

Original

## Presentación del nuevo registro español de pacientes con nutrición artificial domiciliaria

C. Cuerda\*, L. Parón\*, M. Planas\*\*, C. Gómez Candela\*\*\*, J. M. Moreno\*\*\*\* y grupo NADYA-SENPE

\*Unidad de Nutrición. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. \*\*Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Barcelona. \*\*\*Hospital Universitario La Paz. Madrid. \*\*\*\*Hospital 12 de Octubre. Madrid. España.

### Resumen

Los registros son bases de datos que proporcionan información sobre una actuación o patología concreta en una población determinada. En el caso de la nutrición artificial domiciliaria (NAD) existen registros de pacientes en diferentes países europeos, EE.UU. y Japón con datos de prevalencia, indicaciones, seguimiento y complicaciones de estos tratamientos.

En 1992 se creó en España el grupo NADYA, formado por profesionales con dedicación a la nutrición artificial. Una de sus inquietudes fue la creación de un registro de pacientes con NAD. Se trata de un registro voluntario al que se accede a través de la página web [www.nadya-senpe.com](http://www.nadya-senpe.com).

En el año 2005, se introdujeron algunas modificaciones para adaptarlo a la Ley de Protección de Datos.

Gracias al trabajo de todos los miembros del grupo NADYA disponemos de muchos datos sobre la NAD en nuestro país. A partir de 1994, con excepción del período 97-98, se han publicado periódicamente registros anuales de nutrición parenteral domiciliaria (NPD) y nutrición enteral domiciliaria (NED), observándose un incremento en el número de pacientes y de centros colaboradores, que nos acercan a la práctica real de la NAD en nuestro país.

(*Nutr Hosp.* 2007;22:491-5)

Palabras clave: Registro. Nutrición parenteral domiciliaria. Nutrición enteral domiciliaria.

### Introducción

Los registros son bases de datos que proporcionan información sobre una actuación o patología concreta

**Correspondencia:** Cristina de la Cuerda Compés.  
Unidad de Nutrición.  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.  
Doctor Esquerdo, 46.  
28007 Madrid.  
E-mail: [mcuerda.hgugm@salud.madrid.org](mailto:mcuerda.hgugm@salud.madrid.org)

Recibido: 16-III-2007.  
Aceptado: 25-III-2007.

### PRESENTATION OF THE NEW SPANISH HOME ARTIFICIAL NUTRITION REGISTRY

#### Abstract

The registries are databases including information about a treatment or a disease in a definite population. Concerning home artificial nutrition there are registries of patients in different European countries, USA and Japan, collecting data such as the prevalence, indication, follow-up and complications of these treatments.

The Spanish group of Home Artificial Nutrition (HAN), NADYA, was established in 1992 with professionals devoted to the practise of artificial nutrition. Since then, one of its wills was the development of the Spanish registry of HAN. This is a voluntary registry accessible through the web page [www.nadya-senpe.com](http://www.nadya-senpe.com).

In 2005, this group decided to update the registry according to the Data Protection Law and including other improvements.

Thank to the work of all the members of this group we have many data on the practise of HAN in our country. Since 1994, except the years 97-98, the annual registries of patients on home parenteral nutrition and home enteral nutrition have been published periodically, observing an increase in both, the number of patients and collaborating centres, presenting to us the actual practise of HAN in our country.

(*Nutr Hosp.* 2007;22:491-5)

Key words: Registry. Home parenteral nutrition. Home enteral nutrition.

en una población determinada. La ventaja de los registros es que ofrecen información sistemática que puede aplicarse en diferentes ámbitos: práctica clínica, gestión sanitaria, investigación, auditoría de nuestra actuación clínica. Como consecuencia de todo ello se persigue una mejora de la calidad asistencial<sup>2</sup>.

Al recoger datos de muchos individuos, los registros permiten hacer cálculos de probabilidad de diferentes resultados en distintas situaciones, ayudando así en el análisis de decisión ante un paciente concreto. Además, permite el análisis de subgrupos, lo que ayuda en la toma de decisiones ante casos no típicos.

