

ORIGINAL

CARACTERÍSTICAS DE 107 REGISTROS SANITARIOS ESPAÑOLES
Y VALORACIÓN DE SU UTILIZACIÓN (*)

Íñaki Imaz Iglesia (1), Carlos Aibar Remón (2), Jesús González Enríquez (1), Jordi Gol Freixa (1)
y Luis Ignacio Gómez López (2)

(1) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud «Carlos III». Ministerio de Sanidad y Consumo.
(2) Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza.

RESUMEN

Fundamento: La información sobre los registros sanitarios existentes en nuestro país es poco accesible y escasa y algunos son poco conocidos, pudiendo estar infrautilizados en relación con sus múltiples usos potenciales. El objetivo de este trabajo es evaluar las características de los Registros Sanitarios españoles y su utilización, especialmente en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Métodos: Estudio descriptivo transversal de los Registros Sanitarios españoles entre 1997 y 2002. La identificación de los registros se realizó a través de búsqueda bibliográfica y mediante encuesta a Sociedades Científicas y Administración sanitaria central y autonómica. Se ha realizado una búsqueda bibliográfica específica de las publicaciones que utilizan datos de los registros sanitarios incluidos y se han evaluado aplicando los criterios de calidad de la evidencia científica.

Resultados: Se han identificado 107 registros sanitarios, preferentemente de cobertura local o regional (71%) y dependientes en su mayoría de la Administración autonómica (64,5%). Las áreas con mayor número de registros identificados corresponden a la mortalidad (16,8%) y al cáncer (15,9%). Se han recuperado 298 publicaciones que analizan datos producidos por los registros identificados, de las que la mayoría se dedican al estudio de la frecuencia y distribución de los eventos registrados (58,1%) y con menor frecuencia a la realización de estudios de evaluación de tecnologías sanitarias (24,4%).

Conclusiones: La evaluación crítica de las publicaciones ha permitido identificar algunos elementos relacionados con el diseño y la metodología de análisis que incrementarían la calidad de los estudios de evaluación de tecnologías sanitarias. Los registros sanitarios en España han tenido un desarrollo desigual y reciente. Se han detectado áreas relevantes sin registros y elementos de mejora relacionados con la utilización de los registros sanitarios para estudios de evaluación de tecnologías sanitarias. Sería recomendable contar con un registro de registros que proporcionara información relevante y actualizada sobre los mismos.

Palabras clave: Registros Sanitarios. Sistemas de Información. Sistemas de Registro. Bases de datos. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Correspondencia:
Íñaki Imaz Iglesia.
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud "Carlos III"
C/ Sinesio Delgado 4.
28029 Madrid.
Correo electrónico: imaz@isciii.es

ABSTRACT

Characteristics of 107 Spanish
Healthcare Registries and Evaluation
of the Utilization Thereof

Background: The information concerning the currently-existing healthcare registries in our country is not readily accessible, is scarce and some are not well-known, possibly being underused in comparison to their many potential uses. This study is aimed at evaluating the characteristics of the Spanish Healthcare registries and the utilization thereof, especially in Healthcare technology assessment.

Methods: Descriptive, cross-sectional study of the Spanish Healthcare registries within the 1997-2002 period. These registries were identified by means of a bibliographic databases search and by way of a survey of Scientific Societies and Central and Autonomic Healthcare Administration. Another bibliographic databases search was conducted of the publications which use data from the healthcare registries included and have been evaluated by applying the scientific evidence quality criteria.

Results: A total of 107 healthcare registries were identified, most of which of local or regional coverage (71%), preferably were under Autonomic government authority (64,5%). The areas showing the largest number of registries identified were those related to death statistics (16,8%) and cancer (15,9%). A total of 298 publications were retrieved which analyze data produced by the registries identified, most of which are devoted to the study of the frequency and distribution of the events recorded (58,1%) and less frequently to the conducting of healthcare technology assessment studies (24,4%).

Conclusions: The critical evaluation of the publications made it possible to identify some elements related to the analysis methodology and design which would heighten the quality of the healthcare technology assessment. Healthcare registries in Spain have developed recently and to differing degrees. Important areas without any records and improvement elements related to the use of healthcare registries for healthcare technology assessment were detected. It would be advisable to avail of a register of registries which would provide relevant, up-dated information thereon.

Key words: Registries. Information Systems. Databases. Health Technology Assessment.

(*) Este estudio ha recibido financiación por parte del Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud «Carlos III» (Proyecto FIS nº 97/0828) y a través de una beca «Carlos III».

INTRODUCCIÓN

A pesar de la necesidad ampliamente reconocida de un mayor desarrollo de los Sistemas de Información Sanitaria (SIS) en España¹⁻⁴, son escasos los estudios disponibles en la literatura médica sobre la situación de los registros sanitarios (RS) en nuestro país. El establecimiento de SIS y la realización de estadísticas sanitarias son actividades de interés general supracomunitario y están entre las competencias de la Administración General del Estado (artículo 40.13 de la Ley General de Sanidad⁵). También la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) considera que «otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del SNS es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria»⁶.

En España se han realizado estudios de revisión sobre las utilidades de los RS^{2-4,7-11} y se han publicado algunos inventarios de registros¹²⁻¹⁴, pero no se ha encontrado ningún estudio general que identifique y describa los RS españoles con unos criterios claramente definidos. La información sobre los RS existentes en nuestro país es poco accesible y escasa y algunos RS españoles son poco conocidos, pudiendo estar infrautilizados en relación con sus múltiples usos potenciales.

Los RS sirven, en primer lugar, para estudiar la frecuencia del acontecimiento objeto de registro y ayudan a conocer tanto la distribución espacial como la evolución temporal de la enfermedad o evento registrado. La planificación sanitaria se sirve de la información que pueden proporcionar los RS sobre la presencia, evolución e impacto de las enfermedades en las poblaciones, para que la ordenación y asignación de recursos se base en datos objetivos¹⁵⁻¹⁷. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer divide las utilidades de los RS en epidemiológicas y relacionadas con la planifica-

ción y gestión de los servicios sanitarios¹⁸, si bien también son instrumentos valiosos para la realización de investigación clínica¹⁹ o evaluación de tecnologías sanitarias (ETES)^{20,21}.

