

# Registros de pacientes renales La necesidad del cambio

**F. Valderrábano**

Presidente de la Sociedad Española de Nefrología.

La insuficiencia renal crónica y su tratamiento sustitutivo con diálisis y trasplante renal son un ejemplo de patología en la que los registros de pacientes son una fuente de información médica y socioeconómica insustituible. El conocimiento exacto de la demografía, epidemiología, características clínicas, evolución, resultados y recursos empleados interesan tanto al profesional de la nefrología como a las administraciones sanitarias responsables de la utilización de dichos recursos.

Ningún nefrólogo necesita ser convencido de lo anterior, pues a lo largo de la historia de la especialidad todos hemos utilizado como referencia y punto de comparación los datos que anualmente nos ha presentado la EDTA-ERA, sociedad científica que fue pionera en organizar un registro de pacientes en el año 1965.

Dicho registro se ha basado en la voluntariedad y la confidencialidad de los datos enviados anualmente por cada centro, y actualmente almacena unos 300.000 pacientes tratados con diálisis y/o trasplante de todos los países europeos del este y el oeste, más los países ribereños del Mediterráneo, desde Marruecos a Israel.

La calidad de los datos del registro de la EDTA-ERA ha sido de primera magnitud durante muchos años. Probablemente por esta razón, la Sociedad Española de Nefrología (SEN) perdió la oportunidad de desarrollar un registro propio de pacientes en diálisis y trasplante, cuando en la década de los 70, en el momento en que se desarrollaban de forma espectacular ambas formas de tratamiento en España, nuestra Asamblea se planteó esta alternativa. Prevaleció entonces la idea de extraer y analizar anualmente los datos enviados por todos los centros españoles al registro de la EDTA-ERA, trabajo que ha ido desarrollando durante años el Comité de Registro de la SEN.

Las dificultades han empezado a surgir a medida que se han ido presentando problemas en el Registro de la EDTA-ERA, que adquieren magnitud suficiente como para que esta asociación científica se plantee cambiar el sistema de trabajo que ha seguido hasta la actualidad. Analizaremos sucesivamente la problemática del registro de la EDTA-ERA y su repercusión a nivel nacional.

Correspondencia: F. Valderrábano.  
Sociedad Española de Nefrología.  
Villanueva, 11.  
28001 Madrid.

## El registro de la EDTA-ERA en la actualidad

Este registro se ha basado en la cumplimentación de un cuestionario por cada paciente en tratamiento, un cuestionario general del centro, y la información adicional que pueden dar los «keymen» de cada país.

Los problemas que presenta actualmente este registro son el bajo índice de respuesta (el 79 % en 1989)<sup>1</sup>, y la inexactitud de muchos de los datos. El cuestionario general ha pasado en los últimos años, de ser un resumen de los pacientes informados por cada centro, a ser la información primordial utilizada para elaborar el informe anual. A pesar de ello, más de un 20 % de los centros no lo envían a tiempo. El cuestionario individual de cada paciente es el que aporta la información más detallada y sólo puede ser elaborado y presentado un año más tarde. La consecuencia es que el registro cada vez es más erróneo, incompleto y falto de actualidad.

Hay que señalar que algunos grandes países de la Europa occidental tienen unos índices de respuesta francamente alarmantes: Francia 83 %, España 77 %, Alemania (RFA) 68 %, Italia 60 % y Reino Unido 52 % (!).

Es fácil encontrar algunas de las razones que expliquen estos hechos. Muchos servicios de Nefrología tienen un gran número de enfermos en diálisis y el de los trasplantes funcionantes se ha ido acumulando progresivamente. Así no es excepcional tener que rellenar más de 200 cuestionarios cada año. Por otro lado, los servicios se ven solicitados a enviar datos no sólo a EDTA-ERA sino también a otros registros de las administraciones responsables, entidades que costean el tratamiento, etcétera.

Es de destacar que, dentro de este panorama pesimista, el registro de EDTA-ERA consigue prácticamente el 100 % de respuestas, en algunos países en los que recibe los datos que previamente han sido recogidos por registros nacionales. Tal es el caso de Holanda, Hungría, etcétera<sup>1</sup>.

