

Evaluación de la implementación de un sistema de captura de datos para estudios clínicos.

Mariano De Stefano Parma, Maria Inés Figueroa, Fabiana Enjamio, Agustina Argüello, Solange Rosenbrock, Cleyton Yamamoto, Omar Sued
Fundación Huésped, Investigaciones Clínicas, Buenos Aires, Argentina

Introducción

Existen múltiples sistemas de captura electrónica de datos en investigación clínica, algunos de los cuales son costosos. REDCap es una plataforma desarrollada por la U. de Vanderbilt con licencia gratuita para su uso.

<https://www.project-redcap.org/>

Objetivo

Describir y realizar un análisis FODA del proceso de implementación de REDCap.

Método

En 2012 se solicitó la licencia para la implementación en los estudios de HIV. En el primer proyecto (ESTUDIO ARTE) se realizó un módulo simple de captura de datos. La complejidad aumentó paulatinamente para incorporar usuarios con niveles de autorización (PADDLE-2014), enrolamiento automático y cuestionarios (TransViiiv-2015), formato multicéntrico con randomización estratificada (ANDES-2015), uso de *queries*, bases compartidas (U. de Miami) y randomización en *cluster* (COPA-2016). Se instalaron actualizaciones (uso en español, encuestas online, encuestas en proyectos longitudinales, reportes a usuarios seleccionados y aplicación móvil) y extracciones automatizadas para calidad de datos.

Análisis FODA:

Fortalezas: La plataforma es gratuita, amigable, intuitiva, diseñada específicamente para estudios clínicos y de fácil adaptación. Puede ser implementada por individuos con conocimiento intermedio de variables de programación. Se dispone de una extensa comunidad de soporte, foros y una conferencia anual de actualización. Existe una comunidad de habla hispana. El entrenamiento de los usuarios de los sitios es sencillo y puede ser resuelto de manera remota.

Oportunidades: Permite la posibilidad de implementar *plug-ins* o *hooks* para generar gráficos, exportar reportes de maneras variadas, realizar análisis automatizados en diferentes plataformas (PHP, SQL, JSON entre otras) y establecer comunicaciones automáticas por email o SMS.

Resultados

Desde su implementación el sistema REDCap permitió incorporar datos demográficos, clínicos, eventos adversos, laboratorio y tratamientos de 733 pacientes de 5 estudios de iniciativa del investigador en 12 sitios coordinados desde la Unidad de Estudios Multicéntricos - GARDEL (UEM). Esto permitió realizar enrolamientos y randomizaciones en tiempo real, reducir el trabajo para confección de reportes y registros, facilitar el monitoreo y mejorar la identificación de errores y pérdida de datos asegurando la transmisión de datos en forma inmediata, confidencial y segura.

Conclusión

El uso de REDCap fortaleció y simplificó la realización y monitoreo de estudios multicéntricos de HIV en nuestra unidad, mejorando los tiempos, la forma de carga y el manejo de datos.

Figura 1. Mapa consorcio REDCap.



Amenazas: Se debe disponer de procedimientos operativos estándares para situaciones de emergencia como corte eléctrico, de internet o caída de servidores para no suspender los procedimientos médicos y definir prioridades a la hora de instalar actualizaciones que potencialmente puedan ocasionar cambios en la base general.

Desafíos: Requiere un personal dedicado, procedimientos operativos estándares definidos, infraestructura con un servidor potente y buena conexión a internet permanente, de seguridad online accesibles y seguras.

Agradecimientos: CCASAnet/IeDEA, Grant NIH 2-U01-AI069923-06