



Aspectos metodológicos de los registros de enfermos renales en tratamiento sustitutivo

O. Zurriaga*, A. Bosch**, M. J. García-Blasco*, M. Clèries**, M. A. Martínez-Benito* y E. Vela**

*Registre de Malalts Renals de la Comunitat Valenciana (REMRENAL). Servicio de Epidemiología. Dir. Gral. Salut Pública. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana. **Registre de Malalts Renals de Catalunya (RMRC). Servei Català de Salut. Àrea Sanitària. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

INTRODUCCIÓN

¿Cuántos enfermos hay? ¿Cuántos en cada tipo de tratamiento? ¿Cuántos según la etiología? Un registro de casos de pacientes, como elemento fundamental de un sistema de información, trata de dar respuesta a estas preguntas y a otras parecidas. A fin de cuentas, registrar implica «llevar un registro permanente con identificación personal y el entendimiento de que se piensa efectuar alguna acción ulterior, como el seguimiento»¹. La respuesta que proporcione el registro debe ser lo más exacta que se pueda pues es necesario que nos acerquemos lo máximo posible a la realidad para que la información obtenida pueda ser útil. A esto se le conoce como validez: a que lo registrado refleje la realidad de lo que ocurre².

Un *diseño* correcto es condición indispensable para asegurar la validez de un registro de casos como son los registros de enfermos renales. Una consideración clave en el momento del diseño es establecer adecuadamente los *objetivos* del registro (saber exactamente qué se registrará y para qué). En función de los objetivos fijados podrán determinarse qué variables será de interés registrar y qué grado de calidad de la información será requerido.

La *calidad* de la información, es decir, la *relevancia* y la *exactitud* de los datos para hacer inferencias específicas sobre la población diana³, puede estar afectada por algún tipo de *error*, aleatorio o no sistemático (debido al azar) o bien no aleatorio o sistemático (sesgo). Se conoce como *exactitud* la carencia relativa de error, de cualquier tipo, en la estimación de un parámetro poblacional, mientras que la *precisión* es la carencia relativa de error aleatorio. La *validez interna* se refiere a la falta de error no aleatorio (sesgo). Se considera más importante que una estimación sea válida antes que precisa³.

Por ello, para mantener una calidad adecuada de los datos que permita ser exactos, precisos y alcanzar una buena validez es necesario detectar los mecanismos de pérdida de calidad de los datos (carencia o falta del dato, registro incorrecto del mismo,

etcétera) para, una vez detectados, corregirlos mediante las técnicas existentes en cada fase: antes de la recogida del dato, durante el proceso de tratamiento o después del mismo. También debe evaluarse la fiabilidad del registro valorando la *exhaustividad* del mismo ya sea en la enumeración de casos como en la cumplimentación de variables.

Otra característica importante de un registro es la flexibilidad, es decir, la capacidad de adaptación a los cambios que se vayan produciendo relacionados con la tipología de los pacientes, los tratamientos farmacológicos, las nuevas tecnologías, etc.

Una buena estrategia que nos permita tratar todos estos aspectos para alcanzar la deseada validez, nos lleva a ocuparnos primero de aspectos del diseño de un registro, para posteriormente pasar a describir los mecanismos de control de calidad de los datos y, finalmente, entrar en lo referente al análisis de resultados.

El objetivo de este artículo es proporcionar los elementos fundamentales, algunos de carácter teórico y otros de tipo práctico, que se deben tener en cuenta a la hora de diseñar y poner en marcha un registro de enfermos renales. Aunque parte del contenido metodológico procede de la literatura existente sobre el tema, la mayoría de las recomendaciones se han obtenido a partir de la experiencia acumulada por los profesionales responsables de diversos registros de enfermos renales, algunos de los cuales llevan más de diez años en funcionamiento.

DISEÑO DE UN REGISTRO DE ENFERMOS RENALES

El establecimiento de un diseño correcto ahorrará errores y disminuirá costos en un futuro⁴, por lo que es imprescindible efectuarlo con detenimiento (fig. 1).

A nuestro juicio los *objetivos* perseguidos por un registro de enfermos renales pueden ir desde lo más genérico, como estimar la magnitud del problema en una población o mejorar la comprensión de la historia natural de la enfermedad, a lo más especí-

- Definición de objetivos.
- Selección del marco de referencia o ámbito del registro (exhaustividad).
- Definición de caso y de variables. Normalización y estandarización de criterios.
- Definición de los instrumentos de medida.
- Diseño del método de recogida de datos.
- Formación, y selección, del personal que intervendrá en las distintas fases.
- Establecimiento del sistema de control de calidad de los datos (exactitud, precisión, validez).
- Establecimiento de un plan de análisis de la información.
- Establecimiento de los mecanismos de retorno de la información.
- Usos autorizados y accesos permitidos.
- Previsión de adaptación a posibles cambios (flexibilidad).

Fig. 1.—Aspectos a tener en cuenta en el diseño o planificación de un registro de enfermos renales.

fico como evaluar estrategias concretas de tratamiento o detectar cambios, y sus motivaciones, en la práctica clínica. También deben fijarse algunas metas específicas que permitan satisfacer preguntas concretas de interés particular en un territorio. Atendiendo a la dependencia administrativa del registro, habrá que tener en cuenta que la información producida sea útil también para la planificación sanitaria y la racionalización de los recursos.

