

# Cómo validar un registro de enfermos renales: Consideraciones a propósito del audit del Registro de Enfermos Renales de Catalunya

J. Aubiá, J. M. Puig, M. Cleries, C. Vidal, E. Vela, X. Salvador y O. Ramis

Registre Malalts Renals. Departament Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

## RESUMEN

Se presentan la metodología y los primeros resultados de un trabajo de validación de los datos del Registro de Enfermos Renales de Catalunya (RMRC). A pesar de la importancia de la validación de los datos de los registros, no se conoce ninguna experiencia de validación en los registros de enfermos renales probablemente debido a las dificultades de tal procedimiento. El estudio de validación o audit se planteó como una reencuesta por parte de seis nefrólogos externos al RMRC, que procedieron a comprobar una muestra significativa de los datos, registrando las discrepancias, si las había, y evaluando sus causas de acuerdo con un cuestionario elaborado ad-hoc. Las muestras fueron analizadas en tres segmentos de población: 1) ingresados después del 1984; 2) antes de 1984 y fallecidos, y 3) antes de 1984 y vivos. Una vez recogidos los datos fueron tratados estadísticamente para evaluar la concordancia (estadístico kappa,  $\kappa$ ), valor predictivo positivo y correlación. Los resultados obtenidos han valorado como excelente ( $\kappa > 0,8$ ) la concordancia y, por tanto, la calidad de los datos para las variables demográficas, la enfermedad renal primaria y las secuencias de tratamiento. Y se ha valorado como muy buena ( $\kappa > 0,6$ ) la calidad del resto de variables, como: enfermedades asociadas, situación de rehabilitación o clasificación sociolaboral. Se comentan y analizan las bases teóricas y documentales de las opciones escogidas y se proponen explicaciones para mejorar en el futuro las definiciones y clasificaciones de las variables con menos concordancia. A la vista de la bondad de estos resultados se debe concluir que el RMRC es un modelo de registro muy valioso y enormemente eficaz en su funcionamiento.

Palabras clave: **Registro de Enfermos Renales. Validación.**

## VALIDATION PROCEDURE OF THE CATALAN REGISTRY OF RENAL PATIENTS

### SUMMARY

In this paper we present the methodologies and the first results emerging from a validation procedure (AUDIT) performed on the Catalan Registry of Renal Patients (RMRC), comprising all the patients in substitutive kidney treatment on this area. In spite of crucial importance of validation data in Renal Registries, we don't know any other similar experience in such Registries, probably due to the existence of real difficulties in perform-

Recibido: 25-I-1991.  
En versión definitiva: 13-V-1991.  
Aceptado: 13-V-1991.

Correspondencia: J. Aubiá.  
Servei Nefrologia Hospital de l'Esperança.  
S. Josep de la Muntanya, 12  
08034 Barcelona.

*ing such a procedure in a large scale. The audit was planned as a direct process of re-questioning the patient's data available into the Registry. This was performed by a team of 6 non-related RMRC-nephrologists with free acces to personal interview and to Center medical registries of such patients. A significative sample of total Registry population was defined and extracted in three segments: 1) patients entered into RMCR after 1984, 2) Id and deceased, and 3) patients entered before 1984. After the survey, a statistical analysis of concordance ( $\chi$  statistic). Was performed in order to evaluate Predictive Positive Value, and correlation values. The results obtained have been excelent ( $\chi > 0,8$ ) for concordance in the demographic values, primary renal disease, and changes in type of treatment. Results «very good» ( $\chi > 0,6$ ) for the rest of variables studied: associated diseases, job-situation, and rehabilitation. Theoretical bases and bibliographic sources of such approaches are analyzed, and some changes in definitions and references in the Registry are put forward in order to enhance those variables with lower concordances. We conclude that this audit granted the RMRC as a worthy model of Registry with an efficient design.*

## Introducción

Los registros de enfermos renales se utilizan con creciente intensidad para finalidades clínicas, epidemiológicas y estudios comparativos y son la base potencial para tomar decisiones en planificación sanitaria y en la distribución de los recursos económicos. Sin embargo, ninguno de estos objetivos puede cumplirse si la calidad de los datos que se incluyen en estos registros no es adecuada. La comprobación, por tanto, de la fiabilidad de los datos incluidos en los registros de enfermos renales es un prerrequisito esencial antes de intentar tomar decisiones de utilidad real.