Este trabajo tiene por objetivo conocer las características de los RS españoles vigentes en el periodo de estudio y evaluar su utilización en ETES mediante el estudio de sus publicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio descriptivo de carácter transversal en el que los elementos a investigar han sido los RS españoles que cumplieran la definición de Registro Sanitario del Diccionario de Epidemiología de Last²²: *Archivo de datos relativo a todos los casos de una determinada enfermedad o de otro proceso de importancia para la salud, en una población definida, de modo que los casos puedan relacionarse con una población base*. Además se han incluido los RS hospitalarios multicéntricos de cobertura variable y base poblacional que abordaran temáticas no incluidas en otros RS poblacionales identificados.

La metodología de búsqueda de RS se ha basado en el envío de un cuestionario (anexo 1) y en la búsqueda bibliográfica. El periodo de búsqueda de RS se inició en enero de 1997 y se prolongó hasta diciembre de 2002 con el objeto de identificar y ampliar la información obtenida en la primera ronda de contactos. En la primera fase del proceso de búsqueda se envió un total de 220 cartas. Un 36,8% de los destinatarios respondieron aportando información sobre la existencia de RS, aunque en algunos casos la información era incompleta. Se realizó una segunda y una tercera ronda de contactos (teléfono, correo postal y electrónico) para ampliar la información obtenida.

Se enviaron cartas con el cuestionario a 86 sociedades científicas, a las consejerías de sanidad y servicios de salud de las diferentes Comunidades Autónomas y a otras unidades de la Administración sanitaria central que pudieran albergar RS (Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud «Carlos III», INSALUD). No se incluyeron los centros sanitarios y las Unidades dependientes de Ministerios o Administraciones distintas de la sanitaria. Por tanto, el marco en el que se ha realizado el proceso de búsqueda e identificación de RS ha sido la Administración sanitaria y las sociedades científicas médicas. Otros RS de sectores alejados de la clínica como los registros de prestaciones sociales y laborales (incapacidad permanente y otras prestaciones de la Seguridad Social) o los registros relacionados con el medioambiente no han sido objeto de estudio. También se han excluido los SIS que sólo recojan información numérica y no individualizada, los inventarios o listados de productos sanitarios, medicamentos o instalaciones sanitarias, los registros de muestras biológicas y otros SIS que no cumplan los criterios de la definición.

En relación con la evaluación de los criterios de la definición de RS se ha considerado que un RS tenía cobertura poblacional cuando la información proporcionada en el cuestionario indicaba de forma clara una población de referencia con su área geográfica correspondiente, y éstas eran constantes en el tiempo. Por otra parte, la existencia de una población base o de referencia no implica necesariamente la existencia de exhaustividad. El criterio de exhaustividad se ha evaluado positivamente cuando además de cumplir los requisitos para ser considerado de cobertura poblacional un registro cumplía alguno de los siguientes puntos: 1) ser de declaración obligatoria; 2) presencia de una estrategia explícita de búsqueda de casos con el propósito de acercarse a la exhaustividad: sistema de búsqueda activa de casos o se combinan varias fuentes de información complementarias de

diferentes ámbitos; 3) existencia de datos o estimaciones indicativas de una exhaustividad del RS mayor del 90%.

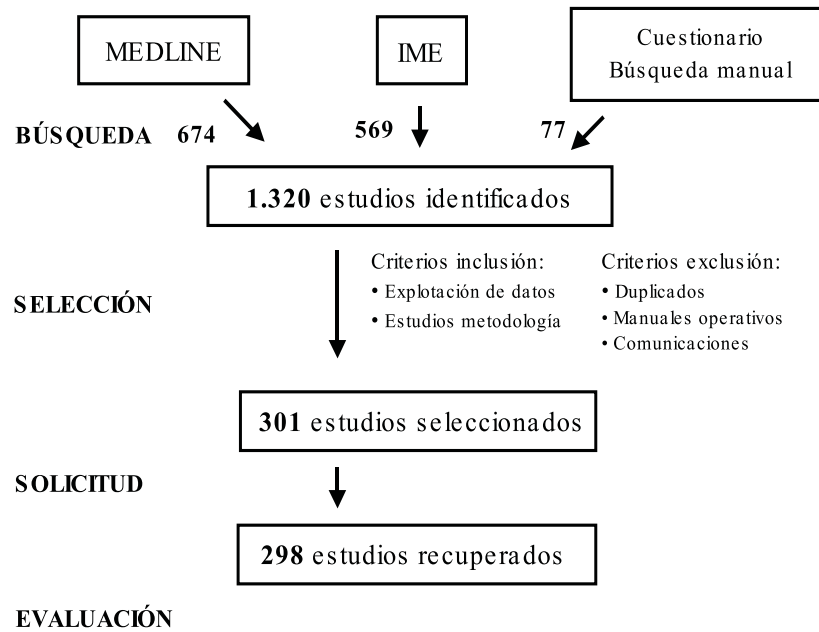
Otro criterio considerado ha sido la continuidad en el proceso de archivo de los casos o eventos, lo que ha llevado a excluir las encuestas o los RS temporales, como los originados por programas o proyectos de investigación. También se han excluido los registros de los que no se ha obtenido información suficiente para comprobar el cumplimiento de la definición y para su descripción. Finalmente, el último criterio de selección ha sido la juventud o escaso desarrollo del registro. En ese sentido se han excluido aquellos RS que estuvieran iniciando su actividad en el momento de obtener la información y no tuvieran datos disponibles de al menos un año.

Una vez seleccionados los RS se ha realizado un estudio descriptivo de su temática, cobertura, antigüedad y dependencia institucional. La clasificación de los RS por temática se ha realizado utilizando el listado especialidades médico-quirúrgicas según el Programa de Formación Sanitaria Especializada español vigente en junio de 2003. Esta clasificación no se ha realizado de forma excluyente, de tal forma que un RS puede clasificarse dentro de varias especialidades.

