

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

**Lineamientos técnicos
para la implementación del Registro Nacional de
Diálisis y Trasplante Renal**



San Salvador, agosto 2016



Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Viceministerio de Servicios de Salud

Lineamientos técnicos para la implementación del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal

San Salvador, agosto de 2016

FICHA CATALOGRÁFICA

2016 Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este Lineamiento Técnico tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud se puede obtener en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en la siguiente dirección:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Tiraje: Ejemplares

Edición y Distribución:

Viceministerio de Políticas de Salud

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv/>

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por: Unidad de Impresiones del MINSAL

El Salvador, Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. San Salvador, El Salvador.

AUTORIDADES

DRA. ELVÍA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE

MINISTRA DE SALUD

DR. EDUARDO ANTONIO ESPINOZA FIALLOS

VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD

DR. JULIO OSCAR ROBLES TÍCAS

VICEMINISTRO DE SERVICIOS DE SALUD

EQUIPO TÉCNICO

Dr. Carlos Atilio Henríquez	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dr. Ramón García Trabanino	Asociación de Nefrología e Hipertensión Arterial de El Salvador
Dr. Ricardo Leiva	Hospital Nacional Rosales
Dr. Rafael Chávez Díaz	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Dr. Miguel Saldaña Arévalo	Asociación de Nefrología e Hipertensión Arterial de El Salvador
Dr. Nelson Quijano Guillén	Hospital Militar Central
Dr. Eduardo Rodríguez Loza	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dra. Flor Ventura de Ticas	Colegio Médico de El Salvador
Dra. Patricia Alberto Guido	Dirección de Vigilancia de la Salud
Dr. Carlos Roberto Torres	Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Ing. Karen Elvira Peñate	Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones
Ing. Pedro Ernesto Velasco Guardado	Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones

COMITÉ CONSULTIVO

Dra. Reina Oliva Hernández Santamaría, Dirección de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud
Ing. Alma de Arévalo, Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dra. Ana Elizabeth Cañas, Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Lic. Glenda Margarita Peña, Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dr. Sergio Ricardo Coto, Hospital Nacional Rosales
Licda. Ingrid Beatrice Renderos, Hospital Nacional Rosales
Dr. Carlos Alberto Salinas, Hospital Nacional San Juan de Dios Santa Ana
Lic. Yolanda Elizabeth Ramos, Hospital Nacional San Juan de Dios Santa Ana
Lic. Carlos Palacios, Hospital Nacional San Juan de Dios Santa Ana
Dra. Mayela Leiva, Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel
Dr. Fernando Morales, Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel
Lic. Isabel Arias, Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel
Lic. Mariana Antonia Pineda, Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel
Dra. Martha Idalia Magarin, Hospital Nacional San Pedro Usulután
Lic. Reina Elizabeth Cerna, Hospital Nacional San Pedro Usulután
Lic. José Fidel Chicas, Hospital Nacional San Pedro Usulután
Dra. Ana Luisa Navas Figueroa, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Jackelin Soriano Villalta, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Dr. Otto Meléndez, Hospital Médico Quirúrgico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Jenny Ivonne Alfaro, Hospital Médico Quirúrgico, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Juana del Carmen Morán, Hospital Médico Quirúrgico, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Irma Esperanza Regalado, Hospital Médico Quirúrgico, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. Yansi Arely Córdova de Duarte, Hospital Militar Central
Lic. Luz María Luna, Hospital Militar Central

Contenido

I.	Introducción.....	6
II.	Base Legal.....	7
III.	Objetivos.....	10
IV.	Marco conceptual.....	10
V.	Desarrollo del contenido técnico.....	12
1.	Obligatoriedad del reporte.....	12
2.	Definición de caso registrable.....	12
3.	Variables a registrar.....	12
4.	Fuentes de Información.....	19
5.	Metodología de recolección:.....	19
6.	Centros de diálisis y trasplante.....	20
7.	Flujograma de información.....	21
8.	Informe de resultados.....	23
9.	Aspectos éticos y de confidencialidad.....	24
VI.	Estructura y funciones del Registro.....	25
VII.	Disposiciones finales	26
VIII.	Vigencia.....	26

I. Introducción

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública en el mundo y se estima que el 10% de la población mundial está afectada por algún estadio de ERC y los pacientes que se encuentran en tratamiento de sustitución renal son una pequeña porción de la parte visible de la población con la enfermedad, el conocimiento de la misma ha experimentado un cambio significativo en el transcurso de los años; inicialmente estaba restringida a patologías de baja incidencia; sin embargo, estudios más recientes la relacionan con la alta prevalencia de padecimientos y enfermedades crónicas como hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, diabetes, envejecimiento y más recientemente se asocia con condiciones laborales inadecuadas en las que se presentan exposiciones prolongadas a agentes químicos lesivos como agrotóxicos en el caso de las comunidades agrícolas de Centroamérica.

En El Salvador la enfermedad renal crónica constituye un importante problema de salud pública que requiere un enfoque de determinación social y una efectiva regulación a través de políticas públicas que impacten en los modos de vida excluyentes determinados por el modelo de desarrollo económico vigente. Su reconocimiento en la Declaratoria de San Salvador (COMISCA)¹ y en la Resolución del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud² ha hecho evidente que la enfermedad renal crónica tiene algunas características particulares de alta prevalencia en comunidades agrícolas.

