

# Estudio de precisión del registro de enfermos renales de Cataluña: Calidad de las variables clínicas

C. Vidal, M. Clèries, E. Vela, X. Salvador, O. Ramis, J. Puig, J. Aubia

## Resumen

Se presenta un estudio de validación interna del Registro de Enfermos Renales de Cataluña. Para estudiar la repetibilidad en la notificación de las variables clínicas del Registro, se han confeccionado tres muestras aleatorias de los enfermos registrados: Muestra 1 -enfermos incluidos en tratamiento substitutivo renal (TSR) en fecha igual o posterior a 1984, muestra 2 -enfermos incluidos en tratamiento substitutivo renal anteriores a 1984 y que han fallecido y muestra 3 -enfermos incluidos en TSR en fecha anterior a 1984 y vivos.

Se confeccionó un protocolo y un cuestionario de recogida de información y se formaron 5 encuestadores en los criterios de recogida de datos de las diversas fuentes, los cuales recodificaron las variables del Registro. En el análisis estadístico se comparan los valores hallados por los encuestadores con los registrados, mediante el estadístico de concordancia kappa y se determinan la sensibilidad, especificidad y valor predictivo de las variables del Registro.

**Resultados:** Los resultados de la validación interna mostraron una concordancia para las variables clínicas, excelente para la población de referencia de la muestra 1 y buena para las 2 y 3.

**Conclusiones:** La población de referencia de la muestra 1 es apta para estudios clínicos y epidemiológicos, mientras que las 2 y 3 sólo deben usarse para estudios de planificación y tendencias, circunscritos a determinadas variables.

**PALABRAS CLAVE:** Registros. Validación. Insuficiencia Renal. Diálisis. Trasplante.

## Precision study of the register of renal patients in Catalonia: Quality of the clinical variables

A study has been made of interior validation of the Register of Renal Patients in Catalonia. In order to study the repeatability in the notification of the clinical variables of the Register, three aleatory samples of the registered patients have been compiled: sample 1 -patients included in renal substitutive treatment in 1984 or a later date; sample 2 -patients included in renal substitutive treatment (TSR = RST) previous to 1984 and who have died; and sample 3 -patients included in TSR (RST) at a previous date to 1984 and who are still alive.

Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña.

A file and questionnaire was compiled to collect information and 5 enquirers into the criteria of data collection from diverse origins were formed, and they recoded the variables of the Register. In the statistical analysis the values obtained by the enquirers with the registered are compared by means of the kappa agreement statistics, and the sensibility, specificity and predictive value of the variables of the Register are determined.

**Results:** The results of the interior validation showed concordance with the clinical variables, which is excellent for the patients of sample 1, and good for those of 2 and 3.

**Conclusions:** The people covered by sample 1 are suitable for clinical and epidemiological studies, whilst those of samples 2 and 3 should only be used for studies of planning and tendencies circumscribed to specified variables.

**KEY WORDS:** Register. Validation. Renal Failure. Dialysis. Transplant.

## Introducción

El registro de enfermos renales de Cataluña (RMRC) recoge todos los enfermos que inician tratamiento substitutivo renal (TSR) cada año en Cataluña, de los cuales se notifica determinada información invariable, además de otra referente a cada secuencia de tratamiento. Las fuentes de información son los servicios de nefrología (10), unidades de asistencia nefrológica (8) y los centros de diálisis (22) (para la notificación de casos), aunque las variables del trasplante se obtienen a través del laboratorio de histocompatibilidad de Cataluña.

El registro funciona desde 1984 con los nuevos casos que entraron en TSR. Además, se incluyeron retrospectivamente los pacientes "antiguos", es decir, que habían iniciado TSR antes de 1984 y que seguían vivos, así como las secuencias de tratamiento de enfermos tratados antes de 1984, no recogidas previamente, incluyendo los trasplantes efectuados en enfermos vivos o muertos antes de 1984.

En el momento del estudio había en el Registro 1886 casos notificados que iniciaron TSR entre los

años 1984 y 1987 y otros 2073 casos que lo iniciaron antes (241 de los cuales murieron antes de 1987 y 1832 estaban vivos).

