

Informe de recomendaciones para la indicación, realización e interpretación de pruebas para el diagnóstico temprano y seguimiento de la enfermedad renal crónica



CON EL AVAL DE

Índice



01	Resumen ejecutivo	04
02	Introducción	08
03	Situaciones clínicas para la indicación de pruebas de función y daño renal	12
04	Identificación de los parámetros que deben incluirse para la detección de ERC	18
05	Factores que influyen en la determinación de las pruebas de función y daño renal	20
06	Métodos para determinar la TFG _e y el CACo	22
07	Utilidad de otros parámetros analíticos (adicionales a la TFG _e y al CACo)	25
08	Interpretación clínica y estrategia de manejo del paciente con ERC	26
09	Claves de formato y contenido de informes de resultados de laboratorio	31
10	Bibliografía	34
11	Anexos	36



Resumen ejecutivo

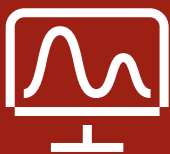
A continuación, se enumeran las 17 recomendaciones recogidas en el presente informe en el marco de la indicación, realización e interpretación de resultados de pruebas para el diagnóstico temprano y seguimiento de la enfermedad renal crónica (ERC). Estas recomendaciones se agrupan en los siguientes 4 ámbitos temáticos:



1 Indicación y evaluación de las pruebas de función y daño renal



2 Diagnóstico temprano de la ERC



3 **Medición** de magnitudes e interpretación de resultados de las pruebas de función y daño renal



4 **Colaboración** interdisciplinaria, estandarización del informe de laboratorio y comunicación con el paciente en el manejo de la ERC





Indicación y evaluación de pruebas de función y daño renal

1

Garantizar una **correcta evaluación de la función y el daño renal** mediante la indicación conjunta de la TFGe y el CACo e informando al paciente sobre la importancia de las pruebas y de las instrucciones correspondientes facilitadas por el laboratorio.

Disponer de un **perfil de detección de la ERC y un perfil de seguimiento de la ERC que incluyan las pruebas de función (TFGe) y daño (CACo) renal**, y **adaptar los perfiles de pruebas ya existentes** para personas con factores de riesgo asociados a la ERC, para asegurar la inclusión de estas pruebas.



Diagnóstico temprano de la ERC

2

Realizar las **pruebas de detección de ERC** en aquellas personas que cumplan alguno de los factores de riesgo de ERC.

Basar el **diagnóstico de la ERC** en la evaluación de la TFGe y el CACo, y en la confirmación de persistencia de alteraciones en al menos uno de estos parámetros durante mínimo tres meses.

Codificar la ERC y registrar su categoría KDIGO (de TFG y albuminuria) en la historia clínica electrónica del paciente, así como asegurar una adecuada **comunicación de esta información al paciente**.

Individualizar la **frecuencia de las visitas de seguimiento** en pacientes con diagnóstico de ERC, incluyendo en el **control analítico** la TFGe y el CACo, así como otras pruebas necesarias.



Medición de magnitudes e interpretación de resultados de las pruebas de función y daño renal

3

Utilizar las **ecuaciones más adecuadas para el cálculo de la TFG** según la situación clínica. No se aconseja el uso de la ecuación CKD-EPI 2021 en ningún caso.

Tener en consideración los **factores que pueden alterar la concentración sérica de creatinina**, afectando a la TFG.

Tener en consideración los **factores que pueden alterar el CACo**, ya que pueden generar resultados que no sean debidos al daño renal crónico del paciente.

Analizar las **muestras de orina en fresco y las de sangre tras centrifugación**; idealmente, el día de la analítica. Si se almacenan, mantener a 4 °C (máx. 7 días) y no congelar muestras de orina.

Emplear **métodos enzimáticos para medir la creatinina sérica y en orina**, dado que son más precisos, específicos y menos susceptibles a interferencias.

Incorporar la medición de cistatina C en el catálogo de los laboratorios clínicos, para utilizarla en el cálculo de la TFG cuando sea necesario.



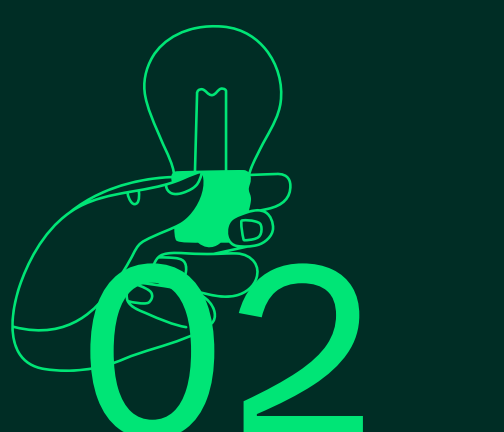
Colaboración interdisciplinaria, estandarización del informe de laboratorio y comunicación con el paciente en el manejo de la ERC

4

Consensuar conjuntamente procedimientos de trabajo adaptados para el seguimiento del paciente con ERC entre Atención Primaria, Nefrología y el laboratorio clínico del centro.

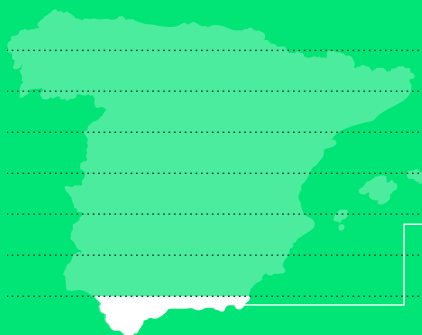
Asegurar que el **paciente comprenda la gravedad y evolución** de la ERC.

Estandarizar los informes de laboratorio, asegurando que incluyan información clínica relevante.



Introducción

Impacto de la ERC



+7
millones
de pacientes
en España. ^[I]



5ª causa de muerte en
el mundo en 2040. ^[II]



2 de cada 3
pacientes sin diagnosticar. ^[III]

35-40% personas con ERC
tienen HTA o DM2. ^[IV]

Tratamiento Renal
Substitutivo es **3%** gasto
sanitario. ^[V]

[I] Sociedad Española de Nefrología. La Enfermedad Renal Crónica en España 2023. SEN. Último acceso: febrero 2024.

[II] Francis, A., Harhay, M.N., Ong, A.C.M. et al. Chronic kidney disease and the global public health agenda: an international consensus. Nat Rev Nephrol (2024).

[III] Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Chronic kidney disease in Spain: Prevalence and impact of accumulation of cardiovascular risk factors. Nefrología. 2018;38(6):606-615

[IV] Sociedad Española de Nefrología. La Enfermedad Renal Crónica en España 2023. SEN. Último acceso: febrero 2024.

[V] Sociedad Española de Nefrología. La Enfermedad Renal Crónica en España 2023. SEN. Último acceso: febrero 2024.

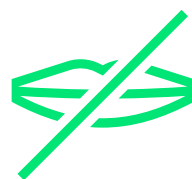
La **enfermedad renal crónica (ERC)** se define como la presencia de anomalías en la estructura o función renal, presentes durante un mínimo de 3 meses, con implicaciones para la salud [1]. En España, afecta al **15,1 % de la población adulta**, y su prevalencia es aún más elevada en mayores de 65 años, alcanzando el 37% [2]. A pesar de esta elevada prevalencia, la ERC es conocida como la **“epidemia silenciosa”** por su infradiagnóstico (no produce síntomas hasta que no se encuentra en estadios muy avanzados), y al desconocimiento que tiene la población acerca de ella [3, 4] (solo el 6% de la población general y el 10% de la población de alto riesgo son conscientes de su condición de ERC [1]).

Esta enfermedad se asocia a una elevada **morbilidad, carga y consumo de recursos**, y constituye un importante **desafío para los sistemas sanitarios** [5]. Las proyecciones futuras indican un preocupante **aumento de la enfermedad**. Se prevé que la ERC sea la tercera causa de muerte en España en 2050 [6] y la segunda causa de muerte en 2100, afectando a uno de cada cuatro españoles [7].

Asimismo, la ERC es también un factor de **riesgo cardiovascular independiente y aditivo**, cuyo impacto aumenta con su progresión, especialmente en estadios avanzados. Esto se asocia a una mayor morbimortalidad, estancias hospitalarias prolongadas y mayores costes sanitarios [3].

Los **factores de riesgo más comunes de la ERC** incluyen la hipertensión arterial, la diabetes, a enfermedad vascular aterosclerótica y no aterosclerótica (incluyendo la insuficiencia cardíaca) y los antecedentes de lesión renal aguda o enfermedad renal aguda [1].

