

Original

La importancia de los datos

M. Planas, T. Rodríguez y M. Lecha

Unidad de Soporte Nutricional. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Resumen

Las decisiones sobre características de pacientes, tratamientos y cuidados deben ser recogidas y para ello deben desarrollarse definiciones estándar que permitan recoger los datos en los llamados registros o bases de datos que permitirán, básicamente, identificar y mejorar la calidad de los servicios. La importancia de las bases de datos clínicas depende de la calidad de las mismas. Si éstas son pobres, los resultados de los estudios que las han utilizado pueden ser sesgados y de poca confianza. Además, si la calidad de los datos registrados no ha sido verificada, la credibilidad de los mismos puede verse minimizada. Para asegurar la calidad de los datos es esencial definir lo más explícitamente posible los usos que se pretenden del registro. El desarrollo del registro debe ser comprensible en relación a su uso pero limitado en su tamaño.

(*Nutr Hosp* 2004, 19:9-11-13)

Palabras clave: *Bases de datos clínicas. Calidad de datos registrados. Datos.*

Los registros o bases de datos son herramientas de trabajo capaces de proporcionar información sobre una actuación concreta en la población como un todo, ofreciéndonos una estimación de las tendencias recientes y los riesgos de futuro a escala nacional. Por su tamaño, generalidad y oportunidad proporcionan estimaciones ajustadas de las probabilidades de distintos resultados en situaciones concretas (análisis de subgrupos o categorías de pacientes o situaciones). En la actualidad, está bien reconocida la necesidad de disponer de una información sistemática y exacta que repercuta en la práctica clínica y facilite la labor de gestión de la sanidad, permitiendo dirigir y evaluar la investigación, mantener informados a los consumido-

Correspondencia: Dr. M. Planas
Unidad de Soporte Nutricional
Hospital Universitario Vall

Recibido: 8-IV-2003
Aceptado: 12-IV-2003

THE IMPORTANCE OF DATA

Abstract

Decisions have to be made about what data on patient characteristics and processes and outcome need to be collected, and standard definitions of these data items need to be developed to identify data quality concerns as promptly as possible and to establish ways to improve data quality. The usefulness of any clinical database depends strongly on the quality of the collected data. If the data quality is poor, the results of studies using the database might be biased and unreliable. Furthermore, if the quality of the database has not been verified, the results might be given little credence, especially if they are unwelcome or unexpected. To assure the quality of clinical database is essential the clear definition of the uses to which the database is going to be put; the database should be developed that is comprehensive in terms of its usefulness but limited in its size.

(*Nutr Hosp* 2004, 19:9-11-13)

Keywords: *Clinical databases. Data. Recorded data quality.*

res y, finalmente, auditar la práctica clínica realizada. Tanto los clínicos como los gerentes, consumidores e investigadores necesitan disponer de datos exactos y completos sobre pacientes claramente definidos y diferenciados que se basen en definiciones estándar, sobre trastornos o situaciones clínicas, intervenciones diagnósticas o terapéuticas y resultados. Los análisis de decisión necesitan esta información para incorporarla a sus modelos que serán las bases científicas de las políticas sanitarias y del manejo clínico de los pacientes. El análisis de los resultados permite identificar los factores controlables (elementos de conocimiento y técnicos del cuidado médico, facilidades y tecnologías disponibles, procesos utilizados) que pueden ser cambiados de tal manera que ello comporte una mejora en la calidad y en el coste/efectividad del servicio prestado.

Los registros pueden ser *voluntarios*, en cuyo caso más que registros verdaderos son recolección de datos. Las ventajas de los registros voluntarios es que suelen recogerse más datos y éstos más detallados, u

obligatorios, estos últimos suelen ser más esquemáticos pero tienen la ventaja de que, precisamente por su obligatoriedad, no dependen del grado de participación individual. Además, los registros en función del número de pacientes o datos recogidos pueden ser *completos* en cuyo caso incluyen a todos los pacientes del ámbito en estudio, y por su extensión permiten realizar análisis de subgrupos o categorías de pacientes o situaciones, o *randomizados*, los cuales son una muestra representativa del conjunto y tiene como ventaja el que para su elaboración y desarrollo, requieren menos recursos.

