



**REGISTROS CLÍNICOS Y SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE  
CAPTURA DE DATOS EN SALUD: SU APLICACIÓN EN EL  
SEGUIMIENTO DE LEUCOPLASIAS ORAL.  
REVISIÓN NARRATIVA.**

**Trabajo de Investigación  
Requisito para optar al  
Título de Especialista en  
Patología Oral y Maxilofacial**

**Residente: Felipe Cáceres Villanueva  
Docente Guía: Dr.-Wilfredo Alejandro González Arriagada  
Docente colaboradora: Dra. Karina Cordero Torres**

**Valparaíso – Chile 2022**



# Índice

<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Marco teórico</b>	<b>6</b>
Registros clínicos electrónicos (RCE)	6
Sistemas de captura electrónica de datos (CED)	8
Leucoplasia oral	14
<b>Objetivos</b>	<b>17</b>
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
<b>Materiales y método</b>	<b>18</b>
<b>Resultados</b>	<b>21</b>
<b>Discusión</b>	<b>30</b>
1. RCE y Sistemas de CED	30
2. Seguimiento de Leucoplasias orales	35
3. RCE en el seguimiento de leucoplasias orales	36
4. Limitaciones	36
<b>Conclusiones</b>	<b>37</b>
<b>Resumen</b>	<b>38</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>39</b>
Anexo 1: Tipos clínicos de Leucoplasia oral	44
Anexo 2. Propuesta de formulario electrónico de informe de caso.	46

# Introducción

El uso de los registros o fichas clínicas son necesarios para una correcta y eficiente recolección de antecedentes médicos de un paciente con la finalidad de poder dar un diagnóstico lo más preciso posible o determinar la necesidad de exámenes complementarios para así llegar a un diagnóstico definitivo y así poder dar un pronóstico y tratamiento al padecimiento del paciente. Estos registros clínicos están estandarizados, siguiendo el método diagnóstico que consta con distintas etapas las cuales se dividen en: la anamnesis o entrevista del paciente, examen físico, que puede ser general y/o segmentario y finalmente la construcción de una hipótesis diagnóstica que debe ser refutada con los antecedentes o con exámenes complementarios y finalmente un diagnóstico definitivo (Bowman, 2013; World Health Organization & Regional Office for the Western Pacific, 2006).

El paradigma del quehacer clínico ha cambiado con la entrada de la informática a finales de la década de los ochenta, principalmente en países desarrollados. Esto ha producido un traspaso desde lo análogo a lo digital. En los años posteriores se fue avanzando de manera exponencial hacia el uso digital de los datos en todo el mundo y quienes aún no lo han hecho aún, tienen planes para realizar esta transformación digital prontamente (World Health Organization & Regional Office for the Western Pacific, 2006).

Los registros clínicos electrónicos (RCE) se caracterizan por mejorar la seguridad en la toma de decisiones basadas en la evidencia, atención clínica centrada en el paciente y el análisis de datos clínicos. También permiten evitar errores como registros duplicados, aseguramiento de confidencialidad de los datos del paciente, facilidad de integración con otros sistemas de administración, como el agendamiento de citas y permiten una vigilancia epidemiológica activa (Bowman, 2013; Dillon et al., 2014).

Los RCE han permitido un aumento en la calidad de las investigaciones biomédicas. Al momento de seleccionar el tipo de registro se está prefiriendo el RCE sobre el uso de

registros de salud en papel (RSP), debido a esto se acortó el tiempo de duración del estudio y conlleva a un menor costo financiero tanto para el paciente como para los investigadores, ya que se asegura el tiempo del control y que se debe medir en cada uno, otro beneficio es la posibilidad de manejar mayores volúmenes de participantes. En cuanto al tiempo de selección de los grupos de estudio este fue similar entre RSP y RCE. El uso de RCE se encuentra principalmente en investigaciones grandes, a nivel nacional y multicéntricas. En cambio, en RSP se utilizan en ensayos pequeños de fármacos (Le Jeannic et al., 2014a; Nordo et al., 2017; Pavlović et al., 2009).

Una aplicación habitual de los RCE es en el seguimiento de cohortes con ciertas patologías para así determinar cambios o posibles terapias (Fadly et al., 2007; Franklin et al., 2011; Harris et al., 2009; Rorie et al., 2017). Por lo que sería de gran oportunidad revisar su aplicación para el seguimiento de leucoplasias orales, que son lesiones potencialmente malignas, ya que estas pueden tener diversos diagnósticos histopatológicos que van desde una hiperplasia con hiperqueratosis pasando por los distintos grados de displasia oral. Actualmente en las leucoplasias orales es difícil la determinación de su posibilidad de transformación maligna por lo cual es necesario revisar cuales son los parámetros por seguir para determinar una posible transformación maligna (Warnakulasuriya et al., 2021; Warnakulasuriya & Ariyawardana, 2016). El uso de RCE en el seguimiento de leucoplasias orales podría ser un avance importante para determinar cuáles son los parámetros de importancia en la transformación maligna de estas (Latha et al., 2014; Warnakulasuriya et al., 2021).

# Marco teórico

## Registros clínicos electrónicos

La Organización Mundial de la Salud define a los Registros clínicos electrónicos en salud (RCE) como: “La historia clínica electrónica que incluye toda la información del paciente, incluyendo el perfil de salud, información del comportamiento y el entorno donde se desarrolla este. Además, incluye la dimensión tiempo que permite incluir información de múltiples episodios y proveedores de salud, lo que acabará convirtiéndose en una historia clínica de por vida”, esta definición está incluida en el manual “*Electronic health records: manual for developing countries*” del año 2006 (World Health Organization & Regional Office for the Western Pacific, 2006). Otra definición de RCE es la que presenta la Organización Panamericana de Salud en su sitio web: “Es el registro en formato digital de los datos de salud propios de un sujeto humano o de un grupo, que incluye el estado de la salud en distintos momentos de la vida (del individuo o del grupo) y las acciones que se desarrollaron para determinarlo y/o modificarlo” (PAHO/OMS, 2015).

El uso de RCE fue propuesto antes del inicio del siglo XXI, pero la adopción de RCE era prematura debido a la desconfianza y al desconocimiento sobre temas de seguridad y que entidad se haría responsable de vigilar el correcto uso y almacenaje de estos datos de los pacientes (Nordo et al., 2019). En la década de los 80' los RCE hicieron su aparición solamente como medios para generar alarmas, recordatorios y altas médicas automáticas por ausencia de registros en investigaciones farmacológicas principalmente intentando mejorar los registros de datos en ensayos multicéntricos (Le Jeannic et al., 2014). En el año 2004 en Estados Unidos se creó la Oficina del Coordinador Nacional dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos, con el propósito de ser un “Recurso para todo el sistema de salud para apoyar la adopción de la tecnología de la información de salud y la promoción del intercambio de información de salud a nivel nacional para mejorar la atención médica” (Nordo et al., 2019). En el año 2005 se creó el Panel de estándares de tecnología de la información de salud (HITSP), quienes

desarrollan el estándar “IS#158” con la finalidad de crear las especificaciones de interoperabilidad de los RCE para investigación clínica que fueron publicados en el año 2010, desarrollando tres componentes importantes: *HL7 consolidated clinical document architecture (CCDA)* que corresponde estándares que permiten intercambiar información asociada a salud, IHE Retrieve Form for data capture (RFD) que permite la captura de datos para investigación clínica, seguridad de medicamentos y otros fines dentro de una sesión de RCE y CDISC *Clinical data acquisition standards harmonization*, proporciona orientación para desarrollar el formulario electrónico de informe de caso (FEIC) para dominios que se utilizan comúnmente para la mayoría de los ensayos clínicos en las áreas terapéuticas (Saripalle et al., 2019). En Europa en el año 2016 se optó por un proyecto de 5 años para el desarrollo de una propuesta de “interoperabilidad semántica transfronteriza para los sistemas de salud de aprendizaje”, abordando temas como viabilidad de protocolos, identificación de pacientes, realización de ensayos clínicos y vigilancia de seguridad (Fadly et al., 2007). Actualmente HL7 en conjunto con ISO y CDISC, han tenido un amplio alcance en los protocolos de investigación, en la búsqueda de la armonización de los estándares en el mundo tanto para medicina como en la investigación (Bowman, 2013; Nordo et al., 2019).

De los RCE podemos obtener datos específicos para realizar investigación y la obtención de estos datos existen dos herramientas: Los formularios electrónicos de informes de casos (FEIC), que es el sistema utilizado para capturar datos clínicos para investigación y los sistemas de captura electrónica de datos (CED), que es el proceso genérico de la captura de datos. los FEIC crean sistemas estructurados de datos clínicos específicos que se quieran evaluar, que pueden ser desde datos clínicos específicos de los pacientes ha datos más avanzados sobre seguimientos de ciertas enfermedades de interés, como cáncer, lesiones potencialmente malignas o enfermedades autoinmunes, durante un ensayo clínico (Figura 1). El principal problema de la aplicación de la FEIC son la implementación de infraestructura, financiamiento y posterior mantenimiento (Bowman, 2013; Rorie et al., 2017).