Ante la creciente prevalencia de la ERC, su infradiagnóstico y el elevado gasto sanitario que supone, es clave reforzar las estrategias de **detección precoz, diagnóstico y manejo temprano de la ERC**. Esto incluye garantizar un seguimiento integral, coordinado y multidisciplinar durante todo el proceso de la enfermedad, así como promover la formación y concienciación de profesionales, pacientes y familiares/cuidadores. De igual manera, **evidenciar la ERC no detectada** como parte de una estrategia de promoción y prevención de la salud es crucial para mejorar la calidad de vida en el contexto de envejecimiento de la población [5]. En este contexto, resulta especialmente importante prestar atención a aquellas personas institucionalizadas o en seguimiento de atención domiciliaria, con fragilidad, pluripatología o factores de riesgo cardiovascular, ya que en ellos el riesgo de enfermedad renal oculta puede pasar desapercibido¹.



Se prevé que la ERC sea la tercera causa de muerte en España en 2050 [6] y la segunda causa de muerte [7] en 2100, afectando a uno de cada cuatro españoles

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



El proceso de detección y diagnóstico temprano, así como una adecuada interpretación de sus resultados para establecer la atención más adecuada son elementos clave para el desarrollo de un nuevo paradigma de atención. Sin embargo, esta aproximación se enfrenta a retos significativos. Uno de los principales problemas es el **desconocimiento de las pruebas de función y daño renal** por parte de los profesionales sanitarios y la **subóptima ejecución en su indicación**. En este contexto, cobra especial relevancia la falta de conocimiento entre los profesionales sanitarios sobre la prueba de medición de la albuminuria y la correcta interpretación de sus resultados en pacientes con ERC o con riesgo de desarrollarla. Además, las pruebas no se solicitan sistemáticamente en todos los perfiles de riesgo, lo que restringe la identificación temprana de la enfermedad. A esta situación se suma la **heterogeneidad en los métodos empleados en laboratorio**, que puede generar variabilidad en los resultados, y la **ausencia de algoritmos diagnósticos automáticos**, que impide un enfoque más estructurado y eficiente. Por otro lado, existe **oportunidad de mejora en la interpretación de los resultados**, fundamental para tomar decisiones clínicas oportunas. Es destacable la capacidad de los laboratorios clínicos en la mejora del diagnóstico temprano fortaleciendo la continuidad asistencial, a través de acciones como la mejora de la determinación y la comunicación con Atención Primaria (p.ej. mediante alertas automatizadas o herramientas de soporte a la decisión clínica)¹.

En este contexto, el presente informe pretende ser una **guía práctica sobre la indicación, realización e interpretación de pruebas para el diagnóstico temprano y seguimiento de la ERC**. Se recopilan de manera sistemática los aspectos esenciales que deben considerarse en la evaluación de la función y daño renal, de acuerdo con la evidencia científica, incluyendo la selección adecuada de parámetros y métodos analíticos, así como las recomendaciones clave para interpretar e informar los resultados de laboratorio. Es importante resaltar que la publicación de este informe se acompañará del diseño de un modelo de implantación que facilite a las organizaciones sanitarias y, en particular, a los laboratorios clínicos, la correcta implementación de las recomendaciones establecidas, posibilitando la consecución de un impacto positivo en la indicación, realización e interpretación de resultados de pruebas de función y daño renal.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



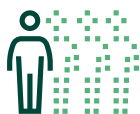
Se prevé que
la ERC sea

2050

3°
causa
de muerte

2100

2°
causa
de muerte



1 de cada 4
afectados por esta enfermedad ^{[6][7]}

Uno de los principales problemas
es el desconocimiento de las
pruebas de función y daño renal
por parte de los profesionales
sanitarios y la subóptima
ejecución en su indicación.



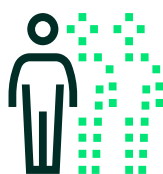


Situaciones clínicas para la indicación de pruebas de función y daño renal

Se calcula que aproximadamente **dos de cada tres pacientes con ERC no han sido diagnosticados**.

Concretamente, la prevalencia de la ERC en estadio 3 no diagnosticada varía entre el 62 % y el 96%, permaneciendo elevada incluso en pacientes con comorbilidades y alto riesgo de progresión [1].

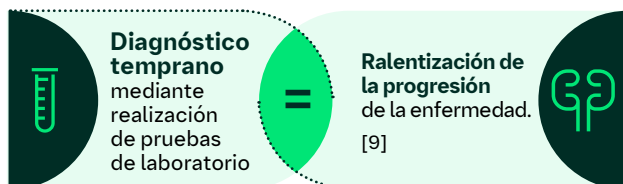
[1] Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Chronic kidney disease in Spain: Prevalence and impact of accumulation of cardiovascular risk factors. Nefrología. 2018;38(6):606-615.



2/3

pacientes con ERC no han sido diagnosticados. [1]

Investigaciones recientes han mostrado que la detección de la ERC es coste-efectiva en pacientes de riesgo [8].



Sin embargo, actualmente sigue existiendo una **brecha significativa entre la prevalencia real de la ERC y su identificación** en la práctica clínica mediante la tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) y el cociente albúmina/creatinina en orina (CACo). La TFGe evalúa el funcionamiento de los riñones midiendo su capacidad de filtración, mientras que el CACo determina la cantidad de albúmina en la orina respecto a la creatinina urinaria para detectar una posible albuminuria, un marcador temprano de daño renal [5].

Por un lado, **definir y difundir las situaciones clínicas que justifiquen la indicación de pruebas de función y daño renal** es fundamental tanto para fomentar el diagnóstico temprano de la ERC, como para mejorar el control de la progresión de la enfermedad [1]. Los profesionales sanitarios, tanto de Atención Primaria como de Nefrología, deberán **conocer cuándo solicitar pruebas de función renal (TFGe) y daño renal (CACo)** para pacientes con riesgo de desarrollar una ERC, pacientes con ERC diagnosticada y otras situaciones en las que se precise (ver Anexo I).

En este contexto, para garantizar la indicación oportuna de estas pruebas, es aconsejable emplear **sistemas automatizados de la historia clínica digital o herramientas del gestor de peticiones electrónicas del laboratorio**. Estos sistemas deberán notificar al profesional sanitario en situaciones clave, por ejemplo, cuando haya transcurrido un tiempo significativo desde la última medición de la función renal (a través de la TFG_e) o del daño renal (a través del CACo), al prescribirse un fármaco potencialmente nefrotóxico, o ante la presencia de factores de riesgo que puedan provocar una pérdida de la función renal¹.



Recomendación

Se recomienda implementar un sistema automatizado en la historia clínica electrónica del paciente que garantice la indicación pertinente de las pruebas de función (TFG_e) y daño (CACo) renal.



En **individuos con factores de riesgo**, las pruebas diagnósticas rutinarias para la detección de ERC deben incluir la **estimación del filtrado glomerular (TFG_e) y la determinación de albuminuria mediante el CACo**. La **periodicidad** de estas pruebas debe individualizarse según las características de cada persona, siendo especialmente relevante en determinadas situaciones y, en particular, en el caso de la diabetes, donde se recomienda una evaluación al menos anual [1, 10]. Por otro lado, para **confirmar el diagnóstico de ERC**, es necesario repetir ambas pruebas con un intervalo mínimo de tres meses y descartar la presencia de un episodio de lesión renal aguda [10, 11].

El diagnóstico temprano mediante la realización de pruebas de laboratorio permitiría ralentizar la progresión de la enfermedad. [9]

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Recomendación

Se aconseja realizar las pruebas de detección temprana de ERC en aquellas personas que cumplan alguno de los siguientes criterios:

Enfermedad vascular aterosclerótica (p.ej. enfermedad coronaria, ictus, enfermedad arterial periférica) y no aterosclerótica (p.ej. insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular).

Hipertensión arterial (HTA).

Diabetes mellitus tipo 2 (DM-2).

Edad superior a 60 años.

Obesidad (índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m²).

Diabetes mellitus tipo 1 (DM-1) con cinco o más años de evolución.

Prediabetes.

Antecedentes familiares de primer grado de enfermedad renal o patología hereditaria renal.

Enfermedad hepática metabólica.

Enfermedades obstructivas del tracto urinario o alteraciones estructurales en el mismo.

Tratamientos prolongados con fármacos nefrotóxicos (inhibidores de la calcineurina como la ciclosporina y el tacrolimus, litio, antirretrovirales, antiinflamatorios no esteroideos, etc.).

Otros factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hábito tabáquico o dislipidemia).

Infecciones crónicas, enfermedades autoinmunes o neoplasias asociadas a ERC.

Antecedentes de daño renal agudo.

