

La calidad de la investigación con información del mundo real

The quality of research with real-world informationaging

Mauricio Palacios Gómez 

Editor en jefe, Revista Colombia Médica, Universidad del Valle. Cali, Colombia.,

La mayor parte de la práctica médica no ha sido comprobada mediante ensayos clínicos controlados, y no se está planeando realizar esos ensayos para disminuir la incertidumbre de los clínicos. Esto sucede en parte por la dificultad de realizar diseños con validez científica y ética, por los costos de este tipo de investigación y los tiempos para generar resultados que pueden ser de varios años. Los ensayos clínicos no tienen la capacidad de generar información para tomar decisiones en algunos sectores de la atención clínica y la salud pública como sería el caso de una epidemia. Por lo tanto, la ciencia médica se sustenta en estudios observacionales, las prácticas pasadas y la tradición terapéutica ¹.

La observación de los datos clínicos que han definido una conducta precede al ensayo clínico. El conocimiento del escorbuto, la deducción de ser considerado una deficiencia nutricional y su tratamiento con cítricos corresponde a la recopilación de datos clínicos de marinos, soldados y presos de la Corona británica en los siglos XVIII y XIX ². Esta información clínica que fue colectada de forma uniforme y que sirvió para producir un conocimiento nuevo, es lo que ahora se conoce como datos del mundo real (RWD, del inglés “Real World Data”). Una definición moderna de RWD sería los datos obtenidos por cualquier metodología no intervencionista que se recopilan prospectiva y retrospectivamente de las observaciones de la práctica clínica habitual, que provienen de varias fuentes e incluye datos de pacientes, datos de médicos, datos de hospitales, datos de padrores, datos sociales, etc ³.

Aunque el protagonismo del RWD fue reemplazado a mitad del siglo XX por el ensayo clínico controlado que ofrecía mayor rigidez científica; en las últimas décadas ha vuelto a tomar vigor los RWD debido a la tecnología que permite almacenar y recuperar grandes volúmenes de información de muchos de los aspectos de la atención clínica.

El aporte actual a esta forma de adquirir conocimiento es el método de evaluación, que se le llama Información del Mundo Real (RWE, del inglés “Real Word Evidence”). El RWE es la compilación facilitada por la tecnología de toda la información recopilada de forma rutinaria sobre pacientes de sistemas clínicos a un conjunto de datos comprensible, analizable homogéneamente (big data) que refleja la realidad del tratamiento de la mejor manera posible y comparable ⁴. RWE se obtiene del análisis de datos del mundo real (RWD).

La progresión del aporte de las investigaciones con RWE ha sido mayor en las áreas de la vigilancia epidemiológica que colecta información en tiempo real de enfermedades emergentes ⁵ y la farmacovigilancia que lo usa para monitorizar y cuantificar los efectos adversos a medicamentos y terapéuticas ⁶. Ahora se proponen el uso de RWE para aprobar indicaciones terapéuticas de medicamentos ⁷; y recientemente, se ha aceptado el uso de esta información en ensayos clínicos con un solo brazo para definir la eficacia de medicamentos en enfermedades huérfanas ^{8,9}.



ACCESO ABIERTO

Citación: Palacios PG. Colomb Med (Cali). 2019; 50(3): 39-41. <http://doi.org/10.25100/cm.v50i3.4259>

Palabras clave:

La calidad de la investigación
Políticas editoriales, recopilación de datos, Revisión por pares / normas, recopilación de datos, métodos epidemiológicos, Sistemas de registros médicos, informatizados, reproducibilidad de resultados Análisis ético

Keywords: The quality of research
Editorial Policies, Data Collections
Peer Review / standards, Data collection, Epidemiologic Methods
Medical Records Systems,
Computerized, Reproducibility of Results
Ethical Analysis

Copyright: © 2019. Universidad del Valle.



Conflicto de intereses:

Ninguno

Autor de correspondencia:

Mauricio Palacios Gómez, Editor en jefe
Revista Colombia Médica, Universidad del
Valle. Cali, Colombia. E-mail:
mauricio.palacios@correounivalle.edu.co

La mayor fortaleza de los estudios RWE es su validez externa. A pesar de incluir ensayos clínicos controlados para hacer sus recomendaciones, el 44% de las revisiones Cochrane concluyeron que “la evidencia es insuficiente para la práctica clínica”¹⁰. Esto sucede porque los ensayos clínicos solo representan poblaciones pequeñas y homogéneas y no son generalizables para la mayor parte de la población objeto del estudio¹¹.

Producir investigación RWE de calidad requiere un diseño adecuado que tenga en cuenta las mayores limitaciones de los estudios observacionales: los sesgos de confusión, de selección y de información; en especial cuando se pretende buscar causalidad^{7,12}. El diseño y la planeación de los estudios RWE son esenciales para producir ciencia porque los números enormes que tienen estas bases de datos pueden abrumar al investigador y hacerle creer qué está aportando científicamente cuándo no está mostrando conocimiento nuevo¹³.

La misión del editor en las evaluaciones de investigaciones RWE es alcanzar los principios del proceso científico: descubrimiento, transparencia y replicabilidad^{14,15}. Para garantizar la rigurosidad y transparencia metodológica que respalda las investigaciones con bases de datos se crearon las guías RECORD (**RE**porting of studies **C**onducted using **O**bservational **R**outinely-collected health **D**ata) y RECORD-PE (**P**harmacovigilance) que son una expansión de las guías STROBE, que tiene en cuenta problemas específicos de los resultados de investigación utilizando datos de salud recopilados de forma rutinaria^{15,16}. El propósito de estas guías es promover la calidad de las fuentes RWD y las publicaciones de estudios RWE para que los hallazgos de estas investigaciones sean tenidos en cuenta en la práctica clínica, las revisiones sistemáticas y las evaluaciones de tecnologías sanitarias¹⁷. Como advierten sus autores, son guías para la presentación de los informes científicos y no deben tomarse como guías para diseñar investigaciones con RWD.

