional. Es va dur a terme una revisió a través de la cerca de literatura científica

i de literatura gris publicada entre els anys 2000 i 2017. Es van fer cerques a través de PubMed, Scopus, Web of Science, Google i enllaços d'altres registres per identificar informes anuals, llocs web, documents tècnics o altres publicacions per identificar i descriure els registres. A més, es va contactar amb experts cirurgians del nostre entorn, societats científiques i professionals vinculats a organismes reguladors de productes sanitaris per completar la identificació de registres existents i/o ampliar la descripció de les dades relacionades amb els aspectes de gestió, participació i resultats. Els registres es van avaluar en funció de la qualitat i accessibilitat de la informació disponible a partir d'11 variables.<sup>1,2</sup>

Finalment, es van identificar facilitadors, obstacles i altres elements clau per al desenvolupament i la implementació de registres d'implants quirúrgics d'alta complexitat/cost. Es va contactar amb experts vinculats amb la creació i la gestió dels registres inclosos a l'estudi i se'ls va entrevistar (mitjançant una enquesta semiestructurada per telèfon o correu electrònic) per conèixer-ne l'opinió respecte als factors que poguessin afavorir o obstaculitzar la implementació i sostenibilitat, a llarg termini, de registres d'implants. També se'ls va consultar pel que fa a les accions de millora que s'haurien de dur a terme en aquells registres que ja estan en funcionament.

## Resultats

El RACat es va crear l'any 2005 per tres entitats: la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (SCCOT), el Servei Català de la Salut (CatSalut) i AQuAS, finançats per aquestes dues últimes entitats, amb l'objectiu de recollir informació sobre els procediments quirúrgics i implants articulars a Catalunya. Actualment el RACat inclou dades relatives a implants de maluc i genoll i està previst implementar la recollida d'informació d'implants d'espatlla en un futur proper. És un registre poblacional obligatori (des de 2017), d'àmbit regional, que obté la informació electrònicament mitjançant diferents fonts d'informació i que reutilitza especialment aquelles fonts ja disponibles als hospitals i al sistema sanitari en general. Recull informació sobre aspectes específics relacionats amb els procediments d'artroplasties (tant del centre hospitalari com del pacient), de l'episodi assistencial i de l'implant, així com de la intervenció i tècnica quirúrgica (formulari quirúrgic). Per a la recollida d'aquest últim grup de dades s'utilitzen quatre formularis segons el tipus d'intervenció (primària o revisió) i segons l'articulació (maluc o genoll). La variable principal de resultat, com en molts altres registres de pròtesis osteoarticulars, és la supervivència de l'implant. El seguiment dels pacients es duu a terme a partir de les intervencions quirúrgiques declarades pels centres. L'enllaç dels ingressos d'un mateix pacient es

fa a partir del Número d'Identificació d'Assegurat (NIA), un identificador unívoc que permet l'associació de tota la informació sanitària d'un pacient assegurat del CatSalut. D'aquesta manera, es pot enllaçar una intervenció primària amb la revisió corresponent, independentment del centre on s'hagi efectuat. Els resultats de tot el període de l'estudi es troben en una plataforma interactiva. A més, aquests resultats es publiquen en informes anuals, articles i butlletins, entre d'altres.

Després de la revisió de les iniciatives existents a nivell internacional de registres d'implants quirúrgics, es van incloure a l'estudi 88 registres. A Europa és on se'n concentra la majoria (65), en comparació amb la zona d'Australàsia (3). Aquests registres es van crear entre 1975 i 2017, la majoria són d'àmbit nacional i han estat fundats per societats científiques. Els registres d'implants articulars són els més representatius (40), seguits pels cardíacs (28) i les pròtesis mamàries (7). Dins de la categoria vascular només s'hi van trobar 4 registres, i en la d'oftalmològics, auriculars i neurològics s'hi van localitzar 4, 3 i 2 registres, respectivament. De la mateixa manera que amb el RACat, es descriuen els aspectes relatius a la gestió, participació i resultats dels registres segons la categoria d'implant.

En relació amb l'avaluació de la qualitat dels registres, la variable que va obtenir la puntuació més alta va ser la relacionada amb l'accessibilitat de les dades, mentre que la que va obtenir una puntuació més baixa va ser la que avalua el maneig de dades absents o *missings*. En general, excepte en algunes excepcions, els registres que van obtenir les millors puntuacions disposen d'un comitè directiu o d'una junta executiva, necessiten el consentiment informat del pacient, introdueixen la informació mitjançant formularis electrònics i comparen la qualitat de vida del pacient abans i després de la intervenció. A més, aquells registres procedents de països més rics van mostrar puntuacions més altes, encara que aquest patró només es va poder corroborar en els registres que tenien informació disponible en castellà, català o anglès.

Finalment, i segons les opinions dels experts contactats, una de les principals barreres en la creació d'un registre és l'escassetat de finançament, mentre que entre els facilitadors destaca la capacitat d'establir una bona comunicació i reunions freqüents entre totes les entitats involucrades en el registre. Per millorar el funcionament i la sostenibilitat d'un registre, els experts remarquen la importància de disposar de més personal involucrat i que tingui les funcions clarament definides. La participació obligatòria dels centres també va ser un aspecte remarcat com a facilitador en el moment d'impulsar un registre.

## Conclusions

La revisió de l'experiència dels registres existents en l'àmbit nacional i internacional, així com la del RACat, ha estat rellevant a l'hora de fer recomanacions per a la creació de nous registres o per millorar la qualitat dels que ja existeixen.

Els registres d'implants ofereixen molts avantatges, d'entre els quals cal destacar el fet de posar a disposició dels professionals sanitaris informació rellevant sobre el funcionament dels implants quirúrgics implantats en pacients, de manera que es poden comparar els resultats entre diferents regions o països.

Per una banda, el repte més gran d'aquest informe va ser la identificació de registres de productes sanitaris d'implants complexos, excepte en el cas dels articulars (les primeres iniciatives dels quals són de la dècada dels 70) i dels cardíacs (dels que actualment n'hi ha més) i, per altra banda, localitzar informació específica i accessible relacionada amb l'estructura organitzacional i administrativa, el finançament i la validació de les dades.

A partir de les puntuacions obtingudes, després de l'avaluació de la qualitat dels registres i de les opinions dels experts contactats, es va poder concloure que perquè un registre funcioni de manera efectiva i sigui sostenible a llarg termini és molt important que el govern i la resta d'entitats involucrades col·laborin units. És per aquest motiu que cal encoratjar els països, i específicament l'administració en política sanitària i les societats científiques, a establir vincles de col·laboració per implementar i promoure registres sanitaris creats sobre la base d'estàndards de qualitat, ja sigui a nivell nacional o internacional.

Finalment, l'informe recull una sèrie de recomanacions per a la creació i implementació d'aquest tipus de registres formulades a partir dels aspectes clau identificats.

# Justificación

En las últimas décadas, el proceso de innovación y mejora continua por parte de la industria de dispositivos médicos ha sido evidente, y se han logrado mejoras significativas en áreas de investigación como la biotecnología, la nanotecnología o la fabricación aditiva (popularmente llamada *impresión 3D*)<sup>3,4,5</sup>. Además, la nueva normativa europea sobre productos sanitarios (*Reglamento (UE) 2017/745*) actualiza las normas relativas a la introducción en el mercado de la Unión Europea (UE), la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios y propone mejorar la seguridad de los pacientes mediante la introducción de procedimientos más estrictos de evaluación de la conformidad (con el fin de garantizar que los productos no seguros no lleguen al mercado), así como del seguimiento postcomercialización. Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos y de la regulación actual que garantizan la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios en la UE, siguen existiendo limitaciones en la generación de evidencia científica sobre la efectividad y seguridad de los nuevos implantes que se comercializan. Por ello, es relevante el papel que juegan los registros epidemiológicos en la detección de incidencias o efectos adversos, a corto y largo plazo, en los pacientes portadores de implantes.

La experiencia en otros países, como Suecia (1975), Australia (1999) o el Reino Unido (1999), en el desarrollo de registros para la vigilancia post-comercialización de implantes articulares y la capacidad de estos para generar evidencia sobre su efectividad<sup>6</sup> justificarían el esfuerzo que se tiene que invertir en el desarrollo de un registro.<sup>7</sup>

Se define un registro de pacientes como un conjunto de elementos con ciertas características compartidas que recopila datos a lo largo del tiempo sobre resultados de interés bien definidos para realizar análisis e informes.<sup>8</sup> Por tanto, los registros son herramientas que permiten la recogida de información a gran escala, no solo de los implantes sino de las características de los pacientes, la intervención y la técnica quirúrgica, por lo que los resultados pueden ayudar a la reducción de la variabilidad en la práctica médica y a la mejora de la calidad asistencial en su conjunto.

Respecto al diseño de los registros, este puede variar de unos a otros, pero es importante e imprescindible que los datos recogidos estén estandarizados para poder realizar de forma sistemática análisis comparativos de los datos y/o facilitar el enlace con otras bases de datos para obtener información demográfica o clínica de los pacientes incluidos<sup>9</sup> e incluso la comparación con los resultados publicados por los registros de otros países.

La información incluida en los registros sobre los implantes y los pacientes portadores de los mismos es la clave para que los sistemas de información sanitaria puedan resolver las dudas que surgen en la práctica habitual en relación con la atención a los pacientes o una tecnología en concreto y para poder desarrollar políticas sanitarias de impacto en todo el sistema de salud.

Las estrategias de difusión de la información y de los resultados de evaluación de los registros son un elemento fundamental a nivel científico, ya que puede ser el punto de partida para los profesionales en la búsqueda de información necesaria para la toma de decisiones.

# 1. Introducción

## 1.1 Descripción del problema de salud

La vigilancia post-comercialización de productos sanitarios permite analizar la efectividad clínica a medio y largo plazo de los dispositivos implantables y mejorar la seguridad del paciente, siendo necesario disponer de herramientas que permitan la correcta trazabilidad de los implantes, así como la posibilidad de identificar a los pacientes portadores de un dispositivo determinado.

Aunque los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se consideran el mejor diseño para analizar la eficacia de una intervención, en ocasiones puede resultar necesario un largo periodo de seguimiento, o bien las condiciones experimentales pueden influenciar la validez externa de los resultados. Este último sería el caso de los procedimientos quirúrgicos de artroplastias en los que la experiencia del cirujano es un factor importante, y es por ello por lo que se han de explorar otros diseños de estudio. Además, otros factores que pueden influir en los resultados de los implantes son las características de los pacientes, el tipo de intervención o el hospital donde se desarrolla todo el proceso asistencial.<sup>8</sup> Por ello, los estudios observacionales basados en datos de registros poblacionales son el diseño epidemiológico de referencia para la evaluación de resultados de implantes y el proceso asistencial en su conjunto. Los pacientes incluidos en este tipo de registros comparten características específicas (diagnóstico, terapia, dispositivo implantado) y demuestran ser una importante fuente de datos para evaluar el rendimiento clínico, la tecnología de la salud y las políticas a nivel local, nacional e incluso internacional<sup>1,10</sup>.

El diseño de un registro de implantes permite la recogida sistemática y continua de toda la información relativa a los dispositivos implantados, evitando los problemas de seguimiento en el tiempo y los relacionados con el número de pacientes incluidos, ya que todos los pacientes con un dispositivo en concreto serán incluidos en el registro. Estos registros son una herramienta potencial para la gestión de procedimientos quirúrgicos de alto coste y gran volumen, que permiten realizar la toma de decisiones de forma rápida a partir de los resultados e implementar mejoras en la práctica clínica para poder contribuir a la mejora de la calidad asistencial.

En las últimas décadas, se han implementado una elevada cantidad de registros, desde formularios en papel hasta bases de datos *online* que permiten a los profesionales de salud recopilar, comparar, analizar y compartir una gran

cantidad de datos de pacientes dentro de la misma área territorial y también a nivel nacional o internacional.<sup>1</sup> Además, gracias al acceso a un gran conjunto de datos y de nuevas variables, que generalmente no se incluyen en otro tipo de estudios, se pueden realizar análisis más complejos. Los datos recopilados a través de un registro también permiten a los investigadores comparar información específica o resultados inesperados de pacientes con los datos de otras instituciones. Un ejemplo claro es la creación del Gore *Global Registry for Endovascular Aortic Treatment* (GREAT) mediante el cual se pueden comparar los datos de injertos aórticos de la marca Gore® entre pacientes portadores de este implante específico a nivel internacional.<sup>10</sup>

Como ya se ha mencionado, existen cada vez más registros poblacionales para la evaluación de resultados de implantes quirúrgicos complejos, sobre todo en Europa. Entre los años 70 y 80, fueron Suecia<sup>11,12</sup> y Finlandia<sup>13</sup> los impulsores de los primeros registros de implantes articulares, y más recientemente Alemania (2014), Australia y Nueva Zelanda (2016) o España (2018) han puesto en marcha registros de tipo cardíaco, sistema nervioso y reparador, respectivamente.

En España, la orden SCO/3603/2003 asentaba las bases para la creación de Registros Nacionales de Implantes, contemplados previamente en el marco del sistema de vigilancia: Real Decreto 634/1993 sobre productos sanitarios implantables activos, derogado y sustituido por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y Real Decreto 414/1996 sobre los productos sanitarios, derogado y sustituido por Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los productos sanitarios implantables que deben ir acompañados de la correspondiente tarjeta de implantación<sup>a</sup>, según normativa mencionada, son los siguientes:

- A. Implantes activos
- B. Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- C. Implantes del sistema nervioso central
- D. Implantes de columna vertebral
- E. Prótesis de cadera
- F. Prótesis de rodilla
- G. Prótesis mamarias
- H. Lentes intraoculares

a Una tarjeta de implantación incluye: datos del producto, información del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

Desde entonces, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) se han creado diversos registros: el Registro Nacional de Marcapasos, iniciado en 1990, los registros de Desfibriladores Implantables y Recambios Valvulares en 2005 y 2009 respectivamente, y más recientemente, en 2018, ha comenzado a funcionar el Registro Nacional de Prótesis Mamarias. Por otra parte, en Cataluña, durante el último trimestre del año 2018 se iniciará la implementación del registro de implantes de válvula aórtica transcatóter (RTAVI). Sin embargo, a similitud del RACat, todavía no hay un registro nacional de implantes osteoarticulares.

A nivel autonómico, uno de los registros de implantes con mayor recorrido es el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat), que se inició en el año 2005. Este registro recoge información sobre las artroplastias de cadera y de rodilla realizadas en centros públicos de Cataluña. El RACat es un registro poblacional que permite identificar rápidamente a los pacientes a los que se les haya implantado una prótesis afectada por alguna alerta sanitaria y detectar modelos con altas tasas de revisión, por lo que se sitúa como un modelo potencial para la creación de otros registros a nivel autonómico, estatal o incluso internacional, ya sea de implantes osteoarticulares u otros productos sanitarios implantables.

La utilización de los registros como herramienta para llevar a cabo la vigilancia y seguridad de productos sanitarios constituye un elemento esencial para evaluar los acontecimientos adversos que puedan darse y para establecer políticas sanitarias que permitan reducir su impacto o evitar que se vuelvan a reproducir.

La experiencia acumulada del RACat, y la de otros registros de implantes existentes a nivel nacional e internacional, son iniciativas de valor que se deben tener en cuenta a la hora de identificar recomendaciones enfocadas a la creación e implementación con éxito de nuevos registros quirúrgicos de alta complejidad/coste en el SNS.

## 1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

El Real Decreto 1591/2009 define como producto sanitario a cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o tera-

pia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.

Además de que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Más específicamente, un producto sanitario implantable es aquel diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, y está destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

Además, los productos sanitarios se clasifican como productos no invasivos e invasivos<sup>b</sup> y se establecen cuatro clases de riesgo atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización<sup>c</sup>: los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo.<sup>50</sup>

Clase I: incluye aquellos productos que entran en contacto con el paciente, solo con la piel intacta o a través de un orificio corporal (boca, nariz, etc.) de forma transitoria (medias elásticas, enemas, lámparas de reconocimiento).

---

b Producto invasivo: todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo (El Real Decreto 1591/2009).

c La clasificación viene establecida por el anexo IX del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Y los criterios de clasificación explicados en la Guía MEDDEV 2.4/1 rev 9 de la Comisión Europea.

Clase IIa: se incluyen en esta clase productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, y también los que suministran energía o sustancias o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos. Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.

Clase IIb: se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto. Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos, etc.

Clase III: se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales. Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos y apósitos con agentes antimicrobianos.

El Real Decreto 1616/2009 define los productos sanitarios implantables activos como un tipo de producto sanitario cuyas dos características fundamentales son, por una parte, que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él y, por otra parte, que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la

gravedad (por ejemplo, un marcapasos implantable, un desfibrilador implantable activo –DAI– o un implante coclear).

Los productos sanitarios objeto de este estudio son los implantes activos y no activos (clase IIb y III) que están incluidos en los registros identificados como resultado de este informe. La normativa que regula este tipo de productos, y por tanto los tipos de implantes localizados en este estudio, está recogida en:

### **Normativa española**

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.<sup>14</sup>

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.<sup>15</sup>

Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.<sup>16</sup>

Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes (BOE núm. 309, de 26 de diciembre de 2003).<sup>17</sup>

### **Normativa europea**

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117, de 5.5.2017, p. 1).<sup>18</sup>

Tomando como referencia los productos sanitarios implantables de la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, y atendiendo a la tipología de registros identificados, se determinaron para el desarrollo de este informe 7 categorías de registros de implantes: cardíacos, vasculares, neurológicos, osteoarticulares, prótesis mamarias, oftalmológicos y auriculares. En la categoría de registros de implantes osteoarticulares se incluyó cualquier prótesis articular debido al aumento en los últimos años del volumen de cirugías de reemplazo de otras articulaciones, como la de hombro y columna vertebral, a pesar de que la normativa legal solo menciona las prótesis de cadera y rodilla como únicos implantes que requieran la tarjeta de implantación para su comercialización

en España.<sup>d</sup> Dentro de cada categoría se especifica si un implante es activo o no activo.

A continuación, se definen los productos sanitarios implantables para cada una de las categorías de los registros de implantes localizados en este estudio:

## I. Implantes Cardíacos<sup>19, 20, 21</sup>

### i. Implante valvular aórtico transcatóter (Transcatheter Aortic Valve Implantation [TAVI])

#### **Producto sanitario no activo de clase III**

El TAVI es una prótesis valvular aórtica que se implanta preferentemente por vía percutánea y se utiliza en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica (EA) degenerativa. La EA es la valvulopatía más frecuente en la población de mayor edad. La obstrucción mecánica de la salida de sangre a través de la válvula estenótica determina una serie de cambios morfofuncionales del corazón que, tras un período de latencia relativamente largo, dan lugar a la aparición de los síntomas.

Tradicionalmente, los pacientes con EA son sometidos a cirugía de recambio valvular aórtico (RVAo), considerando que esta terapia mejora el pronóstico y la calidad de vida. Sin embargo, dado que la población con EA es una población de edad avanzada con múltiples co-morbilidades, hasta un 30-60 % se considera fuera del alcance quirúrgico. Es por ello por lo que, generalmente, el TAVI se implanta en aquellos pacientes con EA sin posibilidad de realizar cirugía cardíaca o que, aun siendo operables, su riesgo quirúrgico se considera alto, siendo el resultado de esta intervención con el TAVI no inferior al RVAo. En pacientes de riesgo quirúrgico intermedio los resultados del TAVI también son de no inferioridad frente al RVAo. Por sus buenos resultados en términos de morbimortalidad y por su relativa menor agresividad, TAVI es una técnica en expansión que probablemente en los próximos años ocupará buena parte de las indicaciones actuales del RVAo. Queda por definir en los próximos años cuál será su posición respecto a la RVAo, valoración en la que se tendrán en cuenta, además de la morbimortalidad, otros aspectos como la durabilidad.

---

d Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 33 del Real Decreto 1591/2009 sobre la exigencia de tarjetas de implantación en determinados tipos de implantes y de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento.

Actualmente, la guía de práctica clínica europea sobre el tratamiento de las valvulopatías<sup>22</sup> otorga un papel central al equipo cardiológico a la hora de evaluar el mejor tratamiento para cada caso y cada paciente con estenosis aórtica inoperables o de alto riesgo quirúrgico. El equipo evalúa los riesgos individuales del paciente, la factibilidad técnica del TAVI y el tipo de abordaje más indicado para tomar decisiones clínicas. Tiene que identificar las contraindicaciones clínicas y anatómicas, y los pacientes candidatos deben tener una expectativa de vida  $\geq 1$  año además de probabilidades de mejorar su calidad de vida teniendo en cuenta sus comorbilidades.

El TAVI requiere de un procedimiento menos invasivo que la cirugía de RVAo. A continuación, se listan los diferentes tipos de abordaje realizados para el implante TAVI:

- Abordaje anterógrado transeptal (transvenoso)
- Abordaje retrógrado transfemoral (TF). Es el de elección en la actualidad.
- Abordaje transapical
- Abordaje transaxial
- Abordaje transaórtico. Alternativa cuando el TF no es apto.

## ii. Implante Valvular quirúrgico (prótesis valvular cardíaca)

### **Producto sanitario no activo de clase III**

Las prótesis valvulares cardíacas son válvulas de corazón que se utilizan en pacientes que padecen una estenosis valvular aórtica (EA), insuficiencia valvular aórtica o doble lesión aórtica.<sup>24,25</sup> La operación de recambio valvular aórtico o mitral es en la actualidad una de las operaciones de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea (CEC) más frecuentemente practicada en los Servicios de Cirugía Cardíaca de adultos. Las válvulas vasculares quirúrgicas pueden ser de tipo mecánico (objeto de este informe) y biológicas, fabricadas con válvula aórtica porcino, de menor duración que las primeras, pero con menos contraindicaciones. Las válvulas mecánicas se fabrican con material plástico y metal y más recientemente con carbón pirolítico, un material muy resistente y poco proclive a crear trombos. En general, los implantes valvulares se pueden infectar o romper y producir obstrucciones del flujo sanguíneo o bloqueo de la válvula misma, por lo que es necesario el seguimiento de los pacientes para controlar la anticoagulación, las infecciones y el estado del implante.

**Figura 1: Prótesis valvular cardíaca.** Fuente: Wikimedia Commons.  
Autoría: Stif Komar.



### iii. Ocluser de la orejuela auricular izquierda (OAI)

#### **Producto sanitario de clase III (p. ej.: Watchman®)**<sup>26, 27</sup>

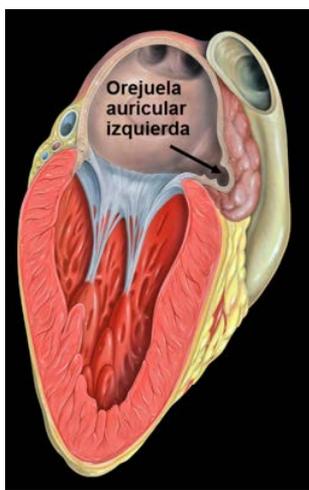
Se trata de una prótesis altamente flexible que dispone de un sistema de guías estabilizadoras que se anclan en la boca de la orejuela de la aurícula izquierda, evitando así la embolización de posibles trombos que pudieran formarse en su interior. La técnica de implantación consiste en la introducción por la vena femoral (por punción en la zona inguinal) del catéter que transporta el dispositivo protético plegado. Posteriormente se accede a la aurícula izquierda a través de la punción del tabique interauricular. Finalmente se despliega el dispositivo en la entrada a la orejuela.

La fibrilación auricular (FA) de origen no valvular es una arritmia frecuente cuya incidencia aumenta con la edad y llegan a padecerla más de un 10 % en los pacientes de más de 80 años. Además de la repercusión hemodinámica, la importancia de la FA radica en que origina más del 20 % de los ictus isquémicos, y el impacto de los ictus atribuibles a FA es mayor que los debidos a otras causas.<sup>28</sup> Hasta ahora los anticoagulantes orales (ACO) son la principal herramienta para reducir los eventos cardioembólicos. Sin embargo, el riesgo de hemorragias hace que hasta un tercio de los pacientes no puedan usarlos. Aunque la aparición de nuevos ACO (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán) puede mejorar algunas de las limitaciones de los clásicos (como la warfarina), especialmente reduciendo las hemorragias intracraniales o evitando los controles de INR (*International Normalized Ratio*), el porcentaje de hemorragias mayores (2,15-3,6 % por año) y menores (15-20 % por año) sigue siendo aproximadamente el mismo<sup>26</sup>.

La orejuela de la aurícula izquierda es el lugar donde se forman más frecuentemente trombos en pacientes con fibrilación auricular. Con la aparición de los dispositivos ocluseros de la orejuela auricular izquierda (OAI) se presenta una nueva posibilidad de tratamiento para los pacientes con con-

trainsdicación a los ACO o con alta probabilidad de sangrado con una escala HAS-BLED y con unos resultados similares a los ACO.

**Figura 2: Corazón con vista de la orejuela auricular izquierda donde se colocaría el oclisor.** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoria: Patrick J. Lynch, ilustrador médico.



#### iv. Marcapasos

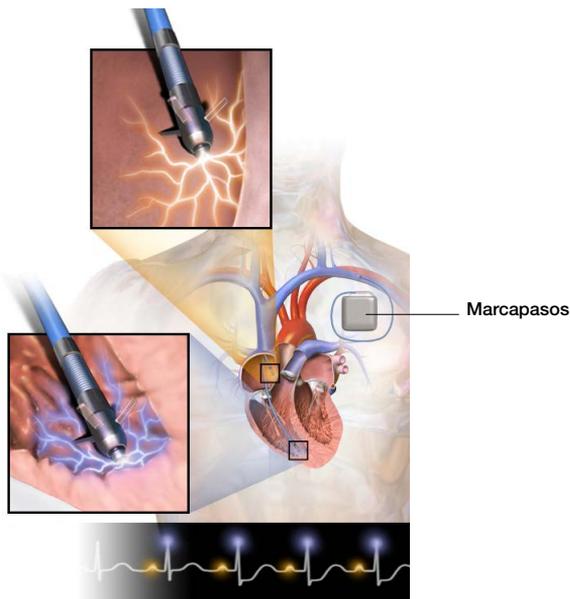
##### **Producto sanitario activo de clase III**

Es un dispositivo electrónico diseñado para producir impulsos eléctricos con el objeto de estimular el corazón cuando falla la estimulación fisiológica o para mejorar su sincronía. Consta de un generador de uno a tres cables-electrodo que conducen el impulso por la vena subclavia desde el marcapasos al corazón <sup>29</sup>. Recientemente se ha introducido un tipo de marcapasos que se ancla directamente en el ventrículo derecho y que no precisa de electrocatéter.

Las indicaciones más habituales de los marcapasos son los bloqueos auriculoventriculares adquiridos y las alteraciones de la generación de impulsos en el nodo sinusal (enfermedad del nodo sinusal) <sup>30</sup>. Su finalidad fundamental es restablecer o mantener un ritmo cardiaco estable. También pueden indicarse en pacientes con insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda y bloqueo de rama izquierda, en este caso con la finalidad de mejorar la sincronía de la contracción ventricular izquierda y, en consecuencia, de mejorar los síntomas de insuficiencia cardiaca.

El marcapasos cardiaco ha sido utilizado en el tratamiento de las bradiarritmias durante más de 50 años, período en que tanto la práctica clínica como un impresionante volumen de trabajos de investigación han mejorado la calidad de vida de los pacientes, la morbilidad y la mortalidad.

**Figura 3: Marcapasos.** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoria: Bruce Blaus Blausen.com staff (2014). "Medical gallery of Blausen Medical 2014". WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436



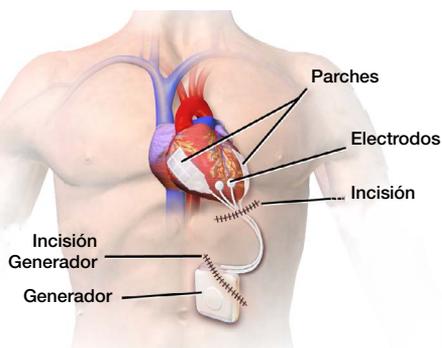
#### v. Desfibrilador automático implantable (DAI)

##### **Producto sanitario activo, clase III**

El DAI es un dispositivo que se implanta subcutáneamente en la zona pectoral para monitorizar el ritmo cardiaco y corregir taquiarritmias ventriculares que pudieran comprometer la vida. Se conecta con uno o dos cables-electrodos al corazón, aunque recientemente se ha introducido un modelo sin electrocáteter intracavitario. Un DAI contiene las funciones de un marcapasos e incorpora una función anti-taquicardia y una función desfibrilador. La función anti-taquicardia la realiza mediante la estimulación con impulsos eléctricos de alta frecuencia con la finalidad de revertir la taquiarritmia de forma incruenta. La función desfibrilador la realiza directamente al identificar una taquiarritmia que pudiera comprometer la vida o si no consigue

revertir la taquicardia con la función anti-taquicardia.<sup>31</sup> En este caso, el DAI envía una descarga eléctrica al corazón con la finalidad de revertir la arritmia al ritmo normal.

**Figura 4: Desfibrilador cardioversor implantable (DCI).** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Bruce Blaus Blausen.com staff (2014). “Medical gallery of Blausen Medical 2014”. WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436.



## II. Implantes Vasculares

### i. Stent vascular

#### **Producto sanitario no activo, clase IIb y clase III**

Estos productos suelen regirse por la regla 8 para productos implantables y productos invasivos de uso prolongado de la Directiva Europea 93/42/CEE, y son considerados clase III solo cuando están en contacto con el sistema circulatorio central y corazón, de lo contrario se consideran clase IIb.

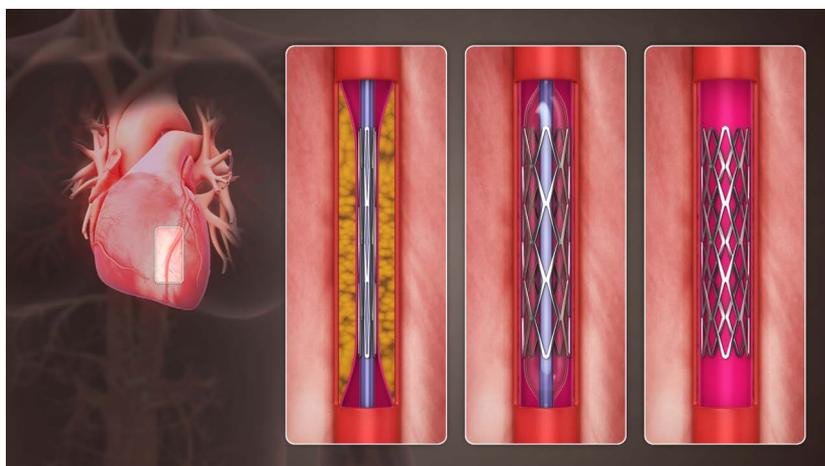
Los dispositivos de revascularización coronaria, conocidos como *stents*, son unas pequeñas mallas metálicas que se introducen dentro de las arterias cuando estas se estensosan, restableciendo el flujo sanguíneo. Para ello se combinan la angioplastia y la colocación del stent vascular.

Los catéteres de angioplastia y los stent se introducen en el territorio arterial por punción de la arteria radial o femoral y se dirigen hacia la arteria coronaria estenótica. Previamente se habrá realizado una angiografía coronaria (coronariografía) diagnóstica, que habrá identificado y localizado las posibles lesiones coronarias. Mediante el catéter de angioplastia se infla un balón que dilata la arteria coronaria obstruida. El stent se incorpora al balón de angioplastia y se impacta mediante el inflado del balón a alta presión en la pared arterial, permitiendo que se restablezca y se mantenga el flujo coronario.

Para ayudar a prevenir la reestenosis (reaparición del estrechamiento u obstrucción de la arteria) se crearon los stents recubiertos de fármacos (también llamados “stents farmacoactivos o liberadores de fármacos”). El fármaco actúa limitando el exceso de crecimiento de tejido dentro de la arteria. El procedimiento para la implantación de un stent recubierto o sin recubrir es el mismo. También se dispone de “stents bioabsorbibles”, compuestos por materiales que puedan ser reabsorbidos por el propio organismo<sup>32</sup>.

Aparte de las arterias coronarias, los stents también se implantan en otros territorios del árbol arterial periférico, como en el territorio de la arteria femoral.

**Figura 5: Stent vascular.** Fuente: [Wikimedia Commons](https://www.scientificanimations.com/wiki-images). Autoría: <https://www.scientificanimations.com/wiki-images>



## i. Endoprótesis aórticas

### **Producto sanitario de clase III**

Una endoprótesis vascular es un stent metálico recubierto de un tejido sintético que permite el paso de sangre a través del vaso sanguíneo y evita que el flujo sanguíneo traspase los límites del stent.

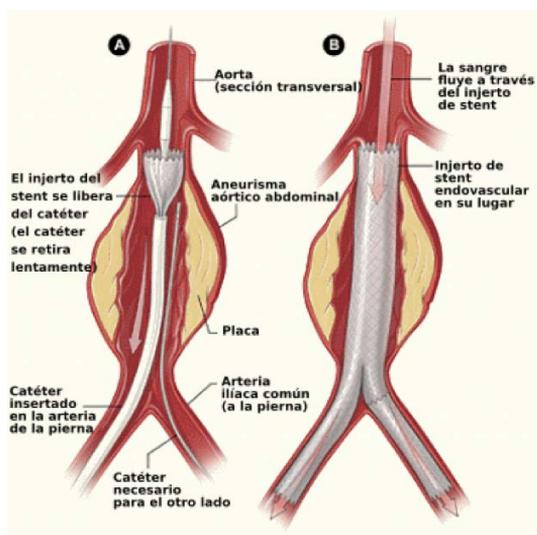
El objetivo al tratar un aneurisma aórtico, torácico o abdominal es evitar la rotura de la arteria aorta, que transporta sangre al abdomen, la pelvis y las piernas, lo que provocaría una hemorragia masiva y consecuentemente una elevada mortalidad. El principal factor pronóstico de rotura de los aneuris-

mas es su tamaño: los aneurismas de pequeño tamaño han de ser seguidos para detectar un posible crecimiento y los aneurismas de gran tamaño han de ser valorados para una posible reparación. La endoprótesis ayuda a evitar que se rompa el aneurisma porque aísla la arteria aneurismática evitando que el flujo y la presión sanguíneas sigan actuando sobre la pared aórtica enferma.<sup>33,34</sup>

La endoprótesis vascular o reparación endovascular del aneurisma es una nueva forma de tratamiento para el aneurisma aórtico, torácico o abdominal, que nació en la década de los 90 y es menos invasiva que una cirugía abierta. La endoprótesis está diseñada de modo tal que se pueda colocar dentro de la aorta abdominal sin tener que acceder a dicho vaso sanguíneo mediante cirugía, ni extraer ningún tejido, y se basa en diferentes módulos que se conectan entre sí para adaptarse a la anatomía de cada paciente.

Por otra parte, también existen las endoprótesis “fenestradas” o “con ramas”, que suelen ser endoprótesis hechas a medida para pacientes que presentan aneurismas cuya pared enferma incluye los vasos viscerales (arterias renales, arterias mesentéricas y tronco celíaco). En este caso, las fenestraciones y las ramas permiten excluir el flujo hacia el aneurisma, pero sin comprometer el flujo de sangre hacia dichas ramas aórticas gracias a la colocación de stents cubiertos complementarios.

**Figura 6: Endoprótesis fenestrada.** Fuente: [Wikimedia Commons](#). Autoria: Instituto Nacional de Salud (USA). Traducción: NBVC127.



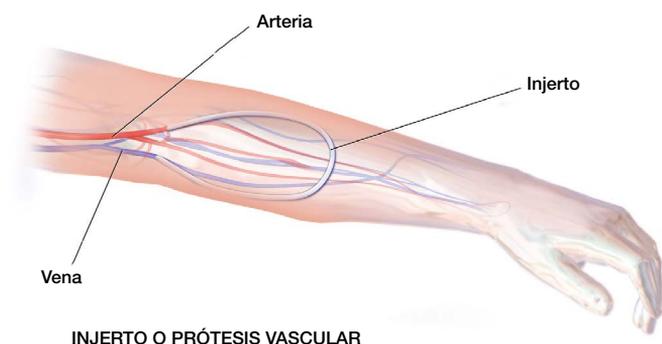
- ii. Conductos (implantación/reemplazo): prótesis de Poliester y prótesis de PTFE (politetrafluoroetileno)

### Producto sanitario no activo, clase III

Los conductos implantados pueden estar hechos de pericardio, arterias pulmonares o aortas y también de tejido artificial, y pueden incorporar una prótesis valvular aórtica, que puede ser mecánica o biológica.<sup>35,36</sup>

Se puede definir este tipo de prótesis vasculares como aquellos elementos de tipo sintético destinados a restablecer la circulación en el territorio arterial o venoso, reemplazando en forma total o parcial un conducto o actuando bajo la forma de puentes de derivación. También se las ha destinado a la confección de fístulas arteriovenosas cuando no se dispone de vena autóloga en los pacientes portadores de insuficiencia renal crónica terminal que requieren de hemodiálisis. También es necesario mencionar que se emplean indistintamente los términos *injerto* e *implante*, en tanto que el término prótesis se refiere exclusivamente a un implante de tipo sintético.

**Figura 7: Prótesis vascular. Conductos (implantación / reemplazo).** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Bruce Blaus Blausen.com staff (2014). "Medical gallery of Blausen Medical 2014". WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436.



## III. Implantes neurológicos

### Producto sanitario no activo, clase III

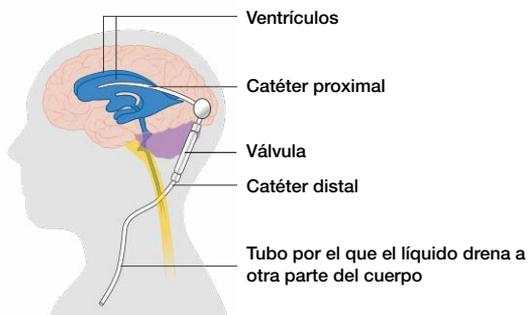
Los implantes neurológicos, denominados también *derivaciones ventriculo-peritoneales* (*shunt* en inglés), se utilizan para tratar la acumulación excesiva de líquido cefalorraquídeo que resulta en la dilatación anormal de los espacios en el cerebro llamados *ventrículos*. Esta dilatación ocasiona una presión potencialmente perjudicial en los tejidos del cerebro. El equilibrio entre la producción y la absorción de líquido cefalorraquídeo es de vital importan-

cia. En condiciones ideales, el líquido es casi totalmente absorbido en la corriente sanguínea a medida que circula. Sin embargo, hay circunstancias en que se impedirá o modificará la producción de líquido cefalorraquídeo y por tanto se inhibirá su flujo normal. Cuando se perturba este equilibrio, resulta la hidrocefalia.

Una derivación es un tubo flexible elástico de silicona que consiste en tres partes: el tubo, un catéter y una válvula. Un borde del catéter se coloca en el sistema nervioso central, mientras el otro borde se coloca normalmente dentro de la cavidad peritoneal. También se puede colocar en otras partes dentro del cuerpo (una cámara del corazón o una cavidad del pulmón donde el líquido cefalorraquídeo puede drenar y ser absorbido). Una válvula en el catéter hace que el líquido cefalorraquídeo fluya en una dirección y que la cantidad de flujo esté regulada <sup>37, 38</sup>.

Respecto a la hidrocefalia, se suele tratar con una colocación quirúrgica de un sistema de derivación. Esta derivación desvía el flujo del líquido cefalorraquídeo de un lugar dentro del sistema nervioso central a otra parte del cuerpo. Una vez allá, el líquido forma parte del proceso circulatorio y puede ser absorbido. Una derivación, que generalmente se implanta en menos de una hora, puede proporcionar alivio a largo plazo a las personas con hidrocefalia.

**Figura 8: Derivación ventriculoperitoneal (implante neurológico). Partes de una derivación del líquido céfalo-raquídeo para el tratamiento de la hidrocefalia.** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Cancer Research UK..



## IV. Implantes osteoarticulares

### Producto sanitario no activo, clase IIb y III

Los implantes osteoarticulares considerados clase III por el artículo 11 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, son las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro. El resto se rigen por las reglas del anexo IX de dicho RD y directiva europea. Por ejem-

plo, las placas, tornillos y barras para estabilización de la columna son productos clase IIb, mientras que las prótesis de disco intervertebral son clase III.

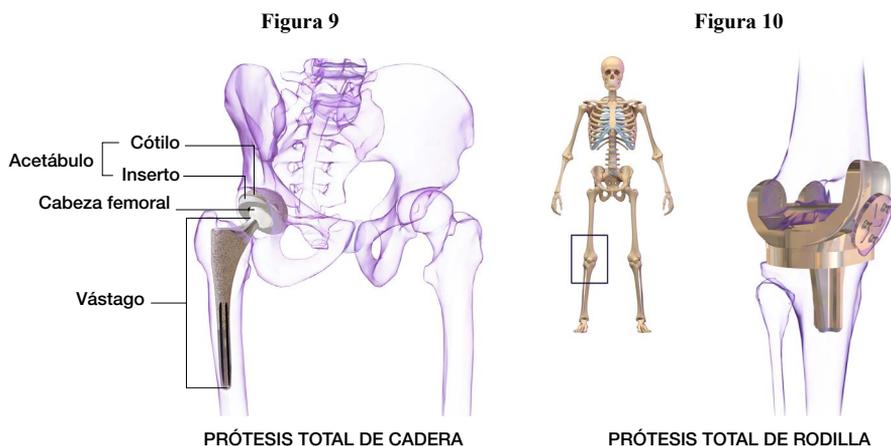
Son elementos artificiales, fabricados para reemplazar las superficies de articulaciones que se han dañado y no pueden ser recuperadas nuevamente<sup>39</sup>. El material base para su fabricación se obtiene a partir de diferentes aleaciones metálicas, aunque también se utilizan otros materiales cerámicos o plásticos de alta duración para las superficies de fricción. La vida media de una prótesis puede estar alrededor de los 20 años, pero la duración dependerá de diferentes factores como las propiedades del material y su proceso de fabricación, las asociadas al paciente, mayormente de tipo funcional, y a la técnica quirúrgica. Estas prótesis pueden ser de varios tipos: hombro, codo, muñeca, dedo de la mano, cadera, rodilla, tobillo, dedo del pie y columna vertebral.

La cirugía protésica está especialmente indicada en casos de artrosis avanzada (cuando la articulación está muy desgastada), pero también se pueden utilizar en lesiones traumáticas como la fractura subcapital (fractura del cuello del fémur) del anciano. Es una cirugía con excelentes resultados, especialmente en la articulación de cadera y, por tanto, es la técnica quirúrgica más empleada en este tipo de patologías.<sup>40</sup>

#### Figuras 9-10: Implante osteoarticular.

**Reemplazo total de cadera (Figura 9).** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Bruce Blaus Blausen.com staff (2014). "Medical gallery of Blausen Medical 2014". WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436. Modificación: Mikael Häggström.

**Reemplazo total de rodilla (Figura 10).** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Bruce Blaus Blausen.com staff (2014). "Medical gallery of Blausen Medical 2014". WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436.



## V. Prótesis mamarias

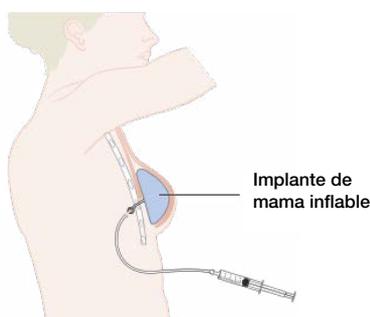
### Producto sanitario no activo, clase III

#### i. Implante mamario

Es una prótesis usada en cirugía estética para aumentar el tamaño de las mamas o para realizar una reconstrucción de pechos. Consiste en un envoltorio de silicona que generalmente está relleno de gel de silicona más o menos líquido.

Los expansores de tejido mamario consisten en una envoltura vacía con una válvula incorporada. La envoltura se llena gradualmente con una solución salina a través de dicha válvula. Posteriormente, se rellena periódicamente de suero fisiológico hasta que la piel se distiende y la mama adquiere suficiente volumen para recambiar el expansor por una prótesis mamaria definitiva.<sup>41, 42, 43</sup>

**Figura 11. Prótesis mamaria. Implante de mama inflable.** Fuente: Adaptado de [Wikimedia Commons](#). Autoria: Cancer Research UK.



#### ii. Malla dérmica acelular

Es un implante hecho de un material bioprotésico que se utiliza en la reconstrucción de defectos complejos en superficie de un tejido que ha sido afectado y que presenta alteraciones en su morfología.

## VI. Implantes oftalmológicos

#### i. Lente intraocular (LIO)

### Producto sanitario no activo, clase IIb

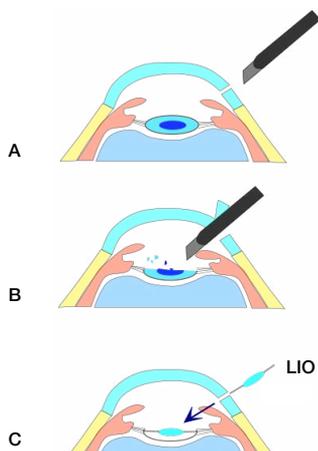
Una LIO (un cristalino artificial sintético) se coloca dentro del ojo para reparar el enfoque natural. Antes de introducir la LIO se suele extraer el cristalino natural quirúrgicamente, aunque también existen tipos de lentes como las

LIO fásicas que se implantan para complementar al cristalino sin necesidad de extraerlo. Este procedimiento suele ser parte de una cirugía de catarata.<sup>44</sup>

Una LIO enfoca, igual que la lente natural humana, la luz que entra en el ojo a través de la córnea y la pupila hacia la retina. La mayoría de las LIO son de un material flexible y plegable.<sup>45</sup>

**Figura 12: Implante oftalmológico. Inserción de una lente intraocular.**

Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons. Autoría: Takuma-sa



La implantación de una lente intraocular en la cirugía de la catarata después de la extracción del cristalino es necesaria por dos razones: evitar el uso de gafas con alta graduación (del orden de 15 dioptrías) y mantener la distribución del ojo en dos espacios diferenciados para un funcionamiento adecuado del ojo.

## VII. Implantes auriculares

### i. Implantes cocleares

#### **Producto sanitario activo, clase III**

El implante coclear es un dispositivo médico electrónico de alta tecnología que consiste en un transductor que transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo y que sustituye la función del oído interno dañado. Sirve para ayudar a dar una sensación de sonido a una persona profundamente sorda o que tiene problemas graves de audición. El implante tiene dos secciones: una sección externa que se coloca detrás de la oreja y la otra que se coloca debajo de la piel a través de una cirugía. Un implante se compone de las siguientes partes:

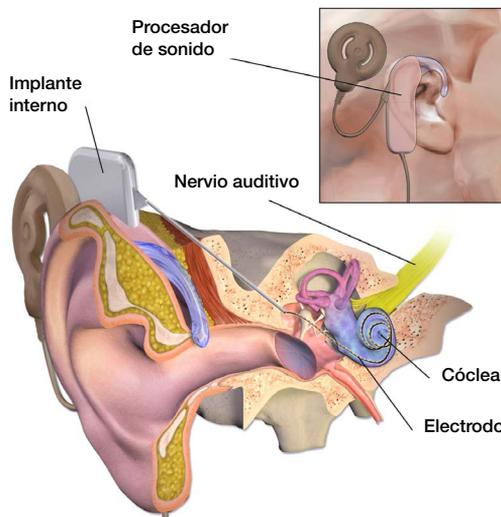
- Un micrófono, que capta los sonidos del ambiente.
- Un procesador del habla, que selecciona y organiza los sonidos recibidos por el micrófono.
- Un transmisor y receptor/estimulador, que reciben las señales del procesador del habla y las convierten en impulsos eléctricos.

Un conjunto de electrodos, que recogen los impulsos del estimulador y los envían a diferentes regiones del nervio auditivo.

Un implante no recupera la audición normal pero sí puede dar a una persona sorda una representación útil de los sonidos del ambiente y ayudarle a comprender el habla.

Al contrario que las prótesis auditivas, que amplifican el sonido, los implantes cocleares realizan el trabajo de las partes dañadas del oído interno (cóclea) para proporcionar señales sonoras al cerebro. Muchas personas tienen implantes cocleares en ambos oídos (bilaterales), puesto que oír con ambos oídos puede mejorar su capacidad de identificar la dirección de la que proviene el sonido y de separar los sonidos que desea oír de los que no. Además, muchas personas padecen hipoacusia porque las células ciliadas de su oído interno (o cóclea) están dañadas. El implante coclear permite que el sonido sea transferido a sus nervios auditivos y le permite oír <sup>46, 47, 48</sup>

**Figura 13: Implante coclear.** Fuente: Adaptado de Wikimedia Commons  
 Autoría: Blausen.com staff (2014). "Medical gallery of Blausen Medical 2014".  
 WikiJournal of Medicine 1 (2). DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 2002-4436.



## 2. Objetivos

### Objetivo general

Identificar los elementos clave para el desarrollo e implementación sostenible de registros de implantes quirúrgicos activos y no activos, de clase IIb y III, de alta complejidad/coste para su evaluación y vigilancia post-comercialización.

### Objetivos específicos

1. Describir la estructura, funcionamiento y variables recogidas en el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat), como modelo de referencia de registro poblacional implementado, gestionado y coordinado por AQUAS desde el año 2005.
2. Revisar las iniciativas existentes de registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste, a nivel nacional e internacional.
3. Identificar facilitadores, obstáculos y otros elementos clave en relación con la creación e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste, a través de la información obtenida del RACat, otros registros localizados y las opiniones de expertos contactados.



## 3. Metodología

Para la realización del presente proyecto se definieron tres estrategias bien diferenciadas que daban respuesta a los objetivos planteados del estudio. La primera de ellas consistió en describir la experiencia del RACat como modelo de referencia de registro de implantes poblacional en nuestro contexto y como modelo para la descripción de los otros registros identificados. Como segunda estrategia se realizó una búsqueda de documentos a través de diferentes fuentes de información en internet con el fin de identificar registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste de ámbito nacional e internacional, o de distinto alcance territorial, actualmente en funcionamiento. Adicionalmente, como parte del proceso de identificación de elementos clave para el desarrollo e implementación de registros, se solicitó la opinión de personas vinculadas a registros activos de implantes quirúrgicos y se contó con el soporte de documentos específicos localizados en internet.

### 3.1 Descripción de la estructura, funcionamiento y datos recogidos por el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)

Se decidió tomar el RACat como modelo para la implementación de otros registros en nuestro entorno por su carácter poblacional, la experiencia acumulada a lo largo de los más de 10 años desde su creación y por tratarse de un registro actualmente consolidado en Cataluña, con un funcionamiento similar al de otros registros existentes.

Se seleccionó y analizó la documentación técnica e informes anuales generados en el marco del RACat,<sup>e</sup> con el fin de sintetizar los aspectos más relevantes en relación con su creación y estructura (aspectos de gestión), funcionamiento (aspectos de participación) y tipo de datos recogidos (aspectos de resultados).

Las dos fuentes de información más importantes de las que se nutre el sistema de información de este registro son el conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBDHA), que es un registro de base poblacional, elaborado a partir de la información facilitada por todos los centros

---

e Información disponible en la página web del RACat: [http://aquas.gencat.cat/es/projectes/mes\\_projectes/qualitat\\_atencio\\_sanitaria/racat/](http://aquas.gencat.cat/es/projectes/mes_projectes/qualitat_atencio_sanitaria/racat/) Real Decreto 994/1999, de 11 de junio; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre; Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

sanitarios de Cataluña, donde se registra la actividad y morbilidad sanitaria; y el registro central de personas asegurados (RCA), un fichero automatizado de que dispone el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) con los datos personales de los asegurados. La revisión de la documentación y las principales fuentes de información del RACat permitieron seleccionar y agrupar en tres grupos las variables más importantes sobre la gestión, la participación y los resultados, los cuáles sirvieron de guía para la revisión de otros registros nacionales e internacionales.

### 3.2 Registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste: revisión de las iniciativas existentes a nivel nacional e internacional

Para responder al segundo objetivo, se llevó a cabo una búsqueda de literatura científica en PubMed, Scopus, Web of Science, Google y de literatura gris. Se buscó en internet documentos técnicos, información disponible en la web de cada registro y otros materiales para identificar iniciativas de registros procedentes de administraciones sanitarias, departamentos hospitalarios, universidades u otras instituciones.

Además, se identificó y se contactó a personas clave vinculadas con los registros localizados para ampliar y completar los datos ausentes relativos a la gestión, participación y resultados. En el ámbito de Cataluña, también se contactó con clínicos expertos de las áreas de cirugía cardiovascular, neurología y cirugía reparadora, con los que ya se había colaborado en actividades previas a este proyecto, para obtener información sobre registros no identificados a través de las estrategias de búsqueda anteriores. Y en el ámbito del SNS se contactó con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre quien recae la titularidad de los Registros Nacionales de Implantes (ORDEN SCO/3603/2003), y a la cual se solicitó información sobre los registros nacionales actualmente en funcionamiento. El contacto con los expertos se llevó a cabo mediante llamada telefónica y/o correo electrónico.

Todos los registros localizados, que fueron incluidos en el informe, se evaluaron en función de la calidad y accesibilidad de la información disponible a través de la propia página web, informes o artículos publicados. Se elaboró una lista de 11 variables de calidad a partir de la experiencia de los investigadores y a través de 2 documentos de referencia, *Assessing the quality of health technology registers for national guidance development*<sup>2</sup> y *The use of registries by HTA organisations worldwide: results of a EUnetHTA survey*<sup>51</sup>.

La evaluación de la calidad de cada uno de los registros la realizó una persona del equipo investigador. La puntuación global que se le dio a cada registro fue la media de la puntuación asignada a cada una de las variables.

Las 11 variables de calidad evaluadas para cada registro fueron la accesibilidad de datos, la capacidad de respuesta, la cobertura de datos, la publicación de datos y políticas involucradas en la publicación, la supervisión independiente, cómo son los datos ausentes, la gestión y manejo de datos perdidos, el comité ético, los sesgos, las políticas de publicación, la protección de datos, la validez de datos y la revisión externa. La definición de las 11 variables y los criterios de puntuación se puede consultar en el Anexo 8.5.

## Criterios de selección de estudios

La búsqueda científica se centró en documentos publicados entre el año 2000-2017 que aportaran información específica acerca de la gestión, participación y resultados de un registro de implantes quirúrgicos. Los registros debían estar en funcionamiento en el momento de la búsqueda y recoger información de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste activos y no activos, según las 7 categorías de registros de implantes definidas por el equipo investigador para este estudio.

No se estableció un límite geográfico, pero sí se limitó el idioma de los artículos resultantes de esta búsqueda al castellano, catalán e inglés. En el caso de que un artículo describiese con poco detalle un registro y la información facilitada a enlaces específicos de documentos (como, por ejemplo, formularios, hojas de información del paciente, consentimiento informado o la web del propio registro) estuviera en otra lengua, también se incluyó el registro en el estudio, aunque el artículo mismo fue excluido.

## Estrategia de la búsqueda

### Revisión de la literatura científica

Para desarrollar el diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica realizada, se utilizó el Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).<sup>49</sup> Según el PRISMA existen cuatro fases que explican el proceso de inclusión de un artículo en un estudio, que son: **identificación, filtración, elegibilidad e inclusión.**

El equipo investigador definió dos estrategias de búsqueda de la literatura existente. En primer lugar, se realizó una búsqueda específica de título y descriptores MeSH que incluyó términos relacionados con el tipo de registro (p. ej. cardiovascular), temática o tipo de implante (p. ej. stent) y otros relacionados con la implementación, mantenimiento y la evaluación de la

calidad de un registro, estándares, requerimientos, etc. La segunda estrategia, menos restrictiva que la primera, incluyó términos relacionados con la temática para recuperar documentos donde los registros fueran citados explícitamente o mencionados en la referencia bibliográfica, no identificados por la búsqueda previa. Esta estrategia fue realizada solo para las tres categorías de implantes menos representadas en la primera búsqueda (implantes neurológicos, oftalmológicos y auriculares) con la intención de aumentar la escasa información obtenida previamente.

**Identificación.** Para identificar todos los estudios científicos que podrían ser útiles para la investigación, se hizo una búsqueda científica en tres bases de datos: PubMed, Scopus y Web of Science (ver Anexos 8.8 y 8.9).

**Filtración.** Como segundo paso del PRISMA, un investigador del equipo hizo una revisión del título y del resumen simultáneamente, para detectar si en el artículo localizado se nombraba algún registro o se hacía referencia a la estructura y/o su funcionamiento. En el caso que ningún registro fuera mencionado o que la mención fuera sólo como base para otra investigación, el artículo fue excluido por la misma persona del equipo investigador.

Los artículos que pasaron la primera fase de filtración fueron leídos a texto completo por la misma persona para valorar si aportaban información sobre la estructura o el funcionamiento de un registro. Cuando fue posible identificar el nombre del registro, ya fuera a través de los artículos incluidos como de los excluidos, se buscó de manera manual más información a través del buscador “Google” para identificar el sitio web oficial del registro u otras webs relacionadas que aportaran más información o enlaces a literatura gris (informes, memorias, etc.).

**Elegibilidad.** Tras leer el texto completo de los artículos se seleccionaron aquellos que describían el funcionamiento de registros y de los que fue posible obtener información relacionada con las 22 variables seleccionadas previamente en el primer objetivo para describir el registro del RACat. El resto de los estudios fueron desestimados.

**Inclusión.** Todos los registros identificados e incluidos fueron clasificados por el equipo investigador en función de la categoría del implante evaluado. Los registros fueron descritos a partir de las 22 variables que se agruparon en 3 grupos: gestión, participación y resultados.

### Revisión de la literatura gris

Se realizó una búsqueda activa en internet para localizar otras iniciativas de registros de implantes no identificados a través de la revisión de la literatura científica. Se consultaron las webs de sociedades científicas, tanto a nivel

nacional como internacional, atendiendo a la clasificación de los registros incluidos en este estudio, y también la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), así como otras organizaciones europeas e internacionales vinculadas a registros de implantes, entre las que destaca la web del Registro de Registros (RoR) desarrollada en el marco de la Joint Action PARENT “Cross-border Patient Registries Initiative”, desde la cual existe la posibilidad de buscar iniciativas de registros según la temática.

Para realizar la búsqueda activa en internet, los investigadores utilizaron las siguientes palabras clave: *register, registry, data base, data set, data bank, active implant, non active implant, Cardiac Implants, Vascular Implants, Implants for the Central Nervous System, Osteoarticular Implants, Restorative Prosthesis, Ophthalmology, Otorhinolaryngology, arthroplasty, endoprosthesis, prosthesis, hip, knee*, además del nombre de la zona geográfica o de países en inglés, como por ejemplo: *Europe, Denmark o Germany*. Además, se realizaron búsquedas de registros en Google a partir de los nombres de registros mencionados en los artículos obtenidos de la revisión de la literatura, pero fueron excluidos del estudio.