La influencia que sobre la calidad de los datos tiene el establecimiento del *marco o ámbito de referencia*, así como su desagregación en unidades de estudio o registro, está relacionada con la repercusión en los costos estructurales, ya que un mayor ámbito y una mayor desagregación implicarán costos superiores para alcanzar un nivel de calidad apropiado, pudiendo llegar a hacer inviable un registro. Por ejemplo, la situación en la que se encuentra actualmente el registro de la EDTA-ERA hace imposible el control de la calidad de los datos, lo cual obliga a plantear una reorientación y reestructuración del mismo⁵.

La definición de *caso o entidad registrable* y la de las *variables* necesarias, obviamente, tienen una gran influencia sobre la calidad de la información, con lo cual, los criterios de inclusión o exclusión de pacientes en el registro deben quedar claramente establecidos.

Una definición incorrecta de caso, o lo que es aún peor, su inexistencia, conllevará múltiples problemas hasta el punto de llegar a cuestionar la validez misma del registro. Es preciso considerar aspectos relativos a la persona, al lugar, al tiempo, al método diagnóstico y a la epidemiología de la enfermedad⁶. En nuestro ámbito puede considerarse como apropiada la siguiente definición de caso:

enfermo diagnosticado de insuficiencia renal crónica y que recibe tratamiento sustitutivo para la misma. Dependiendo de la finalidad del registro, habrá que tener en cuenta si únicamente se incluyen los pacientes con residencia en el ámbito territorial del registro⁷, o si se incluyen también los pacientes desplazados o con residencia temporal, en el caso de comunidades autónomas con elevada actividad turística, por ejemplo. En este último supuesto, es aconsejable establecer un límite temporal en la propia definición, como puede ser el recibir tratamiento durante un período de un mes como mínimo.

La definición de variables requiere también ceñirse a la utilización de criterios de normalización o estandarización⁸ que imposibiliten la producción de «reinvencos» o incongruencias y que faciliten en la medida de lo posible la comparabilidad entre diferentes registros. En este sentido, es recomendable utilizar clasificaciones⁹ de enfermedades renales primarias o de causas de fallecimiento, como las de la EDTA, que son de fácil comprensión y que gozan de una gran aceptabilidad y difusión de uso.

Una vez definidas las variables hay que establecer claramente los *indicadores* que se van a utilizar para la cuantificación de las variables. Es habitual el cálculo de tasas y proporciones¹⁰ siendo la incidencia y la prevalencia las que se utilizan con mayor frecuencia¹¹. Estos aspectos serán tratados con detalle más adelante.

La *recogida de datos* puede llevarse a cabo de maneras distintas. Habitualmente, los registros de enfermos renales reciben los datos de manera pasiva, es decir, en el momento en que se produce una incidencia (alta de un enfermo, modificación de tratamiento, baja por fallecimiento, traslado a otro centro de tratamiento, etc.), el personal del centro donde se atiende al enfermo recoge los datos y los notifica al registro. Únicamente en circunstancias especiales, los datos son recogidos de manera activa, en el propio centro de tratamiento, por personal vinculado al registro y especialmente formado para esta tarea. En el primer caso, aunque se reducen los costos, resulta más difícil mantener la calidad de los datos. Para solventar este inconveniente, es necesario prever la formación continuada del personal encargado de la recogida de datos, así como la estandarización clara de procedimientos y criterios. El retorno de la información obtenida también contribuye al mantenimiento de la motivación de los profesionales y, por lo tanto, a la mejora de la calidad de los datos.

Otro aspecto a considerar, a menudo controvertido y polémico, es el propio *formato de recogida*. Aunque el formato electrónico es una opción que se

irá imponiendo en un futuro cercano, el formato de papel es, sin duda, el más extendido en los registros de enfermos renales, existiendo una gran variedad de modelos. Ambos tipos de formatos, sin embargo, comparten la necesidad de considerar algunos aspectos a la hora de proceder a su diseño con la finalidad de mejorar la calidad de los datos (fig. 2).

Un aspecto muy importante es la validación del formato antes de su aplicación ya que permite detectar errores e inconsistencias, así como dificultades de interpretación y cumplimentación que podrán ser subsanadas. Existen varias alternativas para llevar a cabo este procedimiento^{12,13}.

Además de procurar adaptar el formato de recogida al tipo de personal encargado de cumplimentarlo, será necesario proporcionar la formación necesaria para evitar errores en la propia fuente origen de los datos (conocimiento de las definiciones, clasificaciones utilizadas, etc.) Para ello es muy útil elaborar un manual de procedimientos que deberá ser actualizado cada vez que se produzcan variaciones. Esta formación, mínima y reglada, debe repetirse a intervalos periódicos debido a la rotación del personal encargado de estas tareas.

El establecimiento del sistema de control de calidad de los datos y del plan de análisis serán tratados con detalle más adelante.

Los mecanismos de *retorno de la información* deben ser claramente establecidos de manera que los resultados se distribuyan a todos los usuarios potenciales y, muy especialmente, a los que proporcionan los datos. No hay que olvidar que la información obtenida puede ser de gran utilidad para la toma de decisiones en la práctica clínica, para la planificación sanitaria y que, indiscutiblemente, el retorno de la información a los profesionales directamente implicados en el tema contribuye a la mejora de la calidad de los datos. El período de retorno puede ser variable desde semanal a anual (incluso puede ser on-line si el sistema dispone de esta facilidad), pero en cualquier caso nunca debe ser su-

perior al año. También puede ser variada la forma en que se realice, si bien la más usual es a partir de informes anuales^{14,15}.

