

EDITORIALES

Los registros de pacientes renales: problemas actuales

M. A. Gentil

Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

Los pacientes de IRC en tratamiento sustitutivo con diálisis y trasplante constituyen uno de los grupos de población con patología crónica mejor definidos y controlados en todo el mundo. Sin duda, ello puede atribuirse a la puesta en marcha de registros de pacientes (RP) muy desde el comienzo de los programas de tratamiento. Ya en 1965, el registro de la EDTA producía un primer informe sobre los enfermos tratados en Europa, iniciando una acumulación de datos¹, que en 1988 superó los 300.000 casos individuales². El enorme interés clínico y de salud pública de sus análisis movió a las administraciones y/o grupos profesionales de otras áreas geográficas a crear sistemas de información similares. Así, Australia-Nueva Zelanda^{3,4}, Canadá⁵ o Japón⁶ han mantenido sus propios RP durante la última década. Sorprendentemente, el Gobierno federal de USA se mostró incapaz de desarrollar un RP eficaz, a pesar de que desde 1972 los gastos de más del 90 % de los pacientes corrieron a cargo del Medicare^{7,8}. Por fin, parece haberse iniciado la evolución desde la actual base de datos de la HCFA (de orientación más bien administrativa) hacia un auténtico RP^{9,10}.

En nuestro país, la gran mayoría de los pacientes también ha sido atendida por la Seguridad Social. Sin embargo, la Administración central no sólo no ha establecido un sistema de información adecuado, sino que ni siquiera ha elaborado con regularidad unas estadísticas mínimas sobre número de pacientes tratados. Hasta 1982 no se publica un primer recuento de enfermos¹¹. En 1984, tras un intento fallido de montar un RP, se inició un cuestionario por centros. Pero, además de no persistirse en la recogida de datos en años sucesivos, los primeros resultados no se publicaron hasta 1987¹². Dada la importancia del problema no es raro que algunas administraciones autonómicas establecieran su propio sistema de información. Así, se constituyen el Registre de Malalts Renals de Catalunya y el Registro de Pacientes Renales de Andalucía¹³. Son entidades de carácter oficial, pero dirigidas por comités con participación profesional; publican informes periódicos^{14,15} y han servido de base para estudios netamente clínicos¹⁶. En la actualidad ambos están a punto de fu-

sionarse con el registro de la EDTA, con el que venían teniendo contactos desde hace años.

Los RP renales presentan problemas característicos, comunes a todas las organizaciones existentes, pero con distinta incidencia según su origen y modo de funcionamiento particulares. La *exhaustividad* de los casos registrados es esencial si se pretende calcular índices epidemiológicos sobre base poblacional. Este constituye uno de los principales problemas del RP de la EDTA. En los últimos años, la proporción de contestaciones a los cuestionarios de centro se sitúa por debajo del 80 %. En 1983 no fue actualizado casi el 14 % de los cuestionarios individuales de pacientes¹⁷. Esto obligó, a partir de 1984¹⁸, a retrasar en un año las estadísticas de base poblacional calculadas sobre esos datos, en un intento de mejorar el grado de cumplimentación. Desde 1987, los datos epidemiológicos se apoyan sólo en cuestionarios por centros, complementados con información de los *keymen* locales¹⁹. La causa del descenso de respuestas seguramente estriba en que los programas de diálisis-trasplante han incrementado enormemente su tamaño, convirtiendo en cada vez más tediosa la labor de rellenar cuestionarios; como único estímulo, la tradición altruista de colaborar en un monumental pero lejano sistema de información. Realmente habla mucho a favor del espíritu científico de los nefrólogos el que persistan registros así. En un artículo publicado en este número de NEFROLOGIA se examina la ventaja en este terreno de los RP de comunicación obligatoria. La obligatoriedad, sin embargo, tendría que apoyarse en un mecanismo coercitivo para ser eficaz. Por ejemplo: considerar como indispensable para el cobro del servicio la inclusión efectiva en registro (lo que implicaría la aportación de un conjunto mínimo de datos coherentes respecto al paciente). Por otra parte, ese mecanismo debería ser igualmente aplicable a toda la población y en todas las fases del tratamiento. Así, considerando que el móvil sea el cobro de servicios, en el futuro RP de USA se duda de su efectividad en casos no tratados con fondos públicos¹⁰; en nuestro país podrían no incluirse los pacientes tratados en centros de propiedad pública que no facturen servicios. Dada la dificultad de articular un mecanismo de eficacia universal, la obtención de una exhaustividad total siempre requerirá algún grado de voluntariedad por parte del responsable clínico.