Por último, se realizó una consulta, mediante correo electrónico, a cirujanos expertos de cada una de las áreas de las categorías de implantes del ámbito de Cataluña, con el objetivo de obtener información de registros existentes, no identificados por las estrategias anteriores.

### Contacto con expertos de los registros incluidos

En aquellos casos en los que las diferentes publicaciones científicas, literatura gris y/o páginas webs no fueron suficientes para obtener la información relacionada con las 22 variables seleccionadas para la descripción de los registros, se contactó por correo electrónico y/o mediante llamada telefónica (mínimo de 3 contactos) con las personas vinculadas con los registros incluidos y se les solicitó información adicional (ver Anexo 8.2). Dos investigadores del equipo contactaron varias veces con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>50</sup> para resolver dudas acerca de los productos sanitarios y para solicitar más información acerca de los registros nacionales en funcionamiento del SNS y/o de las personas de contacto relacionadas con su gestión.

### Recogida de datos

Se consideraron estas 22 variables, definidas tras la experiencia y el conocimiento del equipo del RACat, para la recogida de información de los registros localizados. Se dividieron las variables en tres grupos: gestión, participación y resultados.

Para facilitar la extracción de la información de cada estudio, se creó una base de datos en Microsoft Excel® diseñada específicamente para este proyecto. Se crearon tablas independientes para la inclusión de los datos de los registros relacionadas cada una con los aspectos de gestión, participación y resultados. Las variables de gestión, tipo de implante, nombre del registro y país fueron comunes a todas las tablas con el fin de facilitar la identificación de los registros. También se crearon tablas para la recogida de las opiniones de los expertos y de las puntuaciones de la evaluación de los registros.

**Aspectos de gestión:** año fundación (cuándo comenzó el registro), objetivo del registro (ver Anexo 8.3 para una descripción detallada de cada registro), fundadores / marco legal (quién creó el registro), método de financiación (quién o qué entidades), estructura organizativa (si hay un comité o junta directivos), ámbito del registro (nacional, internacional, regional, etc.), centros participantes (públicos o privados), participación en el registro (obligatoria o voluntaria). Además, se incluyeron las personas de contacto y el enlace a literatura gris / la web, en el caso de que hubiera.

**Aspectos de participación:** recogida de consentimiento informado (sí o no), fuentes de información (centros hospitalarios, personal, conjunto mínimo básico de datos, etc.), método de recogida de información (papel o internet y quién la recoge), variables de los pacientes (nombre, edad, sexo, etc.), variables de la intervención y técnica quirúrgica (fecha, diagnóstico, lado, si es primaria o revisión, etc.), variables de los implantes (fabricante, modelo, número de referencia y lote, etc.) y método de seguimiento de pacientes intervenidos (intervalo de seguimiento). Los ejemplos de formularios de recogida de información de los pacientes, que estaban disponibles directamente en la página web del registro o publicados en informes anuales u otra clase de documentos, se detallan y se facilita el enlace correspondiente, o la página del artículo científico, en Anexo 8.4, según la categoría del implante.

**Aspectos de resultado:** validez de la información (si hay auditorías o comparación con otros registros), medidas de resultados (supervivencia de la prótesis, PROMs, etc.), presentación de resultados del registro (informes u otras publicaciones, presentaciones, etc.), limitaciones (explicadas por los expertos del registro).

## Revisión de la calidad de los registros

Se diseñó una lista de 11 variables para evaluar la calidad de los registros descritos. El diseño se realizó a partir de 2 documentos: “The use of registries by HTA organizations worldwide: results of a EUnetHTA survey”<sup>51</sup> y “Assessing the quality of health technology registers for national guidance development”.<sup>2</sup>

1. Accesibilidad de datos
2. Capacidad de respuesta
3. Cobertura de los datos
4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación
5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes)
6. Gestión y manejo de datos perdidos
7. Comité ético
8. Sesgos
9. Políticas de publicación
10. Protección de datos
11. Validez de datos y revisión externa

Las definiciones de cada variable, y las diferentes puntuaciones (0, 1 y 2) (ver Anexo 8.5), fueron adaptadas para este estudio, ya que uno de los documentos se basaba en los criterios estándares de calidad definidos por el Programa de Procedimientos Intervencionistas del Reino Unido<sup>2</sup>. Además, se combinó parcialmente con las herramientas de un documento de EUnetHTA, más genérico, ya que no se basaba en un país específico, resultando en una lista de 11 variables adaptadas.

Después de identificar y consensuar las 11 variables, sus definiciones y sus puntuaciones, un investigador evaluó los registros a partir de las mismas, con el valor de 0, 1 o 2 y se asignó una puntuación global al registro tomando el promedio de las puntuaciones obtenidas.

### 3.3 Identificación y contacto con expertos vinculados con la creación y gestión de registros de implantes

Para abordar el tercer objetivo del estudio se identificaron, en primer lugar, aquellos documentos que analizaban puntos clave para el desarrollo e implementación de registros de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste, destacando la guía “Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide – Third Edition”<sup>52</sup>, cuyo objetivo es servir de referencia para implementar, mantener y evaluar registros de pacientes, y el documento “Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries”<sup>1</sup>. También se tuvo en cuenta la experiencia y buenas prácticas del RACat en cuanto a ventajas y limitaciones identificadas a lo largo de los años para desarrollar e implementar el registro.

A partir de dicha información, se seleccionaron y consensuaron los aspectos más relevantes y se creó una encuesta semi-estructurada de 13 preguntas, para conocer la opinión de expertos (los mismos que fueron contactados para completar la información perdida de los registros) acerca de los factores que pueden favorecer u obstaculizar la creación e implementación a largo plazo de registros de implantes, y también sobre las mejoras que se puedan llevar a cabo en los que ya están en funcionamiento. Cada una de las preguntas se diseñó para ser respondida en relación con 3 puntos clave: obstáculos, facilitadores y áreas de mejora. Además, se daba la opción de aportar más información y/o ejemplos, incluso proporcionar documentos de interés (pdf u otras webs). La encuesta se elaboró en inglés (ver Anexo 8.6), ya que la gran mayoría de los registros eran del ámbito internacional y el inglés fue la lengua común entre el equipo investigador y los expertos contactados.

Un miembro del equipo investigador realizó telefónicamente las entrevistas a los expertos identificados vinculados con los registros. A continuación, se listan los 13 ítems de la encuesta relacionados con el funcionamiento de un registro de implantes:

1. Promotores. ¿Quiénes son las personas administrativas, *stakeholders* o entidades que aseguran el funcionamiento del registro sin problemas?
2. Estructura organizativa. ¿Hay un comité de dirección, un consejo asesor o un consejo de ética para el registro? ¿Cómo se organiza la dirección del registro?
3. Participación en el registro. ¿Quién trabaja para el registro? ¿Existe un equipo específico que se encarga de garantizar que la información se ingrese correctamente? ¿Hay alguien que supervise la participación de los centros o que haga un seguimiento de ellos?
4. Financiación. ¿Cómo se financia el registro? ¿Por diversas entidades? ¿Son públicas o privadas o la fuente de financiación viene de ambos sectores?
5. Participación en el registro al nivel hospitalario. ¿Existen incentivos para la participación del hospital en el registro? ¿Es su participación obligatoria o voluntaria?
6. Participación en el registro al nivel del cirujano. ¿Es la participación del cirujano obligatoria o voluntaria? ¿Cómo se asegura su participación? ¿Hay incentivos?
7. Potencial conflicto de intereses. ¿Hay algún conflicto de intereses? ¿Cómo se puede evitar?

8. Validación. ¿Hay auditorías? ¿Hay un intercambio de datos con otro registro? ¿Se puede mejorar la validación? ¿Cómo?
9. Calidad de los datos. ¿Existe un proceso para ver si los datos entrados en el registro son correctos? ¿Hay una persona que entra los datos o son diversas?
10. Protección de datos. ¿Se anonimizan los datos o están descentralizados?
11. Diseminación de resultados. ¿Cómo se diseminan los resultados del registro? ¿Por informes anuales, participación en congresos, artículos científicos, etc.?
12. Cobertura de datos. ¿Se informan los datos de cada intervención (primaria y revisión)? ¿Hay incentivos para que introduzcan todos los datos?
13. Accesibilidad de datos. ¿Está disponible fácilmente toda la información del registro? Por ejemplo: informes, artículos, gráficos u otros documentos.



## 4. Resultados

### 4.1 Descripción del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)

El RACat se creó con el fin de recoger información de los procedimientos quirúrgicos e implantes articulares en el ámbito de Cataluña. A pesar de ello, por un tema de factibilidad y por tratarse de los procedimientos más frecuentes, en un inicio solo se incluyó la información relativa a implantes de cadera y rodilla.

Se trata de una de las iniciativas líderes en el Sistema Nacional de Salud que ha conseguido recoger datos de la mayoría de los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla y cadera a nivel poblacional.

A continuación, se describe el RACat de acuerdo con los tres aspectos de gestión, participación y resultados, seleccionados tras la lectura y síntesis de la documentación, para facilitar la recogida de información y la comparación de los registros de implantes.

#### 4.1.1 Aspectos de gestión

##### Creación y objetivo del RACat

El RACat se puso en funcionamiento el año 2005 fruto de la colaboración y el interés de la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SCCOT), el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) para evaluar la efectividad clínica de las artroplastias de cadera y rodilla realizadas en Cataluña y para describir las características de los pacientes y procedimientos realizados, así como su variabilidad.

##### Fuentes de financiación

Servicio Catalán de la Salud (SCS-CatSalut) / Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

##### Estructura y funcionamiento

La estructura del registro quedó definida de mutuo acuerdo en el convenio de colaboración que firmaron las tres entidades impulsoras.

Como órgano responsable del seguimiento de la ejecución del proyecto se creó el Comité de Dirección, formado por tres miembros: el subdirector del CatSalut, el presidente de la SCCOT y el director del AQuAS. También se definió un Comité Asesor paritario responsable de la supervisión y asesoramiento durante el proceso de desarrollo, así como de los análisis de los datos del RACat.

Por otra parte, se creó la figura de Presidente del Comité Asesor con la función de coordinar el trabajo del comité. Además, se creó un Consejo Plenario donde quedaban representados todos los hospitales participantes en el registro, a través de sus correspondientes equipos o Grupos Técnicos, con el fin de crear un foro para la disseminación de los resultados del RACat y resolver dudas sobre el funcionamiento del registro.

La coordinación del RACat y el envío de datos en los centros hospitalarios es responsabilidad del Grupo Técnico, y este se compone como mínimo de dos personas: un responsable asistencial (normalmente el responsable del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología) y un responsable del sistema de información del centro.

AQuAS se designó como la institución responsable del funcionamiento del registro, de la coordinación con los centros hospitalarios, del análisis de los datos y presentación de los resultados.

### Ámbito del registro y hospitales colaboradores

El RACat es un registro poblacional de ámbito regional que recoge información de los procedimientos de artroplastias de cadera y rodilla realizados en los hospitales del Sistema Sanitario de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT).

En el convenio de colaboración del RACat no se explicitó la participación obligatoria de los hospitales de la red privada, y su participación es actualmente voluntaria.

### Participación de los hospitales en el registro

El RACat nació como un registro de carácter voluntario por parte de los hospitales del SISCAT. Con la instrucción 01/2017 del CatSalut la declaración de datos pasó a ser obligatoria a partir del mes de marzo de 2017. Durante el período 2005-2016 entre 52-55 centros han participado enviando sus datos al Registro, lo que representa una cobertura de los centros que realizan artroplastias alrededor del 90 %.

## Personas de contacto / enlace del registro

Equipo de trabajo del RACat en el AQUAS:

**Olga Martínez Cruz**, coordinadora del trabajo de campo:

omartinezcruz@gencat.cat

**Mireia Espallargues Carreras**, directora científica:

mespallargues@gencat.cat

### **Web del RACat:**

<https://aquas.gencat.cat/ca/ambits/real-world-data-lab/racat/>

## 4.1.2 Aspectos de participación

### Consentimiento informado

La actividad del RACat se considera de interés por parte del CatSalut, por lo que se integra en su sistema de información. De esta forma, queda asegurado el cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos<sup>f</sup>, al mismo tiempo que la transmisión de la información se realiza a través de comunicaciones seguras. Por este motivo, no se solicita el consentimiento informado a los pacientes intervenidos de artroplastia, de financiación pública, en un centro del SISCAT.

Los hospitales de la red privada que soliciten incorporarse al proyecto deberán recoger el consentimiento informado de los pacientes.

### Fuentes de información

La principal fuente de información de la que se nutre el RACat es el hospital. Además, el RACat obtiene datos relevantes del registro central de asegurados (RCA) y el conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBDHA).

El catálogo de prótesis del RACat es una base de datos elaborada principalmente a partir de los datos facilitados por fabricantes y distribuidores de implantes en Cataluña. Esta base de datos permite identificar y definir las características básicas de las prótesis de cadera y rodilla que se implantan a los pacientes.

<sup>f</sup> Real Decreto 994/1999, de 11 de junio; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre; Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

## Método de recogida de la información

A través de la plataforma de registros sanitarios (RSA), el Departamento de Salud ha implantado el Registro sanitario de Artroplastias de Cataluña. La plataforma RSA incluye un proceso de comunicación en Web Services con otras aplicaciones informáticas. Los centros pueden enviar los datos electrónicamente al RACat vía Web Services o directamente accediendo al Portal de Aplicaciones del CatSalut <https://salut.gencat.cat/pls/gsa/gsapk030.portal>. La información que los centros envían al RACat se cruza con el registro RCA, el catálogo de prótesis y posteriormente con el CMBDHA.

A continuación, se indican las variables disponibles en el RACat según la fuente de información (centro hospitalario, RCA, CMBDHA y catálogo de prótesis):

### **Centro hospitalario**

- Código identificativo del paciente (CIP)
- Código unidad proveedora de servicios (código hospital o UP)
- Número de historia clínica
- Fecha de ingreso, cirugía y alta hospitalaria
- Tipo de artroplastia (primaria, revisión)
- Articulación intervenida (cadera, rodilla)
- Lado operado (derecho, izquierdo, bilateral)
- Información de la prótesis y cemento utilizado (fabricante, referencia y lote para cada componente implantado)
- Variables de la intervención y la técnica quirúrgica

La información de la intervención y la técnica quirúrgica se recoge mediante los 4 formularios quirúrgicos RACat diseñados para rodilla y cadera, según la intervención sea primaria o de revisión. A continuación, se lista la información mínima de carácter obligatorio a informar por los hospitales (19 variables):

- Número de colegiado (primer cirujano)
- Peso y talla del paciente
- Riesgo quirúrgico (ASA)
- Motivo de intervención primaria/revisión)
- Tipo de anestesia
- Isquemia (rodilla)
- Lavado a pulsión
- Vía de acceso

- Cirugía mínimamente invasiva y navegador
- Instrumental de corte personalizado
- Artrotomía (rodilla)
- Cirugía en 1 o 2 tiempos
- Componentes recambiados
- Tipo de fijación y técnica
- Bloques de aumento
- Suplementos metálicos y/o biológicos
- Información sobre el componente patelar e inserto tibial
- Realización de hemostasia y uso de drenajes
- Complicaciones intraoperatorias y tratamiento

### **RCA**

- Número identificador del asegurado (NIA)
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Estado vital de paciente
- Área básica de salud
- Sector sanitario
- Región sanitaria

### **CMBDHA**

- Número identificador del asegurado (NIA)
- Código unidad proveedora de servicios (código hospital o UP)
- Número de historia clínica
- Fecha de ingreso y de alta hospitalaria
- Región sanitaria
- Sexo
- Códigos diagnósticos (CIM)
- Códigos de procedimiento (CIM)
- Comorbilidades
- Destino al alta hospitalaria
- Nivel complejidad centro

## **CATÁLOGO DE PRÓTESIS AQuAS**

- Fabricante y número de referencia
- Marca y/o modelo del componente
- Articulación operada
- Tipo de implante (vástago, cótilo...)
- Tipo de material
- Tipo de fijación
- Talla
- Otras características sobre el diseño o características de los implantes (modularidad, tipo de anclaje de los componentes no cementados, tribología...)

### **Método de seguimiento**

Actualmente, la principal variable de resultado del RACat es la supervivencia de la prótesis. Por tanto, el seguimiento de los pacientes se hace a partir de las intervenciones quirúrgicas declaradas por los centros. El enlace de los ingresos de un mismo paciente en centros diferentes se hace a partir del número de identificación (NIA). De esta manera se puede enlazar la intervención primaria realizada en un centro con la revisión efectuada en otro.

### **4.1.3 Aspectos de resultado**

#### **Validez de los datos**

La calidad de la información enviada al RACat se evalúa de forma periódica. Los resultados de este proceso de revisión de datos se envían al responsable del Grupo Técnico de cada centro con la finalidad de que los errores sean corregidos y que la información depurada se vuelva a enviar al RACat.

También se revisa la cobertura de los centros participantes y la exhaustividad de los casos enviados al RACat. Se efectúa tomando como patrón de referencia el total de casos disponibles en el CMBDHA.

Actualmente, no se llevan a cabo auditorías independientes de la información enviada por los centros hospitalarios.

#### **Medidas de resultado**

Al inicio del proyecto RACat se acordó la información básica y necesaria que los hospitales participantes debían notificar: datos identificativos del paciente y del episodio asistencial, así como la información relativa a las prótesis implantadas.

Las variables relativas a la intervención y la técnica quirúrgica que se recogen en la hoja quirúrgica RACat se implementaron en una segunda fase del proyecto, siendo efectiva su incorporación al sistema de información en el año 2013.

Los indicadores de resultados recogidos para evaluar la artroplastia se dividen en tres grupos: indicadores de proceso, indicadores de resultados intermedios e indicadores de resultados finales con la finalidad de evaluar no solo los resultados de los implantes en sí sino también comparar y evaluar el desempeño de los centros, así como todo el proceso asistencial en las artroplastias de cadera y rodilla. Los indicadores, por grupo, son:

Indicadores de proceso:

- Tiempo en lista de espera
- Tiempo hasta la intervención (fractura de cadera)
- Estancia en el hospital
- Tipos de ingreso y circunstancia al alta

Indicadores de resultados intermedios:

- Tasa de reintervención
- Reingreso hospitalario

Indicadores de resultados finales:

- Mortalidad (tanto hospitalaria como posthospitalaria)
- Supervivencia de la prótesis / riesgo de revisión
- Fallo prematuro de la prótesis
- Complicaciones durante la cirugía y postoperatorias

La inclusión de la información relacionada con la percepción del paciente sobre los resultados de las artroplastias formará parte de la tercera fase de trabajo del RACat (inicio 2018).

### Presentación de resultados

Los resultados obtenidos del RACat se publican de forma periódica en boletines, informes anuales y artículos que se pueden descargar de la página web (<https://aquas.gencat.cat/ca/ambits/real-world-data-lab/racat/publicacions/>). La difusión de los resultados también se lleva a cabo durante las re-

unionen anuales del Comité Asesor y del Consejo Plenario y la asistencia a congresos nacionales e internacionales.

En la página web del RACat también se pueden consultar los resultados globales del registro para todo el período de estudio.<sup>g</sup> Estos resultados, con acceso de datos públicos, actualmente se publican a través de una plataforma dinámica realizada con el Power BI (PBI), una herramienta de Microsoft que permite la visualización de datos por pantallas e interactuar con los datos (<https://aquas.gencat.cat/ca/ambits/real-world-data-lab/racat/resultats/>).

La estrategia de diseminación incluye la programación de visitas en los centros participantes para presentar informes específicos del centro sobre la calidad de los datos enviados y el análisis global de sus resultados.

### Limitaciones

La notificación de datos al RACat fue voluntaria hasta el año 2016. Por tanto, la primera limitación está relacionada con la calidad de la información recogida de los pacientes y la intervención, no tanto en términos de cobertura de centros (>90 %) como de exhaustividad del total de procedimientos quirúrgicos notificados al registro por los centros participantes, y de la cumplimiento de los aspectos mínimos requeridos que condiciona la validez de los resultados de cualquier proyecto. En términos generales, la exhaustividad de los procedimientos de artroplastias primarias (cadera y rodilla) informados al RACat es superior al 90 %, aunque en el caso de las artroplastias de revisión este porcentaje no supera el 65 %. Otra limitación que puede afectar a los resultados está relacionada con el tiempo de recogida de los datos, dado que el registro se creó en el año 2005 y los periodos de seguimiento de los pacientes pueden ser todavía relativamente cortos.

Para valorar la efectividad clínica de los procedimientos de las artroplastias desde la perspectiva de los enfermos será importante incorporar, a través de cuestionarios específicos y genéricos, información de la calidad de vida y los resultados percibidos de los pacientes sobre su salud. También será importante incorporar la participación de los centros privados, con el fin de analizar la variabilidad en las indicaciones y patrones de utilización de las artroplastias, así como el análisis del flujo de pacientes entre regiones o centros y su influencia en los resultados de supervivencia.

La ausencia de auditorías externas de la información enviada al RACat limita la evaluación de la calidad de los datos.

---

g

## 4.2 Búsqueda bibliográfica para la identificación de registros

### Resultados de la búsqueda

La búsqueda de documentos en PubMed, Scopus y Web of Science (ver Anexo 8.7) dio como resultado un total de 283 artículos, la mayoría de los cuales correspondían a la categoría de implantes cardíacos (n=88). Se identificaron registros sobre implantes vasculares (n=60), osteoarticulares (n=56), categoría reparadora (n=53), oftalmológicos (n=12), neurológicos (n=9) y finalmente de la categoría auricular que obtuvo menor representación (n=5).

Tras la lectura del título y el resumen de cada artículo, se excluyeron 251 que no cumplían los criterios de inclusión, la mayoría de los cuales pertenecía a la categoría cardíaca. Tras la primera criba se disponía de un total de 32 artículos, de los cuales se excluyeron 9 tras la lectura del texto completo por ausencia de información relacionada con el tema de investigación, específicamente con la estructura del registro y datos relacionados con las 22 variables seleccionadas desde el RACat. Como resultado final de la búsqueda se obtuvieron 23 artículos de las siguientes categorías:

- 6 de la categoría cardíaca
- 1 de la categoría vascular
- 0 de la categoría neurológica
- 4 de la categoría osteoarticular
- 1 de la categoría auricular
- 7 de la categoría reparadora
- 4 de la categoría oftalmológica

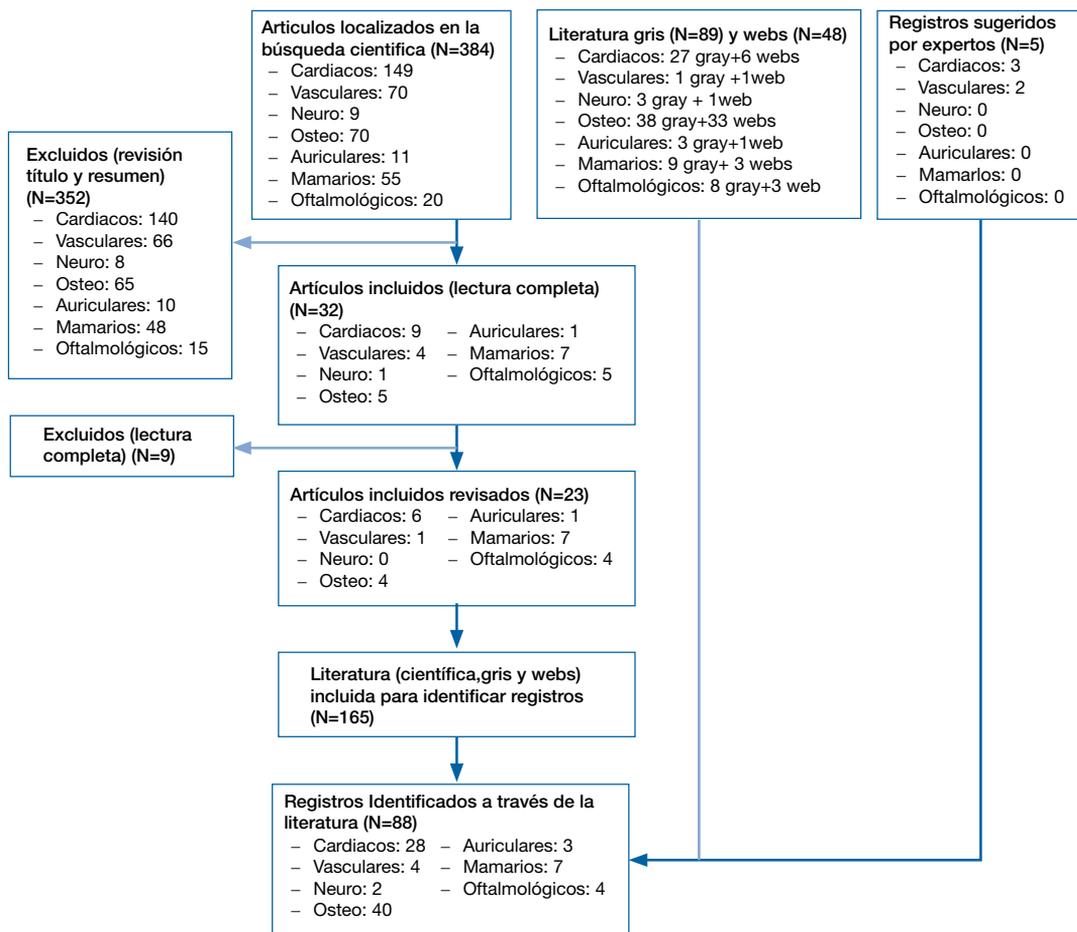
La búsqueda amplia de la literatura gris en Google con términos específicos (ver Anexo 8.8) reportó 89 artículos y 48 sitios web de registros de diversas categorías que fueron incluidos en el estudio. Cabe destacar que la mayoría de la información localizada pertenecía a la categoría de implantes osteoarticulares.

Después de que el equipo investigador se comunicara con los expertos de Cataluña, se identificaron 5 nuevos registros que no aparecieron en las búsquedas previas: 3 de la categoría cardíaca y 2 de la vascular. Desafortunadamente, ninguno de los cinco aportó información a la investigación por motivos de idioma y/o la gran falta de información disponible, aunque se han incluido en el informe como registros existentes.

Finalmente, y tras realizar la búsqueda de registros de implantes nacionales e internacionales, se incluyeron en nuestro estudio un total de 88 registros repartidos de la siguiente manera según las 7 categorías de registros:

- 28 cardíacos
- 4 vasculares
- 2 neurológicos
- 40 osteoarticulares
- 7 de prótesis mamarias
- 4 oftalmológicos
- 3 de auriculares

**Figura 14: Diagrama de flujo de información y registros incluidos.**



En la Tabla 1, se observa que por continente o zona geográfica Europa es donde se concentran la mayor parte de los registros identificados (65) y en menor número en la zona de Australasia (3). Los países con más registros localizados fueron Alemania (8), Suecia (7), Dinamarca (7) y España (7). Los países más involucrados en registros internacionales fueron Alemania (6), Suecia (5) y España (3).

**Tabla 1: Número de registros según categoría de implante y país.**

Continentes o ámbito geográfico	Total región	País (es)	Categoría implantes <sup>a</sup>							Total (n) <sup>b</sup>
			Cardio.	Vascular	Neuro.	Osteo.	Repara.	Oftal.	Auric.	
América	8	Brasil	1							1
		Canadá	2			1				3
		EE. UU.	2			2				4
Asia	4	Irán				1				1
		Japón				1				1
		Malasia						1		1
		Pakistán				1				1
Australasia	3	Australia & Nueva Zelanda			1					1
		Australia				1	1			2
Europa	65	Alemania	3	2 <sup>c</sup>		3				8
		Austria	1							1
		Bélgica				1				1
		Dinamarca	3			3	1			7
		Escocia				2				2
		Eslovaquia				1				1
		Eslovenia				1				1
		España	3			3	1			7
		Finlandia				1				1
		Francia	3	1		1				5
		Holanda				1	1			2
		Hungría				1				1
		Italia	1			2			1	4
		Noruega				1				1
		Polonia	1							1
		Portugal				1				1
		Reino Unido	3		1	1	1		1	7
		República Checa	1			1				2
		Rumanía				1				1
Suecia	2			3		2		7		
Suiza				3			1	4		
Internacional	8	Internacional 1				1				1
		Internacional 2						1		1
		Internacional 3		1						1
		Internacional 4					1			1
		Internacional 5				1				1
		Internacional 6	1							1
		Internacional 7	1							1
		Internacional 8					1			1
<b>Total</b>	<b>88</b>		<b>28</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>88</b>
Internacional 1	Noruega, Suecia y Dinamarca									
Internacional 2	Dinamarca, Austria, Alemania, Grecia, Gran Bretaña, Irlanda, España, Islandia, Bélgica, Holanda, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Turquía									
Internacional 3	Europa (Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suecia, Suiza, el Reino Unido), los EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil									
Internacional 4	Australia, Austria, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Sudáfrica, los EE. UU. y Reino Unido.									
Internacional 5	Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña y Panaméica.									
Internacional 6	Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido y Rusia.									
Internacional 7	Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Eslovenia, Eslovaquia, Hungría, Italia, Lituania, Polonia, República Checa, Suecia y Suiza.									
Internacional 8	Sin especificar									

<sup>a</sup> Implantes cardíacos, vasculares, neurológicos, osteoarticulares, prótesis mamarias, oftalmológicos, auriculares; <sup>b</sup> Número de registros incluidos; <sup>c</sup> Registro binacional (Alemania-Austria); <sup>d</sup> Uno de los registros es binacional (Suecia-Dinamarca).

La información sobre el volumen de registros según el tipo de implante se puede consultar en el Anexo 8.9.

## 4.2.1 CARDÍACOS

Se identificaron registros de 5 tipos de implantes cardíacos: implante valvular aórtico transcáteter (TAVI), recambios valvulares convencionales, ocluidor de la orejuela auricular izquierda (OAI), marcapasos y desfibrilador cardioversor implantable (DCI). Algunos registros recogen conjuntamente información de diferentes tipos. Por ejemplo, el *German Aortic Valve Registry (GARY)*, incluye pacientes portadores de implantes tipo TAVI y recambios valvulares convencionales. En Dinamarca y Suecia se recogen conjuntamente datos de implantes de DCI y de marcapasos en los registros *Danish Pacemaker Registry* y *Swedish ICD and Pacemaker Registry* respectivamente. Finalmente, se localizó el *Western Denmark Heart Registry* que incluye, además de información sobre reemplazos de válvula aórtica transcáteter, datos sobre pruebas diagnósticas, anestesia, cirugía cardíaca y farmacoepidemiología; y también el database *regionale di aritmologia interventistica (RERAI)*, cuya información solo estaba disponible en italiano.

A continuación, se describen los registros de la categoría cardíacos según tipo de implante y teniendo en cuenta los aspectos de gestión, participación y resultados. Para los que no se dispone de información de participación y/o resultados se detallan solamente en las tablas de gestión.

### A. TAVI (N=6)

#### **Aspectos de gestión**

Los 6 registros localizados que recogen intervenciones sobre TAVI comenzaron su actividad entre 2010 y 2012. Todos son de ámbito exclusivamente nacional, excepto en el caso del registro FRANCE TAVI y el canadiense, *CCS National Quality Report: TAVI*, que también se nutre de la información que proviene de los registros de ámbito regional.

POL-TAVI (Polonia) es el único registro cuya participación es obligatoria para todos los centros, aunque en el *German Aortic Valve Registry (GARY)* la participación es superior al 92 % (92 de 99 centros) a pesar de ser voluntaria. De los otros tres registros, no se obtuvo información relacionada con el tipo de participación.

Todos los registros fueron fundados por la Sociedad de Cirugía Torácica y Cardiovascular y/o la Sociedad de cardiología en sus países respectivos. Tres de los cinco registros describen la constitución de un comité directivo para asegurar su gestión, y el polaco POL-TAVI, en concreto, está formado por representantes de cada centro, cardiólogos y cirujanos cardíacos.

**Tabla 2. Aspectos de gestión de los registros de implantes cardíacos: TAVI.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
GARY (Alemania, 2010)	DGK y DGTHG	Compañías de dispositivos y fundaciones	Nacional	92 centros de 99	Voluntaria	Comité directivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://academic.oup.com/ejcts/article-pdf/46/5/816/13247760/ezu315.pdf">https://academic.oup.com/ejcts/article-pdf/46/5/816/13247760/ezu315.pdf</a><sup>53</sup>, The German Aortic Valve Registry (GARY): A Nationwide Registry for Patients Undergoing Invasive Therapy for Severe Aortic Valve Stenosis (Beckmann, 2012)<sup>54</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Christian Hamm, tel: 49 0641 985 42 101; 49 60 32 99 60, email: <a href="mailto:christian.hamm@innere.med.uni-giessen.de">christian.hamm@innere.med.uni-giessen.de</a></p>						
CCS National Quality Report: TAVI (Canadá)	Sociedad Cardiovascular Canadiense (CCS)	No información	Nacional	No información	No información	Comité directivo del Proyecto de Calidad
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.ccs.ca/images/Health_Policy/Programs_and_Initiatives/CCS%20National%20Quality%20Report_TAVI.pdf">https://www.ccs.ca/images/Health_Policy/Programs_and_Initiatives/CCS%20National%20Quality%20Report_TAVI.pdf</a><sup>55</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Anita Asgar, tel: 1-514-376-3330, email: <a href="mailto:anita.asgar@umontreal.ca">anita.asgar@umontreal.ca</a></p>						
FRANCE TAVI (Francia, 2010)	Sociedades.	No información	Nacional	No información	Obligatoria	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1114705">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1114705</a><sup>56</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Martine Gilard, Dr. Christian Delauney, email: <a href="mailto:martine.gilard@chu-brest.fr">martine.gilard@chu-brest.fr</a>, <a href="mailto:drc.delaunay@orange.fr">drc.delaunay@orange.fr</a></p>						
POL-TAVI (Polonia, 2012)	Profesionales médicos, el. Ministerio de Salud, el Fondo Nacional de Salud y Sociedades	Fondo Nacional de Salud	Nacional	11 centros	Obligatoria	Comité directivo y un equipo de auditoría
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://poltavi.pl/">https://poltavi.pl/</a><sup>57</sup> POL-TAVI – Polish Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation – simple tool, great value, rationale and design (Zembala-John, 2016),<sup>58</sup> información del paciente (Wszystko)<sup>59</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Marian Zembala, Aleksandra Sta ska, tel: 48 32 3733689, 48 58 320 94 94, email: <a href="mailto:sek.kch@sccs.pl">sek.kch@sccs.pl</a>, <a href="mailto:viamedica@viamedica.pl">viamedica@viamedica.pl</a></p>						
Czech TAVI Registry (República Checa, 2010)	Sociedad Checa de Cardiología	No información	Nacional	10 de 11 centros	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> CzechTAVIRegistry—rationale and design (Kala, 2012)<sup>60</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Petr Kala, email: <a href="mailto:pkala@fnbrno.cz">pkala@fnbrno.cz</a></p>						
The United Kingdom transcatheter aortic valve registry (Reino Unido, 2007)	No información	Financiación independiente de la industria	Nacional	Todos los centros que hacen TAVI	Obligatoria	Comité directivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://circ.ahajournals.org/content/early/2015/01/30/CIRCULATIONAHA.114.013947">http://circ.ahajournals.org/content/early/2015/01/30/CIRCULATIONAHA.114.013947</a><sup>61</sup></p>						

La información sobre la financiación de estos registros no estaba disponible o era muy escasa. El GARY recibe apoyo financiero en forma de subvenciones sin restricciones por parte de compañías de dispositivos médicos, la Fundación Alemana del Corazón, la Sociedad Alemana de Cardiología (DGK) y la Sociedad Alemana de Cirugía Torácica y Cardiovascular (DGTHG); mientras el POL-TAVI tiene financiación desde el Fondo Nacional de Salud.

El registro checo *Czech TAVI Registry* fue del que se obtuvo menos información debido a la falta de disponibilidad de publicaciones y sitios web en un idioma diferente al propio.

### **Aspectos de participación**

En relación con la descripción del procedimiento legal de inclusión de los pacientes en el registro, las fuentes de información de las que se obtienen los datos, el tipo de información recogida, así como el seguimiento de los pacientes, solo se obtuvo información exhaustiva del registro GARY de Alemania, POL-TAVI de Polonia y el *Czech TAVI Registry* de la República Checa. Estos registros recogen información de características del paciente, estado de salud, procedimientos diagnósticos o de imagen, complicaciones, información sobre el implante y datos relacionados con el seguimiento después de la intervención.

No se incluyeron en la tabla 3 de aspectos de participación por falta de información los siguientes registros:

- *CCS National Quality Report: TAVI*
- *FRANCE TAVI*, únicamente requiere el consentimiento informado por escrito y establece un seguimiento de los pacientes intervenidos al mes, 6 meses y 1, 2, 3, 4 y 5 años.

**Tabla 3. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: TAVI. GARY**

<b>GARY (Alemania)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido
<b>Fuentes de información</b>	3 fuentes de información: Programa alemán de control de calidad externo (base de datos alemana obligatoria), conjunto de datos específicos del registro y una hoja de datos de seguimiento incluido el cuestionario EQ-5D para la calidad de vida.
<b>Recogida de información</b>	Las fuentes de datos se combinan utilizando elementos de identificación del paciente. Los hospitales transfieren los datos para la aplicación <i>online</i> .
<b>Variables de los pacientes</b>	Código identificación paciente, estado vital del paciente, sexo y edad, fecha de ingreso, alta e intervención, cuestionario de calidad de vida antes (QoL) y después de la intervención (EQ-5D), medicación antes y después de la cirugía.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Puntuación ASA, valoración insuficiencia cardíaca (NYHA) y clasificación de la intensidad de la angina de pecho (CCS), información del procedimiento, estatus perioperatorio del paciente, criterios de indicación, eventos intra y post quirúrgicos, tiempo de cirugía y otros.
<b>Variables de los implantes</b>	Modelo y fabricante del implante, tipo de reemplazo, soporte mecánico de circulación
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Entrevista por teléfono realizada por el Instituto BQS (Instituto de Calidad y Seguridad del Paciente).

**Tabla 4. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: TAVI. POL-TAVI**

<b>POL-TAVI (Polonia)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido
<b>Fuentes de información</b>	Datos facilitados por los centros. En total, POL-TAVI recopila más de 370 parámetros por paciente del momento basal y del procedimiento en conjunto y aproximadamente 100 (casi 300 en total) por paciente en la ficha de seguimiento.
<b>Recogida de información</b>	Registro de datos <i>online</i> a través de formularios sobre características básicas, datos del procedimiento y seguimiento, que recogen la historia del paciente, el periodo en el hospital y seguimiento al alta respectivamente.
<b>Variables de los pacientes</b>	Nombre, fecha de nacimiento, dirección, teléfono, altura, peso, historial médico y factores de riesgo, participación en ensayo clínico, indicaciones y contraindicaciones de implantar TAVI.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Se recoge el estado del paciente antes de la intervención, pruebas de imagen y se miden varios parámetros del corazón (área de superficie de las válvulas), fecha de ingreso y alta en el hospital, datos del procedimiento quirúrgico y complicaciones tras la intervención.
<b>Variables de los implantes</b>	Tipo de estimulador implantado, fecha de implantación.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Seguimiento al mes 1, 6 y 12 después de la intervención.

**Tabla 5. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: TAVI. Czech TAVI**

Czech TAVI (República Checa)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	No información
Variables de los pacientes	Datos identificación paciente, episodio, demográficos, historia clínica, factores riesgo enfermedad de la arteria coronaria (EAC). Estatus quirúrgico, pruebas diagnósticas, análisis bioquímicos antes y después.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Fecha y hora de la cirugía, cirugía previa, motivo de cirugía, cuestionario de riesgo quirúrgico (EuroScore).
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento a 1 mes y a 1 año.

**Tabla 6. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: TAVI. The United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Registry (UK TAVI).**

UK TAVI (Reino Unido)	
Consentimiento informado	Requerido. Todos los pacientes proveen consentimiento informado por escrito.
Fuentes de información	Los datos vienen del Instituto Nacional de Investigación de Resultados Cardiovasculares.
Recogida de información	No información
Variables de los pacientes	Edad, sexo, fumador (s, n), infarto previo, cirugía cardíaca previa, función renal.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Punto de acceso (aorta directa, femoral).
Variables de los implantes	Marca del implante
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Mortalidad (a los 30 días y a 1 año).

### Aspectos de resultados

Los cuatro registros con información disponible son el *GARY*, *CCS National Quality Report: TAVI*, el *POL-TAVI* y el *United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Registry*.

El registro *GARY*, el del Reino Unido y el *POL-TAVI* validan sus resultados mediante una auditoría para supervisar la integridad y calidad de los

datos recogidos. En el GARY la auditoría la realiza el Instituto de Calidad y Seguridad del Paciente (BQS) a través de una selección aleatoria del 5 % de todos los hospitales, mientras que el POL-TAVI audita sus datos a través de un grupo de trabajo creado para tal fin, realizando auditorías tanto internas como externas, así como auditorías nacionales de informes de mortalidad. El registro canadiense (*CCS National Quality Report: TAVI*) no hace referencia a la validación de los resultados.

Tanto el GARY como el POL-TAVI miden los resultados en la mejora de calidad de vida del paciente después de haber realizado la intervención con el implante. El registro canadiense mide resultados primarios (p. ej. La mortalidad del paciente a los 30 días) y secundarios (tasa de conversión de emergencia a cirugía, la nueva función de la válvula: cambios en AVA, cambios en el gradiente de presión transaórtico), mientras que el registro del Reino Unido mide sus resultados por mortalidad del paciente. También, el GARY mide la supervivencia a 30 días, 1, 3 y 5 años, reintervenciones y rehospitalizaciones, complicaciones y mortalidad hospitalaria, medicación al alta y muerte a 30 días, 1, 3 y 5 años. No se obtuvo información sobre la difusión y presentación de los resultados de los implantes.

Las limitaciones descritas para cada uno de los registros fueron diferentes. Por una parte, GARY es un registro de participación voluntaria y excluye a los pacientes de los que no se obtiene el CI, por lo que no recoge toda la información de las intervenciones o los seguimientos de los participantes. El *CCS National Quality Report: TAVI* describe un modelo de datos no ajustados como método de análisis de datos y en el POL-TAVI la falta de estandarización dificulta la comparación tanto de centros en Polonia como con centros extranjeros. Por último, el *United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Registry* señala como limitación que sus datos no van a ninguna revisión externa independiente.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de resultados por falta de información los siguientes registros:

- *FRANCE TAVI*: la medida de resultado es la muerte por cualquier causa.
- *Czech TAVI Registry*: informes por centro para la comparación de resultados (benchmarking) al nivel nacional.

**Tabla 7. Aspectos de resultados de los registros de implantes cardíacos: TAVI.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de los resultados	Limitaciones
GARY (Alemania)	Auditorías	Mejor calidad de vida (EQ-5D), satisfacción con el procedimiento, supervivencia	Informes anuales estandarizados	Errores y falta de información de resultados a largo plazo
CCS National Quality Report: TAVI (Canadá)	No información	Mortalidad, funcionamiento de la nueva válvula	No información	Modelos de datos crudos y no ajustados
POL-TAVI (Polonia)	Auditorías	Mejora de la calidad de vida	No información	Suministros limitados y poca financiación
The United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Registry (Reino Unido)	Auditorías	Mortalidad	Informes anuales	Los datos no van a revisión externa independiente

## B. RECAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS (N=5)

### Aspectos de gestión

Se localizaron 5 registros en esta categoría de implantes: el *German Aortic Valve Registry (GARY)*, las características del cual quedan descritas en el apartado de implantes TAVI (1.1) por tratarse del mismo registro; *The United Kingdom Heart Valve Registry*, del que se obtuvo escasa información; el *Registro Español de Reparación Valvular*; el *Danish Heart Registry* y el *Western Denmark Heart Registry*. Este último registro es de ámbito regional y participación obligatoria y el resto, de carácter nacional y voluntario.

El registro español fue fundado por la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV) en 2009 y tiene un grupo de trabajo que está involucrado en el registro. Es un registro en el que participan tanto centros privados como públicos.

El registro inglés, *The United Kingdom Heart Valve Registry (UKHVR)*, se fundó en 1986 por el Departamento de Salud (DOH) y la Sociedad de Cirugía Cardiorrástica del Reino Unido e Irlanda, y está financiado por el DOH.

El registro danés fue fundado en 1999 por tres centros importantes del oeste de Dinamarca Aarhus University Hospital-Skejby, Odense University Hospital, y Aarhus University Hospital-Aalborg, y actualmente se financia por los centros miembros del registro que pagan una cuota de socio anual. Su estructura organizativa consiste en un comité de representantes y un grupo que maneja los datos.

**Tabla 8. Aspectos de gestión de los registros de implantes cardíacos: RE-CAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS.**

Nombre del registro (País, año)*	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Registro Español de Reparación Valvular (España, 2009)	SECTCV	No información	Nacional	Público (31) y privados (2)	Voluntaria	Grupo de trabajo de la SECTCV
Enlaces: <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009617301237/pdf?md5=6020efd4985aa6f628d967e868324d4&amp;pid=1-s2.0-S1134009617301237-main.pdf">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009617301237/pdf?md5=6020efd4985aa6f628d967e868324d4&amp;pid=1-s2.0-S1134009617301237-main.pdf</a> <sup>62</sup>						
The United Kingdom Heart Valve Registry (Reino Unido, 1986)	DOH y Sociedad Cirugía Cardiovascular	Departamento de la Salud	Nacional	Hospitales NHS	Voluntaria	Registro de la oficina central
Enlaces: <a href="http://heart.bmj.com/">http://heart.bmj.com/</a> <sup>63</sup>						
Western Denmark Heart Register (Dinamarca, 1999)	Hospitales	Por centros miembros del registro.	Regional	No información	Obligatoria	Comité y grupos para manejar datos
Enlaces: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20865111">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20865111</a> <sup>64</sup>						
Danish Heart Registry (Dinamarca, 1998)	Instituto Nacional Danés de Salud Pública (NIPH)	Financiado por los registros clínicos daneses (RKKP)	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	Tres entidades: la junta directiva, el grupo directivo ejecutivo y la oficina.
Enlaces: <a href="http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1403494810393561">http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1403494810393561</a> <sup>65</sup> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5094640/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5094640/</a> <sup>66</sup>						

\* German Aortic Valve Registry (GARY): ver apartado 1.1 Implantes TAVI.

### Aspectos de participación

En general, para el registro alemán de recambios valvulares GARY, a diferencia de los implantes TAVI del mismo registro, no se encuentra disponible mucha información en cuanto a las fuentes de información, método y tipo de datos recogidos. GARY requiere el consentimiento informado por parte del paciente para ser incluido en el registro, y como variables recoge datos del paciente (edad, sexo), la cirugía y la terapia transcáteter. No se encontró información para el resto de las variables, por lo que no se incluyeron en la tabla de participación de este apartado.

*The United Kingdom Heart Valve Registry* es un registro electrónico que recoge una lista mínima de variables desde la intervención hasta la reoperación o muerte del paciente. Los datos relacionados con la defunción del paciente (fecha, lugar y causa de la muerte) provienen de la Oficina Nacional de Estadística (ONS), por lo que dispone de información veraz para el cálculo de indicadores como el de muerte temprana (a 30 días y tras la reoperación), o supervivencia a largo plazo y el número de serie del implante.

En cuanto a los aspectos de participación para el *Registro Español de Reparación Valvular*, se recoge información a través de un cuestionario enviado a cada centro por la secretaría de la SECTCV (febrero, 2012). Se recoge información de los pacientes y de 3 tipos de intervención: cirugía mitral, intervenciones de válvula aórtica y válvula tricúspide.

No se incluyó en la tabla de aspectos de participación por falta de información el siguiente registro:

- *Danish Heart Registry*

**Tabla 9. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: RECAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS. Registro Español de Reparación Valvular**

<b>Registro Español de Reparación Valvular (España)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No recogido
<b>Fuentes de información</b>	Los datos vienen de un cuestionario enviado a cada centro por la secretaría de la SECTCV.
<b>Recogida de información</b>	Cuestionarios rellenados por un grupo de delegados en los hospitales.
<b>Variables de los pacientes</b>	Población de referencia de cada centro.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Variables relacionadas con tres tipos de cirugía: mitral, válvula aórtica y tricúspide.
<b>Cirugía mitral</b>	Número de reparaciones o recambios valvulares de acuerdo con la etiología de la enfermedad valvular (degenerativa, reumática, isquémica, funcional no isquémica y otras) y el número de procedimientos realizados con mini-invasión y endoscopia.
<b>Intervenciones de válvula aórtica</b>	Número de recambios o reparaciones, así como las asociadas a remodelado de raíz aórtica. También reparaciones de válvulas bicúspides y número de procedimientos con mínima incisión.
<b>Válvula tricúspide</b>	Número de recambios valvulares tricúspides, número total de reparaciones, número de reparaciones en valvulopatía tricúspide funcional y número de procedimientos sobre válvula tricúspide en pacientes previamente intervenidos por valvulopatía izquierda.
<b>Variables de los implantes</b>	No recogen información de los implantes.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	No información

**Tabla 10. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: RE-CAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS. *The United Kingdom Heart Valve Registry***

<b>The United Kingdom Heart Valve Registry (Reino Unido)</b>	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	No información
Variables de los pacientes	Variables bastante generales (edad, sexo).
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	El lugar de la válvula (aórtica, mitral, tricúspide) y si es un implante individual o doble.
Variables de los implantes	Recoge el número de serie del implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento a los 30 días y tras la reoperación. En caso de muerte, la Oficina Nacional de Estadística (ONS) envía el certificado de la muerte al registro con fecha, lugar y causa de muerte.

**Tabla 11. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: RE-CAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS. *Western Denmark Heart Register***

<b>Western Denmark Heart Register (Dinamarca)</b>	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los cirujanos recogen datos y los introducen electrónicamente.
Variables de los pacientes	Fecha de nacimiento, dirección, peso (kg), altura (cm), fecha de remisión, admisión, la cirugía y descargo.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Datos del procedimiento y complicaciones.
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Vinculado con otras bases de datos nacionales para obtener información de complicaciones (infarto, ictus, causa de muerte).

### **Aspectos de resultados**

En el registro GARY la información se valida mediante una auditoría del Instituto de Calidad y Seguridad del Paciente, en una selección aleatoria del 5 % de los hospitales. Los resultados de la intervención se miden por la calidad de vida, mejora al año, cirugías adicionales, mortalidad a los 30 días y la satisfacción del paciente frente el procedimiento.

GARY publica informes anuales para los centros participantes y para el Departamento de Salud. Las limitaciones descritas son la adquisición de datos y su análisis, inherentes de una base de datos: falta de información, erro-

res, etc. Además, el registro recoge solo el 55 % (2014) de todos los pacientes sometidos a procedimientos de válvula aórtica en Alemania.

El Registro Español de Reparación Valvular publica informes anuales. El responsable de cada hospital certifica la veracidad de los datos aportados al registro, pero no son auditados. Otra limitación potencial es que el método de recogida de datos es agrupado (no se dispone de información concreta para cada paciente), hecho que limita los ajustes de riesgo y la comparabilidad posterior, además de la valoración de la exhaustividad/cobertura en la inclusión de casos. En la cirugía mitral, se determina la tasa de mortalidad del paciente y la reparación valvular y el riesgo de mortalidad.

El *Western Denmark Heart Registry* publica los resultados en forma de informes anuales y valida la información de manera automática. También hacen controles aleatorios.

**Tabla 12. Aspectos de resultados de registros de implantes cardíacos: RECAMBIOS VALVULARES QUIRÚRGICOS.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
German Aortic Valve Registry (GARY) (Alemania)	Auditorías	Mejor calidad de vida, satisfacción con el procedimiento	Informes anuales	Dificultad al adquirir y analizar datos
Registro Español de Reparación Valvular (España)	El responsable en el hospital asegura la veracidad de los datos.	Mortalidad (de recambio o reparación valvular) / riesgo de mortalidad	Informes anuales	Los datos agrupados
Western Denmark Heart Register (Dinamarca)	Controles aleatorios	No información	Informes anuales	No información
United Kingdom Heart Valve Registry	No información	Revisión y/o la muerte	Informes anuales	No información

## C. OCLUSOR DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI) (N=2)

### Aspectos de gestión

Los registros relacionados con este tipo de implantes fueron el *Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE)* de Alemania y el *Left Atrial Appendage Occlusion Registry (LAAO)* de los EE. UU., ambos de carácter na-

cional y participación voluntaria. El primero fue fundado por el Stiftung IHF (Institut für Herzinfarktforschung), que es un instituto alemán de investigación de enfermedades cardíacas, y está financiado por la fundación de esta misma entidad. Participan en el registro tanto los centros privados como públicos. El registro americano fue fundado por el American College of Cardiology y se financia mediante pagos anuales (15.000 USD, aprox. 12.000 €) de los hospitales participantes.

**Tabla 13. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: OCLUSOR DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI).**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura Organizativa
LAARGE (Alemania, 2014)	Stiftung IHF	Fundación IHF	Nacional	Privados y públicos	Voluntaria	Comité Directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="https://stiftung-ihf.de/index.php/en/news/79-laarge">https://stiftung-ihf.de/index.php/en/news/79-laarge</a> , <sup>67</sup> <a href="https://stiftung-ihf.de/images/downloads/Taetigkeitsbericht2015.pdf">https://stiftung-ihf.de/images/downloads/Taetigkeitsbericht2015.pdf</a> <sup>68</sup> <b>Contactos:</b> Belgün Özdemir-Cetinkaya (IHF), tel: 0621 503 2888, email: oezdemir@stiftung-ihf.de, forschung@stiftung-ihf.de						
LAO Registry (EE. UU., 2015)	American College of Cardiology	Hospitales participantes	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://cvquality.acc.org/docs/default-source/ncdr/Data-Collection/laao-registry-faq-8_17_16.pdf?sfvrsn=ae748dbf_0">https://cvquality.acc.org/docs/default-source/ncdr/Data-Collection/laao-registry-faq-8_17_16.pdf?sfvrsn=ae748dbf_0</a> <sup>69</sup>						

### Aspectos de participación

El registro alemán (LAARGE) recoge el consentimiento informado por escrito del paciente y se incluyen datos demográficos, el historial médico, la indicación para implantar un AAI ocluser y la medicación concomitante. También se recoge el nombre del fabricante del implante, el tipo de ocluser y su tamaño. El método de seguimiento se hace durante años: comienza el primer año con una llamada telefónica y posteriormente se hace un seguimiento a los 3 y 5 años. Los centros introducen los datos en el sistema a través de un formulario electrónico (e-crf).

No se incluyó en la tabla de aspectos de participación por falta de información el siguiente registro:

- *LAO Registry*

**Tabla 14. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: OCLUSOR DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI). *Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE)***

LAARGE (Alemania)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Los centros documentan sus datos en e-crf.
Recogida de información	La información se envía <i>online</i> por los centros de implantes.
Variables de los pacientes	Se incluyen datos demográficos, historial médico, indicación de oclusor, medicamentos, etc.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	No información
Variables de los implantes	Se incluye el fabricante, tipo de oclusor, tamaño.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	1, 3, 5 años; seguimiento telefónico al año.

### Aspectos de resultado:

En el registro LAARGE se realizan revisiones de los formularios electrónicos durante la fase de validación de datos. Para medir los resultados, se realiza la vigilancia de posibles complicaciones que, en el caso de darse, se evalúan de acuerdo con el consenso de Múnich<sup>h</sup>.

Por otro lado, en el *LAO Registry* se combinan los datos de todos los hospitales participantes en el registro y se realizan controles de los resultados de forma trimestral. En cuanto a la presentación de los resultados, se diseminan en forma de informes anuales, en alemán, junto con otras publicaciones. La participación voluntaria de los centros fue la única limitación que se identificó en relación con la validez y exhaustividad de los datos.

<sup>h</sup> \*El consenso de Múnich documenta el consenso alcanzado entre profesionales de la salud relevantes en cardiología, específicamente aquellos profesionales que se ocupan de la oclusión de la orejuela auricular izquierda (OAI) para la prevención del ictus isquémico en la fibrilación auricular (FA). El consenso supone definiciones para parámetros y criterios de valoración que deben evaluarse en estudios clínicos, cuya adherencia se propuso para alcanzar un enfoque coherente de los estudios clínicos de LAO entre las partes implicadas y para facilitar la evaluación continua de las terapias disponibles.

**Tabla 15. Aspectos de resultados de registros de implantes cardíacos: OCLUSOR DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI).**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
LAARGE (Alemania)	Se chequean el e-crf electrónico durante la fase de validación de datos	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Informes anuales (en alemán), publicaciones	Participación voluntaria
LAO Registry (EE.UU.)	No información	Resúmenes trimestrales, datos agregados	No información	No información

## D. MARCAPASOS (N=9)

### Aspectos de gestión

Se han encontrado 9 registros de marcapasos. La mayoría son registros nacionales, fundados entre 1970 y 1999, en los que participan tanto centros públicos como privados, excepto el *Swedish ICD and Pacemaker Registry*, donde los centros públicos, obligatoriamente, realizan las intervenciones y algunos privados llevan a cabo el seguimiento.

En el *German Pacemaker Registry* la participación es voluntaria, y fue fundado por un grupo de trabajo alemán de marcapasos (*Arbeitsgemeinschaft Herzschrittmacher*). Desde el año 2009 y 2010 colaboran en el registro el Instituto Nacional para la Calidad y Seguridad del Paciente (BQS) y el Instituto para la mejora de la calidad aplicada y la investigación en salud (AQUA), respectivamente.

El *Danish Pacemaker Register* fue creado por médicos en Dinamarca encargados de implantar marcapasos. Los otros tres, el *Registro Brasileño de Marcapasos (RBM)*, el *Registro Español de Marcapasos (REM)* y el *Swedish ICD and Pacemaker Registry*, fueron fundados por el Ministerio de Salud y/o sociedades cardíacas.

El registro REM se inició en 1990 a partir del convenio que firmaron el INSALUD, la Dirección de Farmacia y la Sociedad Española de Cardiología. Se recoge información de marcapasos convencionales y dispositivos de resincronización cardíaca (TRC) de alta (TRC-D) y baja energía (TRC-P). Además, desde el año 2015 se recoge información de marcapasos sin cables. También, se remiten los datos de la tarjeta de implantación al Registro a efectos de la vigilancia de posibles efectos adversos (Reales Decretos 634/1993, 414/199 y 1616/2009). El REM se nutre de la participación voluntaria de hospitales y profesionales.