**Figura 1: Flujo de datos clínicos para estudios con sistemas de captura electrónica de datos.**

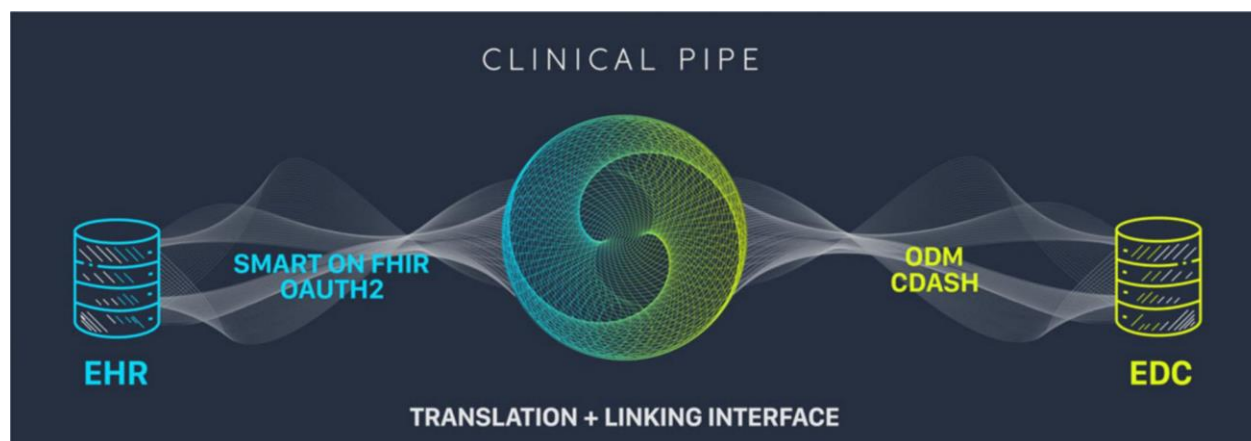


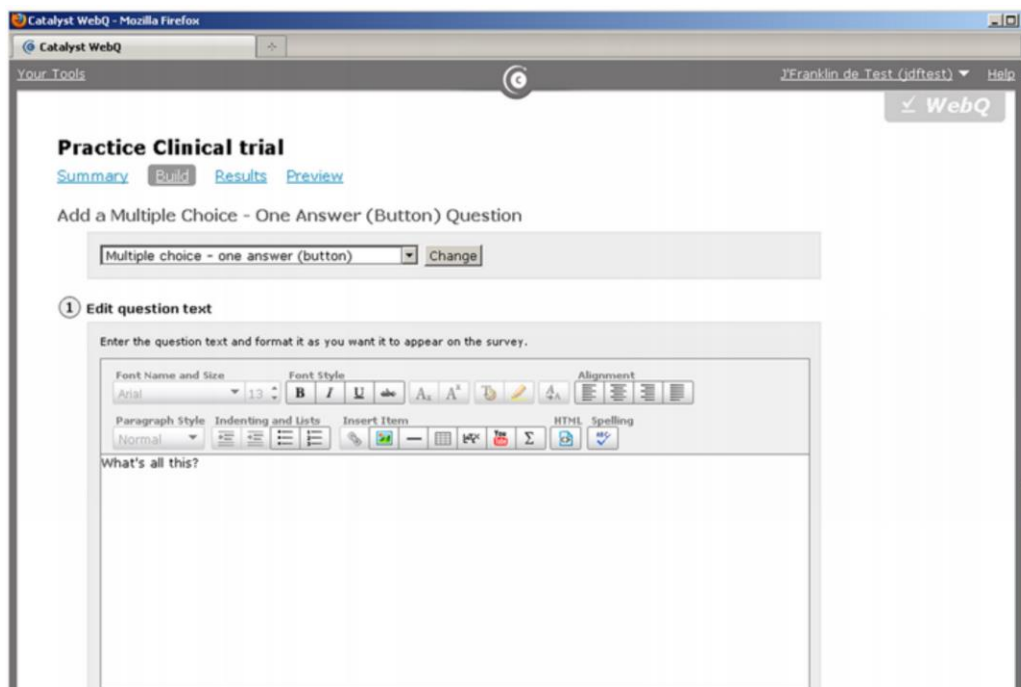
Ilustración sobre el flujo de datos clínicos (*Clinical pipe*) desde un RCE (*Electronic health record: EHR*) pasado por sistema de interoperabilidad FHIR y codificación OAuth2, la zona de "*Translation+Linking interface*" corresponde a la zona de donde están los FEIC y la finalmente la zona de obtención de datos por sistema CED a través de protocolos ODM/CDASH (*CDISC operational data model*) (Nordo et al., 2019).

## Sistemas de captura electrónica de datos

Los sistemas de CED son plataformas para la recolección de datos de datos desde un RCE o un FEIC. Estos sistemas varían según la finalidad que se les quiera utilizar, existiendo en mercado diferentes plataformas para la CED que van desde básicas y gratuitas a pagadas y mucho más complejas de utilizar que van a requerir certificaciones previas a su uso. Los sistemas más utilizados actualmente son Catalyst Web Tools, OpenClinica y REDCap, que serán revisados a continuación (Franklin et al., 2011; Le Jeannic et al., 2014b; Nordo et al., 2019).

Catalyst Web Tools es un conjunto de aplicaciones web de código abierto desarrollado por la Universidad de Washington principalmente para el apoyo interno de la enseñanza y la investigación. Incluye encuestas, administración segura de archivos, administración de contenido y espacios de trabajo de proyectos (Figura 2) (Franklin et al., 2011).

**Figura 2: Interfaz web de Catalyst Web Tools**



Captura de interfaz web de Catalyst Web Tools de “University of Washington Learning and Scholarly” (Franklin et al., 2011)

Catalyst carece de múltiples características específicas para la investigación de ensayos clínicos. No hay soporte para la programación automatizada de eventos de entrada de datos, por lo que el registro se debe hacer manual de las visitas de seguimiento. Además, cada visita requería la recopilación de múltiples formularios, pero no se podían vincular automáticamente entre sí por visita. Si bien está aprobado para la investigación en seres humanos, Catalyst carece de soporte para ocultar o desidentificar datos confidenciales (Franklin et al., 2011; Lewis & Baldwin, 2002).

Las exportaciones están disponibles en cualquier momento en varios formatos, pero las modificaciones de formularios crean una complejidad en las exportaciones de datos. La importación de datos requiere de un *script* o macro para alimentar los datos en la API de servicios web de Catalyst (Franklin et al., 2011; Lewis & Baldwin, 2002).

Catalyst posee un diseño que hace que sea difícil de usar para CED. Además, aunque está disponible como una descarga de código abierto, las herramientas web de Catalyst se han implementado en pocos estudios, por lo que hay oportunidades limitadas para una colaboración más amplia (Lewis & Baldwin, 2002).

OpenClinica es un sistema de CED de código abierto desarrollado por Akaza Research. Ofrece una versión gratuita y una versión de pago con soporte comercial y capacitación. Este está diseñado exclusivamente para CED y tiene la capacidad de confección de FEIC complejos, este hecho provoca una curva de aprendizaje muy pronunciada, a pesar de esto presenta plantillas para modificar y así adaptar a las necesidades del investigador (Figura 3)(Franklin et al., 2011; Löbe et al., 2019).

**Figura 3: Interfaz web de OpenClinica**

The screenshot displays the OpenClinica web interface in a Mozilla Firefox browser. The page title is "OpenClinica - Mozilla Firefox". The main content area is titled "View Subjects in Default Study" and shows a table of subjects (P001 to P015) with columns for visits (Visit 2 to Visit 7) and actions. The table uses colored icons to indicate the status of each visit for each subject. For example, P001 has a yellow icon for Visit 2, a green icon for Visit 3, a green icon for Visit 4, a green icon for Visit 5, a yellow icon for Visit 6, and a yellow icon for Visit 7. The actions column for each subject includes a magnifying glass icon, a red 'X' icon, and a blue right-pointing arrow icon. The sidebar on the left contains a list of statuses (Not Started, Scheduled, Data Entry Started, Stopped, Skipped, Completed, Signed, Locked, Invalid) and actions (View, Edit, Remove, Restore, Reassign, Sign). The footer of the page includes the OpenClinica Portal logo, copyright information (© 2004-2010 Akaza Research LLC and collaborators), and the version number (Version: 3.0.4 Unsupported).

Captura de interfaz web de OpenClinica ver. 3.0 de Akaza Research. (Franklin et al., 2011)

OpenClinica tiene una amplia administración del sitio, como control de contactos y que se usen diferentes versiones de FEIC como lo que sería necesario para estudios grandes. También posee control según roles y así controlar quién tiene acceso a los datos de los pacientes participantes de los estudios. En cuanto al manejo de la exportación de datos es algo que se puede hacer a través de APIs de servicio web (Franklin et al., 2011; Löbe et al., 2019).

OpenClinica es un sistema CED de código abierto potente, aunque todavía le faltan características que se encuentran en los sistemas CED comerciales más caros. Sin embargo, la importante inversión de tiempo requerida para crear un estudio y los FEIC hizo que OpenClinica sea difícil de usar en caso de pequeñas investigaciones (Löbe et al., 2019).

REDCap (Research Electronic Data CAPture) es un software de CED para uso de instituciones académicas desarrollado por la Universidad de Vanderbilt. No es de código abierto y la licencia específicamente prohíbe el uso de REDCap a entidades con fines de lucro (Figura 4)(Franklin et al., 2011; Garcia & Abrahão, 2021; Harris et al., 2009).

La fortaleza de REDCap es la gran cantidad de materiales de capacitación que existen: seminarios web pregrabado, tutoriales en línea y documentación de ayuda, los cuales están integrados en el software. Por ejemplo, al diseñar un FEIC basado en web, presenta un video de 5 minutos con los tipos de campos que se pueden configurar. REDCap tiene dos etapas durante los proyectos: una etapa de “Desarrollo” que permite cambios a los FEIC, eventos y/o alertas necesarias para para el proyecto, y después una etapa de “Producción” donde se necesita la aprobación del administrador para realizar cambios (Cheng et al., 2021; Garcia & Abrahão, 2021).