La búsqueda bibliográfica de las publicaciones de los RS se ha realizado en la base de datos Medline desde su inicio, 1966, hasta septiembre de 2002; y en el Índice Médico Español (IME) entre 1970 y octubre 2000. Este último repertorio en septiembre de 2002 limitaba su acceso hasta octubre de 2000. La estrategia de búsqueda realizada en Medline fue: (*register or registry or registries*) AND *spain*. Los términos mencionados podían aparecer en cualquiera de los campos de la referencia bibliográfica. En el Índice Médico Español se ha realizado una búsqueda con la palabra clave: registro*.

Figura 1

Metodología de la búsqueda y selección de las publicaciones



En la figura 1 se describe la metodología empleada para la identificación y selección de las publicaciones. En Medline se obtuvieron 674 publicaciones, y 569 en el Índice Médico Español, lo que suma un total 1243 documentos. La lectura del resumen de las publicaciones obtenidas de Medline y del título de las publicaciones del Índice Médico Español ha servido para eliminar los duplicados y seleccionar los artículos según los criterios de inclusión que se mencionan posteriormente, resultando seleccionadas un total de 224 publicaciones, de las que finalmente se obtuvieron 221. Además, se han identificado otras 77 publicaciones originales por otros medios (referencias proporcionadas en el cuestionario, búsqueda manual en revistas), hasta alcanzar un total de 298 publicaciones²³ que cumplieran los criterios de selección.

Se han seleccionado exclusivamente aquellas publicaciones que realizaran explotación de datos de alguno o varios de los RS españoles incluidos en este estudio; que utilizaran alguno de los RS para la obtención de pacientes para la elaboración de un estudio, o que estudiaran el funcionamiento, características o calidad de alguno de los RS españoles incluidos en este estudio. Se han excluido las comunicaciones a Congresos, los manuales operativos del Registro y aquellas publicaciones identificadas no recuperadas, a excepción de las publicaciones que han podido ser evaluadas con la lectura exclusiva del resumen. Los informes periódicos con los datos del RS y que repiten la misma metodología sólo se han contabilizado como una publicación.

Se ha calculado el número de publicaciones por RS contabilizando las que analizan datos de varios registros tantas veces como registros hayan sido utilizados en sus análisis. Para conocer si existían diferencias en el número medio de publicaciones por RS según la temática, se ha utilizado la prueba de Kruskal-Wallis. Se ha utilizado esta prueba no paramétrica ya que la variable «número de publicaciones por RS» no presentaba una distribución normal según los resultados de la prueba de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de Lilliefors ($p < 0,001$).

Además se ha realizado un análisis de las publicaciones recuperadas con el objeto de valorar la investigación basada en los RS españoles y el grado de utilización de los mismos en estudios de ETES, entendiendo por *tecnología sanitaria* el «conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención»²⁴. Asimismo la *ETES* se define como un «proceso de investigación y análisis, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social»²⁵. El análisis de los estudios de ETES se ha realizado utilizando la clasificación de calidad de la evidencia científica del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford²⁶ (anexo 2).

RESULTADOS

Se han identificado y seleccionado un total de 107 RS que cumplen la definición y los criterios de inclusión establecidos (tabla 1). Las áreas con mayor número de RS son la mortalidad (16,8%), el cáncer (15,9%), las enfermedades infecciosas (15%), las enfermedades cardiovasculares (12,1%) y

la Nefrología (11,2%), todas ellas con más de 10 RS. Si se excluyen las especialidades genéricas (Análisis Clínicos, Anatomía Patológica, Bioquímica Clínica, Geriátrica, Medicina Interna, Medicina Familiar, Medicina Preventiva y Radiodiagnóstico), y las extrahospitalarias (Estomatología, Hidrología, Medicina en Educación Física y Deporte, Medicina Legal y Forense, y Medicina del Trabajo), restan 35 especialidades de las que en 11 no se ha identificado ningún RS, lo que corresponde a un 31,4%. Estas 11 especialidades son: Alergología, Cirugía Maxilofacial, Cirugía Plástica y Reparadora, Medicina Nuclear, Neurocirugía, Oftalmología, Oncología Radioterápica, Otorrinolaringología, Rehabilitación, Traumatología y Cirugía Ortopédica, y Urología.

La mayoría de los RS identificados dependen de la Administración autonómica (64,5%) y tienen una cobertura poblacional local o regional (71%) (tabla 2). El resto dependen de otro tipo de entidades (Administración central, Universidades, hospitales y sociedades científicas) y tienen coberturas nacionales, pluri-regionales o son hospitalarios multicéntricos. Se han identificado 13 RS hospitalarios multicéntricos no poblacionales que recogen datos de una media de 41 hospitales y de una media de 12 Comunidades Autónomas. La temática con mayor número de Registros hospitalarios multicéntricos son las enfermedades cardiovasculares y la hematología (cada una con 3 RS).

La mediana de las fechas de creación de los 101 RS de los que se dispone de ese dato es el año 1990, lo que indica que la mitad de los RS tienen menos de 13 años de vida. En la figura 2 se representa la fecha de creación y el número de RS vigentes cada año, desde 1960 hasta 2002. Se observa que el número de RS en funcionamiento aumenta de forma destacada a partir de 1982 y 1983, manteniéndose un ritmo de creación de RS relativamente constante desde mitad de la década