Por otra parte, no se dispone de información sobre la financiación tanto del registro danés y el registro español. Además, el registro alemán usa datos de un programa de garantía de calidad alemán. El registro brasileño dispone de un apoyo económico a través del gobierno y el registro sueco recibe financiación por parte de la industria: 100 SEK (10,00 euros, aprox.) por cada marcapasos implantado.

También se identificó el registro austriaco *Herzschriftmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register*, pero no se identificó información disponible en inglés o castellano relacionada con la gestión, participación y resultados del registro.

En cuanto a la estructura organizativa, el registro danés dispone de un Comité Directivo representado por cirujanos de los hospitales relacionados con el grupo de trabajo de la Sociedad Danesa de Cardiología sobre arritmias cardíacas y tratamiento de dispositivos, mientras que el registro español involucra al director del REM y a la Agencia de Protección de Datos en un grupo de trabajo.

También se identificó el registro el *Central Cardiac Audit Database*, en el Reino Unido, y el *Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing*, a nivel internacional, pero no se obtuvo información sobre su funcionamiento.

**Tabla 16. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: MARCAPASOS.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
German Pacemaker Register (Alemania, 1982)	Grupo de Trabajo de Marcapasos	Programa de garantía de calidad alemán	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://pacemaker-register.de/category/berichte_reports/">http://pacemaker-register.de/category/berichte_reports/</a> <sup>70</sup> , <a href="http://pacemaker-register.de/wp-content/uploads/tabellen_graphiken_82-01_e.pdf">http://pacemaker-register.de/wp-content/uploads/tabellen_graphiken_82-01_e.pdf</a> <sup>71</sup>						
<b>Contactos:</b> Andreas Markewitz, tel: 49 261 281 3701, email: <a href="mailto:info@dgk.org">info@dgk.org</a>						
The Danish Pacemaker Register (Dinamarca, 1982)	Médicos	No información	Nacional	Público (14) y privado (1)	No información	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf">https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf</a> <sup>72</sup>						
<b>Contactos:</b> Jens Brock Johansen, tel: 45 89495566, email: <a href="mailto:support@icddata.dk">support@icddata.dk</a> , <a href="mailto:brock@dadlnet.dk">brock@dadlnet.dk</a>						

**Tabla 16. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: MARCAPASOS. (Continuación)**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Registro Brasileño de Marcapasos (RBM) (Brasil, 1993)	Ministerio de Salud y los distribuidores de marcapasos	El gobierno brasileño reembolsa algunos implantes	Nacional	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> Glocal Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration –Methodology and Case Study (DaSilva, 2013)<sup>73</sup>-<a href="http://www.relampla.org.br/detalhe_artigo.asp?id=478">http://www.relampla.org.br/detalhe_artigo.asp?id=478</a>,<sup>74</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Katia Regina, Roberto Costa, tel: (11) 3842-1352, 011 887 8866, email: katia.regina@incor.usp.br</p>						
Registro Español de Marcapasos (REM) (España, 1990)	Sociedad Española de Cardiología (SEC)	No información	Nacional	Público y privado	Voluntaria	Grupo de trabajo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.revespcardiol.org/">http://www.revespcardiol.org/</a><sup>75</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Cristina Plaza, tel: 917242370</p>						
Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia, 1999)	Sociedad Sueca de Cardiología	La industria	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do">https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do</a><sup>76</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Fredrik Gadler, tel: 46851775877, email: fredrik.gadler@sll.se</p>						
Database regionale di aritmologia interventistica (RERAI) (Italia, 2005)	No información	No información	No información	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/Indice_A...Z/D/database-clinici/rerai/intro">http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/Indice_A...Z/D/database-clinici/rerai/intro</a><sup>77</sup></p>						
Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (Austria)	No información	No información	No información	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://goeg.at/index.php?pid=arbeitsbereichdetail&amp;ab=183&amp;smark=Register&amp;noreplace=yes">https://goeg.at/index.php?pid=arbeitsbereichdetail&amp;ab=183&amp;smark=Register&amp;noreplace=yes</a><sup>78</sup></p>						
The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (Internacional)*	No información	No información	Internacional*	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> The registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (EWGCP) (Ector, 2000)<sup>79</sup></p> <p>*Austria, Bélgica, Croacia, Rep Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, UK, Rusia</p>						

**Tabla 16. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: MARCA-PASOS. (Continuación)**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Central Cardiac Audit Database (Reino Unido, 1977)	Fundado por el Dr. Anthony Rickards	Se financia como parte del Programa nacional de auditoría clínica y resultados de los pacientes	Nacional	Cada centro en la Red Cardíaca de Inglaterra y Gales	Obligatoria (en Inglaterra)	Grupo de auditoría
<b>Enlaces:</b> Cardiac Rhythm Management: UK National Clinical Audit 2010 (Cunningham, 2010) <sup>80</sup>						
The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (Internacional)*	No información	No información	Internacional*	No información	No información	No información
<b>Enlaces:</b> The registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (EWGCP) (Ector, 2000) <sup>79</sup>						
*Austria, Bélgica, Croacia, Rep Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, UK, Rusia						
Central Cardiac Audit Database (Reino Unido, 1977)	Fundado por el Dr. Anthony Rickards	Se financia como parte del Programa nacional de auditoría clínica y resultados de los pacientes	Nacional	Cada centro en la Red Cardíaca de Inglaterra y Gales	Obligatoria (en Inglaterra)	Grupo de auditoría
<b>Enlaces:</b> Cardiac Rhythm Management: UK National Clinical Audit 2010 (Cunningham, 2010) <sup>80</sup>						

### Aspectos de participación

El registro brasileño, el sueco y el del Reino Unido recogen el consentimiento informado del paciente. El *German Pacemaker Register* no lo requiere y el registro español no tenía información disponible. La información de la que se nutren los registros proviene de diversas fuentes: un conjunto completo de datos de diferentes tipos de intervenciones, como el *German Pacemaker Register* o datos introducidos por el propio registro como es el caso de Suecia y el Reino Unido. Por su parte, el registro español utiliza formularios en papel y formularios electrónicos para la recogida de datos, desarrollada en colaboración con la AEMPS.

Solo 3 de los registros recogen información relacionada con el implante (*Registro Brasileño de Marcapasos, Registro Español de Marcapasos y el Swedish ICD and Pacemaker Registry de Suecia*).

El seguimiento de pacientes se realiza de forma diferente según registros: el registro alemán sigue al paciente durante 1 año y el seguimiento es telefónico, el registro sueco es voluntario y se compara con el registro nacional para poder conocer el estatus del paciente (si está vivo o muerto) y el registro de Brasil vincula al paciente (usando su propio número de identificación) con su propia información para poder seguirlo. Por su parte, el registro REM monitoriza y hace seguimiento domiciliario desde el 2012 y desde el 2013 se incluyeron, en programas de seguimiento, al 6 % del total de implantes de marcapasos y al 39 % del total de TRC. Sin embargo, en 2015 solo el 5 % del total de implantes de marcapasos fue incluido y el 15,9 % de todos los TRC-P. Para aumentar el tamaño de la muestra, así como su confiabilidad y representatividad, está pensado crear e implementar una aplicación para móviles desarrollada en convenio con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de participación por falta de información los siguientes registros:

- *The Danish Pacemaker Register*
- *The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing*
- *Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register*
- *Database regionale di aritmologia interventistica (RERAI)*

**Tabla 17. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: MARCAPASOS. German Pacemaker Register**

German Pacemaker Register (Alemania)	
Consentimiento informado	No se recoge
Fuentes de información	Hospitales
Recogida de información	La realiza el personal del hospital (médicos). Un conjunto de datos completo para cada intervención.
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Se registran implantes primarios, intercambios de generadores de impulsos y revisiones.
Variables de los implantes	No se recoge
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Por teléfono de la Fundación IHF durante 1 año.

**Tabla 18. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: MARCAPASOS. Registro Brasileño de Marcapasos (RBM) (Brasil)**

Registro Brasileño de Marcapasos (RBM) (Brasil)	
Consentimiento informado	Consentimiento informado por escrito requerido.
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Existe un procedimiento operativo estándar utilizado por personal profesional para recopilar datos.
Variables de los pacientes	Nombre, sexo, raza y fecha de nacimiento del paciente, dirección completa de residencia, teléfono, fecha del primer implante de marcapasos.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Nombre completo y firma del médico responsable del implante, nombre del hospital, fecha de la operación, motivo principal de la operación, CGC del hospital, tipo de proceso (primo implante y recambios).
Variables de los implantes	Nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha del implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Cada paciente tiene un identificador único que lo vincula al implante.

**Tabla 19. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: MARCAPASOS. Registro Español de Marcapasos (REM) (España)**

REM (España)	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	La Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos (TEPPM); INE y compañías proveedoras de dispositivos.
Recogida de información	Remisión de la tarjeta de implante en soporte magnético o mediante una copia, o bases de datos propias del hospital; a través de una bbdd estandarizada del registro que se facilita libremente a los centros. Envío de datos directamente a través de internet al Banco Nacional de Datos de Marcapasos (BNDM).
Variables de los pacientes	Nombre, dirección, número de la Seguridad Social, número del paciente, fecha de nacimiento, sexo, edad, síntomas, etiología, indicaciones electrocardiográficas, modo de estimulación, implantes o explantes de cables o generador.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Datos del centro y del médico que realizó el procedimiento y la dirección del centro. Fecha de la explantación o cierre del archivo, indicación de la causa de la explantación del generador y/o electrodo, fabricante y modelo, y la fecha del procedimiento previo.
Variables de los implantes	Generador implantado, marca o fabricante del generador, modelo y número de serie. Fecha de implantación, cables (uno o dos, auricular/ventricular), fecha del procedimiento, fabricante, modelo y polaridad (uni- o bi-)
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Monitorización/seguimiento domiciliario

**Tabla 20. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: MARCAPASOS. *Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)***

Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	
Consentimiento informado	Requerido.
Fuentes de información	Todos los hospitales participantes ingresan su propia información en el registro.
Recogida de información	El médico registra los datos en papel, cada hospital es responsable de ingresar sus propios datos en el registro.
Variables de los pacientes	Edad, sexo, fecha de nacimiento, nombre a través del número de identificación personal sueco.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Primera información de intervención, revisión, etc. Recogida.
Variables de los implantes	Número de serie, fabricante, número de referencia, tiempo de procedimiento, tipo de arritmia.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento voluntario; compara con el registro nacional si los pacientes están vivos o muertos.

**Tabla 21. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: MARCAPASOS. *Central Cardiac Audit Database (Reino Unido)***

Central Cardiac Audit Database (Reino Unido)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Cada centro participante envía su propia información.
Recogida de información	Los centros ingresan los datos a través de un formulario en la web.
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	No información
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

### Aspectos de resultado:

Todos los registros validan su información de alguna manera. El *German Pacemaker Register* realiza auditorías y publica los resultados. En el registro danés los datos son auditados regularmente por un consultor. El registro brasileño y el sueco comparan sus datos con el registro de datos del gobierno y el registro nacional de pacientes de atención hospitalaria, respectivamente. La mayoría presentan sus resultados en informes anuales o trimestrales –*Swedish ICD and Pacemaker Registry*. El *Registro Brasileño de*

*Marcapasos (RBM)*, por el contrario, no ofrece información sobre la presentación de resultados.

En el registro REM la depuración interna de los datos se lleva a cabo por disponer de 2 enfermeras experimentadas y, por otra parte, los datos son cotejados con los datos facilitados anualmente por la industria respecto al número total de implantes implantados, y a su vez con los datos comunicados por la European Confederation of Medical Suppliers Associations (Eucomed). Los resultados se publican en informes oficiales anuales en la Revista Española de Cardiología.

El registro sueco mide posibles complicaciones, retraso en la implantación en relación con el momento del diagnóstico y la supervivencia del paciente. Por su parte, el registro español se enfoca en detectar posibles infecciones, fallo de la prótesis o ulceraciones. En cambio, el registro del Reino Unido utiliza resultados extraídos de encuestas realizadas a partir de la propia experiencia de los pacientes (PROMs).

En relación con las limitaciones, el *German Pacemaker Register* destaca un bajo número de auditorías y la falta de información recogida sobre dispositivos ambulatorios implantados. En el registro brasileño una de las limitaciones es la inclusión de poblaciones seleccionadas. El registro sueco no tiene datos sobre los antecedentes de los pacientes y tampoco realizan un seguimiento clínico, solo en caso de reintervenciones o muerte. El registro español remite un porcentaje de tarjetas de implantación bajo, sobre todo en los recambios de generadores y hay dificultades y costes asociados en el seguimiento a domicilio.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de resultados por falta de información los siguientes registros:

- *The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing*
- *Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register*
- *Database regionale di aritmologia interventistica (RERAI)*

**Tabla 22. Aspectos de resultados de registros de implantes cardíacos: MARCAPASOS.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
German Pacemaker Register (Alemania)	Realizan auditorías	No información	Informes anuales	Pocas auditorías, no incluye dispositivos de forma ambulatoria
The Danish Pacemaker Register (Dinamarca)	Auditorías	No información	Informes anuales	No información
Registro Brasileño de Marcapasos (RBM) (Brasil)	Se enlaza con la base de datos del gobierno	No información	No información	Generalizabilidad limitada.
Registro Español de Marcapasos (España)	Validación interna de los datos y cotejados con los facilitados por la industria y la Eucomed	Infección del cable, falla de la prótesis o de la insulación, ulceración	Informes anuales	Falta de información, calidad de datos, dificultad con seguimiento al domicilio.
Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	Se compara con el registro nacional	Complicaciones, retraso en la implantación y supervivencia del paciente	Informes	No seguimiento clínico excepto intervenciones repetidas y muerte
Central Cardiac Audit Database (Reino Unido)	Auditorías	PROMs	Informes anuales	Puede mejorar en la cobertura de datos y su exactitud

## E. DCI (N=8)

### Aspectos de gestión

De los 8 registros localizados, 4 son de ámbito nacional, uno regional, uno internacional y de los dos restantes no se pudo obtener el ámbito geográfico. Los registros nacionales incluyen la participación tanto de centros públicos como privados; sin embargo, en el caso del registro sueco solo se recogen las intervenciones realizadas en los centros públicos. La participación es obligatoria en el registro *Swedish ICD and Pacemaker Registry* y en el *Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)*, y voluntaria en el registro español.

Fueron fundados entre el año 1982 y 1999 por sociedades o colegios de cardiología de sus países respectivos: *Swedish ICD and Pacemaker Registry* (Sociedad Sueca de Cardiología), *Implantable Cardiac Defibrillator Registry*

(ICD), Colegio Americano de Cardiología (ACC), *Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable* (Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC)) o por hospitales o los médicos mismos, como en el caso del registro danés.

En casi todos los registros la financiación es privada, salvo el registro canadiense, que tiene fondos del Ministerio de Salud de Ontario y Atención a Largo Plazo (MOHLTC). En cuanto a la estructura organizativa, el registro danés tiene un comité directivo que está formado por un médico de todos los hospitales participantes y colaboradores del grupo de trabajo de la Sociedad Danesa de Cardiología.

**Tabla 23. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: DCI.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia, 1999)	Sociedad de Cardiología	La industria	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do">https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do</a> <sup>76</sup> <b>Contactos:</b> Fredrik Gadler, tel: 46851775877, email: <a href="mailto:redrik.gadler@sll.se">redrik.gadler@sll.se</a>						
The Danish Pacemaker Register (Dinamarca, 1982)	Médicos	No información	Nacional	Públicos (14) y privados (1)	No información	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf">https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf</a> <sup>72</sup> <b>Contactos:</b> Jens Brock Johansen, tel: 45 89495566, email: support@icddata.dk, <a href="mailto:brock@dadlnet.dk">brock@dadlnet.dk</a>						
Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD) (EE.UU., 1997)	ACC	Privada	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd_v2_datacollectionform_genleads_2-1.pdf?sfvrsn=2">https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd_v2_datacollectionform_genleads_2-1.pdf?sfvrsn=2</a> <sup>81</sup> , <a href="https://www.ncdr.com/WebNCDR/home/aboutthencdr">https://www.ncdr.com/WebNCDR/home/aboutthencdr</a> <sup>82</sup> <b>Contactos:</b> tel: (800) 257-4737, email: NCDR@acc.org, <a href="mailto:cvquality@acc.org">cvquality@acc.org</a>						
Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España, 1996)	SEC	Medtronic, Boston, St. Jude, Biotronik y Sorin	Nacional	Público y privado (80 centros, 2015)	Voluntaria	Grupo de trabajo DCI y comité ejecutivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf">http://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf</a> <sup>83</sup> , <a href="https://secardiologia.es/arritmias/cientifico/registros-y-estudios/793-registro-nacional-de-desfibrilador-automatizado-implantables-dai">https://secardiologia.es/arritmias/cientifico/registros-y-estudios/793-registro-nacional-de-desfibrilador-automatizado-implantables-dai</a> <sup>84</sup> , Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Twelfth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2015) (Alzueta, 2015) <sup>85</sup> <b>Contactos:</b> Dr. Ignacio Fernandez Lozano, Cristina Plaza, tel: 917242370						

**Tabla 23. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: DCI. (Continuación)**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
The Ontario ICD Database (Canadá)	No información	Ontario MOHLTC	Regional	No información	Todos los pacientes que tienen un DCI	No información
<b>Enlaces:</b> Design and implementation of a population-based registry of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) in Ontario (Lee, 2008) <sup>86</sup> <b>Contacto:</b> Douglas Lee, email: <a href="mailto:dlee@ices.on.ca">dlee@ices.on.ca</a> .						
STIDEFIX 2 (Francia)	No información	Financiado por privado (Sociedad Francesa de Cardiología)	Nacional	No información	No información	Société Française de Cardiologie
<b>Enlaces:</b> No información <b>Contacto:</b> Michel Chauvin (33 (0)3 69 55 09 51), <a href="mailto:michel.chauvin@chru-strasbourg.fr">michel.chauvin@chru-strasbourg.fr</a>						
DISQ-F Registry (Francia)	Profesor M. Chauvin para el grupo de trabajo Ritmología y Estimulación de SFC	No información	No información	No información	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://sfcardio.fr/DISQ-F">https://sfcardio.fr/DISQ-F</a> <b>Contacto:</b> <a href="mailto:michel.chauvin@chru-strasbourg.fr">michel.chauvin@chru-strasbourg.fr</a>						

**Tabla 23. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: DCI. (Continuación)**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
European Register for Implantable Defibrillators (EURID) (1993)	No información	Financiado por fabricantes de DCI	Internacional*	No información	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.escardio.org">https://www.escardio.org</a> <sup>87</sup> *Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Alemania, Hungría, Italia, Lituania, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza.						

## Aspectos de participación

Únicamente para tres registros se identificó información sobre los aspectos de participación: el *Swedish ICD and Pacemaker Registry*, el *Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)* y el *Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable*.

El consentimiento informado por escrito se requiere en el caso del registro sueco y el estadounidense. El personal médico es el encargado de recoger la información de los pacientes (médicos individuales, equipos de la intervención) o por otro tipo de personal del hospital. En todos los casos se recogen datos básicos de los pacientes como el nombre, la fecha de nacimiento, edad y sexo, entre otras, así como la información referente al implante.

El método de seguimiento a pacientes de estos registros también muestra diferencias entre sí. El registro sueco, *Swedish ICD and Pacemaker Registry*, realiza un seguimiento voluntario, pero se compara con el registro nacional de pacientes para conocer su estado vital (vivo o muerto). El *Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)* permite que los hospitales sigan a los pacientes según su práctica habitual.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de participación por falta de información los siguientes registros:

- *The Ontario ICD Database*
- *The Danish Pacemaker Register*
- *STIDEFIX 2*
- *DISQ-F Registry*
- *European Register for Implantable Defibrillators (EURID)*

**Tabla 24. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: DCI. *Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)***

Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Los hospitales participantes ingresan sus datos en el registro.
Recogida de información	El médico registra los datos en papel.
Variables de los pacientes	Edad, sexo, fecha de nacimiento, nombre a través del número de identificación personal sueco.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Primera información de intervención, revisión.
Variables de los implantes	Fabricante, número de referencia y de serie, tiempo quirúrgico, tipo de arritmia.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento voluntario; se compara con el registro nacional para determinar el estado vital.

**Tabla 25. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: DCI. Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD) (EE. UU.)**

Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD) (EE. UU.)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los hospitales recopilan y envían los datos al registro.
Variables de los pacientes	Nombre completo, SSN, ID del paciente, fecha de nacimiento, sexo, raza.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Fecha/hora del procedimiento, tipo de procedimiento, profilaxis antibiótica, INR extraído, ensayo clínico previo a la comercialización.
Variables de los implantes	Nombre del cirujano, indicación NPI, TIN, ICD, tipo de dispositivo previsto, dispositivo implantado, ID, fabricante, nombre del modelo, número de serie, número de modelo, prueba de energía más baja que fue exitosa, LET no probado, vulnerabilidad de límite superior, ULV no probado.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento realizado por los hospitales.

**Tabla 26. Aspectos de participación del registro de implantes cardíacos: DCI. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España)**

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	Información obtenida de las hojas de recopilación de datos disponibles en el sitio web de la SEC.
Recogida de información	El equipo de implantación completa el formulario y lo envía a la Sociedad Española de Cardiología.
Variables de los pacientes	Fecha de nacimiento, edad, sexo, población de residencia, hospital de implante, hospital de procedencia, ciudad del hospital.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Prevención primaria/secundaria, fecha, lugar de implante, cirujano. Recambio: fecha implante previo, por agotamiento, por complicaciones, episodios de TV/FV, terapia, localización, electrodos sistema actual, fecha implante, electrodo adicional, electrodos previos, se realiza inducción.
Variables de los implantes	Generador, primoimplante, localización (subcutáneo, subpectoral), electrodos (en sistema actual y previos), si se realiza inducción. Ver enlace ( <a href="https://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf">https://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf</a> ).
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

### Aspectos de resultados

Se presentan los datos anualmente en el caso de: *The Danish Pacemaker Register* y *Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, Swe-*

*dish ICD and Pacemaker Registry* o trimestralmente para el *Swedish ICD and Pacemaker Registry, Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)*.

En el registro canadiense, las medidas de los resultados recogidas están relacionadas con el dispositivo. El registro sueco recoge complicaciones y el retraso en la implantación del dispositivo y la supervivencia del paciente. Por su parte, el registro estadounidense recoge las siguientes complicaciones: infarto cardíaco, perforación cardíaca, disección venosa coronaria, hemotórax, infección relacionada con el dispositivo, desalojo del cable, mortalidad, infarto de miocardio, taponamiento pericárdico, neumotórax, accidente cerebrovascular / ataque transisquémico (AIT), cirugía cardíaca urgente y hematoma, problema de tornillo de ajuste. Por último, el registro español recoge complicaciones que ocurren inmediatamente después de la intervención.

Para medir la validez de los registros, algunos realizan auditorías (*The Danish Pacemaker Register* y el *Implantable Cardiac Defibrillator Registry*), mientras otros comparan sus datos con los de los registros nacionales de DCI o vinculan sus datos con datos administrativos, como es el caso de *Swedish ICD and Pacemaker Registry* y *The Ontario ICD Database*, respectivamente. Finalmente, en el registro español se involucra a un técnico que revisa los datos de su registro, y para estimar la representatividad del registro se calcula la proporción de implantes y recambios enviados respecto al número total de implantes y recambios realizados, según datos aportados por los fabricantes españoles de dispositivos a la Eucomed.

La presentación de los resultados es a través de informes anuales en todos los registros, salvo el *Implantable Cardiac Defibrillator Registry* de los EE. UU., que publica informes trimestrales en los hospitales participantes en el registro y da las tasas brutas de complicaciones en comparación con las tasas promedio de los hospitales participantes.

Por último, las limitaciones fueron la falta de un seguimiento clínico, excepto intervenciones repetidas y muerte (registro de Suecia), resultados limitados a los eventos adversos intrahospitalarios y la no predicción del riesgo de complicaciones posteriores al alta (EE. UU.) y datos perdidos en la hoja de datos de pacientes, lo que puede limitar la validez del registro (España).

No se incluyeron en la tabla de aspectos de resultados por falta de información los siguientes registros:

- *STIDEFIX 2*
- *DISQ-F Registry*
- *European Register for Implantable Defibrillators (EURID)*

**Tabla 27. Aspectos de resultados de registros de implantes cardíacos: DCI.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
The Ontario ICD Database (Canadá)	Vincula con bases de datos administrativas	Complicaciones con el dispositivo	No información	No información
Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	Se compara con el registro nacional	Complicaciones, retraso en la implantación y supervivencia del paciente	Informes	Falta de seguimiento
The Danish Pacemaker Register (Dinamarca)	Auditorías	No información	Informes Anuales	No información
Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD) (EE. UU.)	Auditorías	Complicaciones	Informes trimestrales	Se limita a eventos intrahospitalarios
Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España)	Revisión de los datos por un técnico. Estimación de la representatividad del registro respecto a los datos aportados por la Eucomed.	Complicaciones inmediatas	Informes anuales	Datos incompletos, preguntas poco claras para obtener información

## F. Conductos (implantación o de reemplazo) (N=1)

### Aspectos de gestión

El *SWEDish National registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)* es un registro nacional, fundado en 1998, en el que participan 2 centros públicos terciarios. Está financiado a través de una beca por la fundación sueca de corazón y pulmón, y su participación es voluntaria.

**Tabla 28. Aspectos de gestión de registros de implantes cardíacos: CONDUCTOS. *SWEDish National registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)*.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
SWEDCON (Suecia, 1998)	No información	Beca del gobierno	Nacional	2 públicos terciarios	Voluntaria	La Junta directiva del registro
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.ucr.uu.se/swedcon">http://www.ucr.uu.se/swedcon</a><sup>91</sup>, RV to PA conduits: impact of transcatheter pulmonary valve replacement in adults – a national register study (Skoglund, 2017)<sup>92</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Kristofer Skoglund, Ulf Thilen, email: kristofer.skoglund@gu.se, 'ulf.thilen@skane.se'</p>						

## Aspectos de participación

Se requiere consentimiento informado por escrito. La información se recoge a través de un cuestionario completado por los centros. Los datos recogidos de los pacientes son el número de seguridad social, contactos de atención, diagnósticos previos y la calidad de vida del paciente. Sobre los aspectos relacionados con la intervención y con el implante se recoge la medida del nuevo implante y la información sobre el reemplazo. Se realiza un seguimiento durante 15 años.

**Tabla 29. Aspectos de participación de registros de implantes cardíacos: CONDUCTOS. SWEDish national registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)**

SWEDish national registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Cuestionario rellenado por centros cardíacos.
Variables de los pacientes	Número de seguro social, contactos de atención, diagnósticos, operaciones y PROMs (p. ej: la calidad de vida relacionada con la salud).
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Miden nuevo implante de conducto, reemplazo y reemplazo de válvula pulmonar transcatóter.
Variables de los implantes	Conductos (implantación, reemplazo)
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento durante 15 años, mortalidad.

## Aspectos de resultados

El registro SWEDCON está vinculado al registro nacional de defunciones y se actualiza cada mes con respecto a la mortalidad. Para evaluar la validez interna, se recogieron 50 pacientes aleatoriamente y se observaron 3 variables: fecha de la última intervención quirúrgica, diagnóstico principal y código o tipo de procedimiento quirúrgico. Se comparó la ficha del paciente con los datos del registro y se observó una validez de un 95 %.<sup>92</sup> Entre otros datos del registro, los resultados sobre la validez interna se presentan en informes anuales. La limitación más importante fue debida al aumento del número de datos recogidos, ya que el número de pacientes incluidos en el registro creció de 4.152 en 2004 a 10.357 en 2013. Esto significa que, con las dificultades en el manejo de un gran volumen de datos y el cambio de personal que se produjo durante esos años, puede que hubiera un sesgo en los resultados y/o que la información tuviera discrepancias.

**Tabla 30. Aspectos de resultados de registros de implantes cardíacos: CONDUCTOS. SWEDish national registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
SWEDCON (Suecia)	Vinculado al registro nacional	PROMs	Informes anuales	Posible falta de información y/o sesgo de datos introducidos

## 4.2.2 VASCULARES

En esta categoría se localizaron 4 registros de 2 tipos de implantes diferentes: 3 Stents (*ABSORB*, *GABI-R* y *GeCAS*) y 1 de endoprótesis aórtica (*GREAT*).

A continuación, se describen los grupos de aspectos de gestión, participación y resultados de los dos tipos de implantes vasculares descritos en este informe.

### A. Stents (N=3)

#### Aspectos de gestión

Se identificaron los registros *ABSORB* (Francia), *GABI-R* (Alemania-Austria) y el *German Carotid Artery Stent Registry (GeCAS)*, pero la información estaba solo disponible en francés y alemán, respectivamente.

**Tabla 31. Aspectos de gestión de registros de implantes vasculares: STENTS**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro
GABI-R (Alemania y Austria)	Información en alemán	Información en alemán	Binacional	Información en alemán	Información en alemán
<b>Enlaces:</b> <a href="https://stiftung-ihf.de/index.php/de/">https://stiftung-ihf.de/index.php/de/</a> <sup>68</sup>					
ABSORB (Francia)	Información en francés	Información en francés	Información en francés	Información en francés	Información en francés
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.sfcario.fr/france-absorb">https://www.sfcario.fr/france-absorb</a> (en francés) <sup>69</sup>					
<b>Contactos:</b> franceabsorb@sfcario.fr					
German Carotid Artery Stent Registry (GeCAS) (Alemania, 2011)	Información en alemán	Información en alemán	Información en alemán	Información en alemán	Información en alemán
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.alkk.de/forschung/laufende-projekte/">http://www.alkk.de/forschung/laufende-projekte/</a> (en alemán) <sup>90</sup>					
<b>Contactos:</b> Dr. Matthias Hochadel, tel: 49 0621 503 2883, email: hochadel@stiftung-ihf.de					

### Aspectos de participación

No se obtuvo información, en castellano, catalán o inglés de ninguno de los tres registros incluidos en esta categoría de implante.

### Aspectos de resultado

No se obtuvo información, en castellano, catalán o inglés de ninguno de los tres registros incluidos en esta categoría de implante.

## B. Endoprótesis aórtica (N=1)

### Aspectos de gestión

Se identificó un registro internacional, GREAT, en el que colaboran 13 países de Europa, Oceanía y América. Está financiado por una única empresa de la industria. La participación es voluntaria y se involucran tanto los centros privados como los públicos: 78 en Europa, EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil. La mayoría de ellos se localizan en los EE. UU. y Europa.

**Tabla 32: Aspectos de gestión de registros de implantes vasculares: ENDO-PRÓTESIS AÓRTICA.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación	Estructura organizativa
Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)* (2011)	W.L Gore & Associates, Inc.	Una única empresa	Internacional	Privados y públicos	Voluntaria	Gabinete de asesores
<b>Enlaces:</b> The Gore Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT): Objectives and Design (Loa, 2015) <sup>10</sup> <b>Contactos:</b> Dr. Jacky Loa, tel: 61 488 262 688, email: jackyloa@hotmail.com *Internacional: Europa (Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido), los EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil.						

### Aspectos de participación

El registro GREAT requiere consentimiento informado del paciente. Los datos se recogen electrónicamente y el seguimiento de los pacientes intervenidos se realiza durante el tratamiento y a lo largo de 10 años después de la intervención.

**Tabla 33. Aspectos de participación de registros de implantes vasculares: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA. *Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)\****

Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)*	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los datos recopilados por los expertos en cada centro se recogen en un formulario de recogida de datos electrónico (eCRF).
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	No información
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento de outcomes durante el tratamiento y post-tratamiento durante un periodo de seguimiento de 10 años.
*Internacional: Europa (Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido), los EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil.	

### Aspectos de resultados

Para el registro GREAT las medidas de resultados se describen como factores de evaluación primaria y secundaria relacionadas con la gravedad de los efectos adversos.

La evaluación primaria incluye: la incidencia y el momento de: 1) endofuga de cualquier tipo, 2) migración de endoprótesis y/o rotura de stent, 3) explante de la endoprótesis y 4) rotura aórtica.

Los cuatro factores de evaluación secundaria incluyen: 1) incidencia de eventos graves del dispositivo por patología, 2) incidencia de eventos graves del dispositivo por segmento aórtico (aorta ascendente, arco de aorta, aorta torácica descendente, aorta abdominal), 3) supervivencia a largo plazo por patología y 4) mortalidad relacionada con la aorta por patología.

Según el experto consultado y vinculado al registro, existen un par de limitaciones que se centran en la pérdida de información y los errores del proceso. En cuanto a la pérdida de información, mencionó que son las enfermeras y los médicos las personas que introducen la información del paciente en el registro, por lo que puede haber error humano a la hora de entrar los datos, especialmente si hay muchas personas que lo hacen.

Con respecto a los errores del proceso, el experto también mencionó un posible sesgo a la hora de añadir datos en el registro, ya que la información que se recoge de los pacientes proviene de diferentes profesionales y puede que se produzca un sesgo por error humano. Además, el hecho de que la financiación provenga de un solo fabricante también podría sesgar los resultados publicados por el registro.

**Tabla 34. Aspectos de resultados de registros de implantes vasculares: EN-DOPRÓTESIS AÓRTICA. *Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)*\***

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
GREAT (Internacional)*	No información	Incidencias primarias y secundarias, supervivencia, mortalidad	No información	Posible sesgo por tener un único fabricante patrocinador financiero
*Internacional: Europa (Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido), los EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil.				

### 4.2.3 IMPLANTES DEL SISTEMA NERVIOSO

#### a) CSF Shunt o Dispositivo de derivación (N=2)

##### Aspectos de gestión

Se localizaron dos registros de implantes del sistema nervioso, el *Australasian Shunt Registry* y el *United Kingdom Shunt Registry*. Ambos son implantes CSF Shunt o dispositivo de derivación.

El *Australasian Shunt Registry (ASR)* fue fundado en 2016 por la Universidad de Monash y está financiado por la Sociedad Neuroquirúrgica de Australasia y por donaciones. La participación es obligatoria pero el paciente puede decidir no participar. Incluye tanto centros públicos como privados.

En cambio, el *United Kingdom Shunt Registry* fue fundado en 1990 e incluye a todos los centros de neurocirugía del Reino Unido. Está financiado por la Cooperativa de Tecnología de Salud de Lesiones Cerebrales de NIHR, por un Premio de Investigador Senior de la misma cooperativa y por las contribuciones anuales por parte de diversas entidades. Los informes de este registro están supervisados por un grupo de subespecialidades cerebral spinal fluid (CSF).

**Tabla 35. Aspectos de gestión de registros de implantes neurológicos: CSF SHUNT O DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Australasian Shunt Registry (Australia y Nueva Zelanda, 2016)	Universidad Monash	Sociedad y donaciones	Binacional	Público y privado	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.nsa.org.au/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry.aspx?hkey=6dd0b3c1-a413-4c41-a24f-559847927bb5">http://www.nsa.org.au/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry.aspx?hkey=6dd0b3c1-a413-4c41-a24f-559847927bb5</a> <sup>33</sup> <b>Contactos:</b> Katrina Smith, email: shunt.registry@nsa.org.au						
United Kingdom Shunt Registry (Reino Unido, 1990)	No información	Contribuciones anuales, apoyo del NIHR.	Nacional	44 centros	Obligatoria	Supervisado por un grupo de sub-especialidades de CSF
<b>Enlaces:</b> <a href="https://brainhtc.org/wp-content/uploads/2017/10/UKSRDraftReport2017FINAL.pdf">https://brainhtc.org/wp-content/uploads/2017/10/UKSRDraftReport2017FINAL.pdf</a> <sup>34</sup> <b>Contactos:</b> Alexis Joannides, tel: 44 1223 217 092, email: alexis.joannides@addenbrookes.nhs.uk						

### Aspectos de participación

El *Australasian Shunt Registry* recoge el consentimiento informado de los pacientes y como fuente de información utiliza datos básicos recogidos a la hora de la intervención por el cirujano. No se realiza seguimiento de pacientes, solo se realiza una visita si hay un problema relacionado con el shunt. La recogida de información relacionada con el implante, el procedimiento y el paciente la realiza un miembro del equipo médico mediante un formulario que se envía a la Sociedad Neuroquirúrgica de Australasia donde se introducen los datos para luego analizarlos y publicarlos en informes. Los datos recogidos diferencian entre intervenciones primarias, cirugía de revisión y el tipo de implante (shunt, catéter proximal/distal, antisifón).

**Tabla 36. Aspectos de participación de registros de implantes vasculares: CSF SHUNT O DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN. Australasian Shunt Registry**

<b>Australasian Shunt Registry</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido.
<b>Fuentes de información</b>	Datos provenientes de los hospitales participantes.
<b>Recogida de información</b>	Por parte del equipo médico.
<b>Variables de los pacientes</b>	Número de registro de la unidad del paciente (URN), nombre/apellido, fecha de nacimiento, sexo, dirección, barrio residencial, código postal, número de Medicare (el sistema nacional de salud de Australia).
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Primarias: fecha, hora de inicio/finalización o duración total, cirujano operador, nombre del hospital, operación, guía de imágenes, uso de antibióticos. Detalles de derivación: catéter impregnado antibiótico, catéter proximal, catéter distal, válvula / sin válvula. Revisiones: hallazgos de indicaciones, obstrucción / drenaje insuficiente, drenaje excesivo, desconexión, pérdida del catéter.
<b>Variables de los implantes</b>	Shunt: fabricante, número de catálogo, número de serie. Catéter proximal / ventricular: fabricante, número de catálogo, número de serie. Válvula: fabricante, número de catálogo, número de serie. Catéter distal: fabricante, número de catálogo, número de serie. Antisifón: fabricante, número de catálogo, número de serie. Otro componente: fabricante, número de catálogo, número de serie.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Sin seguimiento. El paciente vuelve a pedir visita si tiene algún problema relacionado con el shunt.

Por otra parte, el *United Kingdom Shunt Registry* presenta algunas diferencias ya que no requiere consentimiento informado ni dispone de información sobre seguimiento realizado a los pacientes.

**Tabla 37. Aspectos de participación de registros de implantes vasculares: CSF SHUNT O DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN. United Kingdom Shunt Registry.**

<b>United Kingdom Shunt Registry</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No requerido
<b>Fuentes de información</b>	Datos introducidos en una base de datos de un servidor seguro (Cambridge University Hospitals Foundation Trust) de la cual los centros participantes pueden sacar.
<b>Recogida de información</b>	Los datos son recopilados por el personal de quirófano en un formulario simple (disponible en los quirófanos) y luego se envían al registro.
<b>Variables de los pacientes</b>	Nombre, apellido, dirección, código postal, sexo, fecha de nacimiento, número de identificación del paciente hospitalario.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Primera intervención o revisión del implante. En el caso de ser una revisión, también se recoge el motivo.
<b>Variables de los implantes</b>	Se recogen: fabricante, tipo, número de catálogo, serie y el tipo de válvula utilizada.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	No información

### Aspectos de resultados

El *Australasian Shunt Registry* es un registro nuevo y precisa de más centros que aporten datos para garantizar que sus datos sean anonimizados para después poder publicar informes.

En el registro *Australasian Shunt Registry* los aspectos relacionados con la medida de resultados hacen referencia al implante. La mayor limitación para este registro es que hay algunos hospitales que no participan en el registro.

**Tabla 38. Aspectos de resultados de registros de implantes neurológicos: CSF SHUNT O DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
<b>Australasian Shunt Registry</b>	Envío de datos a la Sociedad Neuroquirúrgica de Australasia	Duración del implante, necesidad de revisión, extracción, reemplazo	Previsto realizar informes anuales	Falta de participación de hospitales
<b>United Kingdom Shunt Registry</b>	Auditorías periódicas y comparación de datos entre los quirófanos y el registro	Revisión del implante, infección	Informes anuales	No información

## 4.2.4 OSTEOARTICULARES

La categoría de implantes osteoarticulares cuenta con 40 registros localizados de diferentes países, o conjuntos de países, y de diferentes articulaciones o combinaciones de articulaciones.

### Articulación intervertebral (N=3)

#### Aspectos de gestión

Se han encontrado tres registros de articulación intervertebral: el *EuroSpine (Spine Tango)*, un registro internacional fundado en 2002; el *SWISSspine*, fundado en Suiza en el año 2005, y el *Wirbelsäulenregister (Spine Registry)* de Alemania.

El *SWISSspine* es un registro nacional de participación obligatoria que fue fundado por la oficina federal de salud pública. El *Wirbelsäulenregister (Spine Registry)* también es nacional pero su participación es voluntaria. En am-

bos registros participan centros públicos y privados. El *Spine Tango* fue fundado por *EuroSpine* y el SwissRDL (registros médicos y enlace de datos) de la Universidad de Berna, el primero de los cuales también financia el registro.

**Tabla 39. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN INTERVERTEBRAL.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Spine Tango* (2002)	La sociedad de columna vertebral de Europa (EuroSpine) y el SwissRDL	Financiado por EuroSpine	Internacional	Públicos y privados	Voluntaria	Junta ejecutiva, consejos y equipo directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.eurospine.org">http://www.eurospine.org</a> <sup>95</sup> <b>Contactos:</b> Kelly Goodwin Burri, email: spine.tango@ispm.unibe.ch *Internacional: Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamérica.						
SWISSspine (Suiza) (2005-2017)*	Gobierno	No información	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	Consejo Directivo y Consejo Científico
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.swiss-spine.ch/en/home">http://www.swiss-spine.ch/en/home</a> <sup>96</sup> <b>Contactos:</b> Emin Aghayev, email: emin.aghayev@kws.ch. *A la hora de hacer la investigación, el SWISSspine todavía estaba activo y, por tanto, está incluido en este informe.						
Wirbelsäulenregister (Alemania)	No información	No información	No información	No información	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.dwg.org/startseite">www.dwg.org/startseite</a> <sup>97</sup> <b>Contactos:</b> No información						

### Aspectos de participación

El registro internacional, *Spine Tango*, recoge el consentimiento informado. Los datos se introducen en formularios en papel u *online*. El seguimiento de pacientes es diferente según el país, pero los implantes tienen una etiqueta con código de barras específico para cada caso.

El registro *SWISSspine* no recoge el consentimiento informado. Los cirujanos rellenan formularios en papel con los datos demográficos de los pacientes. El cirujano elige un implante de una lista en la que se especifican todas las características de aquel implante elegido. Después de la intervención, se realiza un seguimiento durante 1, 2 y 5 años.

No se incluyó en la tabla de aspectos de participación por falta de información el siguiente registro:

- *Wirbelsäulenregister*

**Tabla 40. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN INTERVERTEBRAL. *Spine Tango***

<b>Spine Tango*</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido
<b>Fuentes de información</b>	Una base de datos central en la Universidad de Berna.
<b>Recogida de información</b>	Se completan formularios en papel y por internet con la información del paciente.
<b>Variables de los pacientes</b>	Nombre, fecha de nacimiento, sexo, IMC, hábitos de fumar, cirugías previas, tipo de tratamiento, dirección (ciudad, estado, código postal), patología principal (fractura, trauma, infección, etc.).
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Nombre del cirujano, nombre del asistente, fecha (día, mes y año) de la intervención, objetivos terapéuticos, componentes, tiempo de la cirugía (en horas), movibilidades (ASA).
<b>Variables de los implantes</b>	El cirujano tiene acceso a un catálogo de implantes, ingresan la información <i>online</i> usando la etiqueta de código de barras que tiene el número de serie y el fabricante, pero no el número de lote.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Hay diferentes métodos según el país.
*Internacional: Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamérica.	

**Tabla 41. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN INTERVERTEBRAL. *SWISSspine***

<b>SWISSspine (Suiza)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No requerido. El gobierno ordena la recopilación de datos.
<b>Fuentes de información</b>	El Instituto de Investigación Evaluativa en Cirugía Ortopédica de la Universidad de Berna (IEFO).
<b>Recogida de información</b>	Formularios en papel completados por cirujanos.
<b>Variables de los pacientes</b>	Edad, fecha de nacimiento, nombre, sexo.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	No información
<b>Variables de los implantes</b>	El cirujano elige un implante de una lista, todas las características están en la lista. No hay muchos implantes para elegir.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Al principio, los tiempos de seguimiento de 3, 6, 12 meses eran demasiado ambiciosos y no funcionaron ya que no hubo cumplimiento. Ahora el seguimiento es de 1, 2 y 5 años.

## Aspectos de resultados

Con respecto a la validez de la información, el *EuroSpine* revisa los datos recibidos de los centros participantes y les devuelven comentarios sobre la calidad. Después, el registro presenta los resultados mediante informes anuales y artículos científicos. Por su parte, el *SwissSpine* solo envía el informe a la oficina federal de salud pública y mide los resultados mediante PROMs y a partir de las complicaciones quirúrgicas. Finalmente, las limitaciones de cada registro son bastante diferentes. En primer lugar, el registro internacional *EuroSpine* no puede adaptarse a cada país y por tanto no se pueden comparar los resultados entre los países participantes en el registro. Por otro lado, el *SwissSpine* tiene como limitación principal la organización política, ya que necesitan una regulación más concisa y más procesos de validación, pero es más costoso.

No se incluyó en la tabla de aspectos de resultados por falta de información el siguiente registro:

- *Wirbelsäulenregister*

**Tabla 42. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN INTERVERTEBRAL.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
EuroSpine (Spine Tango) (Internacional)*	Los centros participantes esperan comentarios del registro.	No información	Informes anuales, artículos	No adaptado por país
*Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamérica				
SWISSspine (Suiza)	No medida	PROMs y perspectiva quirúrgica	Presentaciones, artículos científicos. Un informe solo para el gobierno	Organización política, regulación poca concisa.

### b) Articulación de cadera y rodilla (N=18)

La mayoría de los registros identificados son europeos, aunque 5 son de América (N=2) o Asia (N=3). El registro de artroplastias RACat de Cataluña, incluido en este apartado, ya se ha descrito en el punto 4.1. de este documento.

## Aspectos de gestión

La gran mayoría son registros nacionales, salvo el *Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)*, en el que colaboran varios países nórdicos (Noruega, Dinamarca, Suecia y Finlandia) y el REPAR, un registro hospitalario de España.

Los fundadores de los registros localizados fueron asociaciones, como en el caso del *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)*, instituciones (Instituto Canadiense de Información en Salud (CIHI)), ministerios de salud de los países, sociedades científicas o cirujanos con liderazgo. También se involucran, como fundadores, los países participantes en iniciativas internacionales (NARA), centros de investigación (*Iranian Joint Registry (IJR)*) u otras instituciones.

Los grupos financiadores suelen ser los propios gobiernos, sociedades científicas o fundaciones. En el caso del registro canadiense *Canadian Joint Replacement Registry (CJRR)*, este está financiado por el Instituto Canadiense de Información Sanitaria (CIHI) y los gobiernos provinciales y territoriales, mientras que el registro de EE. UU. se financia por fabricantes de productos implantables y seguros, junto con el apoyo de numerosas sociedades científicas especializadas, como la academia americana de cirujanos ortopédicos (AAOS) y la de cirugía de cadera y rodilla (AAHKS). El *Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla* obtiene la financiación a partir de su propio gobierno con presupuestos del Servicio Canario de Salud. En cambio, el *Registro de artroplastias articulares (REPAR)*, un registro hospitalario de Andalucía (España), se financia a través de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental del Servicio Andaluz de Salud. En dos de los registros, el *Pakistan National Joint Registry (PNJR)* y el *Registro Português de Artroplastias (RPA)*, las sociedades fundadoras son también los financiadores: Sociedad de Artroplastia de Pakistán (PAS) y Sociedad Portuguesa de Ortopedia y Traumatología (SPOT), respectivamente.

El SIRIS (Suecia) y el Orthopríde (Bélgica) son los dos registros cuya participación es obligatoria, el resto tiene participación voluntaria, aunque puede que sea de manera incentivada, como es el caso del *American Joint Replacement Registry (AJRR)*. El registro Orthopríde tiene desde 2014 el reembolso de las prótesis vinculado a la notificación de casos con el fin de mejorar la calidad de la información. En cuanto a la tipología de centros participantes, a pesar de que la mayoría de los registros implican a todos los centros de su ámbito geográfico donde se realizan intervenciones de artroplastia, no se pudo conocer en todos los casos si se trataba de centros públicos o privados.

Finalmente, la estructura organizativa de la mayoría de los registros incluye un comité directivo, asesores o una junta directiva de su propio gobierno. En

el EPRD, el comité directivo incluye la Federación de Fondos Locales de Seguros de Salud, la Asociación de Fondos Sustitutos de seguro de salud (vdek – *Verband der Ersatzkassen*), y el Instituto BQS.

No se pudo obtener información del *Hungarian Arthroplasty Register*.

**Tabla 43. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Endoprothesen register Deutschland (Alemania, 2010)	Asociación Alemana de Ortopedia y Cirugía Ortopédica (DGOOC)	No información	Nacional	No información	Voluntaria	Comité directivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.eprd.de/de/">https://www.eprd.de/de/</a><sup>98</sup>, <a href="https://www.efort.org/wp-content/uploads/2015/10/EPRD_German_Arthroplasty_Register_EFORT_2012.pdf">https://www.efort.org/wp-content/uploads/2015/10/EPRD_German_Arthroplasty_Register_EFORT_2012.pdf</a><sup>99</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug, Dr. Grimberg, tel: 49 – (0)30 – 847 12 131, email: eprd@dgooc.de, grimberg@eprd.de</p>						
Canadian Joint Replacement Registry (Canadá, 2000)	CIHI y la Canadian Orthopedic Association	Proporcionado al CIHI por Health Canada	Nacional	Todos los hospitales	Obligatoria*	Cirujanos ortopédicos, el Comité Asesor de CJRR
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.cihi.ca/en/cjrr_data_elements_pdf_2013_en.pdf">https://www.cihi.ca/en/cjrr_data_elements_pdf_2013_en.pdf</a><sup>100</sup>, <a href="https://www.cihi.ca/en/pdf_services_cjrr_hip_form_en.pdf">https://www.cihi.ca/en/pdf_services_cjrr_hip_form_en.pdf</a><sup>101</sup>, <a href="https://www.cihi.ca/sites/default/files/cjrr_mds-kneeform2016_en01ka_0.pdf">https://www.cihi.ca/sites/default/files/cjrr_mds-kneeform2016_en01ka_0.pdf</a><sup>102</sup>, The Canadian Joint Replacement Registry—what have we learned? (Bohm, 2010)<sup>103</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Eric Bohm, Carolyn Sandoval, tel: 204-926-1212, email: ebohm@cjrg.ca, <a href="mailto:csandoval@cihi.ca">csandoval@cihi.ca</a></p> <p>* Ontario, Manitoba y Columbia Británica. Participación voluntaria en otras regiones.</p>						
American Joint Replacement Registry (EE.UU., 2010)	Cirujanos	AAOS, AAHKS, Fabricantes de implantes, Sociedades científicas de cadera y rodilla	Nacional	Hospitales, centros quirúrgicos, grupos de práctica privada	Voluntaria (incentivada)	Comité Ejecutivo, Comité Directivo y Ex -oficio
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.ajrr.net">http://www.ajrr.net</a><sup>104</sup>, <a href="https://teamwork.aaos.org/ajrr/AJRR%20Documents/AJRR%20Fall%202013_F11062013.pdf">https://teamwork.aaos.org/ajrr/AJRR%20Documents/AJRR%20Fall%202013_F11062013.pdf</a><sup>105</sup></p> <p><b>Contactos:</b> <a href="mailto:info@ajrr.net">info@ajrr.net</a></p>						
Belgian National Arthroplasty Register- Orthopríde (Bélgica, 2009)	Asociaciones ortopédicas belgas (BVOT/ SORBCOT) y el Ministerio de Salud.	Instituto Nacional de Salud y Seguros de invalidez y la Sociedad Ortopédica Flamenca	Nacional	Centros públicos y privados	Obligatoria desde 2014	Junta ejecutiva y Grupo Directivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.ehealth.fgov.be/nl">https://www.ehealth.fgov.be/nl</a><sup>106</sup>(en holandés/francés)</p> <p><b>Contactos:</b> <a href="https://www.bvot.be/">https://www.bvot.be/</a> (Asociación Belga de Ortopedia y Traumatología) ; <a href="http://www.sorbcot.be/">http://www.sorbcot.be/</a> (Sociedad científica de Ortopedia y Traumatología)</p>						

**Tabla 43. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Slovak Arthroplasty Register (Eslovaquia, 2003)	Ministerio de Salud de la República Eslovaca	No información	Nacional	Ambos	Voluntaria	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://sar.mfn.sk/file/subory/Annual%20report%20-%202011.pdf">http://sar.mfn.sk/file/subory/Annual%20report%20-%202011.pdf</a><sup>107</sup>, <a href="http://sar.mfn.sk/the-slovak-arthroplasty-register.348.html">http://sar.mfn.sk/the-slovak-arthroplasty-register.348.html</a><sup>108</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Libor Nečas, tel: 00421 43 4203587, email: sar@mfn.sk</p>						
Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla (España, 2004)	No información	Presupuestos del Servicio Canario de Salud	No información	No información	Todos los traumatólogos de centros concertados	Dirección de Área de Salud de Gran Canaria y Dirección del Servicio Canario de la Salud.
<p><b>Contactos:</b> José María Cabrera Hernández, tel: 928 29 67 89</p>						
REPAR (España, 2006)	No información	Servicio Andaluz de Salud	Hospitalario	No información	Voluntaria	Director (tiempo parcial), becaria (tiempo completo)
<p><b>Contactos:</b> Alina Danet y José Luis Martínez, tel: 958 01 16 06</p>						
Hungarian Arthroplasty Registry (Hungría, 2007)	Sociedad ortopédica húngara	No información	No información	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://akademai.com/doi/pdf/10.1556/OH.2014.29923">http://akademai.com/doi/pdf/10.1556/OH.2014.29923</a><sup>109</sup>, <a href="https://www.doki.net/mpr/login.aspx">https://www.doki.net/mpr/login.aspx</a><sup>110</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Böröcz István, email: mpr@ortopedtarsasag.hu, ortoped@doki.net</p>						
NARA* (2007)	Una colaboración entre los registros de Dinamarca, Suecia y Noruega	Los registros participantes funden NARA	Internacional	Públicos y privados	Obligatoria	Comité Directivo, y Comité Ejecutivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://nara.medicor.se/home">http://nara.medicor.se/home</a><sup>111</sup>, The Nordic Arthroplasty Register Association A unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs (Havelin, 2009)<sup>112</sup>, Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) Report (Pedersen, 2016)<sup>113</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Keijo Mäkelä, email: Keijo.Makela@tyks.fi</p> <p>*Internacional: Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia (comenzó en 2010)</p>						

**Tabla 43. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
IRJ (Irán, 2014)	Centro de Investigación de Medicina de Rodilla y Deportes	Organización de Seguridad Social (SSO)	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4852051/pdf/ABJS-4-192.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4852051/pdf/ABJS-4-192.pdf</a> <sup>114</sup> <b>Contactos:</b> Hamidreza Aslani, email: hraslani@yahoo.com						
Riap (Italia, 2006)	Instituto Nacional de Salud de Italia (ISS)	Ministerio de Sanidad* y servicios farmacéuticos	Nacional	Centros en 12 de 21 regiones de Italia y la ONG "Fundación Livio Sciuotto"	Obligatoria	Comité Directivo (con miembros del ISS y del ministerio de salud)
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.iss.it/riap/index.php?lang=2&amp;id=102&amp;tipo=25">http://www.iss.it/riap/index.php?lang=2&amp;id=102&amp;tipo=25</a> <sup>115</sup> , <a href="http://www.iss.it/binary/riap2/cont/1_Report_RIAP_2014_Volume_completo.pdf">http://www.iss.it/binary/riap2/cont/1_Report_RIAP_2014_Volume_completo.pdf</a> <sup>116</sup> <b>Contactos:</b> Marina Torre, email: marina.torre@iss.it, <a href="mailto:riap@iss.it">riap@iss.it</a> * Dirección General del Ministerio de Sanidad						
JAR (Japón, 2006)	Asociación japonesa de ortopedia	Universidad de Kioto y una beca del gobierno	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://jsra.info/jar-top.html">http://jsra.info/jar-top.html</a> <sup>117</sup> , A pilot project for the Japan arthroplasty register (Akiyama, 2012) <sup>118</sup> <b>Contactos:</b> email: office@joa.or.jp						
PNJR (Pakistán, 2014)	PAS	PAS	Nacional	No información	Voluntaria	Comité Directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.arthroplasty.org.pk/wp-content/uploads/2015/09/PNJR-Report.pdf">http://www.arthroplasty.org.pk/wp-content/uploads/2015/09/PNJR-Report.pdf</a> <sup>119</sup> , <a href="http://www.arthroplasty.org.pk/about-pnjr/">http://www.arthroplasty.org.pk/about-pnjr/</a> <sup>120</sup> <b>Contactos:</b> Amin Chinoy, email: chinoy786@gmail.com						
RPA (Portugal, 2009)	SPOT	SPOT y NHS	Nacional	Públicos y privados	Voluntaria	Comité Directivo (el presidente nombrado por la Junta Directiva de SPOT)
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/Forms.aspx">http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/Forms.aspx</a> <sup>121</sup> , <a href="http://www.rpa.spot.pt/">http://www.rpa.spot.pt/</a> <sup>122</sup> <b>Contactos:</b> Dr. Mário Tapadinhas, tel: 351 21 895 86 66, email: <a href="mailto:rpa@spot.pt">rpa@spot.pt</a>						
Romanian Arthroplasty Register (Rumanía, 2001)	Ministerio de Salud – Prevención en Ortopedia y Traumatología	No información	Nacional	Ambos	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.rne.ro/rnemedias/download/RNE_AnnualReport_2001-2011_en_oct2013.pdf">http://www.rne.ro/rnemedias/download/RNE_AnnualReport_2001-2011_en_oct2013.pdf</a> <sup>123</sup> , <a href="http://www.rne.ro/rnemedias/download/RNE_Formulare.zip">http://www.rne.ro/rnemedias/download/RNE_Formulare.zip</a> <sup>124</sup> , <a href="http://www.rne.ro/rne/prezentare/">http://www.rne.ro/rne/prezentare/</a> <sup>125</sup> <b>Contactos:</b> tel: (401) 2522182, email: <a href="mailto:contact@rne.ro">contact@rne.ro</a>						

**Tabla 43. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Valdoltra Arthroplasty Register (Eslovenia, 2002)	No información	No información	No información	No información	Todos los centros participan	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.ob-valdoltra.si/sl/international">http://www.ob-valdoltra.si/sl/international</a> <sup>126</sup>						
SIRIS (Suiza, 2012)	Fundación para la Calidad en Ortopedia y la Asociación de Aseguradoras Médicas Suizas	Fundación para la calidad en ortopedia	Nacional	Ambos	Obligatorio desde 2012	Consejo de la Fundación SIRIS y grupo de expertos.
<b>Enlaces:</b> <a href="http://siris-implant">http://siris-implant</a> .						
<b>Contactos:</b> Andreas Mischler, tel: 41 79 356 63 59, email: <a href="mailto:info@siris-implant.ch">info@siris-implant.ch</a>						

### Aspectos de participación

El consentimiento informado es requerido en 7 de los registros descritos a continuación.