Según los datos de la Asociación de Nefrología e Hipertensión Arterial de El Salvador, para el año 2014 había en el país 3,807 pacientes prevalentes de ERC

¹ "Declaración de San Salvador. Abordaje integral de la enfermedad túbulo-intersticial crónica de Centroamérica (ERTCC) que afecta predominantemente a las comunidades agrícolas. San Salvador: Ministry of Public Health and Social Assistance of El Salvador; 2013 Apr.26 [cited 2013 Sep 20]. 6 p. Available from: http://www.salud.gob.sv/archivos/comunicaciones/archivos_comunicados2013/pdf/Declaracion_San%20Salvador_ERCnT_26042013.pdf. Spanish.

² Pan American Health Organization. Document CE152/25PAHO.152nd Session of the Executive Committee. Resolution 52nd Directing Council. Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America [Internet]. Washington DC: Pan American Health Organization; 2013 [cited 2013 Sep 25]. 3 p. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8486%3A152nd-session-of-the-executive-committee-&catid=4877%3Agbo152nd-session-of-the-executivecommittee&Itemid=39950&lang=en

en alguna modalidad de tratamiento sustitutivo (diálisis peritoneal, hemodiálisis o trasplante).

La ERC es una enfermedad progresiva cuando no recibe tratamiento conlleva a un desenlace fatal. En el estadio 5 de la enfermedad, se requiere que los pacientes reciban tratamiento sustitutivo para sobrevivir como diálisis y trasplante renal que en países como el nuestro representan un gran desafío en términos de la sostenibilidad y accesibilidad en la prestación de estos servicios de salud.

La implementación del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal permitirá establecer el diagnóstico de situación de la enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo, orientar estrategias para la planificación de políticas de salud así como evaluar la calidad de los servicios de salud.

En los presentes lineamientos técnicos se describen los conceptos y procedimientos a realizar en la implementación del registro, además se presentan entre otros aspectos, los componentes relacionados con la obligatoriedad en el reporte, definición de caso registrable, las variables a registrar, las fuentes de información, metodología de la recolección, los centros de diálisis y trasplante, así como el reporte de resultados.

II. Base Legal

Constitución de la República de El Salvador

Art. 1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

Código de Salud

Art. 2.- Los Organismos estatales, entes autónomos y en general los funcionarios y autoridades de la administración pública, así como los particulares, sean éstas personas naturales o jurídicas, quedan obligados a prestar toda su colaboración a las autoridades de Salud Pública y coordinar sus actividades para la obtención de sus objetivos.

Art. 265.- El Ministerio tendrá a su cargo, en colaboración con otros organismos públicos, autónomos o municipales y sin perjuicio de las actividades propias de ellos, la recolección, clasificación, tabulación, interpretación, análisis y publicación de datos bio-demográficos sobre población, natalidad, morbilidad, mortalidad y otros que creyere convenientes; lo mismo que respecto a las diversas actividades de los organismos de salud públicos y privados y de toda información que pueda tener alguna repercusión sobre las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y rehabilitación. Efectuará además: los análisis estadísticos de las labores de los organismos de salud pública para evaluar el resultado de las tareas cumplidas.

Art. 266.- Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas estarán obligadas a suministrar al Ministerio dentro del plazo que éste fije, todos los datos que solicite para completar sus estadísticas.

Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud

Art. 1.- Créase el Sistema Nacional de Salud de El Salvador, en adelante SNS o "el Sistema", que estará constituido por un conjunto de instituciones que conforman parte de la administración pública interrelacionadas e integradas en su

funcionamiento, de manera armónica y sistematizada y cuya finalidad es elaborar y ejecutar políticas públicas que garanticen el derecho a la salud de la población.

El Sistema funcionará de forma armónica estableciendo mecanismos de coordinación para implementar políticas de prevención y de intervención, tendientes a incrementar, preservar, mantener y recuperar la salud de las personas, familias, comunidades y la población de todo el territorio nacional; así como para cumplir todas las funciones que le corresponden al Sistema de Salud, sin delegar las responsabilidades del Estado.

Art. 2.- Son miembros del Sistema Nacional de Salud:

- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias,
- b) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social,
- c) El Ministerio de la Defensa Nacional, en lo concerniente a sanidad militar,
- d) El Fondo Solidario para la Salud,
- e) El Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
- f) El Ministerio de Educación, en lo concerniente a Bienestar Magisterial, y
- g) La Dirección Nacional de Medicamentos

Art. 12.- El Ministerio podrá requerir a cualquier miembro del Sistema la información que considere necesaria para verificar el cumplimiento de la Política Nacional de Salud, así como de los objetivos y metas comunes, estando aquellos obligados en este marco al rendimiento de dicha información en las condiciones indicadas por el ente rector.

Política Nacional de Salud

Estrategia 6

Sistema de Información Estratégica: Establecer un Sistema de Información Estratégica y de Calidad, como instrumento para tomar decisiones basadas en la evidencia, facilitar la contraloría social y la planificación, el control y la asignación de recursos.

6.1. En sintonía con los demás países de la región, se construirá un sistema integrado de información para la vigilancia epidemiológica universal en todos los componentes y niveles del sistema, con pautas estandarizadas de recolección de la información para generar datos de calidad y comparables entre países.

6.7. Todos los niveles y componentes del sistema utilizarán un sistema de registro universal y obligatorio como mecanismo de garantía de su evaluación y control.

Estrategia 7

Coordinación y concertación con el sector privado: Establecer con el sector privado de provisión de servicios (no lucrativo y lucrativo) políticas diferenciadas de concertación, de acuerdo con criterios de aumento de cobertura, complementariedad y costo/operatividad.