Tabla 1

Listado de registros sanitarios españoles identificados ordenados por temática

MORTALIDAD: 18 Registros (16,8%)
1. Estadística Nacional de Defunciones
2. Registro de Mortalidad de Andalucía
3. Registro de Mortalidad de Aragón
4. Registro de Mortalidad de Baleares
5. Registro de Mortalidad de Canarias
6. Registro de Mortalidad de Cantabria
7. Registro de Mortalidad de Castilla y León
8. Registro de Mortalidad de Castilla-La Mancha
9. Registro de Mortalidad de Cataluña
10. Registro de Mortalidad de Extremadura
11. Registro de Mortalidad de Galicia
12. Registro de Mortalidad de la Comunidad de Madrid
13. Registro de Mortalidad de la Región de Murcia
14. Registro de Mortalidad de La Rioja
15. Registro de Mortalidad de Navarra
16. Registro de Mortalidad de Valencia
17. Registro de Mortalidad del País Vasco
18. Registro de Mortalidad del Principado de Asturias
CÁNCER: 17 Registros (15,9%)
19. Registro de Cáncer de Albacete
20. Registro de Cáncer de Canarias
21. Registro de Cáncer de Cuenca
22. Registro de Cáncer de Gerona
23. Registro de Cáncer de Granada
24. Registro de Cáncer de Guipúzcoa
25. Registro de Cáncer de La Rioja
26. Registro de Cáncer de Mallorca
27. Registro de Cáncer de Murcia
28. Registro de Cáncer de Navarra
29. Registro de Cáncer de Tarragona
30. Registro de Cáncer de Toledo-Centro y Mancha
31. Registro de Cáncer de Zaragoza
32. Registro de Cáncer del País Vasco
33. Registro de Tumores de Cantabria
34. Registro de Tumores del Principado de Asturias
35. Registro de Tumores Infantiles de la Provincia de Valencia

Tabla 1 (Cont.)

ENFERMEDADES INFECCIOSAS: 16 Registros (15%)
36. Registro CASTORP (Registro de Casos de Tuberculosis de la Comunidad Valenciana)
37. Registro de Casos de Infección por VIH-2 y HTLV-I/II en España *
38. Registro de Casos del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis de Cataluña
39. Registro de Casos Seropositivos al VIH de La Rioja
40. Registro de Casos Seropositivos al VIH de Navarra
41. Registro de Tuberculosis de la Región de Murcia
42. Registro de Tuberculosis de Navarra
43. Registro Estatal de Lepra
44. Registro Gallego de Tuberculosis
45. Registro Nacional de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
46. Registro Nacional de SIDA
47. Registro Regional de Casos de Tuberculosis de la Comunidad de Madrid
48. Registro Regional de Tuberculosis del Principado de Asturias
49. Sistema de Información de Tuberculosis de Castilla y León
50. Sistema de Vigilancia de Parálisis Fláccida Aguda en menores de 15 años
51. Sistema de Información de Enfermedades de Declaración Obligatoria
ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: 13 Registros (12,1%)
52. Banco Nacional de Datos de Marcapasos *
53. Registro de Coronariopatías de Gerona (REGICOR)
54. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Comunidad Valenciana
55. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Isla de Mallorca
56. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Provincia de Albacete
57. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Provincia de La Coruña
58. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Provincia de Toledo
59. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Región de Murcia
60. Registro de Infarto Agudo de Miocardio de Navarra
61. Registro de Infarto Agudo de Miocardio del País Vasco
62. Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables *
63. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco y Cardio-pulmonar
64. Registro Nacional de Tumores Cardíacos *
NEFROLOGÍA: 12 Registros (11,2%)
65. Registro de Enfermedades Crónicas Renales del Principado de Asturias
66. Registro de Enfermos Renales de Canarias
67. Registro de Enfermos Renales de Cataluña
68. Registro de Enfermos Renales de Galicia
69. Registro de Enfermos Renales de la Comunidad Valenciana
70. Registro de Glomerulonefritis *

Tabla 1 (Cont.)

71. Registro de Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Terminal en Tratamiento Sustitutivo de Andalucía
72. Registro de Pacientes con Insuficiencia Renal Terminal de la Región de Murcia
73. Registro de Pacientes en Diálisis y Trasplante de Cantabria
74. Registro Español Pediátrico de Insuficiencia Renal Terminal *
75. Registro Levante de Diálisis Peritoneal
76. Unidad de Información de Pacientes Renales de la Comunidad Autónoma del País Vasco
PSIQUIATRÍA: 9 Registros (8,4%)
77. Programa de Seguimiento de Clozapina
78. Registro Acumulativo de Casos de Salud Mental de Aragón
79. Registro Acumulativo de Casos Psiquiátricos de la Región de Murcia
80. Registro Acumulativo de Casos Psiquiátricos de La Rioja
81. Registro Acumulativo de Casos Psiquiátricos del Principado de Asturias
82. Registro Andaluz de Esquizofrenia
83. Registro de Pacientes Psiquiátricos del País Vasco
84. Registro General de Casos Psiquiátricos de la Provincia de Castellón
85. Sistema de Información de Salud Mental de Andalucía (SISMA)
PEDIATRÍA, OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA: 7 Registros (6,5%)
86. Censo de Pacientes del Ámbito INSALUD con Patología de la Hormona del Crecimiento
87. Registro de Anomalías Congénitas de la Comunidad Autónoma del País Vasco (RACAV)
88. Registro de Defectos Congénitos de la Ciudad de Barcelona
89. Registro de Defectos Congénitos del Principado de Asturias
90. Registro de Defectos Congénitos del Vallés
91. Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo
92. Registro Nacional de Enfermedades Reumáticas Infantiles *
HEMATOLOGÍA: 4 Registros (3,7%)
93. Base de datos del Geltamo (Grupo Español de Linfomas/Trasplante Autólogo de Médula Ósea) *
94. Registro de Trasplantes de Células Progenitoras de la Hematopoyesis de Cataluña
95. Registro Español de Inmunodeficiencias Primarias (REDIP) *
96. Registro Español de Trasplante en Mieloma Múltiple *
FARMACIA: 2 Registros (1,9%)
97. Sistema de Facturación de Recetas del Sistema Nacional de Salud
98. Sistema de Información de Farmacia (SIFAR)
NEUROLOGÍA: 2 Registros (1,9%)
99. Censo de Pacientes del INSALUD con Esclerosis Múltiple en Tratamiento con Interferón Beta (1B).
100. Registro de Enfermos de Esclerosis Múltiple de Cataluña *
APARATO DIGESTIVO: 1 Registro (0,9%)
101. Registro Español de Trasplante Hepático
NEUMOLOGÍA: 1 Registro (0,9%)
102. Registro Español de Pacientes con déficit de alfa-1-antitripsina *
OTROS: 5 Registros (4,7%)
103. Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD)
104. Observatorio Español sobre Drogas. Indicadores de Tratamiento, Urgencias y Mortalidad
105. Registro de Donantes de Órganos y Tejidos
106. Registro de Morbilidad/Mortalidad de Pacientes con Síndrome del Aceite Tóxico
107. Registro de Pacientes en Tratamiento con Nutrición Enteral o Parenteral Domiciliaria (Grupo NADYA) *

