



ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE LOS CASOS DE LEUCEMIA

En el anterior número del boletín os comentamos que se estaba llevando a cabo el primer estudio de validación de la base de datos de BIFAP. Como recordaréis, se trataba de un estudio de incidencia de leucemia, en el cual se precisaba validar la información registrada en OMI en el ordenador del médico colaborador. Una vez que el estudio ha finalizado, os presentamos sus resultados junto con un breve análisis de los mismos.

En una primera fase del estudio de validación se identificaron aquellos pacientes mayores de 14 años que tenían un primer diagnóstico de leucemia registrado en BIFAP (código CIAP: B73) y se escogió una muestra de 108 pacientes.

El paso siguiente consistió en preparar un cuestionario (que ya os presentamos también en el segundo número del boletín) y enviarlo a los médicos de cada uno de estos 108 pacientes. La respuesta de los colaboradores ha sido excelente ya que se han recibido un total de 101 cuestionarios cumplimentados (94%), muchos de ellos con información adicional anonimizada recogida en la historia clínica en papel y que no suele estar registrada en el ordenador (informes de altas hospitalarias, de especialistas, etc.).

En total, el 95% de los pacientes fueron confirmados como casos de leucemia a través de los cuestionarios mientras que en los 5 casos restantes no se pudo confirmar el diagnóstico, bien por falta de información (2 casos), o bien por

errores en la entrada de datos (un caso se refería a un familiar y en los otros dos el diagnóstico de leucemia fue finalmente descartado).

El cuestionario incluía una pregunta en la que se pedía que se confirmara la fecha en la que se produjo el diagnóstico de leucemia. De los 96 pacientes confirmados como casos de leucemia, 38 tuvieron la fecha del diagnóstico registrada en el cuestionario por el médico distinta de la registrada en BIFAP. De estos, en 28 pacientes la fecha real del primer diagnóstico era anterior a la fecha de comienzo de la recogida de información en el ordenador de la consulta (fecha que usamos como fecha de inicio del período de estudio). Es decir, eran casos prevalentes de leucemia que deben ser descartados a la hora de calcular la tasa de incidencia en un estudio.

Al finalizar el proceso de validación se consideraron un total de 68 casos incidentes de leucemia. En la figura 1 se muestra un diagrama con los distintos pasos del estudio de validación.

Ahora que ya tenemos el numerador, para calcular la tasa de incidencia de leucemia hace falta determinar el denominador, es decir las unidades de años-persona de seguimiento en BIFAP.

La base de datos en el momento de realización del estudio contenía un total de 670.100 años-persona (el equivalente a unas 300.000 personas con un seguimiento algo superior a los dos años). Por lo tanto la tasa cruda de leucemia

resultó ser 10,1 casos por cada 100.000 personas y año de seguimiento (11,4 en hombres y 9,1 en mujeres).

Para poder comparar estos valores con las incidencias publicadas, hay que utilizar un método para ajustar estas tasas, la estandarización, usando como patrón la población mundial. Las tasas ajustadas resultaron ser 8,5 en hombres y 5,1 en mujeres.

Tabla 1. Incidencia de leucemia por cada 100.000 personas y año ajustadas a la población mundial en diferentes bases de datos.

Fuente	Hombres	Mujeres
REL*	12	8,6
IARC	8,8	6,0
BIFAP*	8,5	5,1

*Tasas de incidencia para mayores de 14 años

Los valores obtenidos son inferiores a las estimaciones del Registro Español de Leucemias (REL) (12 en hombres y 8,6 en mujeres)¹ pero muy similares a los datos de la Agencia Internacional para Investigación del Cáncer (IARC) para España (8,8 en hombres y 6,0 en mujeres)².

Hay que tener en cuenta que si bien el REL incluye el mismo rango de población que nuestro estudio (mayores de 14 años), este registro recientemente establecido lleva a cabo una búsqueda "activa" de casos que le permite detectar un gran número de diagnósticos que suelen pasar inadvertidos en los registros de cáncer tradicionales.

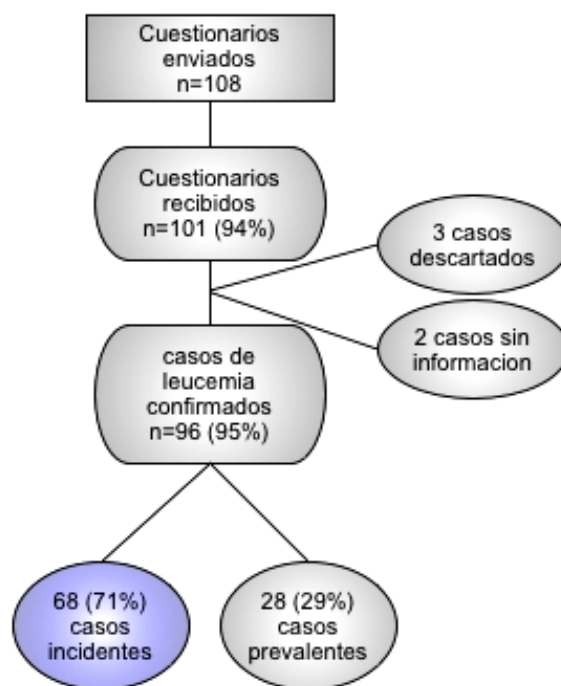
Los datos presentados por el IARC, en cambio, se obtienen a partir de los subregistros de leucemias de los registros poblacionales de cáncer. Esta fuente de información es más comparable a BIFAP y aunque se observan ligeras diferencias entre ambas fuentes habría que tener en cuenta que las tasas del IARC incluyen a la población completa y no exclusivamente a mayores de 14 años, como en nuestro estudio en BIFAP.