La gestión del registro se lleva a cabo por técnicos del Departamento de Sanidad de la Generalidad de Cataluña y es dirigido por una comisión de seguimiento creada por Orden del Conseller y compuesta por un nefrólogo de cada servicio de nefrología y un representante del Departamento de Sanidad.

La notificación al registro es continua y se produce por uno de los siguientes motivos: Inclusión, cambio de tratamiento o de centro, muerte o exclusión. Además, anualmente se efectúa un seguimiento de comprobación de que todos los enfermos y secuencias estén bien registrados.

El registro se utiliza para hacer descripciones estadísticas y como base de datos para realizar estudios clínicos y epidemiológicos. Se utilizan para análisis fundamentalmente los pacientes incluidos a partir de 1984 y las secuencias de tratamiento que se iniciaron a partir de 1984

## Objetivos

El presente estudio, que llamaremos AUDIT, se plantea una valoración de la calidad de los datos clínicos contenidos en el registro, en cuanto a la repetibilidad de las medidas de las distintas variables (precisión y sesgos). Sus resultados tienen implicaciones en el uso estadístico de los datos correspondientes a las subpoblaciones de enfermos y secuencias, así como de las distintas variables y pueden plantear recomendaciones acerca de cambios en la estructura y el funcionamiento del registro y también de la supresión, sustitución o creación de variables.

Para valorar la precisión y los sesgos de las variables notificadas se quiso disponer de una medida-patrón y por ello se planteó la recodificación de una muestra de los datos por parte de médicos nefrólogos, que fueran a buscar la información de cada variable a partir de las fuentes de información más fiables para cada una de ellas, a fin de que los datos constituyeran un buen estándar de comparación, como recomienda García Benavides (1) y permitieran también estimar la exhaustividad de la notificación de las variables en función de la factibilidad máxima de conocimiento de los datos presentes en la historia clínica o conocidos por el paciente o por el personal sanitario, de acuerdo con el estudio de Benn de validación de registros de cáncer (2).

## Material y métodos

La validación se efectuó sobre tres muestras aleatorias:

Muestra 1: 64 pacientes que iniciaron TSR a partir

de 1984. Muestra 2: 100 pacientes que iniciaron tratamiento antes de 1984 y que habían muerto ya en el momento de efectuar la muestra. Muestra 3: 100 pacientes que iniciaron tratamiento antes de 1984 y que estaban vivos en el momento de efectuar la muestra.

Los efectivos de cada muestra se calcularon para medir una concordancia  $p$  del 80% o más para la muestra 1 y del 50% para las muestras 2 y 3, con un riesgo  $\alpha$  del 5% ( $Z$  de una cola 1.645) y un error del 8.2% (impuesto por las restricciones presupuestarias). Seis nefrólogos llvaron a cabo las encuestas y un nefrólogo actuó como coordinador del grupo. Ninguno de ellos había estado implicado anteriormente en el proceso de notificación al registro y desconocían su funcionamiento y características; previamente a la realización de las encuestas se les hizo un programa de formación en la notificación y codificación de las variables del Registro y se dió un manual de instrucciones a cada encuestador, conteniendo: 1. La descripción de las variables y sus criterios de notificación y codificación. 2. La especificación de la fuente de información donde ir a buscar cada variable (entrevista con el paciente, historia clínica, pregunta al personal asistencial, etc.).

El cuestionario de recogida de datos tenía dos partes: 1. Una parte con los datos contenidos en el registro, acerca del enfermo. 2. Otra parte con los datos en blanco para rellenar según los resultados de la encuesta; esta parte contenía espacios cerrados para los valores de las variables y otros espacios abiertos para explicar las discrepancias, en caso que hubiera lugar (por ejemplo, un enfermo podía estar registrado como de enfermedad renal primaria desconocida, pero posteriormente a la fecha de registro haber sido diagnosticado de glomerulonefritis).

Análisis estadístico: Se determinó para cada valor de las variables y para grupos de valores:

1. El porcentaje de concordancia global.
2. El porcentaje de concordancia de los valores no missing (para las variables que los toleran).
3. El coeficiente Kappa: La proporción de concordancia esperada eliminando el efecto del azar. La interpretación que se ha hecho de dicho coeficiente, es la utilizada por Fleiss (3), que es la siguiente:

< 0.4	concordancia pobre
0.4 - 0.59	concordancia regular
0.6 - 0.75	concordancia buena
> 0.75	concordancia excelente

Se ha optado por convertir las variables policotómicas en dicotómicas y calcular la Kappa para cada una de las dicotomías, siguiendo la recomendación de Maclure (4). Ello ha permitido plantear distintos grados de discrepancia, según agrupaciones de códigos.

4. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo.

## Resultados

En la figura 1 se muestra el porcentaje de concordancia respecto al total para las variables de severidad del enfermo: procedencia, grado de filtrado glomerular, severidad de las manifestaciones de uremia, grado de rehabilitación socio-laboral y "días de ingreso en el hospital durante 1987". La concordancia es excelente en la muestra 1 y buena o excelente en las muestras 2 y 3.

El porcentaje de concordancia para la enfermedad renal primaria (ERP), variable que no tolera missings, fue globalmente excelente para las tres muestras. Se muestran detalladamente, para cada grupo de enfermedad renal primaria, los porcentajes de concordancia en la figura 2, los coeficientes Kappa en la figura 3 y la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo en las figuras 4, 5 y 6, siendo los resultados excelentes excepto para el grupo de ERP desconocida en las muestras 1 y 2 y buenos o excelentes en la muestra 3. Sin embargo, la mayoría de no concordancias entre las enfermedades renales primarias desconocidas eran debidas a información imposible de obtener en el AUDIT.

La concordancia en porcentaje y coeficiente Kappa, así como la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo de la causa de muerte se aprecia en las figuras 7 y 8, siendo las peor notificadas las causas sociales, miscelánea y otras.

En la figura 9 se presenta, para la muestra 1, la distribución de casos según el número de enfermedades concomitantes en el Registro u en el AUDIT. Mientras que la media de enfermedades concomitantes, según el

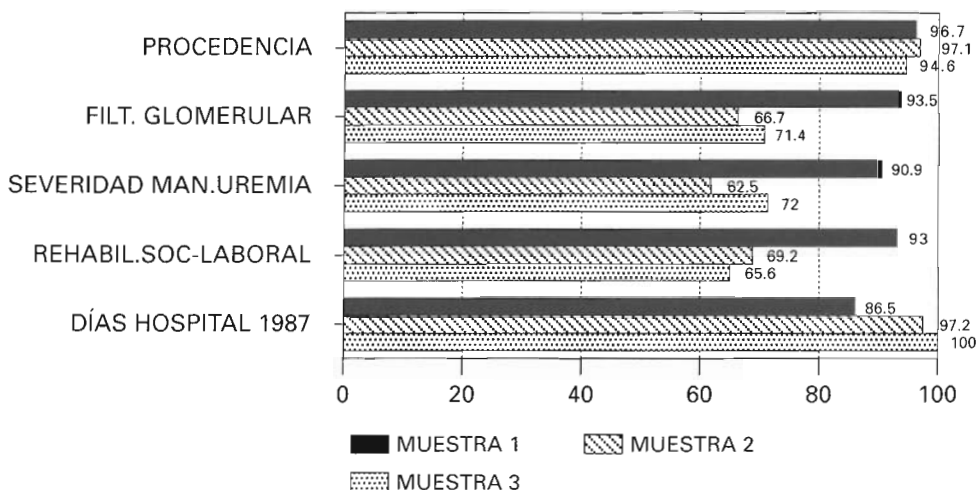
Registro, es de 0.94, la del AUDIT es 1.41 y la concordancia global es del 68.25%. Se observan 4 patologías en el Registro que no constan en el AUDIT (correspondientes a patologías antiguas, más difíciles de recoger en una validación retrospectiva) y 16 patologías en el AUDIT que no constan en el Registro. En la figura 10 se muestra la concordancia según el tipo de enfermedad acompañante, siendo las infecciones, tumores malignos, enfermedades endocrinas y metabólicas, gota, trastornos hematológicos, trastornos cerebro-vasculares, hepatopatía crónica y trastornos génito-uritarios las enfermedades de mejor concordancia y los tumores benignos, trastornos neurológicos y trastornos gastro-duodenales las de peor concordancia.