Las dificultades para elaborar y llevar a cabo una validación de los datos contenidos en un registro de este tipo son importantes y tanto más cuanto mayores son las cantidades de datos y la duración de funcionamiento de los registros. Esta dificultad es tan cierta que, a pesar de que en muchos registros se ha hecho sentir la necesidad de validación, en ningún otro registro renal que conozcamos se ha emprendido un tipo de trabajo de validación exhaustivo. La Comisión del RMRC se propuso a finales del año 1988 intentar superar estas dificultades proponiendo un estudio de validación o audit del propio registro, los resultados del cual ahora presentamos.

## Material y métodos

### *El Registro de Enfermos Renales de Catalunya*

El Registro de Enfermos Renales de Catalunya (RMCR) es un registro continuo de base poblacional que recoge los datos de todos los pacientes que realizan tratamiento sustitutivo renal (TSR) en Catalunya. El 1 de enero de 1984 se inició la notificación prospectiva al registro con los nuevos casos que han ido iniciando TSR, y al cabo de dos años, el 31 de diciembre de 1985, se procedió a incluir de forma retrospectiva a aquellos pacientes «antiguos» que habían iniciado tratamiento antes de 1984 y seguían vivos en esta fecha, incluyendo también los trasplantes

realizados en pacientes antes de 1984, estuviesen vivos o no. En fecha 31/XII/89, el número de pacientes incluidos en el RMRC es de 3.522. Desde 1988, la notificación puede realizarse *on-line* desde algunos de los centros de notificación, pero en general se viene utilizando un boletín individual de notificación (BIN), que es cumplimentado inicialmente por el Servicio de Nefrología responsable en el momento de incluir al paciente en TSR. El BIN recoge 43 variables de cada paciente; su epigrafiado viene descrito en la tabla I. En el curso de la enfermedad del paciente, y en cada momento en que ocurre una incidencia en su situación (exitus, exclusión, cambio de centro...) o en el tipo de tratamiento que recibe, se cumplimenta una nueva notificación (BIN) para los cambios por alguno de los siguientes agentes: Servicio de Nefrología, Centro de Diálisis, Unidad de Trasplante o Laboratorio de Histo-compatibilidad de Catalunya. El BIN es un requisito administrativamente necesario para que el Centro/Servicio pueda facturar a la Seguridad Social el importe del tratamiento. El contenido del BIN, su explotación, publicación y desarrollo está dirigido y tutelado por la Comisión del Registro, en el que participan un nefrólogo de todos y cada uno de los Servicios de Nefrología de Catalunya.

El RMRC consta, pues, de dos tipos de datos o variables: unas fijas (filiación, enfermedad renal...) y otras históricas, las cuales se organizan como secuencias de tratamientos. La gestión del RMRC se lleva a cabo por técnicos del Departament de Sanitat que diseñaron la base de datos y proveen su mantenimiento y que ejecutan las explotaciones y demás propuestas acordadas en la Comisión. Dispone de una pequeña estructura administrativa de soporte que introduce los contenidos de los BIN en la base de datos y mantiene contactos con los diversos agentes notificadores. En la estructura informática de la base de datos se introdujeron inicialmente dos puntos de validación interna: una manual y otra informatizada, que prevé supuestos de coherencia entre variables, límites en el abanico de valores y coherencia en el curso de las secuencias, de tal forma que si no se cumplen estos requisitos, la inclusión de datos se invalida.