* Registros hospitalarios multicéntricos

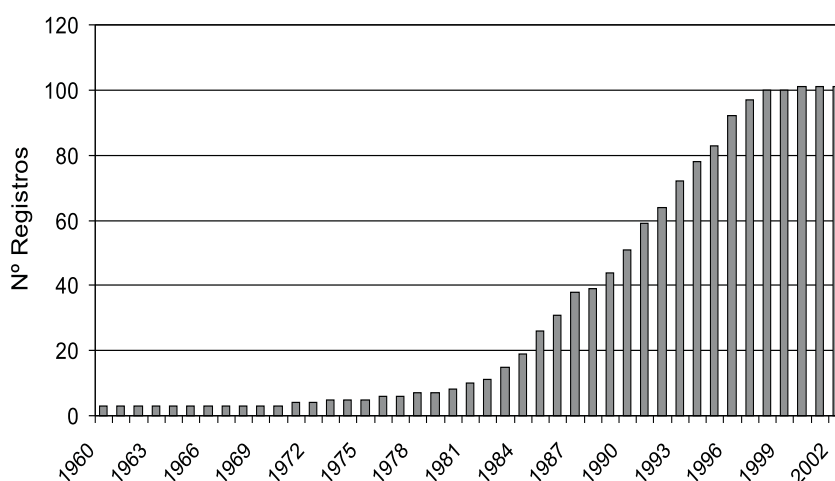
Tabla 2

Registros sanitarios según cobertura y dependencia institucional

Dependencia-cobertura	Administración central	Administración Autonómica	Administración Local	Hospital, Universidad y Sociedades Científicas	Total
Nacional o pluri-regional	16	-	-	2	18
Uni-regional	-	52	-	4	56
Local	-	16	1	3	20
Registros hospitalarios		1		12	13
Total	16	69	1	21	107

Figura 2

Fecha de creación y número de Registros Sanitarios activos cada año



de los 80. La mediana de las fechas de creación de los RS de cáncer es 1986. En segundo lugar en antigüedad están los Registros de mortalidad (1987), en tercer lugar los Registros de nefrología (1989) y en cuarto los Registros de pediatría, obstetricia y ginecología (1990). Las temáticas con RS de creación más reciente corresponden a las enfermedades infecciosas (1992) y la psiquiatría (1994). En el grupo de RS de enfermedades cardiovasculares no se conoce la fecha de creación de 5 de los 13 RS identificados.

Se han recuperado un total de 298 publicaciones que explotaban datos de alguno de los 107 RS incluidos en el estudio, y que cumplían los criterios de inclusión. Estas publicaciones suponen una media de 4,1 publicaciones por Registro (IC 95%: 3-5,1). Se han observado diferencias significativas entre las medias de publicaciones por Registro según temática (tabla 3). El cáncer ha destacado por el elevado número de estudios identificados y la Psiquiatría como el área de menor producción.

Tabla 3

Número de publicaciones por Registro según su temática*

TEMÁTICA	Nº de registros	Publicaciones por Registro (media)	IC 95%	Mediana	Rango
Mortalidad	18	3,2	0,9-5,4	2	0-17
Cáncer	17	8,5	4,7-12,4	10	0-23
Infecciosas	16	3,6	-0,8-8	1	0-31
Cardiovascular	13	3,6	2-5,2	3	1-11
Nefrología	11	3,5	2,2-4,8	3	1-9
Psiquiatría	9	0,8	0,1-1,4	1	0-2
Pediatría, obstetricia y ginecología	7	3,9	2-5,7	4	1-7
Otros registros**	16	3,4	1,2-5,6	3	0-17
TOTAL	107	4,1	3-5,1	2	0-31

* Test de Kruskal-Wallis de comparación de medias: $\chi^2=26,17$; $p<0,001$.

** Hematología, farmacia, neurología, digestivo, neumología y Registros generales.

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%.

En la tabla 4 se presentan los resultados de la evaluación de las 298 publicaciones recuperadas. Se han clasificado según sus objetivos y su diseño de forma excluyente. La mayoría de las publicaciones son *estudios de la frecuencia de la enfermedad* (58,1%), que estudian fundamentalmente la incidencia, mortalidad y distribución de la enfermedad; y con menor frecuencia se han identificado *estudios de ETES* (24,4%), *estudios metodológicos de las características y calidad del Registro* (15,8%) y *estudios etiológicos* (1,7%).

De los 73 estudios de ETES, en 20 (27,4%) se cumplen las condiciones exigidas para ser clasificados en niveles altos de calidad de la evidencia científica (niveles 1 y 2 sobre 5 niveles) según la clasificación del Centro para la Medicina Basada en la

Evidencia de la Universidad de Oxford (anexo 2). Los restantes 53 estudios (72,6%) cumplían los criterios del nivel cuarto de calidad. De éstos, 45 estudios eran series de casos o estudios descriptivos y ocho eran estudios de cohortes, que han sido clasificados en el nivel cuarto de calidad fundamentalmente por la ausencia de control de factores de confusión (criterio que no se cumplía en ninguno de los 8 estudios mencionados). Otros criterios exigidos a los estudios de cohortes para pasar al nivel segundo de calidad eran la definición clara de los grupos de comparación (no se cumple en 5 estudios), la inclusión de variables de exposición bien definidas (no se cumple en 1 estudio) y un seguimiento de los pacientes suficientemente largo y completo (no se cumple en 2 estudios).