## Conclusiones

La muestra 1 evalúa el funcionamiento del Registro y los resultados obtenidos en el AUDIT de esta muestra indican que la notificación de las variables es exhaustiva y que la concordancia de los datos es excelente. Por tanto, estos datos pueden ser utilizados para estudios clínicos y epidemiológicos. Además, ello indica un buen funcionamiento del Registro en su sistemática de recogida prospectiva de datos.

El análisis de las muestras 2 y 3 indica que, a pesar de haber sido registrados los datos en estas poblaciones retrospectivamente, poseen un grado aceptable de exhaustividad, en lo que se refiere a las variables clínicas, excepto para ciertas causas de muerte.

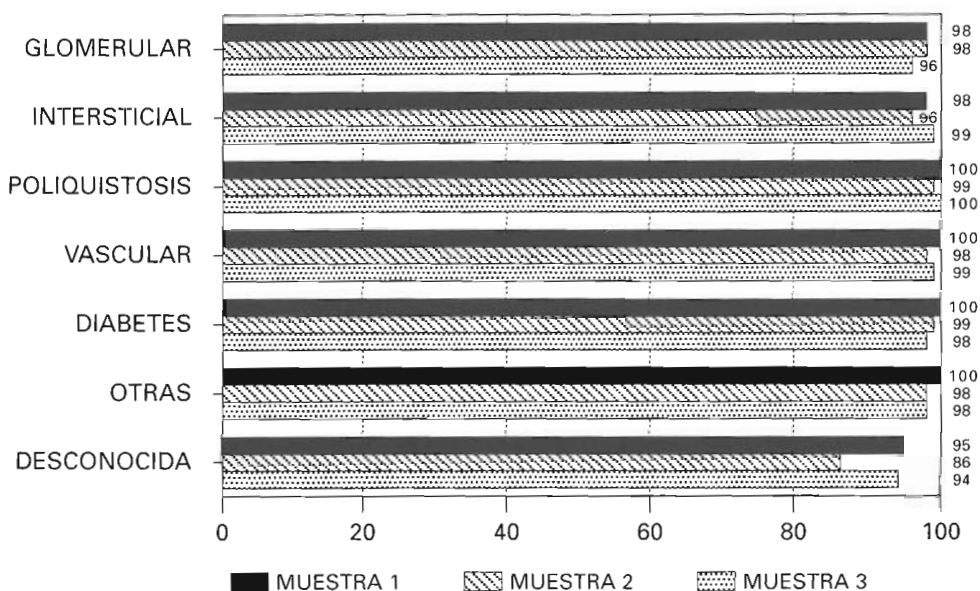
### PORCENTAJE DE CONCORDANCIA VARIABLES DE SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD



(porcentaje sobre el total)

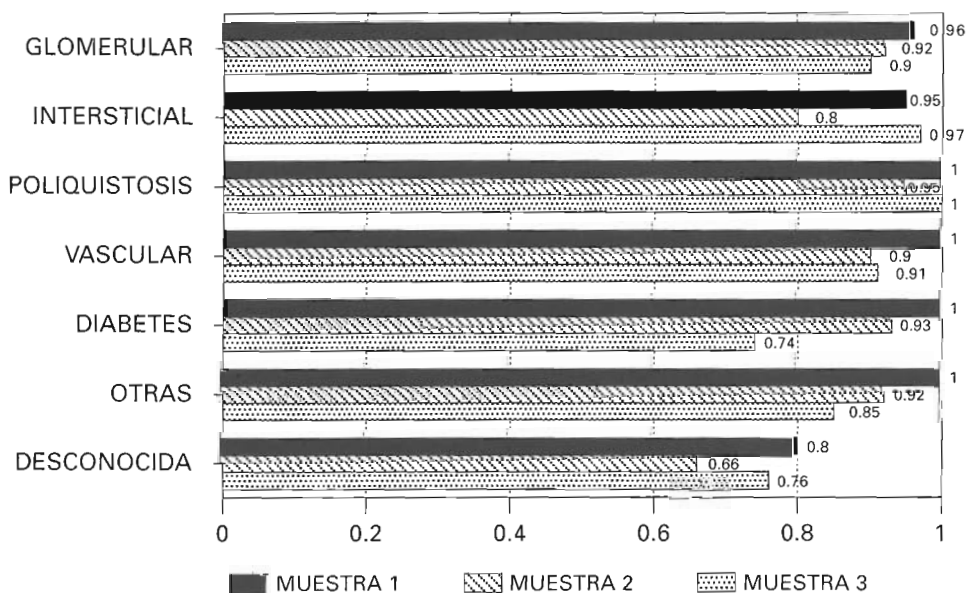
Figura 1. Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## PORCENTAJE DE CONCORDANCIA ENFERMEDAD RENAL PRIMARIA