7.4. Los entes provisos del sector privado cumplirán obligatoriamente los registros que se determinen en el sistema de información estratégico del Sistema.

Estrategia 8

Prestaciones de la red de servicios: El Sistema Nacional de Salud proveerá a toda la población, mediante la red pública de servicios, un conjunto de prestaciones cuyo número y calidad tenderá progresivamente a la integralidad.

8.2 El Sistema Nacional de Salud garantizará el derecho de la población a la atención integral a la salud mediante actividades organizadas en planes y programas orientados de acuerdo a criterios poblacionales, vulnerabilidad, riesgo, morbilidad, mortalidad, solidaridad y equidad.

III. Objetivos

General:

Establecer las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la implementación del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal en el Sistema Nacional de Salud y por los prestadores de servicios de salud a nivel privado.

Específicos:

1. Definir los pasos para la implementación del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal en cada uno de los centros de diálisis.
2. Establecer los procedimientos para el funcionamiento del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal.
3. Definir las fuentes de información, flujogramas y mecanismos de comunicación de los reportes generados por el Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal.

IV. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento de los presentes Lineamientos técnicos el personal de salud de los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) así como los prestadores de servicios de salud a nivel privado.

V. Marco conceptual

Las investigaciones realizadas por el Instituto Nacional de Salud a nivel epidemiológico poblacional y hospitalario fueron publicadas recientemente en revistas científicas.³ Estos estudios han demostrado claramente una relación epidemiológica directa entre las poblaciones afectadas y las prácticas agrícolas dominantes, que incluyen el uso inapropiado y sin medidas de bioseguridad de altas cantidades de agroquímicos (plaguicidas, herbicidas y fertilizantes) sistemáticamente prohibidos en sus países de origen. Estudios histopatológicos con énfasis en los estadios tempranos de la enfermedad confirman que el daño renal en estos pacientes crónicamente expuestos a los agroquímicos se debe a daño tubular, consistente con el origen tóxico de la nefropatía.

³ "Chronic Kidney Disease Hits Agricultural Communities", MEDICC Review, April 2014, Vol. 16, n.o 2 Available from: <http://www.medicc.org/mediccreview/>

Esta evidencia, y la generada en otros países como Sri-Lanka, Egipto, India, Ecuador y Brasil, ubican la deshidratación y el calor extremo como factores coadyuvantes, no como factores primarios del daño renal. Trabajadores de zonas frías, así como mujeres y niños no expuestos al calor y la deshidratación propios del trabajo agrícola extenuante pero sí a los agrotóxicos de las aspersiones aéreas, alimentos o agua de consumo, desarrollan la enfermedad.⁴

La hipótesis más plausible es que la exposición a pesticidas, fertilizantes y otros productos nocivos para la salud constituye el verdadero elemento detonante de la tragedia sanitaria que está afectando a las comunidades agrícolas salvadoreñas y de otras partes del mundo. América Central es la principal región del mundo en el uso masivo de agroquímicos: se estima que alrededor de 400,000 personas pueden sufrir un episodio sintomático de la intoxicación por plaguicidas cada año.⁵ El Salvador reportó 9981 intoxicaciones agudas entre 2007 y 2012, afectando principalmente a hombres agricultores desde edades tempranas, con una relación entre hombres y mujeres de 2 a 1.⁶

En nuestro país, la enfermedad renal crónica emerge en el contexto de formas de vida encabezadas por la pobreza y sus secuelas y con profunda repercusión psicológica y social en los pacientes, familias y comunidades, condicionando un impacto catastrófico en la economía familiar, especialmente en los que proceden de los estratos más pobres; igualmente afecta el presupuesto estatal de salud, que se ve obligado a responder con unidades de diálisis, trasplantes renales y medicamentos de alto costo.

⁴Chronic Kidney Disease Hits Agricultural Communities...Jayasumana, C.; Gunatilake, S.; Senanayake, P. Glyphosate, "Hard Water and Nephrotoxic Metals: Are They the Culprits Behind the Epidemic of Chronic Kidney Disease of Unknown Etiology in Sri Lanka? Int. J. Environ. Res. Public Health 2014, 11, 2125-2147. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24562182> Orantes C.M., et al. "Chronic Kidney Disease and Associated Risk Factors in the Bajo Lempa Region of El Salvador: Nefrolempa Study, 2009". MEDICC Review. 2011; 13(4):14-22. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22143603> Mostafalou, S.; Abdollahi, M. "Pesticides and human chronic diseases: evidences, mechanisms, and perspectives. Toxicol Appl Pharmacol" [Internet]. Elsevier Inc.; 2013 Apr 15 [cited 2013 Aug 29]; 268(2):157-77. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23402800>

⁵Murray D, Wesseling C, Keifer M, Corriols M, Henao S. "Surveillance of Pesticide-related Illness in the Developing World: Putting the Data to Work. Int J Occup Environ Health". 2002 Jul-Sep; 8(3):243-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12358080>

⁶Ministerio de Salud de El Salvador. Reporte de intoxicaciones por plaguicidas 2007-2012. [Internet] 2013 [Cited 29 Sep 2013] Available from: <http://simmow.salud.gob.sv>

Para El Salvador el principal objetivo ha sido frenar este complejo problema de salud pública que afecta a nuestra población agrícola; por ello, toda la evidencia disponible y el principio precautorio, han constituido la base para el desarrollo de intervenciones preventivas, asistenciales y regulatorias. En este marco es necesario la construcción de un Registro Único de Diálisis y Trasplante Renal que incluya los datos tanto del sector público como el sector privado.