Los intentos de reforzar la fiabilidad de los datos han

**Tabla I.** Resultados de la validación global de cada una de las variables de Registro de Enfermos Renales de Catalunya (muestra 1)

Variable	% notificación	% concordancia
Número del REG .....	NP	NP
Código Serv. Nefro .....	100	90,5
Motivo notificación.....	NP	NP
Fecha notificación.....	NP	NP
Nombre, apellidos.....	100	100
Fecha nacimiento .....	100	98,4/95
Sexo .....	100	100
Municipio nacim. ....	98,4	96,8
Núm. historia hosp.....	93,75	76,2
Procedencia.....	95,3	92,1
Fecha de muerte .....	100	meses, 100
Causa muerte.....	100	100 /91
Relac. ERP/muerte.....	ND	ND
Domicilio.....	100	88,9
Est. civil.....	95,3	93,7
Nivel educación.....	98,4	90,5
Condic. socioecon. ....	96,8	93 /91,7
Actividad laboral.....	96,8	90,5
Enf. renal primaria (ERP).....	100	100 /98
Severidad urémica .....	90,6	79,4
Rehabilitación .....	93,75	84,1
Enf. asociadas .....	100	68,2
Días hospitalizac. ....	81,25	71,4
Núm. EDTA .....	ND	ND
Centro diálisis .....	100	93,7
Fecha inicio TSR.....	100	95,2/100
Tipo TSR .....	100	100 -50
Lista espera .....	100	100
Grupo sanguíneo.....	98,4	93,8
% anticuerpos.....	98,4	96,1
Ident. HLA (A.B.DR).....	98,4	96,9

NP = No procede; ND = ítem no validado.

sido continuados durante toda la existencia del Registro. Así, en 1986 se introdujo un primer paso de comprobación interna. Anualmente se envía desde el RMRC a los centros notificadores un listado de seguimiento, donde constan los pacientes y secuencias registrados que constan en el Registro cada 31 de diciembre, para que sea aceptado o corregido por los centros y comprobar así los datos del registro continuo. Sin embargo, pensábamos que este tipo de comprobación interna no daba tampoco por sí mismo una fiabilidad total a los datos del Registro y por ello nos propusimos realizar una validación externa o audit.

*El estudio de validación*

La validez de un registro se relaciona con la validez y relevancia de cada una de las variables del registro. Medir la validez requiere considerar la exhaustividad y la precisión de los datos<sup>1</sup>. De hecho pueden distinguirse varios tipos de validez: a) validez de construcción del registro; b) validez de contenido, y c) validez de criterio, tanto

de criterio predictivo —si medimos la validez en términos de capacidad de predicción de un fenómeno— como de predicción concurrente si el criterio se refiere en el mismo punto en el tiempo.

Dentro del concepto de validación se incluyen dos posibilidades alternativas. En la primera o clásica, la validación externa se hace por comparación de los datos del Registro con los datos obtenidos de otro registro. En este sentido, el único registro posible a utilizar por nosotros habría sido el Registro de la EDTA, puesto que desde 1984 hasta 1990 los centros han proseguido sus notificaciones independientes a la EDTA. Sin embargo, todos tenemos dudas razonables de que los datos de la EDTA puedan convertirse en un referente absoluto. Esta actitud es compartida en los propios Reports de la EDTA, en cuanto aceptan y enfatizan que no son exhaustivos respecto al número total de pacientes incluidos y constatan la amplia variabilidad en los niveles de notificación de un año a otro<sup>2</sup>, o las dificultades de computar la heterogeneidad de ciertos conceptos<sup>3</sup>. La segunda posibilidad de validación o audit, que es el que nos planteamos en el RMRC, consiste en la comprobación de la veracidad, exhaustividad y precisión de los datos llevado a cabo a partir de encuestadores externos al propio registro.

Para ello se procedió a elaborar un protocolo de estudio que comprendía:

1. *Cuestionario doble*. Por una parte, los datos contenidos en el registro, y por otra, un nuevo cuestionario con los datos en blanco. Para cada variable existía un espacio abierto para que el encuestador evaluara el origen y circunstancias de la discrepancia, si la hubiere, y de acuerdo con un manual de instrucciones.

