

Utilidad de los registros de enfermos renales: aspectos clínicos

M. Clèries, E. Vela, A. Bosch, M.L. Amado

THE UTILITY OF RENAL PATIENTS REGISTRIES: CLINICAL ASPECTS

Summary. Introduction and method. *Renal patients registries can be useful both from an administrative and a clinical perspective. From an administrative standpoint, registries aid in the planning and distribution of health resources. They are also necessary to monitor territorial equity and to design quality indicators. From a clinical standpoint, registries that include data from different institutions are useful to monitor the effects of newly-implemented practices, such as the use of organs from aged donors. This kind of patterns would take much longer to detect if data from only one institution were available. Thus, comprehensive registries provide essential information to update and modify clinical criteria, and to elaborate clinical and epidemiological studies. Conclusions. For renal patients registries to be truly useful it is necessary that: 1) data banks are properly designed and maintained; 2) the information recorded is relevant, comprehensive and up to date. Such a laborious, but necessary, process can only be achieved through the collaboration of professionals from both the medical sector and the administration. [DyT 2003; 24: 77-84].*
Key words. Health resources. Registry. Renal patients.

Introducción

Los registros de enfermos renales que gestiona la Administración Sanitaria son poblacionales y, por tanto, permiten conocer las características epidemiológicas de los pacientes, estudiar la evolución de los resultados en cuanto a supervivencia y mortalidad, proporcionan información para la evaluación y la planificación sanitaria y permiten servir de base para estudios clínicos y epidemiológicos.

Para esta presentación se han agrupado las utilidades de los registros en administrativas y clínicas, con un objetivo me-

ramente didáctico, ya que en muchos casos una misma información resulta útil para los dos ámbitos (Tabla). Los ejemplos que ilustran las distintas utilidades de los registros se han obtenido de la experiencia del registro de enfermos renales de Cataluña (RMRC).

Utilidades administrativas

Planificación y asignación de recursos

Los registros permiten estimar el incremento de la actividad (de poco más de

Organización Catalana de Trasplantes (OCATT). Servei Català de la Salut. Barcelona, España.

Correspondencia:
Dra. M. Clèries. Organización Catalana de Trasplantes (OCATT). Servei Català de la Salut. Mejía Lequerica, 1. Pabellón Helios 3, 1.ª planta. E-08028 Barcelona.

© 2003, SEDYT

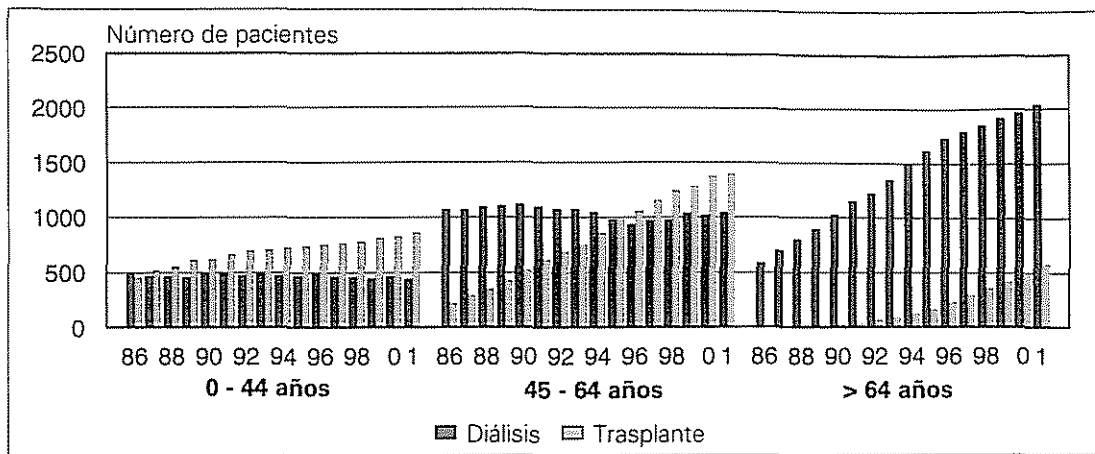


Figura 1. Evolución del número de pacientes en tratamiento sustitutivo renal en Cataluña según edad y tipo de tratamiento. Período 1986-2001.