Definición del Registro de Diálisis y Trasplante Renal

Los registros en el área de la terapia de remplazo renal constituyen una valiosa herramienta para el seguimiento epidemiológico, la planeación de los servicios de salud y el mejoramiento de la calidad de la atención; el valor del registro y su capacidad de alcanzar sus objetivos dependen en gran medida de la calidad de la información y de los procedimientos de control de calidad, lo cual es de suma importancia cuando se requiere por parte de los tomadores de decisiones la optimización de los limitados recursos disponibles para la mejor atención de los pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo.

El Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal, se define como una recolección sistemática de datos a través del método observacional de aquellos pacientes con enfermedad renal crónica, que se encuentran en tratamiento sustitutivo permanente, con propósitos científicos, clínicos o de implementación de políticas de salud.

El Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal, se desarrolla en la Dirección de Vigilancia Sanitaria y es asesorado por el Comité Técnico de Registro integrado por especialistas en el área de nefrología de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, privados y Asociación de Nefrología e Hipertensión Arterial del país.

La coordinación del Registro la realiza la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud. El Registro Nacional de Diálisis y Trasplante tiene como objetivo general conocer la población con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo permanente. Sus objetivos específicos se detallan a continuación:

- a. Conocer la incidencia, prevalencia, morbilidad y mortalidad de pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo permanente.
- b. Generar información confiable que facilite la implementación de políticas nacionales de salud, la toma de decisiones para la gestión de la salud y al desarrollo de estudios científicos que aporten a la calidad del manejo de los pacientes con enfermedad renal crónica.
- c. Conocer la etiología de la enfermedad renal crónica de los pacientes en tratamiento sustitutivo permanente.
- d. Identificar grupos poblacionales, áreas geográficas y factores de riesgo de la enfermedad renal crónica de los pacientes en tratamiento sustitutivo permanente.
- e. Conocer la modalidad de tratamiento en pacientes incidentes y prevalentes.
- f. Contribuir a la planificación y evaluación de estrategias de intervención en salud pública.

VI. Desarrollo del contenido técnico.

A. Metodología

1. Obligatoriedad del reporte.

La notificación de pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentren en alguna modalidad de tratamiento sustitutivo permanente, es de carácter obligatorio por parte del médico especialista del área de nefrología de todo establecimiento prestador de servicios de diálisis y/o trasplante renal en el país, que pertenezca a

cualquier institución del Sistema Nacional de Salud y por los prestadores de servicios de salud a nivel privado.

2. Definición de caso registrable.

Todo paciente con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio 5 que inicie o se encuentre en alguna modalidad de tratamiento sustitutivo permanente (diálisis, hemodiálisis o trasplante renal) en cualquier establecimiento público o privado del país.

3. Variables a registrar.

Para cada caso registrable, se recolectará la información básica establecida en este lineamiento y se ingresará en la base de datos del sistema de información correspondiente. Las variables a registrar están agrupadas así: información del paciente, etiología de la enfermedad renal crónica, enfermedades crónicas concomitantes relevantes, modalidad del tratamiento sustitutivo, egreso del paciente, información de defunción.

La incorporación de nuevas variables al Registro deberá ser analizada por la Comisión Técnica de Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal, designada por el Ministerio de Salud.

La base de datos del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal deberá contener todas las variables que se definen a continuación y utilizar los códigos respectivos para cada una de ellas.

El sistema de información deberá contar con las correspondientes validaciones internas que permitan identificar y eliminar las duplicidades de casos.

Procedimiento a realizar en el Registro.

- **Ingreso como caso nuevo:** se consignará como caso nuevo a todo paciente que por primera vez será ingresado a un programa permanente de tratamiento sustitutivo renal.
- **Actualización de información:** corresponde a aquellos casos en los que el paciente ya es conocido en el programa permanente de tratamiento sustitutivo renal y a quien se le requiere actualizar información relativa a dirección actual, ocupación actual, enfermedades crónicas concomitantes relevantes o cambio de modalidad del tratamiento.
- **Egreso:** todo paciente que se encontraba en el Registro pero que por alguna causa (médica, funcional, personal o defunción) sale del tratamiento sustitutivo y por tanto debe ser egresado del Registro.

Institución

Se debe marcar a cuál de las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ministerio de Salud, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Comando de Sanidad Militar, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial o Privado) a la que pertenece el establecimiento de diálisis o trasplante renal al que el paciente está adscrito.

Información del paciente

- **Nombre completo:** registrar dos apellidos y el nombre o los nombres del paciente según su Documento Único de Identidad (DUI), en el menor de edad según carnet de minoridad, partida de nacimiento o pasaporte.
- **Tipo de documento de identidad:** escribir el número que corresponda según sea DUI, carnet de minoridad, partida de nacimiento o pasaporte.
- **Fecha de nacimiento:** escribir día, mes y año (dd/mm/aa) de nacimiento del paciente según documento de identidad.
- **Edad:** ingresar la edad en años cumplidos al momento del llenado del formulario cuando el paciente es mayor o igual a 1 año; en el menor de un

año se debe escribir la edad en meses si tiene entre 1 y 11 meses, o en días, si es menor de 30 días.

