

# Experiencia acumulada en el análisis de indicadores de calidad en una unidad de hemodiálisis

C. del Pozo, R. López-Menchero, L. Sánchez, L. Álvarez, M.D. Albero

Sección de Nefrología. Hospital Virgen de los Lirios. Alcoy

Nefrología 2009;29(1):42-52.

## RESUMEN

**Introducción:** el objetivo de nuestro trabajo es analizar nuestra experiencia en el manejo de varios indicadores de calidad en Hemodiálisis (HD) basados en las guías de buena práctica clínica. **Materiales y método:** hemos estudiado a todos los pacientes prevalentes de nuestro programa de HD desde junio de 2005 a febrero de 2008. Los indicadores evaluados abarcaban diferentes áreas: anemia, metabolismo óseo-mineral, adecuación, riesgo cardiovascular, accesos vasculares y morbimortalidad. Las mediciones se han realizado con diferente periodicidad en función de la definición de cada uno de ellos. **Resultados:** recogemos los de aquellos indicadores en los que hemos encontrado una controversia entre nuestros resultados y los objetivos pretendidos. Es posible alcanzar una hemoglobina  $\geq 11$  g/dl en más del 85% de pacientes, pero con más del 20% con hemoglobina  $> 13$  g/dl. Logramos alcanzar el estándar con el fósforo ( $> 85\%$ ), pero no con el calcio (72,7%) ni con la Hormona Paratiroidea (PTH) (38,8%), aunque con mejoría en los valores medios. La incorporación de nuevos pacientes al programa de HD, algunos no conocidos, nos impide alcanzar el estándar ( $\geq 85\%$ ) con  $Kt/V \geq 1,3$  de forma constante. Sólo un 62,2% de pacientes alcanzó cifras de Tensión Arterial Sistólica (TAS)  $\leq 140$  mmHg. El porcentaje de pacientes dializados a través de catéter (objetivo  $< 10\%$ ) sólo lo cumplimos en 5 de 11 mediciones. La tasa de hospitalización se situó entre 0,49 y 0,71 episodios/paciente/año. La supervivencia es superponible a los resultados del Registro de la Comunidad Valenciana. **Conclusión:** la medida de indicadores en nuestra Sección ha mejorado nuestros resultados al mismo tiempo que nos ha generado dudas, en alguno de ellos, sobre su definición y estándares establecidos. Pensamos que es necesaria su revisión, redefiniéndolos, para intentar evitar variabilidad, iatrogenia y aumento de costes. Habría que considerar la posibilidad de utilizar sólo indicadores en los que la evidencia científica esté claramente demostrada.

**Palabras clave:** Sistemas de gestión de calidad. Indicadores de calidad asistencial. Guías de práctica clínica. Hemodiálisis.

**Correspondencia:** Carlos del Pozo Fernández  
Sección de Nefrología.  
Hospital Virgen de los Lirios. Alcoy.  
delpozo\_car@gva.es

## SUMMARY

**Introduction:** The object of this work was to review our use of various indicators of haemodialysis within the guidelines of good clinical practice. **Materials and Methods:** The study includes all patients from our haemodialysis program from June 2005 to February 2008. The indicators we evaluated included various areas: anaemia, bone-mineral metabolism, dialysis dose, cardiovascular risk, vascular access and morbidity/ mortality. The measurement intervals varied according to the parameter being evaluated. **Results:** We gathered those indicators in which we found a difference between our results and the targets set. It is possible to reach a haemoglobin of  $\geq 11$  g/dl in more than 85% of the patients, although more than 20% of them showed  $> 13$  g/dl. We were able to stay on target with phosphorous ( $> 85\%$ ) but not with calcium (72.7%) or PTH (38.8%) although average values were improved. The incorporation of new patients to the haemodialysis programme, some previously unknown, limited our possibilities of achieving  $\geq 85\%$  with a  $Kt/V \geq 1.3$ . Only 62.2% of the patients had a systolic blood pressure of  $\leq 140$  mmHg. The percentage of patients dialysed by catheter (objective  $< 10\%$ ) was only achieved in five out of the eleven measures. The hospitalisation rate was between 0.49 and 0.71 episodes/patient/year. The patient survival rates coincide with those of the Comunidad Valenciana Register. **Conclusion:** the use of clinical performance measures has improved our results, whilst in some cases it has raised doubts over their definition and established targets. In general we feel that they should be revised and redefined where necessary in an attempt to avoid variability, iatrogenia, and increased costs. The use of only those indicators in which a clear scientific basis is evident, should be considered.

**Key words:** Health Quality Management System. Clinical Performance Measures. Clinical Practice Guidelines. Hemodialysis.

## INTRODUCCIÓN

La implantación de los Sistemas de Calidad es un fenómeno en desarrollo en el ámbito sanitario.<sup>1</sup> El objetivo fundamental de un sistema

de calidad es la mejora continua en la asistencia que prestamos a nuestros pacientes, y para ello es imprescindible el uso de indicadores clínicos y de gestión que midan los resultados obtenidos.<sup>2</sup>

El uso de indicadores clínicos no supone simplemente la medición de resultados, sino que implica su análisis y, en base a éste, un plan de mejora que en última instancia debe repercutir en una mejor asistencia a nuestros pacientes. Asimismo, los indicadores clínicos suelen venir definidos como un intervalo de resultados y un estándar, que puede ser una tasa o un porcentaje de pacientes que cumplen dicho margen. Tanto la definición como los estándares se basan generalmente en la evidencia clínica a través de las guías clínicas o en series o metaanálisis publicados.<sup>3</sup>

A lo largo de 2005, en la Sección de Nefrología del Hospital Virgen de los Lirios de Alcoy, se realizó la implantación de la Certificación de Calidad mediante la norma ISO 9001: 2000. En junio de 2005 comenzamos a medir indicadores clínicos básicos en la Unidad de Hemodiálisis, y en marzo de 2007, tras la experiencia recogida, aumentamos el número de indicadores y modificamos la definición y el estándar de algunos de los previos.

La experiencia de la medición y el análisis de indicadores en HD ha supuesto una evidente mejora en la práctica clínica de nuestra Unidad. Sin embargo, nos han surgido una serie de dudas, a la vez que hemos podido constatar contradicciones entre el objetivo perseguido y el resultado final.

El objetivo de nuestro estudio es dar a conocer nuestra experiencia en el manejo de un grupo de indicadores clínicos en HD, así como establecer alguna controversia entre lo que «deseamos o pretendemos» con nuestros objetivos y la «realidad» de la práctica clínica diaria. No obstante, somos conscientes de las limitaciones de un trabajo desarrollado en un único centro y de que las conclusiones obtenidas no son necesariamente extrapolables a otras unidades con características distintas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Hemos realizado un estudio prospectivo sobre la totalidad de los pacientes prevalentes en HD desde junio de 2005 a febrero de 2008 en la Unidad de Diálisis del Hospital Virgen de los Lirios de Alcoy, hospital comarcal que atiende a una población de 135.551 habitantes (datos del padrón de 2005), y donde realizamos el tratamiento dialítico de todos los pacientes del área, con excepción de los pacientes HVB y VIH positivos en HD que son remitidos a un centro de referencia.