Antecedentes de complicaciones de hipertensión arterial en embarazo.



Recomendación

El diagnóstico de ERC se basa en la valoración de la TFGe y el CACo, requiriendo la confirmación de alteraciones persistentes en al menos uno de estos parámetros (TFGe < 60 ml/min/1,73 m² y/o CACo ≥ 30 mg/g) durante un período mínimo de tres meses, por lo que no se podrá realizar a partir de una única valoración.

Dada la ausencia generalizada de herramientas automáticas que aseguren la **solicitud conjunta del TFG_e y del CACo**, es fundamental que los profesionales sanitarios comprendan la importancia de realizar ambas pruebas de forma coordinada para una evaluación integral de la función y el daño renal. Asimismo, resulta esencial informar al paciente de manera clara sobre el **procedimiento analítico**, indicando que este incluye una extracción de sangre tras un ayuno de al menos 8 horas y la recogida de una **muestra aislada de orina, preferiblemente del tramo medio de la primera micción de la mañana**, con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados [1, 11]. Para facilitar una correcta obtención de las muestras, el laboratorio debe facilitar unas instrucciones claras y fácilmente comprensibles¹.

Es fundamental realizar ambas pruebas (TFG_e y CACo) para una evaluación integral de la función y el daño renal.



Recomendación

Se recomiendan las siguientes actuaciones para garantizar una correcta evaluación de la función (tasa de filtrado glomerular estimada -TFG_e-) y daño renal (cociente albúmina/creatinina en orina -CACo-) del paciente, tanto para el diagnóstico como para el seguimiento de la ERC:

Los profesionales sanitarios deberán indicar tanto las pruebas de función renal (TFG_e) como de daño renal (CACo) de manera conjunta.

El laboratorio deberá proporcionar unas instrucciones para la correcta recogida de muestras de orina.

Los profesionales sanitarios que soliciten las pruebas deberán explicar al paciente la importancia de realizar ambas pruebas, trasladándole la necesidad de seguir correctamente las indicaciones facilitadas por el laboratorio para obtener resultados fiables.



¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa

La frecuencia de las visitas a Atención Primaria o Nefrología [11] debe ajustarse de forma individualizada.

Para ayudar a la identificación de pacientes en riesgo y facilitar la indicación de pruebas de función y daño renal, resulta fundamental impulsar la disponibilidad y uso de un **sistema automatizado en la historia clínica electrónica**, que guíe a los profesionales sanitarios en la indicación de las pruebas pertinentes (TFGe y CACo). En este mismo contexto, es conveniente fomentar las **consultas electrónicas** desde Atención Primaria con Nefrología para resolver dudas ante situaciones clínicas concretas y ayudar a realizar la indicación de pruebas diagnósticas correctas para la evaluación del paciente¹.

Una vez diagnosticado el paciente con ERC, se debe codificar la enfermedad y registrar su categoría en la historia clínica electrónica, así como comunicarlo al paciente. A partir de este momento, se programarán **visitas periódicas** a Atención Primaria o Nefrología para monitorizar la TFGe y el CACo, evaluando así la progresión de la enfermedad [11]. La frecuencia de estas visitas debe ajustarse de forma individualizada, en función de la categoría de la ERC, así como las posibles comorbilidades existentes, siendo más frecuentes en pacientes con mayor riesgo de progresión (ver Anexo II) [1, 10, 11].

Checklist para seguimiento de pacientes con ERC

1 Diagnóstico y registro

- ☐ Confirmar diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica (ERC).
- ☐ Codificar la enfermedad en el sistema correspondiente.
- ☐ Registrar la categoría de ERC en la historia clínica electrónica.
- ☐ Comunicar el diagnóstico y la categoría al paciente.

2 Planificación de seguimiento

- ☐ Programar visitas periódicas a Atención Primaria o Nefrología.

3 Monitorización

- ☐ Monitorizar la TFGe (Tasa de Filtración Glomerular estimada).
- ☐ Monitorizar el CACo (Cociente Albúmina/Creatinina en orina, según el contexto clínico).
- ☐ Evaluar la progresión de la enfermedad.

4 Ajuste de frecuencia de visitas

- ☐ Ajustar la frecuencia de visitas de forma individualizada según:
- ☐ Categoría de la ERC.
- ☐ Comorbilidades existentes.
- ☐ Riesgo de progresión (más frecuente en pacientes con alto riesgo).

Consultar el Anexo II para criterios de frecuencia.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Recomendación

Una vez confirmado el diagnóstico de la ERC, es fundamental codificarla correctamente y registrar en la historia clínica electrónica la categoría correspondiente, tanto en función de la tasa de filtrado glomerular (TFG) como del grado de albuminuria. Asimismo, debe garantizarse una comunicación clara y adaptada al nivel de comprensión del paciente, que le permita entender su situación clínica en el contexto de su diagnóstico.



Recomendación

La frecuencia de las visitas de seguimiento de pacientes diagnosticados con ERC debe individualizarse en función de la categoría de la ERC (según la clasificación de la Guía de Práctica Clínica KDIGO 2024) y las condiciones clínicas asociadas, siendo más frecuentes en aquellos con mayor riesgo de progresión. En cuanto al seguimiento analítico, es imprescindible incluir las pruebas de función y daño renal (TFGe y CACo, respectivamente) y considerar tanto la categoría de la ERC como las comorbilidades del paciente para indicar otras pruebas necesarias.

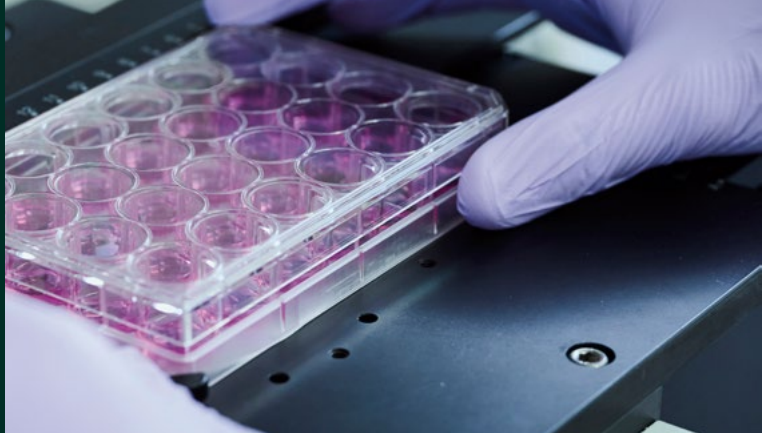


Una estrategia adicional para ayudar a la identificación proactiva de pacientes en riesgo y la indicación de las pruebas de función y daño renal sería incorporar un sistema de detección desde el laboratorio. Este sistema, al recibir cualquier solicitud de análisis, podría cruzar automáticamente los datos del paciente con su historia clínica. Si se identifica que el paciente no tiene un diagnóstico previo de ERC pero cumple criterios de riesgo, el sistema generaría una alerta dirigida al profesional solicitante, recomendando la evaluación de la función y el daño renal (TFGe y CACo). La viabilidad de esta estrategia puede verse condicionada por la infraestructura de cada centro, así como de los sistemas de información del laboratorio¹.

En conclusión, la solicitud de pruebas de función y daño renal debe extenderse tanto a **personas con factores de riesgo** como a aquellas con **diagnóstico confirmado de ERC**, con el objetivo de favorecer una detección precoz y un manejo clínico adecuado que permita frenar su progresión. Para ello, es fundamental que los **profesionales sanitarios asuman un papel proactivo** en la **identificación de pacientes en riesgo**, en la **indicación oportuna de las pruebas correspondientes** (TFGe y CACo) y en la **comunicación efectiva con el paciente**, promoviendo además su educación sanitaria. La correcta solicitud de estas pruebas, en el momento clínico apropiado, es clave para evitar retrasos diagnósticos que comprometan el pronóstico. La combinación de criterio clínico y agilidad en la actuación permitirá garantizar un diagnóstico temprano y mejorar los resultados en salud de las personas con ERC¹.



¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Identificación de los parámetros que deben incluirse para la detección de ERC

Se considera que el perfil renal básico debe incluir el cálculo de la **TFGe**, a partir de la creatinina sérica, y del **CACo**, dos indicadores cruciales en la detección de ERC.



Recomendación

Se recomienda disponer de un perfil específico para la detección de la ERC y un perfil específico para el seguimiento de la ERC, que incluyan las pruebas de función (TFGe) y daño (CACo) renal, para su utilización en el contexto clínico pertinente. Asimismo, se recomienda adecuar los perfiles de pruebas ya existentes para personas con factores de riesgo de ERC, con el fin de asegurar la inclusión sistemática de las pruebas pertinentes cuando estén indicadas.