- **Sexo:** registrar según sexo biológico del paciente según corresponda masculino o femenino.
- **País de origen:** registrar el país de nacimiento del paciente.
- **Nacionalidad:** escribir la nacionalidad del paciente.
- **Departamento:** escribir el nombre del departamento de origen o nacimiento del paciente.
- **Municipio:** escribir el nombre del municipio de origen o nacimiento del paciente.
- **Dirección actual:** corresponde al domicilio del paciente al momento del llenado del formulario.
- **Departamento de domicilio:** escribir el nombre del departamento de domicilio actual del paciente.
- **Municipio de domicilio:** escribir el nombre del municipio de domicilio actual del paciente.
- **Área geográfica:** señalar urbano o rural según corresponde el área geográfica de la dirección actual del paciente al momento del llenado del formulario.
- **Lugar de residencia en los últimos 5 años:** corresponde al municipio específico de ubicación del domicilio del paciente durante los últimos 5 años; en el caso de que el domicilio sea otro país, se consignará únicamente el nombre del país de domicilio en los últimos cinco años.
- **Etnia:** señalar según corresponda al paciente como mestiza, indígena, mulata, negra, asiática, blanca o árabe.
- **Ocupación actual:** señalar según corresponda el área de ocupación actual del paciente; en caso de que el paciente se encuentre jubilado, señalar la ocupación previa.

El catálogo de ocupaciones corresponde a una de las siguientes, según la Según la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones, 2008 (CIUO-08):

0. Ocupaciones militares
1. Directores y gerentes
2. Profesionales científicos e intelectuales
3. Técnicos y profesionales de nivel medio
4. Personal de apoyo administrativo
5. Trabajadores de los servicios y vendedores de comercios y mercados
6. Agricultores y trabajadores calificados agropecuarios, forestales y pesqueros
7. Oficiales, operarios y artesanos de artes mecánicas y de otros oficios
8. Operadores de instalaciones y máquinas y ensambladores
9. Ocupaciones elementales
10. Desempleado
11. No aplica (N/A)

Información de inicio del tratamiento sustitutivo.

- **Fecha de inicio de tratamiento:** escribir el día, mes y año (dd/mm/aa) del inicio del tratamiento sustitutivo. En caso de que el paciente sea prevalente y sólo recuerde el año de inicio del tratamiento sustitutivo, se debe registrar únicamente el año.
- **Modalidad de inicio del tratamiento sustitutivo en pacientes prevalentes:** señalar si el paciente inició con diálisis peritoneal, hemodiálisis o trasplante renal.
- **Etiología de la ERC:** señalar según aplique si la enfermedad renal crónica es de etiología identificable o no identificable.

- **Biopsia:** señalar según aplique si al paciente se le realizó o no estudio histopatológico según evidencia (reporte de biopsia o expediente clínico).
- **Diagnóstico histopatológico:** escribir el resultado de la biopsia según el reporte histopatológico o según esté consignado en el expediente clínico.
- **Especificar la etiología:** señalar según corresponda la etiología de la ERC del paciente (1. Intersticial; 2. Vascular; 3. Congénita; 4. Obstructiva; 5. Diabetes mellitus; 6. Cáncer; 7. Glomerular; 8. Poliquistosis).
- **Otras enfermedades crónicas concomitantes relevantes:** señalar si existe o no una o más enfermedades crónicas concomitantes, incluyendo la que causó el daño renal. Señalar además la o las enfermedades específicas que están coexistiendo con la enfermedad renal crónica (1. Diabetes mellitus; 2. Hipertensión arterial; 3. Hiperuricemia; 4. Lupus eritematoso; 5. Cáncer; 6. Litiasis, 7. Hepatitis B; 8. Hepatitis C; 9. VIH).
- **Modalidad de tratamiento sustitutivo:** señalar según corresponda 1. Diálisis peritoneal; 2. Hemodiálisis, o 3. Trasplante renal.

En diálisis peritoneal:

- **Acceso peritoneal:** consignar si es a través de 1. Catéter rígido o 2. Catéter blando.
- **En diálisis peritoneal hospitalaria:** consignar si es tipo 1. Manual o 2. Automatizada y si la frecuencia es 1. Programada o 2. A demanda.
- **En diálisis peritoneal programada:** consignar la frecuencia 1. Si es una vez por semana, 2. Si es dos veces por semana o 3. Si es tres veces por semana.
- **En diálisis peritoneal ambulatoria:** consignar si es 1. Ambulatoria continua (DPCA) o 2. Automatizada en casa.
- **Número de recambios diarios:** escribir el número de recambios que se realiza en el caso de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

- **Volumen de infusión total:** escribir el volumen de infusión total correspondiente en la diálisis automatizada en casa.

En hemodiálisis:

- **Acceso:** consignar si es a través de 1. Fístula arterio-venosa; 2. Catéter; 3. Prótesis.
- **El tipo de catéter es:** en el caso de catéter, consignar si es 1. Temporal, 2. Permanente
- **En frecuencia de hemodiálisis:** consignar si es tipo 1. A demanda o 2. Programada.
- **En hemodiálisis programada:** escribir el número de horas semanales que recibe de tratamiento.

En trasplante:

- **Tipo de trasplante:** señalar si el trasplante es 1. Renal, 2. En bloque, o 3. Combinado.
- **Riñón trasplantado:** marcar si es 1. Derecho o 2. Izquierdo

Información del donante:

- **Tipo de donante:** señalar si el donante es 1. Vivo o 2. Cadavérico.
- **Donante vivo:** en caso de donante vivo, señalar si es 1. Relacionado o 2. No relacionado.
- **Sexo del donante:** marcar según aplique si es 1. Masculino o 2. Femenino
- **Edad del donante:** registrar la edad del donante en años cumplidos.