Respecto a la recogida de datos de los pacientes, esta se realiza en papel o en formato electrónico, aunque algunos registros utilizan ambos métodos. Estos formularios se completan por una persona del equipo profesional (médico, cirujano, administrativo).

El seguimiento de los pacientes se realiza de forma diferente, dependiendo del registro. Por ejemplo, algunos registros siguen al paciente hasta la primera revisión del implante y otros incluyen seguimientos a corto y largo plazo (a los 3 o 6 meses o 1, 2, 5 o 10 años desde la cirugía primaria). En concreto, el *Romanian Arthroplasty Register* utiliza PROMs para realizar el seguimiento de pacientes.

Por último, en cuanto a las variables del paciente relacionadas con la intervención y el implante, todos los registros especifican una información mínima, aunque depende del país donde está el registro y de las leyes a seguir.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de participación por falta de información los siguientes registros:

- *Hungarian Arthroplasty Registry*: solo profesionales recogen los datos. Se puede encontrar información en húngaro a través de: <https://www.doki.net/mpr/login.aspx>

- *Iranian Joint Registry (IJR)*: un asistente del quirófano recoge datos para el CMBD.
- *Pakistan National Joint Registry (PNJR)*: se recoge consentimiento informado y los datos de los pacientes (no especificados) tanto de forma manual como electrónica.
- *Valdotra Arthroplasty Registry*: recoge información para todos los reemplazos totales de cadera y los totales y unilaterales de rodilla.

**Tabla 44. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. EPRD**

EPRD (Alemania)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	No información
Variables de los pacientes	Edad, sexo, peso o diagnóstico principal.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Hospital, departamento o la institución que realiza la cirugía.
Variables de los implantes	Tipo de prótesis (por ejemplo, unicondilar vs. bicondilar), cemento óseo, reemplazo articulación patelofemoral y modelo de implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 45. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Canadian Joint Replacement Registry.**

Canadian Joint Replacement Registry (Canadá)	
Consentimiento informado	Requerido. Actualmente se solicita el consentimiento del paciente para la participación de CJRR, pero en algunas jurisdicciones la legislación de privacidad provincial o territorial puede permitir el envío de datos a CIHI sin consentimiento explícito, siempre que el propósito sea la gestión del sistema de salud.
Fuentes de información	Los datos sobre procedimientos de reemplazo de articulaciones se reciben directamente de: cirujanos ortopédicos, regiones de salud y ministerios de salud provinciales.
Recogida de información	El cirujano recopila información y luego la envía electrónicamente a los Institutos Canadienses de Información de Salud (CIHI).
Variables de los pacientes	Nombre, sexo, fecha de nacimiento, código postal, etc.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Nombre del cirujano, fecha de la intervención, nombre del hospital, uni- o bilateral, etc.
Variables de los implantes	Información de los componentes (femoral, acetabular), cemento, etc.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 46. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. American Joint Replacement Registry (AJRR)**

AJRR (EE. UU.)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	No información
Variables de los pacientes	Nombre, fecha de nacimiento, número de seguridad social, diagnóstico, sexo, raza/etnia; dirección, factores de riesgo del paciente y comorbilidades, puntuación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos, complicaciones operativas y postoperatorias.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Datos relacionados con el hospital: nombre, nombre del hospital e Identificador Nacional de Proveedor (NPI); nombre del cirujano y NPI; datos relacionados con el procedimiento: tipo, fecha de la cirugía, lateralidad, implantes.
Variables de los implantes	Número de catálogo y número de lote o identificador de dispositivo único (UDI) e identificador de producción.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 47. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Slovak Arthroplasty Register**

Slovak Arthroplasty Register (Eslovaquia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	La información sobre los implantes primarios y de revisión es completada por los departamentos quirúrgicos (traumatología, ortopedia, etc) y enviada al registro por Internet.
Variables de los pacientes	Datos personales del paciente (nombre, apellido, fecha de nacimiento, dirección y código postal de su residencia permanente), compañía de seguro médico.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Dirección del centro, fecha de la intervención, diagnóstico primario, operaciones previas, procedimientos de operación, profilaxis ATB utilizada con la dosis, tipo de endoprótesis, extremidad intervenida (d, i).
Variables de los implantes	Método de fijación de la endoprótesis, tipo de cemento, técnica de cementación utilizada, tipo y tamaño de los componentes de la endoprótesis.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 48. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla.**

Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	A través de una web con usuario y clave.
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	No información
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Se puede relacionar la información obtenida con el número del paciente. El seguimiento es a los 3, 6 meses, al año y a los dos años.

**Tabla 49. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Registro de artroplastias articulares (REPAR)**

REPAR	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Un becario se encarga de introducir la información del paciente en formularios.
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	No información
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Se sigue a los pacientes por teléfono, pero la frecuencia no está descrita.

**Tabla 50. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)**

NARA (Dinamarca, Suecia, Noruega y Finlandia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	CMBD nórdico
Recogida de información	Se recoge la información a través de un registro electrónico.
Variables de los pacientes	No información
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	25 variables recogidas para intervenciones de cadera y 20 para rodilla.
Variables de los implantes	No información
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Hay dos periodos de seguimiento (de 1995-2006): desde el día de la intervención hasta los 5 años y el otro de los 5 años al 31 de diciembre de 2006.

**Tabla 51. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. *Italian arthroplasty registry (Riap)***

<b>Riap (Italia)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Recogido
<b>Fuentes de información</b>	Datos recogidos rutinariamente de los registros de alta hospitalaria.
<b>Recogida de información</b>	Recoge un conjunto mínimo básico de datos del paciente. Comienza de recogido de información de cadera y rodilla (2006), hombro (2015).
<b>Variables de los pacientes</b>	No información
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	No información
<b>Variables de los implantes</b>	No información
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Seguimiento a partir de un cuestionario antes de la intervención y a los 6 meses después de la cirugía.

**Tabla 52. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. *Japan Arthroplasty Register***

<b>JAR (Japón)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido
<b>Fuentes de información</b>	No información
<b>Recogida de información</b>	Información recogida en papel (planeado el cambio a formato electrónico). Los datos se recogen por parte de los cirujanos y luego se envían por correo o fax a la oficina del JAR.
<b>Variables de los pacientes</b>	Pacientes identificados a partir de un número de 13 dígitos basado en la fecha de nacimiento, el sexo, la inicial del nombre y el lugar de nacimiento. El otro número de identificación corresponde al número de historia clínica del hospital.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Los datos quirúrgicos básicos se separan de acuerdo con las artroplastias primarias y de revisión, y los detalles de los procedimientos quirúrgicos se registran en una sección separada.
<b>Variables de los implantes</b>	Componente femoral, tibial, cemento (sí, no, híbrido), tornillo, material bioactivo, inserto.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	No información

**Tabla 53. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. *Romanian Arthroplasty Register***

<b>Romanian Arthroplasty Register (Rumanía)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No requerido. Antes de 2018 no hacía falta si los datos solamente eran para las investigaciones y los hospitales. A partir de ese año hay una nueva ley a nivel europeo que puede que cambie esas normas.
<b>Fuentes de información</b>	Compatible con el conjunto de datos mínimo de la European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT).
<b>Recogida de información</b>	Los formularios son en papel.
<b>Variables de los pacientes</b>	Nombre del paciente, fecha de nacimiento, dirección, sexo.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Fecha de la intervención, tipo de seguro (estatal, privado), profilaxis antibiótica, procedimiento (ruta de acceso), diagnóstico, operaciones previas.
<b>Variables de los implantes</b>	Prótesis (total, bipolar, etc), tipo de fijación, lado, antibiótico usado, cemento.
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	PROMs

**Tabla 54. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. *Swiss national registry for hip and knee replacement (SIRIS)***

<b>SIRIS (Suiza)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido
<b>Fuentes de información</b>	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos.
<b>Recogida de información</b>	Formularios completados en papel y enviados al Instituto de Medicina Social y Preventiva (ISPM) o completados en la interfaz <i>online</i> .
<b>Variables de los pacientes</b>	Sexo, edad, IMC, estado de morbilidad, diagnóstico.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Cirugía previa, intervención (prótesis total de cadera, rejuvenecimiento de la cadera), abordaje (anterior, anterolateral, posterior, lateral, otro abordaje), tipo de fijación, todo cementado, híbrido inverso, anillo de refuerzo, fémur no cementado.
<b>Variables de los implantes</b>	SIRIS recopila información de códigos de barras de cada producto: el fabricante, la marca y el nombre del producto, etc. se incluyen utilizando eClass-Ref-No. Para obtener información más detallada sobre el implante, colaboramos con la biblioteca de implantes EPRD (registro alemán).
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Los datos se recopilan en un formato identificable y luego se almacenan usando códigos.

**Tabla 55. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Registro Portugués de Artroplastias**

Registro Portugués de Artroplastias (RPA)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	Entidades nacionales de salud de Portugal.
Recogida de información	Los cirujanos recogen los datos a través de un formulario en la web.
Variables de los pacientes	Sexo, fecha de nacimiento, nacionalidad, lugar de residencia.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Hospital, nombre de cirujano (primario y asistente), fecha de la intervención, etc.
Variables de los implantes	Cemento, tamaño de implante, etc.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 56. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA. Belgian National Arthroplasty Registry**

Belgian National Arthroplasty Registry (Orthopride)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos enviado por los centros.
Recogida de información	Aplicación web services.
Variables de los pacientes	Código identificación de los pacientes, edad.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Diagnóstico de intervención, cirugías previas, uso de tejido óseo, navegador, instrumental personalizado.
Variables de los implantes	Tipo de implante, código de referencia, fijación, marca, material.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Tiempo hasta la primera revisión.

### Aspectos de resultados

De los 18 registros de implantes osteoarticulares de rodilla y cadera localizados, solo se obtuvo información relacionada con los aspectos de resultados en 12 de ellos, la mayoría de los cuales realiza la validación de la información en colaboración con diferentes entidades. Por ejemplo, el registro canadiense colabora con el CIHI, quien asegura que la calidad de la información se adapta a sus necesidades previstas y que los usuarios reciben información precisa sobre la calidad de los datos. En cambio, en los EE. UU. el *American Joint Replacement Registry (AJRR)* trabaja con colaboradores tanto del propio

país como del extranjero para garantizar datos sólidos, válidos y representativos. En el NARA también se colabora internacionalmente porque puede que haya limitaciones en la calidad de información cuando se involucran poblaciones pequeñas. El registro de Irán analiza sus datos por el Centro de Investigación de Rodilla y Medicina Deportiva (KSMRC) cada 3 meses.

Para realizar la medición de los resultados, algunos registros utilizan PROMs e indicadores de la calidad de la vida del paciente, mientras otros se centran más en la prótesis (supervivencia, posibles recambios o revisiones, etc) o, como el registro de Canadá, en la medición de tiempos de espera reducidos, diferencias de sexo y efectos de la obesidad. La gran mayoría de los registros diseminan sus datos a través de informes anuales o presentaciones en congresos. El REPAR presenta sus resultados de forma trimestral a los centros participantes en el registro.

Por último, las limitaciones más destacadas en los registros internacionales son las grandes diferencias entre países con respecto a las marcas comerciales de las prótesis, las diferencias en la manera de redactar los datos y a veces las diferentes barreras encontradas a la hora de recoger los datos. También destaca la falta de información. Por un lado, para mostrar un caso específico, el CJRR de Canadá está abordando la deficiencia de información al enfocarse en diversas áreas problemáticas: el consentimiento informado, el formulario de recopilación de datos y la relevancia. Por otro lado, en registros internacionales como el NARA, se presentan como problema las diferencias existentes entre los cuatro países incluidos en el registro y las marcas de prótesis, los métodos de fijación y el tratamiento quirúrgico.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de resultados por falta de información los siguientes registros:

- *Slovak Arthroplasty Register*: presenta los resultados de su registro en informes anuales.
- *Hungarian Arthroplasty Registry*: no hay información sobre aspectos de resultados.
- *Italian arthroplasty registry (Riap)*: mide sus resultados por PROMs y la calidad de vida del paciente.
- *Valdoltra Arthroplasty Register*: no hay información sobre aspectos de resultados.
- *Registro Portugués de Artroplastias (RPA)*: presenta los resultados de su registro en informes anuales.
- *Romanian Arthroplasty Register*: recoge PROMs y también presenta sus resultados en informes anuales.

**Tabla 57. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
EPRD (Alemania)	No información	Tiempo de supervivencia del implante	Informes anuales	No información
Canadian Joint Replacement Registry (Canadá)	El CIHI controla la calidad	Busca tendencias en tiempos de espera reducidos, diferencias de sexo, efectos de la obesidad	Informes anuales	Falta de información
AJRR (EE.UU.)	Colaboración en los EE.UU. y en el extranjero	PROMs	Informes anuales	Diferencia en redacción de datos
Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla (España)	No información	Supervivencia, revisión	Presentan resultados a congresos.	No información
REPAR (España)	No información	Un recambio de algún componente de la prótesis	Se presentan trimestrales	No información
NARA*	Colaboración entre los 4 países	Supervivencia y revisión	Informes	Diferencias entre países
*Internacional: Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia				
IRJ (Irán)	Análisis cada 3 meses	Tasa de supervivencia de los implantes	Informes anuales de KSMRC	No información
JAR (Japón)	No información	No información	Informes anuales	No se pueden calcular las tasas precisas de supervivencia del implante, el JAR no está vinculado a otras fuentes de datos
PNJR (Pakistán)	No información	En el futuro: PROMs e indicadores de calidad de vida	Informes anuales	No información
SIRIS (Suiza)	Pruebas sistemáticas	Revisión	Informes anuales	Falta de información de pacientes
Belgian National Arthroplasty Registry (Orthopride)	Validación de los datos por los cirujanos. Información enlazada con el Registro Nacional de Identificación	Supervivencia del implante; mortalidad a los 90 días	Informes anuales	Falta enlaces con otros registros de salud. No existe un procedimiento exhaustivo para la detección de errores

### c) Articulación de cadera (N=5)

#### Aspectos de gestión

Esta categoría de implante incluye 5 registros. El más antiguo fue fundado en 1975 en Suecia (*Swedish Hip Arthroplasty Register*) y el más actual se fundó en el año 2006 en Francia (*Registre des prothèses de hanche*). Todos los registros son nacionales y fueron fundados por sus propios gobiernos, sociedades o una colaboración entre diversas entidades, excepto el *Geneva Hip Arthroplasty Registry*, que es hospitalario. Tres de estos registros de artroplastias de cadera reciben financiación por parte del gobierno: el danés (*Danish Hip Registry*) está financiado por las regiones danesas a través de los hospitales (públicos) y clínicos (privados) participantes en el registro, el sueco (*Swedish Hip Arthroplasty Register*) recibe fondos del gobierno sueco desde 1989 a través de la Asociación Sueca de Autoridades Locales y Regiones (SKL) y de la Región Västra Götaland y el de la República Checa (NRKN) está financiado por el Ministerio de Salud.

En estos registros participan tanto centros públicos y privados, salvo en el *Geneva Hip Arthroplasty Registry*, en el cual solo participan centros públicos y además la participación es obligatoria.

**Tabla 58. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Danish Hip Registry (Dinamarca, 1995)	Sociedad ortopédica danesa	Financiado por el gobierno	Nacional	Centros públicos y privados	No información	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://danskhoftelalloplastikregister.dk/en/dhr/dhr-the-danish-hip-arthroplasty-register/">http://danskhoftelalloplastikregister.dk/en/dhr/dhr-the-danish-hip-arthroplasty-register/</a> <sup>129</sup> <b>Contactos:</b> Professor Søren Overgaard, MD, tel: 45 20 63 40 79, email: soeren.overgaard@rsyd.dk						
Swedish Hip Arthroplasty Register (Suecia, 1975)	El gobierno de Suecia	El gobierno y Región Västra Götaland	Nacional	Públicos y privados	Voluntaria. Casi todos los hospitales nacionales participan	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="https://shpr.registercentrum.se/shar-in-english/shar-in-english/p/youZwaoe">https://shpr.registercentrum.se/shar-in-english/shar-in-english/p/youZwaoe</a> <sup>130</sup> , <a href="https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Lathund-f-r-operationsregistrering-HK-FBBTQW.pdf">https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Lathund-f-r-operationsregistrering-HK-FBBTQW.pdf</a> <sup>131</sup> , Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report Shortened Version (Garellick, 2008) <sup>132</sup> <b>Contactos:</b> Ola Rolfson, email: Goran.Garellick@registercentrum.se						

**Tabla 58. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
The Geneva Hip Arthroplasty Registry (Suiza, 1996)	No información	No información	Hospitalario	Públicos	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.efort.org/wp-content/uploads/2015/10/Geneva_Hip_Arthroplasty_Registry_2010.pdf">https://www.efort.org/wp-content/uploads/2015/10/Geneva_Hip_Arthroplasty_Registry_2010.pdf</a> <sup>133</sup> <b>Contactos:</b> Anne Lubbeke Wolff, tel: 41 (22) 372 7849, email: anne.lubbekewolff@hcuge.ch						
Registre des prothèses de hanche (Francia, 2006)	Sociedad Francesa de Cirugía Ortopédica y Traumatológica (SoFCOT)	Junta ejecutiva Apoyo financiero de SoFCOT	Nacional	Centros públicos y privados; la mayoría son privados	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.sofcot.fr/Pages/Registre-des-protheses-de-hanche">http://www.sofcot.fr/Pages/Registre-des-protheses-de-hanche</a> (en francés) <sup>13</sup> <b>Contactos:</b> Christian Delaunay MD, email: c.delaunay@clinique-yvette.com; drc.delaunay@orange.fr						
The National Register of Joint Replacements (NRKN) (República Checa, 2002)	Asociación ortopédica Checa y Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Nacional	Todos	Obligatoria	
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.uzis.cz/index-en.php">https://www.uzis.cz/index-en.php</a> <sup>135</sup> <b>Contactos:</b> <a href="#">Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic</a> , email: uzis@uzis.cz						

### Aspectos de participación

En esta sección se ha incluido información de los 3 registros que aportaron información suficiente de los aspectos de participación: el *Swedish Hip Arthroplasty Register* (Suecia), el *Registre des prothèses de hanche* (Francia) y el *National register of joint replacement* (NRKN) de la República Checa.

El registro francés no requiere la recogida del consentimiento informado del paciente y no había información para el sueco y el checo. Se usa un conjunto mínimo básico de datos en el registro sueco y se recoge información de los profesionales que pueden ser técnicos del registro u otro personal. En cuanto al método de seguimiento de los pacientes, el registro francés realiza seguimiento hasta la primera revisión y el checo además hasta la muerte del paciente, mientras que el registro sueco realiza el seguimiento durante 90 días y hasta los 2, 5 y 10 años.

No se incluyeron en la tabla de aspectos de participación por falta de información los siguientes registros:

- *Danish Hip Registry*: los cirujanos recogen datos y los envían al registro electrónicamente o en papel.
- *The Geneva Hip Arthroplasty Registry*: los datos también son recogidos por los cirujanos, las variables de los implantes incluyen la siguiente información: híbrido no cementado, cementado, híbrido/inverso. El seguimiento de los pacientes se realiza a intervalos de 5 años.

**Tabla 59. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA. *The National register of joint replacement (NRKN)***

The National register of joint replacement (República Checa)	
Consentimiento informado	No información.
Fuentes de información	La información enviada por los hospitales al RNKN se enlaza con la información del registro de defunciones y el catálogo de implantes.
Recogida de información	Formularios con información quirúrgica y del paciente. Se envían a través de la aplicación web.
Variables de los pacientes	Sexo, edad y datos de identificación del paciente, fecha de cirugía y de defunción.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Identificación del centro, si es una cirugía primaria o una revisión, diagnóstico, número de cirugías previas, tipo de cirugía de recambio, vía de acceso, uso de tejido óseo.
Variables de los implantes	Tipo de componentes protésicos utilizados, tipo de material y fijación de los implantes, fabricante y marca comercial, otras características (diámetro de la cabeza femoral).
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento de los pacientes hasta la revisión del implante o muerte.

**Tabla 60. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA. *Swedish Hip Arthroplasty Register***

Swedish Hip Arthroplasty Register (Suecia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos.
Recogida de información	Formularios con información quirúrgica y del paciente. Se envían a través de la aplicación web.
Variables de los pacientes	Edad, sexo, diagnóstico, técnica quirúrgica y tipo de implante utilizado. <sup>136,137</sup>
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Especifica si es un reemplazo total o hemi.
Variables de los implantes	Hemi: si la cabeza es uni- o bipolar; si la incisión es anterior o posterior; el número de componentes del implante; el nombre del implante, partes cementadas, sistema de cemento/mezcla, trasplante óseo.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Mortalidad a los 90 días, reintervención dentro de los 2 años siguientes a la intervención primaria, seguimiento de 5 años y 10 años.

**Tabla 61. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA. *Registre des prothèses de hanche.***

Registre des prothèses de hanche (Francia)	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los cirujanos y/o los enfermeros recogen la información. No hay información recogida en papel, solo a través de la web.
Variables de los pacientes	Nombre del paciente, sexo, dirección, fecha de nacimiento, número de seguridad social (SSN).
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Indica si es una cirugía primaria o una revisión, nombre y dirección de la clínica, nombre del cirujano, fecha de la cirugía, diagnóstico, estado preoperatorio.
Variables de los implantes	Utiliza la referencia de código de barras para cada implante del catálogo del fabricante, cemento con antibiótico (s/n), fijación del implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento hasta la primera revisión del implante; las revisiones están vinculadas a cirugías primarias usando el número de seguridad social del paciente.

### Aspectos de resultados

La validación de datos se hace de forma diferente según el registro. Algunos registros realizan controles de calidad internos, mientras otros evalúan la calidad de su registro mediante indicadores.

En cuanto a la medición de los datos, estos registros miden la supervivencia, el tiempo desde la llegada hasta la cirugía, infección, luxación y otras complicaciones mecánicas. En el caso del registro de Suecia, junto con PROMs, miden la realización de una revisión dentro de los 2 años siguientes a la intervención, el reingreso a los 30 días y la mortalidad a los 90 días.

La presentación de los resultados se realiza mediante informes anuales, excepto el registro francés que publica informes cada dos años. Las limitaciones más destacadas son la falta de interés en la participación por parte de cirujanos y otro personal médico y el hecho de poder añadir cierta información como, por ejemplo, la lateralidad de la prótesis, como es el caso del registro sueco *Swedish Hip Arthroplasty Register*.

**Tabla 62. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
Danish Hip Registry (Dinamarca)	La integridad general del registro se confirma en el 84 % de los pacientes después de la revisión de registros médicos y radiografías	No información	Informes anuales y locales	No información
Swedish Hip Arthroplasty Register (Suecia)	Evalúa la calidad del registro usando indicadores	PROMs, revisión, readmisión, mortalidad	Informes anuales	No indica si la intervención es en el lado derecho o izquierdo
The Geneva Hip Arthroplasty Registry (Suiza)	No información	Revisión, infección, dislocación, fracturas periprotésicas	No información	No información
Registre des prothèses de hanche (Francia)	No hay auditorías; cada dos años los datos son reportados después del control interno	Revisiones y las causas por las revisiones	Informes públicos cada dos años	No interés por los cirujanos, no apoyo de las instituciones de salud pública
NRKN (República Checa, 2002)	No disponen de mecanismos para controlar o penalizar los datos ausentes. Control interno de la calidad de la información	Riesgo de revisión y probabilidad acumulada de supervivencia	Informes periódicos anuales	A pesar de tratarse de un registro obligatorio no participan todos los centros

#### d) Articulación de rodilla (N=2)

##### Aspectos de gestión

Solo se localizaron dos registros de prótesis de la articulación de la rodilla: el *Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR)* de Dinamarca, fundado en 1997, y el *Swedish Knee Arthroplasty Register (SKAR)* de Suecia, que comenzó su actividad en 1979 y fue fundado por el propio gobierno, el cual se encarga de la financiación del registro. Ambos son registros nacionales que incluyen tanto centros públicos como privados.

**Tabla 63. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN RODILLA**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
DKR (Dinamarca, 1997)	No información	No información	Nacional	Públicos y privados	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.ke.a.u.dk/en/ClinicalQuality/KneeArthroplastyRegistry.html">http://www.ke.a.u.dk/en/ClinicalQuality/KneeArthroplastyRegistry.html</a> <sup>138</sup> <b>Contactos:</b> Anders Odgaard, email: ao@knee.dk						
SKAR (Suecia, 1979)	El gobierno de Suecia	Becas del gobierno sueco	Nacional	Públicos y privados	Todos los hospitales en Suecia desde 1990	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.myknee.se/pdf/SVK_2016_Eng_1.0.pdf">http://www.myknee.se/pdf/SVK_2016_Eng_1.0.pdf</a> <sup>139</sup> , <a href="http://www.myknee.se/formular">http://www.myknee.se/formular</a> <sup>140</sup> , <a href="http://www.myknee.se/en/">http://www.myknee.se/en/</a> <sup>141</sup> , The Swedish Knee Arthroplasty Register The inside story (Knutson, 2010) <sup>142</sup> , The Swedish Knee Arthroplasty Register (Robertsson, 2014) <sup>143</sup> <b>Contactos:</b> Otto Robertsson, tel: (46 - (0)46 - 17 13 45), email: Otto.Robertsson@med.lu.se						

## Aspectos de participación

**Tabla 64. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN RODILLA. DKR (Dinamarca)**

DKR (Dinamarca)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	El cirujano recoge datos en un formulario estandarizado (formulario no disponible).
Variables de los pacientes	El número de registro civil del paciente, peso, el lado de la cirugía, fecha de la cirugía, código del hospital, artroplastia de revisión, cirugía previa en la misma rodilla, grupo funcional, diagnóstico y el puntaje de la rodilla.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Sala de operaciones, profilaxis antibiótica, tipo de anestesia, profilaxis de la trombosis, duración de la cirugía, complicaciones perioperatorias, trasplantes de hueso, drenaje, causa de la revisión, estado antes y después de la revisión y número de revisiones anteriores.
Variables de los implantes	Tipo de componente tibial, femoral y patelar, método de fijación, tipo de cemento.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 65. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN RODILLA. SKAR (Suecia)**

SKAR (Suecia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	Todos los hospitales en Suecia recogen un conjunto mínimo básico de datos.
Recogida de información	El SKAR recomienda que el formulario se llene en el quirófano y que las pegatinas del implante y del cemento se peguen en la parte posterior. El formulario se envía a la oficina de registro en Lund, donde introducen la información en la base de datos.
Variables de los pacientes	Edad, altura, peso, fecha de nacimiento, clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists), identificación del paciente.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Revisión, artroplastia total de rodilla (TKA), bicompartimental/ unicompartimental, patelo-femoral, artroplastia de rodilla de reemplazo parcial (PRKA), implantes articulados o estabilizados, fecha de la cirugía, lado intervenido, motivo de la artroplastia primaria, cirugía previa, tipo de revisión, motivo de revisión, cirujano, anestesia, torniquete, analgesia de infiltración local, catéter izquierdo en la rodilla, profilaxis antitrombótica (nombre, dosis, n.º por día), inicio y fin de la cirugía.
Variables de los implantes	Fecha, lado, tipo de cirugía, motivo, cirugía previa realizada, responsable del hospital, tipo de revisión, nombre del implante, partes cementadas, nombre del cemento.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento por cuestionario de satisfacción en relación con la cirugía que es enviado por correo a los pacientes.

### Aspectos de resultado

Solo se encontró información relacionada con los aspectos de resultados para el SKAR. El registro danés, DKR, recoge seis indicadores (en danés), entre los que figura la supervivencia de la prótesis y publican sus resultados en informes anuales.

No se incluyó en la tabla de aspectos de resultados por falta de información el siguiente registro:

- DKR

**Tabla 66. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN RODILLA. SKAR (Suecia)**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
SKAR (Suecia)	Validación a través de visitas al hospital en el sitio que han resultado en mejores rutinas con respecto al registro y la cooperación.	PROMs	Informes anuales	No incluyen adolescentes menores de 15 años

## e) Articulación de hombro (N=2)

### Aspectos de gestión

Solo se encontraron dos registros de implante articular de hombro: *The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR)* y el *Scottish Shoulder Arthroplasty Register*. El primero es un registro nacional fundado por un grupo de cirujanos de hombro en 2004 que está financiado por becas del gobierno danés. La participación en el registro es obligatoria y todos los hospitales que practican este tipo de cirugía envían sus datos al registro. El otro registro es escocés, el *Scottish Shoulder Arthroplasty Registry*, y fue fundado en 1996.

**Tabla 67. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
DSR (Dinamarca, 2004)	Un grupo de cirujanos de hombro	Becas del gobierno	Nacional	Todos los hospitales que hacen esta cirugía	Obligatoria a partir de 2006	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.kea.au.dk/en/Clinical%20Quality/ShoulderAlloplastyRegistry%20.html">http://www.kea.au.dk/en/Clinical%20Quality/ShoulderAlloplastyRegistry%20.html</a> <sup>144</sup> <b>Contactos:</b> Anne Hjelm, Steen Lund Jensen, email: <a href="mailto:Anne.Hjelm@stab.rm.dk">Anne.Hjelm@stab.rm.dk</a>						
Scottish Shoulder Arthroplasty Registry (Escocia, 1996)	No información	No información	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1964086/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1964086/</a> <sup>145</sup>						

### Aspectos de participación

Del *Scottish Shoulder Arthroplasty Registry* solo se obtuvo la siguiente información: información de los pacientes recogida por parte de los cirujanos, publicación de resultados anualmente y su validación a partir de la División Escocesa de Información y Estadística (ISD).

**Tabla 68. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO. DSR (Dinamarca).**

DSR (Dinamarca)	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los cirujanos ingresan la información <i>online</i> .
Variables de los pacientes	Número único de seguridad social, que se vincula a otra información relevante relacionada con la salud.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Indicar si se trata de una cirugía primaria o una revisión.
Variables de los implantes	Solo se recoge el fabricante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Aproximadamente un año después de la cirugía, los pacientes reciben un cuestionario de seguimiento. Según las fotos acompañadas con el cuestionario, informan sobre su capacidad para levantar el hombro hacia arriba o hacia adelante. Finalmente, se les pide a los pacientes que informen de la funcionalidad general del hombro como un porcentaje en comparación con un hombro normal. También se evalúa el SSV (valor subjetivo del hombro).

### Aspectos de resultados

El *Scottish Shoulder Arthroplasty Registry* no disponía de información para los aspectos de resultados.

**Tabla 69. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO. DSR (Dinamarca).**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
DSR (Dinamarca)	Comentarios dados por el gobierno y los cirujanos. No hay auditorías	Revisión y PROMs	Informe electrónico mensual a las autoridades sanitarias locales e informes anuales	No información

### f) Articulación de hombro y codo (N=1)

#### Aspectos de gestión

Solo se localizó un registro, el *Shoulder and Elbow Replacement Registry* de Alemania.

**Tabla 70. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO Y CODO. *Shoulder and Elbow Replacement Registry (Alemania)***

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Shoulder and Elbow Replacement Registry (Alemania, 2014)	No información	No información	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.dvse.info/organization/prothesenregister.html">http://www.dvse.info/organization/prothesenregister.html</a><sup>146</sup>, <a href="https://spr.memdoc.org/">https://spr.memdoc.org/</a> (en alemán)<sup>147</sup>, <a href="http://www.dvse.info/index_en.html">http://www.dvse.info/index_en.html</a><sup>148</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Markus Scheibel, tel: 49 (0) 30 450 652148, email: markus.scheibel@charite.de</p>						

### Aspectos de participación

No se incluyó en la tabla de aspectos de participación por falta de información el siguiente registro:

- *Shoulder and Elbow Replacement Registry*. La única información disponible fue que se requiere el consentimiento informado del paciente.

### Aspectos de resultados

No se incluyó en la tabla de aspectos de resultados por falta de información el siguiente registro:

- *Shoulder and Elbow Replacement Registry*

### g) Articulaciones: cadera, rodilla, hombro y otras (N=8)

Todos los registros recogen, como mínimo, intervenciones de cadera, rodilla y hombro. Dos registros, el *Kaiser Permanente National Implant Registries* (EE. UU.) y el australiano (AOANJRR) también tienen información sobre disco intervertebral e intervenciones de articulación múltiple. El *National Joint Registry* incluye además tobillo y codo y el LROI se encarga además de las articulaciones de tobillo, codo, muñeca y dedo. El registro noruego en 1994 hizo extensivo el registro a todos los implantes articulares (tobillo, dedos del pie, muñeca, dedos de la mano, hombro, disco lumbar y carpometacarpiano), y el americano se inició en 2001 con los implantes de cadera y rodilla, que entre 2005 y 2009 incorporó las articulaciones de hombro, columna y el registro de fractura de cadera.

## Aspectos de gestión

En este grupo se han identificado ocho registros diferentes. La mayoría de ellos son nacionales, excepto el RIPO que es regional (Italia). En 4 de ellos la participación es obligatoria, y voluntaria en el *Dutch Arthroplasty Register (LROI)* y el National Joint Registry.

Todos los registros fueron fundados bien por sus gobiernos o sociedades científicas de ortopedia y traumatología, excepto el *Kaiser Permanente National Implant Registries*, fundado exclusivamente por el grupo Kaiser Permanente (KP), un programa privado de salud de atención integrada para pacientes miembros en ocho regiones de los EE. UU.

Casi todos los registros reciben financiación del gobierno, excepto el de fracturas de cadera del *Kaiser Permanente National Implant Registries*, completamente financiado por la organización KP. Dos de los registros además reciben financiación de la industria: el registro osteoarticular de reemplazo total de Kaiser Permanente (EE. UU.), que se financia por fabricantes de productos implantables y seguros, junto con el apoyo de numerosas sociedades científicas especializadas, como la academia americana de cirujanos ortopédicos (AAOS) y la de cirugía de cadera y rodilla (AAHKS); y el NJR de Inglaterra, que recibe ingresos adicionales de la industria para acceder al servicio de *feedback* de proveedores.

**Tabla 71. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) (Australia, 1999)	AOA (Asociación Australiana de Ortopedia)	El Departamento de Salud de la Commonwealth	Nacional	Hospitales que realizan cirugía de reemplazo articular	Obligatoria (opt-out)	Comité del AOANJRR
<b>Enlaces:</b> <a href="https://aoanjrr.sahmri.com/">https://aoanjrr.sahmri.com/</a> <sup>149</sup> , <a href="https://aoanjrr.sahmri.com/hospitals">https://aoanjrr.sahmri.com/hospitals</a> <sup>150</sup>						
<b>Contactos:</b> Cindy Turner, Stephen Graves, tel: 1800 068 419, email: <a href="mailto:segraves@aoanjrr.org.au">segraves@aoanjrr.org.au</a>						
Scottish Arthroplasty Project (SAP) (Escocia, 1999)	ISD (División de Servicios de Información) del Sistema Nacional de Salud	Sin financiamiento formal	Nacional	Todos los centros que realizan cirugía de artroplastia	Obligatoria	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.arthro.scot.nhs.uk/Data/Main.html">http://www.arthro.scot.nhs.uk/Data/Main.html</a> <sup>151</sup> , <a href="http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.html">http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.html</a> <sup>152</sup>						
<b>Contactos:</b> Jacqueline Campbell, Martin Paton, tel: 44 0141 282 2111, email: <a href="mailto:jcampbell25@nhs.net">jcampbell25@nhs.net</a> , <a href="mailto:martin.paton1@nhs.net">martin.paton1@nhs.net</a>						

**Tabla 71. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. (Continuación)**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Finnish Arthroplasty Register (FAR) (Finlandia, 1980)	Gobierno finlandés	Instituto Nacional de Salud y Bienestar	Nacional	No información	Obligatoria	Junta asesora
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.thl.fi/far/#html/welcome">http://www.thl.fi/far/#html/welcome</a> <sup>153</sup> . The Finnish Arthroplasty Register (Puolakka, 2001) <sup>154</sup> <b>Contactos:</b> Keijo Mäkelä, email: Keijo.Makela@tyks.fi						
LROI (Holanda, 2007)	Asociación ortopédica de los Países Bajos	Está financiado por las compañías de seguro de salud	Nacional	Todos los centros en Holanda que hacen este tipo de intervención	Voluntaria	Comité ejecutivo y comité asesor
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.lroi-rapportage.nl/media/pdf/PDF%20LROI%20annual%20report%202017.pdf">http://www.lroi-rapportage.nl/media/pdf/PDF%20LROI%20annual%20report%202017.pdf</a> <sup>155</sup> <b>Contactos:</b> Geke Denissen, tel: 073 700 34 20, email: lroi@orthopeden.org						
Kaiser Permanente National Implant Registries (EE.UU., 2001)	Iniciativa de cirujanos ortopédicos de los grupos médicos Permanente	Kaiser Permanente	Nacional	Centros integrados de Kaiser Permanente	Obligatoria (opt-out)	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://nationalimplantregistries.kaiserpermanente.org/">https://nationalimplantregistries.kaiserpermanente.org/</a> <sup>156</sup> <b>Contactos:</b> Elizabeth Paxton, email: <a href="mailto:liz.w.paxton@kp.org">liz.w.paxton@kp.org</a>						
RIPO (Italia, 1990)	Istituto Ortopedico Rizzoli, Assessorato alla Sanità, Emilia-Romagna	No información	Regional	Públicos y privados	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://ripo.cineca.it/pdf/relazione_2016_v19_inglese.pdf">https://ripo.cineca.it/pdf/relazione_2016_v19_inglese.pdf</a> <sup>157</sup> , <a href="https://ripo.cineca.it/">https://ripo.cineca.it/</a> <sup>158</sup> <b>Contactos:</b> Luisa Leone, email: <a href="mailto:luisa.leone@iss.it">luisa.leone@iss.it</a>						
National Joint Registry* (2002)	Departamento de Salud y Gobierno Galés	Suscripción anual de los hospitales e ingresos de la industria	Nacional	No información	Voluntaria	Comité Directivo del Registro Nacional Conjunto (NJRSC)
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcareproviders/Collectingdata/Datacollectionforms/tabid/103/Default.aspx">http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcareproviders/Collectingdata/Datacollectionforms/tabid/103/Default.aspx</a> , <sup>159</sup> <a href="http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Default.aspx">http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Default.aspx</a> <sup>160</sup> <b>Contactos:</b> email: <a href="mailto:enquiries@nhsdigital.nhs.uk">enquiries@nhsdigital.nhs.uk</a> * Reino Unido (Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte (2013) y la Isla de Man (2015))						
Norwegian Arthroplasty Registry (Noruega, 1987)	Asociación ortopédica noruega	El Ministerio de Salud y Asuntos Sociales de Noruega (80 %)	Nacional	Todos	Obligatoria	Comité directivo
<b>Enlaces:</b> <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm">http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm</a> <sup>161</sup> <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm">http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm</a> <sup>162</sup> , <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hofteskjema.pdf">http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hofteskjema.pdf</a> <sup>163</sup> , <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2016_english.pdf">http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2016_english.pdf</a> <sup>164</sup> <b>Contactos:</b> Ove Furnes, email: <a href="mailto:ove.nord.furnes@helse-bergen.no">ove.nord.furnes@helse-bergen.no</a>						

## Aspectos de participación

Solo se pudo constatar la recogida del consentimiento informado del paciente en el registro inglés, el noruego y el holandés. En la mayoría de los registros es el personal profesional quien recoge los datos de los pacientes (cirujanos u otros colaboradores médicos). En la mayoría de los registros se pudieron documentar las variables relacionadas con el paciente, la intervención y los implantes, a excepción del registro RIPO (Italia), el FAR (Finlandia) y el SAP (Escocia).

Con relación al seguimiento de los pacientes, el registro americano de *Kaiser Permanente* comienza el seguimiento en el momento de la cirugía primaria y sigue al paciente a través de otros procedimientos durante la vida, como por ejemplo hasta el evento de su muerte. Otros registros, como el noruego y el australiano, recogen información a través de cuestionarios relacionados con su salud, antes y/o después de la intervención.

**Tabla 72. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. AOANJRR**

AOANJRR (Australia)	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	Recopila conjunto de datos mínimos definido; 5 formas diferentes dependiendo de la articulación.
Recogida de información	El personal de cirugía completa el formulario con los datos personales de los pacientes en el momento de la operación.
Variables de los pacientes	Nombre completo, sexo, dirección, número de paciente del hospital, fecha de nacimiento, número de Medicare, número de DVA, nombre del hospital, estado, código del cirujano consultor, peso, altura, ASA.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	CADERA: fecha de operación, izquierda/derecha, posterior, lateral, anterior, otra. Cadera primaria o revisión y diagnóstico. RODILLA: fecha de operación, izquierda/derecha, rodilla primaria (medial, lateral), diagnóstico. Rodilla de revisión: unicompartmental (medial, lateral), diagnóstico. MULTI-ARTICULACIÓN: fecha de operación, izquierda/derecha, codo, muñeca, tobillo. Primario, revisión/reoperación. HOMBRO: primaria, revisión o reoperación. COLUMNA VERTEBRAL: fecha de operación, nivel, primaria, revisión o eliminación y diagnóstico.

**Tabla 72. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. AOANJRR. Continuación**

<b>AOANJRR (Australia)</b>	
<b>Variables de los implantes</b>	<p>CADERA: componentes acetabulares, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.º ref., n.º lote. Cemento acetabular: nombre, tornillos (número utilizado). Componentes femorales, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.º ref., n.º lote. Nombre de cemento femoral.</p> <p>RODILLA: componentes femorales (ninguno, femoral, tallo), compañía, nombre de la prótesis, número de gato / ref., n.º de lote, nombre del cemento femoral, espaciadores femorales. Componentes de la tibia, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.o ref., n.o lote. Nombre del cemento tibial, espaciadores tibiales, tornillos (número). Componente de la rótula, compañía, nombre de la prótesis, n.º ref., n.º lote, nombre del cemento rótula.</p> <p>MULTI-ARTICULACIÓN: componentes proximales, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.o ref, n.o lote. Componentes distales, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.o ref, n.o lote, nombres de cemento.</p> <p>HOMBRO: morfología glenoidea, componentes glenoideos, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.º ref., n.º lote, nombre del cemento. Componentes humerales, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.o ref, n.º lote, nombre del cemento.</p> <p>COLUMNA VERTEBRAL: componentes, compañía, nombre de la prótesis, cat / n.º ref., n.º lote, métodos de fijación: tornillos, nombre del cemento.</p>
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	<p>Un año después de la cirugía, los pacientes reciben un cuestionario de seguimiento. Según las fotos, informan sobre su capacidad para levantar el hombro hacia arriba o hacia adelante. Finalmente, se les pide a los pacientes que informen sobre la funcionalidad general del hombro como un porcentaje, en comparación con un hombro normal. La última pregunta indica el llamado "puntaje SSV" (valor subjetivo del hombro).</p>

**Tabla 73. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. SAP**

<b>SAP (Escocia)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No información
<b>Fuentes de información</b>	Los datos provienen del Registro de Morbilidad Escocés.
<b>Recogida de información</b>	Los codificadores locales a nivel del hospital envían la información a la base de datos y siguen la codificación ICD10 para el diagnóstico y la codificación OPCS-4 para los procedimientos.
<b>Variables de los pacientes</b>	No información
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	La fecha en que ingresaron, su diagnóstico, la fecha y el tipo de procedimientos que tuvieron, el consultor que fue responsable de su cuidado y la fecha de alta.
<b>Variables de los implantes</b>	No información
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	No información

**Tabla 74. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. FAR**

<b>FAR (Finlandia)</b>	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	El cirujano o el profesional de salud de FAR completa la forma clínica.
VARIABLES DE LOS PACIENTES	Edad, sexo, diagnóstico previo, enfermedades, peso, accidentes, hábitos de riesgo.
VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN Y TÉCNICA QUIRÚRGICA	No información
VARIABLES DE LOS IMPLANTES	Marca de la prótesis, cemento utilizado.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 75. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. LROI**

<b>LROI (Holanda)</b>	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los hospitales recopilan datos en un formulario en papel o los cargan de un formulario electrónico para pacientes.
VARIABLES DE LOS PACIENTES	Nombre, altura, peso, edad, sexo, puntaje ASA, IMC, tabaquismo (s/n).
VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN Y TÉCNICA QUIRÚRGICA	Diagnóstico, clasificación ASA, fecha de la cirugía, lado, código del cirujano, código del asistente.
VARIABLES DE LOS IMPLANTES	Tipo de injerto óseo, componente acetabular, diámetro de la cabeza femoral, cementado, etc.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento por el registro de la intervención primaria y revisiones.

**Tabla 76. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. RIPO**

RIPO (Italia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Los datos de las salas de ortopedia se proporcionan en formularios impresos. El personal del registro transfiere los datos electrónicamente al banco de datos dirigido por CINECA (Consorcio Interuniversitario del noreste de Italia).
Variables de los pacientes	Condición clínica registrada.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Procedimiento quirúrgico registrado.
Variables de los implantes	Tipo (lote y código) y fijación del implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento a los 5 y los 10 años.

**Tabla 77. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. National Joint Registry (Reino Unido)**

National Joint Registry (Reino Unido)	
Consentimiento informado	Requerido.
Fuentes de información	Conjunto mínimo básico de datos del NJR.
Recogida de información	Se introduce información a través de la web directamente. Si esto no es posible, se utilizan formularios en papel. Se recoge información sobre intervenciones de la cadera y rodilla desde 2003, del tobillo desde 2010 y del codo desde 2012.
Variables de los pacientes	IMC del paciente, nombre, apellido, sexo, fecha de nacimiento, dirección, número de NHS, número de identificación del paciente en el hospital.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Hospital, fecha de la cirugía, tipo de anestesia, ASA del paciente, financiación de la cirugía, nombre del cirujano (y grado), nombre de primer asistente (y grado), lado.
Variables de los implantes	Inserto, cotillo, vástago, cabeza, cemento, accesorios (no tornillos).
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información

**Tabla 78. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. (Norwegian Arthroplasty Register)**

Norwegian Arthroplasty Register (Noruega)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Centro hospitalario, registro de pacientes noruego.
Recogida de información	Formulario de recogida de datos.
Variables de los pacientes	Número personal y datos de identificación del paciente.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Hospital, fecha de la intervención, tipo de artroplastia, articulación y localización. Riesgo quirúrgico. Motivo de intervención y operaciones previas. Profilaxis antibiótica y trombótica. Duración de la cirugía. Transfusión, isquemia, complicaciones intraoperatorias, cirugía mínima invasiva, uso de navegador o instrumental personalizado.
Variables de los implantes	Tipo de prótesis y de cemento.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento del paciente hasta la primera revisión del implante. Uso de cuestionarios relacionados con la salud percibida del paciente (PROMs) Seguimiento antes de la interención, a los 6 y 12 meses y a los 10 años. En cadera y rodilla el cuestionario está informatizado en 27 centros de 55.

**Tabla 79. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS. Kaiser Permanente National Implant Registries**

Kaiser Permanente National Implant Registries (EE.UU.)	
Consentimiento informado	No requerido. El comité interno de revisión (Internal Review Board) aprobó el uso de datos de pacientes disponibles a través de sistemas de registro de salud organizativos y electrónicos completamente integrados.
Fuentes de información	El conjunto de datos estandarizados del registro se recoge a partir de formularios electrónicos o en papel completados por el cirujano, registros administrativos y electrónicos, con comprobaciones y validaciones de datos adicionales para garantizar que los datos sean completos y precisos.
Recogida de información	Los cirujanos completan y envían los datos en formato electrónico o en papel. Los programadores de registro extraen datos adicionales de los sistemas administrativos y electrónicos de registro de salud.
Variables de los pacientes	Los datos demográficos de los pacientes están disponibles a través de la historia clínica electrónica: edad, sexo, estatura, peso, raza, comorbilidades, etc.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Cirujano, fecha de operación, extremidad intervenida (d,i), procedimiento bilateral el mismo día (simultáneo, secuencial), anestesia, puntaje ASA, etc.
Variables de los implantes	El registro captura y rastrea todos los datos pertinentes al implante, incluidos el fabricante, el modelo, el número de referencia, el número de lote y los atributos del implante. Se usan pegatinas de implante.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	El seguimiento del paciente comienza con la cirugía primaria y continúa con la recogida de datos de los cuidados posteriores relacionados con esta cirugía inicial o durante el periodo en el que está asegurado por el programa de atención médica administrada de Kaiser.

## Aspectos de resultados

La validación de los datos se lleva a cabo a través de auditorías o colaboraciones con otras entidades (el gobierno nacional, por ejemplo), mientras otros validan los datos a mano, como es el caso de Finlandia. En algunos casos los hospitales pueden verificar sus datos antes de analizarlos. Para minimizar errores, algunos adjuntan al formulario las pegatinas de identificación del producto. El registro de Noruega envía informes periódicos a los centros basados en los datos del registro, tanto para el hospital como para el país en su conjunto, para que el hospital pueda evaluar la calidad de sus operaciones.

La medida de resultado más destacada es la revisión o supervivencia del implante o cualquier incidente en el que la prótesis no sea exitosa (revisión debido a aflojamiento aséptico de un componente específico, a dislocación o infección). El registro de los EE. UU. también mide el tiempo desde el ingreso hasta la cirugía, la trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP), úlcera por presión, neumonía, infarto agudo de miocardio (IAM), mortalidad y duración de la estancia. Respecto a los procedimientos de cadera y rodilla, este registro también evalúa otras medidas de resultado como las reportadas por los pacientes (PROMs) aunque de forma voluntaria. El registro holandés también recoge este tipo de información.

Por otro lado, seis de los ocho registros con información disponible publican informes anuales para diseminar sus resultados. Respecto a las limitaciones, algunas de las que se detectaron fueron la falta de datos, la falta de información de otros procedimientos y limitaciones del sistema de codificación.

Finalmente, el registro americano de *Kaiser Permanente* completa los controles de calidad de los datos mediante algoritmos que identifican sistemáticamente los casos que requieren validaciones trimestrales y que son completadas a través de la revisión de la historia clínica.

**Tabla 80. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
AOANJRR (Australia)	Valida los datos recopilados de los hospitales individuales comparándolos con los datos proporcionados por el departamento de salud del estado y del territorio	La muerte o visitas de revisión	Informes anuales, presentaciones, artículos de revistas	La falta de datos sobre otros procedimientos
SAP (Escocia)	Auditorías de datos nacionales recolectados rutinariamente	No información	Informes anuales	Los cirujanos no usan o no reconocen la manera de registrar datos
FAR (Finlandia)	Datos revisados manualmente, hospitales verifican sus datos, adjuntan pegatinas de identificación del producto	La primera revisión o procedimiento	Informes anuales	No información
LROI (Holanda)	Verifican los números con los datos de los hospitales, validan los datos y dan <i>feedback</i> a los hospitales.	Cirugía de revisión y PROMs	Informes	Sería útil recopilar datos sobre intervenciones después del procedimiento primario, aparte de revisiones
RIPO (Italia)	No información	Revisión de uno de los componentes	Informes anuales	Posible falta de datos de hospitales
National Joint Registry (Reino Unido)	Revisión de calidad de datos: cómo aumentar la integridad, presentación y precisión	Monitorea la calidad de vida (PROMs) y efectividad a largo plazo de los implantes y la técnica quirúrgica	No información	No información
Norwegian Arthroplasty Registry (Noruega)	Informes a los hospitales para que evalúen la calidad de sus operaciones.	Revisión o cualquier incidente y PROMs	Informes anuales, publicaciones científicas, presentaciones y conferencias	Algunos centros no informan todos los procedimientos de revisión
Kaiser Permanente National Implant Registries (EE.UU.)	Controles de calidad para completar, verificar y validar los datos anuales y garantizar que sean completos y precisos	Supervivencia, días hasta la cirugía y alta hospitalaria, complicaciones y mortalidad	Informes anuales	No información

## h) Articulación tobillo (N=1)

### Aspectos de gestión

Se identificó el *Swedish Ankle Registry*, un registro nacional puesto en funcionamiento en 1997 a iniciativa del ámbito hospitalario desde el cual actualmente se sigue gestionando. Se trata de un registro financiado con fondos de investigación desde 2010 y con aportaciones de las autoridades locales y regionales desde 2011. La administración de los datos la lleva a cabo el centro regional RC-syd National Registry Centre ([www.rcsyd.se](http://www.rcsyd.se)), uno de los seis centros de registro nacionales que reciben apoyo financiero para respaldar los registros nacionales de calidad.

**Tabla 81. Aspectos de gestión de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN TOBILLO.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Swedish Ankle Registry (Suecia, 1997)	Iniciativa ámbito hospitalario	Subvenciones de fondos de investigación y contribuciones anuales de asociaciones de las autoridades locales y regionales	Nacional	No información	No información	Junta directiva

Enlaces: <http://www.swedankle.se/><sup>165</sup>  
Contactos: Secretary Carina Malm; email: [carina.malm@skane.se](mailto:carina.malm@skane.se)

### Aspectos de participación

El *Swedish Ankle Registry* recoge desde 2008 información preoperativa de los pacientes a través de cuestionarios genéricos (SF-36 y EQ-5D) y específicos (SEFAS) que los pacientes rellenan en los centros hospitalarios. Los mismos cuestionarios son enviados posteriormente por correo postal a los 6 meses y 2 años de la intervención. A los pacientes, además, se les pregunta por su satisfacción con la intervención.

**Tabla 82. Aspectos de participación de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN TOBILLO. Swedish Ankle Registry**

Swedish Ankle Registry (Suecia)	
Consentimiento informado	No información
Fuentes de información	Los hospitales recogen un conjunto mínimo básico de datos.
Recogida de información	Recogida de datos electrónica.
Variables de los pacientes	Número personal y datos de identificación del paciente, sexo.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Motivo de intervención, cirujano, fecha de intervención, riesgo quirúrgico (ASA), cirugías previas, complicaciones quirúrgicas, lado operado, número de revisiones.
Variables de los implantes	Tipo de implantes.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento de los pacientes antes de la intervención y a los 6 meses y a los 2 años de la cirugía, a través de cuestionarios genéricos y específicos.

En cuanto a la validez de información, todos los hospitales reciben informes periódicos basados en los datos del registro para que el hospital pueda evaluar la calidad de sus operaciones. También se calcula el porcentaje de cobertura y exhaustividad de los datos enviados a partir de otros registros sanitarios.

Respecto a los resultados, se miden a partir de la revisión o de cualquier incidente en el que la prótesis no sea exitosa, y también realizan su medición mediante la recogida de PROMs. Los resultados se publican como artículos científicos, tesis doctorales e informes anuales.

**Tabla 83. Aspectos de resultados de registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN TOBILLO. Swedish Ankle Registry**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
Swedish Ankle Registry (Suecia)	Informes a los hospitales para que evalúen la calidad de sus operaciones. Enlace con otros registros de salud	Revisión o cualquier incidente adverso / PREMS y PROMS	Publicaciones científicas, presentaciones y conferencias	No información

## 4.2.5 PRÓTESIS MAMARIAS

En esta categoría de implantes se localizaron registros de prótesis mamarias. Existe una representación de países europeos, Australia y un registro internacional que incorpora países de fuera de Europa. Cabe destacar que, aunque el *Registro Nacional de Implantes Mamarios* de España existe, existe una falta de información disponible.

a) Dispositivos mamarios implantados (implantes mamarios, expansores de tejido mamario y malla dérmica acelular) (N=7)

### **Aspectos de gestión**

Los siete registros incluidos en esta categoría fueron fundados entre 1999 y 2016. Son todos registros nacionales, salvo el registro ICOBRA y el *International Breast Implant Registry*, que son internacionales y fueron creados en el año 2002. Todos incluyen tanto centros privados como públicos. La participación es obligatoria en la mitad de ellos.

Estos registros fueron fundados por el propio gobierno del país o por sociedades, excepto el registro danés, que fue el único que fue fundado por cirujanos y personal clínico de hospitales públicos y privados sin actuación directa del gobierno.

En general, la financiación procede de una entidad gubernamental o una entidad privada, como es el caso del registro danés. La estructura organizativa consta de una junta directiva, un comité directivo o una junta de auditoría. En el caso del ABDR hay un Comité de Administración que supervisa las operaciones diarias y reporta al Comité Directivo. El *UK Breast Cosmetic Implant Registry (BCIR)* funciona de forma similar ya que su Grupo Directivo de prótesis mamarias proporciona información clínica sobre el desarrollo del registro y asesora sobre el contenido, la gobernanza y los resultados. En cambio, los dos registros con una Junta Asesora son el registro danés, que a través de la Junta de Registro y Comité Ético aprueban cualquier protocolo para la investigación antes de que se reciba acceso, y el DBIR, que consta de una junta de auditoría clínica compuesta por tres personas y un comité científico. Finalmente, el registro más nuevo, el *Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM)*, fue fundado por la AEMPS en 2017, pero no comenzó a recoger datos hasta 2018. Es un registro nacional supervisado por dos entidades: la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) y la AEMPS.