Otra cuestión decisiva es la *calidad de los datos* obte-

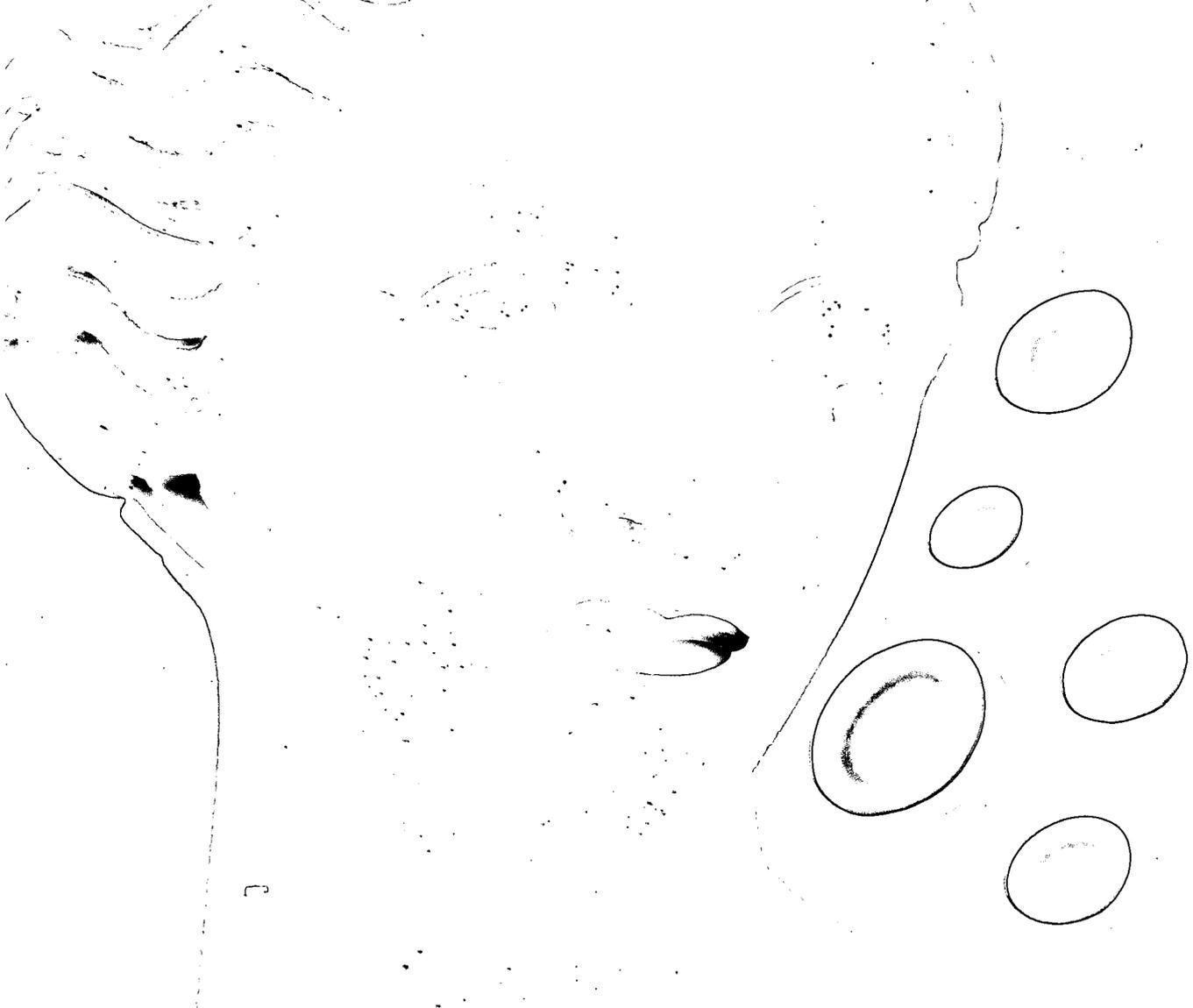
Correspondencia: Dr. Miguel Angel Gentil.
S. de Nefrología.
Hospital Virgen del Rocío.
Sevilla.