El principal objetivo de los registros, es proporcionar información útil sobre la prevalencia, evolución, resultados y necesidades. Los registros deben cumplir una serie de características, tales como la validez, la exactitud, la confianza y la calidad. Se considera que un registro es *válido* si existe un porcentaje de cumplimiento del mismo que sea del 90%. Los datos perdidos pueden responder bien a problemas de interpretación del programa (conceptos poco definidos: necesidad de estandarizar la clasificación de los datos) o a problemas de quien introduce los datos (información insuficiente). Se considera que un registro es *exacto*, preciso, si mide lo que intentamos que mida. La exactitud puede valorarse comparando los datos con estándares aceptados o por comparación con otras medidas de los mismos datos. La seguridad, veracidad de los datos, ofrece confianza de los mismos. La *confianza* se establece por comparación de los datos recogidos con repetidas medidas obtenidas por distintas personas o en distintos tiempos o lugares. La utilidad de los registros depende básicamente de la *calidad* de los datos recogidos. Si los datos son de pobre calidad los resultados obtenidos con ellos pueden estar sesgados e inciertos. Además, si la calidad de los datos no ha sido verificada, los resultados pueden ser de poca credibilidad, especialmente si se trata de datos que son inesperados. Se considera que un registro es de calidad, si proporcionan información válida tanto para el clínico como para el paciente, los gestores de la sanidad, los investigadores y los usuarios, etc., y si ofrece una alternativa a problemas y preguntas específicas frente a la información obtenida a partir de observaciones aisladas. De todas maneras, en general se acepta que los datos registrados nunca son perfectos. Sin embargo, debemos intentar alcanzar una base de datos con la máxima calidad posible dentro de los límites impuestos por los recursos disponibles.

La calidad de los datos reportados debe garantizarse y validarse. Existen una serie de pasos a realizar para que el desarrollo de un registro o base de datos que sea de calidad. Estos son: 1) definir explícitamente los usos que se van a hacer de los datos obtenidos; 2) desarrollar el registro, base de datos, de manera que sea comprensivo en términos de utilidad pero sin limitar su tamaño (decidir que datos recoger, en que tipo de pacientes, en que proceso, que resultados, todo ello previamente estandarizado); 3) desarrollo del mismo

con la finalidad de reducir los errores de codificación y transcripción (por ejemplo si se miden variables categóricas como el sexo es claramente 1 y 2, mientras que si se miden variables continuas, como valores de albúmina, deben definirse rangos, inferior o superior a, etc.), y 4) minimizar los errores de entrada de datos, si es necesario utilizando un procedimiento doble.

Son requisitos imprescindibles para un buen registro nacional, la existencia de estándares nacionales para su perfección, oportunidad y calidad, el soporte financiero y, la asistencia técnica. Los registros deben cumplir unas funciones, entre las que destacaremos, examinar, conocer el número de pacientes o de nuevos pacientes identificados por el registro, obtener información médica de los mismos, mejorar la calidad del servicio prestado, planificar y utilizar más adecuadamente los recursos disponibles, desarrollar hipótesis para futuras actuaciones terapéuticas (por ejemplo trasplante de intestino delgado en el caso de registros de Nutrición Parenteral Domiciliaria) y líneas de investigación y, finalmente, los registros deben publicarse, presentarse, en definitiva difundirse para poder comparar experiencias y poder evaluar la eficacia y efectividad del tratamiento. Los registros permiten comparar distintos tratamientos, describir el curso típico de una terapia para determinadas enfermedades y evaluar las variaciones en los resultados cuando se siguen estándares similares en los cuidados.

Para usar los datos sin limitaciones se precisa una dirección estratégica para que los datos sean dinámicos y fuentes interactivas de conocimiento. El problema más importante relacionado con la limitación de los registros o bases de datos es la tendencia a infra estimar los recursos necesarios para su desarrollo, mantenimiento y análisis. Si no existen recursos para cubrir los costos del establecimiento y mantenimiento de los registros (asistencia técnica), se perderá la oportunidad de mejorar la calidad coste-efectiva de los cuidados sanitarios. Los registros pueden no ser usados a potencial total por disponer de recursos inadecuados o por ignorancia de su actividad o potencia.

El actual desarrollo rápido de sistemas de información tecnológica facilita el uso de sistemas electrónicos para recoger datos y mantener las bases de datos. Entre las ventajas del uso de sistemas electrónicos tenemos el obtener registros más competentes y eficaces (los datos pueden ser entrados continuamente sin limitaciones ni de tiempo, ni de lugar, el aumentar la calidad de los mismos por permitir su inmediata computarización y chequeo de su consistencia (consonancia), y el permitir una más fácil diseminación de la información (difusión).

Es importante, finalmente, recordar que se realicen auditorías de los registros. Se deben auditar los registros para garantizar la sensibilidad (certeza) de los datos y la exactitud de las conclusiones obtenidas a partir de ellos. Es más, los registros pueden servir como principal herramienta para una auditoría sistemática de la calidad del cuidado proporcionado al paciente.

