



Carta metodológica

Registros y bases de datos: ¿Cómo utilizarlos?

Registries and databases: How can we use them?



Pilar Hernández-Granados ^{a,*}, José Antonio Pereira Rodríguez ^b y Marta Gimeno López ^c

^a Unidad de Cirugía General, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, España

^b Unidad de Cirugía de Pared Abdominal, Parc de Salut Mar, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España

^c Unidad de Cirugía General, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

Definición de registro

Un registro de pacientes es un sistema organizado que usa métodos de estudio observacionales para recoger datos uniformes (clínicos y de otro tipo), destinados a evaluar resultados específicos para una población concreta definida por una enfermedad, condición o exposición y que sirve a uno o más propósitos (científicos, clínicos o políticos)¹. Los objetivos de los registros pueden ser describir la evolución natural de una enfermedad, determinar la eficacia clínica o el coste-eficacia de los productos y servicios empleados en la actividad sanitaria, monitorizar la seguridad o medir la calidad de los cuidados sanitarios¹. Según la población diana, pueden ser **registros de productos** (incluyen pacientes expuestos a productos farmacéuticos o dispositivos médicos), **registros de servicios de salud** (pacientes sometidos a un mismo procedimiento médico o quirúrgico, como el Registro Nacional de Hernia Incisional [EVEREG]) o **registros de enfermedad** (incluyen pacientes con el mismo diagnóstico o condición, por ejemplo, cáncer de páncreas)¹.

Planificación, diseño y creación de un registro

La utilidad de un registro depende de su planteamiento inicial. Los fundamentos para maximizar su eficacia son^{1,2}:

1. Definición de los objetivos específicos (ejemplo: resultados a largo plazo de un tratamiento).
2. Identificación de todos los implicados, pacientes, industria, autoridades sanitarias, proveedores de servicios sanitarios, equipos clínicos, instituciones académicas, asociaciones profesionales y agencias de financiación.
3. Evaluación de la factibilidad y capacidad de mantenimiento. La financiación es clave y sus posibles fuentes son la industria, las fundaciones, los sistemas sanitarios, etc.
4. Creación del grupo de trabajo, que debería incluir coordinadores de proyecto, expertos en el tema, expertos en investigación (epidemiólogos, estadísticos), administradores de datos («data manager»), asesores legales y de calidad.
5. Establecimiento de un plan directivo y de supervisión. Detectar errores e implementar cambios, con los mínimos efectos en la integridad del registro.
6. Consideración del alcance y el rigor: especificar el tamaño de la muestra, la duración del registro, el alcance (local, nacional, internacional) y los costes; asegurar la disponibilidad de los datos para su análisis y el mantenimiento del rigor.
7. Definición del conjunto de datos, los resultados y la población de estudio¹⁻³. Todas las variables deben ser relevantes y estar claramente definidas, usando criterios unificados internacionales si existen. Si precisan cálculo (por ejemplo: edad, IMC), debe hacerse automáticamente.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pilar.mphernandez@gmail.com (P. Hernández-Granados).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.016>

0009-739X/© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

En las variables cuantitativas, es útil establecer avisos para datos fuera de los límites habituales. Para las variables cualitativas se deben utilizar listas desplegables/casillas de opción dicotómica para evitar errores de tecleo. Los campos de texto abierto deben ser excepcionales. Se deben evitar los objetivos múltiples, por originar sobrecarga para los investigadores y constituir un motivo de abandono.

8. Desarrollo del plan de proyecto: especificar objetivos, calendario de desarrollo, plan de calidad y supervisión, plan de difusión y sus responsables, planificación de la identificación y prevención de riesgos relacionados con la recopilación (copias de seguridad), calidad de los datos (auditoría, revisión periódica de datos) y sus costes.

Recopilación de datos y evaluación de la calidad

La selección de los datos a recoger requiere un balance entre su importancia para la integridad del registro y para el análisis de los resultados, su fiabilidad, su contribución a la carga de trabajo de los registradores y al aumento de costes asociados a su recogida¹. Los datos primarios se recogen específicamente para el registro mediante un protocolo establecido. También pueden integrarse datos de fuentes secundarias diseñadas para otros propósitos (por ejemplo, bases de datos institucionales), pero en ese caso, debe garantizarse la concordancia exacta de los datos^{1,2}.

Los datos pueden recogerse en papel (cuadernos de recogida de datos o CRD), pero actualmente se prefiere el formato electrónico mediante un sitio web al cual acceden los registradores con clave propia y contraseña. Se facilita así la introducción de datos y su análisis. Estos sitios web deben contar con unas medidas específicas de seguridad que eviten la posibilidad de pérdida de datos o de ataques informáticos y deben realizar copias de seguridad con regularidad¹.

La calidad de los datos es crucial para que un registro sea útil. Los diversos tipos de errores (en codificación, interpretación o introducción de los datos) pueden evitarse con un diseño correcto del registro, la formación adecuada de los registradores, sistemas de ayuda online, definiciones asociadas en el registro, avisos automáticos para valores fuera de rango, etc.^{4,5}

La auditoría de datos, clave para asegurar la calidad, consiste en la verificación y examen de los datos introducidos en el registro^{1,5}. Puede hacerse en cada centro registrador o desde una base central, de forma exhaustiva (analizando todos los datos), o limitada a una muestra seleccionada de forma aleatoria de pacientes y/o variables clave.