En definitiva podemos concluir que este estudio ha permitido comprobar la **excelente colaboración de los médicos** a los que se les solicitó información adicional, así como la **validez del registro de leucemia en BIFAP**. No obstante, este estudio también ha puesto de

manifiesto que existe, con cierta frecuencia, un **registro impreciso de la fecha de los eventos**, en especial cuando estos ocurren por primera vez con anterioridad al comienzo de la informatización de las consultas.

Por eso, aprovechamos la presentación de estos resultados para recordaros que uno de los requisitos imprescindibles para que BIFAP sea una herramienta válida para la investigación epidemiológica es que la fecha de un evento que se registre en la base de datos sea realmente la **fecha del primer diagnóstico clínico** y no la fecha en que se introduce dicho registro en el ordenador. Si se desconoce con exactitud la fecha del primer diagnóstico, os recomendamos registrar la fecha lo más aproximada posible, por ejemplo, si se desconoce el mes y día exacto pero se sabe que el diagnóstico data del año 1995, lo correcto sería registrar la fecha como 1/1/1995.

Figura 1. Diagrama con los distintos pasos del estudio de validación.



Referencias:

¹ REL 2002. Fundación Leucemia y Linfoma. Resultados del Registro Español de Leucemias (REL) 2002. Aula Médica. Madrid, 2003.

² J. Ferlay, F. Bray, P. Pisani and D.M. Parkin. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, Version 2.0.

IARC CancerBase No. 5. Lyon, IARCPress, 2004. Version limitada disponible en:

<http://www-depdb.iarc.fr/globocan2002.htm>

ESTADÍSTICAS BIFAP: DIABETES

En el primer número de este boletín, presentamos las prevalencias de algunas patologías crónicas en BIFAP y las comparábamos con los estimadores de la Encuesta Nacional de Salud. En este número, hemos querido analizar un poco más a fondo una de estas patologías, la diabetes. Para ello, hemos identificado aquellos pacientes con un diagnóstico de diabetes (T90) registrado en la base de datos con anterioridad al año 2003. Un total de 20.114 pacientes cumplían este criterio, lo cual representa una prevalencia cruda del 4,7%.

Como se aprecia en la Tabla 1 la prevalencia de diabetes aumenta de forma significativa con la edad. Los estimadores obtenidos son similares a los de un estudio reciente realizado en un área de salud de Valencia ¹.

Tabla 1. Prevalencia de diabetes por edad y sexo (%).

Edad/Sexo	Mujeres	Hombres	Total
0-20 años	0,2	0,2	0,2
21-40 años	0,7	0,7	0,7
41-60 años	3,3	5,6	4,4
61-80 años	14,8	16,5	15,6
81+ años	15,3	14,6	15,1
Total	4,5	4,8	4,7

La Tabla 2 muestra el porcentaje de pacientes diabéticos con, por lo menos, un valor de glucemia o de hemoglobina glicosilada registrado en la base de datos en el año 2003. En esta misma tabla podemos observar el uso de los distintos fármacos antidiabéticos en este grupo de pacientes. Los datos de BIFAP indican que tres de cada cuatro pacientes con un diagnóstico de diabetes están recibiendo antidiabéticos (principalmente antidiabéticos orales) mientras que una cuarta parte no tiene tratamiento farmacológico alguno registrado.

Por otro lado, hemos calculado en el grupo de diabéticos la prevalencia de determinadas patologías relacionadas con la diabetes, comparando estos valores con los obtenidos en la población general. Para ello hemos seleccionado dentro de BIFAP un grupo de 20.000 pacientes sin diabetes con una distribución de edad y sexo similar a la del grupo de pacientes diabéticos. En la Tabla 3 podemos observar como la prevalencia de hipertensión es mayor en diabéticos (54%) que en no diabéticos (34%). Un estudio realizado en Vizcaya en 202 pacientes, estimó la prevalencia de hipertensión arterial

en pacientes diabéticos en un 47%, un resultado similar al observado en BIFAP ².

Tabla 2. Seguimiento y terapia farmacológica en pacientes diabéticos (%).

Analíticas	
Hemoglobina glicosilada	35,1
Glucemia	70,3
Tratamiento farmacológico	
Diabetes no tratada	24,5
Diabetes tratada	75,5
ADOs sólo	51,8
Insulina sólo	9,9
ADOs e Insulina	13,8

ADO: Antidiabéticos orales

Por último, los pacientes diabéticos demostraron tener un registro más completo tanto de hábito tabáquico como de índice de masa corporal que los obtenidos en el conjunto de BIFAP.