En el campo de la gestión sanitaria, la información obtenida a través de ellos permite optimizar y priorizar los recursos disponibles y establecer estrategias de gestión apropiadas. En el campo de la investigación, posibilita la realización de estudios multicéntricos, randomizados, entre los grupos de investigadores que participan en la recogida de los datos, lo que abarata el coste de la misma. Además permite estudiar patologías poco prevalentes o la influencia de cierto tipo de intervenciones no habituales. Finalmente, la existencia de registros es una herramienta de auditoría o de control de la actividad asistencial. A nivel local, tanto los facultativos como los gestores sanitarios pueden obtener información precisa sobre actividades y resultados. A nivel nacional, permite comparar resultados entre hospitales, áreas, etc., determinando la equidad en el cuidado de los pacientes.

Los registros pueden dividirse en voluntarios u obligatorios y en completos o parciales<sup>1</sup>. Los registros voluntarios son aquellos en los que los investigadores comunican de forma voluntaria sus datos. Suelen ser extensos y detallados. Por el contrario, los registros obligatorios aunque tienen una mayor participación, suelen ser más esquemáticos. Hablamos de registros completos cuando se incluye a toda la población, y de registros parciales o randomizados cuando incluimos a una muestra representativa de la población obtenida generalmente al azar. Estos últimos tienen la ventaja de requerir menos recursos para su realización.

Los parámetros utilizados para catalogar la calidad de los registros son: la validez y la fiabilidad o reproducibilidad. Se considera que un registro es válido, si mide lo que intentamos medir. Puede valorarse comparando los datos con estándares aceptados o con otras fuentes de información. La fiabilidad o reproducibilidad, se establece por comparación de los datos recogidos con medidas repetidas obtenidas por distintas personas (variabilidad interindividual), o en la misma persona en distintos momentos (variabilidad intraindividual). Finalmente, se considera que un registro es de calidad si proporciona información válida tanto para el clínico como para el paciente, los gestores de la sanidad, los investigadores y los usuarios, y si ofrece una alternativa a problemas y preguntas específicas frente a la información obtenida a partir de observaciones aisladas.

Conviene recordar que los registros nunca son perfectos y que debemos buscar la máxima calidad con los recursos disponibles. Para ello resulta fundamental definir los usos que se van a hacer de los datos obtenidos, buscar formatos que sean fáciles de cumplimentar y que reduzcan los errores de codificación y transcripción en la entrada de datos, etc.

### **Registros en Nutrición Artificial Domiciliaria**

La Nutrición Artificial Domiciliaria (NAD) ha supuesto un gran avance en el tratamiento de los pacientes subsidiarios de un soporte nutricional. El enorme

crecimiento que ha tenido la NAD en las últimas décadas ha hecho necesario el desarrollo de registros de pacientes que se benefician de este tratamiento en diferentes países. Para el desarrollo de dichos registros nacionales ha sido necesario establecer estándares nacionales que definan claramente las indicaciones, complicaciones,... de estos tratamientos<sup>3,4</sup>. Por otro lado, es imprescindible un soporte financiero y una asistencia técnica que asegure el buen funcionamiento del registro<sup>1</sup>.

El registro OASIS (Oley-ASPEN Information System) fue creado en 1984 como un registro voluntario de pacientes con NAD en los EE.UU. y Canadá, [www.oley.org](http://www.oley.org). Este registro se elaboró como colaboración entre la Oley Foundation for Home Parenteral and Enteral Nutrition y la American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Dado que este registro se suspendió en 1993, sólo existen datos correspondiente a los años 1985-1992 5,6. Datos parciales de pacientes con NAD en los EE.UU. han sido publicados más recientemente por uno de los proveedores de este tratamiento<sup>7</sup>.

En 1996 se creó el British Artificial Nutrition Survey (BANS) como un comité dentro de la BAPEN (British Association of Parenteral and Enteral Nutrition), <http://www.bapen.org.uk>. Se trata de un registro voluntario con cerca de 400 colaboradores que publican anualmente los datos de pacientes (adultos y niños) con soporte nutricional (enteral o parenteral) en el hospital y en la comunidad<sup>8-11</sup>.