En todos los pacientes, desde el mismo momento de su inclusión en HD, independientemente de las analíticas mensuales y exploraciones complementarias periódicas, recogimos una serie de indicadores clínicos y analíticos, definidos en los distintos procedimientos del sistema de calidad de la Sección de Nefrología. Estos indicadores se agrupan en varios apartados. En el apartado referido a HD, hemos dividido los indicadores en distintas áreas

específicas. En la tabla 1 se muestran los indicadores utilizados, su definición, método y frecuencia de medición y estándar objetivo. Desde junio de 2005 a diciembre de 2006 sólo se recogieron de forma trimestral, junto con los indicadores anuales de accesos vasculares y de morbimortalidad, indicadores de los resultados de hemoglobina, potasio prediálisis, fósforo prediálisis y Kt/V. Los rangos objetivos se basaron en las guías clínicas unánimemente aceptadas: EBPG<sup>4</sup> y NFK-DOQI.<sup>5</sup> A partir de febrero de 2007 aumentamos el número de indicadores en las áreas de anemia, metabolismo mineral y adecuación, y añadimos los del riesgo cardiovascular, pasando la medición de estas áreas a cuatrimestral. Los rangos objetivos se basaron en las guías elaboradas por la SEN,<sup>6</sup> salvo modificaciones puntuales establecidas por consenso de los nefrólogos de la Unidad. Sin embargo, al establecer el estándar de los indicadores, salvo en el caso de los accesos vasculares, nuestro criterio en todos los indicadores fue intentar alcanzar el objetivo en más del 85% de los pacientes. Dicho de otro modo, que menos de la sexta parte de los pacientes se situara fuera del rango propuesto.

Sólo se utilizaron los parámetros analíticos obtenidos en el mes correspondiente a la medición. Del análisis cuatrimestral de estos resultados se extraían conclusiones por consenso de los nefrólogos de la Sección, así como propuestas de mejora en forma de cambios de actitud en cuanto a dosificación de fármacos, usos de principios activos, manejo del tiempo de diálisis, remisión de pacientes a cirugía vascular o radiología intervencionista, etc. Los resultados analíticos en los meses siguientes, si bien no se utilizaron para las mediciones de grupo, se valoraron individualmente por el nefrólogo responsable de cada paciente, con el fin de ajustarlos al objetivo hasta la siguiente medición.

En el presente trabajo nos hemos limitado a comunicar los resultados obtenidos en aquellos indicadores en los que puede establecerse una controversia, ya sea en la forma de medición o en los estándares consensuados como objetivos. Los resultados se expresan tal como se recogen en las mediciones del indicador, generalmente en forma de porcentaje sobre el total de pacientes. El análisis de supervivencia se realizó únicamente sobre los pacientes incidentes desde enero de 2000 y utilizando curvas de Kaplan Meier.

## RESULTADOS

### Pacientes

Desde junio de 2005 a febrero de 2008 se trataron en nuestra Unidad de Hemodiálisis 154 pacientes, 90 varones (58,4%) y 64 mujeres (41,6%), con una edad media de  $70,1 \pm 15,3$  años, 38 de los cuales eran pacientes diabéticos (24,7%). En las diferentes mediciones, el número de pacientes analizados osciló entre 88 y 102 (número de pacientes prevalentes en cada análisis). En el análisis de supervivencia se incluyeron los 177 pacientes incidentes en la Unidad desde enero de 2000 (102 varones y 75 mujeres, de 67,1 años de edad media, y un 27,1% de diabéticos).

**Tabla 1.** Indicadores utilizados en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital de Alcoy

Indicador	Definición y método	Frecuencia	Estándar
<b>Área de Anemia</b>			
Hemoglobina	% pacientes con Hb $\geq 11$ g/dl	Tri-cuatrimstral	$\geq 85\%$
Ferritina	% pacientes con ferritina $\geq 100$ y $\leq 500$ ng/ml	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Índice de saturación de transferrina	% de pacientes con IST $\geq 20\%$	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
<b>Área de Metabolismo Mineral</b>			
Calcio sérico	% pacientes con Ca total pre-HD $\geq 8,4$ y $\leq 9,5$ mg/dl	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Fósforo sérico	% pacientes con $PO_4$ prediálisis $\leq 5,5$ mg/dl	Tri-cuatrimstral	$\geq 85\%$
Producto calcio x fósforo	% pacientes con producto Ca x $PO_4 \leq 55$	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Niveles de PTH	% pacientes con PTH $\geq 150$ y $\leq 300$ pg/ml	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Pacientes tratados con calcitriol, paricalcitol y cinacalcet	% pacientes tratados con calcitriol, paricalcitol y cinacalcet	Cuatrimstral	-----
<b>Área de Adecuación</b>			
Dosis de diálisis	% Kt/V $\geq 1,3$ (daugirdas 2.ª generación)	Tri-cuatrimstral	$\geq 85\%$
Niveles de potasio	% pacientes con potasio prediálisis $< 6$ mEq/l	Tri-cuatrimstral	$\geq 85\%$
Dializadores utilizados	% de dializadores en función de permeabilidad (Cuf) y superficie (m <sup>2</sup> )	Cuatrimstral	-----
<b>Área de Riesgo Cardiovascular</b>			
Niveles de tensión arterial sistólica	% pacientes con tensión arterial sistólica prediálisis $\leq 140$ mmHg	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Niveles de tensión arterial diastólica	% pacientes con tensión arterial diastólica prediálisis $\leq 90$ mmHg	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Niveles de tensión arterial media	% pacientes con tensión arterial diastólica + 1/3 (tensión arterial sistólica-tensión arterial diastólica) $\leq 100$ mmHg	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
Niveles de LDL	% pacientes con LDL en ayunas $< 100$ mg/dl	Cuatrimstral	$\geq 85\%$
<b>Área de Accesos Vasculares</b>			
Tasa de trombosis de fístulas autólogas	N.º episodios de trombosis en fístulas/paciente y año en riesgo	Anual	$< 0,15$
Tasa de trombosis de prótesis de PTFE	N.º episodios de trombosis en PTFE/paciente y año en riesgo	Anual	$< 0,50$
Pacientes portadores de catéter	Pacientes con catéter/prevalentes en HD en el periodo x 100	Trimestral (media de los tres meses previos)	$\leq 10\%$
Inclusión en diálisis con catéter	Pacientes que iniciaron HD con catéter/incidentes en HD en el periodo x 100	Anual	$\leq 20\%$
<b>Área de Morbimortalidad</b>			
Tasa de letalidad	Pacientes fallecidos/prevalentes en HD en el periodo (12 meses) x 100	Anual	$\leq 15\%$
Tasa de hospitalización	N.º episodios y días de hospitalización/paciente y año en riesgo	Anual	-----
Curvas de supervivencia	Kaplan Meier de los pacientes incluidos en HD desde 2000, global, por grupos de edad y en diabetes mellitus	Anual	-----
<b>Datos demográficos</b>			
Tasas de incidencia y prevalencia	Análisis del número, sexo, grupos de edad y % en diabetes mellitus de los pacientes incidentes en el periodo	Anual	-----

**Área de anemia**

En el primer año de medición, el porcentaje de pacientes con Hemoglobina (Hb)  $\geq 11$  g/dl se mantuvo entre el 77,6 y 79,6%, alcanzando el estándar ( $\geq 85\%$ ) a los 15 meses después del inicio, y

manteniéndolo entre el 88,4 y el 86,6% en las tres mediciones siguientes. Simultáneamente, se produjo un ascenso del porcentaje de pacientes con Hb  $> 13$  g/dl, que pasó del 16,3 al 20,4%. Se superó el 20% de pacientes con  $> 13$  g/dl, coincidiendo con el mayor porcentaje de pacientes que cumplían Hb  $\geq 11$  g/dl. Posteriormente, se pro-

dujo una nueva corrección de los porcentajes hasta valores similares a los previos al ascenso descrito. El porcentaje de pacientes con Hb <10 g/dl no alcanzó en ninguna medición el 10% (máximo 8,2%), y las mayores variaciones se produjeron entre los pacientes con Hb entre 10 y 11 y >13 g/dl (figuras 1a y 1b). Entre los meses de febrero de 2007 y 2008, las dosis medias de eritropoyetina y darbepoyetina oscilaron entre 120,8 y 157,0 U/kg/sem y 0,47 y 0,63 µg/kg/sem, que suponen una variación del 30 y 34%, respectivamente. Durante el mismo periodo, el porcentaje de pacientes con ferritina >100 ng/ml siempre superó el 90% (rango 90,8-99,0%).