EPREX[®]

rHuEPO

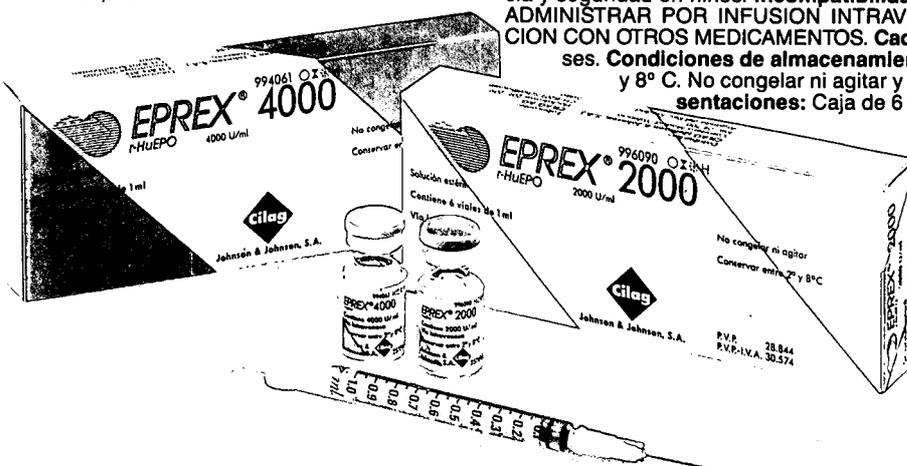
Valor Añadido

en la Anemia de la Insuficiencia Renal Crónica



EPREX 4000 y 2000r-HuEPO 4000 U/ml y 2000 U/ml ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO. COMPOSICION: EPREX, Eritropoyetina Humana recombinante (r-HuEPO), es una glucoproteína producida por Biotecnología, idéntica en su composición de aminoácidos y carbohidratos a la Eritropoyetina aislada de la orina de pacientes anémicos. Se presenta en viales en concentraciones de 2000 U/ml y 4000 U/ml, que contienen 16,8 mg/ml. y 33,6 mg/ml de r-HuEPO respectivamente en 2,5 mg/ml de albúmina sérica humana y c.s. de cloruro, citrato, sodio y agua para inyección. **Indicaciones:** Tratamiento de la anemia severa asociada con insuficiencia renal crónica, en hemodiálisis. Tratamiento de la anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, en pacientes con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis. **Dosificación y Posología:** Debido a que se observó una reacción anafiláctica en un paciente durante el curso de los ensayos clínicos, se recomienda que la primera dosis sea administrada bajo supervisión médica. **Pacientes hemodializados.** La inyección debe seguir al tratamiento de diálisis. El tratamiento con EPREX está dividido en dos etapas: **Fase de corrección.** La dosis inicial es de 50 U/kg. de peso, tres veces por semana, por vía intravenosa. Esta dosis puede aumentarse después de 1 mes hasta 75 U/kg de peso, tres veces por semana. Si se necesitaran incrementos adicionales, éstos deberán ser de 25 U/kg. de peso, tres veces por semana, a intervalos mensuales, para conseguir un hematocrito entre el 30 y el 35%. La dosis máxima no deberá exceder de 240 U/kg. de peso, tres veces por semana. **Fase de mantenimiento.** Para mantener un hematocrito entre el 30 y el 35%, la dosis es reducida inicialmente a la mitad de la cantidad administrada previamente. Posteriormente, la dosis es ajustada individualmente para el paciente (dosis de mantenimiento). Una dosis entre 30 y 100 U/kg. de peso, tres veces por semana, después de la diálisis, puede servir de pauta para la dosis media de mantenimiento. **Pacientes pre-dializados.** Deberá preferirse la vía subcutánea sobre la vía intravenosa. **Fase de corrección.** Dosis inicial de 50U/kg. tres veces por semana, seguida, si fuera necesario, por un incremento en la dosis de 25 U/kg tres veces por semana, hasta conseguir el objetivo deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. **Fase de mantenimiento.** Ajustar la dosis con el fin de mantener los valores de hemoglobina en el nivel deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. (La dosis de mantenimiento está entre 50 y 100 U/kg/semana dividida en 3 administraciones). Para la vía subcutánea generalmente no debe excederse un volumen máximo de 1 ml en cada lugar de inyección. En caso de volúmenes superiores, debe elegirse otro lugar para aplicar la inyección. La dosis máxima no deberá exceder de 200 U/kg tres veces por semana. **Contraindicaciones:** Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida al medicamento. **Efectos secundarios:** Se han observado los siguientes efectos adversos: síntomas gripales, tales como dolor de cabeza, dolores articulares, sensación de debilidad, y especialmente al comienzo del tratamiento posible vértigo y cansancio; incremento dosis-dependiente en la presión arterial, o agravación de una hipertensión ya existente. En pacientes aislados, con presión arterial normal o baja pueden aparecer crisis hipertensivas con síntomas semejantes a encefalopatía y crisis tónico clónicas. Se recomienda controlar regularmente el recuento de plaquetas durante las primeras ocho semanas de terapia; el desarrollo de una trombo-