2. *Manual de instrucciones*, que comprendía:

a) Descripción del sentido correcto de cada variable, los criterios de notificación y los criterios de variación.

b) Especificación de la fuente de información donde se debía acudir para rellenar cada variable: entrevista con el propio enfermo, familiares, equipo de enfermería, historia clínica, laboratorio de histocompatibilidad. El criterio general fue que para cada dato se iba a recurrir a las fuentes de información lo más primigenias posibles. Así, si un dato puede obtenerse del paciente, no debía recurrirse a la historia clínica, y si podía obtenerse de ésta, no debía recurrirse a ningún otro registro. Sólo si el dato concreto no era posible obtenerlo de alguna de estas dos fuentes se buscaba en algún registro externo, como por ejemplo el registro de pacientes trasplantados. Otros datos se comprobaban en su origen, como su situación respecto a la lista de espera o las características del tipaje HLA que constan en el laboratorio.

c) Especificación del tipo de interpretación posible a cada discrepancia de acuerdo a códigos concretos (como ejemplo, véase fig. 1).



3. *Equipo de encuestadores*: Seis nefrólogos llevaron a cabo las encuestas y otro actuó como coordinador para dar respuestas unívocas a las cuestiones de interpretación que se plantearon durante la encuesta. Ninguno de ellos estaba directamente implicado en el proceso de notificación primario de los centros.

4. *Muestreo estadístico*: La evaluación se efectuó sobre tres muestras de población de acuerdo con el tipo de procedimiento empleado para la obtención de datos:

La *muestra número 1* se obtuvo de la población que comprendía a los pacientes que iniciaron TSR a partir de 1984.

La *muestra número 2*, para pacientes que iniciaron TSR antes de 1984 y que constaba que habían muerto en el momento de efectuar la muestra.

La *muestra número 3*, para pacientes que iniciaron TSR antes de 1984 que constaban vivos.

Los efectivos para cada muestra se calcularon de acuerdo con la fórmula  $N = \alpha (p \times q) / l^2$ . Donde  $p$  y  $q$  son los porcentajes estadísticos de concordancias del 80 % en la muestra 1 y del 50 % en las 2 y 3.  $l$  = error del 8,2 %, y  $\alpha$  = riesgo del 5 % para un ensayo de una cola ( $z = 1,645$ ).

Se determinaron porcentajes de concordancia global para las variables nominales y para aquellos que lo tolerasen. En algunas variables se ha calculado el estadístico  $\kappa$  (kappa o proporción de concordancia) creado por Cohen<sup>4</sup>. La interpretación de kappa es la utilizada por Fleiss<sup>5</sup>:  $\kappa < 0,4$  = concordancia pobre;  $\kappa = 0,4-0,59$  = concordancia regular;  $\kappa = 0,6-0,75$  = concordancia buena; y  $\kappa > 0,75$  = concordancia excelente. También se han calculado la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo (VPP) de estas variables. Para estudiar la correlación entre variables cuantitativas se ha utilizado el test de Pearson.

## Resultados

Los resultados de las 258 encuestas válidas vienen expuestos sumariamente en la tabla I, en la que se muestran los valores de porcentaje de notificación, concordancia global para cada una de las variables de la muestra 1. En los valores más demostrativos se estudiaron los valores de kappa y de VPP. Para las variables cuantitativas o trasladables a valor cuantitativo se determinó el valor de correlación. Como puede observarse, la exhaustividad de la notificación ha sido en muchos casos del 100 %; en todo caso, excepto para los días de hospitalización, la notificación fue superior al 90 %. También la fiabilidad se ha demostrado muy buena para las variables de identificación del paciente y para los datos demográficos y administrativos. La concordancia es buena, pero francamente inferior para las variables socioeconómicas. Este último tipo de variables tiene una concordancia aún menor para aquellas muestras de pacientes «antiguos» en los que los