**Área de metabolismo mineral**

El porcentaje de pacientes con valores de fósforo <5,5 mg/dl se mantuvo durante los dos primeros años de medición por debajo del estándar, oscilando entre el 77,5 y el 84,2% (figura 2a). A lo largo del 2007, el uso creciente del cinacalcet, que pasó a utilizarse de un 11,1 a un 27,3% de los pacientes, contribuyó a superar el 85% de

pacientes dentro del rango deseado. Algo similar sucedió con los niveles de calcio sérico, que se introdujo como indicador junto a la PTH en febrero de 2007: partiendo de un rango objetivo previo entre 8,5 y 10 mg/dl, asumimos el objetivo KDOQI de 8,4-9,5 mg/dl. Basalmente, La mayoría de nuestros pacientes se situaban entre 9,5 y 10,2 mg/dl, con sólo el 30,3% en el rango KDOQI. De nuevo, la introducción del cinacalcet permitió un mejor control del calcio, con porcentajes de entre el 61,9 y el 73,9% de pacientes dentro del estándar y porcentajes de cada vez menores de pacientes que lo superaban, aunque a costa de un mayor número de pacientes con calcio <8,4 mg/dl (10,1%) (figura 2b).

Por lo que respecta a la PTH, el porcentaje basal de pacientes con PTH entre 150 y 300 pg/ml fue del 42,4%. Este porcentaje empeoró, cayendo hasta el 31,5%, para recuperarse en la última medición hasta el 38,8%, coincidiendo con un mayor uso de calcitriol y paricalcitol, especialmente en asociación con cinacalcet (figura 3), aunque en ningún momento volvió a superar el 40%. Paradójicamente, si bien no hubo una modificación significativa en la distribución de frecuencias

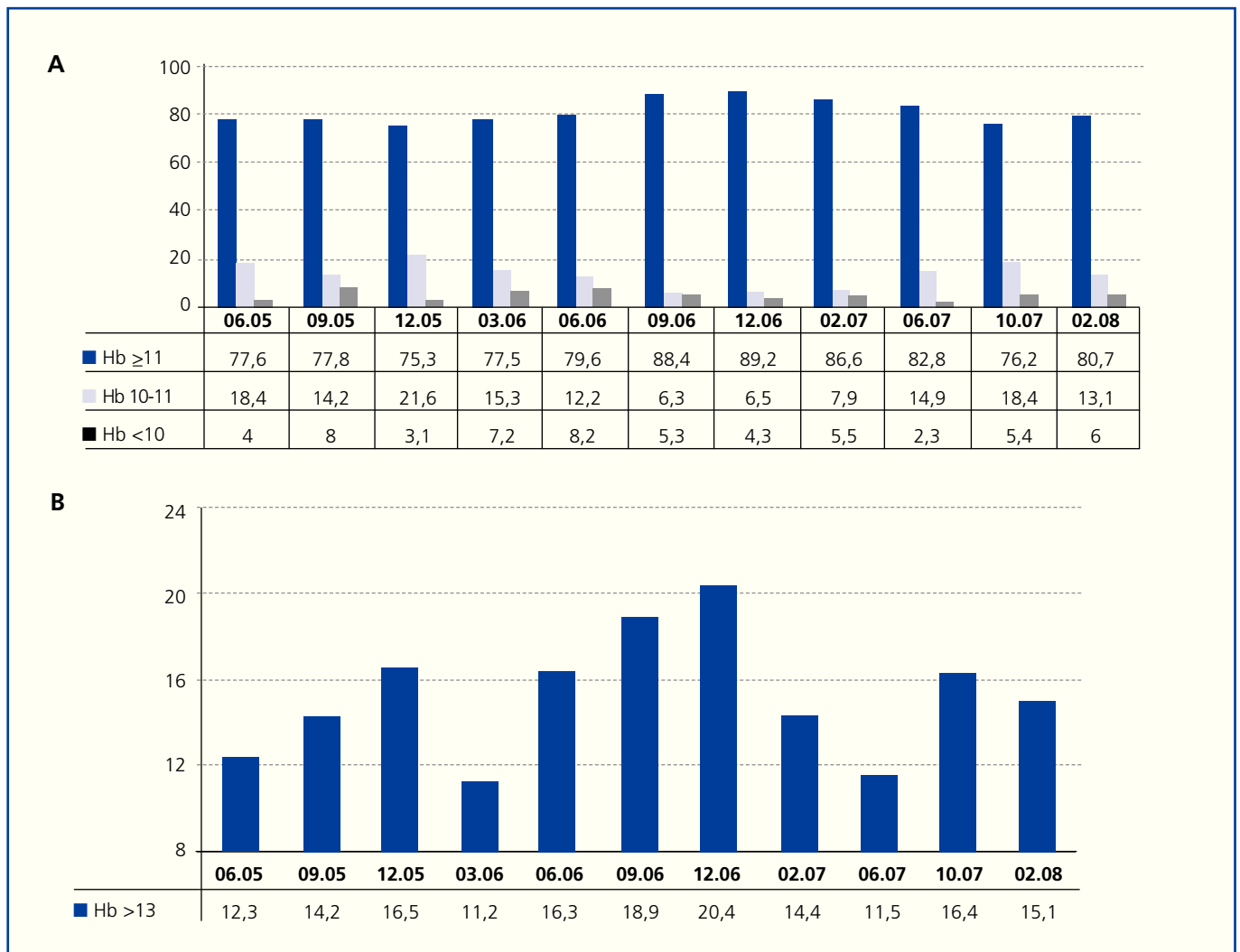


Figura 1. Porcentaje de pacientes en los distintos rangos de Hemoglobina (Hb).