REDCap permite un amplio soporte de roles y permisos de usuarios. Esto permite además crear grupos para sitios distintos, es decir, configurar en caso de estudios multicéntricos. Los FEIC solo pueden ser editados por el administrador, pero la lectura y

visualización va a depender del rol entregado al usuario (Cheng et al., 2021; Garcia & Abrahão, 2021).

**Figura 4: Interfaz web REDCap**

The screenshot shows the REDCap web interface for a 'Model Clinical Trial Study'. The interface is divided into a sidebar on the left and a main content area on the right. The sidebar contains navigation options such as 'My Projects', 'Data Collection', and 'Applications'. The main content area displays the 'Informed Consent' form for a subject with ID 9999990010. The form includes fields for 'Event Name', 'Study ID', 'Verification Affirmation Initials', and 'Today's date'. It also has a 'Form Status' dropdown set to 'Incomplete' and buttons for 'Save Record', 'Save and Continue', 'Save and go to Next Form', and 'Cancel'.

Captura de interfaz web de REDCap ver. 3.3 desarrollado por "Vanderbilt University". (Franklin et al., 2011)

A diferencia de Catalyst y OpenClinica, REDCap posee un sistema integrado para la exportación de datos, basta con seleccionar los datos de interés, determinar el grado de identificación de los pacientes participantes desde identificación completa o solo el ID codificado para poder exportar estos datos. Estos se pueden visualizar en distintos formatos como por ejemplo XLSX, SAS, R y STATA e inclusive en CSV. En cuanto a la importación es también sencilla basta con un documento CSV separado por “,” para estructurar la base de datos (Cheng et al., 2021; Garcia & Abrahão, 2021; Harris et al., 2009).

Las ventajas que presenta REDCap es la facilidad de uso y la respuesta rápida en función de la experiencia del usuario. Al no ser una licencia de código libre crea una complejidad adicional en posibles casos de uso, pero es un riesgo apropiado para proporcionar una herramienta informática útil y versátil (Cheng et al., 2021; Garcia & Abrahão, 2021; Harris et al., 2009).

Se han visto tanto ventajas como desventajas de Catalyst Web Tools, OpenClinica y REDCap (Tabla 1). Entonces la recomendación sería seleccionar el software con más capacidad de soporte, literatura que lo respalde y capacidad de integración en sistemas de interoperabilidad

**Tabla I. Comparación de características de sistemas CED. (Franklin et al., 2011)**

Software	Catalyst Web Tools	OpenClinica	REDCap
Licencia	Código abierto	Código abierto	Licencia para instituciones educativas
Tamaños de muestra	Pequeños y medianos	Pequeños y medianos	Grandes
Prueba gratis	Disponible	Acceso restringido	Disponible, previo a obtener la licencia
Soporte	Nulo	Presente	Presente
Importación y exportación de datos	API	API	Directa en software
Interoperabilidad	No existe módulo	Se debe instalar módulo	Se debe instalar módulo

## Leucoplasia oral

La leucoplasia oral corresponde a un desorden potencialmente maligno según la clasificación de la OMS del año 2017, esto quiere decir que tiene un potencial de transformación hacia una neoplasia maligna que es el Carcinoma oral de células escamosas (El-Naggar et al., 2017). Esta es definida el año 2007 y redefinida el año 2021 por Warnakulasuriya et al como "placa blanca de riesgo cuestionable habiendo excluido (otras) enfermedades o trastornos conocidos que no conllevan un mayor riesgo de cáncer" (Warnakulasuriya et al., 2007, 2021). El término leucoplasia es netamente clínico que posterior a una biopsia y su correspondiente estudio histopatológico puede tener diagnóstico de un Hiperparaqueratosis con o sin hiperplasia epitelial. Los factores de riesgo son similares al del cáncer oral los cuales incluyen el fumar tabaco, consumo de alcohol, masticación de la nuez de betel, vejez, exposición a radiación UV y VPH, este último aún en discusión (Warnakulasuriya et al., 2021).

La Leucoplasia oral es el desorden oral potencialmente maligno más común de la cavidad oral por eso es importante intentar predecir su comportamiento en el tiempo y así determinar su potencial de transformación maligna. En estudios se ha llegado a la conclusión de que el potencial de transformación maligna varía entre 5-46%, este amplio rango está determinado por la diversidad de parámetros que pueden ser o no considerado por los autores, a pesar de lo anterior un parámetro que siempre es considerado es el diagnóstico histopatológico que puede clasificar según la OMS del 2017 displasia leve, moderado o avanzado, o sistema binaria de alto o bajo grado, ambos sistemas se rigen según las características arquitectónicas y citológicas del epitelio, Tabla 3. (El-Naggar et al., 2017; Warnakulasuriya et al., 2021).

Clínicamente se puede clasificar como homogénea, placa blanca plana uniforme y bien definida, o no homogénea, que puede presentar zonas de eritema con áreas nodulares y/o verrucosas. Cuando tienen una mezcla predominantemente roja se deben denominar Eritroleucoplasias. (Tabla 2) (Ilustraciones en Anexo 1). La leucoplasia verrucosa

proliferativa se presenta como una variante múltiple de la leucoplasia oral, se observa multifocal y pudiendo cubrir amplias zonas (El-Naggar et al., 2017; Warnakulasuriya et al., 2021).

**Tabla II. Clasificación clínica de las leucoplasias orales. (Warnakulasuriya et al., 2021)**

Homogénea	No homogénea
Son uniformes, planas, delgadas y presentan grietas poco profundas en la queratina superficial	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Moteado:</b> Mixto, blanco y rojo, pero conservando el carácter predominantemente blanco</li> <li>● <b>Nodular:</b> Pequeños pólipos redondeado de color rojo o blanco</li> <li>● <b>Verrugoso:</b> Aspecto de superficie arrugada o corrugada</li> </ul>

El principal interés de investigar la Leucoplasia oral es intentar predecir su comportamiento en el tiempo y así determinar su potencial de transformación maligna. La transformación maligna varía entre 5-46% dependiendo del autor citado, este amplio rango está determinado por la diversidad de parámetros que pueden ser o no considerado por los autores, a pesar de lo anterior un parámetro que siempre es considerado es el diagnóstico histopatológico que puede clasificar según la OMS del 2017: displasia leve, moderado y avanzado, o sistema binaria de alto o bajo grado, ambos sistemas se rigen según las características arquitectónicas y citológicas del epitelio, Tabla 3. (El-Naggar et al., 2017; Warnakulasuriya et al., 2021).

**Tabla III. Características arquitectónicas y citológicas en las displasias epiteliales orales. (El-Naggar et al., 2017)**

Cambios Arquitectónicos	Cambios citológicos
1. Estratificación epitelial irregular	1. Variación anormal del tamaño nuclear
2. Polaridad anormal de células basales	2. Variación anormal de la forma nuclear
3. Rete ridge en forma de gota	3. Variación en el tamaño celular
4. Aumento en número de figuras mitóticas	4. Alteración de la forma celular
5. Figuras mitóticas superficiales	5. Aumento de la relación núcleo citoplasma
6. Queratinización prematura en células individuales	6. Figuras mitóticas atípicas
7. Perlas de queratina dentro del rete ridge	7. Aumento de número y tamaño de nucleolos
8. Pérdida de cohesión celular	8. Hiperchromatismo nuclear

En el estudio histopatológico de la leucoplasia se pueden detectar diferentes grados de displasia o carcinoma oral de células escamosas. El hecho de que uno de los diagnósticos histopatológicos corresponda a una neoplasia maligna responde a la situación de un desorden potencialmente maligno. Las leucoplasias homogéneas tienen un riesgo menor de transformación maligna en comparación con las no homogéneas. Los sitios orales con mayor riesgo de displasia y/o cáncer son la cara ventral de lengua, el piso de la boca y el paladar blando. La tasa de transformación maligna varía según el autor entre 5-46% (El-Naggar et al., 2017).

El seguimiento de la leucoplasia orales para determinar su transformación maligna varía entre autores debido a que no existe un consenso de cuáles son los principales parámetros para evaluar (Jayasooriya et al., 2020; Saldivia-Siracusa & González-Arriagada, 2021). Tampoco existe una metodología estandarizada para realizar el seguimiento de leucoplasias orales (Jayasooriya et al., 2020).

Es por este motivo que el objetivo de esta revisión narrativa es interiorizar sobre los conceptos de Registros clínicos electrónicos, formularios electrónicos de informe de caso y captura electrónica de datos, y su posible aplicación en el seguimiento y pronóstico de leucoplasias orales.

# Objetivos

## Objetivo general

Describir la utilidad de los Registros clínicos electrónicos y su utilidad en el seguimiento de leucoplasias orales

## Objetivos específicos

1. Identificar la literatura científica relacionada con registros clínicos electrónicos y sistemas de captura de datos.
2. Identificar la literatura científica relacionada con el seguimiento de leucoplasias orales
3. Relacionar la utilidad de los registros clínicos electrónicos en el seguimiento de leucoplasias orales

## Materiales y método

El estudio corresponde a una revisión narrativa de la literatura, en el cual se realizaron dos búsquedas debido a que no había resultados en una búsqueda que abarcara todos los temas. La búsqueda se realizó siguiendo criterios PRISMA en las bases de datos Pubmed y Web of Science, en la primera búsqueda se usó la estrategia de búsqueda con el término MESH de “electronic health record” más el concepto de “electronic data capture”, relacionando los conceptos a través de términos Booleanos, aplicándose en los buscadores de siguiente manera: “"electronic health record" AND ("electronic data capture" OR "electronic data collection")” (Figura 5). Posteriormente se realizó una segunda búsqueda con los términos MESH: “follow up study” y “oral leukoplakia”. La selección se efectuó por conveniencia aplicando criterios de inclusión y exclusión (Figura 6).