## El futuro del registro de la EDTA-ERA

Para estudiar las posibles soluciones, la EDTA-ERA creó una comisión compuesta por representantes de las diferentes áreas geográficas, la cuál, después de estudiar detenidamente la situación, ha aconsejado al registro cambiar su sistema de trabajo actual y evolucionar a la crea-

ción de una Federación de Registros Nacionales de Pacientes Renales.

Esta Federación deberá conseguir los siguientes objetivos:

1. Tener una base de datos común, con un núcleo de datos común para toda Europa, y una serie de datos no comunes, que cada región o país propondría.
2. Esta base de datos debería servir tanto para los distintos registros locales, como para la EDTA-ERA, es decir, para todos los países europeos.
3. Esta base de datos se facilitaría a las Sociedades de Nefrología nacionales que, según la situación de cada país, actuarían de una u otra forma.
4. Los datos recogidos por los distintos países se enviarán al registro de la EDTA-ERA.
5. Para conseguir un correcto funcionamiento de esta Federación, su autocontrol y las modificaciones que el paso del tiempo aconseje, es preciso modificar la actividad de los actuales «keymen». Serían elegidos por las sociedades nacionales y recibir un entrenamiento técnico en la sede del registro con la que mantendrían un estrecho contacto.

Con estos nuevos planteamientos se facilitaría y unificaría el trabajo de recogida de los datos por los médicos de los distintos centros, se aumentaría hasta el 100 % la tasa de respuesta y se podría efectuar una validación de los datos, para mejorar la calidad del registro.

Actualmente la base de datos está terminada y disponible para su utilización.

### **El Comité de Registro de la SEN**

El Comité de Registro de la SEN ha realizado una labor encomiable durante muchos años, obteniendo sus datos de la base de la EDTA-ERA situada en Londres y ofreciendo a los nefrólogos un informe anual, posteriormente publicado en Nefrología.

Sin embargo, el porcentaje de errores en determinadas cuestiones ha ido aumentando progresivamente y la fiabilidad general disminuye a medida que aquellos aumentan. Todo ello es expresión de las dificultades que señalábamos previamente y quizá de un cierto desinterés hacia los registros por parte de los profesionales, como consecuencia de la disminución de la calidad.

El trabajo ingente realizado por los actuales componentes del Comité (Luis Orte y Alberto Tejedor) siempre tendrá la dificultad insalvable de la insuficiencia de los datos remitidos a la EDTA-ERA. Como ejemplo llamativo baste citar que en el registro de la EDTA-ERA, en diciembre de 1989, hay 8.369 pacientes en hemodiálisis hospitalaria, mientras que según datos facilitados por la industria —que sin duda, en este aspecto ofrecen gran fiabilidad— el número de estos pacientes en ese momento era de 11.355. Otro tanto puede decirse del número de trasplantes realizados en ese mismo año: 794 fichados en el registro de la EDTA-ERA, frente a 1.039 que recoge la Organización Nacional de Trasplantes.

Es evidente que, aunque el Comité se encargue de recoger en la EDTA-ERA algunos datos tan llamativos como éstos, cuando proceden de una fuente fiable, ésta no es la solución adecuada para un problema cuya magnitud se agranda con el tiempo.

### **¿Cómo conseguir un Registro Nacional de pacientes?**

Durante la década de los ochenta surgen en España varias iniciativas por parte de diversas Administraciones Sanitarias de crear registros de pacientes en diálisis y trasplante. El Ministerio de Sanidad y Consumo inició un intento de recuento de pacientes a nivel nacional, que careció de continuidad, y va a ser la transferencia de competencias sanitarias (real o potencial) a las Comunidades Autónomas lo que provoque la puesta en marcha de las iniciativas más notables. La necesidad de conocer y controlar el gasto y de establecer previsiones futuras hace que se inicien una serie de registros que han tenido diversa evolución.

Unos acaban de comenzar, otros no han conseguido superar los problemas previos, y algunos han dejado de tener continuidad. Las principales dificultades encontradas han sido el decalaje temporal entre la recogida de datos y el momento en que dichos datos se generaron, la necesidad de rellenar cuestionarios similares pero no idénticos a los de la EDTA-ERA, y en distintos períodos de tiempo, y probablemente, en ciertos casos, la reticencia de los nefrólogos a aportar datos sin las garantías de confidencialidad que la EDTA-ERA ofrece.