- **Riñón extirpado:** señalar según aplique si al donante se le realizó extirpación del riñón 1. Derecho, 2. Izquierdo o 3. Ambos (este último sólo aplica para donante cadavérico).

Información del egreso de tratamiento sustitutivo (de diálisis o hemodiálisis o de trasplante)

- **Fecha del egreso:** consignar día, mes y año del egreso del paciente del tratamiento sustitutivo.
- **Condición del egreso:** señalar según aplique si el paciente egresa 1. Vivo o 2. Muerto
- **Causa del egreso:** en caso que el paciente egrese vivo, señalar según aplica la razón por la que el paciente es egresado del tratamiento sustitutivo, ya sea por 1. Recuperación funcional; 2. Contraindicación médica o ética; 3. Radicado en el exterior; o 4. Abandono.

Información de salida de trasplante renal

- **Fecha:** consignar día, mes y año de la salida del paciente del trasplante renal.
- **Condición de salida:** señalar según aplique si la salida del paciente es 1. Vivo o 2. Muerto.
- **Causa:** señalar la razón por la que el paciente sale del trasplante renal según aplique. 1. Muerte, 2. Pérdida de trasplante (injerto), o 3. Radicación en el exterior.
- **En caso de que hubo pérdida del injerto:** señale la causa según aplique 1. Nunca funcionante; 2. Rechazo; 3. Vascular; 4. Obstructiva; 5. Infecciosa; 6. Neoplásica; 7. Trauma.
- **Diálisis:** especificar 1. Sí o 2. No, según corresponda si el paciente que pierde el injerto pasará a alguna modalidad de diálisis. En dicho caso se

considera cambio de modalidad y se debe llenar la parte del formulario correspondiente al tratamiento de diálisis que el paciente recibirá a partir de esta fecha.

Información de defunción

- **Fecha de defunción:** consignar día, mes y año de la defunción del paciente.
- **Lugar de defunción:** consignar según corresponda si la muerte de paciente ocurrió 1. Hospitalaria o 2. Extra-hospitalaria.
- **Causa de defunción:** señalar según el grupo al que corresponde la causa directa de muerte del paciente 1. Cardiovascular; 2. Infecciosa; 3. Lesión de causa externa; 4. Neoplasia. 5. Desconocida, 6. Anemia, 7. Complicación del procedimiento de diálisis, 8. ERC.
- **Suspensión de tratamiento:** señalar según corresponda 1.Si, 2. No, o 3. Se desconoce si hubo o no suspensión del tratamiento cuando el paciente se reporta fallecido.
- **Al momento de muerte el trasplante es funcional:** consignar según corresponda 1.Si o 2. No.

Datos del nefrólogo o responsable de la información:

- **Nombre:** registrar el nombre del especialista responsable de la validación de los datos anotados en el formulario.
- **Número de JVPM:** anotar el número de Junta de Vigilancia de la Profesión Médica del especialista responsable de la validación de los datos anotados en el formulario.
- **Fecha de llenado:** registrar día, mes y año del llenado del formulario.

4. Fuentes de Información.

El Registro deberá integrar la mayor información disponible procedente de diferentes fuentes:

- Expediente clínico: permitirá conocer la información del caso que deberá ser ingresada al Registro a través del formulario específico.
- Resultados de anatomía patológica: en todos los casos en los que se haya investigado a través de biopsia la etiología de la enfermedad renal crónica.
- Certificado de defunción: de los pacientes fallecidos a nivel institucional resguardados en el área correspondiente según cada institución.

5. Metodología de recolección.

Para realizar la recolección de datos de los casos de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo se utilizará una metodología de búsqueda pasiva y activa.

La metodología activa, implica que el personal de Registro revisará periódicamente las fuentes de información para la búsqueda de los casos y/o completar los datos que se requiera complementar para actualizar la información del Registro.

La metodología pasiva requiere que el nefrólogo responsable del caso, notifique cada paciente nuevo (incidente) o antiguo (prevalente) de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo y/o actualice periódicamente la información que se requiera según lo establecido. Los formularios de Registro deberán ser entregados semanalmente al jefe del servicio de nefrología y este con la misma periodicidad al responsable del área de registro del establecimiento prestador de servicios de diálisis y trasplante para su revisión y posterior digitación al sistema.

En aquellos pacientes captados a través de otros servicios hospitalarios diferentes al de nefrología, el médico responsable del caso llenará el formulario y lo entregará dentro de las veinticuatro horas posteriores al responsable designado de turno y este a su vez al jefe de nefrología.

A partir de la fecha definida como de inicio del Registro, se deberá recopilar sistemáticamente toda la información de los casos incidentes y prevalentes de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo permanente, lo que requerirá la revisión sistemática de las fuentes de información para rescatar los datos necesarios para completar el registro de los casos según las variables del formulario establecido.

Archivo de la información y resguardo

Los formularios de registro deberán ser entregados para su revisión, resguardo y digitación al responsable del área de Registro del establecimiento prestador de servicios de tratamiento sustitutivo.