2.000 pacientes en tratamiento sustitutivo renal (TSR) en Cataluña en 1984 a más de 6.000 en 2001), lo que conlleva un aumento de los recursos asistenciales (monitores de diálisis, aumento de plantillas, etc.). También proporcionan información sobre las características de la población que se trata, como el envejecimiento de la población en TSR, sobre todo de los pacientes en diálisis: el número de pacientes mayores de 64 años en TSR en 1986 era de algo más de 500 pacientes, y se ha quintuplicado en 2001 a más de 2.500 (Fig. 1). Por lo tanto, deben adecuarse los recursos asistenciales a esta nueva situación con un mayor número de prestaciones socio-sanitarias, un incremento en el uso de ambulancias como transporte sanitario, etc. Así pues, el conocimiento de la evolución del número de pacientes y sus características permiten adecuar la planificación de los recursos a medio y largo plazo así como ajustar las previsiones presupuestarias.

Por otro lado, los tratamientos son cada vez más complejos e incluyen terapias complementarias que incrementan considerablemente el consumo de recur-

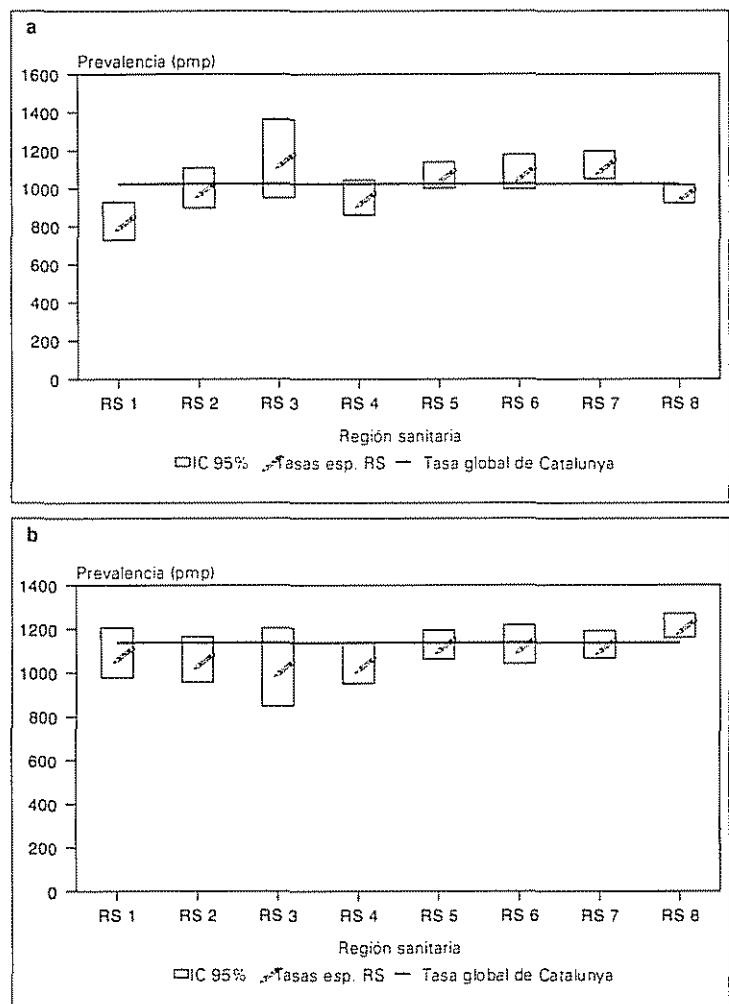


Figura 2. Evolución de la tasa de prevalencia por Región Sanitaria de residencia, en Cataluña. a) Año 1996; b) Año 1999.

Tabla. Utilidades de los registros de enfermos renales.

