

Los registros médicos: la metodología a escena

DANIEL FERNÁNDEZ-BERGÉS

*Para observar tienes que aprender a comparar. Para comparar necesitas haber observado.
La observación genera un conocimiento y el conocimiento es necesario para observar.
Observa mal el que no sabe hacer nada con lo que haya observado
Para el manzano tiene unos ojos más agudos el cultivador de frutas que el paseante,
pero no ve exactamente al hombre quien no sepa que el hombre es el destino del hombre.*

“1934” Bertolt Brecht

En la evolución del conocimiento médico los estudios de base hospitalaria o registros médicos han realizado un aporte sustancial para saber qué pacientes estamos atendiendo y cómo lo estamos haciendo. (1-4) Al recoger lo realizado en la práctica médica habitual tienen toda la validez externa que a veces carecen determinados estudios de intervención donde los criterios de inclusión/exclusión, que sustentan su validez interna, los hacen poco extrapolables a nuestros pacientes del día a día. (5)

Asimismo nos proporcionan una idea muy ajustada de la frecuencia de la enfermedad que estudiamos junto a sus características y pronóstico.

A diferencia de los estudios poblacionales, los registros tienen la ventaja de ingresar solamente pacientes con un diagnóstico determinado al recoger la severidad del episodio, sus factores de riesgo, evolución y tratamiento; todo ello fundamental a la hora de ajustar factores de confusión.

Su realización permite responder a necesidades asistenciales y a interrogantes clínicos (6) y son especialmente útiles para el registro de enfermedades con baja mortalidad como el síndrome coronario agudo sin elevación del ST, lo cual evita la pérdida de pacientes con enfermedades de alta mortalidad prehospitalaria, como el síndrome coronario agudo con elevación del ST en el que la mortalidad puede ser tan alta como del 40%. (7)

Tienen gran validez externa porque incluyen todos los pacientes llegados vivos al hospital.

Pueden ser retrospectivos o prospectivos; el inconveniente de los primeros es que muchas veces no se han diseñado para recoger la información que se pretende y carecen de uniformidad en los antecedentes, el perfil de riesgo, el diagnóstico, etcétera.

Por el contrario, los prospectivos permiten diseñar la base de datos con un objetivo común, por lo que el resultado dará respuestas más completas y uniformes.

Para ello es fundamental tener en cuenta el trabajo multidisciplinario y que en la confección de la base de datos participen epidemiólogos, estadígrafos, cardiólogos, informáticos, etc. Nada peor que *a posteriori* reconocer la falta de datos que hacen incompleto un trabajo arduo y generalmente no remunerado.

Entre otros elementos que no debemos olvidar se encuentran: que los pacientes sean ingresados consecutivamente, que la recolección de datos sea lo más cercana posible al 100%, que la elección de los centros sea aleatorizada para evitar sesgos dado que no todos cuentan con los mismos recursos diagnósticos y/o terapéuticos, que se sigan los mismos criterios para realizar la estratificación pronóstica mediante el uso de índices de riesgo aceptados o, en caso de que estén en vías de validación, utilizarlos para ver su utilidad a través de estos registros.

Es conveniente que en enfermedades como el síndrome coronario agudo sin elevación del ST, en la que se esperan fenómenos recurrentes en las primeras semanas, se haga un seguimiento no inferior al mes.

Es recomendable la obtención del consentimiento informado, aunque no sean estudios de intervención, y que su realización se declare a la agencia de protección de datos.

En el futuro deberían incluir preguntas referidas a la calidad de vida donde el paciente exprese su vivencia subjetiva de los beneficios o perjuicios que la enfermedad en cuestión ha introducido en su vida.

Por último, mantener una periodicidad en su realización para observar cambios en la patología, tendencias y mejoras en el tratamiento.

En este sentido es esencial, una vez conocida la práctica médica habitual, plantear el desafío de mejorarla dado que inevitablemente descubriremos que existe una disociación entre el conocimiento y su implementación en beneficio del paciente.