6. Centros de diálisis y trasplante

Los centros de diálisis y trasplante se presentan en el siguiente cuadro:

Institución	Establecimiento
MINSAL (5)	Hospital Nacional Rosales
	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
	Hospital Nacional San Juan de Dios, Santa Ana
	Hospital Nacional San Juan de Dios, San Miguel
	Hospital Nacional San Pedro, Usulután
COSAM (1)	Hospital Militar Central
ISSS (4)	Hospital Médico Quirúrgico
	Centro Integral de Diálisis (Montserrat)
	Unidad Médica Santa Ana
	Unidad Médica San Miguel
Privados (20)	Hospital de la Mujer
	Hospital Paravida
	Centro de Emergencias
	Centro Médico de Occidente (Santa Ana)
	Hospital Guadalupano (Cuscatlán)
	Hospital Nuestra Señora de La Paz (San Miguel)
	Hospital San Francisco (San Miguel)
Clínicas Particulares	

Fuente: Equipo técnico responsable de la elaboración de los Lineamientos técnicos para la implementación del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante. MINSAL 2016.

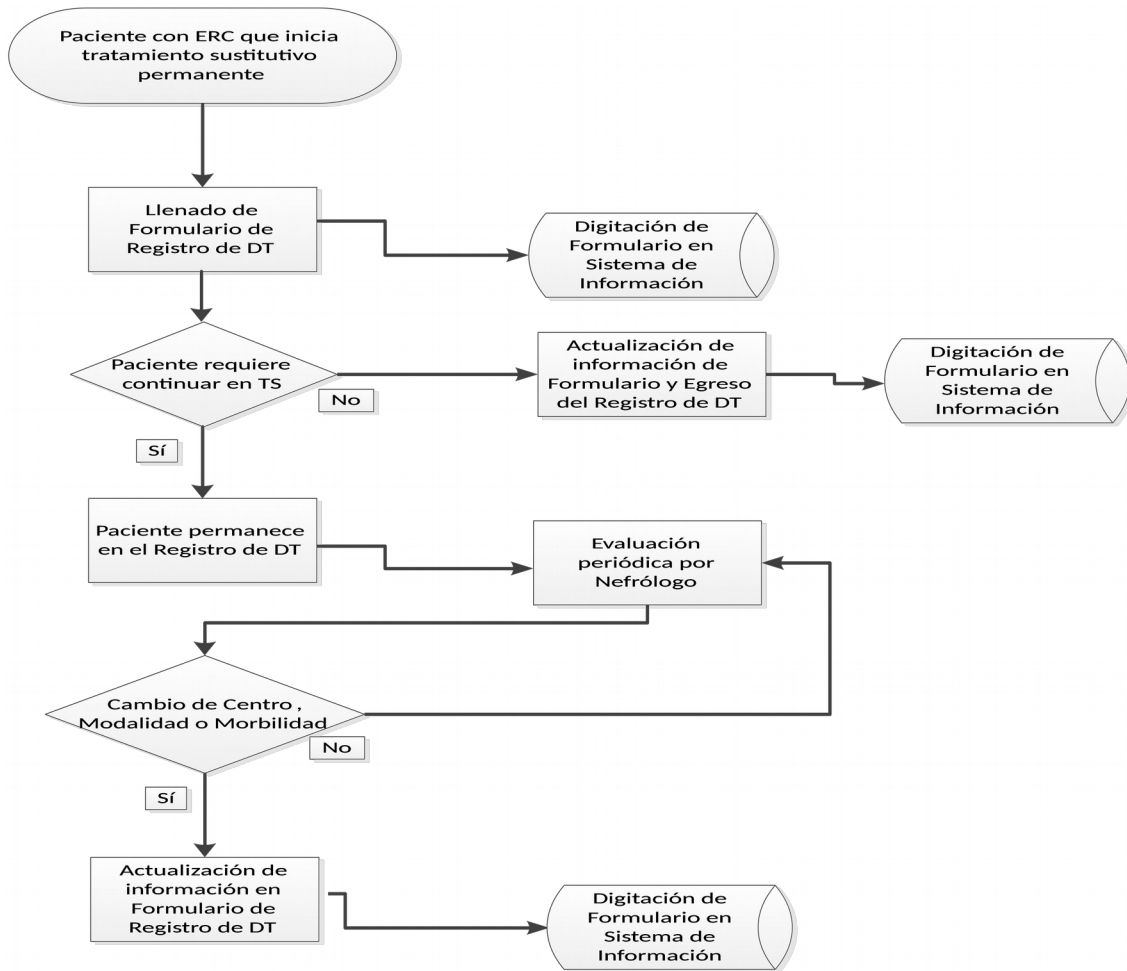
7. Flujograma de información.

El flujograma que se seguirá para el Registro de Diálisis y Trasplante comienza con la identificación de un paciente que cumple con la definición de caso establecida, a quien el nefrólogo responsable del paciente le realiza el llenado completo, correcto y legible del Formulario de Registro, utilizando la información del paciente y del expediente clínico según corresponda.

Una vez se ha llenado el formulario, se entregará al personal responsable del área de registro el documento quien verificará el llenado completo y legible del formulario y posteriormente lo digitará en el sistema de información.

Todo paciente con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo permanente será evaluado periódicamente por el especialista en nefrología, quien según criterios específicos determinará la continuidad o no del tratamiento.

Figura 1. Flujoograma



En el caso de que un paciente haya cumplido inicialmente con la definición de caso registrable, pero que en su evolución recupera la funcionalidad del riñón (en un plazo menor o igual a 90 días) posterior a ser ingresado a tratamiento sustitutivo, este paciente debe ser egresado del Registro y para ello se debe realizar el llenado de la información de egreso en la sección de datos que corresponde, y no será contabilizado como caso de ERC estadio 5, dado que se trata de un caso de enfermedad renal aguda.