Administrativas
Planificación y asignación de recursos
Creación/autorización de nuevos centros/programas
Adecuación de los recursos en función de las características de los pacientes
Elaboración de presupuestos
Equidad territorial
Garantizar la igualdad de acceso al tratamiento
Revisar circuitos y criterios de derivación
Detectar problemas de coordinación entre niveles asistenciales
Calidad asistencial
Evaluación de los resultados globales
Estudios de referencia y contextualización
Clínicas
Modificación y actualización de criterios
Criterios de inclusión en lista de espera para trasplante
Criterios de utilización de órganos
Estudios clínicos y epidemiológicos
Identificación de factores de riesgo: estudios de incidencia y de prevalencia
Obtención de indicadores pronóstico

tos económicos. Por ejemplo, en 1990 un 20% de los pacientes que seguían un tratamiento dialítico se trataban con eritropoyetina recombinante humana; este porcentaje en 2001 fue del 91%. Durante este tiempo el cambio de las indicaciones de tratamiento ha supuesto una mejora en la calidad de vida de los pacientes, pero también un importante incremento del gasto sanitario.

Equidad territorial

Los registros poblacionales que contienen información administrativa (lugar de residencia y de tratamiento) permiten estudiar la distribución en el territorio de la incidencia y prevalencia de la insuficiencia renal terminal que se trata y su distribución según el tipo de tratamiento. Estos análisis pueden poner de manifiesto desigualdades territoriales, ayudar a determinar el origen de las causas y sugerir posibles soluciones. En 1996 una de las ocho regiones sanitarias tenía una tasa de prevalencia (estandarizada por edad y sexo) muy inferior a la global de Cataluña, mientras que en el resto de regiones no se observaron diferencias o éstas no eran significativas. Los profesionales del Servicio de Nefrología de referencia de la región, junto con los de atención primaria, desarrollaron programas que han permitido mejorar la detección de pacientes con insuficiencia renal terminal y su inclusión en un protocolo de tratamiento adecuado. Como resultado de estas intervenciones, en 1999 la tasa de prevalencia en esta región ya se había normalizado (Fig. 2).

Calidad asistencial

Junto con la equidad, es uno de los principales ejes de nuestro sistema sanitario. Algunos de los indicadores que se pueden utilizar para valorar la mejora de la calidad asistencial pueden obtenerse a partir de análisis de resultados globales —la supervivencia al año de los injertos renales en el período 1984-1989 fue del 81%, mientras que en el período 1998-2001 fue del 93% (Fig. 3)—, o bien a través de pruebas específicas, como el

índice de KT/V o el porcentaje de reducción de la urea para valorar la adecuación de la hemodiálisis. Además, se pueden crear estándares para cada técnica, tipología del paciente, etc., de manera que permita a los profesionales clínicos tener una referencia cercana con la que comparar sus resultados.

Un elemento fundamental en el mantenimiento de la calidad de los registros y de los propios resultados es el retorno de información a los centros, que pretende, por un lado, facilitar la validación de los datos por parte de los centros, y por otro, que los profesionales puedan seguir la evolución de sus resultados y compararlos en relación a su entorno. Así pues, puede convertirse en un instrumento válido en los procesos internos de evaluación continuada de la calidad. Desde el registro se elabora y se envía a cada uno de los centros el informe estadístico anual y un informe en el que se compara su actividad y sus resultados con los globales de Cataluña.

Uno de los métodos para evaluar la calidad asistencial es el llamado *benchmarking*, que se conoce y utiliza más extensamente en el campo empresarial. Es un proceso que consiste en seleccionar al mejor centro como patrón de referencia respecto al cual se compara la actividad de cada centro, con la idea de llegar a mejorar el nivel previo de calidad, eficiencia y productividad. En nuestro caso, el patrón de referencia no es el centro con mejores resultados sino los resultados globales de Cataluña. Hace unos años se empezó a reducir la duración de las sesiones de hemodiálisis, ya que algunos profesionales opinaban que con

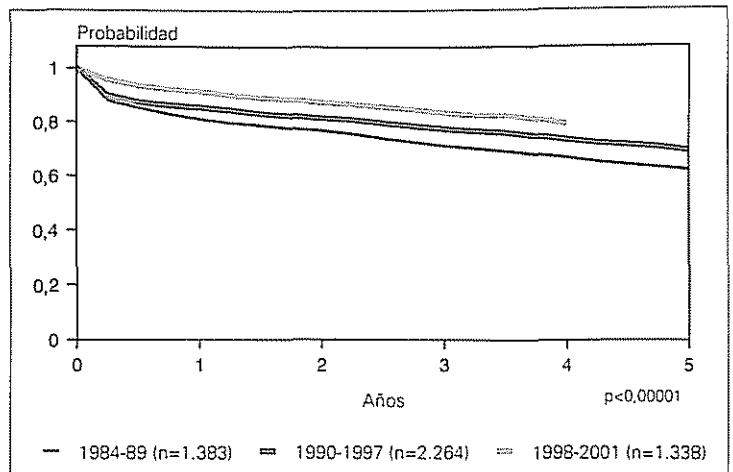


Figura 3. Supervivencia del injerto renal por periodo. Cataluña, 1984-2001.