Las Direcciones Generales de Planificación de la Generalitat de Cataluña y de la Junta de Andalucía han conseguido realizar dos registros con continuidad, calidad y alta fiabilidad en los datos. Su éxito, en buena medida, se debe a la unificación de la recogida de datos en un sólo cuestionario y a la posibilidad de establecer un sistema de control de calidad de la información.

El camino recorrido por los registros de Cataluña y Andalucía constituye una experiencia que debe tenerse presente, pues han conseguido no sólo continuidad, sino capacidad para validar sus resultados.

Esta experiencia y, fundamentalmente, la articulación en Comunidades Autónomas del Estado Español, hacen que el único camino para conseguir un Registro Nacional de pacientes en diálisis y trasplante sea organizando una Federación Nacional de Registros Autonómicos.

### **La Federación Nacional de Registros Autonómicos**

Es evidente que una de las finalidades de un registro es hacer sus datos (demográficos, epidemiológicos, clínicos, de resultados, etc.) comparables frente a otros (Comunidades Autónomas, Estado e internacionales). En efecto, la planificación de un registro desde una perspectiva fundamentalmente local puede llevar consigo, y de

# LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEFROLOGIA Y LABORATORIOS CILAG

CONVOCAN EL:

## II PREMIO EXTRAORDINARIO SOBRE ERITROPOYETINA

### BASES

Este premio queda convocado con las siguientes bases:

- 1 Podrán presentar trabajos las personas en posesión de un título de Licenciado Superior, cuyo trabajo científico básico se desarrolle en el campo de la Nefrología, y al menos uno de los firmantes sea miembro de la SEN.
  - 2 El premio consistirá en:
    - 1.º Premio: 500.000.- Ptas.
    - 2.º Premio: 250.000.- Ptas.
  - 3 Los trabajos, aún con los datos y antecedentes bibliográficos precisos, deben ser de naturaleza eminentemente investigadora básica o clínica y recoger las aportaciones, investigaciones o experiencias personales de los autores en los campos científicos de los diferentes temas. Todos los trabajos deben realizarse en España y ser inéditos, no debiendo haber sido presentados, publicados, ni haber obtenido otro premio o beca.
  - 4 Los trabajos pueden haberse realizado con anterioridad a la convocatoria o durante la vigencia de la misma, siempre que no sean meras recopilaciones bibliográficas.
  - 5 Los trabajos, con sus conclusiones más significativas, deben redactarse en castellano, con una extensión máxima de 50 folios mecanografiados a doble espacio por una sola cara y se ajustarán en su presentación al siguiente orden: Resumen (alrededor de 300 palabras). Introducción. Material y métodos. Resultados. Discusión. Conclusiones. Bibliografía. Se incluirán toda clase de gráficas, esquemas, fotografías, dibujos, etc. Las tablas y figuras deberán ser redactadas para el Premio.
  - 6 Los trabajos se entregarán o enviarán por correo en sobre cerrado, 1 original con lema y plica (incluyendo dirección completa) a la Secretaría de la Sociedad Española de Nefrología, calle Villanueva, n.º 11. 28001 Madrid, antes del 8 de septiembre de 1991. (\*). Los trabajos que no cumplan el sistema de lema y plica, quedarán automáticamente excluidos.
  - 7 La selección de trabajos y la adjudicación será realizada por un jurado formado por la Junta Directiva de la Sociedad Española de Nefrología. Como secretario, con voz pero sin voto, actuará un miembro de Laboratorios CILAG. Los Premios podrán ser compartidos o declararse desiertos.
  - 8 El fallo será inapelable, publicándose en la revista Nefrología, siendo comunicado al autor o autores correspondientes por carta oficial desde la Secretaría de la Sociedad.
  - 9 La concesión de los premios se hará con ocasión de la XXIII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Nefrología, a celebrar en Madrid en octubre de 1991, para lo cual se realizará la adjudicación como mínimo 2 semanas antes de la concesión.
  - 10 Los trabajos premiados quedarán bajo la propiedad de Laboratorios CILAG, que podrá publicarlos total o parcialmente y darles la difusión que considere oportuna. Por otra parte, el autor o autores podrán hacer uso de los datos utilizados en la redacción del trabajo para ser publicados, haciendo constar que han sido premiados por Laboratorios CILAG.
  - 11 La participación en la presente convocatoria lleva implícita la aceptación de sus bases. Los trabajos no premiados no serán devueltos.
- (\*) También se enviará un original y 10 copias (sin autor o cualquier tipo de identificación) a Laboratorios CILAG, Plza. Pablo Ruiz Picasso, s/n. Edificio Picasso. 28020 Madrid.



hecho ha sucedido, una incompatibilidad entre las bases de datos utilizadas por distintos registros, incluido el europeo. Solventar este problema una vez puesto en marcha un registro acarrea costosos procedimientos de traducción electrónica.