Análisis e interpretación de los resultados

El primer paso es seleccionar los casos válidos para el objetivo y ordenarlos para la exportación a un paquete estadístico. Es útil realizar cortes periódicos que nos permitan detectar errores y plantear cambios¹.

Los principales factores que influyen en el análisis de resultados son los relativos a los pacientes, la exposición al

tratamiento, los resultados del mismo, las covariables, el tiempo transcurrido desde el tratamiento, los potenciales sesgos y la pérdida de datos o casos. Cuanto más sólida es una base de datos, menor el número de datos o casos perdidos y mayor el período de seguimiento, la interpretación será más cercana a la realidad clínica y tendrá mayor calidad científica^{1,2,5}.

La interpretación de los resultados debe ser rigurosa. En muestras muy grandes, las diferencias encontradas pueden ser estadísticamente significativas, pero no clínicamente relevantes⁶. También los datos perdidos ocasionan dificultades en el análisis⁶. Debe evitarse la «minería de datos» (cruzar variables de un registro en busca de resultados estadísticamente significativos), que puede arrojar asociaciones espurias.

Ventajas y desventajas de los registros

Las ventajas son la obtención de muestras grandes, la recogida prospectiva de los datos, la inclusión de todos los pacientes consecutivos con la característica en estudio (por ejemplo, hernia incisional) y la posibilidad de seguimiento a largo plazo. Facilitan comparaciones entre centros de un mismo país o de distintos países, y sirven de auditoría personal a cada clínico^{1,2,6}.

Sus desventajas son la posibilidad de errores en la recogida de datos, la mala calidad o falta de datos y la pérdida de seguimiento⁶. Los registros que dependen de la voluntariedad de los registradores tienen un mayor riesgo de pérdida de datos, de sesgo en la selección de pacientes solo con determinados resultados y de abandono de la introducción de datos a largo plazo.

Protección de datos, confidencialidad y consentimientos informados

La confidencialidad de los datos debe garantizarse siempre^{1,2}. La Directiva Europea 2016/679 (Regulación general de la protección de los datos) y la Ley Orgánica Española LOPD 3/2018 del 5 de diciembre (Ley de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales) establecen el marco legal.

Cada caso debe tener un identificador único no asociado con la identidad de los pacientes (sin nombres, números de historia, ni DNI). Los datos se deben almacenar en servidores externos, no conectados con las historias clínicas. Las personas encargadas del análisis y supervisión de los datos no deben tener acceso a la identificación de los pacientes ni del centro o investigador que haya introducido los casos. La identificación real del paciente, en caso necesario, solo podrá ser realizada por el profesional implicado directamente en su cuidado y que tiene acceso autorizado a su historial médico¹.

Los consentimientos informados para el paciente deben indicar específicamente la cesión de los datos para el registro, los protocolos de estudio, planes estadísticos, e informar de los sistemas utilizados para su anonimización, y si se comparten los datos, cómo se hará^{1,2}.

Conclusión

Los registros y las bases de datos son una poderosa fuente de información en la práctica clínica habitual. Permiten magnificar el tamaño de las muestras, incorporar un mayor número de investigadores y centros, e incluso la participación de los propios pacientes. El diseño es fundamental, eligiendo las variables necesarias, bien definidas, para el objetivo deseado. El mantenimiento a largo plazo es el punto débil de los registros, ya que la falta de financiación e incentivación lastran la introducción de datos. Cuando el mantenimiento de los registros depende de la voluntariedad de los registradores, la posibilidad de que decaigan con el tiempo es muy elevada. Este aspecto podría subsanarse con la participación activa de los sistemas de salud, como ocurre en los países nórdicos, donde los registros de diversas patologías, como por ejemplo, el Registro Danés de Hernia (*Danish Hernia Database*), son obligatorios^{7,8} proporcionando así una información muy fidedigna de la realidad.

Financiación

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación a este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide., 4 th ed. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2020. <http://dx.doi.org/10.23970/AHRQEPREGISTRIES4>.
2. Mandavia R, Knight A, Phillips J, Mossialos E, Littlejohns P. What are the essential features of a successful surgical registry? A systematic review. BMJ Open. 2017;7:e017373. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017373>.
3. Gliklich RE, Leavy MB, Karl J, Campion DM, Levy D, Berliner E. A framework for creating standardized outcome measures for patient registries. J Comp Eff Res. 2014;3:473-80. <http://dx.doi.org/10.2217/cer.14.38>. PMID: 25350799.
4. Mandeville KL, Valentic M, Ivankovic D, Pristas I, Long J, Patrick HE. Quality assurance of registries for health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2018;34:360-7. <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462318000478>.
5. Fox KAA, Gersh BJ, Traore S, Camm AJ, Kayani G, Krogh A, et al. Evolving quality standards for large-scale registries: the GARFIELD-AF experience. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2017;3:114-22. <http://dx.doi.org/10.1093/ehjqcco/gcw058>. Erratum in: Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2017 Oct 1;3(4):328..
6. Schwab R, Dietz UA, Menzel S, Wiegering A. Pitfalls in the interpretation of large registry data on hernia repair. Hernia. 2018;22:947-50.
7. Danish Hernia Database. [consultado 17 Oct 2021]. Disponible en: <https://www.danishherniadb.com/eng>
8. Rosenberg J, Friis-Andersen H, Jorgensen LN, Andresen K. Variables in the Danish Hernia Databases: inguinal and ventral. Laparosc Surg. 2021;5:30. <http://dx.doi.org/10.21037/ls-20-125>.