

2. Material y Métodos del Registro de pacientes

El registro de Pacientes en Diálisis Crónica (DC) 2017 comprende a la población prevalente anual de cada año. Población prevalente anual en DC definimos como la cantidad total de pacientes que recibieron tratamiento dialítico crónico durante un año calendario o parte de él, incluyendo los pacientes que ingresaron o reingresaron en ese año.

Para realizar la evaluación de la población prevalente anual en DC de 2017 se construyó a partir del SINTRA un fichero base con las variables fundamentales de todos los pacientes que realizaron DC en el lapso entre el 1 de Enero a las 00.00 horas hasta el 31 de Diciembre de 2017 a las 24.00 horas.

Además se estudió la población incidente desde el 1 de Abril del año 2004 hasta el 31 de Diciembre de 2017 por separado: Se trata de los pacientes que reciben DC por primera vez en su vida. Esta división permite analizar las características clínicas, bioquímicas y socio-económicas de los pacientes al ingreso y la repercusión de estas variables en la sobrevida, aplicando Modelos de Regresión logística.

Dentro de las variables consideradas para cada paciente se incluyen:

- Identificación codificada del paciente: Numérica
- Nacionalidad: Cualitativa de 236 categorías (países del mundo) y 1 opción
- Fecha de Nacimiento. Deriva de ella la Edad actual: A fin de año para los que llegan al 31/12 o al egreso de tratamiento.
- Fecha de primera DC en la vida. Deriva de ella Edad en primera DC en la vida.
- Etiología de Insuficiencia renal crónica definitiva (IRD) en la primera DC en la vida: Cualitativa de 15 categorías y 1 opción: Desconocida, Glomerulonefritis, Nefritis Túbulo Intersticial, Nefropatía Obstructiva, Nefroangioesclerosis, Poliquistosis Renal, Amiloidosis, Nefropatía Lúpica, Nefropatía Diabética, Síndrome Urémico Hemolítico, Mieloma, Otra Etiología, Fallo De Trasplante, Nefropatía Familiar, Etiología No Especificada.
- Etiología confirmada o no por Biopsia: Cualitativa 2 categorías y 1 opción: Si, No.
- Presencia de Diabetes Mellitus: Cualitativa de 3 categorías y 1 opción: Si, No, Desconoce.
- Fecha de Egreso Definitivo en el año: Fecha de último egreso en el año o si llega vivo a fin del año en DC corresponde 31/12.
- Fecha de Muerte por SINTRA
- Cantidad de Centros utilizados por el paciente en el año
- Variables de Comorbilidad al ingreso: Presencia de Hipertensión arterial, Insuficiencia cardíaca, Insuficiencia Respiratoria Crónica, Arritmia cardíaca, Enfermedad cerebro-vascular, Enfermedad vascular periférica, Insuficiencia coronaria, Pericarditis, Neuropatía periférica, Tabaquismo, Tuberculosis, Enfermedad de Chagas-Mazza, Presencia de Cáncer con o sin metástasis en los 5 años previos, entre otras.
- Variables antropométricas y bioquímicas al Ingreso: Talla, Peso, Creatininemia, Uremia, Albuminemia, Hematocrito, Presencia del virus B y C de la Hepatitis y Presencia del anticuerpo 1-2 del SIDA, entre otras.
- Variables sociales y económicas al Ingreso: Ingreso económico del grupo familiar y Tipo de vivienda (Precaria o Material), entre otras.
- Variables de cuidado nefrológico previo al Ingreso: Vacunación anti virus B de la Hepatitis, tipo de primer Acceso Vascular para Hemodiálisis (Permanente o Transitorio), Número de Transfusiones previas en los 6 meses previos al ingreso, entre otras.
- Variables de Comorbilidad en tratamiento dialítico: Presencia de Hipertensión arterial, Insuficiencia cardíaca, Enfermedad cerebro-vascular, Enfermedad vascular periférica, Insuficiencia coronaria.
- Parámetros clínicos-bioquímicos en tratamiento dialítico: Hemoglobina, Hematocrito, Kt/V, Accesos vasculares, Calcemia, Fosfatemia, iPTH, Albuminemia, Presencia del virus B y C de la Hepatitis y Presencia del anticuerpo 1-2 del SIDA, entre otras.