El uso que se le dará a la información debe quedar establecido desde un principio, siendo el objetivo general del registro. Otros usos autorizados deben estar igualmente previstos teniendo siempre en consideración el respeto a los aspectos éticos. Los accesos permitidos también deben ser establecidos desde el comienzo. Es necesario recordar que la creación de un fichero de datos informatizado requiere, según la legislación actualmente vigente^{16,17}, la declaración del mismo a la Agencia de Protección de Datos y el establecimiento de un plan de seguridad para preservar la confidencialidad de los datos.

MECANISMOS DE CONTROL DE LA CALIDAD DE UN REGISTRO

La validez de un registro, como ya se ha comentado, está directamente relacionada, ente otros aspectos, con la calidad de los datos. La pérdida de calidad de los datos se produce fundamentalmente por dos causas: la falta de recogida o registro del dato y la recogida o registro incorrecto, incompleto o inexacto del dato.

En el primer caso se producen *valores perdidos (missing)*, siendo esto reconocido como la principal fuente de problemas en el manejo de datos clínicos¹⁸. La ausencia de todos los valores de uno o más casos conlleva una pérdida de *exhaustividad* del registro.

En el segundo caso, la *recogida o registro incorrecto del dato* puede ser debido a errores de interpretación, de transcripción, de codificación, de grabación, etc.¹⁹. Si se han establecido los mecanismos adecuados de control de calidad, estos errores pueden ser detectables (si el valor es manifiestamente erróneo, incongruente, fuera de rango, etc.) o no detectables (debido a que el valor registrado, aunque erróneo, sea posible). En el caso de ser detectados, los errores pueden, a su vez, ser corregibles, con lo que se podrán obtener los datos correctos, o no corregibles o de difícil corrección, con lo que pasarán a ser valores erróneos o perdidos.

Por ello se hace necesario aplicar en un registro los mecanismos o técnicas para mantener o aumentar la calidad de los datos que comienzan, como ya se ha comentado, con un diseño adecuado, y prosiguen durante el proceso de tratamiento de los datos y continúan, incluso, tras este proceso.

El primer paso consiste en definir claramente los *criterios de validación* y los mecanismos a aplicar en el momento que sea. Una vez establecidos los

- Claridad y concisión en la formulación de enunciados.
- Mejor preguntas con respuesta cerrada que abierta.
- Mejor respuesta única que respuesta múltiple.
- Prever todas las opciones de respuesta posibles (considerar siempre la opción «otros»).
- Autocodificado: evitar codificaciones posteriores.
- Incluir las definiciones en el propio formato.
- Que el formato sea aceptable y cómodo: mejor una hoja que un cuadernillo.
- Dejar siempre una copia para quien recoge los datos.

Fig. 2.—Características del formato de recogida de datos.

criterios de depuración o validación deben ser recogidos en un documento (*manual*) e incorporados a las aplicaciones informáticas que se utilicen²⁰ ya que ello será imprescindible para un análisis correcto de los datos. Es conveniente que este documento recoja también una descripción general de todo el registro y los procedimientos detallados de operación y mantenimiento del mismo (fig. 3).

Dado que la pérdida de exhaustividad es reconocida como uno de los principales problemas, si no el principal, gran parte de los esfuerzos deben ir dirigidos a minimizarla²¹. La mejor medida a este respecto es un *adecuado funcionamiento del registro* ya que si los datos son tratados con oportunidad, la información circula en ambos sentidos y se aprecia la utilidad del mismo, será difícil que se produzca una pérdida de exhaustividad. Hay ciertas medidas de tipo organizativo, como la *obligatoriedad administrativa* de notificación, que tienen un efecto directo sobre la exhaustividad.

Una buena medida para incrementar la exhaustividad es la consulta o contraste de los pacientes declarados por un centro con los existentes en la base de datos del registro. Para ello puede establecerse el envío sistemático de listas de pacientes declarados a los notificadores para su *contraste y comprobación* (aunque ello es menos rentable en aquellos centros con un número de enfermos elevado), o bien su consulta *on-line*, si ello es posible y con las adecuadas medidas de preservación de confidencialidad.

También deben ser contemplados mecanismos para el control de la presencia de *duplicados* que pueden ser debidos a errores de transcripción o fonéticos a la hora de notificar un determinado nombre y/o apellidos de un paciente. El mejor control es el que representa un código identificador único e inmutable (como pudiera ser el número del Documento Nacional de Identidad u otros similares), pero si ello no es posible debe establecerse una búsqueda de posibles variantes fonéticas que haga detectable este problema.

- Validación interna
Los mecanismos establecidos han de poder detectar:
 - ⇒ Ausencia del dato (valores perdidos).
 - ⇒ Dato erróneo.
 - ⇒ Dato inexacto.
 - ⇒ Incongruencia entre los valores de variables relacionadas.
 - ⇒ Exhaustividad de la cumplimentación de variables.
- Validación externa
El método utilizado ha de poder controlar:
 - ⇒ Exhaustividad de la notificación.
 - ⇒ Concordancia con la fuente origen de los datos.

