

¿QUÉ SON LOS ANÁLISIS DE BASES DE DATOS?

7

- Son estudios en sistemas que recopilan datos uniformes de una población definida por una afección o exposición dada, y que se sigue en el tiempo, realizando una observación en un único momento en todos los sujetos
- Son una fuente de datos potencialmente rica, especialmente para evaluar el curso de enfermedades raras y efectos de nuevos fármacos

FUENTES

Múltiples: registros de pacientes (o de enfermedades), historia clínica electrónica, bases de datos de seguros, de encuestas de salud y de dispensación de recetas

Validez:

Las respuestas a las siguientes preguntas permiten determinar su validez

- ¿Se describe el método de recopilación de datos, transformación y/o construcción de variables de resultado compuestas, población objetivo y criterios de inclusión?
- ¿Período de seguimiento suficiente para capturar los principales resultados de interés.
- ¿El seguimiento fue completo?
- ¿Se describe manejo de datos faltantes, método de análisis de datos, y circunstancias que puedan haber afectado la calidad o integridad de los datos?
- ¿Los resultados se informaron para todos los objetivos principales?
- ¿Se consideró el papel y el impacto de los datos faltantes y posibles factores de confusión?
- ¿La consistencia de los resultados fue comparada con otras investigaciones relevantes?

UTILIDAD

Proporcionar información valiosa para describir una enfermedad rara o un pequeño subgrupo de pacientes de los cuales hay poca información: algunos datos relevantes de un registro son mejores que nada

Estudiar poblaciones de pacientes heterogeneas pues a diferencia del ECR, tiene criterios de inclusión más amplios y menos de exclusión, lo que permite mayor generalización (validez externa)

Evaluar diferencias en los efectos del tratamiento en subgrupos

Evaluar beneficio o daño a largo plazo al abarcar períodos más largos que la mayoría de los ECR (por su costo más bajo y una menor carga para los participantes)

NOTA

La inclusión directa de pacientes puede ser una forma efectiva de llegar a una población que de otro modo no estaría en el registro, lo que puede proporcionar información importante e inesperada de las experiencias de los pacientes