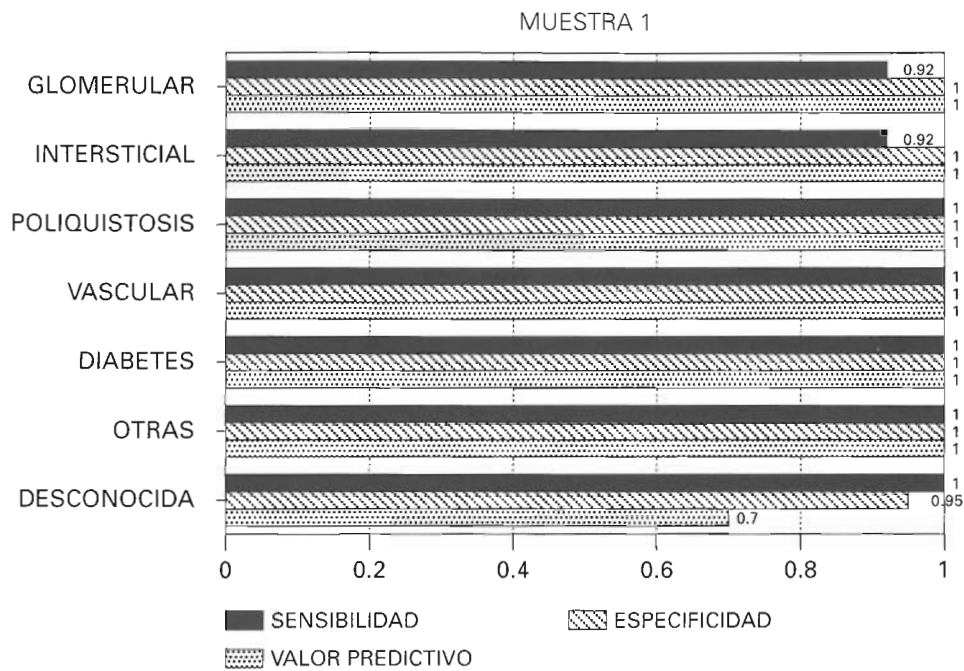
**Figura 2.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## K A P P A ENFERMEDAD RENAL PRIMARIA



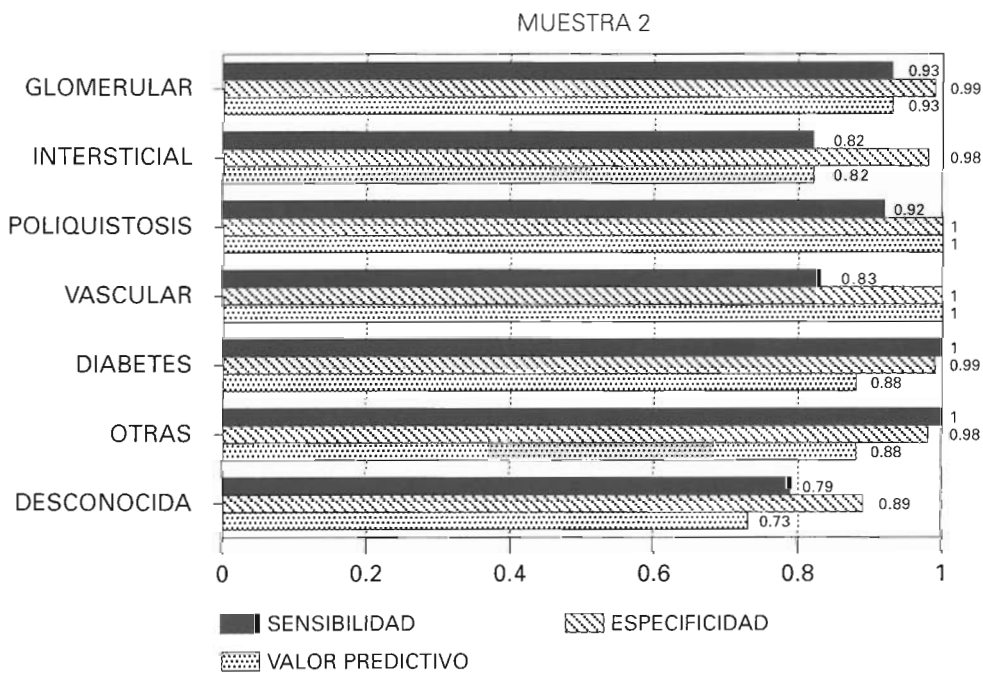
**Figura 3.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE LOS GRUPOS DE ERP