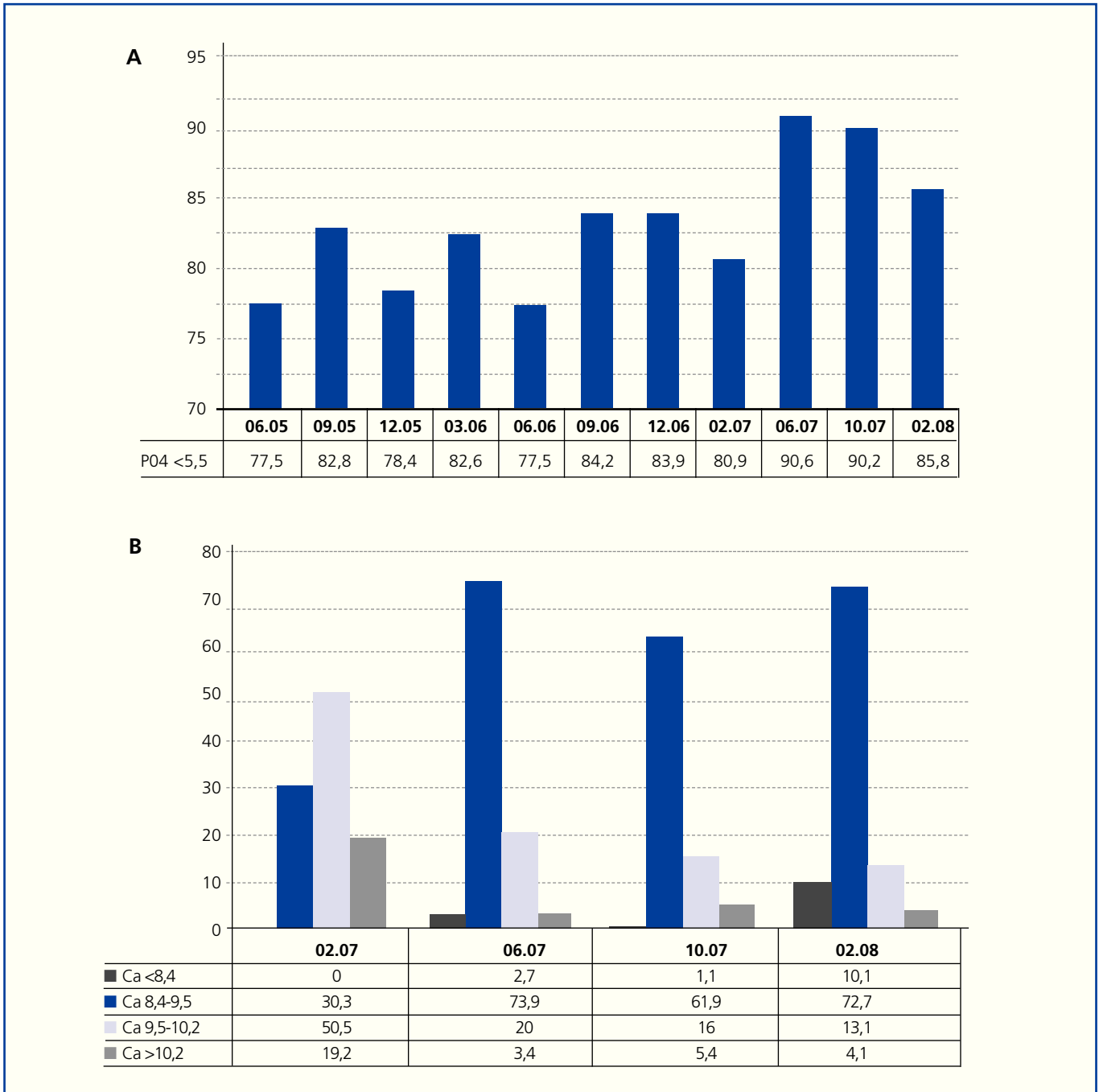


Figura 2. Porcentaje de pacientes que cumplen el estándar del fósforo (PO4) (a) y en los distintos rangos del calcio (Ca) (b).

en los distintos rangos, sí que hubo un descenso constante y progresivo en las cuatro determinaciones de los valores medios de PTH, que pasaron de 366 a 242 pg/ml en los nueve meses de medición, lo que indica que sí hubo una disminución del número de pacientes con valores extremadamente altos de PTH. Aumentando los márgenes del intervalo objetivo a 100-350 pg/ml, se observa un aumento de pacientes entre esas cifras del 54,1 al 69,4%, y una disminución de los valores mayores de 350 pg/ml, con el porcentaje de pacientes por debajo de 100 pg/ml estable en torno al 14% en todas las mediciones. Esto indica que, a la vez que se reducen a la mitad los pacientes con PTH

>350 pg/ml (del 31,8 al 16,3%), se dobla el porcentaje de pacientes con PTH entre 100 y 150 pg/ml (del 10,6 al 19,4%) (tabla 2).

### Área de adecuación

Las dos primeras mediciones del indicador de Kt/V se encontraban por debajo del estándar, con valores del 75,5 y 73,7%, respectivamente. Tras ajustar las pautas de tratamiento, se obtuvo un aumento del porcentaje de pacientes con Kt/V  $\geq 1,3$ , manteniéndolo entre el

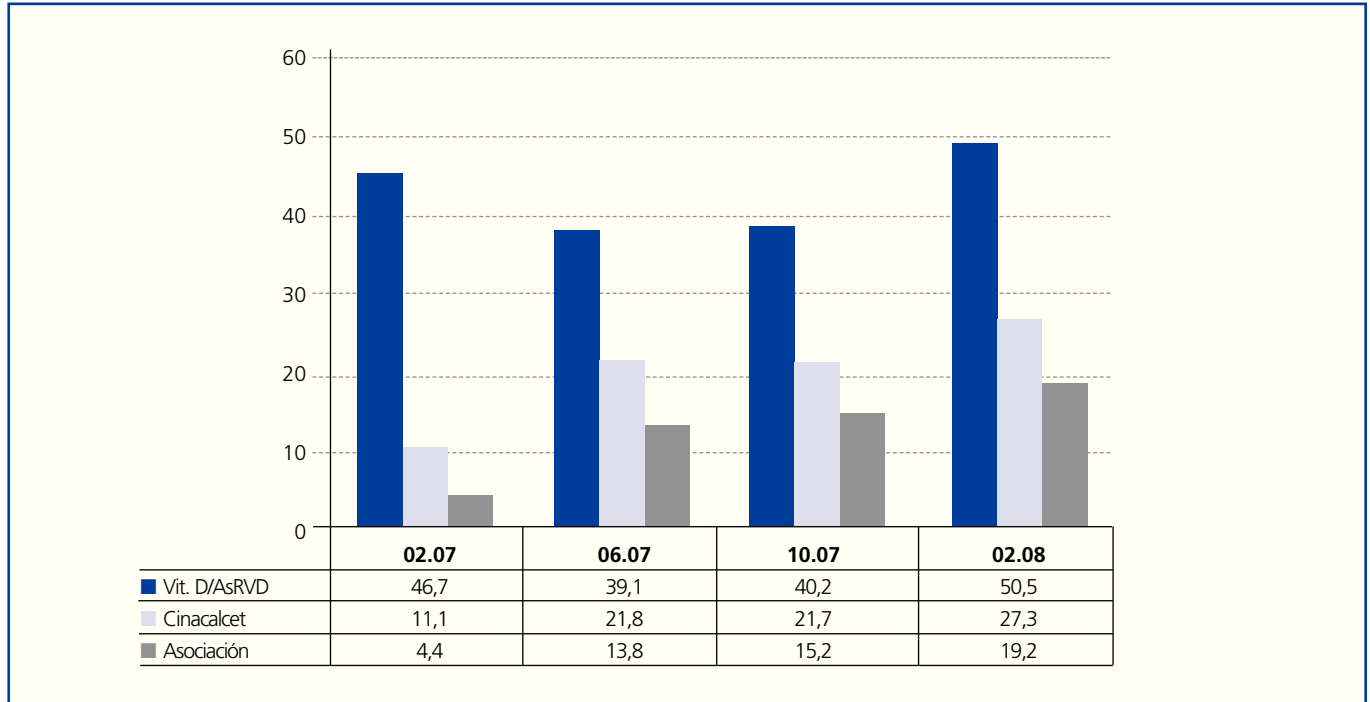


Figura 3. Porcentajes de pacientes tratados con calcitriol o paricalcitol (vit. D/AsRVD), cinacalcet o la asociación de ambos.

