



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

222 - MONITORIZACIÓN DE CALIDAD DE LOS DATOS DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO EPOS

A. Martínez Roca¹, O. Murcia Pomares¹, M. Alustiza Fernández¹, C. Mira¹, E. Santana Rocamora¹, J. Cubiella Fernández², A. Iglesias Gómez², R. Fernández³, M. Pellisé Urquiza⁴, M. Díaz⁴, L. Carot Bastard⁵ y R. Jover Martínez¹

¹Servicio de Medicina Digestiva, Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria ISABIAL, Alicante. ²Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, CIBERehd, Ourense. ³Departamento de Gastroenterología, Hospital Alvaro Cunqueiro, Vigo. ⁴Unidad de Gastroenterología, Hospital Clínic, IDIBAPS, CIBERehd, University of Barcelona. ⁵Departamento de Gastroenterología, Hospital del Mar, Instituto de Investigación Hospital del Mar, Barcelona.

Resumen

Introducción: El proyecto multicéntrico internacional EPOS pretende establecer mediante ensayos clínicos los estándares de la vigilancia pospolipectomía. Monitorizar la ausencia de errores transcripcionales, correlacionando los datos reales con los introducidos en la base de datos online, aumentaría la calidad y validez de sus conclusiones. El objetivo del estudio es verificar que la presencia de errores transcripcionales se sitúa por debajo del umbral establecido.

Métodos: Se diseñó un estudio transversal con monitorización de pacientes agrupados en dos categorías: en una, el 10% inicial de pacientes reclutados y, en otra, un 10% del resto seleccionado aleatoriamente. Se consideró un 5% como umbral aceptable para errores mayores y un 10% para errores menores. Se definió error mayor como todo aquel que pueda comprometer la validez del estudio y que comporte la exclusión de un paciente, incluyendo errores en el proceso de aleatorización, falta de consentimiento informado, incumplimiento de criterios de inclusión y la transcripción incompleta de pacientes en la base de datos. Se consideró error menor como aquel no determinante a la hora de excluir a un sujeto, integrados por el resto de categorías descriptivas del paciente y sus colonoscopias. Cuando el porcentaje de errores detectado fue superior al umbral permitido se monitorizó un 10% adicional de pacientes, deteniendo este proceso cuando el porcentaje de errores se situase dentro de los límites establecidos. La detección de cualquier tipo de error se siguió de su completa subsanación. Se comparó la correcta transcripción entre ambas categorías mediante el test chi-cuadrado, considerando significativo $p < 0,05$. Se incluyeron 1.299 pacientes de cinco centros españoles.

Resultados: Globalmente, 265 pacientes (20,4%) presentaron algún error de transcripción. 46 (3,5%) presentaron un error mayor, mientras que 230 (17,7%) tuvieron al menos un error menor. De estos, 59 pacientes (4,5%) presentaron errores demográficos y 179 (13,8%) errores relacionados con la colonoscopia, siendo los más frecuentes el número de pólipos extirpados (4,8%) y el tamaño (3,3%). Del 10% de pacientes reclutados al inicio, el 23,6% presentaron algún error transcripcional,

disminuyendo hasta el 14,6% en los sujetos seleccionados aleatoriamente ($p < 0,001$). En este último grupo, la inclusión posterior de más pacientes mostró un descenso aún mayor del número de errores hasta situarse por debajo del límite máximo permitido, 1,6% de errores mayores y 8,6% de errores menores.

Conclusiones: Con un número de errores mayores aceptable, la cantidad de errores menores supera el umbral establecido, principalmente a expensas de los pacientes incluidos al inicio. La inclusión posterior de pacientes, tras una familiarización con el estudio, consigue disminuir el número de estos errores hasta situarse en valores permitidos. La monitorización realizada garantiza la obtención posterior de unas conclusiones fiables y sólidas.