La **presencia de albúmina en orina (albuminuria)**, medida mediante el CACo, constituye con frecuencia el primer indicio de daño renal y puede manifestarse antes que la reducción del filtrado glomerular, lo que la convierte en un marcador más precoz de ERC. Se estima que la prevalencia de albuminuria alcanza el 32 % en personas con diabetes y el 22 % en aquellas con hipertensión arterial [9]. Además, su reducción se asocia con una menor velocidad de progresión de la enfermedad, por lo que el control de la albuminuria se considera un objetivo terapéutico clave en el manejo de la ERC [9, 10].

Cabe destacar que, se recomienda la **proteínuria** (cociente proteína/creatinina en orina -CPCo-) como prueba de detección inicial en niños, ya que la mayoría de los casos de ERC pediátrica se asocian con patología tubular, de manera más frecuente que en adultos [10].



Recomendación

En pacientes con sospecha de patología intersticial renal y/o presencia de cadenas ligeras libres en orina, así como en niños (excepto en aquellos con diabetes), se recomienda determinar el cociente proteína/creatinina en orina (CPCo) junto con el CACo para la correcta evaluación del daño renal.

La **TFGe** representa el volumen de plasma del que una sustancia es completamente eliminada por los riñones en una unidad de tiempo. Su evaluación permite identificar y clasificar la ERC en distintas categorías, así como monitorizar su progresión a lo largo del tiempo. Una disminución del filtrado glomerular se asocia con un aumento de la morbilidad cardiovascular y un mayor riesgo de evolución hacia enfermedad renal terminal [9]. Debido a la complejidad técnica y logística de la medición directa del filtrado mediante la depuración renal de marcadores exógenos como la inulina, en la práctica clínica se recurre a estimaciones indirectas basadas en marcadores endógenos, principalmente la creatinina sérica o, en casos seleccionados, la cistatina C. Estas concentraciones se introducen en ecuaciones validadas para calcular la TFGe [10] (ver Anexo III).



la prevalencia de
albuminuria en personas
con diabetes alcanza el

32 % ^[9]

En conclusión, el perfil renal básico debe incluir el cálculo de la TFGe, a partir de la creatinina sérica, y la medición del CACo, ya que ambos son indicadores clave para detectar alteraciones renales tanto para la detección de la ERC como para la monitorización de su progresión.



**El perfil renal básico
debe incluir el cálculo
de la TFGe, a partir de
la creatinina sérica, y
la medición del CACo.**



Factores que influyen en la determinación de las pruebas de función y daño renal

La evaluación precisa de la función y el daño renal depende no solo de la correcta realización de las pruebas analíticas, sino también de la **identificación y control de factores que pueden interferir en los resultados**. Estos factores incluyen tanto aspectos preanalíticos como condiciones clínicas del paciente que pueden alterar la concentración de los marcadores utilizados (creatinina, cystatina C, albúmina)¹.

La **creatinina** es un marcador endógeno utilizado para **estimar el filtrado glomerular**. Su concentración sérica puede verse modificada por múltiples factores no relacionados con la función renal, lo que puede comprometer la precisión de la TFG_e (ver Anexo IV) [10, 12]. En estos contextos, se recomienda repetir la medición de la TFG_e una vez que el factor transitorio haya desaparecido o, en situaciones persistentes, considerar el uso de métodos alternativos como la cystatina C, teniendo en cuenta también sus propios factores que interfieren en los resultados (ver Anexo V), o la medición directa del filtrado glomerular.



Recomendación

Se deben tener en cuenta los factores extrarrenales que pueden alterar la concentración sérica de creatinina, y, en consecuencia, afectar a la TFG_e. Entre ellos se incluyen: valores de índice de masa corporal extremos ($IMC < 19 \text{ kg/m}^2$ o $> 35 \text{ kg/m}^2$), malnutrición, amputaciones de miembros, consumo de suplementos de creatina, entrenamiento habitual e intensivo de musculación, administración de determinados fármacos (como fibratos, rilpivirina, dolutegravir, cobicistat y trimetoprim), lesión renal aguda y embarazo. En estos casos, se recomienda repetir la valoración de la TFG_e una vez resuelto el factor condicionante y, si la situación es persistente, considerar métodos alternativos más adecuados para valorar la función renal, como el uso de cystatina C.

La medición del **CACo** en orina puede verse alterada por una serie de condiciones fisiológicas o clínicas que no reflejan daño renal crónico. Para evitar resultados erróneos, se recomienda posponer la recogida de la muestra de orina hasta que hayan desaparecido estas circunstancias transitorias (ver Anexo VI) [1, 10].



Recomendación

Se deben tener en cuenta los factores que pueden alterar el valor del CACo, ya que pueden generar resultados falsamente positivos no atribuibles al daño renal crónico. Entre estos factores se incluyen la hematuria, la menstruación, las infecciones del tracto urinario y el ejercicio físico intenso. En estos casos, se recomienda repetir la determinación del CACo una vez resuelto el factor interferente.

Adicionalmente, garantizar la calidad de las muestras y mantener las condiciones óptimas durante su transporte es fundamental para asegurar la fiabilidad de los resultados [1]. En este sentido, la muestra ideal de orina es la del tramo medio de la primera micción de la mañana y las muestras sanguíneas deben obtenerse tras un ayuno mínimo de 8 horas. Por último, en la solicitud analítica deben especificarse claramente los tubos necesarios (tubo de suero y recipiente de orina aislada)¹.



Recomendación

Las muestras para la medición de albúmina y creatinina en orina deben analizarse en fresco, sin la adición de conservantes ni aditivos. Las muestras de sangre para la determinación de creatinina o cistatina C deben analizarse tras centrifugación de la muestra. En ambos casos, se recomienda realizar el análisis el mismo día de la recogida. Si es necesario conservar las muestras, deben almacenarse a 4 °C durante un máximo de 7 días. En el caso de las muestras de orina, no deben almacenarse en ningún caso congeladas a -20 °C.

En definitiva, con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados, es esencial seguir las recomendaciones para tener en consideración los factores que modifican las concentraciones séricas de marcadores endógenos, así como asegurar el adecuado manejo y transporte de las muestras. Solo de esta manera se podrá obtener una evaluación precisa de la función y el daño renal y tomar decisiones clínicas fundamentadas.



Correcta realización de pruebas analíticas

Evaluación precisa función y daño renal



Identificación y control de factores que pueden interferir en los resultados

Aspectos preanalíticos

Condiciones clínicas del paciente que pueden alterar la concentración de marcadores (creatinina, cistatina C, albúmina)

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa

06



Métodos para determinar la TFG_e y el CACo

Importancia de establecer criterios claros y ampliamente conocidos por la comunidad médica y científica para el cálculo de la **TFG_e** y el **CACo**:



Estandarización entre laboratorios de los métodos para determinar la **TFG_e** y el **CACo**

contribuiría a un abordaje homogéneo

Precisión en la **evaluación** de la función y del daño renal



La precisión en la evaluación de la función y del daño renal depende de la adecuada selección de los métodos para determinar la TFG_e y el CACo, respectivamente. Su **estandarización entre laboratorios contribuiría a un abordaje homogéneo**. Por ello, es imprescindible establecer criterios claros y ampliamente conocidos por la comunidad médica y científica para el cálculo de la TFG_e y el CACo¹.

En la práctica clínica, la TFG_e se calcula a partir de la concentración plasmática o sérica de marcadores de filtración endógenos [9, 10], y a través del uso de una **ecuación de estimación del filtrado glomerular** [10]. En general, se recomienda el empleo de la creatinina como marcador endógeno; no obstante, la cistatina C ha despertado un gran interés como prueba para evaluar la función renal en determinadas situaciones ya que, a diferencia de la creatinina, su concentración parece independiente de la masa muscular, la edad o el sexo¹ [9].



Recomendación

Se recomienda que los laboratorios clínicos incorporen en su catálogo la medición de cistatina C para utilizarla en el cálculo de la TFG_e en aquellos casos en los que sea necesario, empleando para ello la ecuación de CKD-EPI creatinina – cistatina C 2012.