Tabla 4

Clasificación de las publicaciones de los Registros Sanitarios según el tipo de estudio

Tipo de estudio en función de los objetivos	N	%	Subgrupo	N	%
Estudios de la frecuencia de la enfermedad	173	58,1	Incidencia y distribución de la enfermedad	93	31,2
			Estudio de la mortalidad	58	19,5
			Incidencia y mortalidad	22	7,4
Estudios etiológicos	5	1,7	Estudios transversales	1	0,3
			Estudios de casos y controles	4	1,4
Estudios metodológicos del Sistema de Información	47	15,8	Calidad de las fuentes de información	34	11,4
			Metodología del Registro	10	3,4
			Estudio de un instrumento de medición de los resultados de la práctica clínica	3	1
Estudios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	73	24,4	Serie de casos o estudio descriptivo del uso de tecnologías terapéuticas (Nivel 4*)	44	14,8
			Serie de casos o estudio descriptivo del uso de tecnologías diagnósticas (Nivel 4*)	1	0,3
			Estudio de cohortes de tecnologías terapéuticas de baja calidad (Nivel 4*)	8	2,6
			Investigación de resultados en estudios terapéuticos (Nivel 2c*)	10	3,4
			Estudio de cohortes de tecnologías terapéuticas de alta calidad (Nivel 2b*)	7	2,3
			Estudio de cohortes de tecnologías diagnósticas de alta calidad (Nivel 1b*)	3	1
Total	298	100	Total	298	100

* Ver anexo 2.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se han identificado un número importante de RS españoles que cumplen criterios exigentes de calidad y que han demostrado su utilidad para la realización de distintos tipos de investigaciones. Por tratarse de un estudio transversal y que no garantiza un listado exhaustivo de RS, los resultados son aplicables al conjunto de los

Registros analizados y podrían variar si se hubieran analizado periodos distintos de tiempo. En cualquier caso, esta investigación permite tener una visión general de la situación de los RS en España, y proporciona información en un área con escasez de estudios generales.

Se ha observado, que en España, el sector de la información sanitaria basada en RS se

ha desarrollado de forma importante en los últimos años, aunque de forma desigual según la temática del Registro. La mortalidad y el cáncer son las áreas temáticas en las que se ha identificado un mayor número de Registros. La descentralización de la codificación de los fallecimientos ha favorecido que todas las CCAA tengan su Registro de mortalidad. El cáncer destaca además por ser el área temática que cuenta con una mayor antigüedad y en la que se ha identificado una mayor producción científica, resultados lógicos si se tiene en cuenta que son los Registros pioneros en investigación epidemiológica. El cáncer también es una de las principales áreas clínicas con desarrollo de SIS de calidad en Reino Unido²⁷ y Suecia²⁸.

En este trabajo, además de estudiar cuáles son las áreas con más desarrollo de Registros, se han detectado enfermedades no cubiertas por RS, de las que destacan por su elevado impacto sobre diversos indicadores de mortalidad, los accidentes de tráfico con vehículos a motor y las enfermedades cerebrovasculares. Los accidentes de tráfico con vehículos a motor fueron la primera causa de años potenciales de vida perdidos en hombres y segunda en mujeres en el año 2000²⁹ y deben su ausencia en el inventario a que el proceso de búsqueda de Registros se ha circunscrito al SNS, quedando fuera los RS de otras administraciones distintas de la sanitaria. En este caso, el Ministerio de Interior a través de la Dirección General de Tráfico es el que gestiona la información relativa a esta causa de mortalidad. En cualquier caso, llama la atención que, siendo la primera causa de años potenciales de vida perdidos, la administración sanitaria no cuente con ningún RS específico.

También destaca la ausencia de las enfermedades cerebrovasculares entre las temáticas cubiertas por los RS identificados, siendo que constituyeron la cuarta causa de años potenciales de vida perdidos en mujeres en el año 2000 y la séptima en hombres en el mismo año²⁹. Durante el proceso de búsqueda de

Registros, se detectó la existencia del Registro de Enfermedades Cerebrovasculares de Barcelona, que recoge datos del Hospital del Sagrado Corazón de Barcelona. Este RS ha sido excluido debido a que era un Registro hospitalario unicéntrico y, por tanto, no cumplía los criterios de inclusión. Sin embargo, con sus datos se han realizado valiosos estudios de investigación de resultados, además de otros tipos de diseño^{30,31}. Sería aconsejable lograr la extensión de iniciativas como ésta a ámbitos poblacionales más amplios.

Otras enfermedades con un impacto importante en años potenciales de vida perdidos como los suicidios o la cirrosis hepática, tampoco cuentan con RS específicos. Además, no se han identificado RS en especialidades en las que éstos deberían ser muy relevantes, como la urología, la oftalmología o la otorrinolaringología.

Muchos de los RS identificados son de creación reciente, aunque no son más jóvenes que los de otros países de nuestro entorno. En el único trabajo identificado comparable, un estudio basado en 105 RS del Reino Unido²⁷, el 54% de los Registros identificados iniciaron su actividad de 1990 en adelante, frente al 56,4% en nuestro trabajo.

Otro aspecto a destacar es que las dos terceras partes de los RS identificados son de cobertura regional o local y dependen de la administración autonómica. En el Reino Unido la mayoría de las bases de datos también son regionales o locales (el 57%)²⁷. El desarrollo autonómico y la mayor factibilidad de mantener RS en ámbitos más reducidos pueden ser elementos favorecedores de esos resultados.

Por otra parte, en el inventario que se presenta hay un grupo importante de Registros hospitalarios multicéntricos no poblacionales, que cubren amplias áreas geográficas. Estos Registros no suelen mantener una cobertura poblacional constante en el tiem-

po, dado que en muchas ocasiones dependen de iniciativas no institucionales, con recursos escasos o variables, obteniendo grados de cobertura y tasas de respuesta de los distintos centros sanitarios también variables en el tiempo. A menudo, es un tipo de Registro que recoge valiosa información clínica, útil para la ETES, pero el mantenimiento y ampliación de estos Registros requiere apoyo e infraestructura. Otros países europeos tienen programas de apoyo para la consolidación de Registros hospitalarios multicéntricos, con el objetivo de convertirlos en RS poblacionales^{28,32}. La implantación de programas de ese tipo podría ser de interés en nuestro país.