Tabla 2. Resultados del indicador de la PTH: porcentajes de pacientes en los distintos rangos, media de PTH y porcentajes de pacientes con PTH de entre 100 y 150 pg/ml e inferior a 350 pg/ml en cada medición

	Feb. 2007	Jun. 2007	Oct. 2007	Feb. 2008
PTH <150 pg/ml	24%	31%	33,7%	33,7%
PTH = 150-300 pg/ml	42%	34%	31,5%	38,8%
PTH >300 pg/ml	32%	33%	34,8%	27,5%
Media PTH	366 pg/ml	314 pg/ml	288 pg/ml	242 pg/ml
PTH = 100-150 pg/ml	10%	19%	16,3%	19,4%
PTH <350 pg/ml	68%	72,1%	70,6%	83,7%

84,5 y el 88,8% durante cuatro determinaciones, para volver a caer al 74,5%. Tras dos mediciones, se recuperó el porcentaje de pacientes dentro del estándar hasta el 93%. De las últimas ocho mediciones, el estándar se alcanzó en cinco (tabla 3).

### Área de riesgo cardiovascular

El aspecto fundamental registrado en este apartado es el de la tensión arterial, que fue incluida como indicador en febrero de 2007. Como es habitual en los pacientes en HD, no hubo problemas a la hora de controlar la Tensión Arterial Diastólica (TAD), con porcentajes de pacientes con TAD  $\geq 90$  mmHg entre el 3,3 y 1,1%; es decir, tan sólo algún paciente aislado presenta dichas cifras.

Al contrario que en el caso de la TAD, sí que ha sido difícil manejar los valores de TAS por debajo de los límites deseados ( $\leq 140$  mmHg). Tan sólo se consiguió en el 62,2% de los pacientes en la última medición. Sin embargo, sí que se produjo una reducción de los valores de la TAS, ya que el porcentaje de pacientes con TAS  $\leq 150$  mmHg aumentó de forma constante y progresiva a lo largo de las cuatro mediciones, desde un 67,8 a un 85,7% (tabla 4).

### Área de accesos vasculares

En los tres años del estudio (2005-2007), las tasas de trombosis tanto de Fístulas Autólogas (FAV) como de Prótesis (PTFE) se mantuvieron dentro del estándar, entre 0,07 y 0,10, y entre 0,23 y 0,44 episodio

**Tabla 3.** Porcentaje de cumplimiento del indicador de adecuación

Mes medición	Jun. 05	Sept. 05	Dic. 05	Mar. 06	Jun. 06	Sept. 06	Dic. 06	Feb. 07	Jun. 07	Oct. 07	Feb. 08
% Kt/V $\geq 1,3$	75,5	73,7	84,5	86,7	88,8	85,3	74,5	80,9	93,0	89,1	82,7

**Tabla 4.** Porcentajes de pacientes en función de su rango de tensión arterial sistólica

	Feb. 2007	Jun. 2007	Oct. 2007	Feb. 2008
% tensión arterial sistólica $\leq 140$	53,3	42,5	53,3	62,2
% tensión arterial sistólica $\leq 150$	67,8	69,0	75,0	85,7

dios por paciente y año, respectivamente. El porcentaje de pacientes con FAV en uso siempre superó el 80% (85,1-81,1%), y el porcentaje máximo de PTFE fue del 5,2% en 2006.

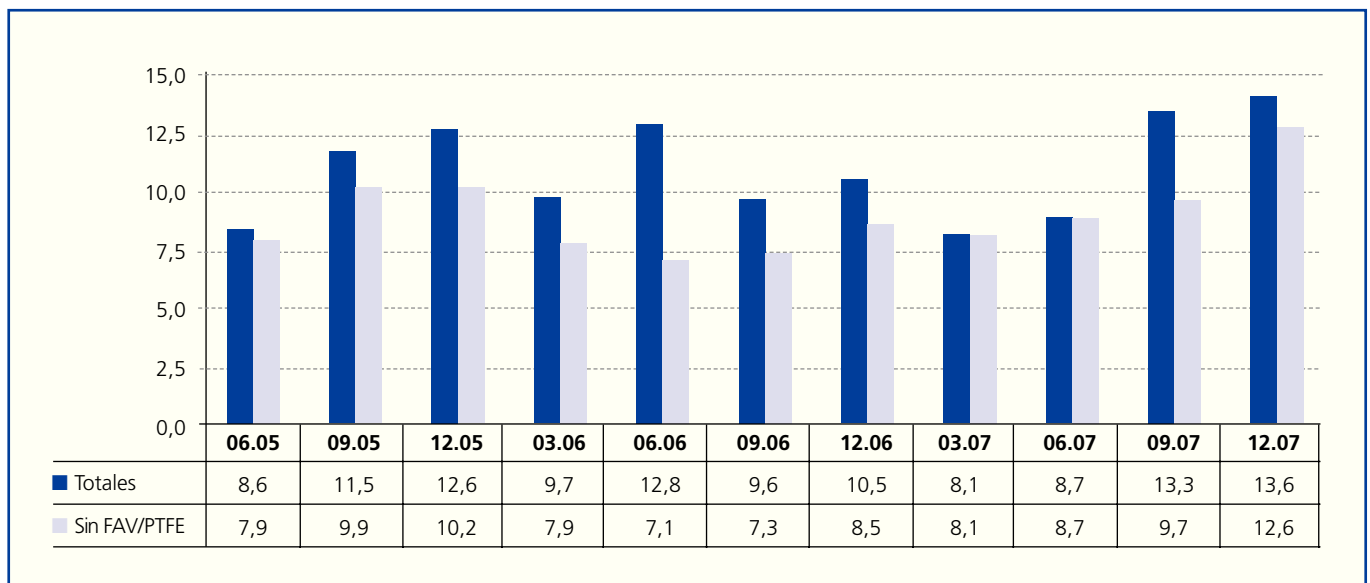
Sin embargo, en lo que respecta al porcentaje de pacientes dializados a través de catéter, sólo se consiguió el objetivo (<10%) en 5 de las 11 mediciones; aunque si excluimos a los pacientes con FAV o PTFE en fase de maduración, sólo en diciembre de 2006 y diciembre de 2007 se superó el 10% (figura 4). Esta dificultad en alcanzar los resultados deseados no depende en nuestro caso de una dificultad en el acceso a servicios de cirugía vascular o radiología intervencionista, sino de un elevado porcentaje de pacientes que inician HD a través de catéter (43,8% en 2005, 31,6% en 2006 y 50% en 2007). A su vez, estos pacientes incidentes no procedían de la consulta prediálisis, sino que eran pacientes que iniciaron HD como pacientes agudos hospitalizados o, en menor proporción, de los programas de trasplante renal o diálisis peritoneal.

**Área de morbimortalidad**

La tasa de hospitalización se situó entre 0,49 y 0,71 episodios por paciente y año, y entre 2,7 y 6,0 días por paciente y año, incluyendo ingresos en Nefrología, otros servicios u hospitales, e ingresos programados. La letalidad varió desde el 12,3% (2005) y el 16,8% (2006) al 9,5% (2007) (letalidad de los pacientes en HD del registro de enfermos renales de la Comunidad Valenciana, año 2005: 16,7%). En cuanto al análisis de supervivencia, los resultados globales son superponibles a los del registro de nuestra comunidad (tabla 5).

**DISCUSIÓN**

Los sistemas de calidad se originan, implantan y desarrollan en el mundo de la industria para, a partir de ahí, incorporarse progresivamente a otros escenarios, uno de los cuales es el de la sanidad.<sup>1</sup> Den-



**Figura 4.** Porcentaje de pacientes que se dializan a través de catéter en cada medición. Sin FAV/PTFE: pacientes portadores de catéter sin acceso definitivo en maduración.