**Tabla 84. Aspectos de gestión de registros de prótesis mamarias: DISPOSITIVOS MAMARIOS IMPLANTADOS.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
ABDR (Australia, 1999)	Gobierno de la Commonwealth	Departamento de Salud de la Commonwealth	Nacional	Todos	Obligatoria	Comité administrativo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.abdr.org.au/">http://www.abdr.org.au/</a><sup>166</sup>, <a href="https://www.plasticsurgeryhub.com.au/australia-introduces-a-breast-implant-registry-an-interview-with-professor-colin-moore/">https://www.plasticsurgeryhub.com.au/australia-introduces-a-breast-implant-registry-an-interview-with-professor-colin-moore/</a><sup>167</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Colin Moore or Nicole Ng, tel: 0414 251 234, 1 800 998 722, 03 99030132, email: austccps@gmail.com</p>						
DPB (Dinamarca, 1999)	Cirujanos y personal clínico en varios hospitales	Privado	Nacional	Clinicos privados y públicos	Voluntaria	La junta del Registro y un Comité Ético aprueban las investigaciones
<p><b>Enlaces:</b> The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast: Establishment of a Nationwide Registry for Prospective Follow-Up, Quality Assessment, and Investigation of Breast Surgery (Henriksen, 2002)<sup>168</sup>, Local Complications after Cosmetic Breast Augmentation (Hvilsom, 2010)<sup>169</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Dr. Trine Henriksen, Dr. Gitte Hvilsom, tel: 45 3525 7648</p>						
DBIR (Holanda, 2014)	Sociedad Holandesa de Cirugía Plástica	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)	Nacional	Todos	Obligatoria	Junta de auditoria y un comité científico
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://www.dica.nl/dbir/about-dbir/">https://www.dica.nl/dbir/about-dbir/</a><sup>170</sup>, Commentary on "The New Opt-Out Dutch National Breast Implant Registry: Lessons learnt from the road to implementation" (Hazari, 2017)<sup>171</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Babette Becherer, email: secretariaat@dica.nl</p>						
ICOBRA* (2002)	La Universidad de Monash y el gobierno australiano	No información	Internacional	Públicos y privados	Voluntaria	No información
<p><b>Enlaces:</b> International Importance of Robust Breast Device Registries (Cooter, 2015)<sup>172</sup>, In Defense of the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA) (Cooter, 2016)<sup>173</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Christian Renner, Dr. Rod Cooter, email: renner_chr@web.de, rdcooter@plasticsurgeryadelaide.com</p> <p>*Internacional: Australia, Austria, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Sudáfrica, el Reino Unido y los EE.UU.</p>						
International Breast Implant Registry (IBIR) (Internacional, 2002)*	Fundación Internacional de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética	No información	Internacional	No información	No información	No información
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.ibir.org/">http://www.ibir.org/</a><sup>174</sup></p> <p>*Países sin especificar</p>						

**Tabla 84. Aspectos de gestión de registros de prótesis mamarias: DISPOSITIVOS MAMARIOS IMPLANTADOS. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores/ Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
BCIR (Reino Unido, 2016)	NHS	NHS	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	Tiene un grupo directivo de implantes mamarios
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR_-data_collection_Form_version_1.1.pdf">http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR_-data_collection_Form_version_1.1.pdf</a><sup>175</sup>, <a href="http://content.digital.nhs.uk/media/22301/Final-BCIR-Participant-Consent-Form--V10/pdf/Final_BCIR_Participant_Consent_Form_V1.0.pdf">http://content.digital.nhs.uk/media/22301/Final-BCIR-Participant-Consent-Form--V10/pdf/Final_BCIR_Participant_Consent_Form_V1.0.pdf</a><sup>176</sup>, <a href="https://digital.nhs.uk">https://digital.nhs.uk</a><sup>177</sup>, <a href="http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data_Collection_Items_v1.1.pdf">http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data_Collection_Items_v1.1.pdf</a><sup>178</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Louise Stringer, email: <a href="mailto:enquiries@nhsdigital.nhs.uk">enquiries@nhsdigital.nhs.uk</a></p>						
Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM) (2018)	AEMPS	No información	Nacional	No información	No información	Una junta directiva compuesta por el presidente de la SECPRE y la directora de la AEMPS
<p><b>Enlaces:</b> <a href="https://aecep.es/2018/01/09/registro-nacional-de-implantes-mamarios-una-realidad-en-2018/">https://aecep.es/2018/01/09/registro-nacional-de-implantes-mamarios-una-realidad-en-2018/</a><sup>179</sup>, <a href="https://sreim.aemps.es/html/views/public/login.jsf">https://sreim.aemps.es/html/views/public/login.jsf</a><sup>180</sup></p>						

### Aspectos de participación

El registro australiano, el danés, el inglés y el ICOBRA internacional requieren consentimiento informado. El registro que no lo recoge es el DBIR de Holanda, mientras que para los otros dos registros restantes no había información disponible. En cuanto a las fuentes de información, en algunos registros como el ICOBRA el paciente completa el formulario con su propia información, y en otros recogen información a partir del conjunto mínimo básico de datos (DBIR).

En dos de los registros el método de seguimiento es *track and trace* (seguimiento y localización del paciente). Otros registros como el australiano, *Australian Breast Device Registry*, realizan seguimiento 1, 2, 5 y 10 años después del procedimiento. El registro danés utiliza como método de seguimiento un formulario postoperatorio que completa el cirujano después de la intervención, y cuando finaliza el seguimiento del paciente en la clínica este formulario se envía al DPB.

Respecto a la recogida de las variables del paciente, la intervención y el implante, en el registro australiano los cirujanos o personal de quirófano completan un formulario en papel que incluye detalles específicos que otros registros no destacan, y después lo envían al ABDR.

El registro danés recoge datos demográficos y estilo de vida, lo cual difiere de otros registros en esta categoría. De la intervención, el cirujano registra la fecha, tipo de operación, la técnica quirúrgica, antibióticos usados y el tipo de anestesia. Finalmente, completan la información del implante con datos relacionados con el modo de implantación, el fabricante, el material de relleno, la superficie, etc.

El DBIR recoge del paciente intervenido información general como: nombre, peso, altura, etc. De la intervención: cirujano, hospital, dispositivo, si es cirugía de revisión y las posibles complicaciones. Las variables de los implantes recogidas incluyen la textura, el recubrimiento y el relleno.

El registro internacional ICOBRA recoge el sexo, la fecha de nacimiento, el código postal y el número de identificación nacional (no se recoge el nombre del paciente). Como variables de la intervención se diferencian entre los tipos de intervenciones, según es un aumento o una reconstrucción, si es una operación primaria o secundaria (una secundaria implica el cambio de un implante) y se diferencian el lado izquierdo del lado derecho. La información que se recoge del implante es el fabricante, forma, material de relleno o tipo de concha, entre otros.

El registro BCIR del Reino Unido también recoge información muy específica de la intervención quirúrgica y de los implantes. Una de las diferencias en este registro es que recoge el motivo de la intervención.

En las tablas de abajo se describe la información recogida. No se ha encontrado información sobre los aspectos de participación de los siguientes registros:

- *Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM)*
- *International Breast Implant Registry (IBIR)*

**Tabla 85. Aspectos de participación de registros de prótesis mamarias. Australian Breast Device Registry**

Australian Breast Device Registry	
<b>Consentimiento informado</b>	Requerido. Sí, recogido, pero los pacientes pueden elegir no estar incluidos en el registro.
<b>Fuentes de información</b>	No información
<b>Recogida de información</b>	Los cirujanos o administradores en el quirófano completan un formulario sencillo con pegatinas de la intervención en el momento de la operación y luego se envían a ABDR.
<b>Variables de los pacientes</b>	N.º del registro de la unidad del paciente, fecha de operación, etiqueta del paciente, detalles del centro (nombre del centro, barrio, estado, nombre del cirujano, turismo sanitario (sí, no)).
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Categoría de operación, tipo de operación, mama derecha/izquierda o bilateral, revisión, radioterapia previa: lugar de la incisión, plano, mastectomía concurrente (sí, no), masteopexia/reducción concurrente (s, n), cobertura de colgajo concurrente (s, n), mastopexia/reducción previa (s, n), grasa injerta (s, n), técnicas intraoperatorias. Revisión solamente (marca si es bilateral): tipo de revisión, capsulectomía, dispositivo explantado.  Motivo de la revisión: complicación, asintomático, preferencia del paciente. Cirugía para extraer un implante insertado en el extranjero (s, n, detalles), la ruptura del dispositivo.
<b>Variables de los implantes</b>	Etiqueta del dispositivo derecha (nombre del paciente, nombre del cirujano, dirección, teléfono, fecha de implantación, n.o ref., n.º de serie, n.º de lote. Etiqueta de malla/dermal: fabricante, n.º ref., n.º de serie, mama derecha/izquierda: categoría de operación, tipo de operación: inserción de expansor tisular, primera inserción de implante, extracción de expansor tisular e inserción de implante. Revisión de dispositivo in situ: revisión, eliminación o reemplazo de implante o revisión, eliminación y reemplazo de expansor tisular. Radioterapia previa (s, n).
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Seguimiento 1, 2, 5, y 10 años después del procedimiento.

**Tabla 86. Aspectos de participación de registros de prótesis mamarias. *The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast (DPB)***

DPB (Dinamarca)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Todos los datos se registran a nivel del paciente mediante el uso del número de identificación personal, un número asignado en el momento del nacimiento a todos los ciudadanos daneses.
Variables de los pacientes	Factores demográficos y de estilo de vida (incluido el uso de medicamentos, el consumo de alcohol y el hábito de fumar), cirugía previa de los senos, síntomas y enfermedades en los últimos 3 meses, y antecedentes reproductivos.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Después de la cirugía de mama, el cirujano registra la fecha, indicación y tipo de operación. Se observa la técnica quirúrgica, incluido el lugar de la incisión, la ubicación del implante, el uso del drenaje, los antibióticos profilácticos y el tipo de anestesia.
Variables de los implantes	Modo de implantación, vía quirúrgica, ubicación del implante, uso de antibióticos, cavidad del implante de drenaje, fabricante del implante, material de relleno, superficie, tamaño, número de lote y número de catálogo.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Hoja de seguimiento postoperatorio, guardada en el expediente médico y actualizada en consultas clínicas. El cirujano registra la fecha, los hallazgos y, si corresponde, el tratamiento adicional. El personal envía por correo la hoja de seguimiento al DPB cuando el seguimiento del paciente finaliza en la clínica.

**Tabla 87. Aspectos de participación de registros de prótesis mamarias. *DBIR***

DBIR (Holanda)	
Consentimiento informado	No requerido
Fuentes de información	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos.
Recogida de información	Completado <i>online</i>
Variables de los pacientes	Nombre, día, altura, peso, etc. Formulario de inscripción <i>online</i> .
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Datos demográficos, cirujano, hospital, dispositivo, indicaciones para cirugía, tipo de operación, cirugía de revisión y complicaciones.
Variables de los implantes	Textura, recubrimiento, relleno, etc.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento y localización ( <i>track and trace</i> ).

**Tabla 88. Aspectos de participación de registros de prótesis mamarias. ICOBRA**

ICOBRA*	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	El paciente inicia sesión y escribe su propia información.
Recogida de información	Los pacientes ingresan su información en el sitio web.
Variables de los pacientes	Identificado por sexo, fecha de nacimiento, código postal e identificación nacional. No se recoge el nombre.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Los tipos de operaciones se diferencian según si son de aumento o reconstrucción y en operaciones primarias o secundarias (una operación secundaria implica el cambio de un implante), se diferencian el lado izquierdo del lado derecho.
Variables de los implantes	Tamaño del implante, forma, fabricante, material relleno, material y tipo de concha, etc.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	No información
*Internacional: Australia, Austria, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Sudáfrica, el Reino Unido y los EE.UU.	

**Tabla 89. Aspectos de participación de registros de prótesis mamarias. BCIR**

BCIR (Reino Unido)	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	No información
Recogida de información	Presentado por proveedores (cirujano, personal de teatro o personal administrativo) utilizando la plataforma de auditoría clínica <i>online</i> segura del NHS Digital.
Variables de los pacientes	Consentimiento del paciente, número del NHS, fecha de nacimiento, nombre y apellido, sexo, código postal, si el paciente ha ido por turismo sanitario (país de residencia).
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Lateralidad, tipo de operación / categoría de operación. Operación: código del sitio / nombre del hospital donde se realizó la cirugía, consultor responsable de la atención, cirujano, fecha de operación, grado ASA. Revisiones: motivo, extracción implante, si se insertó el implante en el exterior, si se retiró el volumen del implante o capsulectomía. Control de infección (d, i), solución de goteo de antibiótico, enjuague antiséptico utilizado, guantes quirúrgicos cambiados para la inserción del implante, embudo de manga, protectores de pezones utilizados, drenajes utilizados. Detalles de cirugía (d, i): radioterapia previa, tipo de operación, lugar de incisión, mastectomía, preservación de pezones, mastopexia concurrente/ anterior, cubierta de colgajo, injerto de grasa, volumen de grasa (ml), volumen de expansor tisular (ml), pezón ausente, antibióticos peroperatorios.
Variables de los implantes	Lateralidad, fabricante del implante, identificación única del dispositivo, número de lote, serie y referencia del catálogo del dispositivo. Uso de malla/lámina dérmica, el fabricante de la malla/lámina dérmica, la identificación única del dispositivo, ref. del catálogo n.º para malla/lámina dérmica, número de serie de malla/lámina dérmica, malla/lámina dérmica Número de lote. Revisiones: número de serie del dispositivo extraído.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento y localización ( <i>track and trace</i> )

## **Aspectos de resultados**

El DBIR es el único registro de prótesis mamarias de este informe que realiza informes anuales. El *Australian Breast Device Registry*, debido a que es muy reciente, aún tiene pendiente publicar su primer informe de resultados, pero ya ha publicado diversos artículos. Todos realizan la validación de los datos.

En cuanto a la medida de los resultados, un aspecto importante es el impacto en salud y el bienestar de los pacientes, que incluye detalles del procedimiento de revisión, eventos adversos y la muerte. También se realiza la vigilancia de acontecimientos adversos como son una infección, rotura de la herida, hematoma, seroma, arrugas de la piel, plegamiento del implante, desplazamiento y asimetría, contractura capsular (grado II, III o IV de Baker), cambios de sensibilidad, rotura del implante y dolor persistente en el pecho. Por otro lado, ICOBRA se centra en la detección de complicaciones, específicamente con el tipo de material, y si es un implante de Europa (silicona) o de los EE. UU. (solución salina).

La limitación más destacada fue la “juventud” de los registros (según el DBIR no se puede evaluar la calidad del registro antes de tres años) o la subestimación y las complicaciones debidas a la vigilancia pasiva a largo plazo.

No se ha encontrado información sobre los aspectos de participación de los siguientes registros:

- *Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM)*
- *International Breast Implant Registry (IBIR)*

**Tabla 90. Aspectos de resultado de registros de prótesis mamarias.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
Australian Breast Device Registry (Australia)	Se informa de los datos a los accionistas clave	Impacto en salud y el bienestar, eventos adversos, la muerte	Artículos, informe inaugural pendiente	No información
DPB (Dinamarca)	Revisan datos clave y el número de identificación personal del paciente	Presencia de resultados adversos	No información	Subestimación de las complicaciones
DBIR (Holanda)	Colaboración con ICOBRA, vinculado a la lista de productores de DBIR (registro industrial)	Mortalidad, resultados funcionales	Informes anuales	No evaluación de calidad hasta después de 3 años del comienzo (2014)
ICOBRA*	Acceso a sus propios datos y revisión de estadísticas	Detección de defectos en serie para evaluar reacciones y complicaciones a corto y largo plazo	No información	Registro en fase piloto. Herramientas de análisis no completos, errores de entrada <i>online</i>
*Internacional: Australia, Austria, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Sudáfrica, el Reino Unido y los EE.UU.				
BCIR (Reino Unido)	La calidad del registro debe revisarse continuamente. Revisión formal (marzo 2017)	Mortalidad, resultados funcionales, problemas de seguridad relacionados con un tipo específico de implante	No información	No información

## 4.2.6 OFTALMOLÓGICOS

### a) Lente intraocular (LIO) (N=4)

Se localizaron 4 registros de solo un tipo de implante, la lente intraocular (LIO). De los cuatro registros encontrados, había dos registros suecos (*The Pediatric Cataract Register (PECARE)* y el *National Quality Registry for Cataracts*), uno de Malasia (*National Cataract Surgery Registry (NCSR)*) y uno internacional que incorpora países de la Unión Europea y Turquía (*European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EU-REQUO)*).

## Aspectos de gestión

En esta categoría se describen dos registros nacionales, uno binacional y uno a nivel europeo, todos ellos cuentan con la participación de centros públicos y privados. La participación en el registro internacional es voluntaria, mientras que en el *National Quality Registry for Cataracts*, de Suecia, es obligatoria. Están financiados por las entidades del gobierno (a nivel propio del país, o de la UE) y fueron fundados también por los gobiernos, por los ministerios de salud (los dos registros suecos y el registro de Malasia) o por una sociedad científica (EUREQUO).

**Tabla 91. Aspectos de gestión de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
EUREQUO* (2007)	Sociedad Europea de Cataratas y Cirujanos refractivos (ESCRS)	Cofinanciado por la ESCRS y la UE	Europeo	Públicos y privados	Voluntaria	Comité directivo
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO_PaperForm_Cataract_Flexibility_.pdf">http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO_PaperForm_Cataract_Flexibility_.pdf</a><sup>181</sup>, European registry for quality improvement in cataract surgery (Lundström, 2014) <sup>182</sup>, Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database (Lundström, 2012) <sup>183</sup>, Visual outcome of cataract surgery; Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (Lundström, 2013) <sup>184</sup>, Cataract surgery outcomes in corneal refractive surgery eyes (Manning, 2015) <sup>185</sup>, Benefits of the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery to an ophthalmology trainee (Manning, 2014) <sup>186</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Prof. Mats Lundström, Sonia Manning, tel: 353 1 2091100, email: mats.lundstrom@karlskrona.mail.telia.com, 'soniasofia@icloud.com'</p> <p>*Internacional: Dinamarca, Austria, Alemania, Grecia, Gran Bretaña, Irlanda, España, Islandia, Bélgica, Holanda, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Turquía.</p>						
NCSR (Malasia, 2002)	El servicio de Oftalmología del Ministerio de Salud (MS)	Sociedad de Oftalmología de Malasia y el MS	Nacional	Públicos y privados	No información	Comité directivo, se rige por una junta asesora
<p><b>Enlaces:</b> <a href="http://www.acrm.org.my/ned/reports.html">http://www.acrm.org.my/ned/reports.html</a><sup>187</sup>, <a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/PreClerkingRecordNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/PreClerkingRecordNoRef.pdf</a><sup>188</sup>, <a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf</a><sup>189</sup>, <a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/CataractSurgeryOutcomeNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/CataractSurgeryOutcomeNoRef.pdf</a><sup>190</sup></p> <p><b>Contactos:</b> Goh Pik Pin, tel: 603-61203233 Ext.: 4169, email: ned@acrm.org.my</p>						

**Tabla 91. Aspectos de gestión de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR. Continuación**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
PECARE (Suecia, Dinamarca)	Subdivisión del Registro Nacional Sueco de Cataratas	No información	Binacional	Todos	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="https://lup.lub.lu.se/search/publication/486d82a0-3b57-4310-b14d-e8abbe306543">https://lup.lub.lu.se/search/publication/486d82a0-3b57-4310-b14d-e8abbe306543</a> <sup>191</sup> <b>Contactos:</b> Birgitte Haargaard, tel: 45 38634700, email:birgitte@haargaard.dk						
National Quality Registry for Cataracts (Suecia, 1992)	Gestionado por el Consejo del Condado de Blekinge	Gobierno de Suecia	Nacional	Públicos y privados	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.kvalitetsregister.se/englishpages/findaregistry/registerarkivenglish/Nacionalqualityregistryforcataracts.2150.html">http://www.kvalitetsregister.se/englishpages/findaregistry/registerarkivenglish/Nacionalqualityregistryforcataracts.2150.html</a> <sup>92</sup> <b>Contactos:</b> Anders Behndig, email: anders.behndig@umu.se						

### Aspectos de participación

La recogida de información del paciente en el EUREQUO la realiza el propio paciente, mientras en los otros dos es el cirujano, un miembro del equipo médico o un administrativo quien recoge los datos. De las variables relacionadas con los pacientes se recoge el sexo, el número de identificación del paciente y el año de nacimiento, entre otros; para las variables de la intervención se especifica el ojo y se completa un formulario por cada ojo. El seguimiento se realiza a los 3 meses de la intervención.

No se ha encontrado información sobre los aspectos de participación del siguiente registro:

- *The Pediatric Cataract Register (PECARE) (Suecia)*

**Tabla 92. Aspectos de participación de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR. EUREQUO**

<b>EUREQUO*</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No requerido. Difiere según los países.
<b>Fuentes de información</b>	Existen pautas de codificación con parámetros definidos, la mayoría de ellos obligatorios. 90 % de transferencia de datos, 10 % de los datos introducidos a través de la web.
<b>Recogida de información</b>	El paciente completa el formulario ya sea en papel o <i>online</i> .
<b>Variables de los pacientes</b>	Número de identificación del paciente, año de nacimiento, sexo, ojo intervenido, clasificación ASA, cirugía previa de catarata.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Ojo intervenido, características de refracción, enfermedades oculares coexistentes, etc.
<b>Variables de los implantes</b>	No hay marcas, solo el material de la superficie del LIO y la calidad refractiva adicional (monofocal, multifocal, tórica, etc.).
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Formulario postoperatorio enviado al paciente 3 meses después de la intervención.
*Internacional: Dinamarca, Austria, Alemania, Grecia, Gran Bretaña, Irlanda, España, Islandia, Bélgica, Holanda, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Turquía.	

**Tabla 93. Aspectos de participación de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR. National Cataract Surgery Registry (NCSR)**

<b>NCSR (Malasia, 2002)</b>	
<b>Consentimiento informado</b>	No información
<b>Fuentes de información</b>	No información
<b>Recogida de información</b>	Los encargados o médicos son responsables de garantizar la verificación completa de los datos y la entrada de datos actualizada.
<b>Variables de los pacientes</b>	Nombre del paciente, número de identificación, fecha de nacimiento, sexo, grupo étnico.
<b>Variables de la intervención y técnica quirúrgica</b>	Fecha de la cirugía, nombre del cirujano, la hora que empieza y acaba la cirugía, la causa de la catarata, cirugías anteriores, comorbilidades, anestesia usada.
<b>Variables de los implantes</b>	IOL (sí/no), material, tipo (plegable/no), tipo (monofocal/multifocal, toric (sí/no)).
<b>Método de seguimiento de pacientes intervenidos</b>	Nombre del paciente, número de identificación, complicaciones después de la cirugía, regreso al quirófano (y motivo).

**Tabla 94. Aspectos de participación de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR. *National Quality Registry for Cataracts***

National Quality Registry for Cataracts (Suecia)	
Consentimiento informado	Requerido (consentimiento oral).
Fuentes de información	Se completa un formulario estandarizado para cada procedimiento quirúrgico; los datos se registran en las clínicas, por los cirujanos y por el personal.
Recogida de información	Formularios completados por un cirujano o secretaria y enviados. Alternativamente, el cirujano envía el formulario directamente <i>online</i> .
Variables de los pacientes	Edad, sexo, cumpleaños a través del número de identificación sueco, también vinculado a la dirección. También reúne los tiempos de espera y otras enfermedades en el ojo.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Tipo de cirugía y tipo de lente, si hubo complicaciones. Se completa un formulario por ojo.
Variables de los implantes	Tipo de lente y si tiene filtro amarillo.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Datos a los 3-5 meses después de registrar el caso.

### Aspectos de resultados

Las principales limitaciones son la presencia de casos incompletos y la cobertura de datos, su presentación y su validación. Para validar la información, cada registro lo hace de manera distinta: para el EUREQUO, este aspecto se trata más al nivel nacional según las restricciones y las normas de cada país. El registro sueco tiene un grupo de oftalmólogos que se reúne varias veces al año para discutir y controlar el registro. Finalmente, el NCSR invierte esfuerzos en asegurar que la normativa se cumplan estrictamente.

En cuanto a la medida de resultados, son los pacientes los encargados de reportar sus resultados al registro. En el EUREQUO, cada paciente tiene una puntuación que resulta de la media de diversos aspectos. Esta es la puntuación del paciente en el registro. Esta puntuación no está publicada. En el registro sueco, además recogen la tasa de infección después de la cirugía de cataratas. El resultado de cada paciente se calcula como la diferencia entre la puntuación antes y después de la cirugía. La presentación de resultados la realizan mediante informes y boletines informativos, como es el caso en el NCSR o reuniones en el sueco, *National Quality Registry for Cataracts*.

No se ha encontrado información sobre los aspectos de resultados del siguiente registro:

- *The Pediatric Cataract Register (PECARE) (Suecia)*

**Tabla 95. Aspectos de resultados de registros de implantes oftalmológicos. LENTE INTRAOCULAR.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
EUREQUO*	A nivel nacional según las restricciones y las normas de cada país	PROMs	Informes en la web	Parámetros difíciles de definir, pequeños errores
*Internacional: Dinamarca, Austria, Alemania, Grecia, Gran Bretaña, Irlanda, España, Islandia, Bélgica, Holanda, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Turquía.				
NCSR (Malasia)	Estricto cumplimiento de requisitos y normativas para proteger datos	No información	Boletines informativos, informes anuales	Casos incompletos, financiación no garantizada
National Quality Registry for Cataracts (Suecia)	Oftalmólogos controlan el registro	PROMs	Informes y reuniones anuales, publicaciones de resultados	Cobertura, presentación de datos, validación de datos

## 4.2.7 AURICULARES

### a) Implantes cocleares (N=3)

#### Aspectos de gestión

Todos los registros son nacionales y de participación voluntaria (*Cochlear Implant Registry*, de Italia) u obligatoria (*Swiss Cochlear Implant Register*). Los centros participantes en Suiza son todos públicos porque no se permite a ningún centro privado realizar implantación coclear. En general estos registros han sido fundados por clínicas (registro sueco) o por miembros de un grupo de trabajo (Italia), con financiaciones privadas (Reino Unido) o de los propios centros de implantes (Suiza).

**Tabla 96. Aspectos de gestión de registros de implantes auriculares. IM-PLANTES COCLEARES.**

Nombre del registro (País, año)	Fundadores / Marco legal	Financiación	Ámbito del registro	Centros participantes	Participación en el registro	Estructura organizativa
Cochlear Implant Registry (proposal) (Italia)	Miembros del grupo de trabajo	No información	Nacional	No información	Voluntaria	No información
<b>Enlaces:</b> A registry for the collection of data in cochlear implant patients (Berrettini, 2011) <sup>193</sup> <b>Contactos:</b> Stefano Berrettini, email: s.berrettini@med.unipi.it						
National Bone Conducting Hearing Implant Registry (Reino Unido, 2011)	No información	Cochlear Europe y Oticon Medical, y donación privada	Nacional	21 centros (sin información del tipo de centro: público/ privado)	No información	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.earfoundation.org.uk/">http://www.earfoundation.org.uk/</a> <sup>194</sup> <b>Contactos:</b> Zheng Yen Ng, tel: 44 115 942 1985						
Swiss Cochlear Implant Register (Suiza, 1993)	Clinicas suizas de IC y por la sociedad suiza ORL	Los centros de implantes financian el registro	Nacional	5 hospitales públicos	Obligatoria	No información
<b>Enlaces:</b> <a href="http://www.uzh.ch/orl/links/CIREG2013.pdf">http://www.uzh.ch/orl/links/CIREG2013.pdf</a> <sup>195</sup> <b>Contactos:</b> John Allum, Pascal Senn, email: John.Allum@usb.ch, Pascal.Senn@hcuge.ch						

### Aspectos de participación

Tanto el *Cochlear Implant Registry* de Italia como el *Swiss Cochlear Implant Register* de Suiza requieren consentimiento informado y su fuente de información es un conjunto mínimo básico de datos. Un grupo de profesionales recogen la información de los pacientes: nombre, sexo, hospital, fecha de nacimiento, idioma, datos clínicos. En cuanto a la intervención y los implantes, se incluye el tipo de cirugía, si el procedimiento es uni- o bilateral y las características del implante. El método de seguimiento para el registro italiano es de 6 meses y un año, mientras el registro suizo sigue al paciente al mes 1, 3, 6 y 12 y cada año después hasta la muerte o hasta que pare de usar el IC.

No se ha encontrado información sobre los aspectos de participación del siguiente registro:

- *National Bone Conducting Hearing Implant Registry*

**Tabla 97. Aspectos de participación de registros de implantes auriculares. IMPLANTES COCLEARES. Cochlear Implant Registry (proposal)**

<b>Cochlear Implant Registry (proposal) (Italia)</b>	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos.
Recogida de información	Datos recogidos por el grupo de personas involucradas en el registro.
Variables de los pacientes	Hospital, nombre, fecha de nacimiento, sexo, teléfono, correo electrónico, estado civil, educación, ocupación.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Unilateral o bilateral, simultáneo o posterior. Implante, revisión, explante, reimplante; izquierda o derecha.
Variables de los implantes	Modelo de marca, modelo Advanced Bionics Corporation, modelo coclear, modelo Neurelec, modelo Med-el.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	Seguimiento a los 6 meses y al año.

**Tabla 98. Aspectos de participación de registros de implantes auriculares. IMPLANTES COCLEARES. Swiss Cochlear Implant Register**

<b>Swiss Cochlear Implant Register (Suiza)</b>	
Consentimiento informado	Requerido
Fuentes de información	Se recoge un conjunto mínimo básico de datos; la información es establecida por los centros. Se utilizan alrededor de 125 variables obligatorias y se amplía para estudios prospectivos, si es necesario.
Recogida de información	Diversos profesionales de los centros de implantes recopilan la información del paciente: datos audiológicos de los audiólogos, datos quirúrgicos de los cirujanos, datos técnicos de los ingenieros. Todo se envía a través de la web.
Variables de los pacientes	Es anónimo, pero se recopila la edad, el sexo, el nivel educativo, los idiomas utilizados en el hogar, los datos clínicos, audiológicos, quirúrgicos y de rendimiento. Sobre todo, hay 120 ítems para cada paciente. Durante el seguimiento, solo se introducen nuevos datos relevantes.
Variables de la intervención y técnica quirúrgica	Se introducen <i>online</i> durante la operación: estado prequirúrgico, estado durante la cirugía (osificación de ventana redonda, etc.), tipo de cirugía (ventana redonda versus cocleostomía), etc. Alrededor de 30 variables por cirugía. No hay archivos PDF.
Variables de los implantes	Todas las características del implante se enumeran específicamente (menú desplegable de implantes disponibles con tipos específicos de electrodos). Sin números de serie. No hay archivos PDF.
Método de seguimiento de pacientes intervenidos	En los meses 1, 3, 6, 12 y cada año hasta la muerte o hasta que se interrumpa el uso de IC.

## Aspectos de resultados

Algunas de las limitaciones fueron la posibilidad de tener solo resultados a largo plazo, el elevado coste del mantenimiento de un registro y el retraso en la introducción de la información. El registro suizo presenta sus resultados en forma de informes anuales y publica una versión más reducida que excluye los datos confidenciales.

Los resultados se miden a partir de los posibles fallos del dispositivo y por las posibles revisiones del implante. La información se valida a partir del análisis realizado para el informe obligatorio para las autoridades.

No se ha encontrado información sobre los aspectos de resultados del siguiente registro:

- *National Bone Conducting Hearing Implant Registry*

**Tabla 99. Aspectos de resultados de registros de implantes auriculares. IM-PLANTES COCLEARES.**

Nombre del registro (País)	Validez de la información	Medidas de resultados	Presentación de resultados del registro	Limitaciones
Cochlear Implant Registry (proposal) (Italia)	Validado por datos de alojamiento del servidor, protocolos rígidos de apoyo y anti-intrusión	Fallo del dispositivo y beneficios clínicos	No información	Solo pueden medir resultados a largo plazo
Swiss Cochlear Implant Register (Suiza)	Se analiza anualmente para el informe, discusión de los resultados entre 5 centros. Envío de resultados a las autoridades	Revisión del implante o de posibles fallos	Informes anuales para las autoridades y una versión pública sin datos confidenciales	Elevado coste y proceso de introducción de datos lento

## 4.2.8 DESCRIPCIÓN Y CALIDAD DE LOS REGISTROS SELECCIONADOS

La puntuación global de los registros resultó de la media de las 11 variables evaluadas (ver Tabla 98). En general, las variables mejor puntuadas en los registros evaluados fueron la accesibilidad de los datos/información de contacto del registro (0,86 sobre 2,00), seguido por la variable de publicación de datos / políticas de publicación (0,80 sobre 2,00). Por contra, la puntuación

más baja, de 0,08 sobre 2,00, la obtuvo el manejo de los datos *missings*, en la que casi todos los registros (83 registros, 94,3 %) obtuvieron una puntuación de 0 sobre 2,00.

**Tabla 100. Puntuación global media de la calidad de los registros localizados según los 11 criterios evaluados.**

Puntuación global de la calidad de los registros localizados	
Criterios	Puntuación media
Accesibilidad	0,86
Capacidad de respuesta	0,36
Cobertura de datos	0,47
Publicación de datos / políticas de publicación	0,80
Supervisión independiente	0,56
Cómo manejan datos <i>missings</i>	0,08
Comité ético involucrado en gobernar el uso de los datos	0,14
Sesgo (de interés o de selección)	0,35
Políticas de publicación (consentimiento informado)	0,61
Protección de datos	0,51
Validez de datos / revisión externa	0,51
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).	

#### 4.2.8.1 Evaluación de la calidad de los registros de implantes cardíacos.

De los 28 registros incluidos, hubo 14 casos en que la puntuación fue 0 en todos los criterios. La puntuación más alta (1,00) se asignó a cuatro registros: el *Registro Español de Reparación Valvular*, que es un registro de recambios valvulares convencionales; el *Swedish ICD and Pacemaker Registry*, que incluye implantes de DCI y marcapasos; y el *Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)* de los EE.UU., que recoge información sobre implantes de DCI. El registro SWEDCON, también con una puntuación global de 1,00, solo obtuvo baja puntuación en capacidad de respuesta y manejo de los datos *missing*.

Los registros que obtuvieron las mejores puntuaciones disponen de un comité directivo o una junta ejecutiva, requieren el consentimiento informado del paciente y recogen la información a través de formularios electrónicos.

**Tabla 101. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: TAVI.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
German Aortic Valve Registry (GARY)	Alemania	2010	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0,27
CCS National Quality Report: TAVI	Canadá	No información	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0,18
FRANCE TAVI	Francia	2010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
POL-TAVI	Polonia	2012	1	0	1	0	0	0	0	0	2	1	2	0,64
Czech TAVI Registry	República Checa	2010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
UK TAVI	Reino Unido	2007	2	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0,55

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

**Tabla 102. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: RECAMBIOS VALVULARES CONVENCIONALES.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Registro Español de Reparación Valvular	España	2009	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1,00
The United Kingdom Heart Valve Registry	Reino Unido	1986	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Western Denmark Heart Register	Dinamarca	1999	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Danish Heart Registry	Dinamarca	1998	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0,55

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

El Registro alemán GARY de recambios valvulares convencionales ya ha sido evaluado en la Tabla 99 de implantes TAVI.

**Tabla 103. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: OCLUSOR DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI).**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE)	Alemania	2014	1	2	1	2	1	0	0	1	1	0	0	0,82
LAO Registry	EE.UU.	2015	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,18

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

**Tabla 104. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: MARCAPASOS.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
German Pacemaker Register	Alemania	1982	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0,18
The Danish Pacemaker Register	Dinamarca	1982	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Registro Brasileño de Marcapasos	Brasil	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Registro Español de Marcapasos (REM)	España	1990	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,09
Swedish ICD and Pacemaker Registry	Suecia	1999	1	1	1	1	0	0	1	1	2	1	2	1,00
Herzschrittma-cher-, ICD- und Loop-Recorder-Register	Austria	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing	Internacio-nal*	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

\*Austria, Bélgica, Croacia, Rep Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido, Rusia.

**Tabla 104. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: MARCAPASOS.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Database regionale di aritmologia interventistica	Italia	2005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Central Cardiac Audit Database	Reino Unido	1977	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														
*Austria, Bélgica, Croacia, Rep Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido, Rusia.														

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

**Tabla 105. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: DCI.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
The Ontario ICD Database	Canadá	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,09
Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)	EE. UU.	1997	2	2	2	2	0	2	0	0	0	0	1	1,00
Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable	España	1996	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
STIDEFIX 2	Francia	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
DISQ-F Registry	Francia	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
European Register for Implantable Defibrillators	Internacional*	1993	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
*Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Alemania, Hungría, Italia, Lituania, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza.														
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

- Registros ya descritos en la tabla de marcapasos: *The Danish Pace-maker Register, Swedish ICD and Pacemaker Registry*.

**Tabla 106. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes cardíacos: CONDUCTOS.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
SWEDish National registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)	Suecia	1998	1	0	1	1	1	0	1	1	2	1	2	1,00
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación)														

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

#### 4.2.8.2 Evaluación de la calidad de los registros de implantes vasculares

Los registros mejor puntuados de la categoría vascular, como en la de los cardíacos, requieren el consentimiento informado del paciente y recogen la información electrónicamente. Específicamente, solo uno de los cuatro registros, *Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)* fue puntuado con más de 0,00. El registro GREAT solo obtuvo puntuación en los aspectos relacionados con la publicación de datos y las políticas de publicación, supervisión independiente, cómo son los datos ausentes, comité ético, sesgos, políticas de publicación específica para consentimiento informado y protección de datos, llegando finalmente a una puntuación global de 0,73 sobre 2,00.

**Tabla 107. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes vasculares: STENT.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
GABI-R	Alemania/ Austria	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
ABSORB	Francia	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
German Carotid Artery Stent Registry (GeCAS)	Alemania	2011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

**Tabla 108. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) del registro de implantes vasculares: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)	Internacional*	2011	0	0	0	2	1	0	1	1	2	1	0	0,73
*Internacional: Europa (Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido), los EE. UU., Australia, Nueva Zelanda y Brasil.														
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

#### 4.2.8.3 Evaluación de la calidad de los registros de implantes neurológicos

En este grupo, solo había dos registros identificados. Como en las categorías antes mencionadas, los registros de implantes neurológicos también recogen el consentimiento informado del paciente y hay un grupo supervisor involucrado en el funcionamiento del registro, aunque no se define si este grupo es un comité directivo o qué papel específico tiene.

Los dos registros incluidos, el *Australasian Shunt Registry* y *United Kingdom Shunt Registry*, obtuvieron una puntuación de 1,18 y de 0,55, respectivamente. En evaluación de publicación de datos / políticas de publicación, supervisión independiente, manejo de datos *missings* y comité ético involucrado en el uso de los datos, ambos registros obtuvieron 0 puntos. Además, el *United Kingdom Shunt Registry* tampoco obtuvo ninguna puntuación en accesibilidad, capacidad de respuesta, cobertura de datos y sesgo (de interés o de selección). Por tanto, su puntuación global fue inferior de la del *Australasian Shunt Registry*.

**Tabla 109. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes neurológicos: CSF SHUNT O DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Australasian Shunt Registry	Australia y Nueva Zelanda	2016	2	2	2	0	0	0	0	1	2	2	2	1,18
United Kingdom Shunt Registry	Reino Unido	Principios de los 1990	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	0,55
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

#### 4.2.8.4 Evaluación de la calidad de los registros de implantes osteoarticulares

La mayoría de los registros presentes en esta categoría se localizan en Europa occidental, aunque también hay representación de América (los EE. UU. y Canadá) y Asia. Los registros que obtuvieron las puntuaciones más altas corresponden a registros de países anglosajones, como el *Canadian Joint Replacement Registry*, el *American Joint Replacement Registry (AJRR)*, *The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)* y los registros de *Kaiser Permanente (KP)*, o a registros no anglosajones que disponen de la información también en inglés, como el *Dutch Arthroplasty Register (LROI)* o los registros viniendo de países nórdicos como *The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)* o *The Swedish Hip Arthroplasty Register*. Esta tendencia fue común para todos los grupos de implantes osteoarticulares, no solamente para la subcategoría de la articulación de cadera y rodilla.

Como las tres categorías anteriores, muchos registros osteoarticulares también involucraron a una junta ejecutiva y/o un equipo directivo como parte de su estructura organizativa, lo que se tradujo en una mayor puntuación. En esta categoría se observaron las puntuaciones globales más altas, específicamente en los registros de implantes de cadera y rodilla, con el *Canadian Joint Replacement Registry* y el RACat, ambos con una puntuación de 1,55. Los registros de implantes de articulaciones de cadera, rodilla, hombro y otras, con *The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)* obtuvieron la misma puntuación global (1,55 sobre 2,00).

**Tabla 110. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN INTERVERTEBRAL.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
EuroSpine (Spine Tango)	Internacional*	2002	1	2	2	1	1	0	0	1	1	1	0	0,91
SWISSpine	Suiza	2005 – fin 2017	1	2	0	2	0	0	0	2	2	1	0	0,91
Wirbelsäulenregister (Registro de columna vertebral)	Alemania	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

\*Internacional: Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamá.

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

**Tabla 111. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
The German Arthroplasty Register (EPRD – Endoprothesenregister Deutschland)	Alemania	2010	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0,18
Canadian Joint Replacement Registry	Canadá	2000	2	2	2	2	2	0	1	2	1	1	2	1,55
American Joint Replacement Registry (AJRR)	EE. UU.	2010	2	2	2	2	2	0	0	1	0	2	2	1,36
Slovak Arthroplasty Register	Eslovaquia	2003	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0,36
Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla	España	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Registro de artroplastias articulares (REPAR)	España	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Hungarian Arthroplasty Registry	Hungría	2007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)	Internacional*	2007	0	0	0	2	2	0	0	1	2	1	2	0,91
*Noruega, Suecia, Dinamarca y Finlandia														
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

**Tabla 112. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA Y RODILLA.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Iranian Joint Registry (IJR)	Irán	2014	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0,36
Italian arthroplasty registry (Riap)	Italia	2006	2	0	0	2	2	0	0	0	2	1	0	0,82
Japan arthroplasty register (JAR)	Japón	2006	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0,36
Pakistan National Joint Registry (PNJR)	Pakistán	2014	2	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0,55
Registo Português de Artroplastias (RPA)	Portugal	2009	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0,36
Romanian Arthroplasty Register	Rumanía	2001	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,27
Valdoltra Arthroplasty Register	Eslovenia	2002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Swiss National registry for hip and knee replacement (SIRIS)	Suiza	2012	2	0	1	1	0	0	0	1	1	2	0	0,73
Registo de Artroplastias de Cataluña (RACat)	España	2005	2	2	2	2	2	0	0	1	2	2	2	1,55
Belgian National Arthroplasty Register	Bélgica	2009	2	0	2	1	1	1	0	1	2	0	0	0,91

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación)

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

**Tabla 113. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Danish Hip Registry	Dinamarca	1995	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0,55
Swedish Hip Arthroplasty Register	Suecia	1975	1	2	2	2	1	0	0	1	0	0	1	0,91
The Geneva Hip Arthroplasty Registry	Suiza	1996	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Registre des prothèses de hanche	Francia	2006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
National Register of Joint Replacement (NRKN)	República Checa	2002	1	0	0	1	1	1	0	1	0	2	2	0,82

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

**Tabla 114. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN RODILLA.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR)	Dinamarca	1997	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,27
Swedish Knee Arthroplasty Register	Suecia	1979	2	0	2	2	0	0	0	1	0	0	0	0,64

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

**Tabla 115. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR)	Dinamarca	2004	2	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0,55
Scottish Shoulder Arthroplasty Register	Escocia	1996	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

**Tabla 116. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN HOMBRO Y CODO.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Shoulder and Elbow Replacement Registry	Alemania	2014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

**Tabla 117. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN CADERA, RODILLA, HOMBRO Y OTRAS.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)	Australia	1999	2	2	2	2	2	0	0	1	2	2	2	1,55
Scottish Arthroplasty Project (SAP)	Escocia	1999	2	2	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0,73
The Finnish Arthroplasty Register (FAR)	Finlandia	1980	2	0	0	2	1	0	0	2	0	0	2	0,82
Dutch Arthroplasty Register (LROI)	Holanda	2007	2	2	2	1	2	0	0	0	2	1	2	1,27
Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (RIPO)	Italia	1990	2	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0,45
National Joint Registry	Reino Unido*	2002 (Irlanda 2012; Isla de Man, 2015)	2	0	0	1	2	0	0	0	2	2	2	1,00
Norwegian Arthroplasty Registry	Noruega	1987	2	0	2	2	2	1	1	0	1	1	1	1,18
The Kaiser Permanente (KP) National Implant Registries	EE. UU.	2001	2	2	2	1	0	2	2	0	2	1	2	1,45
*Reino Unido (Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte y la Isla de Man).														
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

**Tabla 118. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: ARTICULACIÓN TOBILLO.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Swedish Ankle Registry	Suecia	1997	2	0	2	2	1	0	0	1	1	1	1	1,00
Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).														

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

#### 4.2.8.5 Evaluación de la calidad de los registros de prótesis mamarias

Los 7 registros localizados en esta categoría son todos de prótesis mamarias. Como en el resto de las categorías, los registros incluyen en su organización un comité directivo, comité científico o, incluso, una combinación de dos de estos (una junta del registro y comité ético). Además, en este grupo de implantes el impacto en salud y el bienestar de las pacientes fue recogida como resultado, incluyendo también una vigilancia de posibles resultados clínicos adversos. Por ejemplo, se intenta detectar complicaciones específicas al tipo de material usado en el implante que es diferente entre Europa (silicona) y los EE.UU. (solución salina), así como efectos adversos estéticos como arrugas de la piel, desplazamiento del implante o asimetría. Este tipo de resultados estéticos no fue mencionado como resultados recogidos por otros registros de las otras categorías. El *Registro Nacional de Implantes Mamarios* de España comenzó su actividad en 2017 y obtuvo una puntuación global de 0,00 porque a la hora de puntuar los registros no hubo resultados del registro. Los dos registros mejor puntuados fueron el *Australian Breast Device Registry* y el *Dutch Breast Implant Registry (DBIR)*, ambos con una puntuación de 1,09 sobre 2,00.

**Tabla 119. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: DISPOSITIVOS MAMARIOS IMPLANTADOS.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Australian Breast Device Registry	Australia	1999	2	0	1	2	2	0	2	0	1	1	1	1,09
The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast	Dinamarca	1999	0	0	1	2	2	0	2	1	1	1	1	1,00
Registro Nacional de Implantes Mamarios	España	2017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dutch Breast Implant Registry (DBIR)	Holanda	2014	2	0	1	2	2	0	0	0	2	1	2	1,09
The International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)	Internacional*	2002	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	0	0,36
UK Breast Cosmetic Implant Registry (BCIR)	Reino Unido	2016	2	1	0	0	2	0	0	0	1	1	0	0,64
International Breast Implant Registry (IBIR)	Internacional	2002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

\*Australia, Austria, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Sudáfrica, el Reino Unido y los EE. UU.

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

#### 4.2.8.6 Evaluación de la calidad de los registros de implantes oftalmológicos

Los registros oftalmológicos basan sus resultados en PROMs, a diferencia de otros registros en los que este tipo de resultado es más complementario. Todos los registros de esta categoría solo incluyen implantes de lente intraocular y fueron puntuados de 0,55 hasta 1,00. Solo uno obtuvo una puntuación de cero, el *Pediatric Cataract Register (PECARE)* de Suecia.

**Tabla 120. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: LENTE INTRAOCULAR.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO)	Internacional*	2007	2	0	1	2	1	0	1	1	2	1	0	1,00
National Cataract Surgery Registry (NCSR)	Malasia	2002	2	0	0	1	2	0	0	1	0	0	0	0,55
The Pediatric Cataract Register (PECARE)	Suecia	No información	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
National Quality Registry for Cataracts	Suecia	1992	1	2	1	1	0	0	0	1	1	1	2	0,91

\*Dinamarca, Austria, Alemania, Grecia, Gran Bretaña, Irlanda, España, Islandia, Bélgica, Holanda, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Turquía.

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

#### 4.2.8.7 Evaluación de la calidad de los registros de implantes auriculares

En la última categoría, solo uno de los registros obtuvo una puntuación mayor a 0, el *Cochlear Implant Registry* de Italia, con una puntuación de 0,55 sobre 2,00. Se incluye el consentimiento informado del paciente, lo que da una buena puntuación al registro. Sin embargo, para los dos registros que obtuvieron una puntuación de 0,00 no se encontró información disponible. Tanto el registro italiano como el suizo basan los resultados en el fallo del dispositivo.

**Tabla 121. Puntuación de la calidad para cada uno de los ítems evaluados y global (media) de los registros de implantes osteoarticulares: IMPLANTES COCLEARES.**

Nombre del registro	País	Año fundado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación global
Cochlear Implant Registry (proposal)	Italia	No información	0	0	0	2	0	0	0	1	1	1	1	0,55
Nacional Bone Conducting Hearing Implant Registry	Reino Unido	2011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Swiss Cochlear Implant Register	Suiza	1992	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00

Ver Anexo 8.5 para una explicación detallada de la puntuación para cada una de las 11 variables evaluadas. Cada criterio puede puntuarse con 0 (peor puntuación), 1 o 2 (mejor puntuación).

1. Accesibilidad de datos; 2. Capacidad de respuesta; 3. Cobertura de los datos; 4. Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación; 5. Supervisión independiente (cómo son los datos ausentes); 6. Gestión y manejo de datos perdidos; 7. Comité ético; 8. Sesgos; 9. Políticas de publicación; 10. Protección de datos; 11. Validez de datos y revisión externa.

### 4.3 Opiniones de expertos contactados

Para llevar a cabo el tercer objetivo de este estudio, se realizaron encuestas (ver Anexo 8.6) a expertos vinculados con los registros para conocer su opinión acerca de los obstáculos, facilitadores y aspectos de mejora a considerar en la creación y/o mantenimiento de un registro de implantes quirúrgicos complejo. El nombre del experto y su información de contacto se obtuvo de la página web del registro o de los artículos encontrados mediante las búsquedas de literatura.

De los 89 registros localizados para esta investigación, se obtuvo información para contactar con 68 expertos, algunos de los cuales están involucrados en más de un registro al mismo tiempo. De estos 68 expertos, 14 respondieron a la encuesta por correo electrónico o por teléfono, 16 respondieron que no querían participar en la encuesta, 15 habían señalado su interés en contestar la encuesta, aunque al final no lo hicieron, y para el resto (23) no se obtuvo ninguna respuesta.

A continuación, se describen los elementos destacados en cada uno de los aspectos de la encuesta realizada a los 14 expertos.

#### 1. Promotores

- **Obstáculos:** falta de motivación y de apoyo por parte de los stakeholders y de los gobiernos (3 expertos, 21 %), falta de claridad en los protocolos y de acceso a la información (1 experto, 7 %) y la cantidad

de tiempo requerido en términos de la dedicación externa por parte de los cirujanos, hospitales, sociedades científicas y otros centros involucrados (2 expertos, 14%).

- **Facilitadores:** buena comunicación entre los diferentes equipos y grupos de profesionales, financiación y recursos (5 expertos, 35 %). La presencia de las sociedades científicas o asociaciones involucradas desde el principio para llegar a la colaboración de registros internacionales, como la Sociedad Internacional de Registros de Artroplastia (ISAR), el Registro europeo de artroplastia (EAR) y el Consorcio Internacional de Registros Ortopédicos (ICOR) (3 expertos, 21 %).
- **Aspectos de mejora:** obtener apoyo del gobierno y/o stakeholders (2 expertos, 14 %), más informatización del registro (para aquellos que todavía usan formularios impresos en varios puntos), recursos administrativos (2 expertos, 14 %), y regulación de la legislación relacionada con los registros (1 experto, 7 %).

## 2. Estructura de gobierno

- **Obstáculos:** conflicto de intereses y falta de transparencia en la responsabilidad de tareas (3 expertos, 21 %), políticas gubernamentales europeas diferentes y/o más estrictas que las políticas locales (3 expertos, 21 %), procesos burocráticos demasiado lentos (3 expertos, 21 %).
- **Facilitadores:** realizar reuniones regulares y una buena comunicación con las entidades gubernamentales, tener objetivos bien definidos, facilidad en la obtención de permisos gubernamentales para llevar a cabo investigación, tener roles claramente definidos, disponer de un comité de seguridad externo (5 expertos, 35 %). Organización del gobierno y el asesoramiento definidos, así como la cantidad de tiempo previsto requerido por semana por parte de las entidades del gobierno involucradas (4 expertos, 29 %).
- **Aspectos de mejora:** mejorar la participación en cuanto a los *stakeholders* y las personas con formación específica en ortopedia (2 expertos, 14 %), simplificar las rutinas e involucrar a más personas en la toma de decisiones (3 expertos, 21 %).

## 3. Participación del registro

- **Obstáculos:** falta de recursos económicos y humanos, escasez de personal cualificado, falta de motivación y de tiempo para participar en el registro relacionados con la organización, la estructura y la falta de fondos (4 expertos, 29 %), confusa distribución de tareas entre los profesionales involucrados en la gestión del registro (3 expertos, 21 %).

- **Facilitadores:** contactos clave con tareas bien definidas y dedicados exclusivamente al registro, grupos de supervisión que coordinan el registro como grupos directivos, juntas de registro o comités (9 expertos, 64 %). En general, presencia de equipos multidisciplinares y una buena gobernanza que apoye el registro (2 expertos 14 %). La participación obligatoria asegurará que el registro cuente con toda la información de las intervenciones lo cual, a largo plazo, mejorará la calidad del registro (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** mejora de la financiación, obtener una mayor participación de los profesionales, formar a un equipo profesional (4 expertos, 28 %). En algunos casos los encuestados opinaron que su registro está funcionando bien actualmente (2 expertos, 14 %).

#### 4. Financiación

- **Obstáculos:** falta de fondos, financiación temporal que impide la sostenibilidad, retraso en los pagos del gobierno, grandes dificultades en obtener recursos suficientes para sustentar el registro, mencionado por 10 expertos (71 %). Un experto comentó que su registro no tiene ningún problema de financiación porque el registro mismo es independiente, lo cual significa que no está pendiente de fondos de ninguna parte del gobierno u otra entidad.
- **Facilitadores:** fondos adecuados del gobierno o becas académicas, financiación por parte de compañías privadas, como, por ejemplo, compañías de prótesis, planificación de la distribución de recursos (8 expertos, 57 %).
- **Aspectos de mejora:** obtener más fondos y apoyo del gobierno para poder realizar mejoras en el funcionamiento del registro (2 registros, 14 %).

#### 5. Participación a nivel hospitalario (centro o hospital)

- **Obstáculos:** la participación obligatoria de los centros dificulta el proceso ya que no existe una persona de apoyo al registro en cada centro (1 experto, 7 %). También fue destacado el hecho de no tener personal dedicado exclusivamente al registro y la falta de personal administrativo (2 expertos, 14 %). En el caso de los registros voluntarios el problema recaía en el compromiso para que los profesionales ingresaran los datos y completaran los formularios (1 experto, 7 %).
- **Facilitadores:** promoción de beneficios para la organización al participar en el registro (1 experto, 7 %). Según el experto del Kaiser Permanente Hip Fracture Registry, la obligatoriedad puede aumentar la

participación y la recogida de datos. Además, también ayuda el hecho de contar con una persona optimista e ilusionada o con un delegado o persona específica cuyo trabajo sea aumentar e incentivar la participación o la presencia de personal específico encargado de la introducción de los datos en el registro y el desarrollo y utilización de informes anuales (2 expertos, 14 %). También, si el equipo que forma parte del registro es multidisciplinario facilita su funcionamiento, ya que cada persona podrá enfocarse en un papel específico. Por otra parte, el hecho de minimizar la carga de trabajo de los servicios de cirugía ortopédica y traumatológica, al usar fuentes de información ya existentes que actúan como facilitadores de su funcionamiento porque los profesionales involucrados ya tienen experiencia con esta información (1 experto, 7 %).

- **Aspectos de mejora:** obtener una certificación o acreditación con la aprobación del gobierno para incrementar la participación en el registro, ya que esta parece tener una buena aceptación (1 registro, 7 %): esto también puede ser un factor de apoyo institucional por parte de un gobierno bastante involucrado en el registro. Mejorar la recogida de todos los aspectos necesarios para el registro, por tanto, hacer registros de participación y declaración obligatoria (2 registros, 14 %).

## 6. Participación a nivel quirúrgico (personal hospitalario)

- **Obstáculos:** falta de personal específico para realizar la recogida de datos ya que el cirujano, por falta de tiempo, tendrá dificultades en poder realizarlo (3 expertos, 21 %). En aquellos implantes en los que dos servicios de cirugía están involucrados (p. ej.: en el implante de la columna vertebral participan neurólogos y cirujanos ortopédicos) puede haber un conflicto de jerarquías que dé lugar a una falta de información (1 experto, 7 %).
- **Facilitadores:** identificación de personas clave en el centro que promuevan la participación, acceso abierto a los datos, informes y reuniones anuales para poder presentar y discutir resultados, recursos suficientes para el equipo de cirujanos, registros que permitan introducir los datos de forma rápida y sencilla (4 expertos, 29 %). Introducción en el programa de formación de los cirujanos de la participación en el registro como parte de la práctica clínica habitual (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** recogida de datos automatizada y sencilla, incluyendo la reducción del número de variables a reportar (1 experto, 7 %). Aumento de la comunicación entre los equipos involucrados (1 experto, 7 %).

## 7. Conflicto de intereses

- **Obstáculos:** conflictos potenciales con el financiamiento de compañías privadas que pueden influenciar la actuación de los cirujanos (6 registros, 43 %).
- **Facilitadores:** definir un objetivo muy claro y toma de decisiones basadas en la evidencia, establecer una buena relación entre las compañías privadas y los representantes del registro (1 experto, 7 %). En los casos de registros con independencia económica, podría mejorar el conflicto de intereses el hecho de no aceptar financiación de la industria privada (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** registro financiado por una fuente externa, que no sea una empresa de implantes o compañías de seguros y, también, que sea un registro obligatorio (1 experto, 7 %).

## 8. Validación

- **Obstáculos:** revisión regular de los datos introducidos, la variación del proceso de introducción de datos (1 experto, 7 %), el error humano especialmente si hay diversas personas ingresando datos (1 experto, 7 %), retraso en la introducción de datos (2 expertos, 14 %). La realización de auditorías presenciales lleva mucho tiempo. Falta de personal (1 experto, 7 %).
- **Facilitadores:** establecer proceso de validación estándar (1 experto, 7 %), auditorías o validación en una escala más pequeña (hospitales de la misma área) y proporcionar una respuesta en tiempo real (1 experto, 7 %), automatizar el proceso usando códigos de barras para identificar cada implante (1 experto, 7 %). Realizar auditorías aleatoriamente de manera estandarizada (4 expertos, 29 %). Correcta identificación de los pacientes. Programa de sistema de auditorías promovidas por los gobiernos. Establecer buena comunicación entre el registro y los hospitales involucrados en caso de ser necesario resolver dudas o discrepancias (3 expertos, 21 %).
- **Aspectos de mejora:** establecer la utilización de código de barras en los implantes, proceso de introducción de datos automatizado para reducir número de personas que introducen información y evitar así el error humano (1 experto, 7 %). Registro obligatorio y realizar auditorías individuales (1 experto, 7 %).

## 9. Calidad de los datos

- **Obstáculos:** posibilidades limitadas para revisar si los datos son correctos (1 experto, 7 %), el hecho de que los registros sean voluntarios

puede complicar la calidad de los datos, ya que puede haber sesgos (1 experto, 7 %).

- **Facilitadores:** tener alta privacidad o anonimización de los datos (1 experto, 7 %), facilitar el control de los datos si se comparten datos con otros registros (2 expertos, 14 %), mecanismos de validación programados en la base de datos, revisión de datos a través de informes anuales y de la historia clínica electrónica, tener reuniones cada 2 años para controlar la calidad de los datos y revisar los aspectos que deben ajustarse (1 experto, 7 %). Hacer el registro de carácter obligatorio (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** obligatoriedad del registro (1 experto, 7 %). Establecer rutinariamente la introducción y validación de los datos (1 experto, 7 %). Contactar con los centros hospitalarios para rectificar errores en cuanto haya diferencias en los datos enviados (1 experto, 7 %).