De acuerdo a la evolución observada del paciente en sus controles con el especialista de nefrología, podrá requerirse en algún momento la actualización de

información del Registro y por tanto deberá llenarse la información respectiva en el formulario por una o más de las siguientes causas:

1. Por cambio de institución prestadora de servicios de tratamiento sustitutivo;
2. Por diagnóstico de una nueva enfermedad crónica concomitante relevante;
3. Por cambio de modalidad de tratamiento sustitutivo;
4. Por cambio del acceso (vascular o peritoneal);
5. Por cambio en la frecuencia del tratamiento sustitutivo;
6. Por egreso del tratamiento sustitutivo; ó,
7. Por defunción

En cada una de las circunstancias anteriores, el especialista de Nefrología deberá actualizar la información en el formulario del registro según corresponda, posterior a lo cual entregará al responsable del área de Registro del establecimiento para ser digitado en el sistema de información. No será necesario llenar nuevamente toda la información del formulario de registro (en físico o en electrónico) sólo las secciones correspondientes a los cambios que se van a reportar (por ejemplo: cambio de modalidad de tratamiento).

8. Informe de resultados

El equipo técnico nacional del Registro de Diálisis y Trasplante debe generar análisis de los datos recolectados y elaborar informes periódicos. Los informes serán de uso Nacional e Internacional.

El informe nacional se generará anualmente e incluirá los casos nuevos y prevalentes de pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentran tratamiento sustitutivo y que fueron registrados durante el año informado.

Contenido del informe

a) Caracterización del área del Registro

- Población
- Características socio-demográficas
- Descripción de indicadores

b) Descripción y organización del Registro: corresponde a una descripción del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante en términos de su organización, dependencia y funcionalidad, lo cual permitirá comprender los procesos de obtención de información y los recursos, así como las instancias de coordinación y asesoría técnica.

c) Fuentes de información: se especificará la fuente de los datos para el registro, la periodicidad de recolección, digitación y método de búsqueda de casos, así como el flujograma de captación y seguimiento de los casos.

d) Indicadores de calidad: se especificará los indicadores para el control de la calidad de la información del Registro.

e) Indicadores epidemiológicos:

- Distribución de casos según edad, sexo, etnia, ocupación, área geográfica, enfermedades crónicas concomitantes, modalidad de tratamiento, institución y establecimiento.
- Tasas de incidencia
- Tasa de prevalencia
- Tablas de distribución de frecuencia de ERC por etiología
- Tablas de distribución de mortalidad y letalidad por ERC edad, sexo, etnia, ocupación, área geográfica, enfermedades crónicas

concomitantes, modalidad de tratamiento y sus variables (acceso y frecuencia), institución, establecimiento, y los cambios relevantes de institución o de modalidad de tratamiento.

9. Aspectos éticos y de confidencialidad.

La información del Registro es generada a partir de la atención diaria de los pacientes con ERC en tratamiento sustitutivo y por tanto, está sometida a las mismas normas de confidencialidad de las fuentes de donde procede la información, tal como lo define la Norma de Estadística y Documentos Médicos: por ética profesional, el personal de salud que tiene acceso a información de los pacientes, está obligada a guardar confidencialidad sobre la misma.

El mantenimiento de la confidencialidad de los datos registrados, se realizará en el Registro a través de:

- Un compromiso individual escrito de las personas que tienen acceso al Registro a mantener la confidencialidad de los datos, estableciendo y haciendo consciencia a todos los involucrados sobre la importancia del respeto de la dignidad de las personas y su derecho a la intimidad, lo cual obliga al personal a asegurar la confidencialidad y a tomar medidas preventivas para la protección de la información del individuo.
- Control de la información considerada confidencial mediante claves de acceso de las computadoras.
- Entrega restringida de la información, se facilitarán datos agregados que no permiten la identificación de los casos, a excepción del médico especialista tratante. Otras solicitudes de información quedarán sujetas a la decisión de la Comisión Técnica de Registro de Diálisis y Trasplante.

VI. Estructura y funciones del registro

El Ministerio de Salud es la entidad responsable del Registro Nacional de Diálisis y Trasplante Renal, a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria. Para estas

áreas se designará a un Encargado del Registro que realizará la coordinación del mismo.

La Dirección de Vigilancia Sanitaria a través de la Unidad de Vigilancia de la Salud será responsable de la implementación, funcionamiento y supervisión.

Para la creación e implementación del Registro, el Ministerio constituyó una Comisión Técnica de Registro de Diálisis y Trasplante, la cual está conformada por delegados del Ministerio de Salud, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Comando de Sanidad Militar, Asociación de Nefrología e Hipertensión Arterial de El Salvador, Colegio Médico y Organización Panamericana para la Salud.

El Registro deberá contar para su funcionamiento con un Equipo Técnico conformado por:

- Coordinador: que se desempeñará como coordinador o responsable de dirigir el Registro, realizará revisión, análisis de información y elaboración de informes.
- Técnico de estadística: responsable de colaborar con la revisión, verificación de la calidad de la información y análisis.
- Digitador: responsable de funciones administrativas y digitación de los formularios del Registro.
- Especialistas de Nefrología: responsables de apoyar en el análisis de la información, generación de informes, participación en investigación, retroalimentación del Registro.

VII. Disposiciones generales.

Obligatoriedad

Es responsabilidad del personal involucrado dar cumplimiento a los presentes Lineamientos Técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

De lo no previsto

Lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos técnicos se debe resolver a petición, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

VIII. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de oficialización por parte de la Titular.

San Salvador, a los veintinueve días del mes de agosto de 2016.



Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud

A large, stylized handwritten signature in blue ink, overlapping the official stamp and the printed name.