Tabla 3. Comorbilidad y registro de índice de masa corporal y tabaquismo en pacientes diabéticos y en el conjunto de BIFAP - no diabéticos- (%).

	Diabéticos	BIFAP
Insuficiencia renal	3,5	1,6
Accidente Cerebrovascular	6,6	3,9
Dislipemia	32,8	19,4
Hipertensión	53,9	33,6
Otras enfermedades cardiovasculares*	19,0	10,7
Ulceración extremidades/ amputación	3,2	1,5
IMC registrado	72,5	45,6
Tabaco registrado	67,0	44,2

IMC: índice de masa corporal.

*Incluye: cardiopatía isquémica, valvulopatías, insuficiencia cardíaca y arritmias.

Referencias:

¹ Grupo de Investigación Clínica del Sureste (GICS). Estudio de prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en un área de salud. Aten Primaria 2002; 30:207-213.

² Fernández de Mendiola Espino J, Iza Padilla A, Lasa Beitia I y col. Evaluación de la población diabética tipo II atendida en un equipo de atención primaria. Aten Primaria 1996;17:435-8.

MÉDICOS COLABORADORES Y PACIENTES

A fecha 1 de Noviembre de 2004 participan en el proyecto **711** médicos de familia /generales y **146** pediatras de diez comunidades autónomas, y se dispone de datos de 1.335.473 pacientes anonimizados con información clínica.

EXPORTACIONES, ENVÍOS Y OTRAS CUESTIONES INFORMÁTICAS

Volvemos a recordar los **3 pasos** para el envío de los datos anonimizados:

- Instalación** del módulo de exportación.
- Exportación** de los datos.
- Envío** del fichero generado.

La "**Exportación Múltiple**" es una opción para los centros de salud donde están participando varios médicos y tienen instalado el programa en un solo ordenador. Esta posibilidad permite la generación de todos los ficheros de los colaboradores del centro (previa petición de las claves de usuario y contraseña de cada uno).

Recordamos la posibilidad de **envío de los ficheros generados** por **e-mail**, además de la vía web. Este medio es aconsejable en aquellos centros de salud donde la conexión a Internet es deficiente y son necesarios múltiples intentos para conseguir el envío correcto del fichero. La dirección para remitir el fichero es bifap@bifap.org

Insistimos en la conveniencia de que tengáis una **dirección de correo electrónico** para agilizar las comunicaciones BIFAP – colaborador (envío de IREs, envío de los boletines, comunicaciones individuales, etc.)

COMENTARIOS Y ACOTACIONES A LA GUÍA DE REGISTRO

Para los estudios fármacoepidemiológicos es muy importante registrar con la mayor precisión la **fecha de prescripción de todos los medicamentos** que toma el paciente. Por eso se deben registrar en OMI todas las **prescripciones realizadas por otros médicos** de fuera del centro de salud (especialistas, médicos de hospital) y otros médicos del centro, incluido urgencias, sustitutos y residentes, si no han sido introducidas por ellos. De igual forma se debe registrar la prescripción de las **recetas de talonario** entregadas a domicilio y las de **estupefacientes y sustancias controladas** (que es obligado escribir a mano en un talonario específico). Pág. 27-29 de la guía.

Insistimos también en la importancia de registrar la **posología de las prescripciones** utilizando los **campos numéricos** correspondientes, ya que esto implicaría una mayor agilidad en la utilización de estos datos para los estudios. Pág. 29-33.

Aunque se ha evidenciado un aumento en el registro de los **DGPs** (talla, peso, tabaco y alcohol) aún nos encontramos con un registro por debajo de los objetivos mínimos esperados. Por ello os animamos al registro progresivo de estos datos según los consejos de la guía. Pág. 52.

En el caso de los **pediatras colaboradores**, el registro de la talla y el peso debería hacerse en todas las visitas programadas desde el nacimiento, incluyendo las atendidas por el personal de enfermería. En el caso de que utilicen algún protocolo para el registro de estos datos, habría que comprobar que estén "**etiquetados**" como **DGP dentro del protocolo** utilizado. Pág. 53– 57.

Os recordamos que estamos abiertos a vuestras sugerencias para la mejora de próximas ediciones de este boletín. Gracias por vuestra atención y colaboración.

Cómo contactar:

Juan Luis Moreno González
Teléfono: 915 967 887 / 655 662 945
Fax: 915 967 891
E-mail: jluis.moreno@bifap.org

Verónica Bryant Cerezo
Teléfono: 915 967 888
Fax: 915 967 891
E-mail: veronica@bifap.org

Consejo de Redacción:

Francisco de Abajo Iglesias, Luis Alberto García Rodríguez, Juan Luis Moreno González, Verónica Bryant Cerezo, Juan Carlos Moreno Pérez, Dario Sonogo.

Colaboradores:

Antonio González Pérez y Javier García del Pozo.