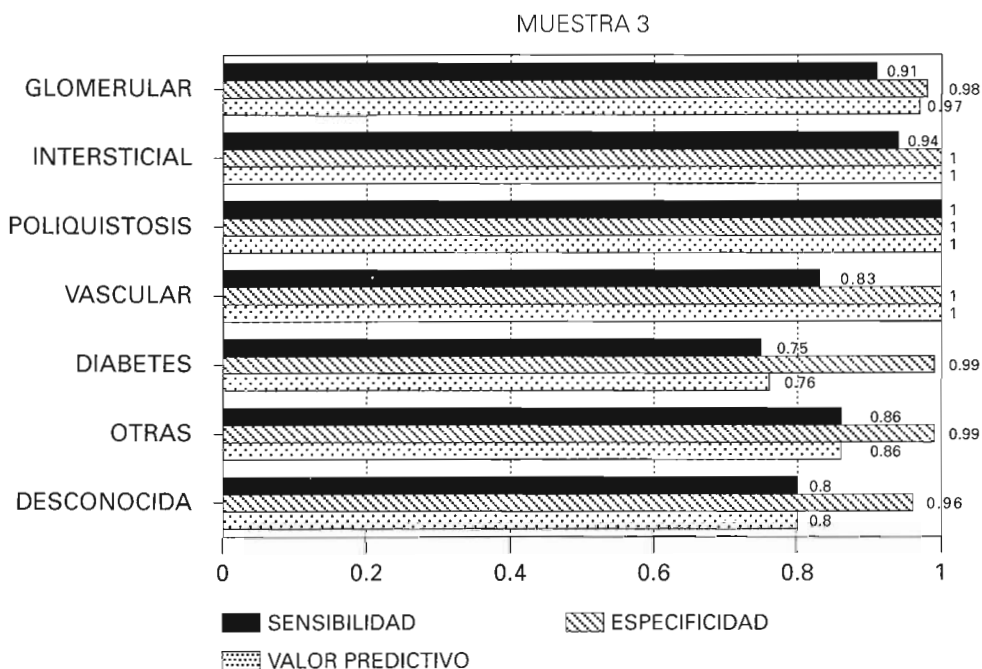
**Figura 4.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE LOS GRUPOS DE ERP