Tabla 5. Supervivencia de los pacientes

	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
HD Alcoy 2000-2007	86%	79%	64%	60%	48%
REMRENAL 2005	88%	77%	66%		48%
Varones	82%	76%	65%	63%	
Mujeres	91%	83%	63%	58%	
No DM	87%	80%	66%	63%	51%
DM2*	79%	72%	54%	38%	37%
<60 años	92%	92%	76%		
60-75 años	83%	77%	62%		
>75 años	85%	73%	59%		

REMRENAL: Registro de enfermos renales de la Comunidad Valenciana; DM: Diabetes Mellitus. \* Mortalidad nula en DM.

tro de un sistema de calidad, los indicadores son una herramienta que mide la actividad, en nuestro caso asistencial, tanto en términos de eficacia como de eficiencia. La utilidad de un indicador radica no sólo en describir los resultados de una actividad, sino también, a través de su análisis, en elaborar un plan de mejora continua de dichos resultados.<sup>3</sup> Por lo tanto, la elección del indicador, la forma de medirlo, su definición y el estándar elegido como objetivo son críticos para que las conclusiones de su análisis y las medidas derivadas sean útiles y adecuadas. En el campo de la Nefrología, la definición de un indicador, generalmente un rango de un parámetro analítico o clínico, viene dada a partir de guías clínicas, y el estándar, el grado o el porcentaje de cumplimiento se establecen a través de los resultados de series publicadas.<sup>3</sup>

En nuestra Unidad, desde que obtuvimos la certificación de calidad por la norma ISO 9001:2000 en 2005, venimos recogiendo de forma continuada una serie de indicadores que abarcan todos los procesos de nuestra actividad (hemodiálisis, diálisis peritoneal, consultas externas, hospitalización, etc.). Dada la estructura de una sección de Nefrología de un hospital comarcal, los indicadores clínicos de la unidad de hemodiálisis ocupan la mayor parte de esta actividad periódica. De esta forma, junto a la actividad asistencial individualizada que se presta a diario, periódicamente se analizan los resultados de grupo de la totalidad de los pacientes en HD y se toman decisiones conjuntas de cómo actuar sobre determinados parámetros. Estas intervenciones casi siempre son capaces de modificar los resultados en mediciones posteriores, generalmente de forma favorable,<sup>7</sup> pero en ocasiones también hemos observado que un exceso de intervencionismo ha generado efectos no esperados, fundamentalmente un aumento de la variabilidad de determinados parámetros en un mismo paciente a lo largo de cortos periodos de tiempo, lo que puede conducir a iatrogenia.

Con respecto a la anemia, fueron precisos más de 12 meses de aumento de dosis de agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA) para alcanzar el estándar establecido para el indicador de hemoglobina (85% pacientes Hb  $\geq$ 11 g/dl). Sin embargo, también supuso un aumento progresivo del número de pacientes con Hb  $>$ 13 g/dl que llegó a superar el 20% de los pacientes, coincidiendo con el mayor

porcentaje de pacientes con Hb  $\geq$ 11 g/dl (figuras 1a y 1b). La corrección que realizamos para evitar este fenómeno llevó consigo una nueva reducción del porcentaje de pacientes por encima del límite propuesto. El rango de Hb  $\geq$ 11 g/dl como indicador de la anemia surge de la propuesta de la guía europea de manejo de la anemia,<sup>5</sup> aunque con la recomendación de individualizar el objetivo, reduciendo los niveles máximos a 12 g/dl en diabéticos y pacientes con enfermedad cardiovascular. Posteriormente, varios estudios recogidos en el metaanálisis de Phrommintikul,<sup>8</sup> que demostraba una mayor mortalidad, hipertensión y trombosis de accesos vasculares en los pacientes con mayor Hb (12-16 g/dl), pusieron de manifiesto la necesidad de establecer un límite superior en el rango de hemoglobina. La revisión de la guía KDOQI de anemia<sup>9</sup> situó este rango superior en 13 g/dl, con un intervalo ideal de entre 11 y 12. Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad, ha elaborado una nota informativa<sup>10</sup> recogiendo el riesgo aumentado de mortalidad de los pacientes renales con Hb elevada y recomendando un intervalo de entre 10 y 12 g/dl. Este acotamiento de los niveles de hemoglobina con un margen de entre 1 y 2 g/dl nos conduce a otro problema: el de la variabilidad de la Hb.<sup>11</sup> A menudo, con la intención de ajustar en cada paciente la cifra de Hb, el clínico realiza frecuentes modificaciones de la dosis de ESA que pueden conducir a continuas excursiones del valor por debajo y por encima del rango, al ser éste excesivamente estrecho. En nuestra experiencia, el porcentaje de pacientes con Hb  $<$ 10 g/dl fácilmente se mantiene por debajo del 10%, incluyendo en él pacientes con sangrado crónico, neoplasias, etc. Por lo tanto, no parece descabellado plantear como rango del indicador un amplio margen de entre 10 y 13 g/dl que permitiría mantener a un gran porcentaje de pacientes estables sin un exceso de intervencionismo, a la vez que permitiría individualizar el objetivo en los distintos subgrupos (jóvenes sin morbilidad, diabéticos con enfermedad cardiovascular, etc.) sin excluirlos del rango objetivo.

En el área del metabolismo mineral partíamos de unos porcentajes de pacientes para el fósforo  $<$ 5,5 mg/dl del 77,5%, para calcio entre 8,4-9,5 mg/dl del 30,3% y para PTH entre 150-300 pg/ml del 42,4%. Porcentajes superiores a los recogidos en el DOPPS-II<sup>12</sup> para el fósforo y PTH, y menores en el caso del calcio (dado que inicialmente



nuestro rango superior era de 10 mg/dl). El aumento de pacientes tratados con cinacalcet, del 11,1 al 27,3% (figura 3), permitió mejorar los resultados, superando el 85% de pacientes en el rango KDOQI<sup>13</sup> del fósforo y mejorando el del calcio hasta el 72,7% con reducción de los pacientes hipercalcémicos, aunque a expensas de un 10,1% con calcio <8,4 mg/dl.

Sin embargo, en la evolución de los resultados con respecto a la PTH, si analizamos exclusivamente los porcentajes de pacientes en rango KDOQI (150-300 pg/ml), no sólo no mejoraron, sino que descendieron discretamente (tabla 2). Ahora bien, si analizamos más detenidamente la evolución de la PTH, nos encontramos con un descenso continuado de sus valores medios de 366 a 242 pg/ml y un aumento de hasta el 72,5% de pacientes con menos de 300 pg/ml, porcentaje similar a los ofrecidos en estudios de pacientes con hiperparatiroidismo tratados con cinacalcet.<sup>14,15</sup> Los cambios se produjeron fundamentalmente a un aumento de los pacientes con PTH de entre 100-150 pg/ml, fuera del rango KDOQI, y el resultado final fue que más del 80% de los pacientes se situó con PTH <350 pg/ml. La primera conclusión que extraemos es que el indicador basado en el rango KDOQI de PTH (150-300 pg/ml) no es capaz de detectar la evidente mejoría de nuestros resultados. Se pierde así una de las funciones fundamentales de un indicador, como es su capacidad para deducir la tendencia favorable o desfavorable de una actividad, en este caso del control de la PTH.