Los artículos incluidos cumplieron con los siguientes criterios de inclusión y exclusión previamente definidos:

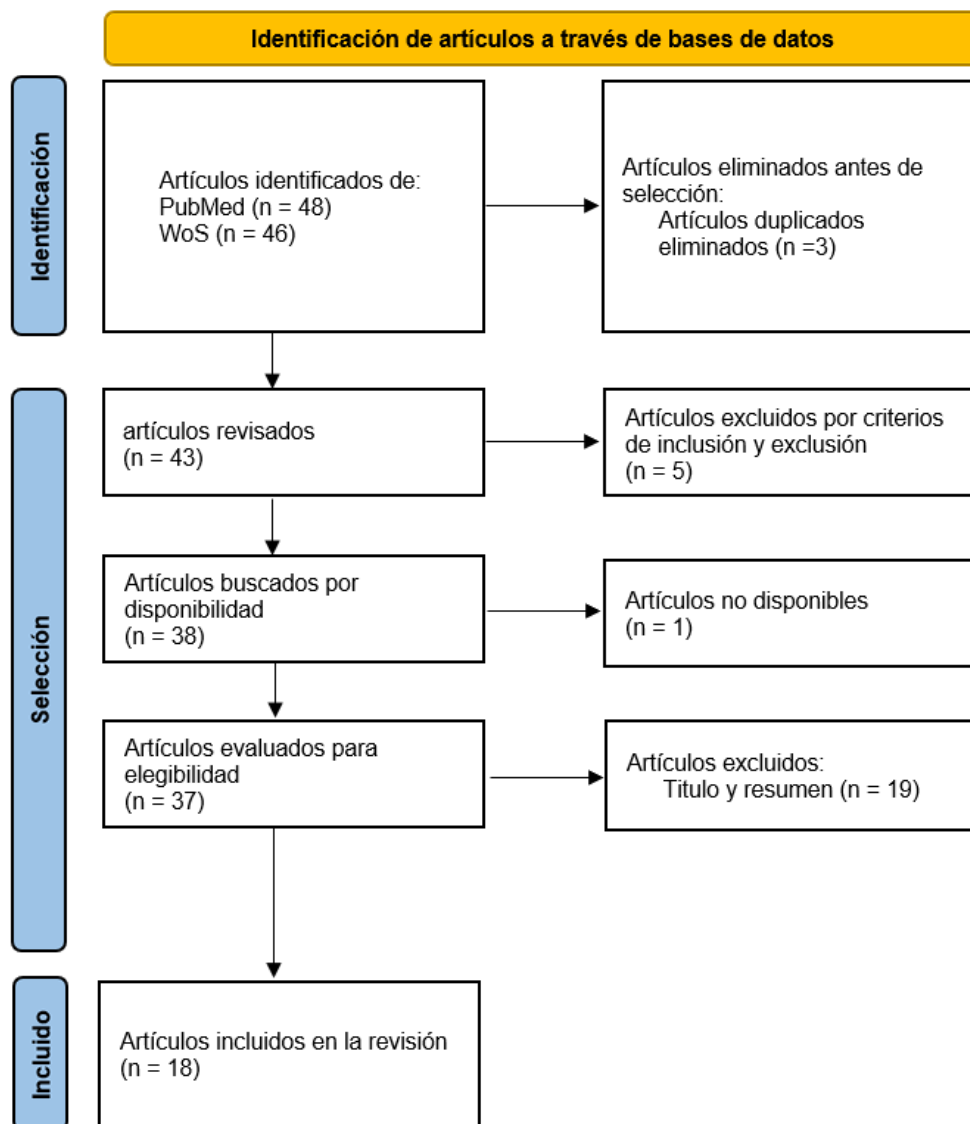
Criterios de inclusión:

- Artículos publicados en revistas científicas
- Artículos originales, revisiones sistemáticas y revisiones narrativas
- Artículos en Ingles
- Entre los años 2000 a la actualidad (mayo 2022)

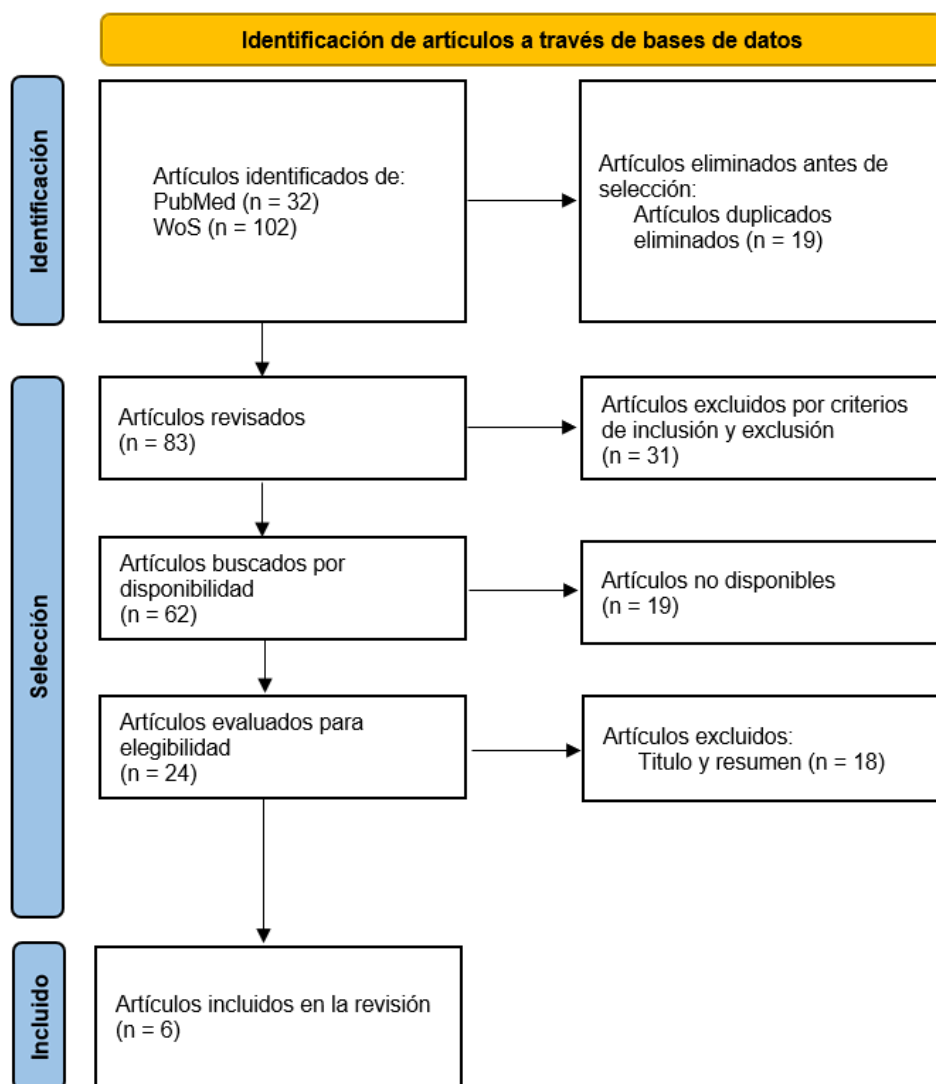
Criterios de exclusión:

- Título y resumen no relacionados con la búsqueda

Figura 5: Diagrama de búsqueda de RCE y sistemas de CED



**Figura 6: Diagrama de flujo de búsqueda de seguimiento de leucoplasias orales**



Posteriormente se realizó un análisis de riesgo de sesgo de los artículos seleccionados bajo los criterios de *Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions* (Boutron et al., 2019).

Se evaluaron parámetros bibliométricos de: Año de publicación, País y tipo de estudio. en cuanto a las variables evaluadas se consigan los objetivos, las discusiones y conclusiones de los estudios.

## Resultados

Para la búsqueda de RCE y sistemas de CED se seleccionaron 18 artículos entre los años 2002 y 2021, de los cuales corresponden: 10 a Estados Unidos, 2 a Alemania, 2 a Reino Unido y 1 a Brasil, Francia, Eslovenia e India. Los tipos de estudio fueron 10 pruebas clínicas, 6 revisiones narrativas y 2 revisiones sistemáticas. El detalle de los artículos se encuentra en la tabla 4.

En la búsqueda de seguimiento de leucoplasias orales se seleccionaron 6 artículos entre los años 2006 y 2021, de los cuales corresponden a: 2 de Italia y 1 de Chile, Holanda, Reino Unido y Sri Lanka. Cabe destacar que en 5 de los artículos participa como autor, coautor o director de investigación el Dr. Saman Warnakulasuriya. El detalle de los artículos se encuentra en la tabla 5.

El análisis de riesgo de sesgo en los artículos sobre RCE y sistemas de CED se encontró que el 13,5% presentan un riesgo alto de sesgo, el 33,3% riesgo de sesgo poco claro y el 53,17% presenta un bajo riesgo de sesgo, el desglose por artículo se encuentra en la tabla 6.

El análisis de riesgo de sesgo en los artículos sobre el seguimiento de leucoplasias orales se encontró que el 7,14% presentan un riesgo alto de sesgo, el 33,3 riesgo de sesgo poco claro y el 59,52% presenta un bajo riesgo de sesgo, el desglose por artículo se encuentra en la tabla 7.