menos tiempo semanal se obtenían los mismos resultados con una mayor autonomía para los pacientes. Sin embargo, la información que se obtuvo puso de manifiesto que, en general, los resultados eran peores que los que se consiguieron con las pautas clásicas de tratamiento de 12 h a la semana. Por ello, la tendencia ha vuelto a cambiar, y el porcentaje de pacientes que se tratan 9 h por semana ha vuelto a disminuir en los últimos años. Un 31% de los pacientes en hemodiálisis en 1996 se dializaban 9 h semanales, pasando al 11% en 2001. Además, actualmente se observa una menor dispersión de los resultados, es decir, hay un mayor número de centros que se agrupan alrededor del valor estándar.

Los registros también permiten evaluar los resultados a partir de análisis univariados de supervivencia (siempre que estén suficientemente estratificados y los datos sean comparables) en los que se pueden, también, comparar los resultados de cada centro con el global de Cataluña, y facilitar estándares propios de

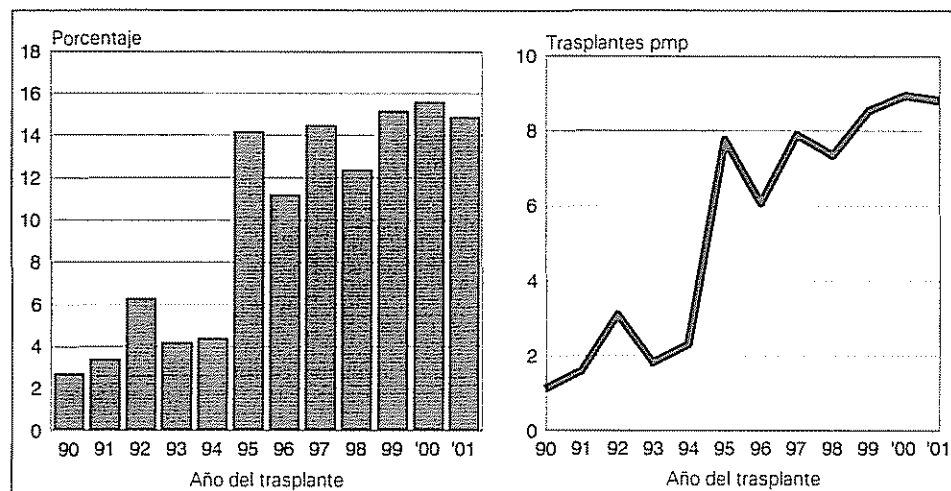


Figura 4. Incremento de la contribución de los donantes mayores de 64 años (porcentaje y tasa de trasplante renal). Período 1990-2001.

nuestra comunidad, o bien a partir de análisis multivariados, en los que se ajusten los resultados por aquellas variables que influyan en éstos.

En el ámbito de las utilidades clínicas, los registros, al recoger información de todos los centros, pueden detectar determinados cambios en un plazo de tiempo más corto que el que se necesitaría a partir de la experiencia de un único centro. Por ello, son herramientas válidas que proporcionan elementos básicos para la práctica clínica.

Utilidades clínicas

Actualización y modificación de criterios

Desde el registro de enfermos renales de Cataluña se realizó un estudio sobre los beneficios derivados de la práctica de trasplantes, utilizando riñones procedentes de donantes mayores de 64 años, con la aportación de argumentos sólidos para la toma de decisión de los profesionales y

para la elaboración de criterios comunes. Se estimó la supervivencia que hubieran tenido los pacientes que recibieron un trasplante de donante mayor de 64 años, suponiendo que hubieran permanecido en diálisis. La información que se obtuvo del registro evidenció que: *a)* La utilización de estos órganos permite mantener elevadas tasas de trasplante renal; *b)* Los receptores tienen una mejor supervivencia, a medio y largo plazo, y mejor calidad de vida que si hubieran seguido en diálisis, y *c)* Apesar de que los riñones de donantes mayores de 64 años tienen peores resultados que los de donantes más jóvenes, son una alternativa útil que permite el acceso al trasplante a determinados pacientes (Fig. 4).