Otros países como Italia, Japón y Dinamarca han publicado también datos sobre sus de pacientes con NAD recogidos a través de registros y encuestas a nivel nacional<sup>12-15</sup>.

Además, el grupo de nutrición artificial domiciliaria de la Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (HAN-ESPEN) ha publicado datos procedentes de encuestas entre diferentes países europeos sobre la utilización de estos tratamientos<sup>16-18</sup>.

Gracias a los registros de NAD conocemos la prevalencia de la nutrición enteral (NED) y nutrición parenteral domiciliaria (NPD) en distintos países, las indicaciones más frecuentes, las complicaciones principales de estos tratamientos, la supervivencia de los pacientes, calidad de vida..., y tenemos datos sobre los modos de financiación<sup>19</sup>. Además gracias a ellos podemos monitorizar las tendencias en el uso de estos tratamientos y establecer planes de futuro (por ejemplo, posibles pacientes candidatos a trasplante intestinal).

### **Historia del registro de NAD del grupo NADYA-SENPE**

En el año 1992 se creó el grupo NADYA formado por profesionales con dedicación a la nutrición artificial y en particular a la NAD<sup>20</sup>. En 1994 pasó a formar parte de la SENPE, como grupo de trabajo dedicado a la NAD. Desde los comienzos del grupo una de sus

iniciativas fue la creación de un registro español de pacientes con NAD. Inicialmente se elaboró un cuestionario cerrado que remitido a un centro de recogida de datos (H. La Paz) sirvió para recoger la información durante los primeros años (1994-1996), y posteriormente de un registro a través de internet (a partir de 1999), [www.nadya-senpe.com](http://www.nadya-senpe.com). Se trataba de un registro voluntario de pacientes que reciben NED y NPD<sup>21,22</sup>. Dicho registro recogía datos de prevalencia, incidencia y complicaciones de estos tratamientos.

Gracias a este registro disponemos de datos anuales sobre la utilización de la NED y NPD en España a partir de 1994 23-34.

A pesar de su utilidad inicial, con el paso del tiempo se fueron viendo algunas deficiencias en el mismo: no se adaptaba a la Ley de Protección de Datos, obligaba a rellenar los datos al finalizar el año, no existía memoria de los episodios de un año a otro, era muy extenso y presentaba algunas dificultades en la explotación estadística de los datos.

Debido a ello, en octubre de 2005 y por iniciativa del grupo NADYA se realizó una modificación del registro de pacientes con NAD con las características que presenta actualmente y que exponemos a continuación.

### Características del nuevo registro de NADYA-SENPE

Al nuevo registro de NAD del grupo NADYA-SENPE se accede a través de la página web del grupo ([www.nadya-senpe.com](http://www.nadya-senpe.com)). Cada investigador tiene su clave de acceso y contraseña para introducir sus datos. El nuevo registro se compone de dos partes, un archivo XML que está ubicado en el disco duro de cada usuario que contiene la información de carácter personal de los pacientes (nombre y apellidos, nº de historia clínica...) y una base de datos SQL ubicada en el servidor de NADYA con el resto de la información (información sobre el tipo de nutrición, complicaciones...). La relación entre una y otra se establece a través de un código identificador de tipo numérico. De tal forma que el usuario, desde el ordenador donde introduce sus datos, es la única persona que puede visualizar a través de la aplicación qué información médica está asociada a cada uno de sus pacientes.

El nuevo registro recoge las principales indicaciones en cuanto a la normativa de protección de datos (LOPD). Dicha normativa posee un concepto que es el de disociación por el cual todo tratamiento de datos personales en el que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable, no será de aplicación según las disposiciones de la LOPD siempre que los datos hayan sido previamente sometidos a dicha disociación.

Otra de las ventajas del nuevo registro es que sirve de herramienta de registro personal para los investigadores que introducen sus datos. Esto es así, gracias a que se trata de un registro *on line* activo que permite ir

introduciendo los datos a medida que se van generando, arrastrando la información de los pacientes de un año a otro.