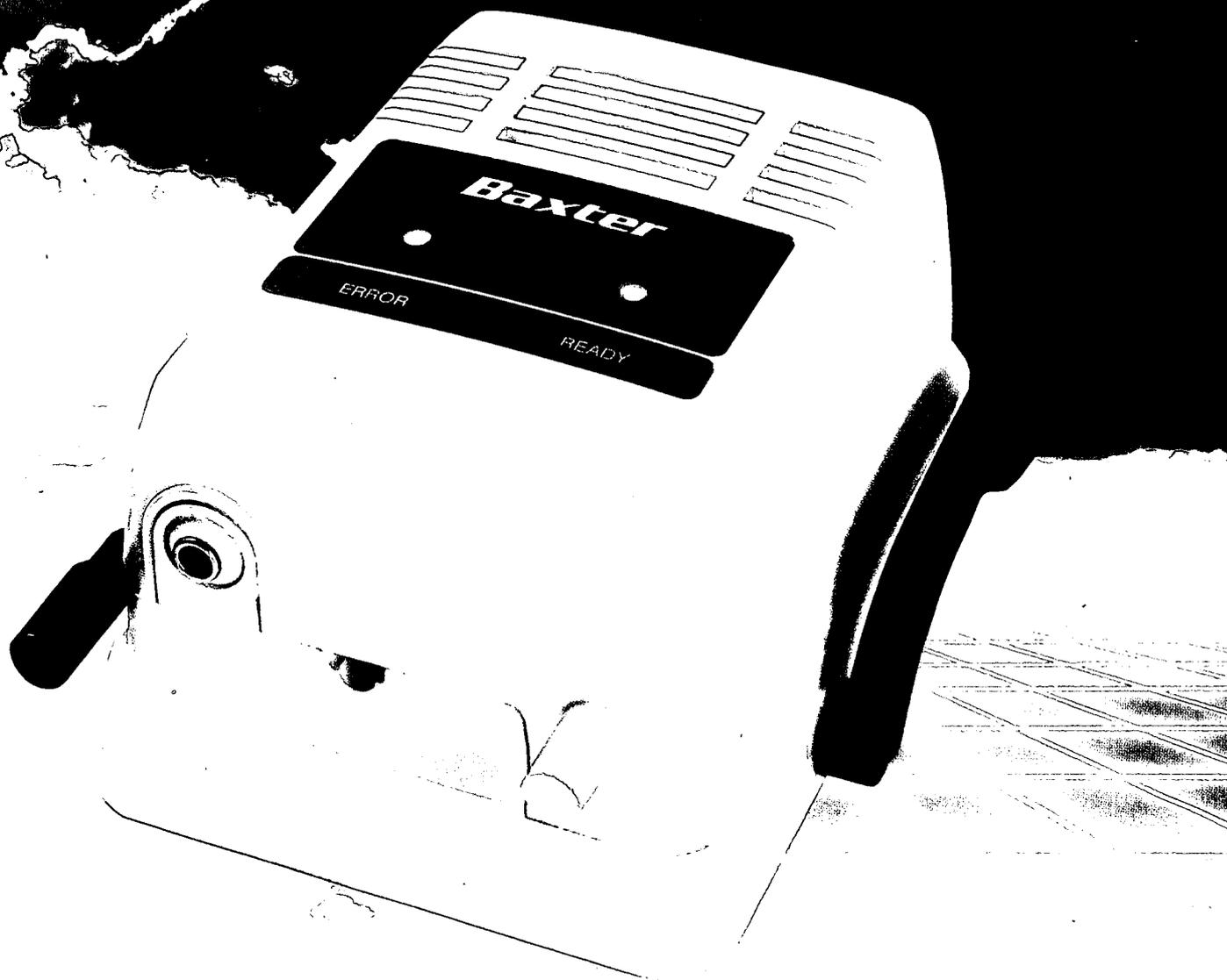
sis es muy raro. Puede aparecer trombosis de la fístula, especialmente en pacientes que tienen tendencia a la hipotensión o cuyo sistema arteriovenoso presenta complicaciones. Se recomienda una revisión frecuente de la fístula así como profilaxis de la trombosis. En todos los pacientes cuyos niveles de ferritina en suero estén por debajo de los 100 mg/ml, se recomienda la sustitución oral de 200-300 mg/día de hierro. Se observó una elevación de potasio en unos pocos pacientes en prediálisis, que estaban recibiendo r-HuEPO, aunque la causalidad no ha sido establecida, los niveles de potasio en suero deberán controlarse regularmente. Si se observa una elevación del nivel de potasio en suero, entonces debe considerarse la suspensión de la administración de r-HuEPO hasta que la hiperkalemia se haya corregido. **Precauciones especiales para su uso:** r-HuEPO debe ser utilizada con precaución en los casos de hipertensión no tratada, inadecuadamente tratada, o mal controlada. Se requiere un minucioso control para detectar cualquier cambio en la presión arterial y los electrolitos séricos. Puede ser necesario añadir o modificar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la presión arterial, debe interrumpirse el tratamiento con r-HuEPO. También debe utilizarse con precaución r-HuEPO en los casos de tumores malignos, epilepsia, trombocitosis, insuficiencias hepáticas crónicas, e hipersensibilidad conocida al medicamento. El nivel de hierro debe ser evaluado antes y después del tratamiento y si fuera necesario, administrar suplemento de hierro. Deberán ser excluidas otras causas de anemia tales como las deficiencias de ácido fólico y vitamina B12. La falta de respuesta a r-HuEPO obliga a investigar otras causas tales como: deficiencias de hierro, intoxicación por aluminio, infecciones