Elaboración de estudios clínicos y epidemiológicos

Un registro de enfermos renales ha de permitir también dar respuesta a las peticiones de estudios por parte de los profesionales clínicos o de la administración. En los últimos años, desde el RMRC se han

realizado varios estudios, de los cuales se describen los resultados más destacados:

- *Mortalidad asociada al catéter como primer acceso vascular para la hemodiálisis.* En 1997 se incluyó esta nueva variable y dos años más tarde se obtenían los primeros resultados. Posteriormente, en 2002, se repitió el estudio con mayor número de casos y se confirmó el aumento de morbilidad y de mortalidad asociada al catéter como primer acceso vascular. Los pacientes que iniciaban hemodiálisis con un catéter tenían un riesgo de morir un 61% superior de los que lo iniciaban con otro tipo de acceso, fundamentalmente fistulas arteriovenosas, con el ajuste de todas las variables relevantes (edad, enfermedad renal primaria, tipo de presentación de la insuficiencia renal terminal y comorbilidad). A pesar de que en los últimos años el porcentaje de pacientes que inicia hemodiálisis con un catéter se ha reducido considerablemente, todavía debería disminuir mucho más. Para ello, seguramente se tendría que hacer una actuación que coordinara distintos niveles asistenciales; por parte de los profesionales de atención primaria, una buena detección y derivación al nefrólogo de los pacientes con IRC; por parte de los nefrólogos, programación con tiempo suficiente a cirugía vascular para que maduren las fistulas AV antes del inicio de hemodiálisis, y, finalmente, tiempo de programación específica para fistulas AV por parte de los cirujanos vasculares.
- *Factores de riesgo cardiovascular (CV) en los pacientes en tratamiento sus-*

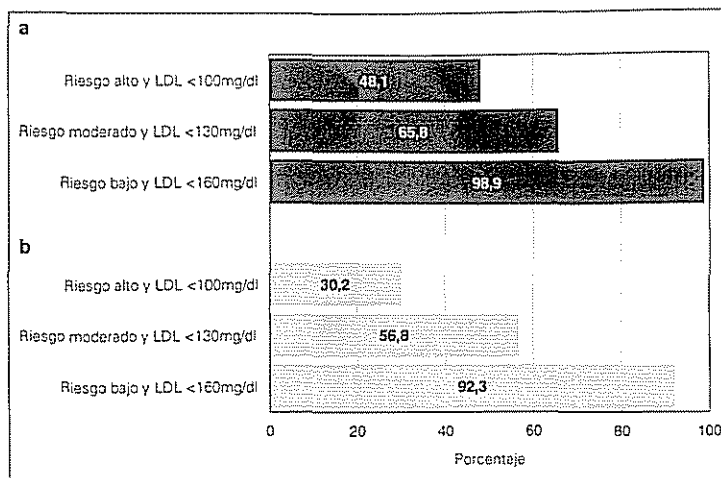


Figura 5. Niveles de LDL según riesgo cardiovascular y tipo de diálisis: a) Hemodiálisis; b) Diálisis peritoneal. Cataluña, 2000.

titutivo renal. En el año 2000, aprovechando la actualización anual del registro se realizó un estudio sobre la dislipemia y los factores de riesgo CV. Se utilizó una adaptación de los criterios del National Education Program (NECP, ATP-III) en su revisión del año 2001. Los factores de riesgo que se estudiaron fueron: edad, HTA, dislipemia, enfermedad cardiovascular, diabetes, obesidad y hábito tabáquico. El 70% de los pacientes en diálisis peritoneal, el 63% en HD y el 50% con un trasplante funcionando presentaban tres o más factores de riesgo. Según la clasificación del NECP, más del 50% de los pacientes en diálisis y cerca del 40% de los pacientes con un trasplante funcionando tenían un riesgo CV elevado. Según el grado de riesgo CV se recomiendan unos niveles determinados de LDL. Esta recomendación se cumple para los niveles de bajo riesgo en más del 90% de los pacientes, pero que disminuye a menos del 50% en

los de riesgo CV elevado (Fig. 5). Quizá se deberían aumentar los tratamientos hipolipemiantes en los pacientes con mayor riesgo CV.

