



## O-182 - DATAMANAGER EN ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS. ¿ES NECESARIO?

Cabañó Muñoz, Daniel<sup>1</sup>; Ruiz Pardo, José<sup>1</sup>; Moreno, Pablo<sup>2</sup>; Mercader, Enrique<sup>3</sup>; Ferrero, Eduardo<sup>4</sup>; Durán, Manuel<sup>5</sup>; Gutiérrez, Pedro<sup>6</sup>; Ríos, Antonio<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Torrecárdenas, Almería; <sup>2</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat; <sup>3</sup>Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid; <sup>4</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid; <sup>5</sup>Hospital Universitario Rey Juan Carlos, Móstoles; <sup>6</sup>Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna; <sup>7</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia.

### Resumen

**Introducción:** En los estudios multicéntricos, la protocolización de los datos es una fase crítica que puede generar sesgos. Este hecho afecta de forma particular a los estudios clínicos con presupuesto limitado. El objetivo es analizar la concordancia de los datos obtenidos en un estudio multicéntrico clínico entre la protocolización en el centro de origen y la protocolización centralizada mediante un datamanager.

**Métodos:** Estudio clínico multicéntrico de ámbito nacional sobre un carcinoma infrecuente. Se realiza una doble protocolización de los datos, por un lado en el centro de origen y por otro centralizada por un datamanager. La concordancia entre los datos se analiza para el global de los datos y para los dos grupos que constituyen el proyecto: a) grupo a estudio (carcinoma familiar) (protocolizan 30 investigadores); b) grupo control (carcinoma esporádico) (protocolizan 4 investigadores). Las diferencias interobservador se evalúan mediante el índice de Kappa de Cohen. El coeficiente de concordancia oscila entre 0 (ninguna concordancia) y 1 (concordancia perfecta).

**Resultados:** Se incluyen 689 pacientes, 252 del grupo a estudio del carcinoma familiar y 437 del grupo control del carcinoma esporádico. Respecto al análisis de concordancia del estadio tumoral se han objetivado un 2,5% de discordancias, siendo alta la concordancia entre protocolizadores (Kappa = 0,931). Respecto a la valoración del riesgo de recidiva las discordancias se presentan en un 7% de los casos, siendo alta la concordancia (Kappa = 0,819). Respecto a la clasificación ecográfica TIRADS las discordancias son del 6,9% y la concordancia es alta (Kappa = 0,922). Se han detectado un 4,6% de errores de transcripción.

**Conclusiones:** En los estudios clínicos multicéntricos no es precisa la existencia de un datamanager, y puede realizarse una protocolización directa en la base de datos en el centro de origen, dada la concordancia alta entre los dos sistemas de protocolización.