En este campo, durante los últimos 10 años, la aparición sucesiva de nuevos fármacos (quelantes no cálcicos, análogos de la vitamina D o activadores de su receptor [AsRVD] y cinacalcet), la multitud de factores implicados (dietéticos, cumplimiento en la toma de quelantes, baño de calcio, fármacos utilizados para disminuir la vitamina D con acciones sobre los niveles de calcio y fósforo, etc.), así como la proliferación de guías y recomendaciones con niveles de evidencia variables, han aumentado la complejidad del problema. Como ejemplo, el paso de la recomendación europea de niveles de calcio de entre 8,8 y 11 mg/dl en 2000<sup>16</sup> al rango 8,4-9,5 mg/dl de la guía KDOQI en 2003<sup>13</sup> supuso modificaciones radicales en las pautas de tratamiento de los pacientes en HD con respecto al baño de diálisis y aporte de quelantes cálcicos con repercusión en los resultados analíticos, especialmente un aumento en los valores de PTH.<sup>17</sup> La posterior aparición de cinacalcet generó un nuevo descenso de estos niveles.<sup>18</sup> En los últimos años, nuestros pacientes están sufriendo continuos cambios de actitud en el tratamiento del metabolismo mineral y la enfermedad ósea renal, y en ocasiones actitudes terapéuticas no cuestionadas no han producido una clara mejoría en su evolución y han supuesto un tremendo aumento del coste económico. Al respecto, son interesantes como motivo de discusión tanto los resultados del metaanálisis de Palmer, en el que los compuestos de vitamina D no reducen de forma consistente los niveles de PTH y sus beneficios sobre los pacientes deben ser probados,<sup>19</sup> como los comentarios editoriales recogidos en NDT<sup>20</sup> sobre el mismo, abundando en la idea de adecuar los tratamientos para minimizar los efectos secundarios y la conveniencia de realizar estudios que nos permitan mejorar su correcto manejo y racionalizar los costes.<sup>21</sup> También queremos resaltar los últimos datos del DOPPS sobre 25.588 pacientes, pendientes de publicación, donde

no se observan diferencias significativas en la mortalidad para valores de PTH de entre 100-300 y 300-600 pg/ml, en función de los valores de calcio y fósforo.<sup>22</sup>

El grupo de gestión de la calidad de la SEN ha propuesto como estándar más del 30% de pacientes con PTH de entre 150 y 300 pg/ml y comenta que el máximo alcanzable sería el 50%.<sup>3</sup> En nuestra opinión, un indicador cuyo estándar recoge a menos de la tercera parte de los pacientes en riesgo carece de utilidad, porque no detecta, como en nuestro caso, la respuesta obtenida tras las intervenciones realizadas y el análisis de resultados. El problema radica de nuevo en un intervalo excesivamente estrecho, asumido *a priori* como difícilmente alcanzable, pese a múltiples acciones terapéuticas de elevado coste, con cambios frecuentes de criterios y sin evidencia de estar exentos de efectos indeseables.

Los nuevos fármacos y la información de la que disponemos en la actualidad nos deben llevar a una redefinición de los indicadores y estándares a alcanzar en el área del metabolismo óseo-mineral, así como a una evaluación conjunta de los mismos. Nos atrevemos a sugerir que el indicador de fósforo podría establecerse por debajo de 5 mg/dl<sup>23</sup> para el calcio de entre 8,4 y 10 mg/dl,<sup>22</sup> y para la PTH de entre 100 y 500 pg/ml (límites que no deben sobrepasarse según la guía de metabolismo óseo-mineral de la SEN)<sup>23</sup> o 100-600 pg/ml,<sup>22</sup> con unos estándares que nos permitan incluir a la mayoría de los pacientes.

Pocas controversias pueden establecerse en lo referente a la adecuación de diálisis. Nuestro rango se basa en la recomendación de la guía SEN de centros de hemodiálisis<sup>24</sup> de alcanzar un Kt/V  $\geq 1,3$ . Nuestra impresión es que las mediciones en las que este indicador no alcanzaba el estándar coincidían con la incorporación en programa de nuevos pacientes, algunos de ellos no conocidos en consulta y dializados a través de catéter, así como a problemas relacionados con el acceso vascular. En determinadas series,<sup>25</sup> la medición de indicadores comienza tras varios meses de iniciada la HD. Esta actitud también es recomendada por el grupo de calidad de la SEN en la medición de la Hb.<sup>3</sup> Por lo tanto, podría extenderse la recomendación de iniciar la medición de indicadores, al menos los analíticos, pasados tres o cuatro meses del inicio de la diálisis, una vez estabilizado el paciente, con el acceso vascular bien desarrollado tras varias semanas de punción y con una adaptación progresiva a la sesión de HD.

Otro indicador de importancia trascendental es el de la tensión arterial, dada su relación con la morbimortalidad de los pacientes en HD. En nuestro caso, no pudo alcanzarse un porcentaje superior al 62,2% de pacientes con TAS  $\leq 140$  mmHg, aunque obtuvimos una mejoría progresiva, pasando de menos del 70% de pacientes con  $\leq 150$  mmHg a más del 85% en 12 meses (tabla 4). Aunque inicialmente asumimos el rango  $\leq 140/90$  mmHg como objetivo en nuestros pacientes, siguiendo las guías generalmente aceptadas,<sup>26</sup> tras un año de seguimiento hemos observado que un objetivo ligeramente más modesto como es  $\leq 150/90$  mmHg es alcanzable con mejor tolerancia para los pacientes. Determinados estudios publicados recientemente han mostrado un aumento de la mortalidad<sup>25</sup> y de la

morbilidad intradiálisis<sup>27</sup> cuando se persigue alcanzar los objetivos de <140/90 mmHg prediálisis y <130/80 mmHg posdiálisis. La extrapolación a pacientes en HD de guías basadas en estudios sobre la población general puede conducir a asumir como evidencia actitudes potencialmente iatrógenas. Un aspecto tan fundamental como el de la tensión arterial en pacientes en HD debería basarse en estudios controlados específicos en estos pacientes para generar evidencia.

También sería importante utilizar guías adecuadas a nuestro medio. En el área de accesos vasculares, el grupo de calidad de la SEN<sup>3</sup> recurre al indicador KDOQI de accesos vasculares<sup>28</sup> en el estándar de trombosis de fístulas nativas: 0,25 episodios por paciente y año. En España, este rango sería un nivel inaceptable (una fístula trombosaada anualmente por cada cuatro pacientes en programa), ya que en nuestro país la tasa se sitúa en torno a 0,1,<sup>29</sup> por lo que nosotros hemos asumido un estándar de 0,15 episodios por paciente y año. El tema más polémico en torno a los accesos vasculares es el de la prevalencia de los catéteres como acceso vascular permanente, cuya frecuencia va en aumento, tanto por las características de los pacientes en HD actualmente como por la dificultad de determinadas unidades en acceder a servicios de cirugía vascular o de radiología intervencionista, aunque se sigue asumiendo la recomendación KDOQI<sup>28</sup> de no superar un 10% de pacientes con catéter como acceso definitivo. En nuestra Unidad, en la que disponemos de fácil acceso a cirugía vascular sin lista de espera y a radiología intervencionista reparadora, en los últimos años no nos hemos visto capaces de mantener este estándar. En la guía británica de 2007<sup>30</sup> se postula que en los centros de HD debería auditarse periódicamente la frecuencia de pacientes portadores de catéteres para mantenerla por debajo del 20%. Quizás en España debería buscarse un estándar intermedio entre las dos posturas (10-20%).

Por último, queremos comentar que en nuestra opinión cualquier unidad de HD debería comenzar por medir los resultados de morbimortalidad (curvas de supervivencia y tasa de hospitalización) y compararlos con los de su entorno, como parámetro más importante a la hora de considerar la calidad del tratamiento recibido por sus pacientes. Nos llama la atención la tasa propuesta por el grupo de Gestión de Calidad de la SEN ( $\leq 1,5$  episodios/paciente/año), cuando en nuestra experiencia es posible alcanzar una tasa menor de un episodio/paciente/año.