Los campos del registro de NPD se han mantenido bastante similares a los del registro previo: fecha de inicio, tipo de nutrición, diagnóstico, motivo de indicación, nivel de actividad, grado de autonomía, suministro del producto y del fungible, vía de acceso, complicaciones, fecha y motivo de la finalización del episodio, y si el paciente es candidato a trasplante intestinal.

Sin embargo se ha simplificado mucho el registro de pacientes con NED. Como acuerdo del grupo sólo se registran aquellos pacientes que reciben un aporte calórico > 900 kcal/día de nutrición enteral (por sonda o por vía oral). Se han mantenido los campos referentes a la patología de base, vía de acceso, nivel de actividad, grado de autonomía, suministro del producto y del fungible, fecha de inicio del episodio y fecha y motivo de finalización del episodio. Sin embargo, no se incluyen las complicaciones de la NED, lo que creemos simplificará enormemente la introducción de los datos y facilitará la cumplimentación del registro.

Finalmente, el nuevo registro ofrece importantes mejoras en la explotación estadística de los datos. Permite hacer estadística acotada a diferentes fechas, expresar las complicaciones infecciosas por día de utilización del catéter, etc.

### Evolución del registro de NADYA-SENPE

La evolución de los registros de NPD y NED ha sido creciente desde la creación del grupo NADYA. Se ha observado un constante aumento en el número de pacientes con NPD y NED, así como del número de centros hospitalarios que han comunicado sus datos<sup>23-34</sup>. En las figuras 1 y 2 se presenta la evolución de los registros de NPD y NED desde el año 1994. El descenso en el número de pacientes registrados en los años 2004 y

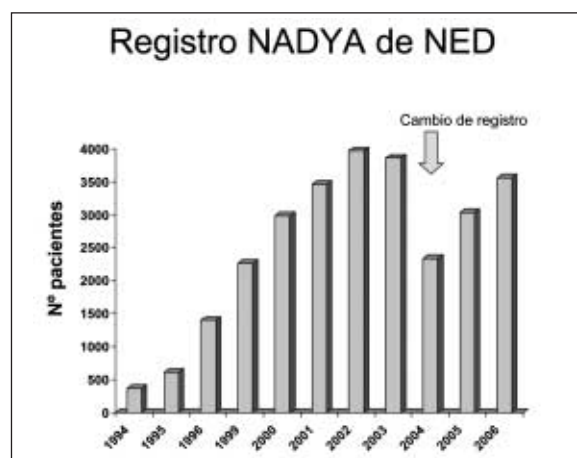


Fig. 1.—Evolución del registro de pacientes con NED del grupo NADYA.

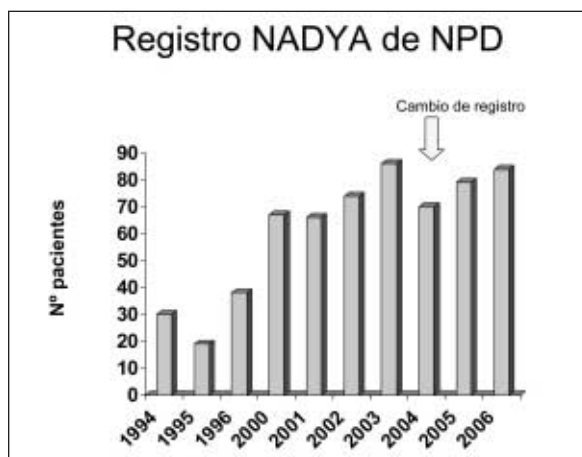


Fig. 2.—Evolución del registro de pacientes con NPD del grupo NADYA.

2005 coincidió con el cambio de registro, ya que con anterioridad al 2005 los pacientes eran registrados al finalizar el año.

La opinión de los miembros del grupo NADYA es que el registro de NPD refleja con bastante fidelidad la situación de este tratamiento en nuestro país. Recientemente se ha publicado en esta revista un análisis retrospectivo de la evolución de la NPD en nuestro país a través del registro de NADYA<sup>35</sup>. En dicha revisión se muestra una situación bastante estable de este tratamiento en nuestro país desde el año 2000, con una prevalencia que varía entre 1,65-2,15 casos/10 6 habitantes, sin que haya habido modificaciones sustanciales en las indicaciones, el acceso vascular, la provisión del material y el seguimiento en todo el período de estudio.