datos se recogieron de forma retrospectiva (muestra 2: % correlación = 69,5; muestra 3: % correlación = 65,6). En la variable de severidad de la uremia, la correlación fue buena para la muestra 1, pero menor en las muestras 2 y 3, aunque la concordancia global ha seguido siendo excelente. También se demostró excelente la concordancia de la enfermedad renal primaria, excepto en el subgrupo de «enfermedad renal desconocida» (para la muestra 2,  $\kappa = 0,66$ , y para la muestra 3,  $\kappa = 0,76$ ). En cambio, la concordancia desciende de forma muy clara para la variable que codifica las enfermedades asociadas, sobre todo las enfermedades menos graves: el coeficiente de correlación global fue de 0,56, el más bajo de toda la serie. En las causas de muerte (la concordancia se ha calculado también separadamente para cada causa de muerte por separado), la  $\kappa$  fue de 0,9 a 0,81. Pero mucho más baja,  $\kappa = 0,55-0,49$ , para las causas sociales.

Para las variables secuenciales y para las secuencias de tratamiento hemos encontrado valores de concordancia también muy altos. También en este caso los valores descienden algo en los pacientes de las muestras 2 y 3. Las secuencias con menor índice de fiabilidad son las secuencias intermedias en las que interviene la DPCA o la DPI. Esto es casi siempre debido a que no se han notificado adecuadamente los cambios transitorios desde o hacia hemodiálisis.

En resumen, para la muestra 1, que es la que representa estrictamente el funcionamiento real y actual del RMRC, la exhaustividad y la fiabilidad de los datos se ha demostrado excelente. Los resultados obtenidos han demostrado que la notificación continua al registro es operativa y que la sistemática de funcionamiento del mismo ha sido muy eficaz.

## Discusión

Existen diversos registros de pacientes renales que publican regularmente sus resultados<sup>6-10</sup>, pero no existen publicaciones ni ninguna otra evidencia de procedimientos de validación de estos registros. Del Registro de la EDTA sólo se citan el grado de notificación y actualización anual en los informes estadísticos anuales. Sin embargo, en otros tipos de registros sí que hay una mayor tradición de estudios de validación, sobre todo en los registros de cáncer<sup>11-14</sup>. En general, los autores se plantean como un problema esencial de los registros el hecho de la *exhaustividad de los casos reportados*, y buscan o proponen fórmulas para conseguir esta exhaustividad. Benn<sup>10</sup> pone el énfasis en la necesidad de depurar los registros para poder medir de forma fidedigna la incidencia y la supervivencia. En nuestro caso, para el problema de la exhaustividad de los casos reportados, se ha encontrado una solución previa al establecer la obligatoriedad administrativa de la notificación. En cambio, donde sí que este problema nos afecta es en la *exhaustividad de los datos* de cada paciente. En nuestro caso, la mayor distorsión en el cál-

culo de las tasas específicas no vendría inducida por los datos del registro, sino por las incertidumbres en los denominadores poblacionales (censo, situación laboral, INE, etcétera). En todo caso es evidente que sólo podemos calcular tasas de las variables para las que dispongamos de datos de tales denominadores, y, por tanto, su utilización ha sido ineludible.

En la literatura también se hace mención<sup>15</sup> de la distorsión que produce la *dispersión de criterios diagnósticos* sobre los registros poblacionales como el nuestro. El diagnóstico de insuficiencia renal crónica terminal y la inclusión de pacientes en TSR se realiza exclusivamente desde los servicios de Nefrología acreditados, entre los que la dispersión de criterios de gravedad es prácticamente inexistente; en todo caso incomparable a la de las otras situaciones reportadas, como la de las enfermedades coronarias.

Algunos autores<sup>16</sup> recomiendan que la validación de los datos de los registros se realice por medios con un índice coste/beneficio bajo (un medio barato), y proponen la utilización de la información obtenida de forma independiente a partir de las fuentes sucesivas a las que el paciente ha acudido a lo largo de su enfermedad. En nuestra situación sanitaria, este procedimiento era inaplicable, puesto que la gran mayoría de los pacientes siguen todo su proceso en el mismo Servicio de Nefrología o en su(s) centro(s) de tratamiento dependiente del mismo. Por tanto, no hay fuentes «independientes y contrastables» a las que acudir.