**Tabla IV: Artículos científicos sobre RCE y sistemas de CED**

N°	Autor	Revista	Año	País	Tipo de estudio	Objetivo	Discusión y Conclusión
1	Bowman et al.	Perspectives in Health Information Management.	2013	EE. UU.	Revisión narrativa	Determinar el impacto de los RCE en la integridad de la información	El impacto de los RCE va a estar determinado por la calidad y la seguridad que tengan los datos por lo cual es fundamental el uso de protocolos gubernamentales para este fin.
2	Bukowski et al.	European radiology	2020	Alemania	Revisión sistemática	Determinar el estado actual de las inteligencias artificiales en la digitalización de datos	La integración de diagnósticos aún no está implementada completamente debido a la heterogeneidad de datos por la entrada de datos de texto libre.
3	Cheng et al.	Journal of Biomedical Informatics	2021	EE. UU.	Revisión narrativa	Describir el desarrollo de REDCap y su integración con sistemas de interoperabilidad	A REDCap se le puede añadir un módulo de interoperabilidad lo cual permite un mejor manejo de datos manteniendo la seguridad de los datos.
4	Dillon et al.	Journal of clinical epidemiology.	2014	Reino Unido	Prueba clínica	Extracción de datos de un cuestionario electrónico en un gran estudio en África Subsahariana.	El cuestionario electrónico aumentó la precisión, similar tiempo de entrevistar y aumentó el costo-efectividad al compararlo con el cuestionario en papel.

5	Franklin et al.	Journal of Biomedical Informatics	2011	EE. UU.	Prueba clínica	Implementación en pequeño estudio para probar sistemas de CED	La CED genera datos de calidad y baja cantidad de errores. REDCap permite mayor integración e interoperabilidad.
6	Garcia & Abrahão et al.	Healthcare Informatics Research	2021	Brasil	Prueba clínica	Usar REDCap en el desarrollo de investigaciones	REDCap es un software de base web que permite la investigación clínica en variados campos de la salud.
7	Harris et al.	Journal of Biomedical Informatics	2009	EE. UU.	Revisión narrativa	Crear el flujo de trabajo de REDCap	El software REDCap posee una licencia que se debe adquirir a través de instituciones sin fines de lucro, esto asegura un soporte y facilidad de implementación.
8	Kopycka-Kedzierawski et al.	Journal of investigative and clinical dentistry	2019	EE. UU.	Prueba clínica	Describir los resultados informados por los pacientes y comparar los modos electrónicos y en papel de captura de datos en un estudio de red específico.	Los RCE permiten eliminar errores de entrada de datos, evita gastos de envío de cuestionarios.

9	Latha et al.	Perspective in Clinical research	2014	India	Revisión narrativa	Guiar el diseño de FEIC, para preservar, mantener calidad e integridad de los datos	El diseño es la primera etapa en la creación de un FEIC. Se deben utilizar nomenclaturas estandarizadas y evitar el texto libre.
10	Le Jeannic et al.	BMC Medical Research Methodology.	2014	Francia	Prueba clínica	Determinar el aumento de la selección de RCE por parte de los investigadores,	Los RCE tienen ventajas en estudios grandes, estudios disminuyen sus riesgos de fallar y se observó mayor apoyo de todos los interesados
11	Lewis & Baldwin et al.	Learning & Technology Library	2002	EE. UU.	Prueba clínica	Implementación de sistema CED Catalyst y posterior soporte	Catalyst presenta múltiples utilidades en la captura de datos, pero falta desarrollar de soporte.
12	Löbe et al.	Studies in Health Technology and Informatics	2019	Alemania	Prueba clínica	Implementar OpenClinica en distintos escenarios de pruebas clínicas.	OpenClinica ofrece un gran rango de funcionalidades para el manejo de datos y captura de datos.
13	M. L. Nahm et al.	PLoS One	2008	EE. UU.	Prueba clínica	Medir calidad de los datos obtenidos por sistema CED	La tasa de errores está determinada por la cantidad de datos y la complejidad de la historia clínica.

14	M. Nahm et al.	Clinical trials	2011	EE. UU.	Prueba clínica	Diseñar e implementar un FEIC.	Diseñar FEIC fue importante para los investigadores ya que pudieron mejorar la calidad de obtención de datos.
15	Nordo et al.	Learning health systems	2019	EE. UU.	Revisión narrativa	Documentar el progreso histórico del uso RCE	Versatilidad de los RCE, debido a los sistemas de interoperabilidad y su aplicación en investigación
16	Nordo et al.	International Journal of Medical Informatics	2017	EE. UU.	Prueba clínica	Comparar la entrada manual de datos contra la entrada electrónica de datos.	Disminución del tiempo de entrada de datos y errores de digitación.
17	Pavlović et al.	Contemporary Clinical Trials	2009	Eslovenia	Revisión narrativa	Determinar la eficiencia de costos en el manejo de datos sea en papel o datos electrónicos.	Hay un aumento del costo inicial pero las bases de datos electrónicas se pueden volver a reutilizar por lo cual permite una reducción de costos a largo plazo.
18	Rorie et al.	British journal of clinical Pharmacology	2017	Reino Unido	Revisión sistemática	Discutirá sobre los FEIC y CED aplicados en farmacoepidemiología y pruebas clínicas	Se observaron mejores costo-beneficio en los estudios. Se necesitan métodos de evaluación de las técnicas.

**Tabla V: Artículos científicos sobre seguimiento de Leucoplasias orales**

N°	Autor	Revista	Año	País	Tipo de estudio	Objetivo	Discusión y Conclusión
1	Evren et al.	Oral Oncology	2020	Holanda	Prueba clínica	Determinar la tasa anual de transformación maligna de leucoplasias orales.	La tasa se mantiene estable durante el seguimiento, se recomienda seguimiento regular a largo plazo o incluso de por vida.
2	Iocca et al.	Head & Neck	2019	Italia	Revisión sistemática	Definir el rango de transformación maligna en desórdenes potencialmente malignos. Implementar adecuada estrategia de seguimiento y decisión de tratamiento.	La transformación varía según el diagnóstico de displasia. Es necesaria estrategias estrictas de seguimiento y tratamiento óptimo.
3	Jayasooriya et al.	Clinical oral investigations	2020	Sri Lanka	Prueba clínica	Identificar determinantes de transformación maligna en leucoplasia oral.	Pacientes con diagnósticos de displasia moderada y avanzada requieren intervenciones más intensas debido al mayor riesgo de transformación maligna.

4	Lodi et al.	Cochrane database of systematic reviews	2016	Italia	Revisión sistemática	Evaluar la eficacia, seguridad y aceptabilidad de los tratamientos para la leucoplasia en la prevención del cáncer oral	El principal tratamiento es el quirúrgico, pero no se ha evaluado otros como dejar de fumar. Uso de Vitamina A y Betacarotenos para ayudar a la reparación de lesiones orales.
5	Saldivia-Siracusa & González-Arriagada	Frontiers in Oral Health	2021	Chile	Revisión exploratoria	Proponer parámetros para el seguimiento de leucoplasias orales.	No existe un consenso en la literatura para los parámetros de diagnóstico y seguimiento, impactando negativamente la clínica y la investigación. Propuesta de parámetros a considerar en el seguimiento.
6	Warnakulasuriya & Ariyawardana	Oral pathology & Medicine	2016	Reino Unido	Revisión Sistemática	Averiguar el rango de transformación maligna y factores de riesgo de leucoplasias orales	Se han observado muchos factores de riesgos en los estudios, por lo cual se requieren investigaciones que determinen su real aporte como factor de riesgo.

Tabla 6: Análisis de riesgo de sesgo en artículos sobre RCE y sistemas de CED.

N°	Autor	Año							
			Generación de secuencia (Sesgo de selección)	Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Otros sesgos	
1	Bowman et al.	2013	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
2	Bukowski et al.	2020	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
3	Cheng et al.	2021	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
4	Dillon et al.	2014	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
5	Franklin et al.	2011	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Green	Green
6	Garcia & Abrahão et al.	2021	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
7	Harris et al.	2009	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green
8	Kopycka-Kedzierawski et al.	2019	Red	Red	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow
9	Latha et al.	2014	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
10	Le Jeannic et al.	2014	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
11	Lewis & Baldwin et al.	2002	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
12	Löbe et al.	2019	Green	Red	Red	Green	Green	Green	Yellow
13	M. L. Nahm et al.	2008	Red	Green	Red	Green	Yellow	Green	Yellow
14	M. Nahm et al.	2011	Red	Green	Red	Green	Green	Green	Green
15	Nordo et al.	2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
16	Nordo et al.	2017	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
17	Pavlović et al.	2009	Yellow	Yellow	Red	Green	Green	Green	Green
18	Rorie et al.	2017	Yellow	Yellow	Red	Green	Green	Green	Green

Verde: Bajo riesgo de sesgo, Amarillo: Riesgo de sesgo poco claro y Rojo: Alto riesgo de sesgo

Tabla 7: Análisis de riesgo de sesgo en artículos sobre seguimiento de leucoplasias orales.

N°	Autor	Año	Tipos de sesgo						
			Generación de secuencia (Sesgo de selección)	Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Otros sesgos	
1	Evren et al.	2020	Am	Am	Am	Am	Am	Am	Ver
2	Iocca et al.	2019	Am	Am	Ro	Ro	Ver	Ver	Ver
3	Jayasooriya et al.	2020	Am	Am	Ver	Ver	Ver	Ver	Ver
4	Lodi et al.	2016	Am	Am	Ro	Ver	Ver	Ver	Ver
5	Saldivia-Siracusa & González-Arriagada	2021	Ver	Ver	Ver	Ver	Ver	Ver	Ver
6	Warnakulasuriya & Ariyawardana	2016	Ver	Ver	Ver	Am	Ver	Am	Ver

Verde: Bajo riesgo de sesgo, Amarillo: Riesgo de sesgo poco claro y Rojo: Alto riesgo de sesgo

# Discusión

## 1. RCE y Sistemas de CED

La recopilación de datos de pacientes en formularios para investigación ha sido obtenida de fichas clínicas que tradicionalmente ha sido realizada por los investigadores en papel, esto actualmente es considerado como un método tedioso que podría llevar a errores de datos y conclusiones erróneas (M. L. Nahm et al., 2008; Nordo et al., 2019).