## 10. Protección de datos

- **Obstáculos:** en los registros internacionales los participantes no pueden tener acceso al registro de otros países, ya que cada país se atiende a su legislación (2 expertos, 14 %). A nivel hospitalario el registro no tiene control sobre la protección de datos (1 experto, 7 %). La no identificación de los pacientes impide su seguimiento (1 experto, 7 %). Puede que sea un obstáculo importante la nueva ley europea de protección de datos, que está en vigor desde mayo 2018, tal y como mencionó la experta del LROI. No se pueden valorar las consecuencias (tanto positivas como negativas) que puede tener sobre el funcionamiento de un registro.
- **Facilitadores:** datos centralizados en una única base de datos de alta seguridad y anonimización de los datos disponible (6 expertos, 43 %), a aquellos pacientes que rechacen la participación en el registro se les puede hacer un seguimiento para intentar captarlos más adelante (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** permitir la identificación del paciente para poder identificarlo confidencialmente (1 experto, 7 %).

## 11. Difusión de resultados

- **Obstáculos:** poco personal para diseminar resultados y falta de tiempo para escribir informes (2 expertos, 14 %). Además, el proceso de revisión de la documentación por pares es lento y tarda mucho tiempo (1 experto, 7 %). Falta de recursos económicos para poder publicar informes anuales (1 experto, 7 %).

- **Facilitadores:** publicación de informes, realización de charlas y presentaciones sobre los registros y tener o presentar resultados en congresos (3 expertos, 21 %). Involucrar personal en el registro que tenga conocimientos de epidemiología y de cómo funciona un registro de implantes (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** resultados interactivos entre registros (1 experto, 7 %).

## 12. Cobertura de datos

- **Obstáculos:** falta de cobertura si el registro es voluntario o si requieren consentimiento de los pacientes (1 experto, 7 %). Mejor regulación de los dispositivos médicos, del proceso de implantación y del seguimiento del paciente y del implante, así como incentivar la participación del personal médico (1 experto, 7 %).
- **Facilitadores:** participación obligatoria en el registro y tener informes de control de calidad (1 experto, 7 %). Informes consistentes de los datos de las entidades involucradas en el registro (1 experto, 7 %).
- **Aspectos de mejora:** participación obligatoria en el registro y que todas las intervenciones sean reportadas, tanto las primarias como las revisiones (2 expertos, 14 %). Un identificador que relacione cada paciente con el implante que lleva. Desarrollar más la lista de información recogida (incluir, por ejemplo, IMC, riesgo quirúrgico y la vía de acceso).

## 13. Acceso a los datos

- **Obstáculos:** la inconsistencia en la metodología y la presentación de informes (1 experto, 7 %). Datos no disponibles públicamente en Internet o en tiempo real (3 expertos, 21 %). Informes anuales complejos y/o no disponibles al público (1 experto, 7 %).
- **Facilitadores:** datos agregados disponibles y acceso abierto (4 expertos, 29%). Informes anuales publicados (con acceso abierto) (2 expertos, 14%).
- **Aspectos de mejora:** informes anuales más cortos y datos de acceso abierto (3 expertos, 21 %). Una mejora en las restricciones de la compartición de datos (1 experto, 7 %).

En general, el obstáculo más destacado está relacionado con la financiación. El hecho de tener disponibles recursos humanos suficientes también fue un punto importante para muchos expertos porque, aunque un registro tenga suficiente financiación, el siguiente paso es tener personal cualificado para

trabajar en ello. Esto quiere decir que las personas involucradas deberían tener formación y experiencia en el manejo de los datos, redacción de informes y seguimiento de los pacientes.

En cuanto a los elementos facilitadores, muchos registros destacaron la buena comunicación como un gran facilitador. La comunicación entre personal hospitalario, el registro y el gobierno y las otras entidades involucradas ayuda a que el registro funcione sin problemas. También es un elemento de ayuda la definición de los roles que tiene cada persona en un registro. Toman importancia los equipos multi-disciplinarios.

Finalmente, con respecto a los aspectos de mejora, sobre todo existe la opinión de necesitar más apoyo del gobierno, tanto en la creación de un registro como en la toma de decisiones para el mismo. También, para los registros que todavía recogen todos o algunos datos en papel, un punto de mejora mencionado fue cambiar el proceso completamente y hacerlo de forma informatizada. Por último, el tema de la financiación, cuya insuficiencia también fue un obstáculo, es un aspecto claro que poder mejorar. Casi todos los expertos expresaron la necesidad de recursos para el registro, bien para desarrollarlo más, contratar a más gente para trabajar en ello u ofrecer becas para llevar a cabo investigación con los datos recogidos.



## 5. Discusión

Los implantes son tecnologías médicas generalmente en continua evolución, especialmente los de alta complejidad/coste, lo que implica cambios en su diseño, en los materiales e incluso en las técnicas quirúrgicas que, junto con una regulación no tan estricta en cuanto a demostración de eficacia y seguridad se refiere, ha favorecido su comercialización y utilización sin una evaluación de efectividad clínica ni vigilancia completa post-comercialización. La falta de evidencia sobre los nuevos dispositivos médicos y la baja calidad de la evidencia disponible destacaron en una encuesta reciente de 16 instituciones europeas de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>i</sup>.

Existen en el mercado una gran cantidad de tipos de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste de diferentes fabricantes y modelos. Continuamente los fabricantes lanzan al mercado modelos de mayor complejidad, por tanto, un registro de todos los datos recogidos es una potente herramienta de evaluación y de vigilancia ante posibles eventos que se puedan derivar de su fabricación y/o su funcionamiento.

La nueva regulación de dispositivos de la UE, adoptada en abril de 2017, pretende, entre otros cambios, mejorar la claridad jurídica y la coordinación en el campo de la vigilancia y seguridad post-comercialización, aumentar la transparencia con respecto a dispositivos médicos en el mercado de la UE (incluida su trazabilidad) y mejorar la implicación entre la investigación científica y la clínica externa. Con respecto a la vigilancia posterior a la comercialización, la nueva regulación tiene como objetivo hacer una evaluación periódica de los riesgos de los implantes existentes y nuevos. En este proceso, los datos de registros serán fuentes de datos importantes para describir la efectividad clínica y la seguridad en la práctica habitual<sup>j</sup>.

De hecho, diseñar e implementar un registro de implantes es una herramienta utilizada en muchos países para monitorizar a los pacientes y hacer seguimiento de sus implantes antes, durante y después de la intervención. La implementación de un registro permite establecer el proceso de vigilancia de un implante, detectar posibles efectos adversos e identificar aquellos implantes con mejores o peores resultados. La disponibilidad de estos datos

i Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy*. 2017 Mar;121(3):215-229.

j Lübbeke A, Silman AJ, Barea C, Prieto-Alhambra D, Carr AJ. Mapping existing hip and knee replacement registries in Europe. *Health Policy*. 2018 May;122(5):548-557.

supone una ayuda inestimable para los especialistas en el momento de tomar decisiones y para las instituciones públicas en el momento de implementar nuevas políticas a nivel sanitario. En este sentido, es de máxima relevancia que los organismos implicados en el control de las notificaciones de eventos adversos graves de los productos sanitarios se coordinen periódicamente con los responsables o servicios desde los que se gestionan los registros de artroplastias cuya función principal pueda recaer precisamente en la vigilancia epidemiológica de implantes. Esta necesidad detectada por parte de los profesionales que gobiernan el RACat se ha resuelto, como primera estrategia de colaboración, con la inclusión en el comité asesor de un representante del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios en Cataluña.

La evaluación de los resultados de las intervenciones sanitarias constituye un elemento fundamental para la mejora de la calidad asistencial. Para ello se ha de dotar al sistema sanitario de las herramientas apropiadas para que los profesionales puedan estar en condiciones de tomar decisiones a partir de la mejor evidencia disponible. Tanto los datos observacionales como los obtenidos a partir de registros tienen sus limitaciones, pero al tenerlos continuamente y fácilmente disponibles se convierten en una herramienta útil de cara a promover un mejor uso de los recursos en un área clínica que supone un gasto importante para todos los países desarrollados. El proceso de crear e implementar un registro es bastante complejo, por lo que puede ser relevante describir y consultar registros ya existentes que hayan tenido éxito para tener en cuenta su experiencia.

El presente trabajo ha recogido, principalmente mediante revisión de la literatura y documental, los principales registros de implantes de alta complejidad/coste en los ámbitos europeo e internacional. A través de los datos recogidos en esta revisión, complementada mediante encuestas dirigidas a sus responsables, se ha realizado una descripción de las características de los registros (gestión, participación y resultados) así como de los aspectos clave para su desarrollo e implementación (facilitadores, obstáculos y aspectos de mejora). A continuación, se revisan y discuten estos aspectos relativos a los registros según los datos obtenidos.

La categoría de implantes más representada en este informe es la de los registros de implantes osteoarticulares con 40 registros (45,5 %). Esto refleja el hecho de ser los registros de implantes más antiguos y, por lo tanto, con mayor experiencia en su implementación. Pero también existen 28 registros cardíacos (31,8 %), la siguiente categoría más representada, que recogen información de diversos tipos de implantes, como el *German Pacemaker Registry* o el *Danish Pacemaker Registry*, los dos fundados en 1982, y el *Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable*, que es más reciente

(1996). El número de registros de implantes mamarios identificados es limitado (7), pero como se ha visto la mitad obtuvieron una puntuación de calidad aceptable ( $\geq 1$ ). Finalmente, los registros menos representados son los de tipo vascular, sistema nervioso y auriculares, de los cuales se localizaron entre 2 y 4.

Hay 24 registros (27,3 %) concebidos como instrumentos en programas de mejora de la calidad. De los registros para los que había información de la categoría osteoarticular, 10 (25 %), destacaron que el objetivo de la creación del registro fue, al menos en parte, disponer de un amplio conjunto de información a nivel nacional o internacional. Finalmente, había 6 registros (16 %) de las categorías cardíaca, vascular y prótesis mamaria que tuvieron el objetivo de observar la calidad del dispositivo y/o el tratamiento que recibió el paciente.

### **Aspectos de gestión**

Como punto de inicio en la creación de un registro de implantes hay que tener en cuenta diferentes aspectos relacionados con la gestión.

Con respecto a las entidades fundadoras de los registros, especialmente en las categorías de implantes osteoarticulares (40) y cardíacos (28), que son los más numerosos con un 45,5 % y 31,8 % del total de los registros identificados, respectivamente, una gran parte de ellos depende de sociedades científicas de ámbito nacional o regional o bien de autoridades sanitarias, que pueden incluir el ministerio de salud, distribuidores de los dispositivos o grupos de médicos o cirujanos. Por ejemplo, 10 registros (35,7 %) de la categoría cardíaca fueron fundados por las sociedades científicas (y pueden ser otras entidades en conjunto), mientras 11 registros (27,5 %) de la categoría osteoarticular fueron fundados por este grupo de profesionales. Probablemente ello determina como se va a desarrollar el registro y el equipo implicado. Esta ha sido precisamente una de las fortalezas que ha mostrado el RACat, ya que el interés inicial mostrado por la SCCOT y posteriormente respaldado por el CatSalut, así como la disposición de ambas entidades a la negociación, ha permitido no solo crear las estructuras organizativas para su gestión y coordinación sino también facilitar su visibilidad y posicionarla como una herramienta válida para el sistema de salud. Revisiones previas sobre registros, específicamente en el ámbito de los implantes osteoarticulares y los cardíacos, ya ponían de manifiesto que los profesionales implicados en estos registros son mayoritariamente cirujanos. Suele haber poca implicación de otros profesionales con responsabilidad en el proceso asistencial (cardiólogos, intensivistas, geriatras, enfermería...).<sup>196,198</sup> Por ello y en base a esas experiencias, los profesionales vinculados en la creación del RACat consideraron conveniente implicar directamente a los servicios de cirugía y traumatología

(COT), en primer lugar, organizando una sesión inaugural para todos los hospitales del SISCAT con el fin de presentarles el inicio del proyecto e impulsar su despliegue y, en segundo lugar, impulsando la creación de equipos de referencia en los centros incluyendo al responsable de COT.

A pesar de la prominente implicación de los servicios de cirugía y traumatología, desarrollar un registro es un procedimiento multidisciplinar que requiere diversas aptitudes (científicas, técnicas, de gestión, etc.)<sup>196</sup> para asegurar su viabilidad y utilidad práctica para la mejora de la calidad asistencial. Para ello es necesaria la estrecha colaboración entre distintos perfiles de profesionales (clínicos, gestores y expertos en el manejo y análisis de datos) y facilitar las reuniones, dando más garantías de calidad y ampliando las perspectivas de análisis y difusión a otros ámbitos de interés. Una buena prueba de ello es el comité asesor del RACat que se reúne anualmente y está formado por un equipo interdisciplinar de profesionales del ámbito de la traumatología, de la evaluación y compra de servicios asistenciales, de la atención y regulación sanitaria. En 4 de las 7 categorías de implantes de los registros localizados en este estudio (cardíaca, osteoarticular, prótesis mamarias y oftalmológicos y auriculares) existe una estructura organizativa definida en comités directivos o *steering groups* que incluyen a representantes de las instituciones involucradas en el registro. 31 registros (35 %) cuentan con un comité directivo, que puede actuar independientemente o en conjunto con otras entidades. Sin embargo, hay categorías que se ordenan mediante una estructura organizativa diferente, como por ejemplo los 2 registros vasculares (50 %) de los que tenemos información, que se constituyeron con una junta directiva propia del registro, mientras que en la categoría neurológica el *United Kingdom Shunt Registry* está supervisado por un grupo de sub-especialistas de CSF. Además, hay registros, la mayoría pertenecientes a la categoría de prótesis mamarias (71 %), que incluyen un comité directivo o una junta del registro con otro comité (ético, científico, administrativo), por ejemplo. Finalmente, de la categoría de implantes otorrino y aparato respiratorio, no se encontró información sobre la estructura organizativa de los 3 registros localizados. Definir la estructura del registro y el papel que tienen todas las instituciones en la toma de decisiones es relevante para asegurar el correcto funcionamiento de un registro y su sostenibilidad a largo plazo. A pesar de ello, se ha de tener en cuenta que la estructura responde a la necesidad de cada registro de coordinar la implicación de los responsables de la iniciativa. En ocasiones, como sucede en el sí del RACat, es necesario establecer comisiones de trabajo *ad hoc* con el fin de incorporar en el proceso de discusión y evaluación de los datos perfiles de profesionales con experiencia en ámbitos más concretos del proceso asistencial o las tecnologías utilizadas.

El hecho de involucrar a diferentes instituciones o de contar con el impulso y la colaboración del gobierno y de las sociedades científicas puede facilitar un mejor funcionamiento de un registro, ya que entidades con objetivos distintos abordarán las necesidades del registro de forma integral. En el caso de los organismos gubernamentales, su papel como financiador de este tipo de proyectos es fundamental en gran parte de ellos para asegurar su continuidad. Por otro lado, además del interés que pueda existir por parte de los profesionales, resulta coherente que sea la propia Administración Sanitaria la que proporcione los recursos necesarios, sobre todo en un sistema sanitario público. Conocer en qué se invierten los recursos y qué beneficio se obtiene de ellos es fundamental. Es paradigmático, sin embargo, el caso de los Estados Unidos: a pesar de que se trata de un sistema sanitario pionero en la evaluación de resultados no existen sistemas de evaluación de los resultados de los implantes comercializados para el conjunto del país, aunque sí que existen proyectos a nivel hospitalario o en el marco de las aseguradoras públicas y privadas. Un ejemplo específico de acción es el grupo Kaiser Permanente, una entidad sin ánimo de lucro que da cobertura de salud a 8 regiones diferentes de los Estados Unidos.

Asimismo, los comités asesores o consultores existentes en los diferentes registros facilitan que los proyectos respondan a las necesidades de las instituciones que los impulsaron, de ahí la importancia de crear comités multidisciplinarios y representativos. Esta idea coincide con los aspectos mencionados por los 14 expertos consultados en este estudio, quienes destacaron la importancia del mantenimiento de la comunicación abierta entre todas las entidades involucradas (el comité directivo y/o asesor, los cirujanos y personal del hospital, las agencias de evaluación de tecnologías médicas y cualquier otro actor clave involucrado en el registro a nivel estructural) y la clara diferenciación de las funciones de las personas que las representan. Un factor que puede ayudar en la atribución y limitación de las funciones es la suscripción de un convenio regulador entre las diferentes partes impulsoras del registro, tal y como se llevó a cabo al inicio del RACat, el cual es revisado y ratificado periódicamente por las mismas.

Además, dentro del ámbito de la gestión de un registro, es destacable que la cantidad de fondos disponibles puede afectar su calidad. De las 14 entrevistas con los expertos solo había un registro, el LROI, que no reportó problemas de financiación, y esto es debido a que actúa como una entidad independiente, los hospitales reciben la financiación de las compañías de seguros y estos reembolsan al LROI. En cuanto a la financiación, por un lado, 4 (29 %) de los expertos entrevistados mencionan que tenían suficiente dinero para que el registro siguiera funcionando, aunque podría mejorarse. Por otro

lado, también 4 expertos (29 %) destacaron la dificultad de asegurar la financiación y sus implicaciones a nivel funcional (la sostenibilidad, avanzar tecnológicamente, más desarrollo del registro), a veces por problemas de las políticas, mencionados por dos registros (14 %). Solo un experto habló de la posibilidad de evitar el obstáculo de la financiación y alcanzar la sostenibilidad económica mediante una tasa pagada por los hospitales para su participación en el registro. Una posible consecuencia indeseada de la aplicación de esta medida podría ser la disminución de la participación de hospitales en el registro. Finalmente, es remarcable el caso del registro internacional NARA, que recibe fondos indirectamente desde Suecia y Noruega. En conclusión, los registros de esos países tienen buena financiación y parte de esta es trasladada al NARA también.

Un aspecto mencionado por 5 de los expertos consultados (35 %) fue la idoneidad de tener a personal especializado en la recogida de datos e incluso personal dedicado exclusivamente al registro. Mientras que 4 personas (29 %) destacaron que ya tienen un grupo de personas específicas para manejar el registro, 1 dijo que había una gran falta de personal.

### **Aspectos de participación**

Establecer un sistema de participación obligatoria puede asegurar que los centros/profesionales participantes envíen la información al registro, pero si no se resuelven los problemas con la financiación insuficiente y la cantidad de personal involucrado puede ser un objetivo difícil de cumplir. Cuando se revisa la calidad de los datos enviados al RACat a lo largo del período de estudio se puede comprobar el efecto que las decisiones en materia de política sanitaria pueden tener sobre los mismos. Entre 2007 y 2010 el CatSalut implementó objetivos de atención especializada (OAE) para la compra de Servicios sanitarios, definiéndose indicadores relacionados con el cumplimiento del registro y la información enviada, lo cual repercutió con un aumento de la participación de los centros, el volumen y la calidad de los datos enviados.

La información por incluir en un registro está relacionada con los pacientes, el implante, la cirugía, el centro y el cirujano, y las fuentes de información pueden ser una o varias. Los registros que se nutren de diferentes fuentes de información (12 %) disponen de datos importantes para la evaluación de los resultados y el seguimiento de los pacientes, como podrían ser los relacionados con las comorbilidades, el episodio asistencial y/o la mortalidad de los pacientes. En el caso del RACat, este se nutre principalmente de los datos aportados por los hospitales participantes, los provenientes del CMBDHA y los del RCA (registro central de asegurados). Al tener esas tres fuentes importantes de información, el registro tiene mejor validez interna. Con el fin de disponer del mayor número de datos relativos en todo el procedimiento,

el RACat incorpora aspectos del episodio asistencial (estancia hospitalaria, tipo de ingreso y de alta, etc.), mientras otros registros, por ejemplo, el *Spine Tango* o el *National Joint Registry* del Reino Unido, incluyen datos sobre el grado de experiencia del primer cirujano y/o el asistente.

Diecisiete registros (19,3 %) usan formularios, en papel o a través de internet (o ambos) para la recogida de datos. Para el resto de los registros, la manera de obtener la información de los pacientes no fue destacada (no había ninguna información o la información disponible fue sobre las personas que recogían los datos, no sobre la manera de recogerlos). Existe cierta diferencia en el tipo de información que se recoge, en el sentido de que algunos registros obtienen información más específica que otros (raza del paciente, ciudad donde reside el paciente, por ejemplo), lo cual puede dificultar la posibilidad de comparar datos entre países específicos, al menos al nivel internacional. Por tanto, existen algunas iniciativas a nivel internacional, como el NARA y el registro ICOBRA, que exploran la posibilidad de establecer un mínimo de datos común a la hora de desarrollar un registro, lo que de hacerse efectivo facilitaría la comparación de pacientes e implantes entre países.

Los sistemas de introducción de datos a través de un formulario web ofrecen la ventaja de la inmediatez de la información y de que se pueden establecer sistemas que permitan asegurar una calidad de la información reduciendo la posibilidad de errores. Esta parece ser la opción cada vez más predominante a medida que se expanden las tecnologías de la información y la comunicación en los sistemas sanitarios; entre otras cosas, porque en muchos casos la parte de la información necesaria para un registro ya se recoge de forma rutinaria en el hospital y puede ser recopilada para el registro sin un coste adicional. Posiblemente, en el caso del RACat, la decisión de recoger los datos de forma electrónica desde un inicio haya sido uno de los principales factores clave de su consolidación en el tiempo, ya que facilitó la colaboración de los centros enviando los datos disponibles en sus sistemas de información sin aumentar la carga de trabajo de los servicios de COT.

### **Aspectos de resultados**

Cada vez más los registros de productos sanitarios implantables se enfocan en la vigilancia de los implantes a lo largo de toda su vida útil mediante el control de la tasa de revisión (esto es, supervivencia del implante), en la evaluación de la calidad de la atención quirúrgica y perioperatoria y en la evaluación del desempeño hospitalario. Aunque progresivamente los registros van incorporando otro tipo de información, 19 registros (22 %) evalúan los resultados reportados por los pacientes (PROMs, incluyendo la calidad de vida del paciente) y 14 registros (15,9 %), la mortalidad. Por categoría de implante, la mayoría de los registros cardíacos y vasculares recoge la satis-

facción del paciente en relación con el dispositivo, si produce complicaciones, la mortalidad y, además, si hay una mejora de la calidad de vida (PROMs). En cuanto a los registros osteoarticulares, la principal medida es la supervivencia del implante o su revisión. El concepto de revisión, según el registro, se define como el recambio de un componente del implante o de su totalidad. Otros registros, como el RACat, consideran revisión cuando se retira o se implanta un nuevo componente articular. También en esta categoría de implantes, algunos registros recogen PROMs, la mortalidad del paciente y resultados más específicos relacionados con las infecciones, la luxación o las fracturas periprotésicas. En la categoría de prótesis mamarias, el impacto en la salud del paciente es el más mencionado, así como su bienestar tras la intervención. El único resultado mencionado en el caso de los registros de implantes oftalmológicos son PROMs. Finalmente, los registros en la categoría de otorrinolaringología y aparato respiratorio y sistema nervioso recogen si el dispositivo falla o es revisado y si hay una infección. En general puede decirse que, a pesar de las diferencias entre los registros incluidos en este informe, tanto a nivel geográfico, de antigüedad del registro, la involucración del gobierno o como su financiación, por ejemplo, las medidas de resultado son bastante similares entre ellas, especialmente en las categorías específicas de implantes revisados. Cabe considerar que muchas de las enfermedades que hay detrás de estas intervenciones son de carácter crónico y, en consecuencia, conocer el resultado a largo plazo es esencial para una evaluación más completa de su efectividad.

Una solución que 13 registros (14,8 %) han implementado para validar la información recogida y poder conocer un resultado a largo plazo ha sido el enlace con otras bases de datos clínico-administrativas o registros existentes (mortalidad, conjunto mínimo básico del alta hospitalaria o de atención primaria, receta electrónica, infección nosocomial, etc.) que han enriquecido con más información a la ya recogida por los propios registros de implantes. Esta posibilidad tiene sus ventajas, pero también sus limitaciones. Por un lado, puede ser una estrategia relativamente fácil y poco costosa dado que se aprovechan datos que ya están recogidos en registros o bases de datos convencionales en el caso que puedan ser enlazados por la existencia de un identificador único del paciente. Pero, por otro lado, puede que haya dificultades añadidas durante el proceso de enlace entre las bases de datos, lo cual pondría un obstáculo en obtener resultados a largo plazo. A través de las entrevistas, dos expertos (14 %) citaron la dificultad de acceder a los datos debido a la lentitud del personal hospitalario en cada condado al informar a la Junta de Salud y Bienestar del país, cosa que retarda el proceso de enlazar los datos entre registros. La otra limitación mencionada por un experto fue la falta de tiempo necesario para enlazar los datos entre diversos registros.

El experto destacó que, si la rutina de completar esta tarea fuera más sencilla, podría ayudar a enriquecer los datos. Esta barrera en la recogida de datos podría afectar a su validez.

Así, más recientemente la recopilación de datos de los registros se ha ampliado para incluir indicadores de la calidad de la atención médica como complicaciones (3 %), reingresos (8 %) o re-intervenciones (13 %). Estos indicadores están destinados a medir el rendimiento hospitalario (*performance*) y la calidad asistencial para permitir la comparación (*benchmarking*). La mayor riqueza en los datos disponibles es más probable que dependa de los recursos y especialmente de la vinculación con otros registros o datos recopilados rutinariamente que con el tamaño del registro en sí mismo. Sin embargo, ofrecen la posibilidad de realizar análisis ajustados por el riesgo para abordar la efectividad comparada.

La posibilidad de obtener datos de seguimiento tanto pre- como postoperatorios directamente de los pacientes es una estrategia ciertamente más compleja y costosa que permite obtener datos como son los resultados percibidos por los pacientes o la experiencia de atención (en esta revisión alrededor del 22 % de los registros recogen este tipo de información), aunque se trata de un reto organizativo importante. En el caso de 8 registros de artroplastias (20 %, sobre 40 registros de artroplastias en total), las medidas de resultado reportadas o informadas por el paciente (PROMs) se introdujeron fruto de reconocer la existencia de fracasos en los resultados de los procedimientos de las artroplastias primarias que no fueron tratados o no eran tratables con la cirugía posterior de revisión y, por tanto, no quedaban registrados. A pesar de ello, este tipo de datos todavía no se recogen para los pacientes incluidos en el RACat, para el que también supone un desafío debido a la complejidad inherente a la recogida de estos datos como ya se ha mencionado antes, aunque la decisión sobre la tipología de cuestionarios y los mecanismos para su implementación y administración a los pacientes está siendo evaluada como parte de la tercera fase de trabajo del registro.

En cuanto a la validez de la información, solo 48 registros (54,5 %) tendrían mecanismos de control establecidos para asegurar la calidad, por lo que sería necesario incidir en la importancia de asegurar la exhaustividad de los datos del registro con el fin de garantizar la representatividad o validez externa de los resultados. De los 15 registros con una puntuación más alta, obtenida tras la evaluación de la calidad, 14 (93 %) validan su información de alguna manera. Seis de estos 14 son registros a cargo de los expertos a quienes se entrevistó y según ellos sus sistemas de validación funcionan bastante bien, sobre todo en el caso del LROI, que responde a los hospitales en tiempo real. Por otra parte, establecer unos criterios claros de validación de

los datos y la posibilidad de revisar las fuentes de la información incluida resulta importante para asegurar la validez interna y externa del registro. Los mecanismos de las actividades de control de calidad fueron explicados en 17 registros (19,3 %); puede haber control de calidad de todas las variables de un registro o limitarse a alguna de ellas, las que los investigadores del registro consideren clave. En una situación óptima deberían llevarse a cabo controles de calidad en dos sentidos: control de la exhaustividad de la inclusión y control de la calidad de la información.

Si una vez informatizados los datos se identifican errores, una posible estrategia, similar a la que se realiza en el RACat, es solicitar la revisión al personal de cada hospital vinculado al equipo técnico del registro. Algunos registros disponen de etiquetas con códigos de barras para recoger la información sobre los implantes (o sus componentes) y sus características para evitar errores en la introducción de los datos. En este sentido, actualmente está en marcha el proyecto Identificación Única de Dispositivos (UDI) para capturar y compartir información de productos sanitarios a nivel global a través del programa *Global Standards One (GS1)*<sup>197</sup>. Como parte de este sistema estándar se dispone de un identificador único (a través de un código de barras o similar) para cada producto y para poder facilitar la unívoca de los productos sanitarios (incluyendo a los implantes) de forma común en el espacio europeo.

La exhaustividad de la información es evaluada por muchos de los registros comparando su información con bases de datos clínico-administrativas (conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria (CMBDAH), el Registro Central de Asegurados (RCA) y la Tarjeta Europea de Marcapasos (TEMP) que alimenta la base de datos), datos que generalmente son fiables, de fácil accesibilidad y de bajo coste (más si estamos hablando de un entorno público o gubernamental). Otros registros de nuestro ámbito, como el de marcapasos (REM), comparan los datos incluidos por los centros con los datos aportados por las compañías proveedoras de dispositivos, tanto a nivel nacional como por comunidad autónoma y/o también con los aportados a nivel europeo por la Eucomed, aunque en este último caso el cálculo de la exhaustividad permita tan solo hacer una aproximación al mundo real.

Finalmente, la difusión de los resultados también es un elemento clave a considerar en la creación de un registro de implantes. De los registros localizados, 44 (50 %) presentan públicamente sus resultados. Cinco (5,7 %) de ellos los difunden en congresos, presentaciones o a través de publicaciones científicas, mientras que 45 registros (51,1 %) publican informes con distinta frecuencia: 35 anuales (39,8 %), 4 trimestrales (4,5 %), 2 bienales (2,3 %) y 2 no informan su frecuencia (2,3 %). Por otra parte, 2 expertos mencionaron

la intención de publicar un informe en un futuro cercano, pero todavía no han podido hacerlo por diversas razones. Existe evidencia en diferentes ámbitos relacionados con la asistencia clínica que muestra que la simple transmisión a los profesionales de los resultados de su práctica diaria es capaz de influir sobre su práctica habitual. También se ha visto que algunos registros, como los de artroplastias, han sido capaces de influir sobre la práctica médica<sup>197</sup>. Por ello, la generación de informes y disponer de una página web que haga accesible la información son elementos importantes. Se obtuvo información de un único registro que generó documentos confidenciales en forma de un informe oficial para la oficina federal de salud de su país y 5 registros identificados (5,7 %) con el retorno de la información correspondiente a los centros participantes o profesionales vinculados con el registro.

La transmisión de informes, confidenciales o no, sobre los resultados del registro a los profesionales implicados puede representar un mecanismo para la elaboración de auditorías, benchmarking y otros tipos de política de mejora de la calidad. El RACat utiliza este tipo de informe como punto de partida para llevar a cabo reuniones periódicas con los centros con el fin de discutir los resultados, resolver dudas o proponer acciones de mejora en relación con la visualización de los resultados o la gestión interna de los datos en el centro.

Un último aspecto para el que existe cierta variabilidad entre los registros analizados es cómo se presentan los resultados. La estrategia de análisis de cada uno, al igual que ocurre con los aspectos organizacionales recogidos, varía. Esto dificulta la realización de comparación de los resultados. El desarrollo de estrategias de análisis comunes, tal y como ya ha planteado la *International Society of Arthroplasty Registers (ISAR)* y otras iniciativas internacionales, podría proporcionar una valiosa información sobre los resultados de los implantes en diferentes contextos y aumentar el número de implantes analizados (y por lo tanto tener muestra suficiente en algunos casos de poco volumen de implantación), así como proporcionar un *benchmark* internacional.

Además, el desarrollo de un registro bajo unos parámetros comunes facilita que, en este caso, los datos de los pacientes de un país o una región se puedan compartir con otras entidades tanto a nivel nacional como internacional, pero también tiene como objetivo el poder controlar mejor los resultados de las intervenciones de implantes. En este sentido, la nueva ley europea de protección de datos que entró en vigor el pasado mes de mayo de 2018 parece que facilita y promueve este intercambio de datos una vez asegurada su anonimización.

## Calidad de los registros

La evaluación crítica de la calidad de cada registro individual es de gran importancia. Los factores que hay que tener en cuenta en este proceso incluyen aspectos como la cobertura, la existencia de procesos de validación, la calidad y la fuente de los datos, las tasas de captura de revisiones (exhaustividad), las tasas de respuesta a los formularios, el tiempo de seguimiento (tiempo desde el inicio del registro) y la estabilidad de la financiación, entre otros. Los datos sobre muchos de estos aspectos no están fácilmente disponibles actualmente (o solo lo están en las lenguas de origen de los registros), por lo que su evaluación no ha sido posible y ha mermado la puntuación de calidad obtenida. Por otro lado, el nivel de detalle de esta información fue variable. Finalmente, la definición de exhaustividad y cobertura fueron inconsistentes entre los diferentes registros y algunas veces inexistentes.

Aunque hay categorías diferentes de registros y diversos implantes, existen aspectos comunes entre los registros puntuados más altos, los que exhiben mayor calidad. Por tanto, se podría pensar que estas características pueden ser importantes para el funcionamiento a largo plazo de cualquier registro de implantes, dado que fueron observados de forma transversal en las distintas categorías de registros.

En términos de accesibilidad a los datos, 32 registros tienen una puntuación de 2,00 para este apartado (36,4 % de todos los registros) y 14 de ellos (43,8 %) obtuvieron una puntuación global de  $\geq 1$ . Además, se ha visto que, si el gobierno participa en la fundación y/o financiación (40 registros (45,5 %) y 26 registros (29,5 %), respectivamente) del registro, la puntuación de la accesibilidad es más alta. Esto puede ser debido a las políticas públicas del país y al hecho de tener un mayor interés en el buen funcionamiento organizativo. Sin embargo, la entidad financiadora puede tener ciertos intereses específicos en la información obtenida por el registro, lo cual puede dar lugar a un conflicto de intereses. Tal y como se mencionó anteriormente, una estructura organizativa interdisciplinar que facilite las reuniones y el diálogo ha de facilitar el entendimiento a la hora de abordar los problemas sanitarios desde una perspectiva integradora, que puede asegurar la accesibilidad más fácil a datos del registro.

El acceso a la información también puede ser un reto para los registros, ya que la accesibilidad de los datos es un factor clave para realizar y completar proyectos de investigación, tanto dentro del registro como en entidades asociadas como hospitales, los cuales pueden a su vez servir de ayuda para el crecimiento del registro. En cambio, puede haber barreras de acceso a la información, como es el caso del *German Pacemaker Register*, el *Wirbelsäulenregister*, el *Dutch Breast Implant Registry* (DBIR), el POL-TAVI y el *Re-*

*gistro Português de Artroplastias*, por ejemplo. Tomando el registro portugués como caso específico, la Comisión Nacional de Protección de Datos (CNPD), un órgano administrativo independiente que trabaja con el parlamento portugués, no permite que el paciente sea identificado, lo cual significa que el registro no puede seguir al paciente después de realizar la intervención y tampoco tener acceso a información relacionada con su fallecimiento. La identificación y seguimiento de un paciente tiene una especial utilidad cuando falla el implante, pero si el registro no tiene acceso a esta información estos datos no pueden ser introducidos y limita la posibilidad de enriquecer el alcance del registro en términos de seguridad. El RACat no se ve afectado por esta limitación, ya que la protección y confidencialidad de los datos que se envían a través del portal de aplicaciones del CatSalut quedan integradas en este caso en el sistema de información de dicho organismo, asegurando la transmisión de los datos de forma segura y el cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos al mismo tiempo.

Un registro que tiene un alto porcentaje de variables ausentes es un obstáculo que perjudica la fiabilidad de sus resultados. El hecho de no informar de todos los procedimientos, especialmente los que implican el recambio del implante, sobreestimarán los resultados en términos de supervivencia del implante.

### **Aspectos clave para el desarrollo e implementación de registros**

Con la información recogida en el presente estudio se han identificado los principales factores clave que se deben tener en cuenta en el desarrollo e implementación de un registro de implantes quirúrgicos de alta complejidad/coste. En relación con el desarrollo de registros nuevos y que funcionen a largo plazo, cabe destacar la existencia de un comité directivo, una junta ejecutiva y/o un grupo de trabajo involucrado en la gestión y funcionamiento del registro. Este grupo debe coordinar y alentar la participación de los centros, ofreciendo el soporte necesario relacionado con la comunicación de los datos, la resolución de incidencias y la transmisión continua de la información a los equipos de trabajo y sus responsables en cada centro. Por otro lado, también es relevante la predisposición de los profesionales en los centros hospitalarios involucrados en el registro a mantener una buena comunicación entre ellos y, a nivel gubernamental, influye el hecho de tratarse de un registro exitoso en el que los profesionales lo utilizan, valoran e incluso lo tienen en cuenta en la práctica clínica para mejorarla. Por tanto, es más fácil si el gobierno/administración sanitaria apoya la iniciativa y le da visibilidad en sus actos institucionales, tanto a nivel local como a nivel regional y nacional.

Además, también es importante, según la opinión de expertos consultados para este informe, que haya reuniones frecuentes del equipo de trabajo in-

volucrado en el registro en cada centro, donde se definan bien los objetivos y el papel de cada miembro. Así también, parece ser un factor determinante la existencia de una persona en este mismo equipo con la capacidad de liderar e incentivar la participación en el registro, asegurando su funcionamiento con la máxima fluidez posible.

También cabe destacar que es necesario definir aspectos regulatorios a nivel regional, estatal, europeo, etc. para llevar a cabo la correcta implementación y funcionamiento de un registro de implantes. Los registros de implantes, su funcionamiento y la información recogida presentan diferencias según sea el país de origen del registro, lo cual puede dificultar el hecho de comparar o compartir los resultados publicados por los registros. Además, aquellos registros de ámbito internacional que funcionen bajo más de una jurisdicción, como el NARA o el ICOBRA tienen que seguir una normativa muchas veces muy restringida del país más estricto del conjunto de países que forman el registro, lo que supondrá obstáculos al momento de asegurar un correcto funcionamiento.

En la Unión Europea esto podría ser perjudicial para algunos registros que, en su país o región pueden seguir normativas más flexibles, pero que a nivel europeo deben regirse con una mucho más estricta. Un caso específico de esta diferencia en la flexibilidad de normativas fue mencionado por la experta del LROI en relación con la nueva ley europea, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que ha sido implementada en mayo de 2018<sup>k</sup> y que refuerza especialmente la protección de datos de los pacientes. Como la implementación de esta ley es bastante novedosa, no se sabe cómo afectará a los registros, pero podría llegar a ser mucho más restrictiva en el tipo de información que se puede incluir de los pacientes en el registro.

Tanto los profesionales involucrados en el registro, como la sociedad científica como el personal hospitalario tendrán que planear diversas intervenciones con acciones continuas para lograr la continuidad y mantenimiento del registro. La continuidad de los registros juega un papel importante, ya que asegura que la información aportada de los implantes disponibles en el mercado esté actualizada y sea fiable y correcta.<sup>198</sup>

Existen diferentes opiniones acerca del objetivo de los registros. Algunos cirujanos consideran que un registro es útil para comparar diferentes tipos de implantes, mientras que ciertas autoridades sanitarias focalizan la importancia de los registros en la identificación de patrones de práctica clínica. En

k Reforma de 2018 de las normas de protección de datos de la UE: [https://ec.europa.eu/commission/priorities/justice-and-fundamental-rights/data-protection/2018-reform-eu-data-protection-rules\\_es](https://ec.europa.eu/commission/priorities/justice-and-fundamental-rights/data-protection/2018-reform-eu-data-protection-rules_es)

el futuro debería encontrarse un objetivo común para facilitar los avances en el desarrollo de registros y asegurar una información de interés para todas las partes involucradas.

Algunas de las principales limitaciones que se deben tener en cuenta en la creación de un registro según las opiniones de los expertos consultados son los recursos, tanto financieros como en humanos. Primero, una falta de fondos puede frenar el desarrollo y la participación en un registro. Segundo, la falta de personal juega un papel importante en la mayor o menor participación de un registro: la escasez de personal disponible para el correcto manejo del registro o también problemas relacionados con la financiación, que pueden por tanto afectar la exhaustividad y calidad de los datos recogidos. Por ello, disponer de información exhaustiva y verosímil sigue siendo un desafío para la mayoría de los registros.

La dificultad en la obtención de fondos, mencionada por los expertos de 6 registros (43 %), podría llegar a ser un problema bajo ciertas circunstancias, ya que, en ocasiones, para ganar una subvención el organismo de financiación requiere resultados, pero al no disponer de financiación apropiada no se pueden mostrar resultados, como destacó la experta del *Geneva Hip Arthroplasty Registry*. Es importante remarcar la necesidad de establecer un compromiso por parte de los financiadores, tanto públicos como privados. En este sentido, podría plantearse la posible financiación por parte de la propia industria fabricante de implantes como ocurre en algunos registros, como el *United Kingdom Shunt Registry*, el *Swedish ICD and Pacemaker Registry* y el GREAT, aunque la posibilidad de conflictos de intereses debe tenerse en cuenta.

En cuanto al tema de evaluación de la calidad de un registro, una primera limitación podría ser la falta de una herramienta estándar de evaluación a nivel europeo o a nivel global. Sin esta es difícil diseñar e implementar un conjunto de buenas prácticas de evaluación, lo cual facilitaría que los registros involucrados pudieran comparar datos entre ellos. Desde una perspectiva global, quizás eso ayudaría a mejorar la calidad de los registros.

Además, en el caso de registros con participación voluntaria, la calidad y la posterior evaluación de la información recogida puede verse afectada, dada la posible ausencia de datos. En este informe se observa que cuando la participación en un registro es obligatoria, y cuando hay diversas entidades gubernamentales involucradas implicadas con la transparencia tanto en la accesibilidad de información como en el gasto de fondos públicos, se obtiene una puntuación más alta que aquellos registros con participación voluntaria que no cuentan con el apoyo del gobierno. Al estar obligados los centros a

introducir la información al registro hay una mayor cantidad de datos disponibles para su análisis y posterior publicación.

### **Limitaciones**

Hay diversas limitaciones para tener en cuenta en relación con las diferentes estrategias aplicadas para llevar a cabo este estudio. Una barrera importante fue localizar registros en algunas de las categorías investigadas; se identificaron bastantes registros osteoarticulares y cardíacos, pero muy pocos para las categorías de implantes neurológicos y auriculares, específicamente. Además, hay registros para los cuales el contacto con expertos no se llevó a cabo, ya sea por la falta de respuesta a la correspondencia (23 expertos, 34 %), la falta de voluntad de participar por parte de ellos (16 expertos, 23 %) o que señalaron interés inicialmente pero no respondieron la encuesta (15 expertos, 22 %). Finalmente, aunque la búsqueda de esta investigación incluyó diversos términos para diferentes implantes en cada categoría, había categorías representadas con un solo tipo de implante, tanto en la categoría neurológica (*CSF shunt* (fluido cerebroespinal (CSF)) o dispositivo de derivación) como en la categoría de reparadoras que fue el implante mamario. Como tal, esto puede haber limitado los datos recogidos para este estudio y su interpretación.

Otro obstáculo encontrado durante la investigación fue obtener información específica de los registros debido a que la información no estuviera disponible en inglés o, en el caso de que la página web dispusiera de la opción de cambiar la lengua, se perdía una cantidad de la información al traducirse los contenidos. Esto sucedió con 19 registros (21,6 %) del estudio.

En relación con la puntuación de calidad de cada registro, según las 11 variables establecidas, esta también se vió limitada por la necesidad de tener la información en una de las 3 lenguas de trabajo. Casi todos los registros incluidos (81) se localizaron fuera de España y no siempre se tuvo la opción de obtener los datos, al menos en castellano o inglés, lo cual no significa que dichos registros no hagan pública y accesible la información. A pesar de ello, hubo otros registros para los que no se localizó información incluso ni en su propio idioma. Esos registros aparecen en este estudio puntuados con una nota de 0 (31 registros, 35,2 %) al no haber podido tener acceso el equipo investigador a la información necesaria.

En cuanto a la encuesta realizada a los expertos de los registros, del total de encuestas recibidas no todas fueron completadas al 100 %. Hubo algunas preguntas que se dejaron en blanco, sobre todo las relacionadas con la calidad de los datos, dejado en blanco por 7 expertos; los promotores, dejado por 6 expertos; la cobertura de datos, dejado por 6; y la diseminación de da-

tos, dejado en blanco por 5 expertos. También, el hecho de tener que opinar sobre las barreras, facilitadores y acciones de mejora en su propio registro puede verse como una limitación debido a un posible conflicto de interés al no reconocer adecuadamente los posibles fallos del propio registro.

Todas estas limitaciones que pueden llevar a un sesgo de información se han intentado paliar en la medida que el trabajo ha incorporado diferentes fuentes de información (revisión de la literatura científica, literatura gris, webs de los registros, contactos con personal de los registros y otros expertos). En el caso de aquellos registros que han sido identificados, pero de los que no se dispone de ninguna o poca información, al menos se han registrado el nombre y datos disponibles para poder realizar futuros contactos.



## 6. Conclusiones

La creación de un registro de implantes ha sido la solución que han planteado muchos países para poder evaluar los resultados de los diferentes tipos de implantes comercializados, determinar los patrones de utilización y los perfiles de los pacientes intervenidos y mejorar la calidad asistencial con el retorno de los resultados a los diferentes *stakeholders* (profesionales, centros, aseguradoras, planificadores, etc.).

El panorama de los registros de implantes ha evolucionado sustancialmente en los últimos 15 años, especialmente a nivel europeo, expandiéndose desde los países del norte a otras partes de Europa, ampliando sus objetivos, armonizando y extendiendo la recopilación de datos de resultados y covariables, vinculando su información con otras fuentes de datos y participando más recientemente en iniciativas supranacionales. Así la comparación nacional e internacional y la evaluación comparativa se han convertido cada vez más en parte de sus esfuerzos.

La revisión de experiencias previas en el ámbito internacional supone una fuente de información relevante a la hora de diseñar e implementar un registro. Esta revisión ha permitido identificar registros internacionales y describir su estructura y el funcionamiento, características que han sido agrupadas en aspectos de gestión, participación y de resultado.

Se ha remarcado el claro papel que deben tener los organismos gubernamentales (u otras entidades involucradas) en el impulso y sostenibilidad de un registro, sin olvidar la importante participación de los profesionales sanitarios a través de las sociedades científicas, que a menudo son quienes los promueven. Por otro lado, también existe acuerdo en aspectos clave de un registro como su regulación administrativa, sus objetivos, estructura, funcionamiento y contenidos.

Disponer de información sobre los resultados de los diferentes implantes de alta complejidad/coste y sobre los modelos más efectivos puede contribuir a la mejora de la calidad asistencial. De hecho, a menudo forman parte integrante de programas de calidad, lo que puede tener una repercusión importante tanto sobre los pacientes como sobre el sistema sanitario. Asimismo, los registros permiten generar nuevo conocimiento de base observacional cuando, además de asegurar su calidad metodológica, el volumen de pacientes registrado es alto, la duración del seguimiento es amplia y, especialmente, cuando sus hallazgos se incorporan en proyectos de investigación más amplios que los objetivos iniciales del propio registro<sup>196</sup>.

Aunque está clara la utilidad de los datos de registros como fuente de información para la seguridad y el rendimiento clínico del mundo real de los dispositivos médicos, la revisión actual también ha permitido detectar aspectos metodológicos mejorables en su planteamiento y ejecución. Los registros nacionales y regionales han evolucionado para satisfacer las crecientes demandas de los distintos actores clave en la toma de decisiones para comprender sus resultados. Sin embargo, estos datos podrían ser infrutilizados por los investigadores y los responsables de las políticas. Una razón para esto es la falta de conciencia de su existencia. Revisiones como esta y otras recientemente publicadas pueden ayudar a proporcionar una base de conocimiento para la creación de nuevos registros y alentar futuras mejoras en la recopilación de datos, la calidad de los registros, su armonización a nivel internacional y, en definitiva, dar y poner en valor la información que proporcionan estos instrumentos para la toma de decisiones a distintos niveles en los sistemas sanitarios.

Fruto del trabajo realizado se formulan a continuación algunas recomendaciones para el desarrollo e implementación sostenible de registros de implantes de alta complejidad/coste:

#### **– Apoyo institucional, gobernanza y multidisciplinariedad**

Los registros de nueva creación deberían contar con la colaboración de las sociedades científicas y la administración sanitaria, asegurando el apoyo financiero (pudiendo existir diversas fórmulas), de recursos humanos y técnicos, así como el desarrollo normativo necesario.

Se debería definir una estrategia global de registros de implantes de alta complejidad/coste de acuerdo con un análisis de necesidades previo e intentar aunar bajo esta misma estrategia aquellos registros ya existentes y necesarios, aprovechando economías de escala, la posible experiencia previa y la similitud en la estructura y su funcionamiento.

Es recomendable llevar a cabo un análisis de los grupos de interés (*stakeholders*) para poder identificar aquellos distintos actores relacionados con el registro y consecuentemente definir unos planes de acción de acuerdo con sus intereses y dar respuesta a sus necesidades. Se debería incorporar también en este análisis a los propios usuarios, pacientes y cuidadores (o representantes de estos).

Además, es recomendable crear comités que incluyan la participación de todos los grupos de interés implicados (clínicos, investigadores, gestores, pacientes, etc.) y definir claramente los roles. Entre las funciones relevantes que se esperan de los comités están el de proponer nuevas variables que pueden

ser relevantes para la recogida de información, líneas de análisis y desarrollo, supervisar el contenido de la información del registro y hacer un seguimiento de los resultados, además de asegurar los aspectos éticos y evitar los conflictos de intereses. De forma adicional, se deberían definir comités especializados en medidas de resultado percibido o experiencia de los pacientes.

### **– Participación**

Conseguir la máxima participación en el registro (asegurando su representatividad en relación con la población de referencia) a través de aquellos mecanismos y estrategias disponibles y más adecuadas en cada contexto. La obligatoriedad en la participación parece la mejor opción (o más efectiva) siempre y cuando se asegure disponer del personal necesario para llevarla a cabo.

La cobertura poblacional completa (incluyendo actividad pública y privada) será de máxima importancia cuando el registro tenga funciones de vigilancia post-comercialización que aseguren la trazabilidad de los implantes. Además, podrá ser una fuente única de detección de tecnologías (implantes) nuevas y emergentes (funciones de *horizon scanning*).

También, para conseguir la participación del mayor número de centros y profesionales en el registro (y que ello redunde no solo en el número de casos incluidos sino también en la calidad de la información enviada) hay que llevar a cabo un retorno periódico de los resultados y campañas informativas sobre su utilidad, buscando la complicidad con las direcciones y los servicios de los hospitales.

En Europa, es importante dar a conocer estos registros a las autoridades sanitarias y a las propias empresas tecnológicas de cara a la utilidad que pueden tener en el marco de la nueva regulación de productos sanitarios de la UE.

### **– Fuentes y métodos de recogida de la información**

Se recomienda hacer un requerimiento de mínima información necesaria a rellenar por parte de los profesionales clínicos encargados de la recogida de datos y aprovechar al máximo los datos disponibles en los sistemas de información de los centros participantes.

Además de los formularios clínicos para la recogida de datos en los centros, utilizar y vincular los registros a otras fuentes de información adicional (bases de datos clínico-administrativas, otros registros, etc.) puede ser de interés para complementar aquella información que no estuviera disponible en los mismos.

Los registros deberían recoger información no solo del implante y la técnica quirúrgica, sino también de los pacientes, profesionales (cirujanos) y centros sanitarios implicados para poder ajustar adecuadamente los modelos de análisis de los resultados que permiten comparar los diferentes modelos de implantes y proveedores, así como las intervenciones.

Respecto a la efectividad, la mejor manera de recoger la información para el registro es mediante un sistema o plataforma segura de transmisión de datos de forma informatizada que asegure el cumplimiento de las normativas de protección de datos de carácter personal y facilite la recogida, gestión y control de calidad de los datos.

Dada la carga de trabajo asociada a la construcción de los catálogos de implantes para la correcta identificación y descripción de los implantes registrados se recomienda buscar fórmulas de implicación directa de las empresas fabricantes/comercializadoras para el relleno de esta información, así como la colaboración con iniciativas supranacionales de elaboración de estos catálogos, como, por ejemplo, la iniciativa ISAR *International Prosthesis Library* (IPL).

Se recomienda la máxima automatización y estandarización de los procedimientos aplicados en la recogida, gestión y análisis de los datos (incluidas la revisión y validación de datos; ver siguiente punto) mediante el uso de procedimientos normalizados de trabajo (PNT o SOP –*standard operating procedures*).

Finalmente, se recomienda también utilizar aquellos instrumentos (cuestionarios, clasificaciones, etc.) que estén validados y de uso a nivel internacional, así como estándares y protocolos de interoperabilidad de los datos para poder facilitar la armonización e integración de la información con otros registros en un futuro.

#### **– Validez de la información (interna y externa)**

Para asegurar la validez de los datos del registro es importante revisar la calidad de la información recogida mediante auditorías internas y/o externas. Cuando se identifican errores o datos incompletos es importante contactar con cada centro y corregir esta información.

La generalización de los resultados o validez externa se conseguirá a través de auditorías externas en colaboración con los centros hospitalarios que envían los datos, y la interna mediante la revisión de la información en términos de exhaustividad y cobertura. Para una interpretación adecuada de los

resultados es importante la aplicación de análisis estadísticos que puedan corregir de la forma más pertinente los posibles sesgos de selección e información inherentes a los registros y datos observacionales.

Finalmente, se recomienda revisar iniciativas previas que buscan establecer estándares de calidad en relación con los registros sanitarios como pueden ser los proyectos europeos (acciones conjuntas de múltiples Estados Miembro) PARENT y EUnetHTA.

#### **– Medidas de resultado**

Es importante definir indicadores de estructura, proceso y resultados de todo el episodio asistencial (pre-, peri- y postoperatorio con distintos horizontes temporales) para estudiar de manera adecuada y completa la calidad y efectividad/seguridad de los implantes e intervenciones.

También es importante que el registro defina con precisión el evento que determina la efectividad del implante para evitar posibles sesgos en los resultados. Analizar la supervivencia de un implante como resultado de la efectividad de la intervención es limitado. Sería necesario incluir otras medidas de resultados como la salud percibida, el estado funcional, el dolor, la experiencia o la satisfacción con la intervención, ya que ofrecen una visión más completa de la salud e incorporan el punto de vista y la experiencia de los pacientes.

#### **– Análisis y retorno de la información**

Definir las estrategias de análisis adecuadas a cada contexto explorando la pertinencia de realizar determinados análisis que pueden ser de utilidad a diferentes *stakeholders*: *benchmarking* de modelos, cirujanos, equipos o centros, análisis de las variaciones en el uso y resultados de los implantes, análisis del desempeño (*performance*) de los centros; evaluaciones económicas y de impacto presupuestario y análisis de la predicción de uso de los implantes (primarios) y sus revisiones.

Se recomienda elaborar informes anuales y generar una página accesible en Internet con información del registro y sus resultados, así como disponer de aquella documentación fundamental también en inglés o alguna otra lengua de más amplio conocimiento. También se recomienda el desarrollo de plataformas interactivas de visualización de la información y el uso de recursos infográficos que faciliten el uso y comprensión de los resultados.

Adicionalmente es importante que todas las personas implicadas reciban un retorno de la información, bien a partir de estas dos vías mencionadas o bien

mediante conferencias y mesas redondas, boletines periódicos o informes específicos con los resultados más relevantes de acuerdo con sus necesidades para la toma de decisiones.

#### **– Protección y uso de los datos**

Es importante la identificación unívoca de pacientes e implantes para asegurar el seguimiento en el tiempo y el enlace con otras bases de datos, así como la trazabilidad de los implantes en caso de que se identifiquen problemas o alertas de seguridad con los mismos.

Además, es conveniente aplicar una política de datos abiertos (cultura de la mejora de la calidad y la transparencia) y promover el uso de los datos recogidos para la evaluación e investigación a nivel de todos los *stakeholders* relacionados, pero especialmente a nivel de los profesionales sanitarios que utilizan y conocen mejor los implantes. También es conveniente promover la colaboración con iniciativas supranacionales de registros de los mismos implantes.

Finalmente, es importante asegurar el cumplimiento del nuevo Reglamento europeo de protección de datos que entró en vigor el pasado 25 de mayo de 2018, normativa que intenta unificar los principios de protección de datos de la Unión Europea pero también dar más poder a los interesados en el uso de datos de salud y personales para la investigación, evaluación y mejora del sistema, tras las fronteras de los países específicos. En España, mientras se apruebe la nueva Ley Orgánica para la protección de datos personales, se está tramitando un Real Decreto Ley que solo estará vigente hasta la aprobación de la Ley Orgánica. Sin embargo, es probable que la legislación permanecerá en efecto sin cambios en la nueva Ley Orgánica.