En nuestro planteamiento de validación, en cambio, hemos estado mucho más preocupados por validar la calidad (veracidad y exhaustividad) de los datos y la calidad constructora del registro y no tanto por los problemas que en general en la literatura se plantean (coste/beneficio, exhaustividad de los casos, dispersión diagnóstica, etc.). La primera iniciativa emprendida antes de la realización del audit fue la de realizar actualizaciones transversales cada 31 de diciembre. Este tipo de propuesta ya había sido sugerido por Roos en el trabajo citado<sup>14</sup> como un método muy útil para incrementar la fiabilidad de los registros continuos como el nuestro. En realidad, con estas actualizaciones se había conseguido recuperar ya una gran cantidad de informaciones, sobre todo en relación a las secuencias de tratamiento interanuales.

En conclusión, y por todos estos motivos, el diseño definitivo del proceso de validación propuesto tenía que basarse, a pesar de un coste/beneficio mayor, en la realización de una re-encuesta llevada a término por agentes independientes al propio RMRC.

En este punto nos planteábamos cómo evaluar la fiabilidad de los datos obtenidos por encuestadores diversos. Horwitz<sup>17</sup> había planteado este tipo de problema para encuestas epidemiológicas y encontró que los errores se producen sobre todo al no distinguir entre datos negativos (que no existen) y datos inciertos. A menudo halla que estas discrepancias son debidas a tres circunstancias: 1) cuando las descripciones son ambiguas o incompletas

en el origen; 2) cuando están analizadas por personal no entrenado específicamente, y 3) cuando no hay una estandarización previa de la forma de buscarlas. Así que nosotros debíamos plantear el audit con una metodología que compensase al menos dos de estos efectos: estandarización (manual de instrucciones exhaustivo y coordinador único para resolver las dudas) y alto nivel de los encuestadores. En otro sentido, muchas de las propuestas de Horwitz ya habían sido introducidas en la fórmula para recoger los datos originales (BIN), como la precodificación de variables, manual de instrucciones, etc. En el momento de diseñar el audit sólo debíamos, pues, seguir estrictamente aquellas normas.

Una forma indirecta, pero muy eficaz, de medir la validez concurrente y predictiva es viendo si las explotaciones estadísticas de las variables se distribuyen de forma estandarizada. Así, las curvas de supervivencia obtenidas de la explotación del RMRC<sup>18</sup> nos orientan ya en este sentido de la medida de validez global de criterio predictivo del registro.

El error puede ser:

- Por información nula.
- Por información incierta o falsa.
- Por codificación errónea.

*A priori* podrían haber existido dos grandes orígenes de error en los datos:

A) Error de tipo mecánico, atribuible a que en el del circuito de notificación se pueden producir errores mecánográficos o de codificación defectuosa en diversos puntos del circuito desde que el BIN es cumplimentado hasta que es introducido en la base de datos.

B) Errores por mala calidad de la información generada en origen, inducida por:

- La multiplicidad de conceptos contenidos en una cuestión (ejemplo del cuadro número 1).
- Discrepancia entre criterios (clínicos, epidemiológicos...).
- Dificultad de comprensión del tipo de pregunta por basarse en conceptos alejados de la realidad del médico clínico.
- Desidia o mala fe del notificador.

Si predominase el error del primer tipo de origen, la solución consistiría en mejorar el cuestionario: la invalidación, por tanto, sería de clase de construcción.

Si el error del segundo origen fuese muy importante, la solución estaría en mejorar la recogida de datos, para lo cual el registro se debería plantear cómo motivar y/o entrenar mejor al personal —facultativo o no— que rellena los BIN. La validación, por tanto, iba no sólo a darnos una indicación de la fiabilidad de nuestros datos, sino que

también iba a procurarnos un medio muy potente para mejorar el registro, si la fiabilidad se demostrase baja, mediante la supresión, sustitución, clarificación o creación de variables en el futuro registro.