A nivel mundial, la recolección de datos con registro electrónico de salud ha ido en aumento en las últimas dos décadas en el quehacer clínico, a pesar de esto no ha sido igual para la investigación clínica. El uso de datos de RCE con fines de investigación tiene un potencial significativo y la capacidad de acelerar el aprendizaje de áreas claves, tales como racionalizar procesos de investigación clínica en instituciones de salud, mejorar la calidad de datos evitando errores de transcripción, evaluar la viabilidad de los protocolos de investigación y controlar los seguimientos de pruebas farmacológicas (Bowman, 2013; Dillon et al., 2014).

En la última década se ha producido un cambio hacia un registro electrónico de datos en los entornos de industriales como académicos, siendo su principal uso en la industria farmacéutica y en el seguimiento de estudios de investigación clínica en salud (Bowman, 2013; Bukowski et al., 2020; Nordo et al., 2019). La utilidad y factibilidad del uso de RCE ha sido documentada por numerosos artículos (Kopycka-Kedzierawski et al., 2019; Le Jeannic et al., 2014a; Nordo et al., 2017, 2019; Pavlović et al., 2009). El uso de RCE permite un rápido procesamiento de bases de datos y periodos de estudios más cortos lo que terminará resultando en estudios con menores costos financieros (Dillon et al., 2014; Nordo et al., 2019).

Los RCE son procesos críticos en la investigación clínica, que conducen a la generación de datos de alta calidad, confiables y estadísticamente significativos para investigaciones clínicas. Este debe garantizar la recopilación, integración y disponibilidad de los datos. El

objetivo de la gestión de datos clínicos es garantizar que las conclusiones extraídas de la investigación estén respaldadas por los datos (M. Nahm et al., 2011; Nordo et al., 2019).

Las investigaciones multicéntricas de seguimiento de cohortes tienen gran valor ya que pueden generar RCE de donde se pueden obtener datos de calidad, ya que se pueden determinar desde un inicio cuáles son los datos a que se quieren evaluar es por este motivo que antes de realizar estos tipos de estudios es necesarios precisar cuáles serán los parámetros para estudiar (Latha et al., 2014; M. Nahm et al., 2011).

Aunque ya está determinada la utilidad de los RCE para el registro de historias clínicas de paciente y posteriormente su participación en posibles investigaciones, se han encontrado obstáculos en su implementación: falta de tecnología en los lugares de investigación, asistencia insuficiente por parte del personal de Tecnologías de la Información o proveedores de software, falta de motivación de los investigadores y la interferencia que puede llevar en las tareas clínicas, complejidad de instalación, mantenimiento de software y altos costos de inversión. La entrada de datos puede ser parte de los empleados a los investigadores o integrada en una interfaz electrónica en la práctica profesional así mejorando la calidad de datos y una rápida recolección de datos (Dillon et al., 2014; Nordo et al., 2019).

Al comparar Registros en papel y RCE, los primeros aún se utilizan principalmente en estudios pequeños de alto riesgo con redundancia de datos, mientras que los RCE se usan en estudios grandes, nacionales y multicéntricos. Los RCE permiten un acceso inmediato a todos los datos y tener un control sobre los momentos de evaluación sobre los participantes de la investigación, sobre todo en casos de ensayos grandes y nacionales. Se ha determinado que los últimos han permitido una rápida evaluación de pacientes y reclutamiento de estos para las investigaciones, lo que se ha traducido en una menor duración de la investigación y menor costo para el paciente, debido a que se han podido aumentar la cantidad de pacientes participantes ya que se pueden manejar más fácilmente gran volumen de datos. La cantidad de datos se han igualado o incluso

aumentado con los RCE, existiendo sistemas de monitorización automatizados para el control de calidad y que no haya datos ausentes (Le Jeannic et al., 2014a; Nordo et al., 2017; Pavlović et al., 2009).

Los RCE se pueden adoptar de forma generalizada por las instituciones involucradas a través de Tablet o computadores ya disponibles, esto permite a los investigadores agilizar procesos complejos: como determinar controles, uso y respuesta de fármacos, controlar características clínicas de las lesiones (Bowman, 2013; Pavlović et al., 2009).

Una problemática que poseen los RCE es la seguridad de los datos, pero se ha documentado durante años sobre protocolos de control de accesos y encriptación de los datos. El uso de estos datos en los primeros años de su implementación no posee certificaciones y protocolos de calidad. Aunque se espera que disminuyan los datos incorrectos (Le Jeannic et al., 2014a; Nordo et al., 2017; Pavlović et al., 2009).

Se ha reportado que los FEIC actualmente son preferidos debido a que consumen menos tiempo y permite minimizar errores de ingreso de datos, como ingreso duplicado de datos ya que se le entrega un ID único a los participantes como pacientes. Se pueden realizar vinculaciones de datos entre distintas bases de datos que usen los mismos Id. La principal desventaja que se podría observar en el uso de los FEIC es la necesidad de capacitación del usuario y validación de los CED, lo cual conlleva un gasto económico sustancial pero que actualmente se podrían financiar con iniciativas de gobierno (Bowman, 2013).

El diseño de los FEIC debe responder al objetivo que es reunir datos completos y precisos evitando duplicidad. Deben estar estructurados para ser fáciles de completar, siempre se deben recopilar la cantidad mínima de datos para responder a las hipótesis del estudio, evitando recopilar información elaborada y sin importancia. En el caso de datos ordinales estos se deben garantizar su uniformidad y la claridad entre evaluadores, entregándose una adecuada explicación de los datos que se deben llenar en los campos. Evitar duplicación de obtención de datos en distintas secciones del FEIC. Se debe recopilar

datos con suficiente detalle sin ambigüedad y al mismo tiempo evitar redundancia (Latha et al., 2014).

Las principales recomendaciones para el diseño de un FEIC son (Latha et al., 2014):

1. Uso de formatos, estilo de fuente y tamaños de fuente coherentes en todo el folleto del FEIC
2. Selección de diseños verticales y horizontales versus combinados
3. Uso de preguntas, indicaciones e instrucciones claras y concisas
4. Las señales visuales, como las casillas que indican claramente el lugar y el formato de los datos que se van a registrar, deben proporcionarse a la persona que registra los datos tanto como sea posible.
5. Se debe mencionar una guía clara sobre los patrones de salto, como qué omitir y qué no omitir, en los lugares apropiados.
6. Los saltos (son instrucciones proporcionadas en la página del FEIC para mantener la conectividad entre páginas) deben reducirse al mínimo mediante la colocación de preguntas para evitar confusiones.
7. Proporcione cuadros o líneas separadas para contener las respuestas. Esto informa directamente al registrador de datos dónde escribir / ingresar la respuesta y ayuda a diferenciarla visualmente de los campos de entrada para otras preguntas.
8. Separar las columnas con líneas gruesas
9. Proporcionar instrucciones en negrita y cursiva
10. Evitar las respuestas de texto libre
11. Posicionar solo la densidad especificada de preguntas en cada página
12. La numeración de páginas, si es necesario, debe ser consistente en todo momento
13. Especifique la unidad de medida
14. Indique el número de decimales que se registran
15. Utilice el formato de datos estándar (por ejemplo, dd/mm/aaaa) en todo el FEIC
16. Use conjuntos de respuestas precodificadas como sí/no, hombre/mujer, método de administración del medicamento y gravedad del evento adverso (EA) (leve/moderado/grave) siempre que sea posible.

17. No dividir módulos / secciones (un conjunto de uno o más grupos relacionados de preguntas que pertenecen a una sola visita de estudio clínico).

Para que los FEIC tengan un correcto funcionamiento y cumplan con su objetivo se necesita de la CED para así satisfacer una rápida y confiable recopilación de los datos de los FEIC. Estos sistemas CED son ofrecidos y vendidos a los investigadores para su correcto uso, ya que los investigadores no quieren pasar parte de su tiempo buscando soluciones de gestión de datos resolviendo problemas de soporte tecnológico, prefieren invertir su tiempo en investigar. Debido a la falta de tiempo o financiamiento para invertir en alternativas, a menudo utilizan aplicaciones de oficina de uso general, como hojas de cálculo, que son poco adecuadas para la gestión de datos (Latha et al., 2014; M. Nahm et al., 2011).

Los principales criterios para la evaluación cualitativa de los sistemas CED son (Latha et al., 2014):

1. Disponibilidad De materiales de capacitación y documentación
2. Facilidad en el diseño de FEIC, incluida la detección automática de errores (comprobación de edición)
3. Capacidad de crear un programa de visitas de pacientes para entrada de datos
4. presencia de roles y permisos de sitio y usuario
5. Esfuerzo realizado en la exportación o importación de datos de una manera que cumpla con los estándares.

Actualmente existen diversos sistemas de CED, incluyendo los que son de código abierto que son gratuitos o de muy bajo costo. Otra característica deseable es que sean en base web, es decir, evita que el investigador instale un software, también se esperan que tengan una API (interfaz de programación de aplicaciones) para integración de datos como herramientas de control de medicamentos. Los sistemas que cumplen con estas características son Catalyst Web Tools de la Universidad de Washington Learning and Scholarly Technologies, OpenClinica de Akaza Research y REDCap de la Universidad de Vanderbilt y el Consorcio REDCap (Franklin et al., 2011; Rorie et al., 2017).