En el año 2001 se aprovechó la actualización anual del registro para la realización de un estudio descriptivo sobre la osteodistrofia renal. Se recogieron datos sobre los niveles de PTH, calcio sérico y fósforo, tratamiento con vitamina D y, en caso de paratiroidectomía, el año de la intervención. A partir del análisis descriptivo de la situación de los pacientes que se trataron en Cataluña, se puso de manifiesto que los pacientes diabéticos tenían niveles de PTH muy inferiores al resto de enfermos, y que los niveles de PTH aumentaban con el tiempo de tratamiento sustitutivo renal, como también lo hacía el porcentaje de pacientes a los que se les practicó una paratiroidectomía.

Así pues, teniendo en cuenta las múltiples utilidades de los registros, éstos deberían ser capaces de permitir la realización de estudios puntuales (de prevalencia) para temas muy específicos y, a la vez, ser lo suficiente flexibles para incorporar nuevas variables que les permitan adecuarse a los cambios que se producen con la evolución de los tratamientos.

Para conseguir que los registros de enfermos renales sean instrumentos verdaderamente útiles resulta fundamental tener en cuenta la calidad y la relevancia de los datos que se recogen, la puntualidad con que se notifican y la exhaustividad, ya que ello repercutirá directamente en la información **que se obtenga**.

De poco sirve disponer de información elaborada a partir de datos incorrectos o inexactos (aunque esto se pueda **solventar con diversos mecanismos de validación**), de datos insuficientes o de datos notificados con un retraso que sólo proporcionan información desfasada.

Este proceso es laborioso y a veces no está exento de dificultades reales, pero la responsabilidad de que sea cada vez mejores de todos los profesionales que estamos implicados en este tema. Y esto sólo se consigue si existe una buena colaboración entre profesionales del ámbito asistencial y de la administración.

Hay que puntualizar que los registros no sirven para responder preguntas para los que no se han diseñado, ni para dar una respuesta inmediata con datos actualizados reales, porque aunque tengan un circuito de **notificación continuada, somos conscientes** de que existe un sesgo importante en la notificación de las defunciones, aunque ello se solventa con el seguimiento anual.

UTILIDAD DE LOS REGISTROS DE ENFERMOS RENALES: ASPECTOS CLÍNICOS

Resumen. Introducción y desarrollo. Las utilidades de los registros de enfermos renales se pueden dividir en administrativas y clínicas con un objetivo meramente didáctico, la que en muchos casos una misma información resulta útil para los dos ámbitos. En el ámbito administrativo cabe destacar su utilidad en planificación y distribución de recursos sanitarios, control de la equidad territorial y elaboración de indicadores de calidad. En el ámbito clínico, los registros que recogen información de todos los centros pueden detectar los efectos de determinadas cambios, como la utilización de órganos de donantes añosos, en un periodo más corto que

el requerido a partir de la experiencia de un único centro. Por ello son también herramientas válidas que proporcionan elementos básicos para la actualización y modificación de criterios en la práctica clínica y para la elaboración de estudios clínicos y epidemiológicos. Conclusiones. Que los registros de enfermos renales sean instrumentos verdaderamente útiles sólo será posible si en su diseño y mantenimiento se tienen en cuenta la calidad y la relevancia de los datos que se recogen, la puntualidad con que se notifican y la exhaustividad, ya que ello repercutirá directamente en la información obtenida. De poco sirve disponer de información elaborada a partir de datos incorrectos o inexactos, de datos insuficientes o de datos notificados con un retraso que sólo proporcionan información desfasada. Este proceso es laborioso ya veces no está exento de dificultades reales, pero la responsabilidad de que sea cada vez mejores de todos los profesionales implicados en este tema, esto sólo se consigue si existe una buena colaboración entre profesionales del ámbito asistencial y de la administración. [DrT 2003; 24: 77-84]

Palabras clave. Enfermos renales. Recursos sanitarios. Registro.