recurrentes, episodios inflamatorios o traumáticos, hemorragias internas, hemólisis y fibrosis de médula ósea de cualquier origen. La corrección de la anemia con r-HuEPO en pacientes predializados no acelera la tasa de progresión de la insuficiencia renal, según información disponible hasta la fecha. **Uso durante el embarazo y la lactancia:** r-HuEPO debe ser utilizada en las embarazadas sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. **Interacciones:** Si r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre deberán ser monitorizados e interpretados de acuerdo con la variación del hematocrito. **Advertencias y normas para correcta administración:** La preparación de EPREX para su administración intravenosa, debe hacerse mediante aspiración por jeringa de la solución de la ampolla o vial, y posteriormente se insertará la aguja para inyección intravenosa. La inyección intravenosa deberá prolongarse durante 1-2 minutos. La aparición de síntomas gripales puede ser disminuida por la inyección lenta (5 minutos). El tratamiento con EPREX es normalmente un tratamiento prolongado. La interrupción del tratamiento puede realizarse, si fuera necesario, en cualquier momento. **Intoxicación:** El margen terapéutico de r-HuEPO es muy amplio. Incluso a niveles séricos muy altos, no se han observado síntomas de intoxicación. **Precauciones. Uso pediátrico:** Se están realizando estudios de eficacia y seguridad en niños. **Incompatibilidades (principales):** NO ADMINISTRAR POR INFUSION INTRAVENOSA NI EN SOLUCION CON OTROS MEDICAMENTOS. **Caducidad:** Dieciocho meses. **Condiciones de almacenamiento:** Almacenar entre 2 y 8° C. No congelar ni agitar y proteger de la luz. **Presentaciones:** Caja de 6 viales de 2000 U/ml de r-HuEPO. P.V.P.IVA= 30.574 ptas. Caja de 6 viales de 4000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA=61.126 ptas.