Por tanto, considerando que el registro nacional debe estar constituido por una federación de registros autonómicos, serían requisitos fundamentales para su adecuado funcionamiento, los siguientes

1. Cada registro autonómico recogería y analizaría sus datos, constituyendo su propia base y utilizando un cuestionario único y común, el de la EDTA-ERA, al que podrían añadirse, ampliándolo, los datos que se considerasen oportuno.

2. La base de datos empleada por cada registro debe ser plenamente compatible con la de otras Comunidades Autónomas, y con la de la EDTA-ERA, para permitir la exportación de los datos.

Consideramos que la SEN, como sociedad científica con implantación nacional, auspiciada por la EDTA-ERA, es la entidad idónea para coordinar la federación de registros autonómicos, y facilitar las bases de datos compatibles entre sí y con la de la EDTA-ERA.

### La propuesta de la SEN

La consecución de un registro nacional, en la forma en que lo concebimos, pasa por potenciar la puesta en marcha, en unos casos, y el desarrollo, en otros, de los registros autonómicos.

Como sociedad científica, que representa a los nefrólogos españoles, consideramos que cada registro debe salvaguardar las garantías de confidencialidad impuestas por la EDTA-ERA, y debe basar el alto grado de participación deseable más que en una obligatoriedad administrativa en la concienciación de sus miembros. Esta concienciación no nos parece difícil, si al facilitar la estructura de recogida de datos en los centros y conseguir resultados de alta fiabilidad recuperamos el valor científico del registro.

Para cumplir estos objetivos, nuestra propuesta es hacer Convenios de Colaboración con las diferentes Comunidades Autónomas, con el fin de establecer en su ámbito geográfico correspondiente un registro único de enfermos en diálisis y trasplante. Ello permitirá no entrar en

competencia con el gobierno autonómico correspondiente, sino llevar a cabo conjuntamente el registro en un plano de igualdad, no de mero asesoramiento; explotar los datos separadamente para atender las necesidades de los nefrólogos por un lado, y las de la Administración, por otro; cumplir los requisitos informáticos e informativos de la SEN, la EDTA-ERA y la Administración, utilizando como base el cuestionario de la EDTA-ERA, al que podrán añadirse las preguntas que la SEN o la Administración consideren oportuno; garantizar la confidencialidad de los datos, y, finalmente, crear un Comité de Seguimiento formado por dos miembros de la SEN y dos miembros de la Comunidad Autónoma.

Esta propuesta se planteó en primera instancia a la Comunidad Autónoma de Madrid, ejemplo de Comunidad que inició hace años un registro y publicó varios informes anuales, pero no actualizó sus datos desde 1988. Con ella se ha llegado a un acuerdo y se ha suscrito un Convenio de Colaboración que cumple los requisitos anteriores y cuyo texto completo se transcribe en el presente número de Nefrología.

Posteriormente, y a través del Consejo Interterritorial, se ha transmitido esta propuesta al resto de las Comunidades Autónomas.

Creemos que se ha iniciado un proceso que sin duda durará algunos años hasta conseguir una completa federación de registros que constituya un registro nacional y traslade a la EDTA-ERA los datos de las diferentes autonomías.

En el momento actual es decisiva la colaboración de todos los nefrólogos para conseguir estos objetivos. Desarrollando el Convenio con la Comunidad de Madrid un primer paso sería crear su base de datos, partiendo de un único cuestionario, poder elaborarla, analizarla y exportarla a la EDTA-ERA. Esta experiencia debería repetirse en el resto de las Comunidades, para lo cual solicitamos desde aquí a todos los miembros de la SEN sus valiosas opiniones, su apoyo y su colaboración para conseguir un logro que a todos interesa.

### Bibliografía

1. Fassbinder W, Brunner FP, Brynger 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 Transplant* 6, (Suppl. 1):5-35, 1991.