En Europa se recomienda emplear la **versión de 2009 de la ecuación CKD-EPI** (*Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*) **sin aplicar un factor de corrección por raza** o la ecuación *EKFC creatinina 2021* (*European Kidney Function Consortium*) en adultos mayores de 18 años [1, 13] y, en el caso de niños, se recomienda las ecuaciones *CKiD U25 2021* (*Chronic Kidney Disease in Children Under 25*) y *EKFC 2021* [1, 14, 15]. En aquellas situaciones en las que pueda haber factores que modifiquen la concentración de creatinina sérica y que, por lo tanto, afecten a la TFGe (ver Anexo V), se recomienda la **ecuación CKD-EPI creatinina – cistatina C 2012**, así como la ecuación *CKD-EPI cistatina C* o la ecuación *EKFC cistatina C*. Cabe destacar que la *CKD-EPI* requiere que la concentración de creatinina se haya determinado a partir de métodos con trazabilidad al método de referencia (dilución isotópica-espectrometría de masas) o material de referencia (SRM-967) ¹ [1, 16].

**Para la
determinación de
creatinina sérica
se recomienda
utilizar métodos
enzimáticos**

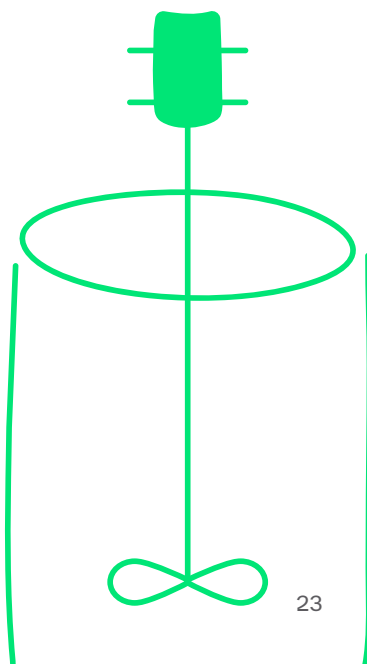


Recomendación

Para la estimación del filtrado glomerular en población adulta, se recomienda emplear la ecuación *CKD-EPI 2009* (*Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*) sin el coeficiente para raza negra o la ecuación *EKFC 2021* (*European Kidney Function Consortium*). Cuando existan factores extrarrenales que afecten la concentración sérica de creatinina, o se precise una estimación más exacta de la función renal, se recomienda emplear la ecuación *CKD-EPI creatinina – cistatina C 2012*. No se aconseja el uso de la ecuación *CKD-EPI 2021* en ningún caso.

Se deben medir los **marcadores de filtración** utilizando un **método específico y preciso** (coeficiente de variación $\leq 2,3\%$ para la creatinina y $\leq 2,0\%$ para la cistatina C), con una calibración trazable a los materiales de referencia estándar internacionales y con un sesgo deseable ($\leq 3,7\%$ para la creatinina y $\leq 3,2\%$ para la cistatina C) [1].

La **determinación de creatinina sérica** puede realizarse mediante **métodos enzimáticos** o basados en la reacción del picrato alcalino (conocidos también como **reacción de Jaffé**). Todos ellos presentan trazabilidad al método o al material de referencia, requisito imprescindible para que los resultados obtenidos en distintos laboratorios puedan ser intercambiables. **Los métodos enzimáticos, aunque tienen un coste superior, cumplen mejor las especificaciones** de calidad analítica recomendadas y son menos sensibles a interferencias por lo que deberían ser los utilizados en los laboratorios [1, 17].



¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Recomendación

Se recomienda utilizar métodos enzimáticos para la medición de la concentración de creatinina en suero y orina, ya que ofrecen mayor precisión y especificidad, además de ser menos susceptibles a interferencias analíticas en comparación con los métodos basados en la reacción de Jaffé.



En lo que respecta a la **albuminuria**, expresada como el cociente albúmina/creatinina en mg/g, el método de elección para su evaluación es la recolección de una muestra de orina del tramo medio de la primera micción de la mañana. No obstante, si esta no se puede obtener, una muestra puntual puede ser una alternativa aceptable, aunque un resultado positivo debe confirmarse mediante una medición en la primera orina de la mañana [1, 12].

En la práctica clínica, la albuminuria se determina principalmente mediante dos métodos: las **tiras reactivas y la cuantificación del CACo** mediante métodos espectrofotométricos. Las tiras reactivas se pueden utilizar como prueba de detección por su alta sensibilidad y su elevado valor predictivo negativo, aunque presentan baja especificidad. Estas tiras permiten **detectar albúmina a partir de 10 mg/dL y creatinina a partir de 10 mg/dL**, lo que resulta adecuado para descartar resultados negativos (<30 mg/g). En caso de un resultado positivo (>30 mg/g), debe realizarse una **cuantificación confirmatoria del CACo mediante métodos espectrofotométricos**, que proporciona una medición más precisa de la albuminuria¹.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa

El método de elección para la evaluación de la albuminuria es la recolección de una muestra de orina del tramo medio de la primera micción de la mañana.





Utilidad de otros parámetros analíticos (adicionales a la TFG_e y al CACo)

Aunque existen otros marcadores para el seguimiento de la función y el daño renal (nivel de excreción de proteínas, solutos, etc.) el diagnóstico temprano de la ERC se centra exclusivamente en la TFG_e y el CACo. Una vez estadificados, los profesionales podrán medir otros parámetros según la evolución del paciente.

Un posible parámetro adicional para considerar en la evaluación del daño renal es el sedimento de orina, en particular la **presencia de hematuria** (más de 3 hematíes por campo de gran aumento en el examen microscópico de orina), que constituye un **dato de alarma** que también debe ser evaluado a lo largo del tiempo y no basarse en una única determinación¹ [18].

En el **sedimento urinario** pueden observarse diferentes elementos como células, cilindros, cristales y microorganismos en una amplia variedad de **patologías renales y del tracto urinario**.

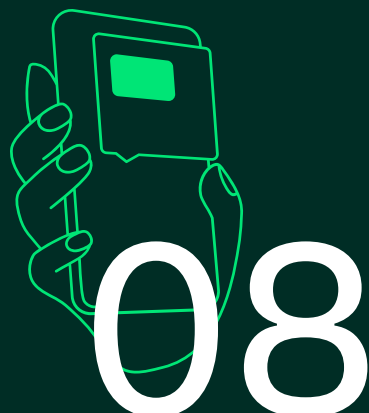
Algunos de estos elementos como hematíes dismórficos y/o cilindros hemáticos (glomerulonefritis proliferativa, vasculitis), cilindros leucocitarios (pielonefritis intersticial o nefritis), cilindros lipídicos (patologías proteinúricas), células tubulares renales o cilindros granulares y serosos son **indicadores de lesión renal** [10]. Los hematíes dismórficos orientan hacia una potencial lesión de origen glomerular por alteración de la membrana basal glomerular [19]:

En general se acepta que [21]:

- ≥ 80 % dismórficos: hematuria glomerular.
- ≤ 20 % dismórficos: hematuria no glomerular.
- > 20 % y < 80 % dismórficos: hematuria de origen incierto.
- ≥ 5 % acantocitos: hematuria glomerular.

La hematuria es un marcador clínicamente relevante, ya que se considera que los pacientes requieren una **evaluación nefrológica** cuando presentan albuminuria acompañada de microhematuria glomerular (de origen no urológico). Asimismo, la hematuria macroscópica, o microscópica si es persistente, constituye una indicación para solicitar un **estudio ecográfico renal o urológico** en pacientes con ERC [11, 10].

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Interpretación clínica y estrategia de manejo del paciente con ERC

Una vez solicitadas las pruebas, los profesionales citarán a los pacientes para informarles sobre los resultados obtenidos. Tras recibir los resultados, deben establecerse **canales de comunicación ágiles entre profesionales sanitarios y profesionales del laboratorio** para cualquier duda o aclaración que se precise sobre el informe de laboratorio. Además, es fundamental que los profesionales puedan acceder de forma ágil al histórico de análisis, ya sea en Atención Primaria o Nefrología mediante la **historia clínica del paciente**¹.

El diagnóstico de la ERC no debe basarse en una única determinación de la TFG_e y/o del CACo. Es necesario confirmar el diagnóstico, ya que los resultados podrían estar relacionados con un episodio reciente de lesión renal aguda o enfermedad renal aguda [11, 1].

En cuanto a la TFG_e, es importante tener en cuenta que se requiere una evaluación más exhaustiva [1]:

En personas con ERC que presentan un cambio en la TFG_e superior al 20% en una prueba posterior.

En personas con ERC que han iniciado o modificado dosis de fármacos que pueden alterar la hemodinámica renal (inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 -iSGLT2-, entre otros) y que presentan una reducción del TFG_e superior al 30%.



¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa

A continuación, se presenta la clasificación pronóstica de la ERC basada en la combinación de la TFGe y las categorías de albuminuria. Esta tabla permite estratificar el riesgo de progresión de la ERC, facilitando así la toma de decisiones clínicas. La TFGe se divide en seis categorías (G1, G2, G3a, G3b, G4, G5), mientras que la albuminuria se clasifica en tres niveles (A1, A2, A3). **La combinación de ambos parámetros ofrece una visión integral del estado renal del paciente y orienta las estrategias de seguimiento y tratamiento [1].**

Tabla 1. Pronóstico de la ERC por TFG y categorías de albuminuria

Pronóstico de la ERC por TFG y categorías de albuminuria			A1	A2	A3
			Normal a ligeramente aumentado	Moderadamente aumentado	Gravemente aumentado
			< 30 mg/g	30-300 mg/g	>300 mg/g
Descripción y rango Categorías de TFG (ml/min/1,73 m ²)	G1 Normal o alto	≥90	●	●	●
	G2 Disminución leve	60-89	●	●	●
	G3a De leve a moderadamente disminuido	45-59	●	●	●
	G3b Moderada a muy disminuido	30-44	●	●	●
	G4 Disminución grave	15-29	●	●	●
	G5 Insuficiencia renal	<15	●	●	●

● Riesgo bajo (si no hay otros marcadores de enfermedad renal, no hay ERC) ● Riesgo moderadamente elevado, ERC leve ● Riesgo elevado, ERC moderada ● Riesgo muy elevado, ERC grave

Fuente: KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease [1].

Además, es importante que el profesional emplee un **lenguaje comprensible** al comunicar el diagnóstico o progresión de la ERC al paciente¹, incorporando la información sobre el resultado obtenido de la *Kidney Failure Risk Equation (KFRE)* (ver Anexo VII) ¹ [20]. La **fórmula KFRE** es una herramienta que ayuda a **predecir el riesgo de que una persona con ERC con TFGe < 60 ml/min/1,73m² pudiera necesitar diálisis o trasplante renal en los próximos 2 o 5 años**; y permite a los médicos y al paciente junto a su familia tomar decisiones importantes sobre el tratamiento de la ERC [20]. Por ejemplo, un riesgo superior al 3% en 5 años [11] sería indicación de remitir a Nefrología.

Se recomienda emplear dicha ecuación en estadios de ERC de 3 a 5 [11]. Cabe destacar que la fórmula KFRE ha demostrado ser útil para predecir la progresión a ERC terminal en población española. No obstante, es necesaria su recalibración para mejorar la precisión en este contexto [20].

Con carácter general, para la adopción en la práctica clínica de nuevos algoritmos, es fundamental que estos estén adaptados a la población objetivo, cuenten con validación científica y con el marcado CE (Conformidad Europea) necesario, cumpliendo con la normativa vigente¹.

La fórmula KFRE es una herramienta que ayuda a predecir el riesgo de que una persona con ERC con TFGe < 60 ml/min/1,73m² pudiera necesitar diálisis o trasplante renal en los próximos 2 o 5 años [20]

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Recomendación

En la comunicación con el paciente, para asegurar una mejor comprensión de la gravedad y la evolución de la ERC, se recomienda:

Utilizar un lenguaje claro, adaptado al nivel de comprensión del paciente, y apoyar la información con materiales visuales siempre que sea posible.

Expresar la función renal en términos de porcentaje restante, para favorecer una mejor percepción del estado de salud.

Proporcionar una estimación del riesgo de progresión a enfermedad renal terminal a 2 y 5 años, utilizando la ecuación *KFRE (Kidney Failure Risk Equation)*.

Informar sobre el incremento del riesgo cardiovascular asociado a la ERC.

Educar al paciente sobre el riesgo asociado al uso de fármacos nefrotóxicos, promoviendo su uso responsable y evitando la automedicación.

Ofrecer recomendaciones dietéticas individualizadas, adaptadas al estadio de la ERC y al resto de comorbilidades del paciente.

Explicar claramente el plan de seguimiento y los objetivos del control clínico a lo largo del tiempo.

Una vez diagnosticado el paciente, su **manejo es compartido entre Atención Primaria y Nefrología**, por lo que es importante **conocer en qué momento el paciente debe ser derivado a Nefrología**. La derivación dependerá de [10]:

- 1 Estadio de la ERC.
- 2 Velocidad de su progresión.
- 3 Nivel de albuminuria.
- 4 Presencia de signos de alerta.
- 5 Comorbilidades asociadas.
- 6 Condición funcional del paciente.



Recomendación

Se recomienda que los profesionales de Atención Primaria, Nefrología y del laboratorio clínico del centro se reúnan para analizar las circunstancias locales y consensuar procedimientos de trabajo en el seguimiento del paciente con ERC, adaptándolos a los recursos y capacidades disponibles.

Como recomendación general se podrían derivar a Nefrología a los pacientes con [10]:

- 1 CACo superior a 300 mg/g.
- 2 CACo en cualquier grado **acompañado de microhematuria glomerular** (no urológica).
- 3 ERC en **estadio 4 o 5** (filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m²) (salvo en pacientes mayores de 80 años sin progresión renal, con CACo inferior a 300 mg/g, sin signos de alarma y sin indicación de tratamiento sustitutivo renal).



**Una vez
diagnosticado el
paciente, su manejo
es compartido entre
Atención Primaria y
Nefrología.**

En la siguiente tabla se indican las especificaciones de derivación según el filtrado glomerular y la albuminuria resultantes [10]:

Tabla 2. Especificaciones de derivación según el filtrado glomerular y la albuminuria resultantes



Derivación

Filtrado glomerular resultante	Derivar a Nefrología a pacientes con TFGe < 30 mL/min/1,73 m². • Excepto pacientes > 80 años sin progresión renal o con progresión muy lenta. Derivar a Nefrología a los pacientes candidatos a tratamiento sustitutivo renal (TSR) (atendiendo a su filtrado glomerular) al menos un año antes del inicio del TSR, para escoger la técnica que mejor se adapte a sus necesidades y pueda plantearse incluso el trasplante renal anticipado.
Albuminuria resultante	Derivar a Nefrología a aquellos pacientes con un CACo > 300 mg/g, especialmente sin causa aparente (diabetes mellitus -DM-, HTA, etc.), habiendo recibido tratamiento con bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona -iSRAA-, iSGLT2, finerenona (si ERC asociada a DM2), entre otros, así como control óptimo de la presión arterial (PA). • Excepto pacientes > 80 años (y especialmente nonagenarios) a quien se debe derivar solo si la albuminuria > 300 mg/g se acompaña de disminución de la TFGe.



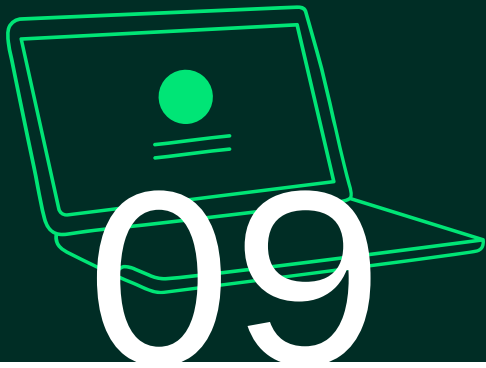
Monitorización previa a la derivación

Filtrado glomerular resultante	Pacientes > 80 años con TFGe < 20 mL/min/1,73 m²: evaluar la evolución de la función renal y albuminuria en los últimos años: • Si estable o con mínima progresión y sin anemia renal, se puede manejar con consulta telemática o directamente por el médico de familia con consulta telemática ocasional a Nefrología. Si se precisa, se realizará una única valoración con presencia física y posteriormente se pactarán las sucesivas visitas con el médico de familia. • Si no estable, derivar a Nefrología. Pacientes < 70 años con TFGe entre 30-45 mL/min/1,73 m²: monitorizar frecuentemente (cada 3-6 meses): • Remitir a Nefrología en caso de progresión de la función renal y/o albuminuria en dos controles consecutivos, especialmente con CACo > 300 mg/g una vez hayan recibido tratamiento con iSRAA, iSGLT2, finerenona (si ERC asociada a DM2), entre otros, así como control óptimo de la PA y de la glucemia en caso de pacientes con DM, y siempre descartando deterioro renal funcional (depleción, diurético, hipotensión, antiinflamatorios no esteroideos -AINEs-, etc.).
Albuminuria resultante	Pacientes con CACo entre 30-300 mg/g y ERC en estadio 3b (FG: 30-45 mL/min/1,73 m²): monitorizar más frecuentemente (cada 3-6 meses). • Remitir a Nefrología en caso de progresión de la albuminuria durante su evolución (> 300 mg/g).