Variables en relación al tratamiento efectuado en el primer y último Centro utilizado (para el caso de ser Incidente se considera el primer Centro):

- Identificación del Centro: Numérica
- Provincia de Residencia del Centro: Cualitativa 24 categorías (23 Provincias más Capital Federal) y 1 opción.
- Provincia de Residencia del paciente cuando dializaba en ese Centro: Cualitativa 24 categorías (23 Provincias más Capital Federal) y 1 opción.

- Tipo de Financiador de la DC del paciente: Cualitativa de 14 categorías y 1 opción : Obra Social Provincial, Prepaga, Subsidio Nacional, Subsidio Provincial, Sistema Público de Salud, Mutual, Seguro de Salud, Financiador Privado, PAMI, Incluir Salud (ex PROFE), Obras Sociales Sindicales, Otras Obras Sociales, ART, Desconocido.
- Modalidad Dialítica del paciente en ese Centro: Cualitativa de 4 categorías y 1 opción: Hemodiálisis Bicarbonato, Hemodiálisis Acetato, Hemodiafiltración OL, DPCA y DPA (las últimas 2 son variantes de Diálisis Peritoneal).
- Fecha de primera DC en ese Centro.
- Fecha de egreso de DC de ese Centro.
- Causa Primaria de Egreso: Cualitativa de 7 categorías y 1 opción: Trasplante renal, Interrupción por Indicación Médica, Interrupción por Decisión del Paciente, Recuperación de la Función Renal, Fallecimiento, Cambio de Centro de Diálisis, Traslado al Exterior.
- Causa Secundaria de Egreso: Cualitativa de 13 categorías con 1 opción: Muerte Cardíaca, Muerte Cerebrovascular, Muerte Infecciosa, Muerte por Neoplasia, Muerte por Otras Causas, Muerte por Causa Desconocida, Cambio De Domicilio, Cambio de Financiador, Por Decisión del Paciente, Cambio Temporal por Vacaciones u Otro Motivo, Trasplante con Donante Vivo Relacionado, Trasplante con Donante Cadavérico, Cambio de Centro por Otras Causas,. La respuesta a esta variable está encadenada a la respuesta en Causa primaria de Egreso.
- Días de tratamiento en ese Centro.
- De la suma de los días parciales se obtienen los días de tratamiento total o días de exposición al riesgo en el año de cada paciente.
- Días de tratamiento desde el primer Ingreso a DC hasta el Egreso, si lo hubo, sino hasta el 31 de Diciembre de 2017 (para la evaluación de los Incidentes).

El procesamiento de la información se realizó en las bases bioestadísticas SPSS® v15 y MedCal® v11.0.1, con un inicial control de calidad eliminándose los casos que no se correspondían con el período a estudiar, o que habían fallecido previamente o los duplicados.

La incidencia se definió como el número de pacientes nuevos en DC ingresados a los Centros de Argentina en un año calendario. No se consideraron como incidentes a los pacientes que vuelven a DC desde un Trasplante o Recupero de Función o Interrupción del tratamiento por cualquier causa; a estos últimos se los considera como reincidentes o reingresos y se evalúan dentro de los prevalentes anuales. La tasa de incidencia por millón de habitantes/año es la relación entre el número de pacientes nuevos ingresados en el año calendario y la población expresada por millón de habitantes de ese mismo año.

La prevalencia puntual es el número de pacientes vivos en DC al 31 de Diciembre de cada año. La tasa de prevalencia por millón de habitantes es la relación entre el número de pacientes prevalentes puntuales y la población expresada por millón de habitantes.

Las tasas de Incidencia o Prevalencia por millón de habitantes se realizaron con las Estimaciones de Población total, por Provincias o por grupos de edad realizadas por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) para el año 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 y 2009 generadas a partir del Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas del año 2001⁽¹⁻⁵⁾. Para el año 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 y 2017 se utilizaron las Proyecciones de la Población por grupos de edad y sexo para el Total país y Provincias desde el año 2010 hasta el año 2040, realizadas por el INDEC y basadas en el Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas del año 2010⁽⁶⁾.

La Tasa Trasplante renal por millón de habitantes/año es la relación entre el número de Trasplantes en Argentina y la población expresada por millón de habitantes de ese mismo año estimada por el INDEC.