# 7. Referencias

1. Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries. Ljubljana (Slovenia): National Institute of Public Health; 2015.
2. Mandeville KL, Patrick H, McKenna T, Harris K. Assessing the quality of health technology registers for national guidance development. *Eur J Public Health*. 2018;28(2):220-3.
3. Banerjee S, Kulesha G, Kester M, Mont MA. Emerging technologies in arthroplasty: additive manufacturing. *J Knee Surg*. 2014 Jun;27(3):185-91.
4. Askeland DR, Fulay PP, Wright WJ. *The Science and Engineering of Materials*. Stamford, CT (USA): Cengage Learning; 2010.
5. Piconi C, Porporati AA. *The Science and Engineering of Materials*. Switzerland: Springer International Publishing; 2015.
6. de Steiger RN, Hang JR, Miller LN, Graves SE, Davidson DC. Five-year results of the ASR XL Acetabular System and the ASR Hip Resurfacing System: an analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(24):2287-93.
7. Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015 Feb;101(1 Suppl):S69-75.
8. *ISPOR Taxonomy of Patient Registries: Classification, Characteristics and Terms*. Lawrenceville, NJ: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); 2013.
9. Nelson EC, Dixon-Woods M, Batalden PB, Homa K, Van Citters AD, Morgan TS, Eftimovska E, Fisher ES, Ovretveit J, Harrison W, Lind C, Lindblad S. Patient focused registries can improve health, care, and science. *BMJ*. 2016 Jul 1;354:i3319.
10. Loa J, Dubenec S, Cao P, Milner R, Silveira PG, Trimarchi S, Verhoeven E, Weaver F. The Gore Global Registry for Endovascular Aortic Treatment: Objectives and Design. *Ann Vasc Surg*. 2016 Feb;31:70-6.
11. Kärrholm J. The Swedish Hip Arthroplasty Register ([www.shpr.se](http://www.shpr.se)). *Acta Orthop*. 2010 Feb;81(1):3-4.
12. Knutson K, Robertsson O. The Swedish knee arthroplasty register the inside story. *Acta Orthopaedica* 2010; 81(1):5-7.
13. Puolakka TJ, Pajamäki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand*. 2001;72(5):433-41.
14. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Boletín Oficial del Estado, núm. 268, de 6 de noviembre de 2009, p. 92779-823. (BOE-A-2009-17607)  
Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/26/1616>
15. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 268, de 6 de noviembre de 2009, p. 92708-78. (BOE-A-2009-17606). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591>

16. Real Decreto 437/2002, de 29 de mayo de 2002, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. Boletín Oficial del Estado, núm. 128, de 29 de mayo de 2002, p. 19052-3. (BOE-A-2002-10228). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2002/05/10/437>
17. ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes. Boletín Oficial del Estado, núm. 309, de 26 de diciembre de 2003, p. 46118. (BOE-A-2003-23650). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2003/12/18/sco3603>
18. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117, de 5.5.2017, p. 1). Diario Oficial de la Unión Europea, 5 de mayo de 2017. p. L1-L175.
19. Avanzas P, Pascual I, del Valle R, Morís C. Indicaciones del TAVI. ¿En qué se basan? Rev Esp Cardiol. 2015;15(Suplem 3):27-35.
20. Caorsi C, Baeza C. Estenosis aórtica: implante de prótesis valvular aórtica transcatéter (TAVI) en el adulto mayor. Aortic stenosis: Transcatheter aortic-valve implantation (TAVI) in the elderly. Rev Med Clin Condes. 2012; 25(1):49-56.
21. Gil Albarova O, Juez M, Berenguer A, Sanmiguel D, Sirgo Gonzalez J. Implante de válvula aórtica transcatéter. Una revisión de las vías de abordaje. Cirugía Cardiovascular 2016;23(4):199-204.
22. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J. 2012;33(19):2451-96.
23. Fundación Española del Corazón. Ficha del paciente: Stent: angioplastia coronaria o por cirugía. Madrid, septiembre 2018. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/stent.html>
24. Abad C. Recambio valvular aórtico. Rev Cuba Cardiol Cir Cardiovasc. 2016 [citado 26 Abr 2021]; 22(4):[aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.revcardiologia.sld.cu/index.php/revcardiologia/article/view/667>
25. University of Michigan Cardiovascular Center. Surgical Aortic Valve Replacement [Internet]. Disponible en: <http://www.umcvc.org/conditions-treatments/surgical-aortic-valve-replacement>
26. Avanzas Fernandez P. Experiencia con el dispositivo de cierre de orejuela. Rev Esp Cardiol. 2018;71(9):755-6.
27. Boston Scientific. Watchman Left Atrial Appendage Closure Implant [Internet]. Disponible en: <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/laac-system/watchman.html>
28. HeartCare Partners. Left atrial appendage occluder implant. <http://www.heartcarepartners.com.au/images/pdf/procedure/left-atrial-appendage-occluder-implant.pdf>
29. Fundación Española del Corazón. Ficha del paciente: Marcapasos para el corazón. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/marcapasos.html>

30. Ostabal Artigas MI, Fragero Blesa D, Comino García A. Los marcapasos cardíacos. *Med Integr.* 2003; 41(3):151-61.
31. American Heart Association. What is an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)? Dallas, Texas (USA): AHA. Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/implantable-cardioverter-defibrillator-icd>
32. Fundación Española del Corazón. Ficha del paciente: Stent: angioplastia coronaria o por cirugía. Madrid; septiembre 2018. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/stent.html>
33. Medtronic. Acerca de la reparación endovascular con endoprótesis [Internet]. Disponible en: <http://www.medtronic.com/es-es/tu-salud/tratamientos-y-terapias/aneurisma-aortico-abdominal/dispositivo.html#what-is-it>
34. Albertos J, Pueyo J, Zarzar J, Moran E, de Miguel P, Jorda R, et al. Enfermedades de la aorta y su tratamiento con endoprótesis aórticas. *Medicina Balear.* 2009; 24(2):12-8.
35. Cove Point Foundation. Valve and Conduit Page Last Updated: December 07 2020. Disponible en: <http://www.pted.org/?id=valve0> (accessed).
36. Poblete Silva R. Prótesis vasculares. *Patología Arterial y Venosa.* Santiago de Chile (Chile): A. Yuri; 1994. p. 609-20.
37. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). Hidrocefalia. Bethesda, Maryland (USA): NINDS. Disponible en: <https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/hidrocefalia.htm>
38. Medtronic. Tratar la hidrocefalia con una derivación [Internet]. <http://www.medtronic.com/es-es/tu-salud/tratamientos-y-terapias/hidrocefalia/dispositivo.html#what-is-it>
39. Restrepo Betancourt A. Prótesis o Reemplazo Articular. En: *Sus Médicos.com* [Internet]. 2012. Disponible en: [http://www.susmedicos.com/ortopedia\\_def\\_protesis.htm](http://www.susmedicos.com/ortopedia_def_protesis.htm)
40. Tey M. Todo lo que hay que saber sobre las prótesis en las articulaciones. En: *Blog Mi Tres Torres.* Barcelona: Clínica Tres Torres. Disponible en: <http://www.mitrestorres.com/blog/lo-saber-las-protesis-las-articulaciones>
41. Clínica Estética Cisem. ¿Cómo son las prótesis mamarias?. Sevilla: Cisem Clínica Estética; 2012. Disponible en: <http://clinicacisem.com/como-son-las-protesis-mamarias>
42. Polytech Health & Aesthetics. Expansores mamarios. Dieburg (Germany). Disponible en: <http://www.polytechhealth.es/index.php/es/productos-especialistas/correccion-del-contorno-corporal/expansores-mamarios>
43. Cabrera Plástica y Estética. Reconstrucción Mamaria Con Expansor [Internet]. Disponible en: [http://reconstrucciondemama.com/reconstruccion\\_mamaria\\_con\\_expansor](http://reconstrucciondemama.com/reconstruccion_mamaria_con_expansor)
44. American Academy of Ophthalmology. Reemplazo de lente y la cirugía de las cataratas. San Francisco, CA (USA). Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/cataratas-implantes-de-lio>

45. American Academy of Ophthalmology. Los lentes intraoculares (LIO). San Francisco, CA (USA). Disponible en: <https://www.aaof.org/salud-ocular/tratamientos/lentes-intraoculares>
46. Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España. ¿Qué es un implante coclear?. Barcelona: Federación AICE. Disponible en: <http://implantecoclear.org>
47. Cochlear Ltd. Implantes cocleares [Internet]. Disponible en: <http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/es/home/understand/hearing-and-hl/hl-treatments/cochlear-implant>
48. National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD). Implantes cocleares NIDCD. Bethesda, MD (USA). Disponible: <https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/implantes-cocleares>
49. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009 Jul 21;339:b2535.
50. Anexo IX del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Madrid: Boletín Oficial del Estado (BOE), núm. 268, de 6 de noviembre de 2009. Referencia: BOE-A-2009-17606. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>
51. Giménez E, Long J, Valentic M, Guzina I, Espallargues M. Herramienta sobre estándares para registros en la evaluación de tecnologías sanitarias de EU-netHTA. Una nueva herramientas para empoderar la evidencia [póster]. En: Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS. Tenerife; 2017.
52. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD (USA): Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014.
53. Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, Zahn R, Sack S, Schuler G, Walther T, Beyersdorf F, Böhm M, Heusch G, Funkat AK, Meinertz T, Neumann T, Papoutsis K, Schneider S, Welz A, Hamm CW; GARY Executive Board. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13,680 patients with aortic valve disease. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014 Nov;46(5):808-16.
54. Beckmann A, Hamm C, Figulla HR, Cremer J, Kuck KH, Lange R, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): A nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. *Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 60(3):319-25.
55. Asgar AW, Lauck S, Ko D, Alqoofi F, Cohen E, Forsey A, Lambert LJ, Oakes GH, Pelletier M, Webb JG; CCS Quality Indicators TAVI Working Group. Quality of Care for Transcatheter Aortic Valve Implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators. *Can J Cardiol*. 2016 Aug;32(8):1038.e1-4.

56. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
57. Rejestr PolTavi (Polish Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation) [Internet]. Disponible en: <https://poltavi.pl>
58. Zembala-John J, Wilczek K, Tobota Z, Chodór P, Ciesla D, Jazwiec T, et al. POL-TAVI - Polish Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation - simple tool, great value, rationale and design. *Kardiochir Torakochirurgia Pol*. 2016 Dec;13(4):309-315.
59. Wszystko [Internet]. Disponible de: <https://poltavi.pl/download/formularze.zip> pdf
60. Kala P, Blaha M. Czech TAVI Registry—rationale and design. *Cor et Vasa*. 2012;54(3):e143-e150.
61. Ludman PF, Moat N, de Belder MA, Blackman DJ, Duncan A, Banya W, et al; UK TAVI Steering Committee and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. Transcatheter aortic valve implantation in the United Kingdom: temporal trends, predictors of outcome, and 6-year follow-up: a report from the UK Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Registry, 2007 to 2012. *Circulation*. 2015 Mar 31;131(13):1181-90.
62. Lima-Cañadas P, Sáez de Ibarra Sánchez J, Sanchez Dominguez E, Gutiérrez García F, Rodríguez-Roda Stuart J, Daroca Martinez T, et al. Registro Español de Reparación Valvular 2015. *Cir Cardio*. 2017;24(5):328-31.
63. Heart - BMJ Journals [Internet]. Disponible en: <http://heart.bmj.com>
64. Schmidt M, Maeng M, Jakobsen CJ, Madsen M, Thuesen L, Nielsen PH, et al. Existing data sources for clinical epidemiology: The Western Denmark Heart Registry. *Clin Epidemiol*. 2010 Aug 9;2:137-44.
65. Abildstrøm SZ, Madsen M. The Danish Heart Register. *Scand J Public Health*. 2011 Jul;39(7 Suppl):46-9.
66. Özcan C, Juel K, Flensted Lassen J, von Kappelgaard LM, Mortensen PE, Gislason G. The Danish Heart Registry. *Clin Epidemiol*. 2016 Oct 25;8:503-508.
67. Stiftung IHF Institut für Herzinfarktforschung [Internet]. Ludwigshafen (Germany). Disponible en: <https://stiftung-ihf.de/index.php/en/news/79-laarge>
68. Stiftung IHF. Tätigkeitsbericht Stiftung Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen für das Jahr 2015 [Internet]. [sitio web]. Ludwigshafen (Germany); 2016. Disponible de: <https://stiftung-ihf.de/images/downloads/Taetigkeitsbericht2015.pdf>
69. American College of Cardiology. LAAO (Left Atrial Appendage Occlusion). Frequently Asked Questions. Washington, DC (USA). Disponible en: [https://cvquality.acc.org/docs/default-source/ncdr/Data-Collection/laao-registry-faq-8\\_17\\_16.pdf?sfvrsn=ae748dbf\\_0](https://cvquality.acc.org/docs/default-source/ncdr/Data-Collection/laao-registry-faq-8_17_16.pdf?sfvrsn=ae748dbf_0)
70. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. German Pacemaker Register / Deutsches Herzschrittmacher-Register [Internet]. Disponible en: [http://pacemaker-register.de/category/berichte\\_reports/](http://pacemaker-register.de/category/berichte_reports/)

71. German Pacemaker Register Tables and figures 1982-2001. German Pacemaker Register / Deutsches Herzschrittmacher-Register [Internet]. Disponible en: [http://pacemaker-register.de/wp-content/uploads/tabellen\\_graphiken\\_82-01\\_e.pdf](http://pacemaker-register.de/wp-content/uploads/tabellen_graphiken_82-01_e.pdf)
72. Johansen J. Danish pacemaker and ICD register anual report 2015. Odense (Denmark): Odense University Hospital; 2017. Disponible en: [https://ssl.icddata.dk/download/Danish\\_Pacemaker\\_and\\_ICD\\_Register\\_Annual\\_Report\\_2015b.pdf](https://ssl.icddata.dk/download/Danish_Pacemaker_and_ICD_Register_Annual_Report_2015b.pdf)
73. da Silva K, Costa R, Sartori Crevelari E, Sobral Lacerda M, Marcos de Moraes Albertini C, Martinelli Filho M. Glocal Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration – Methodology and Case Study. PLoS ONE 2013; 8(7):
74. Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (Deca-SBCCV). Registro Brasileiro de Marcapassos orientação para preenchimento do formulário. Journal of Cardiac Arrhythmias. 1994;7(2):72-7.
75. Sociedad Española de Cardiología. Revista Española de Cardiología [Internet]. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org>
76. Swedish ICD & Pacemaker Registry [Internet]. Solna (Sweden): Karolinska Universitetssjukhuset Solna. Disponible en: <https://www.pacemakerregistret.se/icdpmr/start.do> (accessed)
77. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Database regionale di aritmologia interventistica (RERAI). Bologna (Italia): Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna. Disponible en: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/governo-clinico/valutaz-qual-assistenza/database/db-rerai/intro>
78. Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH, GÖG). Vienna (Austria): Gesundheit Österreich GmbH. Disponible en: <https://goeg.at>
79. Ector H, Rickards A, Kappenberger L, Vardas P, Oto A, Santini M, et al. The registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (EWGCP). Europace 2000;2(3):251-5.
80. UK National Clinical Audit. Online Cardiac Rhythm Management: UK National Clinical Audit 2010. London (United Kingdom): Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP); 2011.
81. ICD Registry [Internet]. Washington, DC: American College of Cardiology Foundation. Disponible en: [https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd\\_v2\\_datacollectionform\\_genleads\\_2-1.pdf?sfvrsn=2](https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd_v2_datacollectionform_genleads_2-1.pdf?sfvrsn=2)
82. National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) [Internet]. Washington, DC: American College of Cardiology Foundation. Disponible en: <https://cvquality.acc.org/NCDR-Home>
83. Sociedad Española de Cardiología. Registro Nacional de DAI - Hoja de Recogida de Datos [Internet]. Disponible en: <http://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf>
84. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). Rev Esp Cardiol. 2010;63(12):1468-81. Dispo-

- nible en: <https://www.revespcardiol.org/es-registro-espanol-desfibrilador-automatico-implantable--articulo-13188308>
85. Alzueta J, Fernández-Lozano I, Barrera A. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2015). *Rev Esp Cardiol.* 2016;69(12):1168-79.
  86. Lee D, Birnie D, ChB MB, Cameron D, Crystal E, Dorian P, et al. Design and implementation of a population-based registry of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) in Ontario. *Heart Rhythm* 2008;5(9):1250-6.
  87. European Society of Cardiology (ESC) [Internet]. Brussels (Belgium): ESC. Disponible en: <https://www.escardio.org>
  88. Stiftung IHF. Stiftung IHF Institut für Herzinfarktforschung. Ludwigshafen (Germany): IHG GmbH. Disponible en: <https://stiftung-ihf.de/index.php/de/>
  89. France ABSORB - Observatoire Français évaluant l'utilisation de la prothèse endocoronariaire ABSORB BVS [Internet]. Paris (France): Société Française de Cardiologie. Disponible en: <https://www.sfcadio.fr/france-absorb>
  90. Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e.V. Düsseldorf (Deutschland). Disponible en: <http://www.alkk.de/forschung/laufende-projekte/>
  91. SWEDCON (The Swedish Registry of Congenital Heart Disease) [Internet]. Disponible en: <http://www.ucl.ac.uk/med/medres/swedcon/>
  92. Skoglund K, Svensson G, Thilén U, Dellborg M, Eriksson P. RV to PA conduits: impact of transcatheter pulmonary valve replacement in adults – a national register study. *Scand Cardiovasc J.* 2017;51(3):153-8.
  93. Australasian Shunt Registry [Internet]. Melbourne (Australia): Neurological Society of Australasia. Disponible en: [http://www.nsa.org.au/NSA/Shunt\\_Registry/About\\_the\\_Registry/About\\_the\\_Registry.aspx?hkey=6dd0b3c1-a413-4c41-a24f-559847927bb5](http://www.nsa.org.au/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry/NSA/Shunt_Registry/About_the_Registry.aspx?hkey=6dd0b3c1-a413-4c41-a24f-559847927bb5)
  94. Pickard J, Richards H, Seeley H, Fernandez Mendez R, Joannides A. UK Shunt Registry Draft Report 2017. London (United Kingdom): Society of British Neurological Surgeons. Disponible en: <https://www.sbns.org.uk/index.php/audit/shunt-registry/>
  95. EUROSPINE, the Spine Society of Europe [Internet]. Zürich (Switzerland). Disponible en: <http://www.eurospine.org>
  96. Swiss Spine Institute. Zürich (Switzerland). Disponible en: <http://www.swiss-spine.ch/en/home>
  97. Deutsche Wirbelsäulenregister DWG [Internet]. Disponible en: [www.dwg.org/startseite/](http://www.dwg.org/startseite/)
  98. EPRD Endoprothesenregister Deutschland [Internet]. (Deutschland): Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Disponible en: <https://www.eprd.de/de/>
  99. Hassenpflug J. The German arthroplasty register EPRD Structure, procedures and organisation. Kiel (Deutschland): EPRD Endoprothesenregister; 2012. Disponible en: [https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Dateien/Publikationen/Artikel\\_und\\_Aufsätze/2012\\_e\\_book\\_eprd.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Artikel_und_Aufsätze/2012_e_book_eprd.pdf)

100. CJRR Minimum Data Set Data Elements [Internet]. Ottawa, Ontario (Canada): Canadian Institute for Health Information (CIHI). Disponible en: [https://www.cihi.ca/en/cjrr\\_data\\_elements\\_pdf\\_2013\\_en.pdf](https://www.cihi.ca/en/cjrr_data_elements_pdf_2013_en.pdf)
101. Canadian Joint Replacement Registry Hip Replacement Data Collection Form [Internet]. Ottawa, Ontario (Canada): Canadian Institute for Health Information (CIHI). Disponible en: <https://www.cihi.ca/en/canadian-joint-replacement-registry-cjrr>
102. Canadian Institute for Health Information (CIHI). Canadian Joint Replacement Registry Metadata. Ottawa, Ontario (Canada): Canadian Institute for Health Information (CIHI). Disponible en: <https://www.cihi.ca/en/canadian-joint-replacement-registry-metadata>
103. Bohm ER, Dunbar MJ, Bourne R. The Canadian Joint Replacement Registry-what have we learned? *Acta Orthop*. 2010 Feb;81(1):119-21.
104. American Joint Replacement Registry. Rosemont, Illinois (USA): American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). Disponible en: <https://www.aaos.org/registries>
105. American Joint Replacement Registry Fall 2013 Update. Rosemont, Illinois (USA): American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). Disponible en: [https://www.aaos.org/globalassets/registries/ajrr-fall-2013\\_f11062013.pdf](https://www.aaos.org/globalassets/registries/ajrr-fall-2013_f11062013.pdf)
106. eGezondheid. Portaal van de diensten eGezondheid [Internet]. Brussels (Belgium). Disponible en: <https://www.ehealth.fgov.be/nl>
107. Necas L, Katina S, Uhlarova J. Survival analysis of total hip and knee replacement in Slovakia 2003-2011. *Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechoslovaca*. 2013;80(1):1-85.
108. The Slovak Arthroplasty Register (SAR) [Internet]. Martin (Slovak Republic): University Hospital Martin. Disponible en: <http://sar.mfn.sk/the-slovak-arthroplasty-register.348.html>
109. Böröcz I, Molnár P. Magyar Protézis Regiszter [Hungarian Arthroplasty Registry]. *Orv Hetil*. 2014 May 11;155(19):761-3.
110. Magyar Ortopéd Társaság. Magyar Protézis Regiszter [Internet]. Disponible en: <https://www.doki.net/mpr/login.aspx>
111. Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) [Internet]. Disponible en: <http://nara.medicor.se/home>
112. Havelin LI, Fenstad AM, Salomonsson R, Mehnert F, Furnes O, Overgaard S, et al. The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs. *Acta Orthop*. 2009 Aug;80(4):393-401.
113. Pedersen A, Fenstad A. Nordic arthroplasty register association (NARA) report. (Sweden); 2016.
114. Aslani H, Nourbakhsh ST, Lahiji FA, Heydarian K, Jabalameli M, Ghazavi MT, et al. Iranian Joint Registry (Iranian National Hip and Knee Arthroplasty Registry). *Arch Bone J Surg*. 2016 Apr;4(2):192-6.
115. Italian Arthroplasty Registry Project (RIAP) [Internet]. Roma (Italia): Istituto Superiore di Sanità. Disponible en: <https://riap.iss.it/riap/en/>

116. Torre M, Luzi I, Carrani E, Leone L, Romanini E, Zanolì G. Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Idea, sviluppo e avvio. Primo Report. Il Pensiero Scientifico Editore. 2014;xxxii: 242. Disponibile en:  
<https://riap.iss.it/riap/it/attivita/pubblicazioni/2014/11/23/progetto-registro-italiano-artroprotesi-idea-sviluppo-e-avvio-primo-report/>
117. The Japanese Society for Replacement Arthroplasty (JASRA) [Internet]. Tokyo (Japan): JASRA. Disponibile en: <http://jsra.info>
118. Akiyama H, Hoshino A, Iida H, Shindo H, Takakura Y, Miura H, et al; Implant Committee, Japanese Orthopaedic Association. A pilot project for the Japan arthroplasty register. *J Orthop Sci.* 2012 Jul;17(4):358-69.
119. Pakistan National Joint Registry. Karachi (Pakistan): Pakistan Arthroplasty Society. Disponibile en: <http://www.arthroplasty.org.pk/about-pnjr/>
120. Pakistan Arthroplasty Society (PAS), Pakistan National Joint Registry (PNJR). Challenges in establishing national joint registry in a developing country annual report of Pakistan national joint registry. Karachi (Pakistan): PAS; 2015. Disponibile en: <http://www.arthroplasty.org.pk>
121. Registo Português de Artroplastias. Forms. Lisboa (Portugal): Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia. Disponibile en: <http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/Forms.aspx>
122. Registo Português de Artroplastias. Home. Lisboa (Portugal): Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia. Disponibile en: <http://www.rpa.spot.pt>
123. Dinu A, Stoica C. Romanian hip arthroplasty register annual report 2011. Bucharest (Romania): Asociația “Registrul de Endoprotezare”. Disponibile en: [https://www.rne.ro/rnedia/download/RNE\\_AnnualReport\\_2001-2011\\_en\\_oct2013.pdf](https://www.rne.ro/rnedia/download/RNE_AnnualReport_2001-2011_en_oct2013.pdf)
124. Romanian hip arthroplasty register annual report 2011. Bucharest (Romania): Asociația “Registrul de Endoprotezare”. Disponibile en: [http://www.rne.ro/rnedia/download/RNE\\_Formulare.zip](http://www.rne.ro/rnedia/download/RNE_Formulare.zip)
125. Romanian Arthroplasty Register. Bucharest (Romania): Asociația “Registrul de Endoprotezare”. Disponibile en: <http://www.rne.ro/rne/prezentare/?lang=en>
126. Ortopedska bolnišnica Valdoltra Ospedale ortopedico Valdoltra. Ankaran: Slovenia. Disponibile en: <http://www.ob-valdoltra.si/>
127. SIRIS Report 2012–2015 Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee. Bern (Switzerland): SIRIS Hip & Knee. Disponibile en: [http://siris-implant.ch/media/archive4/170529\\_SIRISAnnualReport2015\\_online.pdf](http://siris-implant.ch/media/archive4/170529_SIRISAnnualReport2015_online.pdf)
128. SIRIS. Schweizerisches Implantat-register [Internet]. Disponibile en: <http://siris-implant.ch/de>
129. DHR – the Danish Hip Arthroplasty Register. Odense (Denmark). Disponibile en: <http://dankhoftealloplastikregister.dk/en/dhr/dhr-the-danish-hip-arthroplasty-register/>
130. The Swedish Hip Arthroplasty Register [Internet]. Gothenburg (Sweden). Disponibile en: <https://shpr.registercentrum.se/shar-in-english/shar-in-english/p/ryouZwaoe>
131. Svenska Höftprotesregistret Lathund för registrering av operationer till shpr enligt nytt formular! [Internet]. Gothenburg (Sweden): The Swedish Hip Ar-

- throplasty Register. Disponible en: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Lathund-f-r-operationsregistrering-Hk-FBBtQW.pdf>
132. Garellick G, Kärrholm J, Rogmark C, Herberts P. Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report 2008 Shortened Version. Gothenburg (Sweden): The Swedish Hip Arthroplasty Register; 2008.
  133. Lübbeke A, Garavaglia G, Barea C, Hoffmeyer P. Why do we need hospital-based registries? The Geneva Hip Arthroplasty Registry. 2010. Disponible en: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:33491>
  134. Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT). Registre des prothèses de hanche. Paris (France): SOFCOT. Disponible en: <http://www.sofcot.fr/Pages/Registre-des-protheses-de-hanche>
  135. Institute of health information and statistics of the Czech Republic. National Register of Joint Replacement. Praha (Czech Republic). Disponible en: <http://www.uzis.cz/en/content/national-register-joint-replacement-nrkn>
  136. Svenska Höftprotesregistret [Internet]. Gothenburg (Sweden): The Swedish Hip Arthroplasty Register. Disponible en: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Blankett-reoperation-total-och-halvprotes-Sylt4rYX-.pdf>
  137. Svenska Höftprotesregistret [Internet]. Gothenburg (Sweden): The Swedish Hip Arthroplasty Register. Disponible en: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr/r/Blankett-prim-r-total-och-halvprotes-BkSa4xTIg.pdf>
  138. Department of Clinical Epidemiology Aarhus University Hospital. Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR). Aarhus (Denmark). Disponible en: <http://www.kea.au.dk/en/ClinicalQuality/KneeArthroplastyRegistry.html>
  139. Annual report 2016 Swedish Knee Arthroplasty Register. Lund (Sweden): Lund University Department of Clinical Sciences, Orthopedics; 2016. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/311439835\\_Annual\\_report\\_2016\\_-\\_The\\_Swedish\\_Knee\\_Arthroplasty\\_Register](https://www.researchgate.net/publication/311439835_Annual_report_2016_-_The_Swedish_Knee_Arthroplasty_Register)
  140. Svenska knäprotesregistret. Svenska knäprotesregistret - Formulär. Lund (Sweden): Lund University Department of Clinical Sciences, Orthopedics. Disponible en: <http://www.myknee.se/formular>
  141. The Swedish knee arthroplasty register. Lund (Sweden): Lund University Department of Clinical Sciences, Orthopedics. Disponible en: <http://www.myknee.se/en>
  142. Knutson K, Robertsson O. The Swedish Knee Arthroplasty Register (www.knee.se). *Acta Orthop*. 2010 Feb;81(1):5-7.
  143. Robertsson O, Ranstam J, Sundberg M, W-Dahl A, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register: a review. *Bone Joint Res*. 2014 Jul;3(7):217-22.
  144. Department of Clinical Epidemiology Aarhus University Hospital. Department of clinical epidemiology. Aarhus (Denmark). Disponible en: <http://www.kea.au.dk/en/index.html>
  145. Sharma S, Dreghorn CR. Registry of Shoulder Arthroplasty – The Scottish Experience. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006;88(2):122-6.
  146. Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. Shoulder and Elbow Replacement Registry. Berlin (Germany). Disponible en: <http://www.dvse.info/organization/prothesenregister.html>

147. Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. DVSE Schulter- und Ellenbogenprothesenregister Deutschland (SEPR). Berlin (Germany). Disponible en: <https://spr.memdoc.org/>
148. Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. Home-DVSE e.V. Berlin (Germany). Disponible en: [http://www.dvse.info/index\\_en.html](http://www.dvse.info/index_en.html)
149. The Australian Orthopaedic Association. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Sidney (Australia). Disponible en: <https://aoanjrr.sahmri.com/>
150. The Australian Orthopaedic Association. Hospitals: AOANJRR-AOANJRR. Sidney (Australia). Disponible en: <https://aoanjrr.sahmri.com/hospitals>
151. Public Health Scotland (previously ISD Scotland). The Scottish Arthroplasty Project-Data Collection. Edinburgh (United Kingdom). Disponible en: <http://www.arthro.scot.nhs.uk/Data/Main.html>
152. Public Health Scotland (previously ISD Scotland). The Scottish Arthroplasty Project-Aim of the Scottish Arthroplasty Project. Edinburgh (United Kingdom). Disponible en: <http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.html>
153. National Institute for Health and Welfare. FAR Finnish Arthroplasty Register. Finland. Disponible en: <https://thl.fi/far/#html/welcome>
154. Puolakka TJ, Pajamäki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand*. 2001 Oct;72(5):433-41.
155. Dutch Arthroplasty Register (LROI). Online LROI annual report 2017 10 years of registration, a wealth of information. AD 's-Hertogenbosch (The Netherlands). Disponible en: <https://www.lroi-report.nl/>
156. Kaiser Permanente National Implant Registries. Kaiser Foundation Health Plan: (USA). Disponible en: <https://nationalimplantregistries.kaiserpermanente.org/>
157. Report of RIPO regional register of orthopaedic protsthetic implantology. Bologna (Italia): Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna; 2017. Disponible en: <http://www.ior.it/en/curarsi-al-rizzoli/register-orthopaedic-prosthetic-implants>
158. Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (Register of the Orthopaedic Prosthetic Implants). Bologna (Italia): Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna <https://ripo.cineca.it>
159. National Joint Registry. National Joint Registry (NJR) Data Collection Forms. Hemel Hempstead (United Kingdom): NJR. Disponible en: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcareproviders/Collectingdata/Datacollectionforms/tabid/103/Default.aspx>
160. National Joint Registry. National Joint Registry [Internet]. Hemel Hempstead (United Kingdom): NJR. Disponible en: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Default.aspx>
161. Nasjonalt Register for Leddproteser (The Norwegian Arthroplasty Register) [Internet]. Bergen (Norway); 2011. Disponible en: [http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Samtykke\\_erklaering\\_kne\\_hofte.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Samtykke_erklaering_kne_hofte.pdf)

162. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures. Bergen (Norway). Disponible: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm>
163. Nasjonalt Register for Leddproteser. Hofteproteser (The Norwegian Arthroplasty Register) [Internet]. Bergen (Norway). Disponible en: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hofteskjema.pdf>
164. Helse Bergen HF, Department of Orthopaedic Surgery, Haukeland University Hospital. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures. Report June 2016. Bergen (Norway): Nasjonalt Register for Leddproteser (The Norwegian Arthroplasty Register); 2016. Disponible en: [http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2016\\_english.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2016_english.pdf)
165. Det Svenska Nationella Fotledsregistret (The Swedish Ankle Registry). Malmö (Sweden). Disponible en: <http://swedankle.se/index.php?l=1>
166. Australian Breast Device Registry. Melbourne (Australia): Australian Government Department of Health. Disponible en: <http://www.abdr.org.au>
167. Australia Introduces a Breast Implant Registry – An Interview with Professor Colin Moore. 2015. In Plastic Surgery Hub [Internet]. Disponible en: <https://www.plasticsurgeryhub.com.au/australia-introduces-a-breast-implant-registry-an-interview-with-professor-colin-moore/>
168. TF, Hölmich LR, Friis S, McLaughlin JK, Fryzek JP, Pernille Høyer A, Kjølner K, Olsen JH. The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast: establishment of a nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment, and investigation of breast surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2003 Jun;111(7):2182-9;
169. Hvilsum G, Hölmich L, Henriksen T, Lipworth L, McLaughlin J, Friis S. Local complications after cosmetic breast augmentation results from the Danish registry for plastic surgery of the breast. *Plastic Surgical Nursing* 2010;30(3):172-9.
170. Dutch Breast Implant Registry (DBIR) [Internet]. Leiden (Netherlands): Dutch Society for Plastic Surgery (NVPC). Disponible en: <https://dica.nl/dbir/a> (accessed).bout-dbir
171. Hazari A. Commentary on “The New Opt-Out Dutch National Breast Implant Registry: Lessons learnt from the road to implementation”. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017 Aug;70(8):1138-9.
172. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, Evans GRD, von Fritschen U, Hoflehner H, Le Louarn C, Lumenta DB, Mathijssen IMJ, McNeil J, Mulgrew S, Mureau MAM, Perks G, Rakhorst H, Randquist C, Topaz M, Verheyden C, de Waal J. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Feb;135(2):330-6.
173. Cooter R, Barnett R, Deva A, Magnusson MR, McNeil J, Perks G, Rakhorst H, Verheyden C. In Defense of the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA). *Aesthet Surg J*. 2016 Jul;36(7):NP225-7.
174. International Breast Implant Registry (IBIR). Disponible en: <http://www.ibir.org>
175. Breast Implant Registry: Data Collection Form [Internet]. Leeds (United Kingdom): NHS Digital. Disponible en: [http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR\\_-data\\_collection\\_Form\\_version\\_1.1.pdf](http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR_-data_collection_Form_version_1.1.pdf)

176. Breast Implant Registry: Patient Consent Form [Internet]. Leeds (United Kingdom): NHS Digital. Disponible en: [http://content.digital.nhs.uk/media/22301/Final-BCIR-Participant-Consent-Form--V10/pdf/Final\\_BCIR\\_Participant\\_Consent\\_Form\\_\\_V1.0.pdf](http://content.digital.nhs.uk/media/22301/Final-BCIR-Participant-Consent-Form--V10/pdf/Final_BCIR_Participant_Consent_Form__V1.0.pdf)
177. Breast and Cosmetic Implant Registry. Leeds (United Kingdom): NHS Digital. Disponible en: <https://digital.nhs.uk/>
178. Breast Implant Registry: Data Collection Form [Internet]. Leeds (United Kingdom): NHS Digital. Disponible en: [http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data\\_Collection\\_Items\\_v1.1.pdf](http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data_Collection_Items_v1.1.pdf)
179. Asociación Española de Cirugía Estética Plástica. Registro de implantes mamarios, una realidad en 2018. Madrid. Disponible en: <https://aecep.es/2018/01/09/registro-nacional-de-implantes-mamarios-una-realidad-en-2018/>
180. SREIM Registro de Implantes Mamarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://sreim.aemps.es/html/views/public/login.jsf>
181. ESCRS EUREQUO. Cataract Surgery [Internet]. Dublin (Ireland): The European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO); 2016. Disponible en: [http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO\\_PaperForm\\_Cataract\\_Flexibility\\_.pdf](http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO_PaperForm_Cataract_Flexibility_.pdf)
182. Lundström M, Barry P, Brocato L, Fitzpatrick C, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. European registry for quality improvement in cataract surgery. *Int J Health Care Qual Assur.* 2014;27(2):140-51.
183. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery: guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Jun;38(6):1086-93.
184. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Visual outcome of cataract surgery; study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2013 May;39(5):673-9.
185. Manning S, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U, Lundström M. Cataract surgery outcomes in corneal refractive surgery eyes: Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Nov;41(11):2358-65.
186. Manning S, Barry P. Benefits of the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery to an ophthalmology trainee: how an ophthalmology trainee used EUREQUO to audit their surgical training. *J Cataract Refract Surg.* 2014 Jan;40(1):157-9.
187. National Eye Database (NED). Batu Caves, Selangor (Malaysia). Disponible en: <http://www.acrm.org.my/ned/reports.html>
188. Cataract Surgery Registry Pre-Clerking Record [Internet]. (Malaysia). Disponible en: <https://www.macr.org.my/ened/pdf/PreClerkingRecordNoRef.pdf>
189. Cataract Surgery Registry Operative Record [Internet]. (Malaysia). Disponible en: <https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf>
190. Cataract Surgery Registry Cataract Surgery Outcomes through 12 weeks post-op [Internet]. (Malaysia). Disponible en: <https://www.macr.org.my/ened/pdf/CataractSurgeryOutcomeNoRef.pdf>

191. Haargaard B, Nyström A, Rosensvärd A, Tornqvist K, Magnusson G. The Pediatric Cataract Register (PECARE): analysis of age at detection of congenital cataract. *Acta Ophthalmol.* 2015 Feb;93(1):24-6.
192. Nationella Kataraktregistret (National Quality Registry for Cataracts). Karls-crona (Sweden). Disponible en: <http://www.kvalitetsregister.se/englishpages/findaregistry/registerarkivenglish/Nacionalqualityregistryforcataracts.2150.html>
193. Berrettini S, Arslan E, Baggiani A, Burdo S, Cassandro E, Cuda D, Dinelli E, Filipo R, Mancini P, Martini A, Quaranta A, Quaranta N, Turchetti G, Forli F. A registry for the collection of data in cochlear implant patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2011 Oct;31(5):328-40.
194. The Ear Foundation Limited. The Ear Foundation Hearing and Communicating in a Technological Era. (United Kingdom). Disponible en: <http://www.ear-foundation.org.uk>
195. Schweizerisches Cochlear Implant Register (CI-Datenbank) [Internet]. Zürich (Switzerland): Universität Zürich. Disponible en: <http://www.uzh.ch/orl/links/CIREG2013.pdf>
196. Ribera Solé A, Ignacio Ferreira-González I, Marsal Mora JR, Cascant Castelló P, Mitjavila F, Permanyer Miralda G. Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007/10. Disponible en: [http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2010/pdf/registros\\_cirurgia\\_cardiaca\\_pcsns\\_aiaqs2010.pdf](http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2010/pdf/registros_cirurgia_cardiaca_pcsns_aiaqs2010.pdf)
197. GS1 GSDN. UDI (Unique Device Identification). Brussels (Belgium) GS1 Standards. Disponible en: <https://www.gs1.org/healthcare/udi>
198. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, MV Pons J. Revisió de registres d'artroplasties: experiències internacionals. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.

# 8. Anexos

## Anexo 8.1. Variables de gestión, participación y resultados seleccionadas para la revisión de los registros de implantes incluidos en el estudio.

### Gestión

1. País
2. Tipo de implante
3. Nombre del registro
4. Año fundado
5. Objetivo del registro
6. Fundadores / Marco legal
7. Financiación
8. Estructura organizativa
9. Ámbito del registro
10. Centros participantes
11. Participación en el registro

### Participación

12. Consentimiento informado
13. Fuentes de información
14. Recogida de información
15. Variables de los pacientes
16. Variables de la intervención y técnica quirúrgica
17. Variables de los implantes
18. Método de seguimiento de pacientes intervenidos

### Resultados

19. Validez de la información
20. Medidas de resultados
21. Presentación de resultados del registro
22. Limitaciones

## Anexo 8.2. Cuestionario de preguntas enviadas a expertos para la recolección de información sobre los registros.

- 1) Who created the registry and in what year? Is the registry still active?
- 2) What type of implants are included?
- 3) What type of registry is it?
- 4) Do you collect informed consent? Is it a paper form or on the internet?
- 5) How is the registry funded? Grants from the government? Privately?
- 6) Is participation in the registry voluntary or obligatory?
- 7) How is patient information collected? Do you use paper forms or submit the information online? Who collects it? Surgeons, patients, nurses?
- 8) How is validity of information measured? Are there audits? Is the data submitted somewhere? Is there feedback?
- 9) What is the patient follow-up process? Over what time period?
- 10) How do you measure results? Revision surgery? Implant failure?
- 11) What do you think are the limitations of this registry, if any?
- 12) What patient characteristics do you collect? Age, name, birthday, sex, etc? Is there a pdf?
- 13) Are the participating centers private, public or a mixture of both?
- 14) What are the characteristics of the intervention? Is it a first-time surgery, revision, etc? Is there a pdf?
- 15) What are the characteristics of the implants? Do you collect serial number, manufacturer, reference number, etc? Is there a pdf?
- 16) How do you disseminate results?
- 17) Where does your information come from? Is there a minimum data set you use?

## Anexo 8.3. Objetivos generales de los registros según categoría y tipo de implante.

### – Implantes cardíacos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
DCI Marcapasos	Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	Informar sobre las tasas de implantación de marcapasos y DCI con datos sobre las características de los pacientes y del dispositivo, tasas de complicaciones, longevidad del implante y la supervivencia del paciente. Además, mejorar la calidad y la gestión de todos los servicios de atención médica.
Marcapasos	German Pacemaker Register (Alemania)	Observar la calidad de la terapia con marcapasos e ICD.
DCI Marcapasos	The Danish Pacemaker Register (Dinamarca)	No información
Marcapasos	Registro Brasileño de Marcapasos (Brasil)	Recopilar información de todos los procedimientos de implantación de marcapasos permanente realizados en Brasil, creando un conjunto de informaciones que permita el conocimiento de números reales de las indicaciones del implante y de los tipos de sistemas utilizados.
Marcapasos	El Banco Nacional de Datos de Marcapasos (España)	Conocer la práctica clínica real, la adecuación a las indicaciones establecidas en guías clínicas, la tendencia evolutiva en diversos aspectos en los últimos años y la comparación con la actividad de estimulación llevada a cabo en países del entorno.
TAVI	UK TAVI	Capturar e informar los resultados de los procedimientos TAVI realizados en el Reino Unido. Definir características de los pacientes tratados con TAVI.
TAVI y Recambios valvulares convencionales	German Aortic Valve Registry (GARY) (Alemania)	Ofrecer un panorama completo de la práctica del tratamiento de la enfermedad de la válvula aórtica y facilitar datos fiables sobre los tratamientos.
Ocluser de la orejuela auricular izquierda (OAI)	Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE) (Alemania)	Evaluar el éxito de la seguridad y el tratamiento de las orejuelas auriculares a corto y largo plazo utilizando dispositivos implantables.
TAVI	CCS National Quality Report: TAVI (Canadá)	Proporcionar evidencia para catalizar la mejora de la calidad a nivel local, nacional y regional; apoyar el acceso de los pacientes a una atención adecuada y de alta calidad; fomentar la estrategia nacional para optimizar los resultados de los pacientes, el uso de servicios de salud y el acceso al tratamiento.
TAVI	FRANCE TAVI (Francia)	Identificar a todos los pacientes con un cambio de válvula con catéter que cumplan con los criterios de selección para la técnica, acepten las evaluaciones programadas para esta patología y acepten participar en el estudio. Objetivo principal: tasa de supervivencia a 1 año.
TAVI	POL-TAVI (Polonia)	No información
TAVI	Czech TAVI Registry (República Checa)	Monitorizar a los pacientes tratados con TAVI en la República Checa, la efectividad y la Seguridad del tratamiento.

## Implantes cardíacos (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Desfibrilador cardioversor implantable (DCI)	The Ontario ICD Database (Canadá)	Recopilar los datos sobre pacientes que tienen una implantación de un CDI en Ontario y evaluar sus resultados.
DCI	Implantable Cardiac Defibrillator Registry (EE. UU.)	Proporcionar información sobre eventos adversos que pueden ser utilizados para la mejora de la calidad.
DCI	Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España)	El interés principal del Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) se centra en obtener información precisa, actualizada y adecuada a nuestro entorno sobre las principales indicaciones, dispositivos, complicaciones y otros datos de interés.
Desfibriladores y sistemas de resincronización; otros tipos de marcapasos	STIDEFIX 2 (Francia)	Recuento de datos sobre implantaciones y sistemas de resincronización en Francia. Sustituye a STIDEFIX 1.
Desfibriladores Implantables	DISQ-F Registry (Francia)	Recogida de datos sobre los implantes de desfibriladores subcutáneos.
Conductos (implantación / reemplazo)	SWEDish National registry for CONgenital heart disease (SWEDCON) (Suecia)	Monitorizar a los pacientes con cardiopatías congénitas desde antes del nacimiento a lo largo de toda la vida. También incluye información sobre cirugías realizadas e intervenciones con catéter.

## – Implantes vasculares

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Stent bioabsorbible	GABI-R (Alemania-Austria)	Analizar la seguridad aguda y a largo plazo, así como los resultados terapéuticos del andamio vascular bioabsorbible sistema ABSORB en pacientes con una enfermedad coronaria.
Stent	German Carotid Artery Stent Registry (GeCAS) (Alemania)	Examinar el uso y los resultados de la angioplastia carotídea basada en catéter y con stent en la práctica clínica diaria.
Stent bioabsorbible	ABSORB (Francia)	Evaluar los eventos cardíacos adversos mayores: muerte cardíaca, infarto de miocardio, tasa de revascularización de la lesión diana de origen isquémico y cirugía de puente no programada.
Endoprótesis aórticas Gore	Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT) (Internacional)*	Obtención de datos sobre el rendimiento del dispositivo y los resultados clínicos.

\*Europa (Alemania, España, Finlandia, Francia, Holanda, Italia, el Reino Unido, Suecia y Suiza), EE.UU, Australia, Brasil y Nueva Zelanda.

## – Implantes neurológicos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
CSF SHUNT (fluido cerebroespinal (CSF)) o Dispositivo de derivación	Australasian Shunt Registry (Australia y Nueva Zelanda)	Mejorar la seguridad y la calidad de la atención para pacientes con hidrocefalia y afecciones relacionadas mediante el monitoreo y análisis de los procedimientos de derivación realizados en toda Australasia.
	United Kingdom Shunt Registry (Reino Unido)	Definir el estado actual de la técnica, en términos de manejo a largo plazo de diferentes grupos de pacientes con trastornos de la circulación de LCR y trastornos relacionados, y monitorear los resultados.

## – Implantes osteoarticulares

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Prótesis vertebral	Wirbelsäulenregister (Alemania)	Presentación de la mejor medicina de la columna vertebral nacional (quirúrgica y no quirúrgica), aseguramiento interno de la indicación y calidad del resultado, aseguramiento externo de la calidad de la indicación y el resultado a través de la evaluación comparativa nacional.
Prótesis vertebral	EuroSpine (Spine Tango) (Internacional)*	Optimizar la atención al paciente y la prevención de los trastornos de la columna vertebral; proporcionar y apoyar la "mejor práctica" relacionada con la columna vertebral, con respecto al aprendizaje y la investigación.
*Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamericana.		
Prótesis vertebral	SWISSspine (Suiza)	Generar evidencia para una decisión de la oficina federal de salud de Suiza sobre el reembolso de las tecnologías y tratamientos en cuestión por parte del seguro de salud básico de Suiza.
Prótesis de cadera y rodilla	EPRD (Alemania)	Mejorar la calidad de la atención en prótesis de cadera y rodilla y reducir (aún más) el número de operaciones de reemplazo innecesarias.
Prótesis de cadera y rodilla	Canadian Joint Replacement Registry (Canadá)	Proporcionar un amplio conjunto de información clínica, quirúrgica y de prótesis, más allá de lo capturado en la Base de Datos de Morbilidad Hospitalaria, la <i>Discharge Abstract Database</i> (DAD) y el Sistema Nacional de Informes Ambulatorios.
Prótesis de cadera y rodilla	American Joint Replacement Registry (AJRR) (EE.UU.)	Fomentar un centro nacional para la recopilación de datos y la investigación sobre reemplazo total de cadera y rodilla, seguridad del paciente mejorada, mejor calidad de atención y toma de decisiones médicas, gastos médicos reducidos y avances en ortopedia y bioingeniería.
Prótesis de cadera y rodilla	Slovak Arthroplasty Register (Eslovaquia)	Mantener un registro preciso de todas las operaciones primarias y de revisión de artroplastia de cadera realizadas. Seguir y evaluar sus resultados estadísticamente.
Prótesis de cadera y rodilla	Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla (España)	Evaluar los resultados en términos de CVRS de los centros concertados.

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Prótesis de cadera y rodilla	Registro de artroplastias articulares (REPAR) (España)	No información
Prótesis de cadera y rodilla	Hungarian Arthroplasty Registry (Hungria)	Recopilar índices cualitativos para implantes de prótesis de cadera y rodilla en tiempo real con un procedimiento que es fácil de usar.
Prótesis de cadera y rodilla	The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) (Internacional)*	Mejorar la calidad de la investigación y la comprensión del curso clínico de los pacientes sometidos a cirugía de reemplazo articular y, por lo tanto, mejorar la calidad.
*Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia.		
Prótesis de cadera y rodilla	Iranian Joint Registry (IJR) (Iran)	Informar sobre la tasa de supervivencia de los implantes y los factores asociados con la revisión temprana.
Prótesis de cadera y rodilla	Italian arthroplasty registry (Riap) (Italia)	Organizar el registro nacional para controlar el uso de reemplazos articulares, proteger la seguridad de los pacientes interactuando con registros activos en otros países.
Prótesis de cadera y rodilla	Japan arthroplasty register (JAR) (Japón)	Medir el resultado de cada implante e identificar los implantes que no funcionan bien y las complicaciones de los procedimientos quirúrgicos.
Prótesis de cadera y rodilla	Pakistan National Joint Registry (PNJR) (Pakistan)	Recoger datos de reemplazo de articulaciones a fin de facilitar la investigación y analizar los resultados después de la cirugía en la población local. Guiar a los proveedores de implantes locales en la provisión de un inventario.
Prótesis de cadera y rodilla	The Portuguese Arthroplasty Register (RPA) (Portugal)	Caracterizar la práctica clínica concreta, analizar el grado de seguridad de la cirugía y establecer guías de práctica clínica para los profesionales de la salud.
Prótesis de cadera y rodilla	Romanian Arthroplasty Register (Rumanía)	Funcionar como una herramienta de vigilancia en un sistema de alerta temprana de los implantes deficientes.
Prótesis de cadera y rodilla	Swiss Nacional registry for hip and knee replacement (SIRIS) (Suiza)	Ayudar a supervisar la seguridad y efectividad de las artroplastias y detectar de forma temprana los problemas potenciales relacionados con el rendimiento deficiente del implante.
Prótesis de cadera, rodilla, hombro en desarrollo actualmente.	Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) (España)	Contribuir a la mejora de la calidad asistencial, describiendo la población intervenida, las intervenciones y los implantes y evaluando y difundiendo los resultados de las artroplastias.
Prótesis de cadera	Danish Hip Registry (Dinamarca)	Examinar la epidemiología de los procedimientos de artroplastia total de cadera en Dinamarca, incluidas las operaciones primarias y las revisiones.

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Prótesis de cadera	Kaiser Permanente National Implant Registries (EE. UU.)	Mejorar la calidad de la atención quirúrgica proporcionada a todos los miembros del programa de Kaiser Permanente. Los Registros evalúan y monitorean los resultados de los pacientes, las tecnologías nuevas y existentes e identifican y facilitan la implementación de las mejores prácticas clínicas aplicando análisis estadísticos avanzados.
Prótesis de cadera	Swedish Hip Arthroplasty Register (Suecia)	Controlar de manera continua la calidad que incluye el análisis de la actividad, el control de la calidad clínica, el trabajo de mejora clínica y la investigación con el objetivo de dar al paciente la mejor atención posible.
Prótesis de cadera	The Geneva Hip Arthroplasty Registry (Suiza)	Mejora de la calidad de vida de los pacientes y la vigilancia de la calidad de los implantes y técnicas a través del monitoreo continuo de su desempeño clínico y la documentación completa de las complicaciones (revisión, infección, dislocación, fracturas periprotésicas, etc.).
Prótesis de cadera	Registre des prothèses de hanche (Francia)	Vigilancia de la calidad de los implantes y su supervivencia.
Prótesis de rodilla	Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR) (Dinamarca)	Mejorar el tratamiento relacionado con la artroplastia de rodilla.
Prótesis de rodilla	Swedish Knee Arthroplasty Register (Suecia)	Describir la cirugía de artroplastia de rodilla realizada en el sistema de salud sueco. Qué pacientes se tratan, qué métodos e implantes se usan, cómo son los resultados y cómo se sienten los pacientes tras su tratamiento.
Prótesis de hombro	The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR) (Dinamarca)	Mejorar el tratamiento de pacientes sometidos a artroplastias de hombro.
Prótesis de hombro y codo	Shoulder and Elbow Replacement Registry (Alemania)	Asegurar la mejora de la calidad del suministro médico, la obtención de datos útiles para el seguro de salud.
Prótesis de cadera, rodilla, hombro, codo, muñeca, tobillo y vertebral	The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) (Australia)	Mejorar y mantener la calidad de la atención para las personas que reciben cirugía de reemplazo articular.
Prótesis de cadera, rodilla, hombro, codo y tobillo	Scottish Arthroplasty Project (SAP) (Escocia)	Alentar la mejora continua en la calidad de la atención proveída a los pacientes de cirugía de reemplazo articular (artroplastia).
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro, codo y dedo / dedo de pie	The Finnish Arthroplasty Register (FAR) (Finlandia)	Recopilar información sobre la cirugía endoprotésica ortopédica.
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro y codo	Dutch Arthroplasty Register (LROI) (Holanda)	No información

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Prótesis de cadera, hombro y rodilla	Registro dell'implantologia Protetica Ortopedica (RIPO) (Italia)	Determinar las características demográficas y las categorías diagnósticas de los pacientes sometidos a cirugía de reemplazo y evaluar la efectividad de las prótesis utilizadas.
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, codo y hombro	National Joint Registry (Reino Unido)*	Recopilar datos sobre todos los procedimientos de reemplazo articular, monitorear el rendimiento de los implantes y la efectividad de los diferentes tipos de cirugía, con el fin de mejorar los estándares clínicos y beneficiar a pacientes y en general a todo el sistema de salud.
Todo tipo de prótesis articular	Norwegian Arthroplasty Registry (Noruega)	Mejorar la calidad del tratamiento generando conocimiento epidemiológico a través de la detección temprana de implantes, cementos y procedimientos quirúrgicos con resultados inferiores.
Prótesis de cadera y rodilla	Belgian Hip and Knee Arthroplasty Registry – Orthopride (Bélgica)	Mejorar y mantener la calidad de la atención de los pacientes que se someten a una cirugía de reemplazo articular.
Prótesis de cadera	National Register of Joint Replacement (NRKN) (Republica Checa)	Recoger información de los procedimientos de artroplastia con el fin de diseñar y evaluar programas preventivos de atención sanitaria y los costes financieros necesarios para asegurar una atención ortopédica compleja.
Prótesis de cadera, rodilla, hombro, codo y tobillo	Scottish Arthroplasty Project (SAP) (Escocia)	Alentar la mejora continua en la calidad de la atención proveida a los pacientes de cirugía de reemplazo articular (artroplastia).
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro, codo y dedo / dedo de pie	The Finnish Arthroplasty Register (FAR) (Finlandia)	Recopilar información sobre la cirugía endoprotésica ortopédica.
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro y codo	Dutch Arthroplasty Register (LROI) (Holanda)	No información
Prótesis de cadera, hombro y rodilla	Registro dell'implantologia Protetica Ortopedica (RIPO) (Italia)	Determinar las características demográficas y las categorías diagnósticas de los pacientes sometidos a cirugía de reemplazo y evaluar la efectividad de las prótesis utilizadas.
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, codo y hombro	National Joint Registry (Reino Unido)*	Recopilar datos sobre todos los procedimientos de reemplazo articular, monitorear el rendimiento de los implantes y la efectividad de los diferentes tipos de cirugía, con el fin de mejorar los estándares clínicos y beneficiar a pacientes y en general a todo el sistema de salud.
Todo tipo de prótesis articular	Norwegian Arthroplasty Registry (Noruega)	Mejorar la calidad del tratamiento generando conocimiento epidemiológico a través de la detección temprana de implantes, cementos y procedimientos quirúrgicos con resultados inferiores.

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Prótesis de cadera y rodilla	Belgian Hip and Knee Arthroplasty Registry – Orthoprude (Bélgica)	Mejorar y mantener la calidad de la atención de los pacientes que se someten a una cirugía de reemplazo articular.
Prótesis de cadera	National Register of Joint Replacement (NRKN) (República Checa)	Recoger información de los procedimientos de artroplastia con el fin de diseñar y evaluar programas preventivos de atención sanitaria y los costes financieros necesarios para asegurar una atención ortopédica compleja.

## – Implantes mamarios: dispositivos mamarios implantables.

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Dispositivos mamarios implantados	Australian Breast Device Registry (Australia)	Seguimiento del estado de salud del paciente, monitorear la seguridad y el rendimiento a largo plazo de los dispositivos mamarios y comparar la calidad de la cirugía con prótesis mamarias, expansores de tejido mamario y malla dérmica acelular.
	The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast (Dinamarca)	No información
	Registro Nacional de Implantes Mamarios (España)	Recopilar la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España.
	Dutch Breast Implant Registry (DBIR) (Holanda)	Auditar la calidad y las complicaciones de las prótesis mamarias, para comparar entre hospitales/cirujanos y desarrollar un sistema de seguimiento y rastreo con los implantes y pacientes.
Dispositivos mamarios implantados	The International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA) (Internacional)*	Establecer un conjunto mínimo de datos comparable y acordado internacionalmente, datos estandarizados y epidemiológicamente sólidos que reflejan las mejores prácticas globales.
	UK Cosmetic Breast Implant Registry (BCIR) (Reino Unido)	Registrar a todas las personas que se hayan sometido a una cirugía de prótesis mamarias por cualquier motivo, de modo que pueda rastrearse en caso de que se retire el producto o exista otro problema relacionado con un tipo específico de implante.

\*Alemania, Australia, Austria, Canadá, EE. UU., Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, el Reino Unido y Sudáfrica.

## – Implantes oftalmológicos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Lente intraocular (LIO)	European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO) (Internacional)*	Mejorar la calidad de la atención y proveer una base de datos de referencia para la evaluación comparativa.
	National Cataract Surgery Registry (NCSR) (Malasia)	Recopilar información sobre enfermedades visuales. Determinar factores influyentes en los resultados de la cirugía de cataratas y evaluar los servicios de oftalmología.
	The Pediatric Cataract Register (PECARE) (Suecia)	Analizar y debatir acerca del cribado para la detección de cataratas congénitas en Suecia.
	National Quality Registry for Cataracts (Suecia)	Monitorizar los efectos de la garantía de tiempo limitado de espera para pacientes que esperan operaciones de cataratas.
*Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Gran Bretaña, Grecia, Holanda, Irlanda, Islandia, Suecia y Turquía.		

## – Implantes auriculares

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Objetivo del registro
Implantes cocleares (ICs)	Cochlear Implant Registry (proposal) (Italia)	No información
	National Bone Conducting Hearing Implant Registry (Reino Unido)	Generar evidencia acerca del uso, utilidad y efectividad de los diferentes implantes.
	Swiss Cochlear Implant Register (Suiza)	Mejorar la garantía de calidad de la atención de IC y la de la atención a procedimientos bilaterales.