Fig. 3.—Mecanismos de control de calidad de un registro.

El proceso de *tratamiento* de los datos comienza desde la revisión de los mismos sobre el propio formato de recogida atendiendo a tres criterios:

- Oportunidad de la acción: esta revisión debe producirse en el momento más cercano posible al momento de la recogida o cumplimentación.
- Exhaustividad de la cumplimentación: comprobar que están efectivamente rellenos todos aquellos ítems que deben estarlo.
- Legibilidad o interpretación: valorar la posibilidad de interpretar correctamente en el sentido adecuado aquello que ha sido cumplimentado.

Ya en este instante, o inmediatamente después, puede establecerse el mecanismo de *depuración automática* que puede tener lugar en el momento de la grabación de los datos o bien ser un proceso que se ponga en marcha tras la grabación. La decisión de cual será el momento exacto en que se aplique está en función de la facilidad de consulta, con la finalidad de corregir errores, con los profesionales que proporcionan los datos (aquellos que cumplimentan el formato o formulario) y de la capacidad de resolución de problemas del personal dedicado a la revisión y grabación (en función de su formación), de manera que si la consulta no puede ser inmediata y la capacidad de resolución de problemas es escasa, es aconsejable que el proceso de depuración sea realizado, mayoritariamente, tras la grabación no enlenteciendo de esta forma el momento de la grabación y solventando los problemas *a posteriori* mediante la intervención de personal más cualificado.

El proceso en sí consiste en la aplicación del conjunto de *criterios* establecidos sobre el propio dato comprobando su ajuste a un rango de valores previamente fijado, o bien comprobando las relaciones entre los valores de diferentes datos de manera que se detecten incongruencias en estas relaciones.

Ejemplo de la primera aplicación es la fijación de un rango de valores para el tratamiento sustitutivo de manera que el 1 corresponda a la hemodiálisis en centro, el 2 a la hemodiálisis domiciliaria, el 3 para la diálisis peritoneal intermitente en hospital o domicilio, el 4 para la diálisis peritoneal continua ambulatoria, el 5 para la realización del trasplante, el 6 para el comienzo efectivo del trasplante, el 7 para el fracaso del trasplante, el 8 para la recuperación de la función renal y el 9 para el valor «no consta». No será admitido pues ningún valor inferior a 1 ni superior a 9 pudiendo este procedimiento ser aplicado en el momento mismo de la grabación no permitiendo que sea grabado ningún valor fuera de este rango. Ello requiere la existencia de una tabla auxiliar en la aplicación informática donde conste este rango de valores y un adiestramiento mí-

nimo del personal dedicado a la grabación de manera que sean capaces de solventar cualquier duda que surja (como qué hacer ante la carencia de dato).

Un ejemplo de la segunda aplicación es el establecimiento de relación entre la fecha de nacimiento y la fecha de tratamiento de manera que no sea posible que la fecha de tratamiento sea anterior a la fecha de nacimiento. De esta manera, en el momento mismo de la grabación podrán detectarse errores de tecleo o bien errores de cumplimentación de formato, siendo posible corregirlos inmediatamente en el primer caso y debiendo demorarse su corrección en el segundo hasta su consulta con el profesional que ha facilitado los datos o fuente primaria.

Otro aspecto que puede ser contemplado para efectuar justo después del proceso de grabación, es la realización de tablas cruzadas de frecuencias de algunos datos de manera que sea posible identificar valores anómalos aunque posibles, como por ejemplo la excesiva concentración en algunos de los valores posibles superior a la observada habitualmente que pueden poner sobre la pista de cambios en los hábitos de cumplimentación o grabación. Este proceso, aunque debe ser contemplado, es de los que menos rentabilidad aportan a la mejora de calidad de datos.

Finalmente, tras el proceso de tratamiento de datos queda por realizar la *comparación de los datos* de cada centro de notificación con los del conjunto de centros lo que permitirá detectar aquellos que más difieren en determinados datos o en el total de los mismos pudiendo solventar problemas de manera individualizada. Si este análisis es remitido al propio notificador puede ser utilizado para que éste sea consciente del grado de acierto alcanzado pudiendo servir además de como método de corrección incluso como medio de motivación del notificador si es favorable. Para ello es imprescindible establecer un mecanismo de retorno de esta información²² que ponga mucho énfasis en preservar el anonimato del notificador.

El paso definitivo es poder *valorar la validez del registro*. Alcanzar la validez presupone, como ya se ha comentado, estar lo más cerca posible (tener la medida más exacta) de la realidad. Para valorar la exactitud de algo se precisa de un modelo de referencia independiente que pueda aceptarse como fiable (un buen estándar - *gold standard*). Construir un estándar para todas las variables del registro es una tarea compleja y de elevado coste²³. Como alternativa, existe la posibilidad de obtener un estándar para alguna de las variables. En el caso de los registros de enfermos renales, se puede utilizar un estándar relativamente disponible y aceptable para la

variable defunción, por ejemplo. Se puede valorar la conveniencia de construir un buen estándar a través de un estudio de validación o *audit*, aunque en este caso el coste sea más elevado.