La Tasa de Trasplante renal por 100 P/AER se determinó calculando el tiempo al riesgo de cada paciente hasta el evento trasplante renal o hasta el egreso por otra causa o hasta el final del año si el egreso de DC no se produce. En el numerador el número de trasplantes en el período y en el denominador la sumatoria de años de exposición al riesgo; el resultado se multiplica por 100, quedando la tasa como Trasplantes por 100 P/AER. Se ajustaron para edad, sexo y etiología por estandarización indirecta, extrayéndose la Razón de Trasplante Estandarizada (RTE) con su correspondiente intervalo de confianza del 95% y para determinar significación estadística se aplicó la Chi² donde p<0.05 si Chi² es mayor de 3.84. Como estándar se utilizaron Tablas de Trasplante renal que se describen en cada Comparación estandarizada.

Las tasas de Mortalidad por 100 paciente/años de exposición se determinaron calculando el tiempo al riesgo de cada paciente hasta el evento muerte o hasta el egreso o hasta el final del año a considerar si el egreso de DC no se produce. En el numerador el número de muertos en el período y en el denominador la sumatoria de años de exposición al riesgo; el resultado se multiplica por 100, quedando la tasa como x muertos por 100 paciente/años de exposición al riesgo (P/AER). Se analizó la mortalidad

en relación a grupos de edad (5 y 10 años) y etiología de IRD (Nefropatía Diabética y Otras etiologías). Se ajustaron para edad y etiología por estandarización indirecta, extrayéndose la Razón de mortalidad Estandarizada (RME) con su correspondiente intervalo de confianza del 95% y para determinar significación estadística se aplicó la Chi² corregida por Wolfe donde $p < 0.05$ si Chi² es mayor de 2.71⁽⁷⁾. Como estándar se utilizaron Tablas de Mortalidad que se describen en cada Comparación estandarizada. Para comparar valores de 2 medias se utilizó el Test de *t* de Student con corrección de Welch si procede. En Comparaciones múltiples de medias (más de 2 variables) se utilizó ANOVA1-Newman-Keuls y Chi² de Pearson para comparar cualitativas (2 o más). El análisis de regresión estándar o el coeficiente de correlación *r* de Pearson se utilizó para determinar correlación entre variables. Valores de $p < 0.05$ fueron considerados significativos.

En la evaluación de Sobrevida se utilizó el método de Kaplan-Meier. Para comparación de diversas poblaciones se utilizó la prueba Logrank (Mantel-Cox). Para determinar covariadas predictoras se utilizó el Modelo del riesgo proporcional de Cox multivariado, método adelante condicional.

En cada capítulo, de ser necesario, se detallará más acerca de los métodos utilizados.

Referencias

1. INDEC: Proyecciones provinciales de población por sexo y grupos de edad 2001-2015, volumen 31, 2004. Disponible en www.indec.gov.ar/nuevaweb/cuadros/2/proyecciones_provinciales_vol31.pdf
2. Estadísticas Vitales. Información Básica-2006 Serie 5, Número 50. Ministerio de Salud de la Nación, 2007. Disponible en <http://www.deis.gov.ar/Publicaciones/Archivos/serie5Nro50.pdf>
3. Estadísticas Vitales. Información Básica-2007 Serie 5, Número 51. Ministerio de Salud de la Nación, 2008. Disponible en <http://www.deis.gov.ar/Publicaciones/Archivos/serie5Nro51.pdf>
4. Estadísticas Vitales. Información Básica-2008 Serie 5, Número 52. Ministerio de Salud de la Nación, 2009. Disponible en <http://www.deis.gov.ar/Publicaciones/Archivos/serie5Nro52.pdf>
5. Estadísticas Vitales. Información Básica-2009 Serie 5, Número 53. Ministerio de Salud de la Nación, 2010. Disponible en <http://www.deis.gov.ar/Publicaciones/Archivos/serie5Nro53.pdf>
6. Proyecciones provinciales de población por sexo y grupo de edad 2010-2040. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Instituto Nacional de Estadística y Censos - INDEC, 2013.
7. Wolfe RA. The Standardized Mortality Rate revisited: Improvements, Innovations and Limitations. Am J Kidney Dis 24(2) 290-297, 1994.