NUEVA

UV-FLASH

Cámara
Germicida



¡Una NUEVA LUZ en la D.P.C.A.!

BAXTER, S.A.

Gremis, 7
46014 - Valencia
Teléf.: (96) 386 08 00

MADRID
(91) 747 02 00
435 06 17

BARCELONA
(93) 330 40 54
215 01 42

SEVILLA
(95) 451 60 67

BILBAO
(94) 671 30 27

LAS PALMAS
(928) 24 93 38

LA CORUÑA
(981) 10 03 52

Baxter

nidos. Se ha cuestionado que los RP voluntarios tenderían a seleccionar los centros o casos con mejores resultados. No necesariamente tiene que ocurrir así, como se ha comprobado en una comparación entre dos grandes registros paralelos de trasplante²⁰. Por otra parte, los sistemas de comunicación obligatoria podrían poseer muy escasa calidad en aquellos datos no directamente relacionados con el mecanismo de control. Esta situación se ha dado en la práctica⁸, aunque también es cierto que no se produce de forma automática: resulta tranquilizador al respecto el interesante trabajo de validación publicado en este número. El éxito en obtener información coherente respecto a un determinado aspecto depende en gran parte de la precisión de las definiciones y métodos de clasificación. Por ejemplo, la observación de una gran variabilidad en las etiologías de la IRC de una localidad a otra, dentro de un área geográfica limitada, nos puede hacer dudar de la consistencia en la asignación de diagnósticos²¹. También influyen en gran medida la metódica de captura y depuración de datos. En este sentido pueden ser de gran ayuda recursos como las técnicas de conexión con sistemas de información paralelos²² (por ej., registros de trasplantes) o los sistemas de validación automática a la entrada de los datos. La introducción de datos al ordenador en la misma fuente (centro de diálisis/trasplante), con un programa de captura interactivo, que obligue a perfeccionar la información antes de su aceptación, puede deparar un avance decisivo en este terreno. El problema de la movilidad de pacientes entre centros, verdadero martirio para los gestores de RP²², puede paliarse extraordinariamente mediante sistemáticas más o menos mecanizadas de «ensamblaje» a nivel provincial/regional. El registro andaluz está desarrollando en la actualidad una aplicación propia que trata de incorporar estas mejoras en una estructura liberada por fin de papeles.

El respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos médicos supone también resolver diversos problemas en el manejo y análisis de la información. La Constitución española consagra este derecho (artículo 18), que será desarrollado en una inminente Ley Orgánica. Mientras tanto, no puede olvidarse que en nuestro país hay ya alguna normativa vigente al respecto^{23, 24}.

El futuro de la RP en Europa depende casi exclusivamente de la voluntad de los nefrólogos. El registro de la EDTA, amenazado por su propio gigantismo, ha apostado inteligentemente por integrar y estimular las iniciativas regionales, en camino hacia una federación de registros². La cercanía a la fuente mejora, en ciertas condiciones, la exhaustividad y calidad de los datos; al mismo tiempo, los RP locales aportan una solución estable al creciente problema de la financiación². En nuestro país, los dos registros consolidados ofrecen una vía probada para las restantes autonomías. Los sistemas de información de constitución oficial presentan ventajas: legitimación en la petición de datos, respaldo de cara a la normativa sobre información, disponibilidad de recursos materiales y huma-

nos. De otro lado, la intervención de nefrólogos en su diseño y gestión garantiza su adecuación a los fines científicos perseguidos. La cualificación en el estudio de los datos y, sobre todo, una mayor colaboración por parte de los centros, sin recurrir necesariamente a métodos de presión. No obstante, es posible un planteamiento exclusivo o predominantemente profesional, y de hecho puede constituir la única opción para algunas regiones. En cualquier caso, urge iniciar una línea de colaboración entre autonomías que haga posible la recopilación y análisis de datos a nivel estatal.