Validar la existencia del fallecimiento es una técnica utilizada habitualmente en algunos registros de enfermos renales²⁴ que necesita una cierta infraestructura, ya que requiere contrastar los datos procedentes del registro de enfermos renales con los de mortalidad, averiguando de esta manera qué pacientes de los que constan como fallecidos en el registro realmente lo están y cuales de los que figuran como vivos han fallecido y ello no ha sido notificado. Esto puede representar un cierto inconveniente en el caso de registros que cubran una población amplia y dispersa. Una vez efectuado el contraste pueden calcularse las tasas de detección y confirmación^{23,24}, que pueden considerarse aceptables cuando superen el 90%.

La realización de un estudio de validación o *audit* es, como ya se ha indicado, dificultosa y de un coste considerable. Este proceso requiere una reencuesta por parte de personal externo al registro que compruebe una muestra significativa de los datos, registrando las discrepancias que se encuentran y evaluando sus causas a partir de un cuestionario elaborado *ad-hoc*. Posteriormente se pueden evaluar la concordancia, el valor predictivo positivo y la correlación entre variables y otros indicadores de calidad del registro.

En nuestro medio un estudio de estas características sólo ha sido realizado en el Registre de Malalts Renals de Catalunya²⁵, en el año 1990, para conocer la exhaustividad y calidad de los datos. Para realizar este trabajo, se diseñó un cuestionario de recogida de datos y un manual y se formó a los nefrólogos encuestadores. Se obtuvieron tres muestras aleatorias de pacientes: pacientes incluidos en tratamiento sustitutivo renal (TSR) con fecha igual o superior al 01/01/1984, fecha en que se creó el Registro, y que por tanto fueron registrados de manera prospectiva (muestra 1), pacientes que iniciaron TSR en fecha anterior a 1984, y que habían fallecido (muestra 2) y pacientes que iniciaron TSR antes de 1984 y que seguían vivos (muestra 3). En las dos últimas muestras la recogida de parte de los datos del Registro se había hecho de manera retrospectiva^{25,26}.

Para cada una de las variables estudiadas se calculó el porcentaje de concordancia, el estadístico kappa, la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo. El estudio de validación en la muestra 1 evalúa el funcionamiento habitual del Registro y los resultados obtenidos muestran una notificación exhaustiva y una concordancia excelente de los

datos; por tanto, los datos correspondientes a esta población pueden ser utilizados para estudios clínicos y epidemiológicos. En el análisis de las muestras 2 y 3 los datos de las variables clínicas poseen un grado aceptable de exhaustividad, a pesar de que los casos fueron registrados de manera retrospectiva. De acuerdo con estos resultados, los datos de estas dos muestras son válidos para estudios de planificación y tendencias^{25,26}.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este apartado se describen los indicadores y las pruebas estadísticas que se consideran más útiles en la elaboración de informes y estudios.

Tipos de indicadores utilizados en los análisis descriptivos

Como ya se ha comentado, los resultados obtenidos a partir de los registros de enfermos renales se publican en informes estadísticos que, por lo general, tienen una periodicidad anual. Las primeras medidas de frecuencia de la insuficiencia renal terminal en tratamiento (IRTT) que se suelen presentar son la incidencia y la prevalencia^{14,15}.

- Cuando se habla de pacientes con una IRTT, se entiende por incidencia el número de pacientes que iniciaron por primera vez algún tipo de tratamiento renal sustitutivo (TRS) en un determinado periodo de tiempo (usualmente un año) en relación a la población de referencia^{27,28}. Se suele expresar en pacientes por millón de población (pmp). Por tanto, en el numerador se encuentran sólo los pacientes con una insuficiencia renal crónica que por primera vez inician un programa de diálisis o trasplante renal, estando excluidos los pacientes con una insuficiencia renal aguda, los que vuelven a diálisis después de un fracaso del trasplante renal o después de una recuperación de la función renal, y los que ya se trataban en otro país o comunidad. En el denominador se encuentra la población de referencia. Por tanto, es muy importante tener en cuenta la residencia habitual del paciente, ya que sólo se deben incluir, para el cálculo de esta tasa, aquellos pacientes que son residentes habituales en el territorio estudiado, excluyendo los pacientes desplazados temporalmente (trabajo, vacaciones,...). En algunos casos, para el cálculo de las tasas, se excluyen los pacientes que no sobreviven los tres primeros meses de tratamiento²⁹.

- La tasa de *prevalencia* describe la situación en un momento dado aunque también se puede calcu-

lar para un periodo de tiempo determinado. Habitualmente suele referirse al final del año (31 de diciembre). Esta tasa se expresa también, en pacientes con IRTT por millón de población. El numerador comprende el número de pacientes vivos en el momento establecido, que residan en el ámbito territorial de estudio y que sigan tratamiento en cualquier técnica de diálisis o trasplante renal. Se excluyen los pacientes residentes de manera transitoria (vacaciones, trabajo temporal,...), los pacientes tratados en la zona geográfica de estudio pero residentes en otra y los pacientes que han recuperado la función renal. En el denominador se pone la población de referencia^{27,28}.

Otro aspecto que hay que estudiar en relación a la insuficiencia renal terminal tratada es la actividad de trasplante. Para ello se utiliza la tasa de *actividad de trasplante* que mide la actividad en un periodo de tiempo, habitualmente un año, que tiene determinado país o comunidad en relación al trasplante renal. También suele expresarse en número de trasplantes realizados por millón de población. Se calcula poniendo en el numerador el número de trasplantes realizados independientemente de la procedencia del donante o del receptor y en el denominador la población de referencia.