En conclusión, consideramos que la utilización de indicadores en hemodiálisis ha mejorado los resultados de nuestros pacientes, pero a su vez nos ha generado una serie de dudas sobre aspectos recogidos en la literatura y asumidos como incontestables. También nos ha sido de gran ayuda la experiencia del grupo de gestión de la calidad de la SEN<sup>3</sup> y su trabajo en la revisión de la literatura al respecto, sus propuestas de indicadores y sus estándares. Sin embargo, esta actividad lleva menos de una década en desarrollo y tiene importantes implicaciones en las decisiones terapéuticas de la práctica diaria de los nefrólogos en las unidades de HD. Consideramos, por tanto, que deberían redefinirse determinados indicadores, no asumir directamente los rangos propuestos en guías que pasados pocos años pueden ser revisadas en base a nuevas evidencias, utilizar rangos más amplios y estándares que incluyan a la mayoría de pacientes, y apli-

car criterios conservadores para evitar un exceso de intervencionismo que pueda generar variabilidad o iatrogenia.

## NOTA DE LOS AUTORES

Con posterioridad a la remisión de la primera versión de este artículo a la redacción de la Revista Nefrología, hemos tenido conocimiento del trabajo multicéntrico del Grupo de Gestión de la Calidad en Nefrología de la SEN (CNSEN), que estudia la evolución durante 12 meses de indicadores de calidad en 28 unidades de hemodiálisis con más de 2.500 pacientes incluidos, disponible en el momento de la redacción de esta nota en versión de prepublicación en la página web de la Revista Nefrología.<sup>31</sup> Consideramos al CNSEN, por su experiencia y su aval de la SEN, y a este trabajo en particular, por el volumen de centros y de pacientes incluidos, como referentes necesarios sobre la calidad en hemodiálisis en nuestro país. Sin embargo, no ha sido citado en nuestro artículo al no disponer de su contenido durante su desarrollo y primera redacción, ni en su versión definitiva, puesto que su lectura no ha modificado nuestros planteamientos acerca de las controversias que se generan al plantear la medición de indicadores en HD.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Historia y evolución del concepto calidad. En: Implantación del sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en centros y servicios de Transfusión. L. Ledesma y E. Franco (eds). Barcelona: Acción Médica; 2007.
2. AENOR. Norma española UNE 66175. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Octubre 2003.
3. López Revuelta K, et al. Desarrollo de un sistema de monitorización clínica para hemodiálisis: propuesta de indicadores del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN. *Nefrología* 2007;27:542-59.
4. Revised European Best Practice Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure. Targets for anaemia treatment. *Nephrol Dial Transplant* 2004;19(2):ii6-15.
5. National Kidney Foundation: K/DOKI Clinical Practice Guidelines for hemodialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 1997;30(2):S22-63.
6. Angoso M, Alcalde G, Álvarez-Ude F, Arenas MD. Guía SEN de centros de hemodiálisis: Gestión de calidad en hemodiálisis. *Nefrología* 2006;26(8):73-87.
7. Arenas MD, Álvarez-Ude F, Egea JJ, Gil MT, Amoedo ML, Millán I, et al. Impacto del seguimiento de indicadores de calidad en hemodiálisis. *Nefrología* 2004;24:261-75.
8. Phrommintikul A, Haas SJ, Elvik M, Krum H. Mortality and target haemoglobin concentrations in anaemic patients with chronic kidney disease treated with erythropoietin: a meta-analysis. *Lancet* 2007;369:381-8.
9. KDOQI Clinical Practice Guideline and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease: 2007 Update of Hemoglobin Target. *Am J Kidney Dis* 2007;50:471-530.
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa del 26 de junio de 2008: Progresión tumoral, reducción

- de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las epoetinas: nuevas recomendaciones de uso. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/epoetina-junio08.htm>.
11. Fishbane S, Berns JS. Evidence and implications of hemoglobin cycling in anaemia management. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:2129-32.
  12. Young EW, et al. Predictors and consequences of altered mineral metabolism: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int* 2005;67:1179-87.
  13. National Kidney Foundation: K/DOKI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis*. 2003;42(3):S1-2002.
  14. Messa P, et al. The OPTIMA study: assessing a new cinacalcet (Sensipar/Mimpara) treatment algorithm for secondary hyperparathyroidism. *Clin J Am Soc Nephrol* 2008;3:36-45.
  15. Block GA, Zeig S, Sugihara J, Chertow GM, Chi EM, Turner SA, Bushinsky DA; for the TARGET Investigators. Combined therapy with cinacalcet and low doses of vitamin D sterols in patients with moderate to severe secondary hyperparathyroidism. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:2311-8.
  16. Cannata-Andía JB, Drüeke TB for the EDTA Medical Expert Group. Clinical algorithms on renal osteodystrophy. *Nephrol Dial Transplant* 2000;15(5):S40-S57.
  17. Arenas MD, Álvarez-Ude F, Gil MT, Soriano A, Egea JJ, Millán I, et al. Application of NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease: changes of clinical practices and their effects on outcomes and quality standards in three haemodialysis units. *Nephrol Dial Transplant* 2006;21:1663-8.
  18. Arenas MD, Álvarez-Ude F, Gil MT, Moledous A, Malek T, Núñez C, et al. Implementation of 'K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease' after the introduction of cinacalcet in a population of patients on chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:1639-44.
  19. Palmer SC, McGregor DO, Macaskill P, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Meta-analysis: vitamin D compounds in chronic kidney disease. *Ann Intern Med* 2007;147:840-53.
  20. Olgaard K, Lewin E. Use (or misuse) of vitamin D treatment in CKD and dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:1786-9.
  21. Palmer S, Strippoli G. Reply. Vitamin D compounds in chronic kidney disease: change may be needed for good! *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:1789-92.
  22. Tentori F, et al. Mortality risk for dialysis patients with different levels of serum calcium, phosphorus, and PTH: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis* 2008. Article in press.
  23. Torregrosa JV, Cannata J, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología para el manejo de las alteraciones del metabolismo óseo-mineral en los pacientes con enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2008;28(1).
  24. Maduell F, García M, Alcázar R. Guía SEN de centros de hemodiálisis: Dosificación y adecuación del tratamiento dialítico. *Nefrología* 2006;26(8):15-21.
  25. Tentori F, et al. Which targets in clinical practice guidelines are associated with improved survival in a large dialysis organization? *J Am Soc Nephrol* 2007;18:2377-84.
  26. National Kidney Foundation: K/DOQI clinical practice guidelines for cardiovascular disease in dialysis patients. 2005;45(3):16-153.
  27. Davenport A, Cox C, Thuraisingham R; on behalf of the Pan Thames Renal audit Group. Achieving blood pressure targets during dialysis improves control but increases intradialytic hypotension. *Kidney Int* 2008;73:759-64.
  28. National Kidney Foundation: K/DOKI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(1):S248-S273.
  29. Rodríguez JA, Ferrer E, Olmos A, Codina S, Borrellas J, Piera L. Análisis de supervivencia del acceso vascular permanente. *Nefrología* 2001;21:260-73.
  30. The Renal Association. Clinical Practice Guidelines: Haemodialysis. Disponible en: <http://www.renal.org/guidelines/module3a.html#VascularAccess>.
  31. Alcázar JM, Arenas MD, Álvarez-Ude F, et al. Resultados del proyecto de mejora de la calidad de la asistencia en hemodiálisis: estudio multicéntrico de indicadores de calidad de la Sociedad Española de Nefrología (SEN). *Nefrología* 2008;28(6):597-206. Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com>.