## 2. Seguimiento de Leucoplasias orales

El tratamiento de las leucoplasias orales variará según el diagnóstico histopatológico en los casos de alto riesgo se decide por extirpación completa de la lesión y en resto se debe realizar un seguimiento riguroso con intención de posible tratamiento (Iocca et al., 2020; Lodi et al., 2016).

En cuanto a la metodología de los seguimiento se han ocupado cuestionarios aplicados directamente a los pacientes sobre datos demográficos y hábitos que posteriormente son tabulados, ya que se han determinado que datos demográficos como el sexo con preponderancia masculina de 3,5 veces más que en mujeres y la edad como factores de riesgo y en caso de los hábitos se encuentran el consumo de alcohol, fumar tabaco y masticar nuez de betel/areca que esto último ocurre principalmente en los países del sudeste asiático y la India. En cuanto a los datos clínicos estos varían entre los que son presentados por distintos autores donde destacan el tipo de leucoplasia, si esta es homogénea, no homogénea o leucoplasia verrucosa proliferativa. El tamaño también se ha determinado como una característica clínica a considerar ya que lesiones sobre los 200 mm<sup>2</sup> son consideradas de alto riesgo. Otros parámetros para considerar es el tiempo de las lesiones, aunque aún faltan estudios respecto a si será realmente un factor de alto riesgo y la ubicación anatómica de la lesión en cavidad oral (Iocca et al., 2020; Lodi et al., 2016).

Otro parámetro siempre considerado es el diagnóstico histopatológico que se observó que los diagnósticos con displasia avanzada, aunque se lo reportado por Jayasooriya et al. donde se agruparon las displasias con el sistema binario observaron un aumento de la transformación maligna en el caso del alto grado un 44% y en el caso de la displasia avanzada un 37%. (Evren et al., 2020; Jayasooriya et al., 2020; Warnakulasuriya & Ariyawardana, 2016).

### 3. RCE en el seguimiento de leucoplasias orales

El uso de los RCE para el seguimiento de leucoplasias orales no se ha reportado por ningún autor por lo cual abre una gran oportunidad para realizar un estudio utilizando sistemas de CED como lo es REDCap. Por lo tanto, es necesario determinar cuáles serán los parámetros para tener en cuenta en el seguimiento de leucoplasias orales. En el año 2021, Saldivia-Siracusa y cols. propusieron una estandarización de cuáles deberían ser los parámetros para considerar en un estudio de seguimiento de leucoplasias orales. En la propuesta de Saldivia-Siracusa y cols. están los 3 grupos importantes a considerar en el seguimiento de leucoplasias orales que son: datos demográficos y hábitos, datos clínicos y diagnósticos histopatológicos. En este artículo también se presenta una propuesta de FEIC para su aplicación (Anexo 2) (Saldivia-Siracusa & González-Arriagada, 2021).

### 4. Limitaciones

Las principales limitaciones de los artículos revisados en tema de los registros electrónicos, es que la mayoría de los artículos realizan aplicaciones de los sistemas CED, pero no fundamentan cuales son las características necesarias, esperadas o beneficios pueda entregar cada uno de estos sistemas según la utilidad que se les quiera dar. En cuanto al tema del seguimiento de leucoplasias orales los artículos revisados recaen en las diferencias de criterios para determinar cuáles serán los parámetros para utilizar para realizar el seguimiento de leucoplasias orales, lo cual dificulta contrastar estos artículos en cuanto a sus resultados. No se encontró ningún artículo que utilizaran los RCE para el seguimiento de leucoplasias orales.

## Conclusiones

Los FEIC que se pueden desprender desde los RCE o aplicarse de forma directa durante investigaciones son necesarios para construir bases de datos de grandes investigaciones, tanto en el número de pacientes o centros participantes y así obtener datos con el mínimo alteraciones que serán capturados a través de sistema CED. Este flujo de datos permitirá realizar estudios del tipo prospectivos y multicéntricos de mejor forma ya que se están almacenando los datos en un solo centro de datos y posteriormente ser analizados.

En el caso de la aplicación en el caso de las leucoplasias orales no existen bases de datos a nivel latinoamericano que nos permitan observar la realidad de la región, ya que todos los grandes estudios de seguimiento de leucoplasias se realizan en América del norte o Europa. Por lo cual es importante primero determinar cuáles son los parámetros para usar, como lo son los sugeridos por Saldivia-Siracusa y González-Arriagada. para así aplicar el FEIC sugerido con un sistema CED como OpenClinica o REDCap. Por el nivel de evidencia actual, la masividad de utilización y por ser un sistema de código abierto la recomendación es la utilización de REDCap.

Estas bases de datos posteriormente podrían ser utilizadas para el entrenamiento de algoritmos de Aprendizaje de máquinas o Inteligencia artificial, para así generar un sistema de reconocimiento que nos indique que leucoplasias orales tienen mayor probabilidad de transformación maligna considerando los datos demográficos, hábitos, características clínicas y diagnóstico histopatológico.

## Resumen

**Introducción:** Los registros clínicos electrónicos (RCE) corresponden a la respuesta digital de la historia clínica en papel. Estos han cambiado el quehacer clínico y como se planifican las investigaciones actualmente. Para realizar una investigación clínica siempre se requieren datos confiables y calidad por lo que el uso de Formularios electrónicos para informes de casos (FEIC) serán útiles para este fin, estos pueden obtenerse desde un RCE o la aplicación de FEIC directamente. Estos FEIC asociarse a un sistema de captura electrónica de datos (CED). Este flujo de obtención de datos electrónicos se puede aplicar para seguimiento de leucoplasias orales, ya que sus índices de transformación maligna son amplios y los parámetros a considerar son variados.

**Objetivo:** Interiorizar sobre los conceptos de RCE, FEIC y sistemas de CED, y su posible aplicación en el seguimiento y pronóstico de las leucoplasias orales

**Metodología:** Se realizaron 2 búsquedas narrativas: “electronic health record” AND (“electronic data capture” OR “electronic data collection”) y “follow up study” AND “oral leukoplakia”.

**Resultados:** En la primera búsqueda se seleccionaron 18 artículos y en la segunda búsqueda se seleccionaron 6 artículos, en ambos se aplicaron criterios de inclusión y exclusión.

**Discusión:** El uso de flujo de datos electrónicos es un recurso que se puede aplicar al seguimiento de leucoplasias orales ya que estos poseen múltiples parámetros a considerar y necesaria la estandarización de los parámetros a seguir.

**Conclusión:** La construcción de un FEIC con aplicación multicéntrica nos permitirá levantar una base de datos a nivel latinoamérica. Para esto se deben determinar cuáles serán los parámetros para considerar en el seguimiento y pronóstico de las leucoplasias orales.

## Bibliografía

- Boutron, I., Page, M. J., Higgins, J. P., Altman, D. G., Lundh, A., Hróbjartsson, A., & Group, on behalf of the C. B. M. (2019). Considering bias and conflicts of interest among the included studies. En *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (pp. 177–204). John Wiley & Sons, Ltd.  
<https://doi.org/10.1002/9781119536604.ch7>
- Bowman, S. (2013). *Impact of Electronic Health Record Systems on Information Integrity: Quality and Safety Implications*. 19.
- Bukowski, M., Farkas, R., Beyan, O., Moll, L., Hahn, H., Kiessling, F., & Schmitz-Rode, T. (2020). Implementation of eHealth and AI integrated diagnostics with multidisciplinary digitized data: Are we ready from an international perspective? *European Radiology*, 30(10), 5510–5524. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06874-x>
- Cheng, A. C., Duda, S. N., Taylor, R., Delacqua, F., Lewis, A. A., Bosler, T., Johnson, K. B., & Harris, P. A. (2021). REDCap on FHIR: Clinical Data Interoperability Services. *Journal of Biomedical Informatics*, 121, 103871.  
<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2021.103871>
- Dillon, D. G., Pirie, F., Rice, S., Pomilla, C., Sandhu, M. S., Motala, A. A., Young, E. H., & African Partnership for Chronic Disease Research (APCDR). (2014). Open-source electronic data capture system offered increased accuracy and cost-effectiveness compared with paper methods in Africa. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(12), 1358–1363. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.06.012>
- El-Naggar, A. K., Chan, J., Grandis, J. R., Takata, T., & Slotweg, P. J. (2017). *WHO Classification of Head and Neck Tumours* (4th ed.). World Health Organization.
- Evren, I., Brouns, E. R., Wils, L. J., Poell, J. B., Peeters, C. F. W., Brakenhoff, R. H.,