Bibliografía

- Fassbinder W, Brunner FP, Brynner H, Ehrich JHH, Geerlings W, Raine AEG, Rizzoni G, Selwood NH, Tufveson G y Wing AJ: Combined report on regular dialysis and transplantation in Europe, XX, 1989. *Nephrol Dial Transpl* 6(sup. 1):5-35, 1991.
- Wing AJ y Brunner FP: Twenty-three years of dialysis and transplantation in Europe: experiences of the EDTA Registry. *Am J Kidney Dis* 14:341-346, 1989.
- Disney APS y Correll L: Report of the Australian and New Zealand combined dialysis and transplant Registry. *Med J Aust* 1:117-122, 1981.
- Disney APS: Gour report of the Australian and New Zealand Dialysis and Transplant Registry, April, 1981. The Queen Elizabeth Hospital, Woodville, South Australia, 1981 (Nota: se trata de una serie de informes anuales. hasta 1988.)
- Posen GA, Jeffery R, Fenton SS y Arbus GS: Results from the Canadian Renal Failure Registry. *Am J Kidney Dis* 15:397-401, 1990.
- Robin-Tani M: Japanese methodology. I. *Contempor Dial* 4:20-27, 1983.
- Rennie D: Renal rehabilitation - where are the data? *N Engl J Med* 304:351-352, 1981.
- Wrona RM: Evolution of a network based patients registry & regional information system, part V. *Dial Transpl* 14:172-178, 1985.
- Blagg CR: The end-stage renal disease program: here are some of the data. *JAMA* 257:662-663, 1987.
- Blagg CR, Bovbjerg RR y Fitzsimmons SC: Here are (almost all) the data: the evolution of the US Renal Data System. *Am J Kidney Dis* 14:347-353, 1989.
- Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Nacional de la Salud. La diálisis en España. *Boletín de Indicadores Sanitarios* n.º 3, pp. 2-5, 1984.
- Ministerio de Sanidad y Consumo: Subdirección General de Información Sanitaria y Epidemiológica. Estadística estatal de centros de diálisis y trasplante. Madrid, 1987.
- Consejería de Salud y Consumo: Orden de 22 de octubre de 1985 de creación del Registro de Pacientes Renales. *BOJA* n.º 104, de 5 de noviembre de 1985.
- Informe Estadístico del Registre de Malats Renals de Catalunya. Edicions de la Generalitat de Catalunya. Barcelona, 1990.
- Consejería de Salud: Registro de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal. *Boletín Epidemiológico de Andalucía* 4:56-60, 1989.
- Gentil MA, Carriazo A, Pavón MI, Rosado M, Castillo D, Ramos BR, Algarra G, Tejuca FP, Bañasco V y Milán JA: Comparison of survival in continuous ambulatory peritoneal dialysis and hospital haemodialysis: a multicentric study. *Nephrol Dial Transpl* (en prensa).
- Kramer P, Broyer M, Brunner FP, Brynner H, Challah S, Oules R, Rizzoni G, Selwood NH, Wing AJ y Balas EA: Combined report on regular dialysis and transplantation in Europe, XIV, 1983. *Proc Europ Dial Transpl Ass* 21:5-68, 1984.
- Brunner FP, Broyer M, Brynner H, Challah S, Fassbinder W, Qules R, Rizzoni G, Selwood NH y Wing AJ: Combined report on regular dialysis and transplantation in Europe, XV, 1984. *Proc Europ Dial Transpl Ass* 22:5-53, 1985.
- Brunner FP, Fassbinder W, Broyer M, Brynner H, Dykes SR, Ehrich

- JHH, Geerlings W, Rizzoni G, Selwood NH, Tufveson G y Wing AJ: Combined report on regular dialysis and transplantation in Europe, XVIII, 1987. Springer-Verlag, London Ltd, Londres, 1988.
20. Cecka JM, Corcoran S, Takemoto S, Cho Y, Mickey MR y Terasaki PI: Tha UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clinical transplant, 1989* (ed.: PI Terasaki), UCLA. Tissue Typing Laboratory, Los Angeles, California, 1990.
 21. Gentil MA, Gili M, García Castro T, Frutos M, Pérez Bañasco V, Rodríguez Algarra G, Solozábal C y Nájera E. Tendencias en la admisión de pacientes de insuficiencia renal crónica para tratamiento sustitutivo. Experiencia de un programa regional. *Nefrología* 6:101-107, 1986.
 22. Wing AJ, D'Amaro JD, Lamm LU y Selwood NH: Evolving methodologies in computerized European Registries. *Kidney Int* 24:507-515, 1983.
 23. Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. *BOE* n.º 274, de 15 de noviembre de 1985.
 24. Ley 12/1989 de 9 de mayo de 1989. Estadística. Función estadística pública. *BOE* n.º 112, de 11 de mayo de 1989.