En cuanto al registro de NED, a pesar del aumento en el número de pacientes, no creemos que refleje la utilización real de este tratamiento en nuestro país. A diferencia de lo que ocurre con la NPD, en muchas comunidades autónomas la NED se suministra fuera del hospital de referencia, siendo muchos los médicos especialistas encargados del seguimiento de estos pacientes. Esto hace muy difícil la recopilación de los datos de todos estos enfermos. Además, a diferencia de otros registros europeos, el nuestro recoge tanto a pacientes con nutrición enteral oral como por sonda, lo cual aumenta mucho la cifra de pacientes que reciben estos tratamientos. Por todo ello, la opinión del grupo es que el registro de NED infraestima la cifra real de estos enfermos en nuestro país. A pesar de ello, disponemos de datos interesantes respecto a los pacientes recogidos. Durante estos años las indicaciones más frecuentes han sido la enfermedad neurológica y el cáncer, con una duración media de la NED de unos 6 meses. Se observa un incremento progresivo de la administración por vía oral, seguida de la sonda nasogástrica, manteniéndose a lo largo de los años la utili-

zación de gastrostomías (~15%) muy inferior a la de otros países.

## Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los miembros del grupo NADYA su participación en el registro y a Marcel Plá, B Braun SA, su apoyo técnico en todos estos años.

## Referencias

- Planas M, Rodríguez T, Lecha M. La importancia de los datos. *Nutr Hosp* 2004; 19(1):11-13.
- Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *The Lancet* 1999; 353:1205-6.
- ASPEN Board of directors. Standards for Home Nutrition Support. *NCP* 1999; 14:151-162.
- Grupo NADYA-SENPE. Manual de Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria. Procedimientos educativos y terapéuticos. EBROLIBRO, SL. Zaragoza. ISBN 84-605-5913.
- North America Home Parenteral and Enteral Nutrition Patients Registry: Annual Report with Outcome Profiles 1985-1992 Data. Albany, NY: Oley Foundation, 1987-1994.
- Howard L, Ament M, Fleming Cr, Shike M, Steiger E. Current use and clinical outcome of home parenteral and enteral nutrition therapies in the United States. *Gastroenterology* 1995; 109:355.
- Ireton-Jones C, Delegge M. Home parenteral nutrition registry: a five-year retrospective evolution of outcomes of patients receiving home parenteral nutrition support. *Nutrition* 2005; 21:156-160.
- Elia M, Stratton RJ, Holden C y cols. Home artificial nutritional support: the value of the British Artificial Nutrition Survey. *Clin Nutr* 2001; 20 (Supl. 1):61-66.
- Glencorse C, Meadows N, Holden C (eds) 2003. Trends in artificial support in the UK between 1996-2002. A report by the BANS committee of BAPEN. Redditch, Worc UK ISBN 1899467 70 0.
- Jones B, Stratton R, Holden C, Mickelwright A, Glencorse C, Russell C. Annual BANS report. Trends in artificial nutrition support in the UK 2000-2003. A report by the BANS committee of BAPEN. Redditch, Worc ISBN 1899467 95 5.
- Jones B, Holden C, Dalzell M, Mickelwright A, Glencorse C. Annual BANS Report. Artificial Nutrition Support in the UK 2005. A report by the BANS, a comité of BAPEN. www.bapen.org.uk
- De Francesco A, Fadda M, Malfi G y cols. Home Parenteral Nutrition in Italy: Data from the Italian National Register. *Clin Nutr* 1995; 14 (Supl. 1):6-9.
- Gaggiotti G, Ambrosi L, Sparzafumo L y cols. Two-year outcome data from the Italian Home Enteral Nutrition (IHEN) Register. *Clin Nutr* 1995; 14 (Supl. 1):2-5.
- Takagi Y, Okada A, Sato T y cols. Report on the first annual survey of home parenteral nutrition in Japan. *Surg Today* 1995; 25(3):193-201.
- Ugur A, Marashdeh BH, Gottschalck I, Brobeck Mortensen P, Staun M, Bekker Jeppesen P. Home parenteral nutrition in Denmark in the period from 1996 to 2001. *Scand J Gastroenterol* 2006; 41(4):401-7.
- Van Gossom A, Bakker H, Bozzetti F y cols. Home parenteral nutrition in adults: a European multicentre survey in 1997. *Clin Nutr* 1999; 18:135-140.
- Staun M, Moreno JM, Bozzetti F y cols. Home parenteral nutrition in adults: a European survey in 2003. *Clin Nutr* 2004; 23:916.
- Hebuterne X, Bozzetti F, Moreno JM y cols. Home enteral nutrition in adults: a European multicentre survey. *Clin Nutr* 2003; 22(3):261-6.