Consideraciones

Filtrado glomerular resultante	Antes de remitir a Nefrología, revisar la presencia de factores funcionales que pueden influir en el filtrado glomerular (AINEs, exceso de control de la presión arterial, situaciones de depleción por diuréticos, diarrea, etc.) ante cualquier deterioro en el filtrado glomerular que cumpla criterios de derivación.
Albuminuria resultante	Antes de remitir a Nefrología, repetir la determinación del CACo para confirmación de albuminuria y descartar causas que pueden influir en la aparición de albuminuria de forma transitoria ante unos valores de albuminuria con criterios de derivación.



Claves de formato y contenido de informes de resultados de laboratorio

Los laboratorios clínicos deben garantizar que sus informes se integran en la historia clínica digital del paciente y deben someter este proceso de integración a procedimientos de control periódico. Con ello, aseguran la **disponibilidad del informe para la correcta valoración clínica**. Además, los informes emitidos deben contener la información suficiente para la valoración diagnóstica del profesional clínico¹.



Recomendación

Además de los requisitos establecidos por la normativa vigente sobre el formato y contenido de los informes de laboratorio, se recomienda que dichos informes incluyan la siguiente información:

Resultados de creatinina sérica y/o cistatina C, TFG_e y CACo, acompañados de sus respectivas unidades de medida e intervalos de referencia correspondientes según el mapa de calor de la Guía de Práctica Clínica KDIGO (*Kidney Disease: Improving Global Outcomes*) 2024.

Ecuación empleada en el cálculo de la TFG_e.

Categorías de función (TFG_e) y daño (CACo) renal según la Guía de Práctica Clínica KDIGO 2024.

Representación gráfica de las categorías de función (TFG_e) y daño (CACo) renal empleando el mapa de calor de la Guía de Práctica Clínica KDIGO 2024.

Asimismo, la indicación de los métodos de determinación empleados en las distintas técnicas en los informes de laboratorio facilitaría una adecuada interpretación de los resultados registrados. Esta cuestión adquiere aún mayor importancia en el contexto de una enfermedad de evolución prolongada como la ERC, donde es posible que las pruebas de una misma persona tengan cambios en las técnicas empleadas, por ejemplo, debido a un traslado de domicilio o a cambios en el proveedor de una organización sanitaria¹.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Para mejorar la claridad en los informes de laboratorio dentro de los sistemas de salud y proporcionar orientación en los resultados obtenidos es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Se deben informar las concentraciones séricas de **creatinina o cistatina C, el CACo y la TFGe¹**.

Los laboratorios que utilicen el Sistema Internacional de Unidades deben informar el resultado de creatinina sin decimales; y aquellos laboratorios que expresen la concentración de creatinina sérica en unidades convencionales informarán los resultados de creatinina redondeando a la centésima más cercana [11, 21].

Se debe especificar qué **ecuación** fue empleada en los valores calculados de TFGe [1].

Se debe **indicar el marcador de filtración utilizado** en los valores calculados [1].

Se puede redondear la **edad** del paciente a números enteros o expresarse como fracción de año [1].

Se deben informar los resultados numéricos de TFGe mediante **CKD-EPI 2009** sólo para valores **inferiores a 90 mL/min/1,73 m²** y cuando los valores sean superiores se informarán **>90 mL/min/1,73 m²** [11]. En personas con peso corporal extremo, puede estar indicada una TFGe no indexada por el área de superficie corporal, especialmente en el ajuste de dosis de medicamentos con un rango terapéutico estrecho o que requieran una concentración mínima para ser eficaces [1].

Se deben señalar como “bajos” los valores de TFGe reportados como **<60 mL/min por 1.73 m²**, y como “altos” los valores de CACo reportados como **> 300 mg/g** [1].

Se debe agregar un **comentario dirigido a los profesionales sanitarios y a las personas con ERC** para facilitar un enfoque de toma de decisiones compartida con el paciente [1].

Los informes de laboratorio deben contener la información suficiente para la valoración diagnóstica del profesional clínico.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa

Adicionalmente, se recomienda valorar la aplicación de diferentes estrategias para aportar información relevante adicional a los profesionales clínicos como¹:

Incorporar la **tabla de pronóstico de la ERC** por categorías de tasa de filtrado glomerular y albuminuria de la Guía de Práctica Clínica KDIGO 2024, indicando en qué situación se encuentra el paciente.

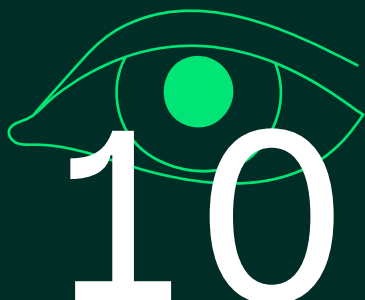
Incluir, junto con los resultados analíticos, las **recomendaciones clínicas** de actuación que se derivan, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones en el abordaje del paciente.

Mencionar, cuando sea oportuno, las **situaciones que pueden llevar a una sobreestimación o subestimación de la TFGe cuando corresponda**, ayudando a evitar interpretaciones erróneas y reacciones precipitadas, e incitando a repetir las pruebas cuando estas situaciones se hayan resuelto (infecciones urinarias, embarazo, fármacos con impacto hemodinámico).

En caso de **resultados patológicos**, indicar la **necesidad de repetir la prueba** transcurridos 3 meses para confirmar o descartar la presencia de ERC.

Incorporar el **cálculo de la fórmula KFRE** para facilitar la orientación de necesidad de diálisis o trasplante renal en los próximos 2 o 5 años (ver Anexo VII), ya que esta fórmula solo necesita la edad, el sexo, el filtrado glomerular y la albuminuria, de modo que puede ser calculado con los datos que se muestran en el informe emitido por el laboratorio.

¹ Información obtenida a partir de aportaciones, comentarios y sugerencias realizadas por parte del Comité Científico en el marco de la iniciativa



Bibliografía

- [1] CKD Work Group. *Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease (KDIGO)*. *Kidney Int.* 2024;105(45):S117–S314.
- [2] Sociedad Española de Nefrología. *La Enfermedad Renal Crónica en España 2023*. Madrid: SEN; 2023.
- [3] García-Serrano C, Aran-Solé L, Vilela-Pájaro A, Amats-Camats G, Ortiz-Congost S, Giralt-Peiró M. Identificación de infradiagnóstico de enfermedad renal crónica en Atención Primaria. *Enferm Nefrol.* 2019;22(3):302–7.
- [4] Sequera-Ortiz P. La enfermedad renal crónica, una epidemia silenciosa. *RIECS.* 2023;8(2):3–9.
- [5] Górriza JL, Alcázar RA, Arribas P, Artola S, Cinza-Sanjurjo S, et al. Consenso Delphi multidisciplinar sobre retos y factores clave para un modelo óptimo de atención en enfermedad renal crónica. *Nefrología.* 2024;44(5):615–68.
- [6] GBD 2021 Forecasting Collaborators. *Burden of disease scenarios for 204 countries and territories, 2022–2050: a forecasting analysis for the Global Burden of Disease Study 2021.* *Lancet.* 2024;403(10440):2204–56.
- [7] AIRG-E, ECPF, ALCER, FRIAT, REDINREN, RICORS2040, SENEFRO, SET, ONT. *CKD: The burden of disease invisible to research funders.* *Nefrología.* 2022;42(1):65–84.
- [8] Yeo SC, Wang H, Ang YG, Lim CK, Ooi XY. Cost-effectiveness of screening for chronic kidney disease in the general adult population: a systematic review. *Clin Kidney J.* 2024;17(1):sfad137.
- [9] Zafarnejad R, Chen Q, Griffin PM. Cost-effectiveness of screening for chronic kidney disease using a cumulative eGFR-based statistic. *PLoS One.* 2024;19(3):e0299401.
- [10] Bover J, Segura de la Morena J, Goicoechea-Diezhandino M, et al. Documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. *Nefrología.* 2022;42(3):233–64.
- [11] Dirección General Asistencial. *Recomendaciones sobre la detección, seguimiento y criterios de derivación de la enfermedad renal crónica*. Madrid: Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2024.
- [12] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Chronic kidney disease: assessment and management*. London: NICE; 2021.
- [13] Delanaye P, Schaeffner E, Cozzolino M, et al. The new, race-free, CKD Epidemiology Consortium (CKD-EPI) equation to estimate glomerular filtration rate: is it applicable in Europe? A position statement by the EFLM. *Clin Chem Lab Med.* 2023;61(1):44–7.