El hecho más destacable de los resultados del audit es la excelente concordancia y, por tanto, la excelente calidad de la gran mayoría de datos del registro. Ello nos complace, obviamente, y a la vez nos permite proponer las características de nuestro registro como modelo a seguir en el diseño de otros registros: registro continuo con actualizaciones transversales, con efectos interactivos entre el circuito asistencial y circuito administrativo, con un alto nivel de *feed-back* entre el registro y el médico asistencial, con un diseño de la base de datos riguroso y con instrucciones precisas y exhaustivas para rellenar las fichas (BIN).

El segundo objetivo del audit era conocer cuáles de las variables eran menos fiables y, sobre todo, si el porqué podría estar en relación con la estructura del Registro en sí. Hemos observado que las variables con menor nivel de concordancia son las que corresponden a variables socioeconómicas y a las enfermedades no renales o enfermedades asociadas. En cambio, la enfermedad renal primaria ha tenido un excelente nivel de concordancia y un elevado VPp. Pensamos que ello tiene que ver con el tipo de error que llamamos de criterio discrepante. Muchos autores, tanto en nuestro país como en el extranjero, han observado y analizado esta dificultad<sup>19-22</sup>. González encuentra una dificultad muy precisa cuando se utiliza el código de la OMS y observa la aparición de errores a partir del primero-tercer dígito. Precisamente ésta es la clasificación utilizada en el RMRC para la codificación de enfermedades asociadas, pero no para la enfermedad renal primaria. Es de suponer, pues, que el RMRC debe soportar esta fuente de error, no atribuible a la construcción del registro, sino a las dificultades de codificación de referencia. Cabe recordar que no se ha validado la veracidad del diagnóstico renal en sí, sino que la concordancia debe entenderse entre el diagnóstico que consta en la historia clínica y el que consta en el registro. A pesar de que los encuestadores eran nefrólogos, el audit no se planteó jamás como un procedimiento de control de calidad asistencial, puesto que no se ha planteado una revisión a ciegas del diagnóstico por nuevos observadores como el que se ha realizado en otros registros<sup>23</sup>, ni la comparación de frecuencias de determinadas enfermedades entre diferentes servicios.

Una consideración final sobre la relativamente mayor tasa de error de las variables socioeconómicas. Creemos que esto es consecuencia otra vez de la utilización de códigos prestados de otros ámbitos que comportan dificultades de comprensión para el notificador. Así, el código de rehabilitación que se ha utilizado es el de la EDTA. Todos los nefrólogos conocemos bien las dificultades de codificación, puesto que en el mismo se mezclan conceptos de situación económica, situación laboral y rehabilitación física. Podíamos optar por buscar en el futuro otro código que tuviese en cuenta sólo la calidad de vida/re-

habilitación del tipo del índice de Karnofsky o de otros modelos como el de Nottingham, que de hecho, actualmente y de forma independiente al audit, se está investigando su aplicación en los enfermos en diálisis de Catalunya. Otro ejemplo sería la dificultad de manejo de las clasificaciones de situación económica o de actividad laboral para las que se utilizan códigos del INEM, que por un lado no son exhaustivos y que no han sido concebidos como instrumento de clasificación científica. Todo ello nos lleva a proponer que en la revisión que en un futuro habrá de hacerse del contenido del BIN se superen estas inconcreciones en las codificaciones referenciales.

En conclusión, hemos demostrado con este trabajo la viabilidad de una validación que aparece en el panorama de los registros de enfermos renales como una experiencia original y sin precedentes. Los resultados de esta validación han demostrado una excelente calidad de los datos del RMRC medida como índices de concordancia y de correlación para todas las variables demográficas y de secuencias de tratamiento. Y también una muy buena calidad de otras variables, como las que miden la rehabilitación o las enfermedades asociadas. La menor calidad en estas últimas variables sería debida a la dificultad de codificación precisamente cuando se han utilizado códigos de clasificación previa poco apropiados. Se propone, por tanto, una reconsideración de los sistemas clasificatorios para aquellas variables como la rehabilitación, calidad de vida y condiciones sociolaborales. Este objetivo sobrepasa en mucho las funciones de un Registro como el nuestro, el cual, sin embargo, a la vista de estos resultados, puede proponerse como un modelo de construcción y funcionamiento para otros registros futuros.