En este punto parece razonable la difusión de las Guías de Práctica Clínica realizadas en base a los cri-

terios de Medicina Basada en la Evidencia porque ellas pueden mejorar la práctica diaria. (8, 9) Pero ellas no están libres de errores metodológicos a pesar de las recomendaciones realizadas, hace ya años, por el Institute of Medicine. (10)

Grill y colaboradores (11) publican resultados escandalosos acerca de 431 guías analizadas y los bajos estándares de calidad y de recomendaciones, que demuestran que el 82% no informan el grado de evidencia que apoya sus recomendaciones...

Recientemente se han publicado las conclusiones de la Conferencia de Estandarización de Guías Clínicas (12) que proponen una serie de dieciocho ítem que deberían considerarse previo a la publicación de una guía clínica y que aseguren su excelencia.

La forma de recolección de datos ha evolucionado y la posibilidad de obtenerlos a través de Internet por medio de una computadora no sólo es seductor y provocativo, sino de una indudable utilidad práctica. El solo hecho de pensar en la velocidad de transmisión de la información a una base única de datos justifica plenamente su desarrollo y continuidad como sistema de trabajo. Su bajo costo no hace sino apoyar aún más su difusión como herramienta de elección: clase A si utilizáramos la jerga de medicina basada en la evidencia.

En ese sentido, en España (hemos desarrollado (13) la recolección de datos a través de PDA y por sistema GPRS, que ofrece como ventajas la posibilidad de llevar con nosotros un pequeño ordenador y al lado de la cama del paciente recoger los datos en una sola vez con la garantía de ingresarlos en la base central en tiempo real.

La experiencia recogida es positiva desde el punto de vista de comunicación; los problemas que han surgido sólo se han referido a inconvenientes menores de diseño en la base de datos, lo cual también es un problema metodológico, pero una vez subsanados la comunicación fue y es rápida y eficiente. Esto permite un seguimiento al día de los pacientes ingresados, sus características y evolución con análisis parciales cada vez que se requieran.

No obstante, se debe reconocer que no es fácil eliminar del médico el hábito de recoger en papel la misma información y evitar este doble registro: para eso está la historia clínica como documento escrito.

Esto último debe entenderse que se refiere exclusivamente a los estudios observacionales, dado que los estudios de intervención se rigen por otras pautas que indican guardar la información en cada hospital por un período no inferior a diez años. Pero toda esta legislación deberá reverse a la luz de estos adelantos que plantean nuevos desafíos.

En la actualidad son innumerables los estudios internacionales de intervención que están recogiendo la información en la forma de cuaderno electrónico de datos a través de Internet y su uso extendido ha demostrado que es de indudable confiabilidad; en realidad, la confiabilidad debe buscarse en el investigador

que introduce los datos y no en el hardware/software si han sido bien adquiridos y diseñados.

El futuro, en este sentido, ya está entre nosotros y no se conciben estudios que no cuenten con este apoyo de la informática moderna.

En este número de la *Revista*, Piombo y colaboradores, (14) desde el Consejo de Emergencias Cardiovasculares de la Sociedad Argentina de Cardiología, informan sobre la primera encuesta de Unidades Coronarias realizada por Internet en pacientes con SCASEST. Esta inquietud es ya tradicional en el grupo societario que representan, que en fechas tan lejanas como 1987 comenzó a trabajar en encuestas en unidades de la subespecialidad.

El esfuerzo realizado, como siempre, es loable y debería utilizarse no sólo como elemento de conocimiento sino como propuesta de modificación de conductas terapéuticas que respondan al conocimiento actual; dado su constante progreso, la necesidad de su periodicidad resulta obvia.

En su diseño extraña que no se haya establecido un criterio consensuado de estratificación pronóstica; el dejarlo librado a criterio del investigador genera dudas de validez en el lector del trabajo, dado que en base a ello se supone como una de las conclusiones fundamentales que "la utilización de recursos terapéuticos basada en la selección de pacientes de acuerdo con el riesgo resultó en una baja tasa de eventos".

Algo similar ocurre con el no uso de la relativamente nueva definición del infarto de miocardio, (15) que si bien es entendible que, por un problema de recursos, no todos los pacientes tengan determinación de troponinas, resulta difícil aceptar que se incluyan como anginas inestables a pacientes con troponinas positivas cuando deberían incluirse como infartos no Q y que al mismo tiempo se proponga analizarlos de un modo distinto.

