

Registros multicéntricos, autorreportados, no auditados

Self-reported, nonaudited, multicenter registries



Juan Sanchis^{a,*}, Pablo Avanzas^b, David Filgueiras-Rama^b, Pablo García-Pavía^b y Laura Sanchis^b

^a Editor Jefe, Revista Española de Cardiología

^b Editor Asociado, Revista Española de Cardiología

Los ensayos clínicos aleatorizados son la fuente más sólida de evidencia en la medicina clínica. Lamentablemente, las limitaciones económicas reducen las opciones para llevar a cabo este tipo de estudios. Además, el sesgo de selección de los pacientes es un inconveniente bien conocido y no todas las investigaciones se adaptan a un diseño aleatorizado. Por lo tanto, los registros observacionales constituyen otra fuente de evidencia siempre que se garantice su calidad. Los grupos de investigación y los grupos de trabajo de las sociedades médicas llevan a cabo muchos registros, lo cual es una buena noticia, que refleja la actividad científica. Sin embargo, la calidad metodológica es fundamental para disponer de datos clínicos válidos y conseguir sólidos resultados científicos en las publicaciones. Una auditoría externa que incluya todos o por lo menos algunos de los datos es la mejor forma de asegurar la calidad. Las sociedades científicas, como la *British Heart Foundation*, apoyan que se revisen los registros¹. Asimismo, los institutos de investigación y las fundaciones locales respaldan a sus investigadores en los estudios de seguimiento. Esta monitorización suele limitarse a los ensayos clínicos aleatorizados y puede no ser posible con algunos registros. No obstante, un control de calidad mínimo es indispensable.

Algunos registros se basan en datos administrativos². Por desgracia, los códigos diagnósticos no son uniformes entre los distintos médicos y centros. Como resultado, la información recogida es heterogénea. No obstante, la heterogeneidad de este tipo de estudios se ve compensada por su exhaustividad, ya que se recogen todos los casos, se incluye el seguimiento y no existe sesgo relacionado con el médico.

Los registros no auditados y autorreportados son los más habituales, aunque la calidad de los datos y su seguimiento siguen siendo una preocupación importante en este tipo de registros. En los estudios que se llevan a cabo en algunos centros, normalmente con una gran tradición en el campo de la investigación, la calidad se presume. A pesar de la reputación bien validada de los consorcios en los grandes registros multicéntricos, el control de la calidad es un estándar que hay que perseguir. En *Revista Española de Cardiología*, a menudo se publican grandes registros multicéntricos, lo que refleja colaboraciones importantes en investigación. Es el caso de los registros de actividad de las Asociaciones y Secciones de la Sociedad Española de Cardiología, que son muy valorados por los lectores de la revista^{3–7}. Estos registros consiguen un buen equilibrio entre un diseño pragmático y sus objetivos. Aparte de estas excepciones, los registros multicéntricos autorreportados deberían controlarse de algún modo. El sistema ideal sería una auditoría, aunque somos conscientes de que no siempre

es posible. No obstante, se requiere un mínimo control de calidad. El protocolo STROBE establece la lista de referencia para los registros de cohortes⁸. De los distintos puntos, merecen destacarse los siguientes:

1. Los criterios de elegibilidad y las fuentes y los métodos utilizados para seleccionar a los participantes.
2. Indicar la fuente de los datos.
3. Periodo de preselección.
4. Notificar el número de personas participantes en cada fase del estudio (p. ej., número de los potencialmente idóneos, examinados para determinar su idoneidad, idóneos confirmados, incluidos en el estudio, seguimiento completo y analizados). Motivar el porqué de los que no participan en cada fase. Considerar el uso de un diagrama de flujo.
5. Indicar el número de participantes con datos ausentes de cada variable de interés.
6. Indicar el número de pérdidas durante el seguimiento.

Revista Española de Cardiología valorará positivamente que se complete el formulario de STROBE⁸ en los artículos sobre registros multicéntricos no auditados y autorreportados. Además, en la medida de lo posible, la Revista recomienda que se auditen los datos (por lo menos algunos datos seleccionados aleatoriamente). Más aún, creemos que todos los centros que participan deberían responsabilizarse de manera explícita de los datos recabados y, como resultado, de ahora en adelante, los artículos publicados en *Revista Española de Cardiología* tendrán que incluir los centros participantes y el investigador principal de cada centro responsable de la exactitud de los datos. El objetivo es aumentar la conciencia con respecto a la importancia de la calidad de la información.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguna declarada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ratneswaren A, de Belder MA, Timmis A. Cardiac audit, data and registries: evolution of a national programme. *Heart*. 2022;108:807–812.
2. Anguita Sánchez M, Bonilla Palomas JL, García Márquez M, Bernal Sobrino JL, Elola Somoza FJ, Marín Ortuño F. Temporal trends in hospitalization and in-hospital

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico. rec@revespcardiolog.org (J. Sanchis).

@RevEspCardiol

- mortality rates due to heart failure by age and sex in Spain (2003–2018). *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:993–996.
3. Cózar León R, Anguera Camós I, Cano Pérez Óaue; Collaborators of the Spanish Catheter Ablation Registry. Spanish Catheter Ablation Registry. 20th Official Report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2020). *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1072–1083.
 4. Pombo Jiménez M, Chimenó García J, Bertomeu-González V, Cano Pérez Óaue. Spanish Pacemaker Registry. 18th Official Report of the Cardiac Pacing Section of the Spanish Society of Cardiology (2020). *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1084–1094.
 5. Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. collaborators of the ACI-SEC. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990–2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1095–1105.
 6. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 17th Official Report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2020). *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:971–982.
 7. González-Vílchez F, Almenar-Bonet L, Crespo-Leiro MG, et al. Spanish Heart Transplant Registry. 32nd Official Report of the Heart Failure Association of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:962–970.
 8. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007;147:W163–W194.