Entre los resultados de nuestro estudio pueden destacarse algunos resultados, siempre teniendo en cuenta las limitaciones propias de la metodología empleada (búsqueda bibliográfica y encuesta) que no garantiza la obtención del universo de artículos. La mayoría de las publicaciones recuperadas que utilizan datos de los RS españoles identificados se dedican al estudio de la frecuencia de la enfermedad, mientras que sólo la cuarta parte eran de ETES. En el ámbito internacional, el único trabajo identificado que realiza un estudio descriptivo de RS y que además valora la utilización de los RS en ETES es una encuesta de la OMS dirigida a 800 instituciones e individuos suscritos a una publicación de la OMS³³. Sólo obtuvieron respuestas válidas de 30 personas o instituciones que aportaron información sobre 91 bases de datos de 15 países. No es por tanto, un inventario de RS, sino un estudio, el único identificado, que realiza una exploración internacional global y que además pregunta por el tipo de estudios que se realizaban con datos de los RS. A pesar de las diferencias metodológicas entre la Encuesta de la OMS y nuestro estudio, es destacable el hecho de que en los dos estudios el grupo de publicaciones más frecuentes son los estudios epidemiológicos. Aunque es razonable que el primer objetivo de un RS sea conocer la frecuencia, características y distribución del

fenómeno que registra, y por tanto predominen las publicaciones de tipo epidemiológico, es deseable que se realicen también estudios de evaluación de la práctica clínica, de ETES u otras investigaciones aplicadas a la planificación, evaluación o investigación de los servicios sanitarios.

La evaluación de las publicaciones ha permitido identificar elementos críticos relacionados con el diseño y la metodología de análisis. La mayoría de los estudios sobre tecnologías sanitarias identificados eran series de casos, diseño que no permite realizar comparaciones de tecnologías. El otro elemento que más ha condicionado la calificación de los estudios ha sido la ausencia de control de factores de confusión. La utilización de técnicas de ajuste por el riesgo habría permitido controlar los factores de confusión relacionados con la gravedad que el paciente presentaba antes de la intervención. El empleo de estas técnicas permite controlar los problemas de comparabilidad que sufren los estudios basados en Registros^{34,35}. Los RS son herramientas muy útiles para la realización de estudios de seguimiento de cohortes que, si están bien diseñados y controlan los factores de confusión, son un tipo de estudio observacional que aporta evidencias científicas de calidad media-alta sobre el valor de una tecnología frente a otra³⁶⁻³⁸. Otros elementos que habrían mejorado la calidad de los estudios observacionales de cohortes son la definición clara de los grupos de comparación, la realización de un seguimiento de los pacientes suficientemente largo y completo, y la inclusión de variables de exposición bien definidas.

En resumen, a pesar de que la metodología de nuestro estudio no permite realizar un diagnóstico preciso de la situación de los RS en España, sí puede decirse que es un sector con un considerable y reciente desarrollo, aunque desigual y con lagunas que deberían cubrirse. Existen importantes diferencias en la cantidad de RS por área clínica, se ha evidenciado la existencia de áreas

clínicas relevantes no cubiertas por RS (enfermedades cerebrovasculares, cirrosis hepática), y se ha observado una infrautilización de los RS en relación con sus potencialidades. La escasa información disponible sobre los RS existentes en España y la ausencia de una evaluación de los mismos son elementos que se añaden a los déficits mencionados. Posteriormente a la finalización de la recogida de datos de este estudio se publicó en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo un directorio de SIS¹², que si bien no es un inventario de RS, es una iniciativa positiva que debería mantenerse y consolidarse, de forma que pro-

porcionara información relevante y actualizada sobre los RS.

La reciente Ley de Cohesión y Calidad del SNS reconoce la necesidad de coordinar los SIS, y para ello crea el *Instituto de Información Sanitaria*, entre cuyas funciones está la de establecer un SIS nacional, y «reconocer como válidos para el SNS registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos». Alcanzar esos objetivos significaría modificar sustancialmente la situación de los SIS en España incrementando la cohesión del SNS y, potencialmente, la equidad de la atención sanitaria.

Anexo 1

Cuestionario

Datos de identificación del Registro:
Denominación del Registro
Organismo/entidad del que depende o que financia el Registro
Unidad responsable del Registro
Persona a la que dirigirse para mayor información
Período de actividad del Registro: Año de inicio - último año disponible
Vigencia: ¿se mantiene la actividad del Registro en la actualidad?
Objetivos del Registro
Población y área de referencia:
Población de referencia
Área geográfica de la población anterior
Contenido del Registro:
Elemento fundamental que se registra
Variables principales que se recogen del elemento registrado
Metodología:
Criterios que definen el elemento registrado (definición de caso, criterios de inclusión y exclusión)
Fuentes de los datos
Sistemas de clasificación de variables principales utilizados
Otros aspectos:
Normativa legal relacionada con la creación, objetivos y/o funcionamiento del Registro
Referencias. Proporcionar hasta 3 publicaciones o informes – las más recientes y accesibles - en las que se difunden características o análisis del Registro

Anexo 2

Clasificación de los estudios de evaluación de tecnologías terapéuticas, preventivas y diagnósticas según la calidad de la evidencia científica propuesta por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford²⁶

NIVEL	ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS TERAPÉUTICAS Y PREVENTIVAS	ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS
1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1
1b	Ensayo controlado y aleatorizado individual	Estudios de cohortes de elevada calidad
1c	<i>All or none</i> (se evita que todos los casos mueran o se produce una defunción cuando antes no se producía ninguna)	Especificidad y/o sensibilidad absolutas
2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2
2b	Estudios de cohortes individuales o ensayos controlados y aleatorizados de baja calidad	Estudios de cohortes exploratorios de baja calidad
2c	Investigación de resultados y estudios ecológicos	-
3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3
3b	Estudios de casos y controles individuales	Estudio diagnóstico de comparación y de baja calidad
4	Series clínicas, cohortes y casos y controles de baja calidad	Series de casos o estudios diagnósticos de baja calidad
5	Juicio de expertos	Juicio de expertos