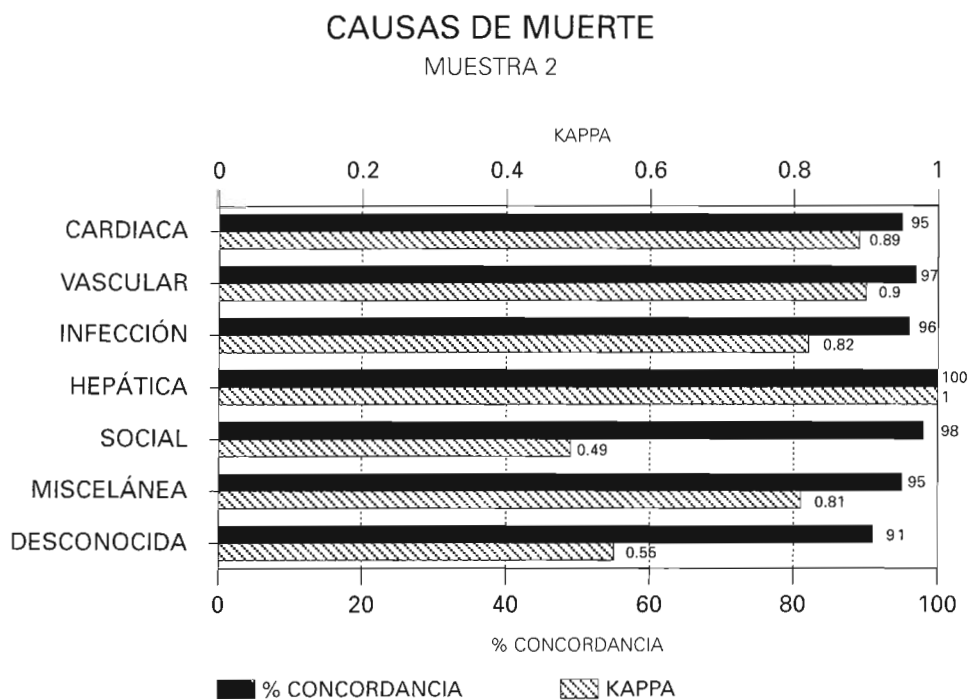


**Figura 5.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE LOS GRUPOS DE ERP

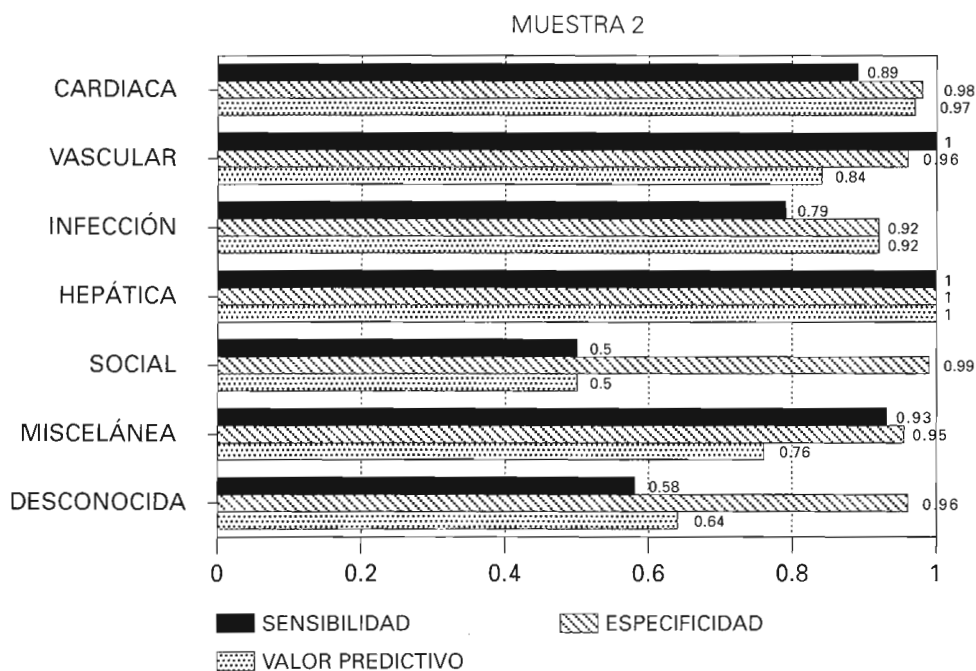


**Figura 6.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.



**Figura 7.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE LOS GRUPOS DE CAUSAS DE MUERTE



**Figura 8.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## ENFERMEDADES ACOMPAÑANTES

MUESTRA 1

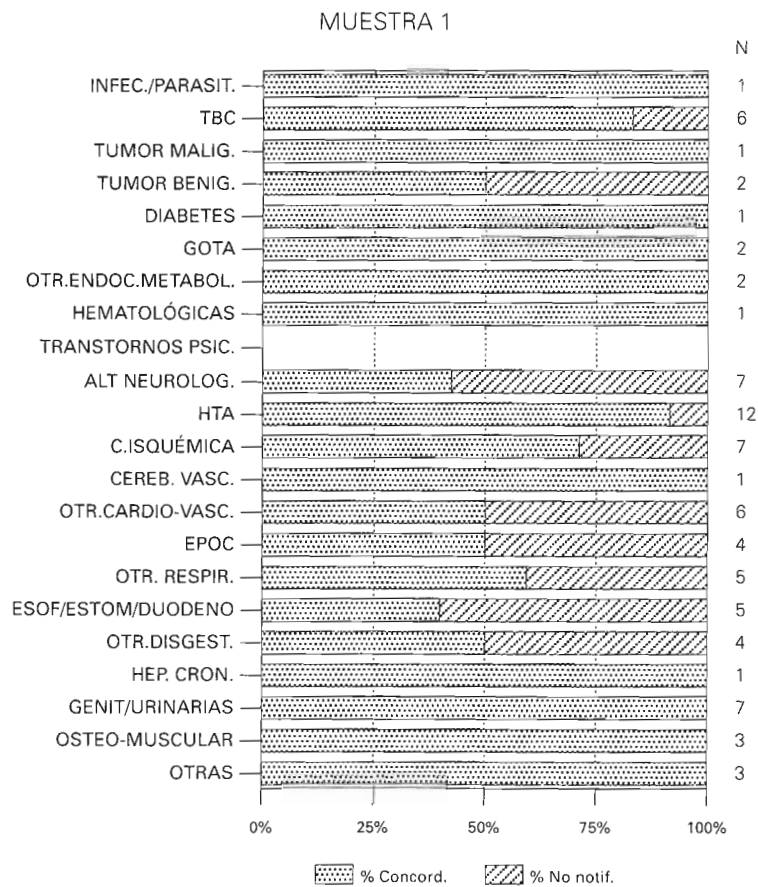
AUDIT RMRC	AUDIT					
	SIN	1 ENF.	2 ENF.	3 ENF.	4 ENF.	5 ENF.
SIN	18	4	3	2	2	1
1 ENF.	1	14		1	1	
2 ENF.	2		5		2	
3 ENF.				4		
4 ENF.					1	
5 ENF.					1	1

MEDIA RMRC 0.94  
MEDIA AUDIT 1.41

CONCORDANCIA TOTAL 68.25%

**Figura 9.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

## PORCENTAJE DE CONCORDANCIA DE LAS ENFERMEDADES ACOMPAÑANTES



**Figura 10.** Estudio de precisión del Registro de Enfermos Renales de Cataluña.

Los datos notificados, en general son correctos y hay que tener en cuenta que la infranotificación no afecta gravemente a los fines de los estudios planteados habitualmente por el Registro, si bien les resta potencia. Las variables de menor concordancia son las de severidad de la enfermedad y enfermedades acompañantes, variables cuya modificación habría que plantear si se remodela el Registro.