Para la descripción de la *mortalidad* se usan diferentes medidas:

- *Mortalidad o letalidad anual*, asumiendo que las muertes de estos pacientes están relacionadas con la enfermedad renal. Se suele expresar en porcentaje y se calcula a partir del número de muertes acaecidas durante un año con relación al número total de pacientes que estaban vivos o que murieron en el período estudiado³⁰.

- *Mortalidad precoz*, analiza la mortalidad ocurrida en los tres primeros meses de tratamiento durante un período determinado, habitualmente un año. Se expresa en porcentaje. En el numerador se encuentra el número de pacientes que iniciaron TSR en ese año y que fallecieron durante los tres primeros meses de tratamiento, y en el denominador, los pacientes vivos o muertos que iniciaron tratamiento durante el año estudiado³¹.

- *Mortalidad durante el primer año* de tratamiento, el concepto es el mismo que el caso anterior pero en lugar de analizar la mortalidad de los primeros tres meses se estudia la de todo el año.

Para poder calcular estos dos indicadores se necesita la actualización de los datos correspondientes al año posterior al que se quiere estudiar, es decir, para analizar la mortalidad del primer año de tratamiento de los pacientes que iniciaron programa durante el año 1999, se deberá esperar a tener la información correspondiente a 31 de diciembre del año 2000, ya

que los pacientes que iniciaron el tratamiento en diciembre de 1999 no completarán el primer año de tratamiento hasta diciembre del año 2000.

Las tasas brutas proporcionan una buena descripción de la situación de la insuficiencia renal terminal tratada en un determinado país o comunidad, pero no son adecuadas para establecer comparaciones entre comunidades o países ya que se encuentran influidas por variables como la edad, el sexo y otras características sociodemográficas que varían entre los distintos territorios geográficos, y que actúan como factores de confusión.

Si se quieren comparar tasas de distintas poblaciones se debe llevar a cabo un *proceso de estandarización* para controlar la influencia de estas variables. No hay un método perfecto de ajuste, pero los más utilizados en epidemiología son el método directo y el indirecto, en los que se utiliza como patrón de referencia a una población concreta.

- La estandarización de tasas por el *método directo* consiste en calcular las tasas específicas para cada grupo de edad y sexo de cada una de las poblaciones de estudio, y aplicarlas a una estructura de población estándar o de referencia. De este modo se obtienen unas tasas teóricas para cada grupo estudiado, que serán comparables entre sí, aunque los valores no sean reales.

Siempre que sea posible se debe utilizar el método directo, aunque cuando se trabaja con poblaciones pequeñas las tasas son más estables si se calculan por el método indirecto.

- En el caso del *método indirecto*, se utilizan las tasas específicas de la población de referencia y se aplican a las diferentes poblaciones que se quiere comparar, con ello se obtienen valores esperados (pacientes o defunciones en función de lo que se esté estudiando) para cada una de las poblaciones que se comparan. Posteriormente, se dividen los valores observados por los esperados y se obtiene el *índice de mortalidad o morbilidad estándar* (IME), que tendrá un valor mayor o menor que uno (valor de referencia de la población estándar, ya que, en este caso, los valores observados son los mismos que los esperados). Así, se puede conocer, por ejemplo, el exceso de mortalidad o morbilidad de una población determinada con relación a una población de referencia. Por último, para obtener la tasa estandarizada se debe multiplicar el IME por la tasa bruta de la población estándar³²⁻³⁴.

Métodos estadísticos más utilizados

Para estudiar la relación entre variables, en la elaboración de informes y trabajos científicos, se utili-

zan diversos métodos estadísticos, cada uno de los cuales tiene sus propias reglas y condiciones de aplicación. En este apartado se pretende hacer una breve descripción de los más utilizados para el estudio de la insuficiencia renal terminal tratada en nuestro medio^{35,36}.

- Para establecer la relación (dependencia/independencia) entre *dos variables cualitativas* de dos o más categorías se utiliza la *prueba de la χ^2* . Por ejemplo, para ver si la distribución de enfermedades renales primarias de los pacientes que inician TSR cambia en función del sexo. Cuando se trata de dos variables cualitativas con dos categorías cada una, puede utilizarse también la *prueba de comparación de proporciones*.

- Para explicar la influencia de *una variable cuantitativa* sobre una *cualitativa* se realiza un *análisis de la varianza*, que se basa en la comparación de medias. En caso de que la variable cualitativa tenga solo dos categorías se puede utilizarse la *prueba de la t de Student*, de comparación de dos medias. Por ejemplo, si se quiere comparar las medias de edad de los pacientes según su enfermedad renal primaria se utilizará el análisis de la varianza, si lo que se compara es la edad media según el sexo, se puede utilizar la prueba de la t de Student.