## Anexo 8.4. Enlaces a formularios de recogida de datos según categoría de implantes.

### – Implantes cardíacos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Marcapasos	German Pacemaker Register (Alemania)	Sin información disponible
DCI Marcapasos	The Danish Pacemaker Register (Dinamarca)	Sin información disponible
Marcapasos	Registro Brasileño de Marcapasos (Brasil)	Sin información disponible
Marcapasos	Registro Español de Marcapasos (España)	Sin información disponible
DCI Marcapasos	Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	Sin información disponible
TAVI Recambios valvulares convencionales	German Aortic Valve Registry (GARY) (Alemania)	Sin información disponible
Ocluser de la orejuela auricular izquierdo (OAI)	Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE) (Alemania)	Sin información disponible
TAVI Recambios valvulares convencionales	German Aortic Valve Registry (GARY) (Alemania)	Sin información disponible
TAVI	CCS National Quality Report: TAVI (Canadá)	<a href="https://www.ottawaheart.ca/document/patient-registry-form">https://www.ottawaheart.ca/document/patient-registry-form</a>
TAVI	FRANCE TAVI (Francia)	Sin información disponible
TAVI	POL-TAVI (Polonia)	<a href="https://poltavi.pl/download/formularze.zip">https://poltavi.pl/download/formularze.zip</a>
TAVI	Czech TAVI Registry (República Checa)	Sin información disponible
Desfibrilador cardioversor implantable (DCI)	The Ontario ICD Database (Canadá)	<a href="http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/16000/270221.pdf">http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/16000/270221.pdf</a> (Apéndice VIII)
DCI Marcapasos	Swedish ICD and Pacemaker Registry (Suecia)	Sin información disponible
DCI Marcapasos	The Danish Pacemaker Register (Dinamarca)	Sin información disponible
DCI	Implantable Cardiac Defibrillator Registry (EE. UU.)	<a href="https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd_v2_datacollectionform_genleads_2-1.pdf?sfvrsn=2">https://www.ncdr.com/WebNCDR/docs/default-source/public-data-collection-documents/icd_v2_datacollectionform_genleads_2-1.pdf?sfvrsn=2</a>

## Implantes cardíacos (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
DCI	Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (España)	<a href="http://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf">http://secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf</a>
Desfibriladores y sistemas de resincronización; otros tipos de marcapasos	STIDEFIX 2 (Francia)	<a href="http://www.sfcordio.fr/sites/default/files/REGISTRE/Stidefix2/carte_porteur_def_stidefix.docx">http://www.sfcordio.fr/sites/default/files/REGISTRE/Stidefix2/carte_porteur_def_stidefix.docx</a>
Desfibriladores Implantables	DISQ-F Registry (Francia)	<a href="http://www.sfcordio.fr/sites/default/files/REGISTRE/DISQ-F/carte_porteur_dsq.docx">http://www.sfcordio.fr/sites/default/files/REGISTRE/DISQ-F/carte_porteur_dsq.docx</a>

## – Implantes neurológicos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
CSF SHUNT (fluido cerebroespinal (CSF)) o Dispositivo de derivación	Australasian Shunt Registry (Australia y Nueva Zelanda)	<a href="http://www.nsa.org.au/Documents/Shunt%20Registry/Master%20Data%20Collection%20Form%20_Watermarked.pdf">http://www.nsa.org.au/Documents/Shunt%20Registry/Master%20Data%20Collection%20Form%20_Watermarked.pdf</a>
	United Kingdom Shunt Registry (Reino Unido)	<a href="https://brainhtc.org/wp-content/uploads/2017/10/UKSRDraftReport2017FINAL.pdf">https://brainhtc.org/wp-content/uploads/2017/10/UKSRDraftReport2017FINAL.pdf</a> (p.7)

## – Implantes osteoarticulares

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Prótesis vertebral	Wirbelsäulenregister (Alemania)	<a href="https://www.dwg.org/wirbelsaeulenregister/datenerfassungsboegen/">https://www.dwg.org/wirbelsaeulenregister/datenerfassungsboegen/</a>
Prótesis vertebral	EuroSpine (Spine Tango) (Internacional)*	<a href="https://www.eurospine.org/forms.htm">https://www.eurospine.org/forms.htm</a>
*Suiza, Austria, Alemania, Italia, Bélgica, Polonia, Australia, Gran Bretaña, Panamerica.		
Prótesis vertebral	SWISSspine (Suiza)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	EPRD (Alemania)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Canadian Joint Replacement Registry (Canadá)	<a href="https://www.cihi.ca/en/cjrr_data_elements_pdf_2013_en.pdf">https://www.cihi.ca/en/cjrr_data_elements_pdf_2013_en.pdf</a> , <a href="https://www.cihi.ca/en/pdf_services_cjrr_hip_form_en.pdf">https://www.cihi.ca/en/pdf_services_cjrr_hip_form_en.pdf</a>

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Prótesis de cadera y rodilla	American Joint Replacement Registry (AJRR) (EE.UU.)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Kaiser Permanente Total Joint Replacement Registry (EE.UU.)	<a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/content/Publicacio/Knee_arthroplasty_form.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/content/Publicacio/Knee_arthroplasty_form.pdf</a>
Prótesis de cadera y rodilla	Slovak Arthroplasty Register (Eslovaquia)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla (España)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Registro de artroplastias articulares (REPAR) (España)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Hungarian Arthroplasty Registry (Hungría)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) (Internacional)*	Sin información disponible
*Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia		
Prótesis de cadera y rodilla	Iranian Joint Registry (IJR) (Irán)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Italian arthroplasty registry (Riap) (Italia)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Japan arthroplasty register (JAR) (Japón)	<a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s00776-012-0229-5">https://link.springer.com/article/10.1007/s00776-012-0229-5</a> (Apéndice 1)
Prótesis de cadera y rodilla	Pakistan National Joint Registry (PNJR) (Pakistán)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	The Portuguese Arthroplasty Register (RPA) (Portugal)	<a href="http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/Forms.aspx">http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/Forms.aspx</a>
Prótesis de cadera y rodilla	Romanian Arthroplasty Register (Rumanía)	<a href="http://www.rne.ro/rne/spitale/formulare/?lang=en">http://www.rne.ro/rne/spitale/formulare/?lang=en</a>
Prótesis de cadera y rodilla	Swiss Nacional registry for hip and knee replacement (SIRIS) (Suiza)	<a href="http://www.siris-implant.ch/de/index.php?section=media1&amp;path=%2Fmedia%2Farchive1%2FSIRIS%20Hueft-%20und%20Knie-Erhebungsformulare%2F">http://www.siris-implant.ch/de/index.php?section=media1&amp;path=%2Fmedia%2Farchive1%2FSIRIS%20Hueft-%20und%20Knie-Erhebungsformulare%2F</a>
Prótesis de cadera; rodilla (registro de hombro en desarrollo actualmente).	Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) (España)	<a href="http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/projectes/mes_projectes/racat/publicacions_racat/racat_formulari_quirurgic_complet_artroplastia_primaria_maluc_2017.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/projectes/mes_projectes/racat/publicacions_racat/racat_formulari_quirurgic_complet_artroplastia_primaria_maluc_2017.pdf</a>
Prótesis de cadera	Danish Hip Registry (Dinamarca)	Sin información disponible

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Prótesis de cadera	Kaiser Permanente Hip Fracture Registry (EE.UU.)	<a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_arthroplasty_form.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_arthroplasty_form.pdf</a>
Prótesis de cadera	Swedish Hip Arthroplasty Register (Suecia)	Sin información disponible
Prótesis de cadera	The Geneva Hip Arthroplasty Registry (Suiza)	Sin información disponible
Prótesis de cadera	Registre des prothèses de hanche (Francia)	<a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/SOFCOT_HipForm.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/SOFCOT_HipForm.pdf</a> , <a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/SOFCOT_HipFormRevision.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/SOFCOT_HipFormRevision.pdf</a>
Prótesis de rodilla	Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR) (Dinamarca)	Sin información disponible
Prótesis de rodilla	Swedish Knee Arthroplasty Register (Suecia)	<a href="http://www.myknee.se/formular">http://www.myknee.se/formular</a>
Prótesis de hombro	The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR) (Dinamarca)	Sin información disponible
Prótesis de hombro y codo	Shoulder and Elbow Replacement Registry (Alemania)	Sin información disponible
Prótesis de cadera, rodilla, hombro, codo, muñeca, tobillo y vertebral	The Australian Orthopaedic Association Nacional Joint Replacement Registry (AOANJRR) (Australia)	<a href="https://aoanjrr.sahmri.com/data-collection">https://aoanjrr.sahmri.com/data-collection</a>
Prótesis de cadera, rodilla, hombro, codo y tobillo	Scottish Arthroplasty Project (SAP) (Escocia)	Sin información disponible
Prótesis de tobillo	Swedish Ankle Registry	<a href="http://swedankle.se/rapportblad/Primar_fotleds-protres_v5_3_20160510.pdf">http://swedankle.se/rapportblad/Primar_fotleds-protres_v5_3_20160510.pdf</a> , <a href="http://swedankle.se/rapportblad/Revision_fotledsprotres_v3_4_20160510.pdf">http://swedankle.se/rapportblad/Revision_fotledsprotres_v3_4_20160510.pdf</a>
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro, codo y dedo / dedo de pie	The Finnish Arthroplasty Register (FAR) (Finlandia)	<a href="https://www.researchgate.net/publication/11627965_The_Finnish_Arthroplasty_Register_report_of_the_Hip_Register">https://www.researchgate.net/publication/11627965_The_Finnish_Arthroplasty_Register_report_of_the_Hip_Register</a> (Figura 1)
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro y codo	Dutch Arthroplasty Register (LROI) (Holanda)	<a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_primary_LROI.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_primary_LROI.pdf</a> , <a href="http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_revision_LROI.pdf">http://aquas.gencat.cat/web/sites/aquas/.content/Publicacio/hip_revision_LROI.pdf</a>
Prótesis de cadera, hombro y rodilla	Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) (Italia)	<a href="https://ripo.cineca.it/pdf/Anca_2012.pdf">https://ripo.cineca.it/pdf/Anca_2012.pdf</a> , <a href="https://ripo.cineca.it/pdf/Ginocchio_2012.pdf">https://ripo.cineca.it/pdf/Ginocchio_2012.pdf</a> , <a href="https://ripo.cineca.it/pdf/Spalla_2012.pdf">https://ripo.cineca.it/pdf/Spalla_2012.pdf</a>
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, codo y hombro	National Joint Registry (Reino Unido)*	<a href="http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcare-providers/Collectingdata/Datacollectionforms/tabid/103/Default.aspx">http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcare-providers/Collectingdata/Datacollectionforms/tabid/103/Default.aspx</a>

## Implantes osteoarticulares (Continuación)

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Prótesis de cadera, rodilla, tobillo, codo, hombro, dedos y muñeca	Norwegian Arthroplasty Registry (Noruega)	<a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hoftebrudd.pdf">http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hoftebrudd.pdf</a> <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hofteskje-ma.pdf">http://nrlweb.ihelse.net/eng/Skjema/Hofteskje-ma.pdf</a> <a href="http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2019_english.pdf">http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2019_english.pdf</a> (pág. 313-357)
Prótesis de cadera	National Register of Joint Replacement (NRKN) (Republica Checa)	Sin información disponible
Prótesis de cadera y rodilla	Belgian National Arthroplasty Register (Orthopride) (Bélgica)	Sin información disponible

## – Implantes mamarios

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Dispositivos mamarios implantables	Australian Breast Device Registry (Australia)	<a href="https://www.abdr.org.au/wp-content/uploads/2015/12/DCF-Instructions-p1.png">https://www.abdr.org.au/wp-content/uploads/2015/12/DCF-Instructions-p1.png</a> <a href="https://www.abdr.org.au/wp-content/uploads/2015/12/DCF-Instructions-p2.png">https://www.abdr.org.au/wp-content/uploads/2015/12/DCF-Instructions-p2.png</a>
	the Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast (Dinamarca)	Sin información disponible
	Registro Nacional de Implantes Mamarios (España)	Sin información disponible
	Dutch Breast Implant Registry (DBIR) (Holanda)	Sin información disponible
	The International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA) (Internacional)*	Sin información disponible
	UK Cosmetic Breast Implant Registry (BCIR) (Reino Unido)	<a href="http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR_data_collection_Form_version_1.1.pdf">http://content.digital.nhs.uk/media/21903/BCIR-data-collection-Form-v11/pdf/BIR_data_collection_Form_version_1.1.pdf</a> <a href="http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data_Collection_Items_v1.1.pdf">http://content.digital.nhs.uk/media/21905/BCIR-Data-Collection-Items-v11/pdf/Data_Collection_Items_v1.1.pdf</a>
	* Alemania, Australia, Austria, Canadá, los EE. UU., Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Reino Unido y Sudáfrica.	

## – Implantes oftalmológicos

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Lente intraocular (LIO)	European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO) (Internacional)*	<a href="http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO_PaperForm_Cataract_Flexibility_.pdf">http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2016/10/EUREQUO_PaperForm_Cataract_Flexibility_.pdf</a>
	National Cataract Surgery Registry (NCSR) (Malasia)	<a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/PreClerkingRecordNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/PreClerkingRecordNoRef.pdf</a> <a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf</a> <a href="https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf">https://www.macr.org.my/ened/pdf/OperativeRecordNoRef.pdf</a>
	The Pediatric Cataract Register (PECARE) (Suecia)	<a href="http://rcsyd.se/pecare/wp-content/uploads/sites/8/2015/09/Formul%C3%A4r_Op_BarnKat.pdf">http://rcsyd.se/pecare/wp-content/uploads/sites/8/2015/09/Formul%C3%A4r_Op_BarnKat.pdf</a> , <a href="http://rcsyd.se/pecare/wp-content/uploads/sites/8/2015/09/Formul%C3%A4r_Uppf%C3%B6lj_BarnKat.pdf">http://rcsyd.se/pecare/wp-content/uploads/sites/8/2015/09/Formul%C3%A4r_Uppf%C3%B6lj_BarnKat.pdf</a>
	National Quality Registry for Cataracts (Suecia)	Sin información disponible
* Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Islandia, Suecia y Turquía.		

## – Implantes auriculares

Tipo(s) de implante	Nombre del registro (País)	Formulario (enlace)
Implantes cocleares (IC)	Cochlear Implant Registry (proposal) (Italia)	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22287824">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22287824</a> (Apéndice 1)
	National Bone Conducting Hearing Implant Registry (Reino Unido)	Sin información disponible
	Swiss Cochlear Implant Register (Suiza)	Sin información disponible

## Anexo 8.5. Definiciones y criterios de puntuación de las variables utilizadas para evaluar la calidad de los registros localizados

Variable	Definición	Criterios De Puntuación		
		0	1	2
<b>Accesibilidad de datos</b>	Detalles de contacto y datos anonimizados para el registro están disponibles en Internet	No hay detalles de contacto del registro en Internet (sin sitio web o página web) ni datos anonimizados para el registro	Solo información de contacto disponible en Internet	Información de contacto y datos disponibles en Internet
<b>Capacidad de respuesta</b>	El registro responde rápidamente a las peticiones de información o consulta (hay una persona encargada de responder este tipo de solicitudes)	Preguntas sin respuesta	Recordatorios por correo electrónico o seguimiento telefónico necesarios al solicitar información	Preguntas contestadas después del primer contacto
<b>Cobertura de datos</b>	Todos los procedimientos de validación de cobertura de datos se implementan en la base de datos	No o sin respuesta	El registro tiene acceso a datos apropiados para evaluar la cobertura de datos	La validación se ha llevado a cabo en la base de datos
<b>Publicación de datos y las políticas involucradas en la publicación</b>	Los datos del registro del procedimiento han sido publicados	No o sin respuesta.	Publicaciones no revisadas por pares, p. ej.: informes anuales	Publicaciones revisadas por pares con referencias válidas
<b>Supervisión independiente, cómo son los datos ausentes</b>	Existe supervisión independiente del registro	No existe un grupo directivo independiente	Existe un grupo directivo, pero no se explica qué hace ni cómo funciona con el registro	Existe un grupo directivo y se explica el papel que hace con el registro y/o cómo está involucrado con ello
<b>Gestión y manejo de datos perdidos</b>	Antes de analizar los datos de un registro, estos deben ser "depurados" y se deben hacer intentos para obtener la mayor cantidad de datos ausentes de la manera más realista posible a partir de los documentos o fuentes de origen	Ningún plan mencionado para los datos ausentes	Se mencionan los datos ausentes, pero no hay ningún plan para su depuración o análisis	Un plan para los datos ausentes está descrito claramente y se ha puesto en práctica
<b>Comité ético</b>	¿Ha aprobado un comité ético los procedimientos/ protocolos de trabajo del registro? En caso afirmativo, ¿hay un documento disponible públicamente que describe el procedimiento mediante el cual se puede solicitar la aprobación?	No menciona ningún comité ético	Sí, está mencionada pero el proceso para obtener la aprobación no está descrito	Sí, y describe el procedimiento de aprobación

## Anexo 8.5. Definiciones de los indicadores utilizados para evaluar la calidad de los registros localizados (Continuación).

Variable	Definición	Criterios De Puntuación		
		0	1	2
<b>Sesgos</b>	Describe cualquier esfuerzo para abordar posibles fuentes de sesgo	No mencionado	Mencionado, pero solo como una limitación	Mencionado, y hay un plan para aliviar los efectos
<b>Políticas de publicación</b>	Se garantiza la protección de la privacidad de las personas de las cuales se registran los datos relacionados con la salud	No mencionado	Mencionado, pero el proceso y/o los documentos son poco claros	El proceso de recogida y/o el documento de consentimiento informado está disponible para el público y es fácil de localizar
<b>Protección de datos</b>	El registro cumple las normas de protección de datos del propio país o, en caso de ser internacional, está especificado qué norma cumple	No mencionado	Menciona consentimiento del paciente, pero no llega a hablar de ninguna norma específica	Nombra específicamente la norma que cumple el registro
<b>Validez de datos y revisión externa</b>	Los datos son relevantes de cara a la eficacia y las características de los pacientes	Sí pero no se proporciona más información	Representantes profesionales involucrados en el diseño de la base de datos, pero no hay ningún proceso de modificar el registro	Representantes profesionales están involucrados en modificar el registro

## Anexo 8.6. Guión para la entrevista realizada a los expertos vinculados a registros de implantes.

Bearing in mind your personal experience, what are the obstacles, facilitators, and aspects to improve when creating a registry and ensuring its use long-term? Please elaborate on these examples or add your own:

### 1. Promotors

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**2. Government structure (steering committee, advisory board, ethics board, etc.)**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**3. Registry involvement (who works for the registry, is there a specific team in charge of ensuring information is entered correctly, overseeing hospital participation, doing follow-up, etc?)**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**4. Funding**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**5. Participation in the registry at the hospital level. For example, are there incentives for hospital participation whether their participation is mandatory or voluntary?**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**6. Participation in the registry at the surgeon level**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**7. Potential conflicts of interest**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

**8. Validity (audits, data sharing, etc). Could this be improved? How?**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

## **9. Data quality**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

## **10. Data protection**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

## **11. Dissemination of results**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

## **12. Data coverage**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

## **13. Accessibility of data (reports, graphs, documents, etc) both to the public and to professional entities**

Obstacles:

Facilitators:

Improvements:

Please write or send any additional information you deem important for us to know regarding your registry like PDFs, reports, etc.

# Anexo 8.7. Estrategia de búsqueda científica

## 1. Estrategia de búsqueda científica

**Estrategia de búsqueda de registros cardíacos. 216 referencias (149 después de eliminar los duplicados) procedentes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

**Pubmed/Medline. Resultado parcial = 88 referencias**

(((((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (Heart Valve Prosthesis[Mesh] OR Heart, Artificial[Mesh] OR Heart-Assist Devices[Mesh] OR ((heart[ti] OR cardiac\*[ti]) AND (prosthe\*[ti] OR implant\*[ti])) OR Pacemaker, Artificial[Mesh] OR pacemaker\*[ti] OR Stents[ti] OR “Drug-Eluting Stents”[Mesh] OR “Self Expandable Metallic Stents”[Mesh] OR “Defibrillators, Implantable”[Mesh] OR “Defibrillators”[Mesh] OR defibrillat\*[ti] OR ((heart[ti] OR cardiac\*[ti]) AND electro\*[ti] OR ((Prosthe\*[ti] OR implant\*[ti]) AND (valve[ti] OR valvular[ti] OR valvuloplast\*[ti] OR vascular[ti] OR ventricular[ti] OR pericard\*[ti]))) AND (guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredit\*[ti] OR (guide[ti] AND user\*[ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((Heart Valve Prosthesis[Mesh] OR Heart, Artificial[Mesh] OR Heart-Assist Devices[Mesh] OR ((heart[ti] OR cardiac\*[ti]) AND (prosthe\*[ti] OR implant\*[ti])) OR Pacemaker, Artificial[Mesh] OR pacemaker\*[ti] OR Stents[ti] OR “Drug-Eluting Stents”[Mesh] OR “Self Expandable Metallic Stents”[Mesh] OR “Defibrillators, Implantable”[Mesh] OR “Defibrillators”[Mesh] OR defibrillat\*[ti] OR ((heart[ti] OR cardiac\*[ti]) AND electro\*[ti] OR ((Prosthe\*[ti] OR implant\*[ti]) AND (valve[ti] OR valvular[ti] OR valvuloplast\*[ti] OR vascular[ti] OR ventricular[ti] OR pericard\*[ti]))) AND (“Registries/economics”[Mesh] OR “Registries/history”[Mesh] OR “Registries/legislation and jurisprudence”[Mesh] OR “Registries/manpower”[Mesh] OR “Registries/methods”[Mesh] OR “Registries/organization and administration”[Mesh] OR “Registries/standards”[Mesh] OR “Registries/trends”[Mesh])))

### **Web of Science (WoS). Resultado parcial = 75 referencias**

Buscó: Título: (Registr\* OR Register\* OR Databas\* OR Databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND Título: ((Heart NEAR/2 Prosthe\*) OR (cardi\* NEAR/2 Prosthe\*) OR (Heart NEAR/2 Artificial) OR (cardi\* NEAR/2 implant\*) OR (heart NEAR/2 Prosthe\*) OR Pacemaker\* OR (Stent\* AND (cardi\* OR heart)) OR defibrillat\* OR (Heart NEAR/2 electrode\*) OR (cardi\* NEAR/2 electrode\*) OR (Heart NEAR/2 valv\*) OR (cardiac NEAR/2 valv\*)) AND Título: (guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*) Período de tiempo: Todos los años. Idioma de búsqueda=Auto

### **Scopus. Resultado parcial = 53 referencias**

(TITLE (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”)) AND (TITLE (( heart W/2 prosthe\* ) OR ( cardi\* W/2 prosthe\* ) OR ( heart W/2 artificial ) OR ( cardi\* W/2 implant\* ) OR ( heart W/2 prosthe\* ) OR pacemaker\* OR ( stent\* AND ( cardi\* OR heart ) ) OR defibrillat\* OR ( heart W/2 electrode\* ) OR ( cardi\* W/2 electrode\* ) OR ( heart W/2 valv\* ) OR ( cardiac W/2 valv\* )) ) AND (TITLE ( guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR (( annual OR year ) W/2 report\* ) OR ( guide W/2 user\* ) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\* ) )

---

**Estrategia de búsqueda de registros vasculares. 81 referencias (70 después de eliminar los duplicados) totales procedientes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

### **Pubmed/Medline. Resultado parcial = 43 referencias**

(((((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti]))) AND ((vascular[ti] OR endovascular[ti] OR blood\*[ti] AND (prosthe\*[ti] OR implant\*[ti]) OR (Tissue[ti] AND Engineer\*[ti] AND Vascular AND

Graft[ti] OR Blood Vessel Prosthesis[Mesh] OR Blood Vessel Prosthesis Implantation[mesh])) AND (guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredit\*[ti] OR (guide[ti] AND user\* [ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (((“Blood Vessel Prosthesis Implantation/classification”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/economics”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/history”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/legislation and jurisprudence”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/methods”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/organization and administration”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/standards”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis Implantation/trends”[majr]))) OR ((“Blood Vessel Prosthesis/classification”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/history”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/methods”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/organization and administration”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/standards”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/supply and distribution”[majr] OR “Blood Vessel Prosthesis/trends”[majr] )))

### **Web of Science (WoS). Resultado parcial = 1 referencia**

Título: (Registr\* OR Register\* OR Databas\* OR Databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND Título: (((vascular OR blood\* OR endovasc\*) AND (prothe\* OR implant\*)) OR (Tissue w/1 Engineer\* w/1 Vascular AND Graft) OR (blood W/1 Vessel W/1 Prosth\*)) AND Título: (guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*) Período de tiempo: Todos los años.

Idioma de búsqueda=Auto

### **Scopus. Resultado parcial = 37 referencias**

(TITLE (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”)) AND (TITLE (guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) W/2 report\*) OR (guide W/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*)) AND ((TITLE (((vascular OR blood\* OR endovasc\*) AND (prosthe\* OR implant\*)) OR (tissue W/1 engineer\* W/1 vascular AND graft) OR (blood W/1 vessel W/1 prosth\*)) OR KEY (((vascular OR blood\* OR endovasc\*) AND (prosthe\* OR implant\*)) OR (tissue W/1 engineer\* W/1 vascular AND graft) OR (blood W/1 vessel W/1 prosth\*))

---

### **Estrategia de búsqueda de registros osteoarticulares. 94 referencias (70 después de eliminar los duplicados) totales procedientes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

#### **Pubmed/Medline. Resultado parcial = 67 referencias**

(((((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (Knee[Mesh] OR knee joint[mesh] OR knee\*[ti] OR spine[Mesh] OR spine[ti] OR hip[mesh] OR hip[ti] Or ankle[mesh] OR ankle[ti] OR elbow[mesh] OR elbow[ti] OR foot[MeSH] OR foot[ti] OR wrist[mesh] OR wrist[ti] OR wrist joint[mesh] OR tendons[mesh] OR tendons[ti] OR ligaments[mesh] OR ligament\*[ti])) AND (Prostheses and Implants[Mesh] OR “Joint Prosthesis”[Mesh] OR Elbow Prosthesis[Mesh] OR Hip Prosthesis[Mesh] OR Knee Prosthesis[Mesh] OR Metal-on-Metal Joint Prostheses[Mesh] OR Shoulder Prosthesis[Mesh] OR prosthe\*[ti] OR implant\*[ti])) AND (guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredit\*[ti] OR (guide[ti] AND user\* [ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti]

OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (((“Prostheses and Implants/manpower”[majr] OR “Prostheses and Implants/organization and administration”[majr] OR “Prostheses and Implants/standards”[majr] OR “Joint Prosthesis/organization and administration”[majr] OR “Joint Prosthesis/standards”[majr] OR “Joint Prosthesis/trends”[majr] OR “Elbow Prosthesis/organization and administration”[majr] OR “Elbow Prosthesis/standards”[majr] OR “Hip Prosthesis/methods”[majr] OR “Hip Prosthesis/organization and administration”[majr] OR “Hip Prosthesis/trends”[majr] OR “Knee Prosthesis/organization and administration”[majr] OR “Knee Prosthesis/standards”[majr] OR “Knee Prosthesis/trends”[majr] OR “Metal-on-Metal Joint Prostheses/organization and administration”[majr] OR “Metal-on-Metal Joint Prostheses/standards”[majr] OR “Metal-on-Metal Joint Prostheses/trends”[majr])) AND (Knee[Mesh] OR knee joint[mesh] OR knee\*[ti] OR spine[Mesh] OR spine[ti] OR hip[mesh] OR hip[ti] Or ankle[mesh] OR ankle[ti] OR elbow[mesh] OR elbow[ti] OR foot[MeSH] OR foot[ti] OR wrist[mesh] OR wrist[ti] OR wrist joint[mesh] OR tendons[mesh] OR tendons[ti] OR ligaments[mesh] OR ligament\*[ti]))))

**Web of Science (WoS). Resultado parcial = 15 referencias**

Título: (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND Título: ((Prosthe\* OR Implant\*) AND (Joint OR Elbow OR Hip OR Knee\* OR Shoulder\* OR spine OR ankle\* OR elbow\* OR foot OR wrist\* OR tendon\* OR ligament\*)) AND Título: ((guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*)) Período de tiempo: Todos los años.

Idioma de búsqueda=Auto

**Scopus. Resultado parcial = 12 referencias**

(TITLE (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”)) AND (TITLE ( guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR (( annual OR year ) W/2 report\* ) OR ( guide W/2 user\* ) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR man-

power\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\* ) ) AND ( TITLE  
( ( prosth\* OR implant\* ) AND ( joint OR elbow OR hip OR knee\*  
OR shoulder\* OR spine OR ankle\* OR elbow\* OR foot OR wrist\*  
OR tendon\* OR ligament\* ) ) )

---

**Estrategia de búsqueda de registros de derivación, neuroestimuladores, shunts, etc. 30 referencias (9 después de eliminar los duplicados) totales procedentes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

**Pubmed/Medline. Resultado parcial = 17 referencias**

(((((central[ti] AND nervous[ti] AND system[ti]) AND (implant\*[ti] OR prosth\*[ti])) OR shunt\*[ti] OR Implantable Neurostimulators[Mesh] OR (electrod\*[ti] AND implant\*) OR (neural[ti] AND prosth\*[ti]) OR neurostimulat\*[ti] OR Cerebrospinal Fluid Shunts[Mesh])) AND (Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredi\*[ti] OR (guide[ti] AND user\*[ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((((( “Implantable Neurostimulators/classification”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/methods”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/organization and administration”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/standards”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/statistics and numerical data”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/supply and distribution”[Mesh] OR “Implantable Neurostimulators/trends”[Mesh] ))) OR (( “Cerebrospinal Fluid Shunts/classification”[Mesh] OR “Cerebrospinal Fluid Shunts/legislation and jurisprudence”[Mesh] OR “Cerebrospinal Fluid Shunts/methods”[Mesh] OR “Cerebrospinal Fluid Shunts/organization and administration”[Mesh] OR “Cerebrospinal Fluid Shunts/standards”[Mesh] OR “Cerebrospinal Fluid Shunts/trends”[Mesh] )))) AND (Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti]))

### **Web of Science (WoS). Resultado parcial = 10 referencias**

TITLE (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND ((central NEAR/2 OR nervous NEAR/2 system) AND (implant\* OR prosth\*)) OR shunt\* OR Neurostimulat\* OR (electrod\* AND implant\*) OR (neural AND prosth\*) AND (guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*)

### **Scopus. Resultado parcial = 3 referencias**

TITLE ( registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks” ) AND TITLE ( ( ( central W/2 nervous W/2 system ) AND ( implant\* OR prosth\* ) ) OR shunt\* OR neurostimulat\* OR ( electrod\* AND implant\* ) OR ( neural AND prosth\* ) ) AND TITLE ( guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ( ( annual OR year ) W/2 report\* ) OR ( guide W/2 user\* ) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\* )

---

### **Estrategia de búsqueda de registros auriculares. 14 referencias (11 después de eliminar los duplicados) totales procedentes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

#### **Pubmed/Medline. Resultado parcial = 8 referencias**

(((((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (((auditory[ti] OR ear[ti] OR ears[ti] OR cochlear[ti] OR hearing[ti] OR phonat\*[ti] OR tracheobronch\*[ti] OR auditiv\*[ti]) AND (implant\* OR prosth\*[ti])) OR (Auditory Brain Stem Implants[Mesh] OR Auditory Brain Stem Implantation[Mesh] OR cochlear implants[Mesh]))) AND (guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredit\*[ti] OR (guide[ti] AND user\* [ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR

administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (((“Auditory Brain Stem Implants/organization and administration”[Mesh] OR “Auditory Brain Stem Implants/standards”[Mesh] OR “Auditory Brain Stem Implants/trends”[Mesh] )) OR ( “Auditory Brain Stem Implantation/history”[Mesh] OR “Auditory Brain Stem Implantation/methods”[Mesh] OR “Auditory Brain Stem Implantation/organization and administration”[Mesh] OR “Auditory Brain Stem Implantation/trends”[Mesh] )) OR ( “Cochlear Implants/history”[Mesh] OR “Cochlear Implants/methods”[Mesh] OR “Cochlear Implants/organization and administration”[Mesh] OR “Cochlear Implants/standards”[Mesh] OR “Cochlear Implants/trends”[Mesh] )))

#### **Web of Science (WoS). Resultado parcial = 4 referencias**

Título: (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND Título: ((Prosthe\* OR Implant\*) AND (Joint OR Elbow OR Hip OR Knee\* OR Shoulder\* OR spine OR ankle\* OR elbow\* OR foot OR wrist\* OR tendon\* OR ligament\*)) AND Título: ((guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*))

#### **Scopus. Resultado parcial = 2 referencias**

(TITLE (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”)) AND (TITLE (guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) W/2 report\*) OR (guide W/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*)) AND (TITLE ((auditory OR ear OR ears OR cochlear OR hearing OR phonat\* OR tracheobronch\*) AND (implant\* OR prosthe\*)))

---

**Estrategia de búsqueda de registros implantes mama, craneofaciales. 159 referencias (55 después de eliminar los duplicados) totales procedientes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

**Pubmed/Medline. Resultado parcial = 65 referencias**

(((((Breast Implantation[Mesh] OR Breast Implants[Mesh] OR mammoplast\*[ti] OR ((mammary[ti] OR breast\*[ti]) AND (implant\*[ti] OR prosth\*[ti] OR augmenta\*[ti] OR reconstruct\*[ti]))) OR ((muscle\*[ti] AND substitute\*[ti]))) OR (Skin Transplantation[Mesh] OR (skin\*[ti] AND (graft\*[ti] OR transplant\*[ti]))) OR (((face[ti] OR facial[ti] OR cranial[ti] OR cranio\*[ti] OR maxill\*[ti] OR orbit\*[ti] OR mandib\*[ti]) AND ((implant\*[ti] OR prosth\*[ti]) OR Prostheses and Implants[mesh] OR Prosthesis Design[mesh] OR Prosthesis Failure[mesh] OR Prosthesis Implantation[mesh] OR Prosthesis Retention[mesh]))) OR (Maxillofacial Prosthesis[mesh] OR Mandibular Prosthesis[mesh] OR Maxillofacial Prosthesis Implantation[Mesh]))) OR (herni\*[ti] AND (implant\*[ti] OR prosth\*[ti]))) AND (Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR "Data base"[ti] OR "Data sets"[ti] OR Databank\*[ti] OR "Data bank"[ti] OR "Data banks"[ti])

**Web of Science (WoS). Resultado parcial = 52 referencias**

(breast NEAR/2 implant\*) OR mammoplast\* OR ((mammary OR breast\*) NEAR/2 (implant\* OR prosth\* OR augmenta\* OR reconstruct\*)) OR (muscle\* NEAR/2 substitute\*) OR (Skin NEAR/2 Transplant\*) OR (skin\* NEAR/2 (graft\* OR transplant\*)) OR ((face OR facial OR cranial OR cranio\* OR maxill\* OR orbit\* OR mandib\*) NEAR/2 (implant\* OR prosth\*)) OR (herni\* NEAR/2 (implant\* OR prosth\*)) AND (Registr\* OR Register\* OR Databas\* OR "Data base" OR "Data sets" OR Databank\* OR "Data bank" OR "Data banks")

**Scopus. Resultado parcial = 42 referencias**

(( (TITLE (( breast W/2 implant\*) OR mammoplast\* OR (( mammary OR breast\*) W/2 (implant\* OR prosth\* OR augmenta\* OR reconstruct\* ) ) ) OR TITLE (( muscle\* W/2 substitute\* ) OR ( skin W/2 transplant\* ) OR ( skin\* W/2 (graft\* OR transplant\* ) ) OR (( face OR facial OR cranial OR cranio\* OR maxill\* OR orbit\* OR mandib\* ) W/2 ( implant\* OR prosth\* ) ) OR ( herni\* W/2 ( implant\* OR prosth\* ) ) ) ) ) ) AND ( TITLE ( registr\* OR register\* OR databas\* OR "Data base" OR "Data sets" OR databank\* OR "Data bank" OR "Data banks" ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO

( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2012 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2011 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2010 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2009 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2006 ) )

**Estrategia de búsqueda de registros implantes visuales. 44 referencias (20 después de eliminar los duplicados) totales procedentes de Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science (WoS)**

**Pubmed/Medline. Resultado parcial = 20 referencias**

(((((Visual Prosthesis[mesh] OR ((cataract[ti] OR refractive[ti]) AND surgery) OR “Lenses, Intraocular”[Mesh] OR “Lens Implantation, Intraocular”[Mesh])) OR ((ocular[ti] OR intraocular[ti] OR eye\*[ti] OR retin\*[ti] OR glaucoma\*[ti] OR palpebral[ti] OR lacrima\*[ti] OR cornea\*[ti] OR transcornea\*[ti] OR macula\*[ti]) AND (prosth\*[ti] OR implant\*[ti] OR artificial OR bionic[ti] OR lens\*[ti] OR Prostheses and Implants\*)))) AND (Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti]))) AND ((guideline\*[ti] OR requeriment\*[ti] OR taxonom\*[ti] OR implement\*[ti] OR classification[ti] OR accredit\*[ti] OR (guide[ti] AND user\* [ti]) OR design\*[ti] OR finan\*[ti] OR governanc\*[ti] OR scope[ti] OR establish\*[ti] OR develop\*[ti] OR audit\*[ti] OR structure\*[ti] OR organi\*[ti] OR administr\*[ti] OR standard\*[ti] OR method\*[ti] OR manpower\*[ti] OR staff[ti] OR histor\*[ti] OR Models, Theoretical[majr] OR Models, Organizational[mesh] OR Catalogs as Topic[Mesh] OR Documentation[Mesh] OR Natural Language Processing[Mesh] OR Practice Guidelines as Topic/standards[mesh] OR Software[Mesh] OR Vocabulary, Controlled[Mesh] OR Quality of Health Care/standards[Mesh] OR accreditation[Mesh])) OR (((((( “Visual Prosthesis/organization and administration”[Mesh] OR “Visual Prosthesis/standards”[Mesh] OR “Visual Prosthesis/trends”[Mesh] )) OR ( “Lenses, Intraocular/organization and administration”[Mesh] OR “Lenses, Intraocular/standards”[Mesh] OR “Lenses, Intraocular/trends”[Mesh] )))) OR ((ocular[ti] OR intraocular[ti] OR eye\*[ti] OR retin\*[ti] OR glaucoma\*[ti] OR palpebral[ti] OR lacrima\*[ti] OR cornea\*[ti] OR transcornea\*[ti] OR macula\*[ti] OR cataract\*[ti] OR refractiv\*[ti]) AND (prosth\*[ti] OR implant\*[ti] OR artificial OR bionic[ti] OR lens\*[ti]) AND ( “Prostheses and Implants/organization and administration”[Mesh] OR “Prostheses and Implants/standards”[Mesh] OR “Prostheses and Implants/supply and distribution”[Mesh] OR “Prostheses and Implants/trends”[Mesh]))) AND (Registr\*[ti] OR Register\*[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])

### **Web of Science (WoS). Resultado parcial = 13 referencias**

Título: (Visual OR intraocular OR eye OR eyes OR ocular OR retin\* OR glaucoma\* OR palpebral OR lacrima\* OR cornea\* OR transcornea\* OR macula\*) AND Título: (prothe\* OR implant\* OR artificial OR bionic OR lens\*) OR Título: ((cataract OR refractive) AND surgery) OR Título: (registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks”) AND Título: (((guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ((annual OR year) NEAR/2 report\*) OR (guide NEAR/2 user\*) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* OR audit OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* OR model\* OR audit\*))

### **Scopus. Resultado parcial = 11 referencias**

( TITLE ( ( registr\* OR register\* OR databas\* OR databank\* OR “Data bank” OR “Data banks” ) ) ) AND ( ( TITLE ( guideline\* OR requirement\* OR taxonom\* OR implement\* OR classification OR accredit\* OR ( ( annual OR year ) W/2 report\* ) OR ( guide W/2 user\* ) OR design\* OR finan\* OR governanc\* OR scope OR establish\* OR develop\* ) OR TITLE ( audit\* OR structure\* OR organi\* OR administr\* OR standard\* OR method\* OR manpower\* OR staff OR histor\* ) ) ) AND ( ( TITLE ( ( cataract OR refractive ) AND surgery ) ) ) OR ( TITLE ( ( visual OR intraocular OR eye OR eyes OR ocular OR retin\* OR glaucoma\* OR palpebral OR lacrima\* OR cornea\* OR transcornea\* OR macula\* ) AND ( prothe\* OR implant\* OR artificial OR bionic OR lens\* ) ) ) )

## **Anexo 8.8. Estrategia de búsqueda amplia**

2. Estrategia amplias para identificar potenciales registros en Pubmed y a través de una búsqueda en Google

---

### **Estrategia amplia sistema nervioso central = 51 referencias recuperadas en Pubmed.**

(((((Registry[ti] OR Registries[ti] OR Registries[Mesh] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti]))) AND (((central[ti] AND nervous[ti]

AND system[ti] OR “Central Nervous System”[Majr])) AND (implant\*[ti] OR prosth\*[ti] OR shunt\*[ti] OR Implantable Neurostimulators[Mesh] OR (electrod\*[ti] AND implant\*[ti]) OR (neural[ti] AND prosth\*[ti]) OR neurostimulat\*[ti] OR Cerebrospinal Fluid Shunts[Mesh])))) OR (((Registry[ti] OR Registries[ti] OR Registries[Mesh] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (shunt\*[ti] OR Implantable Neurostimulators[MAJR] OR (electrod\*[ti] AND implant\*[ti]) OR (neural[ti] AND prosth\*[ti]) OR neurostimulat\*[ti] OR Cerebrospinal Fluid Shunts[MAJR])))) OR (((Registry[ti] OR Registries[ti] OR Registries[Mesh] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (Implantable Neurostimulators[MAJR] OR (electrod\*[ti] AND implant\*[ti]) OR (neural[ti] AND prosth\*[ti]) OR neurostimulat\*[ti] OR Cerebrospinal Fluid Shunts[MAJR]))))

**Estrategia amplia de auriculares =22 referencias recuperadas en Pubmed de implantes auditivos.**

Search: (((Registry[ti] OR Registries[ti] OR Registries[Mesh] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND ((audit\*[ti] AND implant\*[ti]) OR (audit\*[ti] AND prosth\*[ti]) OR (hearing[ti] AND aid\*[ti]) OR (hearing[ti] AND implant\*[ti]) OR (hearing[ti] AND prosth\*[ti]) OR “Hearing Aids”[ti] OR (ears[ti] AND implant\*[ti]) OR (ears[ti] AND prosth\*[ti]) OR (ear[ti] AND implant\*[ti]) OR (ear[ti] AND prosth\*[ti]) OR “Auditory Brain Stem Implants”[Mesh] OR “Cochlear implants”[ti] OR “cochlear implant”[ti] OR “cochlear implants”[Mesh]))

**Estrategia amplia de Oftalmológicos=44 referencias recuperadas en Pubmed de implantes visuales.**

((Registry[ti] OR Registries[ti] OR Databas\*[ti] OR “Data base”[ti] OR “Data sets”[ti] OR Databank\*[ti] OR “Data bank”[ti] OR “Data banks”[ti])) AND (((“Eye, Artificial” OR “Visual Prosthesis” OR “visual prostheses” OR “Prosthetic Eye” OR “ocular prosthesis” OR “ocular prostheses” OR “artificial eye” OR “artificial eyes” OR “glass eye” OR “eye prosthesis” OR “eye prostheses” OR “Lenses, Intraocular” OR “Lens Implantation, Intraocular”)) OR ((cataract[ti] OR refractive[ti]) AND surgery[ti])) OR ((ocular[ti] OR intraocular[ti] OR eye\*[ti] OR retin\*[ti] OR glaucoma\*[ti] OR palpebral[ti] OR lacrima\*[ti] OR cornea\*[ti] OR transcornea\*[ti] OR macula\*[ti]) AND (prosth\*[ti] OR implant\*[ti] OR artificial OR bionic[ti] OR lens\*[ti] OR “Prostheses and Implants”)))

## Anexo 8.9 Tipos de implante según categoría de registros y país de origen.

<b>CARDÍACOS</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>TAVI (N=6)</b>	German Aortic Valve Registry (GARY)	Alemania
	CCS National Quality Report: TAVI	Canadá
	FRANCE TAVI	Francia
	POL-TAVI	Polonia
	Czech TAVI Registry	República Checa
	The United Kingdom transcatheter aortic valve registry	Reino Unido
<b>Recambios Valvulares (N=5)</b>	German Aortic Valve Registry (GARY)	Alemania
	Registro Español de Reparación Valvular	España
	The United Kingdom Heart Valve Registry	Reino Unido
	Western Denmark Heart Register	Dinamarca
	Danish Heart Registry	Dinamarca
<b>Oclusor de la orejuela auricular izquierda (OAI) (N=2)</b>	Left-Atrium-Appendage occluder Register (LAARGE)	Alemania
	Left Atrial Appendage Occlusion Registry (LAAO)	EE.UU
<b>Marcapasos (N=9)</b>	German Pacemaker Register	Alemania
	The Danish Pacemaker Register	Dinamarca
	Registro Brasileño de Marcapasos (RBM)	Brasil
	Registro Español de Marcapasos (REM)	España
	Swedish ICD and Pacemaker Registry	Suecia
	Database regionale di aritmologia interventistica (RERAI)	Italia
	Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register	Austria
	The Registry of the European Working Group on Cardiac Pacing	Internacional
Central Cardiac Audit Database	Reino Unido	
<b>DCI (N=8)</b>	Swedish ICD and Pacemaker Registry	Suecia
	The Danish Pacemaker Register	Dinamarca
	Implantable Cardiac Defibrillator Registry (ICD)	EE. UU.
	Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable	España
	The Ontario ICD Database	Canadá
	STIDEFIX 2	Francia
	DISQ-F Registry	Francia
	European Register for Implantable Defibrillators (EURID)	Internacional
<b>Conductos (implantación o de reemplazo) (N=1)</b>	SWEDish National registry for CONgenital heart disease (SWEDCON)	Suecia

**Anexo 8.9. Tipos de implante según categoría de registros y país de origen (continuación).**

<b>VASCULARES</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>Stents (N=2)</b>	GABI-R	Alemania y Austria
	ABSORB	Francia
	German Carotid Artery Stent Registry (GeCAS)	Alemania
<b>Endoprótesis Aórtica (N=2)</b>	Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT)*	Internacional

<b>IMPLANTES DEL SISTEMA NERVIOSO</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>CSF Shunt o Dispositivo de derivación (N=2)</b>	Australasian Shunt Registry	Australia y Nueva Zelanda
	United Kingdom Shunt Registry	Reino Unido

<b>OSTEOATICULARES</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>Articulación intervertebral (N=3)</b>	Spine Tango	Internacional
	SWISSspine	Suiza
	Wirbelsäulenregister	Alemania

**Anexo 8.9. Tipos de implante según categoría de registros y país de origen (continuación).**

<b>OSTEOARTICULARES</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>Articulación de cadera y rodilla (N=19)</b>	The German Arthroplasty Register (EPRD – Endoprothesenregister Deutschland)	Alemania
	Canadian Joint Replacement Registry	Canadá
	American Joint Replacement Registry (AJRR)	EE.UU.
	Kaiser Permanente Total Joint Replacement Registry	EE. UU.
	Slovak Arthroplasty Register	Eslovaquia
	Registro Canario de Artroplastias Primarias de Cadera y Rodilla	España
	Registro de artroplastias articulares (REPAR)	España
	Hungarian Arthroplasty Registry	Hungría
	The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)	Internacional: Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia
	Iranian Joint Registry (IJR)	Iran
	Italian arthroplasty registry (Riap)	Italia
	Japan arthroplasty register (JAR)	Japón
	Pakistan National Joint Registry (PNJR)	Pakistán
	The Portuguese Arthroplasty Register (RPA)	Portugal
	Romanian Arthroplasty Register	Rumanía
	Valdoltra Arthroplasty Register	Eslovenia
	Swiss National registry for hip and knee replacement (SIRIS)	Suiza
	Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat)	España
	Belgian National Arthroplasty Register	Bélgica
<b>Articulación de cadera (N=6)</b>	Danish Hip Registry	Dinamarca
	Kaiser Permanente Hip Fracture Registry	EE. UU.
	Swedish Hip Arthroplasty Register	Suecia
	The Geneva Hip Arthroplasty Registry	Suiza
	Registre des prothèses de hanche	Francia
	National Register of Joint Replacement (NRKN)	Republica Checa
<b>Articulación de rodilla (N=2)</b>	Danish Knee Arthroplasty Registry (DKR)	Dinamarca

**Anexo 8.9. Tipos de implante según categoría de registros y país de origen (continuación).**

<b>OSTEOATICULARES</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
	Swedish Knee Arthroplasty Register	Suecia
<b>Articulación de hombro (N=2)</b>	The Danish Shoulder Alloplasty Registry (DSR)	Dinamarca
	Scottish Shoulder Arthroplasty Registry	Escocia
<b>Articulación de hombro y codo (N=1)</b>	Shoulder and Elbow Replacement Registry	Alemania
<b>Articulaciones: cadera, rodilla, hombro y otras (N=7)</b>	The Australian Orthopaedic Association Nacional Joint Replacement Registry (AOANJRR)	Australia
	Scottish Arthroplasty Project (SAP)	Escocia
	Swedish Ankle Registry	Suecia
	The Finnish Arthroplasty Register (FAR)	Finlandia
	Dutch Arthroplasty Register (LROI)	Holanda
	Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (RIPO)	Italia
	National Joint Registry	Reino Unido
	Norwegian Arthroplasty Registry	Noruega

<b>PRÓTESIS MAMARIAS</b>		
<b>Tipo(s) de implante</b>	<b>Nombre del registro</b>	<b>País</b>
<b>Dispositivos mamarios implantables (N=7)</b>	Australian Breast Device Registry	Australia
	The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast	Dinamarca
	Registro Nacional de Implantes Mamarios	España
	Dutch Breast Implant Registry (DBIR)	Holanda
	The International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)	Internacional
	International Breast Implant Registry	Internacional
	UK Cosmetic Breast Implant Registry (BCIR)	Reino Unido

OFTALMOLÓGICOS		
Tipo(s) de implante	Nombre del registro	País
Lente intraocular (LIO) (N=4)	European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO)	Internacional
	National Cataract Surgery Registry (NCSR)	Malasia
	The Pediatric Cataract Register (PECARE)	Suecia
	National Quality Registry for Cataracts	Suecia

OFTALMOLÓGICOS		
Tipo(s) de implante	Nombre del registro	País
Implantes cocleares (N=3)	Cochlear Implant Registry (proposal)	Italia
	National Bone Conducting Hearing Implant Registry	Reino Unido
	Swiss Cochlear Implant Register	Suiza



# Anexo 9. Abreviaciones

<b>AAHKS</b>	American Association of Hip and Knee Surgeons
<b>AAOS</b>	Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos
<b>ABDR</b>	Australian Breast Device Registry
<b>ACC</b>	American College of Cardiology
<b>ACO</b>	Anticoagulantes orales
<b>ACS-NSQIP</b>	American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program
<b>AEMPS</b>	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
<b>AJRR</b>	American Joint Replacement Registry
<b>AIT</b>	Ataque Transisquémico
<b>AOA</b>	The Australian Orthopaedic Association
<b>AOANJRR</b>	The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
<b>AQuAS</b>	Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña
<b>ASA</b>	American Society of Anesthesiologists
<b>ASR</b>	Australasian Shunt Registry
<b>BCIR</b>	Breast Cosmetic Implant Registry
<b>BNDM</b>	Banco Nacional de Datos de Marcapasos
<b>CAD</b>	Coronary Artery Disease
<b>CCS</b>	Canadian Cardiovascular Society
<b>CEC</b>	Circulación Extracorpórea
<b>CIHI</b>	Instituto Canadiense de Información en Salud
<b>CIP</b>	Código identificativo del paciente
<b>CINECA</b>	Consorcio Interuniversitario del noreste de Italia
<b>CJRR</b>	Canadian Joint Replacement Registry
<b>CMBDHA</b>	Conjunto Mínimo de Bases de Datos de los Hospitales de Agudos
<b>CNPD</b>	Comisión Nacional de Protección de Datos
<b>COT</b>	Cirugía Ortopédica y Traumatológica
<b>CSF</b>	Cerebral Spinal Fluid
<b>DAI</b>	Desfibrilador Automático Implantable
<b>DBIR</b>	Dutch Breast Implant Registry
<b>DCI</b>	Desfibrilador Cardioversor Implantable
<b>DGK</b>	Sociedad Alemana de Cardiología
<b>DGOOC</b>	Asociación Alemana de Ortopedia y Cirugía Ortopédica
<b>DGTHG</b>	Sociedad Alemana de Cirugía Torácica y Cardiovascular
<b>DKR</b>	Registro Danés de artroplastia de Rodilla
<b>DOH</b>	Departamento de Salud

<b>DPB</b>	Registro Danés de Cirugía Plástica de la Mama.
<b>DSR</b>	Registro Danés de Aloplastia de Hombro
<b>DVA</b>	Departamento de Asuntos de los Veteranos
<b>EA</b>	Estenosis Aórtica
<b>ECA</b>	Ensayos Clínicos Aleatorizados
<b>EFORT</b>	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology
<b>EP</b>	Embolia Pulmonar
<b>EPRD</b>	Registro de Endoprótesis de Alemania
<b>EQUM</b>	The European and International Committee for Quality Assurance, Medical Technologies, and Devices in Plastic Surgery
<b>ESCRS</b>	Sociedad Europea de Cataratas y Cirujanos Refractivos
<b>EU</b>	European Union
<b>EUREQUO</b>	European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery
<b>EURID</b>	European Register for Implantable Defibrillators
<b>EWGCP</b>	European Working Group on Cardiac Pacing
<b>FA</b>	Fibrilación Auricular
<b>FAR</b>	Registro Finlandés de Artroplastias
<b>GARY</b>	German Aortic Valve Registry
<b>GeCAS</b>	German Carotid Artery Stent
<b>GREAT</b>	Global Registry for Endovascular Aortic Treatment
<b>HFR</b>	Hip Fracture Registry
<b>HQIP</b>	Asociación para Mejorar la Calidad de la Atención Médica
<b>IAM</b>	Infarto Agudo de Miocardio
<b>IBIR</b>	International Breast Implant Registry
<b>IC</b>	Implante Coclear
<b>ICD</b>	Implantable Cardioverter Defibrillator
<b>ICOBRA</b>	International Collaboration of Breast Registry Activities
<b>IDI</b>	Image Derived Instrumentation
<b>IJR</b>	Iranian Joint Registry
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>INR</b>	International Normalized Ratio
<b>IOL</b>	Intraocular Lens
<b>IPRAF</b>	International Confederation for Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery
<b>ISD</b>	División Escocesa de Información y Estadística
<b>ISPM</b>	Instituto de Medicina Social y Preventiva
<b>JAR</b>	Japan Arthroplasty Register
<b>KID</b>	Kids' Inpatient Database
<b>KSMRC</b>	Centro de Investigación de Rodilla y Medicina Deportiva

<b>LAAO</b>	Registro de oclusión de la orejuela auricular izquierda
<b>LAARGE</b>	Left Atrium Appendage Occluder Register
<b>LET</b>	Low Energy Tests
<b>LIA</b>	Local Infiltration Analgesia
<b>LIO</b>	Lente Intraocular
<b>LROI</b>	Registro Nacional de implantes ortopédicos
<b>MOHLTC</b>	Ministerio de Salud de Ontario y Cuidado a Largo Plazo
<b>MS</b>	Ministerio de Salud
<b>NARA</b>	Nordic Arthroplasty Register Association
<b>NCDR</b>	National Cardiovascular Data Registry
<b>NCSR</b>	Registro Nacional de Cirugía de Cataratas
<b>NGO</b>	Non-governmental Organization
<b>NHS</b>	National Health Service
<b>NIA</b>	Número identificador del asegurado
<b>NIHR</b>	National Institute for Health Research
<b>NJR</b>	National Joint Registry
<b>NJRSC</b>	National Joint Registry Steering Committee
<b>NPI</b>	National Provider Identifier
<b>NRKN</b>	Registro Nacional de Reemplazo Articular
<b>NVPC</b>	Netherlands Society for Plastic Surgery
<b>OA</b>	Osteoarthritis
<b>OAI</b>	Orejuela Auricular Izquierda
<b>ONS</b>	Oficina Nacional de Estadística
<b>OPCS-4</b>	Conjunto de datos de puesta en servicio de asistencia ambulatoria
<b>ORL</b>	Oto-Rhino-Laringología
<b>PAS</b>	Sociedad de Artroplastias de Pakistán
<b>PBI</b>	Power BI
<b>PNJR</b>	Pakistan National Joint Registry
<b>POL-TAVI</b>	Polish Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation
<b>PRISMA</b>	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
<b>PRKA</b>	Partial Replacement Knee Arthroplasty
<b>PROMs</b>	Patient Reported Outcome Measures
<b>RA</b>	Rheumatoid Arthritis
<b>RACat</b>	Registre d'Artroplasties de Catalunya
<b>RBM</b>	Registro Brasileño de Marcapasos
<b>RCA</b>	Registro Central de Asegurados
<b>REM</b>	Registro Español de Marcapasos
<b>REPAR</b>	Registro de artroplastias articulares
<b>RERAI</b>	Regionale di aritmologia interventistica

<b>RIPO</b>	Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica
<b>RoR</b>	Registro de Registros
<b>RPA</b>	Registro Portugués de Artroplastias
<b>RSA</b>	Registros sanitarios
<b>RV-PA</b>	Right Ventricle-Pulmonary Artery
<b>RVAo</b>	Reemplazo Valvular Aórtico
<b>SAP</b>	Proyecto Escocés de Artroplastia
<b>SCCOT</b>	Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología
<b>SEA</b>	Sección de Electrofisiología y Arritmias
<b>SEC</b>	Sociedad Española de Cardiología
<b>SECTCV</b>	Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular
<b>SHAR</b>	Swedish Hip Arthroplasty Register
<b>SIRIS</b>	Registro Suizo de Implantes
<b>SISCAT</b>	Sistema Sanitario de Utilización Pública de Cataluña
<b>SKAR</b>	Swedish Knee Arthroplasty Register
<b>SKL</b>	La Asociación Sueca de Autoridades Locales y Regiones
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SoFCOT</b>	Sociedad Francesa de Cirugía Ortopédica y Traumatológica
<b>SPOT</b>	Sociedad Portuguesa de Ortopedia y Traumatología
<b>SSN</b>	Social Security Number
<b>SSV</b>	Valor Subjetivo del Hombro
<b>SWEDCON</b>	SWEDish national registry for CONgenital heart disease
<b>TAVI</b>	Transcatheter Aortic Valve Implantation
<b>TDA</b>	Total Disc Arthroplasty
<b>TEMP</b>	Tarjeta Europea de Marcapasos
<b>TEPPM</b>	Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos
<b>TF</b>	Transfemoral
<b>TIN</b>	Taxpayer Identification Number
<b>TJRR</b>	The Total Joint Replacement Registry
<b>TKA</b>	Total Knee Arthroplasty
<b>TRC</b>	Terapia de resincronización cardíaca
<b>TRC-D</b>	Terapia de resincronización cardíaca de alta energía
<b>TRC-P</b>	Terapia de resincronización cardíaca de baja energía
<b>TVP</b>	Trombosis Venosis Profunda
<b>UDI</b>	Identificador de Dispositivo Único
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UKHVR</b>	The United Kingdom Heart Valve Registry
<b>ULV</b>	Upper Limit Vulnerability