19. Moreno JM, Shaffer J, Staun M y cols. Survey on legislation and funding of home artificial nutrition in different European countries. *Clin Nutr* 2001; 20(2):117-23.
20. Gómez Candela C, De Cos AI, Vázquez C y cols. Grupo de Trabajo Nacional en Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria. NADYA. *Nutr Hosp* 1995; 10(5):258-63.
21. Gómez Candela C, De Cos AI y grupo NADYA. Nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria (NADYA). Nutrición enteral. *Nutr Hosp* 1995; 10(5):246-51.
22. De Cos AI, Gómez Candela C y grupo NADYA. Nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria (NADYA). Nutrición parenteral. *Nutr Hosp* 1995; 10(5):252-7.
23. Gómez Candela C, De Cos AI y grupo NADYA. Nutrición artificial domiciliaria. Informe anual 1994. Grupo NADYA. *Nutr Hosp* 1997; 12(1):20-7.
24. Gómez Candela C, De Cos AI, Iglesias C y cols. Nutrición artificial domiciliaria. Informe anual 1995. Grupo NADYA-SENPE. *Nutr Hosp* 1998; 13(3):144-52.
25. Gómez Candela C, De Cos AI, Iglesias C y cols. Nutrición artificial domiciliaria. Informe anual 1996. Grupo NADYA-SENPE. *Nutr Hosp* 1999; 14(4):145-52.
26. Gómez Candela C, De Cos AI, Iglesias C y cols. Nutrición enteral domiciliaria. Informe anual 1999. Grupo NADYA-SENPE. *Nutr Hosp* 2002; 17(1):28-33.
27. Planas M, Castellá M, García Luna PP y cols. Nutrición enteral domiciliaria (NED): Registro nacional del año 2000. *Nutr Hosp* 2003; 18(1):34-8.
28. Planas M, Castellá M, León M y cols. Nutrición parenteral domiciliaria (NPD): registro NADYA. Año 2000. *Nutr Hosp* 2003; 18(1):29-33.
29. Planas M, Castellá M, Moreno JM y cols. Registro Nacional de la Nutrición Parenteral Domiciliaria (NPD) del año 2001. *Nutr Hosp* 2004; 19(3):139-143.
30. Planas M, Castellá M, García Luna PP y cols. Nutrición enteral domiciliaria (NED): registro Nacional 2001. *Nutr Hosp* 2004; 19(3):145-9.
31. Planas M, Lecha M, García Luna PP y cols. Registro Nacional de la nutrición enteral domiciliaria del año 2002. *Nutr Hosp* 2005; 20(4):254-8.
32. Moreno JM, Planas M, Lecha M y cols. Registro Nacional de la nutrición parenteral domiciliaria del año 2002. *Nutr Hosp* 2005; 20(4):249-53.
33. Planas M, Lecha M, García Luna PP y cols. Registro Nacional de la Nutrición Enteral Domiciliaria del año 2003. *Nutr Hosp* 2006; 21(1):71-4.
34. Moreno JM, Planas M, De Cos AI y cols. Registro Nacional de la Nutrición Parenteral Domiciliaria del año 2003. *Nutr Hosp* 2006; 21(2):127-31.
35. Moreno JM, Cuerda C, Planas M y cols. Trends in adult home parenteral nutrition in Spain. 1992-2003. *Nutr Hosp* 2006; 21:617-621.