Los autores conocen estos problemas al igual que los sesgos de inclusión que existen en este registro al referirse a un sector del país determinado con unos recursos también determinados.

Llama la atención el rápido desarrollo de la inclusión de clopidogrel en el tratamiento de rutina de esta patología y no tanto el de las heparinas de bajo peso molecular a la vez que se observa que todavía un amplio sector usa heparinas no fraccionadas. ¿Esto es señal de que cada vez se ingresan más rápido a la práctica los resultados de los trabajos de investigación? Probablemente esto sea una respuesta parcial, porque en las guías la recomendación del uso de heparinas de bajo peso molecular ya tiene una antigüedad y una evidencia razonables.

En definitiva, los registros médicos son de enorme utilidad y pueden recogerse con eficacia y costos bajos con los recursos informáticos disponibles. Todo ello debe llevar a reflexionar sobre nuestra práctica médica habitual y si se está brindando al paciente el máximo beneficio conocido. La difusión de las guías de prác-

tica clínica debe ser inmediata para observar su grado de cumplimiento, pero ellas también deben estar sujetas a la crítica permanente evitando sesgos tan frecuentes en un terreno minado de intereses.

Pero todo este esfuerzo y el manejo de estos recursos pueden ser notablemente desaprovechados si no se es riguroso en la metodología empleada para recoger la información y proponer un cambio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cabades A, Marrugat J, Aros F, López-Bescos L, Pereferrer D, de Los Reyes M, et al. Sanjose JM. [Basis for a hospital registry of acute myocardial infarction in Spain. The PRIAMO study. Project of a Hospital Registry of Acute Myocardial Infarction] *Rev Esp Cardiol* 1996;49:393-404.
2. Pérez G, Marrugat J, Sala J. Myocardial infarction in Girona, Spain: attack rate, mortality rate and 28-day case fatality in 1988. Regicor Study Group. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1173-9.
3. de Velasco JA, Cosin J, López Sendon JL, de Teresa E, de Oya M, Carrasco JL, et al. [Secondary prevention of myocardial infarction in Spain. The PREVERSE study] *Rev Esp Cardiol* 1997;50:406-15.
4. Rogers WJ, Bowlby LJ, Chandra NC, French WJ, Gore JM, Lambrew CT, et al. Treatment of myocardial infarction in the United States (1990 to 1993). Observations from the National Registry of Myocardial Infarction. *Circulation* 1994;90:2103-14.
5. Marrugat J, Sala J. [Registries of morbimortality in cardiology: methods] *Rev Esp Cardiol* 1997;50:48-57.
6. Sonke GS, Beaglehole R, Stewart AW, Jackson R, Stewart FM. Sex differences in case fatality before and after admission to hospital after acute cardiac events: analysis of community based coronary heart disease register. *BMJ* 1996;313:853-5.
7. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Amouyel P, Arveiler D, Rajakangas AM, Pajak A. Myocardial infarction and coronary deaths in the World Health Organization MONICA Project. Registration procedures, event rates, and case-fatality rates in 38 populations from 21 countries in four continents. *Circulation* 1994;90:583-612.
8. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993;342:1317-22.
9. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527-30.
10. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From Development to use. Washington DC: National Academy Press; 1992.
11. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-6.
12. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003;139:493-8.
13. Kaski JC, Cruz-Fernández JM, Fernández-Bergés D, García-Moll X, Martín Jadraque L, Mostaza J, et al. [Inflammation markers and risk stratification in patients with acute coronary syndromes: design of the SIESTA Study (Systemic Inflammation Evaluation in Patients with non-ST segment elevation Acute coronary syndromes)] *Rev Esp Cardiol* 2003;56:389-95.
14. Piombo AC, Charask A, Botto F, Llois S, Fuselli JJ por el Consejo de Emergencias Cardiovasculares de la Sociedad Argentina de Cardiología. Primera encuesta de unidades coronarias por Internet. Síndromes isquémicos agudos sin supradesnivel del segmento ST. *Rev Argent Cardiol* 2003;71:396-401.
15. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined- a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-69.