- Para establecer la relación entre *dos variables continuas*, se utiliza la *regresión lineal* que permite analizar los cambios del valor de la variable dependiente (por ejemplo, el hematocrito) en función de la variable independiente (por ejemplo, el cambio en la dosis de eritropoyetina). A veces, interesa saber el grado de relación entre dos variables sin que ninguna de ellas se pueda controlar. En este caso, se usa una prueba de independencia basada en el *coeficiente de correlación lineal de Pearson*. Por ejemplo, si se quiere estudiar la relación entre el filtrado glomerular y la edad del donante o la masa renal del injerto en los pacientes que han recibido un trasplante renal.

- Cuando la distribución de una variable cuantitativa no cumple criterios de normalidad para poder aplicar estas pruebas, se utilizan las pruebas no paramétricas: la *prueba de Kruskal-Wallis* en lugar del análisis de la varianza, la *prueba de la U de Mann-Whitney* en lugar de la prueba de la t de Student y, si los datos son apareados, la *prueba de Wilcoxon*. Por último, en lugar del coeficiente de correlación de Pearson se debe utilizar la *correlación ordinal de Spearman*.

Para el *análisis de la supervivencia univariado*³⁷, en el cual se mide la supervivencia global de los pacientes o la específica para las categorías de una única variable (grupos de edad, sexo, enfermedad renal primaria, etc.) se utilizan básicamente dos métodos:

- *El método de Kaplan Meier*, en el que el tiempo total abarcado por el estudio está compuesto por intervalos desiguales que dependen del momento en que se produce cada fallecimiento. Es por tanto un método exacto en el que se calcula la probabilidad de sobrevivir para cada intervalo. Se recomienda cuando se dispone de pocos casos.

- El *método actuarial*, se diferencia del anterior en que los intervalos de tiempo tienen una amplitud constante, que se fija *a priori*. Por ello, en la representación gráfica, los cambios en la curva son menos bruscos.

También se pueden utilizar pruebas de análisis multivariado, en los que se hace un tratamiento estadístico de datos procedentes de la observación simultánea de diferentes variables. Estos métodos permiten explicar el fenómeno estudiado teniendo en cuenta varios factores interpretativos a la vez. En función de los objetivos, el tipo de diseño del estudio y el tipo de variables analizadas, hay diferentes técnicas y métodos:

- La *regresión logística* se emplea cuando el efecto que se estudia (variable dependiente) es dicotómico (presencia o ausencia de determinada patología, morbilidad cardiovascular por ejemplo) en relación a una variable (hábito tabáquico) pero al mismo tiempo se quiere ajustar por otras variables (variables de control) que se sabe pueden influir en la presencia o ausencia de dicha patología. También puede ser útil estudiar la presencia de una determinada patología no solamente con relación a un único factor, sino que lo que interesa es ver la influencia específica de todos los factores estudiados. La variable dependiente siempre es dicotómica y las variables independientes pueden ser cualitativas o cuantitativas³⁸.

- En la *regresión de Cox*, como en la regresión logística, el factor de estudio es una variable dicotómica, pero en este caso interesa además, tener en cuenta el tiempo que tarda en aparecer el evento estudiado. Ya no se trata únicamente de estudiar la presencia o ausencia de patología cardiovascular, por ejemplo, sino que además interesa que en el cálculo se tenga en cuenta el tiempo que tarda en aparecer. Habitualmente se utiliza para estudios multivariados de supervivencia³⁷.

Cuando se utilizan estas dos pruebas hay que tomar ciertas precauciones para evitar algunos problemas que pueden afectar a los resultados o su interpretación³⁹.

Finalmente, una vez obtenidos y analizados los resultados, como ya se ha comentado anteriormente, el último paso, pero uno de los más importantes para el buen funcionamiento de un registro, es la *difusión de la información*. Así pues, de acuerdo con

los objetivos establecidos y según las características específicas de cada registro, hay que procurar que la información producida sea de calidad y responda a las necesidades de los diversos usuarios del registro (clínicos, epidemiólogos, planificadores sanitarios, etc.) para que sea de utilidad en la toma de decisiones tanto en el ámbito clínico como en el de la administración sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brooke EM: The current and future use of registers in health information systems. Geneva: World Health Organization, Offset Pub. 8, 1974.
2. Cates W, Williamson GD: Descriptive epidemiology: Analyzing and interpreting surveillance data. En: Teutsch S, Churchill R E, (ed) *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press, 1994.
3. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H: Epidemiologic research. New York: Van Nostrand Reinhold Company, 1982.
4. Gómez Rodríguez P: Problemas en la producción de la información epidemiológica. En: Centro Nacional de Epidemiología, ed., Estadísticas demográfico - sanitarias, ponencias presentadas en el I Encuentro Marcelino Pascua. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Epidemiología, 1992.
5. Amenábar JJ: Registros de diálisis y trasplante, una asignatura pendiente en España. *Nefrología* 19: 200-202, 1999.
6. Teutsch S: Considerations in planning a surveillance system. En: Teutsch S, Churchill RE, eds. *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press, 1994.
7. Marrugat J, Sala J: Registros de morbi-mortalidad en cardiología: metodología. *Rev Esp Cardiol* 50: 48-57, 1997.
8. Terrada M L, Peris R: Notas de documentación médica. Valencia: Centro de Documentación e Informática Médica, 1986.
9. Segura A, Martínez Navarro F: Las clasificaciones de enfermedades y causas de muerte y su evolución. En: Cirera LL, Vázquez E (ed). *La implantación en España de la Clasificación Internacional de Enfermedades*. 10ª Revisión (CIE-10). Santiago de Compostela: Sociedad Española de Epidemiología, 1998.
10. García Benavides F: La medición en epidemiología. En: Martínez Navarro F, Antó JM, Castellanos PL, Gili M, Maset P, Navarro V. (eds). *Salud Pública*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España SAU, 1998.
11. Fleiss JL: Statistical methods for rates and proportions. New York: John Wiley, 1981.
12. Gervil M, Ulrich V, Olesen J, Russell MB: Screening for migraine in the general population: validation of a simple questionnaire. *Cephalalgia* 18: 342-348, 1998.
13. Escribá V, Más R, Cárdenas M, Pérez S: Validación de la escala de estresores laborales en personal de enfermería: «The nursing stress scale». *Gac Sanit* 13: 191-200, 1999.
14. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Registro de Enfermos Renales de la Comunidad Valenciana. Informes 1990-1996. *Serie Informes de Salud* núm. 3, 4, 17, 30, 34 y 37. Valencia, 1994-1998.
15. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Servei Català de la Salut. Registre de Malalts Renals de Catalunya. Informes Estadístics 1984-1997. Barcelona, 1985-1999.