Todo ello concuerda con los datos de validación de otros registros en la literatura (2, 5, 6). Glass (6) afirma que una recogida de datos prospectiva, precisa y verificada, es la mejor garantía para una buena calidad de la información.

### Bibliografía

- García Benavides F, Arráez V, Nolasco A, Jiménez L, Bordes P, Bolumar F. Diagnóstico estándar para validar las causas de muerte certificadas. Gaceta Sanitaria 1987; 1: 12-15.
- Benn RT, Leck I, Nwene UP. Estimation of completeness of cancer registration. Int J Epidemiol 1982; 11: 362-367.
- Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. 2nd. ed. New York: John Wiley and Sons 1981.

- M. Maclure. Misinterpretation and misuse of the kappa statistic. Am J Epidemiol 1987; 126: 161-169.
- Kelly JP, Rosenberg VL, Kaufman DW, Shapiro S. Reliability of personal interview data in a hospital based case-control study. Am J Epidemiol 1990; 131: 79-90.
- Glass S, Gray M, Eden OB, Hann I. Scottish validation study of Cancer Registration data on Childhood Leukemia 1968-81. I Leukemia Research 1987; 881-885.

### Agradecimientos

A los nefrólogos encuestadores: Enrique Lara, Carmina Puig, Alfons Segarra, Pere Torguet, Joan Torras y Vicenç Torregrosa y a todos los centros de Cataluña por su desinteresada colaboración.

### Correspondencia:

Montserrat Clèries  
 Registro de Enfermos Renales de Cataluña  
 (Unitat de Programes - DGOPS)  
 Institut Català de la Salut  
 Gran Via de les Corts Catalanes, 591, 4rt. 1a.  
 08007 Barcelona