Colombia Médica adhiere las declaraciones RECORD y RECORD-PE en las instrucciones de la revista y estimulará el uso de estos recursos en nuestros autores, pares evaluadores y editores asociados con la convicción de publicar la mejor versión de sus manuscritos.

Para los editores, la publicación de estas guías son una gran ayuda debido a la creciente demanda de solicitudes de publicación de investigaciones RWE. Pero no es suficiente. La evaluación ética de estas investigaciones también requiere que los comités de ética evolucionen porque los análisis no se pueden considerar desde un punto de vista de la ética en investigación tradicional. El derecho a la autonomía es muy difícil de proteger y si se realizan grandes esfuerzos para evitar la trazabilidad se afectará la calidad de los datos. La transparencia debe surgir como un valor importante en los investigadores, en la claridad de la elaboración de la pregunta investigación, especialmente en los estudios exploratorios, como en la disponibilidad de los datos para ser reexaminados por otros investigadores¹⁸

Referencias

1. Frieden TR. Evidence for Health Decision Making — Beyond Randomized, Controlled Trials. Drazen JM, Harrington DP, McMurray JJV, Ware JH, Woodcock J, editors. *N Engl J Med* [Internet]. 2017 Aug 3 [cited 2020 Mar 18];377(5):465–75. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1614394>
2. Harrison M. Scurvy on sea and land: Political economy and natural history, c. 1780–c. 1850. *J Marit Res.* 2013 May 1;15(1):7–25.
3. Makady A, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. *Value Heal.* 2017 Jul 1;20(7):858–65.

4. Maissenhaelter BE, Woolmore AL, Schlag PM. Real-world evidence research based on big data: Motivation—challenges—success factors. *Onkologie*. 2018 Nov 1;24(Suppl 2):91–8.
5. Briere JB, Bowrin K, Taieb V, Millier A, Toumi M, Coleman C. Meta-analyses using real-world data to generate clinical and epidemiological evidence: a systematic literature review of existing recommendations. Vol. 34, *Current Medical Research and Opinion*. Taylor and Francis Ltd; 2018. p. 2125–30.
6. Moore N, Blin P, Droz C. Pharmacoepidemiology. In: *Handbook of Experimental Pharmacology*. Springer; 2019. p. 433–51.
7. Yuan H, Ali MS, Brouwer ES, Girman CJ, Guo JJ, Lund JL, et al. Real-World Evidence: What It Is and What It Can Tell Us According to the International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) Comparative Effectiveness Research (CER) Special Interest Group (SIG). Vol. 104, *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. Nature Publishing Group; 2018. p. 239–41.
8. Lee D, Brereton N, Dhanasiri S, Kulasekararaj A. The Role of Real-World Evidence in UK Reimbursement: Case Study of Lenalidomide in Myelodysplastic Syndrome Deletion 5q. *PharmacoEconomics - Open*. 2019 Sep 1;3(3):351–8.
9. Schuller Y, Biegstraaten M, Hollak CEM, Klümpen HJ, Gispén-De Wied CC, Stoyanova-Beninska V. Oncologic orphan drugs approved in the EU - Do clinical trial data correspond with real-world effectiveness? *Orphanet J Rare Dis*. 2018 Nov 28;13(1).
10. Villas Boas PJF, Spagnuolo RS, Kamegasawa A, Braz LG, Polachini Do Valle A, Jorge EC, et al. Systematic reviews showed insufficient evidence for clinical practice in 2004: What about in 2011? the next appeal for the evidence-based medicine age [Internet]. Vol. 19, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2013 [cited 2020 Mar 18]. p. 633–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22747638>
11. Courtright K. POINT: Do Randomized Controlled Trials Ignore Needed Patient Populations? Yes [Internet]. Vol. 149, *Chest*. Elsevier Inc; 2016 [cited 2020 Mar 18]. p. 1128–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27157212>
12. Schneeweiss S. Learning from big health care data. *N Engl J Med*. 2014;370(23):2161–3.
13. Khosla S, White R, Medina J, Ouwens M, Emmas C, Koder T, et al. Real world evidence (RWE) - a disruptive innovation or the quiet evolution of medical evidence generation? *F1000Research*. 2018;7:111.
14. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Vol. 383, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2014. p. 267–76.
15. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Peteresen I, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Med*. 2015;12(10).
16. Langan SM, Schmidt SA, Wing K, Ehrenstein V, Nicholls SG, Filion KB, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). *BMJ* [Internet]. 2018 Nov 14 [cited 2019 May 27];363:k3532. Available from: <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k3532.full>
17. Oehrlein EM, Graff JS, Perfetto EM, Mullins CD, Dubois RW, Anyanwu C, et al. Peer-reviewed journal editors' views on real-world evidence. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2018 Jan [cited 2020 Mar 19];34(1):111–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29415784>
18. Lipworth W, Mason PH, Kerridge I, Ioannidis JPA. Ethics and Epistemology in Big Data Research. In: *Journal of Bioethical Inquiry*. Springer Netherlands; 2017. p. 489–500.