16. Desarrollo de la ley orgánica 5/1992 de 29 de octubre sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD): Real Decreto 1332/1994. Madrid: Boletín Oficial del Estado, 20 de junio de 1994.
17. Real Decreto 994/1999, de 11 de junio por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Madrid: Boletín Oficial del Estado, 25 de junio de 1999.
18. Peiró S, Libro J, Ordiñana R: Implicaciones para la gestión hospitalaria de la calidad de anotación y codificación del diagnóstico en el Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Var Pract Med* 9: 1-3, 1996.
19. Bolumar F: Introducción. En: García Benavides F. *Fiabilidad de las estadísticas de mortalidad*. Valencia. Generalitat Valenciana. Monografies sanitàries. Sèrie A (Estudis) Núm. 2, 1986.
20. Sullivan KM, Gibss NP, Knowles CM: Management of the surveillance system and quality control of data. En: Teustch S, Churchill RE, (ed). *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press, 1994.
21. Benn RT: Estimation of completeness of cancer registration. *Intl J Epidemiol* 11: 362-367, 1982.
22. Goodman RA, Remington PL, Howard RJ: Communicating information for action. En: Teustch S, Churchill RE, (ed). *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press, 1994.
23. García Benavides F: Fiabilidad de las estadísticas de mortalidad. Valencia. Generalitat Valenciana. *Monografies sanitàries*. Sèrie A (Estudis) núm. 2, 1986.
24. García-Blasco MJ, Calabuig J, Alonso R, Silvestre A, Gómez R, Zurriaga O: Evaluación de la fiabilidad de un registro de enfermos renales. *Gac Sanit* 8: 197-198, 1994.
25. Aubia J, Puig JM, Clèries M, Vidal C, Vela E, Salvador X, Ramis O: Como validar un registro de enfermos renales: Consideraciones a propósito del *audit* del Registro de Enfermos Renales de Catalunya. *Nefrología* 11 (4): 332-339, 1991.
26. Vidal C, Clèries M, Vela E, Salvador X, Ramis O, Puig J, Aubia J: Estudio de precisión del registro de enfermos renales de Cataluña: Calidad de las variables clínicas. *SEDYT* 13 (1): 11-18, 1991.
27. Barker DJP, Rose G: Epidemiología en la práctica médica. *Serie Salud Pública*. Barcelona: Salvat Editores, 1983.
28. Abramson JH. *Survey Methods in Community Medicine* (Third ed.). Edinburgh: Churchill Livingstone, 1984.
29. United States Renal Data System. 1997 Annual Report. National Institute of Health. Bethesda, 1997.
30. Lilienfeld AM, Lilienfeld DE: *Fundamentos de Epidemiología*. Colección Ciencias de la Salud. Nueva York: Fondo Educativo Interamericano, 1983.
31. Innes A, Rowe PA, Burden RP, Morgan AG: Early deaths on renal replacement therapy: the need for early nephrological referral. *Nephrol Dial Transplant* 7: 467-471, 1992.
32. Colton T: *Estadística en medicina*. Barcelona: Salvat Editores SA, 1979.
33. Rothman K: *Modern epidemiology*. Boston: Little, Brown & Co, 1986.
34. Rué M, Borrell C: Los métodos de estandarización de tasas. *Revisiones Salud Pública* 3: 263-295, 1993.
35. Argimón JM, Jiménez J: *Métodos de investigación. Aplicados a la atención primaria de salud*. Barcelona: Ediciones Doyma SA, 1991.
36. Doménech JM. *Una síntesis de los métodos estadísticos*. Barcelona: Editorial Herder, 1981.
37. Miller RG: *Survival Analysis*. Wiley Series in Probability and Mathematical Statistics: Applied Probability and Statistics. New York: John Wiley & Sons, 1981.
38. Roca J, Muñoz A: Los estudios de prevalencia. En: Martínez Navarro F, Antó JM, Castellanos PL, Gili M, Marsset P, Navarro V. (eds). *Salud Pública*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España SAU, 1998.
39. Concato J, Feinstein AR, Holdford TR: The risk of determining risk with multivariable models. *Ann Intern Med* 118: 201-210, 1993.