BIBLIOGRAFÍA

- Amenábar JJ. Registros sanitarios, una necesidad actual. *Nefrología* 2002; 22 (2): 104-5.
- Fernández-Palomeque C, Sevilla F. Los registros en cardiología. Instrumento esencial en la planificación sanitaria. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46 (11): 718-20.
- Gervás JJ. Los Sistemas de Registro en la Atención Primaria de Salud. Madrid: Díaz de Santos SA, 1987.
- Regidor E. Objetivo 35: Sistemas de información para la salud. En: Álvarez-Dardet C, Peiró S, ed. *La Salud Pública ante los desafíos de un nuevo siglo: Informe SESPAS 2000*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2000.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. *Boletín Oficial del Estado* nº 102; 29-4-1986.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado* nº 128; 29-5-2003.
- Almazán C, Espinàs J, Borràs J, Pons JMV, Oliva G. Utilització de les bases de dades en l'avaluació de la tecnologia mèdica. *Salut Catalunya* 1995; 9 (2): 57-60.
- López-Álvarez M. Epidemiología y Psiquiatría Comunitaria: Los sistemas de información en la planificación y evaluación de servicios de salud. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* 1983; 3 (8): 4-34.
- Regidor E. Sistemas de Información Sanitaria en la Planificación. *Rev San Hig Pub* 1991; 65 (1): 9-16.
- Regidor E. Fuentes de información de mortalidad y morbilidad. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 183-7.
- Regidor E. Sistema de información para la política sanitaria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gene J, ed. *Gestión Sanitaria: innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson SA; 1997; p. 125-45.
- Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y Estadísticas Sanitarias. [Citado: 28-9-2004] http://www.msc.es/Diseno/sns/sns_sistemas_informacion.htm.
- Imaz I, González J, Conde JL. Directorio de Registros Sanitarios Españoles Útiles en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Instituto de Salud

- Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2000. <http://www.isciii.es/aets>.
14. González J, Gorgojo L, Martín JM, Villar F. Cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993.
 15. Connell RA, Diehr P, Hart L. The use of large data bases in health care studies. *Annu Rev Publ Health* 1987; 8: 51-74.
 16. Lauderdale DS, Furner S, Miles T, Goldberg J. Epidemiologic Uses of Medicare Data. *Am J Epidemiol* 1993; 15 (2): 319-27.
 17. Roos LL, et al. Registries and Administrative Data: Organization and Accuracy. *Med Care* 1993; 31 (3): 201-12.
 18. International Agency for Research on Cancer. Jensen OM, Parkin DM, Mac Lennan R, Muir CS, Skeet RG ed. Cancer Registration. Principles and Methods. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1991 (IARC Scientific Publications n° 95).
 19. Pryor DB, Califf RM, Harrell FE, et al. Clinical Data Bases: Accomplishments and Unrealized Potential. *Med Care* 1985; 23: 623.
 20. US Congress, Office of Technology Assessment. Tools for Evaluating Health Technologies: Five Background Papers. OTA Reports, n° BP-H-142. Washington DC: US Government Printing Office, 1995.
 21. Kerr EA, McGlynn EA, Damberg CL. Developing and using a clinical information system. En: McGlynn EA, Damberg CL, Kerr EA, Brook RH, ed. Health Information Systems. Design Issues and Analytic Applications. Serie: RAND Health. RAND Corporation; 1998 [Citado: 19-1-2004] <http://www.rand.org/publications/MR/MR967/MR967.pdf>.
 22. Last JM. Diccionario de Epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.
 23. Imaz I. Estudio Descriptivo de los Registros Sanitarios Españoles. Análisis de su Utilización en la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias [tesis doctoral]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza, 2-4-2004.
 24. US Congress, Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. n° OTA-H-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
 25. Imaz I, González J, Alcaide JF, Conde JL. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 1999. [Citado: 19-1-2004] <http://www.isciii.es/aets>.
 26. Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, and Dawes M. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence. [Citado: 23-10-2003] http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp.
 27. Black N, Barker M, Payne M. Cross sectional survey of multicentre clinical databases in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 328 (7454): 1478-83.
 28. The Swedish Federation of County Councils. National Health Care Quality Registries in Sweden 1999. Stockholm: The Swedish Federation of County Councils, Publication Department, 2000. [Citado: 19-1-2004] <http://www.sos.se/FULLTEXT/0000-046/0000-046.pdf>.
 29. Llácer A, Fernández-Cuenca R. Mortalidad en España en 1999 y 2000 (II). *Bol Epidemiol Sem* 2003; 11 (11): 121-32.
 30. Arboix A, Massons J, Oliveres M, García L, Titus F. Análisis de 1.000 pacientes consecutivos con enfermedad cerebrovascular aguda. Registro de patología cerebrovascular de La Alianza-Hospital Central de Barcelona. *Med Clin (Barc)* 18-9-1993; 101 (8): 281-5.
 31. Arboix A, Oliveres M, Massons J, García-Eroles L, Bechich S, Targa C. Implicaciones clínicas y asistenciales de la aplicación durante 10 años de un registro de enfermedades cerebrovasculares. Análisis descriptivo de los últimos 1.000 pacientes y comparativo con los 1.000 primeros pacientes. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 286-9.
 32. STAKES. Social Welfare and Health Care Statistics and Registers in STAKES. Statistical Report, n° 29. Helsinki: National Research and Development Centre for Welfare and Health, 1995.
 33. Blais R. Using Administrative Data Bases for Technology Assessment in Health Care. Results of an International Survey. *Int J Technol Assess Health Care* 1991; 7 (2): 203-8.
 34. Librero J, Ordiñana R, Peiró S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. *Gac Sanit* 1998; 12: 9-21.
 35. Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD, Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of

- Ontario. Multicenter Validation of a Risk Index for Mortality, Intensive Care Unit Stay, and Overall Hospital Length of Stay After Cardiac Surgery. *Circulation* 1995; 91: 677-84.
36. Byar DP. Problems with Using Observational Databases to Compare Treatments. *Stat Med* 1991; 10: 663-6.
37. McDonald CJ, Hui SL. The Analysis of Heterogeneous Databases: Problems and Promises. *Stat Med* 1991; 10: 511-8.
38. Tierney WM, McDonald CJ. Practice Databases and Their Uses in Clinical Research. *Stat Med* 1991; 10: 541-57.