#### Agradecimientos

Este proyecto ha recibido ayuda del FISS, número 0675/89.

Nuestro agradecimiento al trabajo de encuesta realizado con entusiasmo por los doctores Enrique Lara, Carmina Puig, Alfons Segarra, Joan Torras, Pere Turuguet y J. Vicent Torregrossa.

#### Bibliografía

1. Bowie C: The validity of a cancer register in leukemia epidemiology. *Community Med* 9:152-159, 1987.
2. EDTA: Combined Report on Dialysis and Transplantation in Europe 1986.
3. Wing AJ, D'Amaro J, Lamm LU y Selwood NH: Evolving methodologies in Computerized European Registries. *Kidney Int* 24:507-515, 1983.
4. Cohe J: Weighted kappa: nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull* 70:213-220, 1986.
5. Fleiss JL: *Statistical Methods for rates and proportions*, 2th edition. Nueva York, John Wiley, 1981.
6. Disney A y cols.: *Report of de ANZDATA Registry (Australia and New Zealand)* Ed. by Queen Elizabeth Hospital, Woodville, South Australia, 1982-88.
7. Piccoli G: Proposal for a Regional registry of patients in dialysis. *Minerva Nefrol* 27:529-534, 1980.

8. Dégoulet P: Mortality risk factors in patients treated by chronic hemodialysis (Report of Diaphane collaborative study). *Nephron* 31:103-110, 1982.
9. Registro del Servicio Andaluz de Salud. Publicados por la Oficina de Información e Informatización de la SAS.
10. Registro de la Comunidad Valenciana. Publicados por Gabinet Tècnic de la Conselleria de Sanitat i Consum. Generalitat Valenciana.
11. Freedman JS. Variations in the level of reporting by Hospitals to a Regional Cancer Registry. *Brit J Cancer* 37:861-865, 1978.
12. Benn RT: Estimation of completeness of cancer Registration. *Intl J Epidemiol* 11:362-367, 1982.
13. Faulkner KE, Leyland L y Wofiden RC: Cancer registration: A cross check on the completeness of cancer mortality information at the South Wetvern Regional Hospital Board Cancer Record Bureau. *The Medical Officer* 147-148, 1967.
14. Nwene U: Assessing completeness of cancer registration in North-west region of England by a method of independent comparison. *Br Cancer* 46:635-639, 1982.
15. Pedoe HI: Uses of coronary heart attack registers. *Br Heart J* 40:510-515, 1978.
16. Roos LL y Nicol JP: Building individual histories with registries. A case study. *Med Care* 21:955-969, 1983.
17. Horwitz RI: Assessing the reliability of epidemiologic data obtained from medical records. *J Chron Dis* 37:825-831, 1984.
18. *Informe Estadistic del Registre del Malalts Renals de Catalunya 1989*. Ediciones de la Generalitat de Catalunya, Barcelona, 1990.
19. Alderson MR y Meade TW: Accuracy of diagnosis on death certificates compared with that of Hospital records. *Brit J Prev Soc Med* 21:22-29, 1967.
20. Sears MR, Rea NH y De Boer G: Accuracy of certificate of death due to asthma. A national study. *Am J Epidemiol* 124:1004-1011, 1986.
21. González CA, Agudo A, Costa J, Mir L, Romagosa J y Sicras A: Validez del diagnóstico principal de alta hospitalaria. *Med Clí* 89:269-271, 1987.
22. Gispert R: Validació de la notificació de les causes de defunció mitjançant una enquesta telefónica. *Gazeta Sanitària (Barcelona)* 1:58-62, 1987.
23. Gray M, Galss S, Eden OB, Hann IM y Gibson B: Scottish validation study of cancer registration data in childhood leukemia 1966-1981. *Leukemia Research* 11:887-889, 1987.