



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

Cabañó Muñoz, Daniel¹; Ruiz Pardo, José¹; Moreno, Pablo²; Mercader, Enrique³; Ferrero, Eduardo⁴; Durán, Manuel⁵; Gutiérrez, Pedro⁶; Ríos, Antonio⁷

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