En el caso concreto de la Nutrición Artificial Domi- ciliaria (NAD), los registros, bases de datos, permiten conocer la prevalencia de la NAD en los distintos paí- ses, entender sus utilidades, establecer planes de futuro (trasplante intestinal), monitorizar las tendencias y el control de los pacientes atendidos con este tratamiento. Sin registros no sabemos ni la incidencia de la NAD, ni disponemos de los datos fundamentales de estos pa- cientes ni podemos establecer comparaciones entre evoluciones en función de patologías, técnicas, unida- des, etc. El registro de NAD, en su estructura debería incluir unas premisas mínimas, como el recoger datos de todos los pacientes o de una muestra randomizada, definir los objetivos del uso de la información, estandar- izar los conceptos, recoger datos demográficos, reco- ger los diagnósticos (estableciendo previamente qué listados se usarán en función de si queremos conocer la razón de la NAD más que el diagnóstico primario), las vías de nutrición empleadas, el uso de las mismas vías para otros tratamientos además de la nutrición, las fór- mulas de nutrición así como sus pautas de administra- ción, la monitorización del paciente y de la técnica, las complicaciones presentadas y los reingresos que éstas han comportado, establecer la periodicidad de las visi- tas (domiciliarias o ambulatorias), la duración del trata- miento, así como la evolución.

Para mejorar el cuidado y los resultados de la NAD es importante conocer qué es lo que pasa con ella. Preguntas tales como: ¿quién recibe NAD?, ¿cuáles son los diagnósticos primarios en los pacientes trata- dos con NAD?, ¿cuál es la severidad de la enferme- dad de base?, ¿qué síndromes indican la NAD?, ¿cuá- les son las comorbilidades más frecuentes?, ¿cuál es el estado de nutrición de los pacientes con NAD?, ¿cuál es su evolución?, etc., sólo pueden contestarse con el análisis de bases de datos o registros amplios.

Podemos concluir, que es necesario disponer de re- gistros que nos informen sobre el uso de una técnica, diagnóstico, tratamiento, etc., que los registros deben ser amplios y de la máxima calidad posible, que para ello es importante el desarrollo de una estrategia de actuación, de disponer de recursos suficientes y de una buena asistencia técnica, que la información obte-

nida con los registros debe difundirse y, finalmente que se realizarán auditorías periódicas de los mismos para mantener su calidad y validez.

Bibliografía

- American Dietetic Association: Standards of practice: a practitio- ner's guide to implementation, Chicago, 1986, American Die- tetic Association, p. 13.
- Black N: High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet*, 1999, 353:1205-1206.
- Coleman MP y Lutz JM: Cancer trends and health care planning: toward a better use of cancer registres. *Rev Epidemiol Sante Publique*, 1996, 44 (Suppl 1): S2-S6.
- Edwards D y Bell J: Cancer registers-future development and uses in Brittan. *J Public Health Med*, 2000, 22:216-219.
- Graham NO: Quality assurance in hospitals. Rockville, MD. Aspen Publishers, 1990: 3-13.
- Granger CB: Strategies of patient care in acute coronary syndrome: rationales for the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE) regisy. *Am J Cardiol*, 2000, 86:12B):4M-9M.
- Hanto DW: Reliability of voluntary and compulsory databases and registries in the United States. *Transplantation*, 2003, 75:2162-2164.
- Izquierdo JN y Schoenbach VJ: The potential and limitations of da- ta from population-based state cancer registres. *Am J Public Health*, 2000, 90:156-157.
- Klabunde CN, Warren JL y Legler JM: Assessing comorbidity using calims data: an overview. *Med Care*, 2002, 40 (Suppl 8):IV 26-35.
- Kublickas M, Bringman S y Westgren M: The Internet a good web for gathering data for clinical trials and registries. Traditional paper data forms are soon completely "out". *Lakartidningen*, 2003, 100:322-327.
- Moidu K: Application of an essential data set based computer sys- tem in support of maternal and child care. *Int J Biomed Com- put*, 1992, 31:159-175.
- Pearson ML, Ganz PA, McGuigan K, Malin JR, Adams J y Kahn KL: The case identification challenge in measuring quality of cancer care. *J Clin Oncol*, 2002, 20:4353-4360.
- Pollock DA y McClain PW: Trauma registries. Current status and future porspects. *JAMA*, 1989, 262:2280-2283.
- Poer FK, Wolfe RA, Held PJ y Young EW: Random sample (DOPPS) versus census-based (registry) approaches to kidney disease research. *Blood Purif*, 2003, 21:85-88.
- Rabeneck L, Menke T, Simberkoff MS y cols.: Using the national registry of HIV-infected veterans in research: lessons for the development of disease registries. *J Clin Epidemiol*, 2001, 54:1195-1203.
- Vestrup JA, Phang PT, Vertesi L, Wing PC y Hamilton EN: The utility of a multicenter regional trauma registry. *J Trauma*, 1994, 37:375-378.