- Bloemena, E., & de Visscher, J. G. A. M. (2020). Annual malignant transformation rate of oral leukoplakia remains consistent: A long-term follow-up study. *Oral Oncology*, *110*, 105014. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2020.105014>
- Fadly, A. E., Daniel, C., Bousquet, C., Dart, T., Lastic, P.-Y., & Degoulet, P. (2007). *Electronic Healthcare Record and Clinical Research in Cardiovascular Radiology. HL7 CDA and CDISC ODM Interoperability*. 6.
- Franklin, J. D., Guidry, A., & Brinkley, J. F. (2011). A Partnership Approach for Electronic Data Capture in Small-Scale Clinical Trials. *Journal of biomedical informatics*, *44*(Suppl 1), S103–S108. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2011.05.008>
- Garcia, K. K. S., & Abrahão, A. A. (2021). Research Development Using REDCap Software. *Healthcare Informatics Research*, *27*(4), 341–349. <https://doi.org/10.4258/hir.2021.27.4.341>
- Harris, P. A., Taylor, R., Thielke, R., Payne, J., Gonzalez, N., & Conde, J. G. (2009). Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of Biomedical Informatics*, *42*(2), 377–381. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010>
- Iocca, O., Sollecito, T. P., Alawi, F., Weinstein, G. S., Newman, J. G., De Virgilio, A., Di Maio, P., Spriano, G., Pardiñas López, S., & Shanti, R. M. (2020). Potentially malignant disorders of the oral cavity and oral dysplasia: A systematic review and meta-analysis of malignant transformation rate by subtype. *Head & Neck*, *42*(3), 539–555. <https://doi.org/10.1002/hed.26006>
- Jayasooriya, P. R., Dayaratne, K., Dissanayake, U. B., & Warnakulasuriya, S. (2020). Malignant transformation of oral leukoplakia: A follow-up study. *Clinical Oral Investigations*, *24*(12), 4563–4569. <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03322-4>

- Kopycka-Kedzierawski, D. T., Cacciato, R., Hennessey, R., Meyerowitz, C., Litaker, M. S., Heft, M. W., Johnson, K. S., Reyes, S. C., Johnson, J. D., Baltuck, C. T., Gilbert, G. H., & National Dental PBRN Collaborative Group. (2019). Electronic and paper mode of data capture when assessing patient-reported outcomes in the National Dental Practice-Based Research Network. *Journal of Investigative and Clinical Dentistry*, *10*(4), e12427. <https://doi.org/10.1111/jicd.12427>
- Latha, M., Bellary, S., & Krishnankutty, B. (2014). Basics of case report form designing in clinical research. *Perspectives in Clinical Research*, *5*(4), 159. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.140555>
- Le Jeannic, A., Quelen, C., Alberti, C., & Durand-Zaleski, I. (2014a). Comparison of two data collection processes in clinical studies: Electronic and paper case report forms. *BMC Medical Research Methodology*, *14*(1), 7. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-7>
- Le Jeannic, A., Quelen, C., Alberti, C., & Durand-Zaleski, I. (2014b). Comparison of two data collection processes in clinical studies: Electronic and paper case report forms. *BMC Medical Research Methodology*, *14*(1), 7. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-7>
- Lewis, T., & Baldwin, L. (2002). *The Catalyst Initiative: Integrating Support and Development through Collaboration*. 77–78. <https://www.learntechlib.org/primary/p/9872/>
- Löbe, M., Meineke, F., & Winter, A. (2019). Scenarios for Using OpenClinica in Academic Clinical Trials. *CT for Health Science Research*, *5*.
- Lodi, G., Franchini, R., Warnakulasuriya, S., Varoni, E. M., Sardella, A., Kerr, A. R., Carrassi, A., MacDonald, L. C., & Worthington, H. V. (2016). Interventions for treating oral leukoplakia to prevent oral cancer. *Cochrane Database of*

*Systematic Reviews*, 2016(7). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001829.pub4>

- Nahm, M. L., Pieper, C. F., & Cunningham, M. M. (2008). Quantifying Data Quality for Clinical Trials Using Electronic Data Capture. *PLoS ONE*, 3(8), e3049. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0003049>
- Nahm, M., Shepherd, J., Buzenberg, A., Rostami, R., Corcoran, A., McCall, J., & Pietrobon, R. (2011). Design and implementation of an institutional case report form library. *Clinical Trials*, 8(1), 94–102. <https://doi.org/10.1177/1740774510391916>
- Nordo, A. H., Eisenstein, E. L., Hawley, J., Vadakkevedu, S., Pressley, M., Pennock, J., & Sanderson, I. (2017). A comparative effectiveness study of eSource used for data capture for a clinical research registry. *International Journal of Medical Informatics*, 103, 89–94. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.04.015>
- Nordo, A. H., Levaux, H. P., Becnel, L. B., Galvez, J., Rao, P., Stem, K., Prakash, E., & Kush, R. D. (2019). Use of EHRs data for clinical research: Historical progress and current applications. *Learning Health Systems*, 3(1), e10076. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10076>
- PAHO/OMS. (2015, junio 25). *Registros Médicos Electrónicos—RELAC SIS | OPS/OMS*. Pan American Health Organization / World Health Organization. <https://www3.paho.org/relacsis/index.php/es/areas-de-trabajo/gt10-registros-medicos-electronicos>
- Pavlović, I., Kern, T., & Miklavcic, D. (2009). Comparison of paper-based and electronic data collection process in clinical trials: Costs simulation study. *Contemporary Clinical Trials*, 30(4), 300–316. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.03.008>
- Rorie, D. A., Flynn, R. W. V., Grieve, K., Doney, A., Mackenzie, I., MacDonald, T. M., & Rogers, A. (2017). Electronic case report forms and electronic data capture within

clinical trials and pharmacoepidemiology: Electronic data capture within clinical trials and pharmacoepidemiology. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 83(9), 1880–1895. <https://doi.org/10.1111/bcp.13285>

Saldivia-Siracusa, C., & González-Arriagada, W. A. (2021). Difficulties in the Prognostic Study of Oral Leukoplakia: Standardisation Proposal of Follow-Up Parameters. *Frontiers in Oral Health*, 2, 614045. <https://doi.org/10.3389/froh.2021.614045>

Saripalle, R., Runyan, C., & Russell, M. (2019). Using HL7 FHIR to achieve interoperability in patient health record. *Journal of Biomedical Informatics*, 94, 103188. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103188>

Warnakulasuriya, S., & Ariyawardana, A. (2016). Malignant transformation of oral leukoplakia: A systematic review of observational studies. *Journal of Oral Pathology & Medicine*, 45(3), 155–166. <https://doi.org/10.1111/jop.12339>

Warnakulasuriya, S., Johnson, Newell. W., & Van Der Waal, I. (2007). Nomenclature and classification of potentially malignant disorders of the oral mucosa: Potentially malignant disorders. *Journal of Oral Pathology & Medicine*, 36(10), 575–580. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0714.2007.00582.x>

Warnakulasuriya, S., Kujan, O., Aguirre-Urizar, J. M., Bagan, J. V., González-Moles, M. Á., Kerr, A. R., Lodi, G., Mello, F. W., Monteiro, L., Ogden, G. R., Sloan, P., & Johnson, N. W. (2021). Oral potentially malignant disorders: A consensus report from an international seminar on nomenclature and classification, convened by the WHO Collaborating Centre for Oral Cancer. *Oral Diseases*, 27(8), 1862–1880. <https://doi.org/10.1111/odi.13704>

World Health Organization & Regional Office for the Western Pacific. (2006). *Electronic Health Records: Manual for developing countries*. World Health Organization.

## Anexo

### Anexo 1: Tipos clínicos de Leucoplasia oral

#### Ilustración 1. Leucoplasia oral homogénea



*"Color atlas of oral and maxillofacial diseases"*. Neville BW, Elsevier; 2019.

#### Ilustración 2, Leucoplasia oral no homogénea, Moteada



*"Color atlas of oral and maxillofacial diseases"*. Neville BW, Elsevier; 2019.

**Ilustración 3, Leucoplasia oral no homogénea, Nodular**

*"Color atlas of oral and maxillofacial diseases"*. Neville BW, Elsevier; 2019.

**Ilustración 4, Leucoplasia oral no homogénea, Verrugosa**

*"Color atlas of oral and maxillofacial diseases"*. Neville BW, Elsevier; 2019.

## Anexo 2. Propuesta de formulario electrónico de informe de caso.

Demographics			
Age (years)	<input type="text"/>	Date of birth	<input type="text"/>
Date of diagnosis	<input type="text"/>		
Sex	M <input type="text"/>	F	<input type="text"/>
Habits			
Tobacco	Yes <input type="text"/>	No <input type="text"/>	duration (years) <input type="text"/>
		pack-day	<input type="text"/>
		pack-year	<input type="text"/>
		combustible	<input type="text"/>
		non-combustible	<input type="text"/>
Areca nut	Yes <input type="text"/>	No <input type="text"/>	duration (years) <input type="text"/>
		daily	<input type="text"/>
		occasionally	<input type="text"/>
Alcohol	Yes <input type="text"/>	No <input type="text"/>	duration (years) <input type="text"/>
		drinks-day (n)	<input type="text"/>
		occasionally	<input type="text"/>
		Type	<input type="text"/>
		wine	<input type="text"/>
		hard liquor	<input type="text"/>
		beer	<input type="text"/>
CLINICOPATHOLOGICAL PARAMETERS			
Distribution			
Solitary	<input type="checkbox"/> Focal	<input type="checkbox"/>	number of lesions <input type="text"/>
Multiple	<input type="checkbox"/> Multifocal	<input type="checkbox"/>	
LEUKOPLAKIA #			
Appearance		Degree of dysplasia	
Homogeneous	<input type="text"/>	Mild	<input type="text"/>
Non-homogeneous	<input type="text"/>	Moderate	<input type="text"/>
Verrucous	<input type="text"/>	Severe	<input type="text"/>
		Localization	
		<input type="text"/>	
		Size (length x width - mm)	
		<input type="text"/>	
Evolution			
New lesions	Yes <input type="text"/>	No <input type="text"/>	Number <input type="text"/>
partial regression	<input type="text"/>	Has progressed?	In size <input type="text"/>
total regression	<input type="text"/>		In appearance <input type="text"/>
stable	<input type="text"/>		In dysplasia <input type="text"/>
Malignant transformation			
	Yes <input type="text"/>	No <input type="text"/>	Date <input type="text"/>
Observations			
<input type="text"/>			
Follow-up time			
in months	<input type="text"/>		