- [14] Pierce CB, Muñoz A, Ng DK, Warady BA, Furth SL, Schwartz GJ. Age- and sex-dependent clinical equations to estimate glomerular filtration rates in children and young adults with chronic kidney disease. *Kidney Int.* 2021;99(4):948–56.
- [15] Björk J, Courbebaisse M, Couzi L, et al. Development and validation of a modified full age spectrum creatinine-based equation to estimate glomerular filtration rate: a cross-sectional analysis of pooled data. *Ann Intern Med.* 2021;174(2):183–91.
- [16] Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. Ecuaciones de estimación del filtrado glomerular. Barcelona: SEML; 2014.
- [17] Cavalier E, Makris K, Portakal O, et al. Assessing the status of European laboratories in evaluating biomarkers for CKD and recommendations for improvement: Insights from the 2022 EFLM Task Group on CKD survey. *Clin Chem Lab Med.* 2023;62(2):253–61.
- [18] Peña-Esparragoza JK, Mancha-Ramos J. Protocolo diagnóstico de la hematuria. *Med Programa Form Méd Continuo Acreditado.* 2019;12(80):4745–8.
- [19] Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC). Recomendaciones para la estandarización del informe del sedimento urinario. Barcelona: SEQC; 2020.
- [20] Escamilla-Cabrera B, Montomoli M, Kislikova M, et al. Validación multicéntrica de la fórmula Kidney Failure Risk Equation (KFRE) en pacientes españoles con enfermedad renal crónica avanzada. *Nefrología.* 2025;45(5):388–96.
- [21] Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Sociedad Española de Nefrología (SEN). Recomendaciones sobre la utilización de ecuaciones para la estimación del filtrado glomerular en adultos. *Quím Clin.* 2006;25(5):423–30, *Química Clínica*, 25(5): 423–430.
- [22] Pottel H, Björk J, Rule AD, Ebert N, Eriksen BO, Dubourg LV, Vidal-Petiot E, Delanaye P. Cystatin C-based equation to estimate GFR without the inclusion of race and sex. *N Engl J Med.* 2024;388(4):333–43.
- [23] *Clinical Kidney Journal*, 2023, vol. 16, no. 9, 1375–1383. <https://doi.org/10.1093/ckj/sfad039>.
- [24] Tangri N, Grams ME, Levey AS, et al. 2016. Multinational assessment of accuracy of equations for predicting risk of kidney failure: a meta-analysis. *JAMA.* doi: 10.1001/jama.2015.18202.



Anexos

I

Otras indicaciones para TFGe y CACo fuera del diagnóstico de ERC

Existen ciertas situaciones en las que es relevante indicar las pruebas de función (TFGe) y daño (CACo) renal para evitar complicaciones y ayudar a la toma de decisiones del profesional [1]:

- Cuando se administren fármacos que, por su mecanismo de eliminación renal, precisen ajuste de dosis en función de la TFGe.
- Cuando se administren contrastes yodados o nefrotóxicos, como cateterismos o arteriografías.
- Cuando las mediciones de la TFGe y albuminuria puedan influir en las decisiones terapéuticas.
- En pacientes con ERC que reciban medicamentos con ventanas terapéuticas estrechas, potenciales efectos adversos o nefrotoxicidad.

Además del diagnóstico de ERC, existen otras situaciones en las que es relevante indicar las pruebas de función (TFGe) y daño (CACo) renal.

II

Frecuencia de las visitas de seguimiento anual en personas con ERC

La frecuencia de monitorización de visitas anuales debe ser personalizada teniendo en cuenta el estadio de la ERC, el filtrado glomerular y la albuminuria del paciente atendiendo a las siguientes indicaciones [10]:

Tabla 3. Frecuencia de monitorización de visitas (número de visitas anuales)

Estadio ERC	TFGe (ml/min/1,73 m ²)	Estadio albuminuria		
		A1 (<30 mg/g)	A2 (30-300 mg/g)	A3 (>300 mg/g)
1	≥90	1 si ERC ●	1 ●	2 ●
2	60-89	1 si ERC ●	1 ●	2 ●
3a	45-59	1 ●	1-2 ●	3 ●
3b	30-44	1-2 ●	2-3 ●	3 ●
4	15-29	2-3 ●	2-3 ●	4 ●
5	<15	4 ●	4 ●	≥4 ●

● Control por Atención Primaria u otras especialidades

● Control por Nefrología.

Fuente: Documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica [10].

En el seguimiento analítico del paciente con ERC, se recomienda solicitar una analítica que incluya: hemograma, glucosa, creatinina, TFGe, sodio, potasio, CACo (en tramo medio de la primera orina de la mañana) y el sedimento de orina.

En determinadas circunstancias clínicas, pueden ser necesarias pruebas adicionales. Por ejemplo, en pacientes con ERC a partir del estadio G3b y mayores de 80 años, se recomienda incorporar ferritina, calcio, fosfato y vitamina D.



Ecuaciones para la medición de la TFGe

Tabla 4. Ecuaciones para la medición de la TFGe recomendadas en adultos

CKD-EPI creatinina 2009 sin raza			
	Nivel de creatinina	Fórmula de tasa de filtrado glomerular estimada	
Mujeres	≤0,7 mg/dL	$TFGe = 144 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-0,329} \times 0,993^{Edad}$	
	>0,7 mg/dL	$TFGe = 144 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-1,209} \times 0,993^{Edad}$	
Hombres	≤0,9 mg/dL	$TFGe = 141 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-0,411} \times 0,993^{Edad}$	
	>0,9 mg/dL	$TFGe = 141 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-1,209} \times 0,993^{Edad}$	
Creatinina (concentración sérica de creatinina) = mg/dL; edad = años.			
CKD-EPI creatinina – cistatina C 2012 sin raza			
	Nivel de creatinina	Nivel de cistatina C	Fórmula de tasa de filtrado glomerular estimada
Mujeres	≤0,7 mg/dL	≤0,8 mg/dL	$TFGe = 130 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-0,248} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,375} \times 0,995^{Edad}$
	≤0,7 mg/dL	>0,8 mg/dL	$TFGe = 130 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-0,248} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,711} \times 0,995^{Edad}$
	>0,7 mg/dL	≤0,8 mg/dL	$TFGe = 130 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-0,601} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,375} \times 0,995^{Edad}$
	>0,7 mg/dL	>0,8 mg/dL	$TFGe = 130 \times \left(\frac{creatinina}{0,7}\right)^{-0,601} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,711} \times 0,995^{Edad}$
Hombres	≤0,9 mg/dL	≤0,8 mg/dL	$TFGe = 135 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-0,207} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,375} \times 0,995^{Edad}$
	≤0,9 mg/dL	>0,8 mg/dL	$TFGe = 135 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-0,207} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,711} \times 0,995^{Edad}$
	>0,9 mg/dL	≤0,8 mg/dL	$TFGe = 135 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-0,601} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,375} \times 0,995^{Edad}$
	>0,9 mg/dL	>0,8 mg/dL	$TFGe = 135 \times \left(\frac{creatinina}{0,9}\right)^{-0,207} \times \left(\frac{cistatina\ C}{0,8}\right)^{-0,711} \times 0,995^{Edad}$
Creatinina (concentración sérica de creatinina)= mg/dL; cistatina C (concentración sérica de cistatina C)= mg/dL; edad=años.			
EKFC creatinina			
	$\left(\frac{creatinina}{Q}\right)$	Edad	Fórmula de tasa de filtrado glomerular estimada
Mujeres y hombres	< 1	2-40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{creatinina}{Q}\right)^{-0,322}$
	≥ 1	2-40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{creatinina}{Q}\right)^{-1,132}$
	< 1	> 40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{creatinina}{Q}\right)^{-0,322} \times 0,990^{(Edad-40)}$
	≥ 1	> 40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{creatinina}{Q}\right)^{-1,132} \times 0,990^{(Edad-40)}$
Creatinina (concentración sérica de creatinina)= mg/dL; edad=años. Valores de Q: • Hombres entre 2 y 25 años: $\ln(Q) = 3,200 + 0,259 \times Edad - 0,543 \times \ln(Edad) - 0,00763 \times Edad^2 + 0,0000790 \times Edad^3$ • Mujeres entre 2 y 25 años: $\ln(Q) = 3,080 + 0,177 \times Edad - 0,223 \times \ln(Edad) - 0,00596 \times Edad^2 + 0,0000686 \times Edad^3$ • Varones mayores de 25 años: 0,90 mg/dL • Mujeres mayores de 25 años: 0,70 mg/dL			
EKFC cistatina C			
	$\left(\frac{cistatina\ C}{Q}\right)$	Edad	Fórmula de tasa de filtrado glomerular estimada
Mujeres y hombres	< 1	2-40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{cistatina\ C}{Q}\right)^{-0,322}$
	≥ 1	2-40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{cistatina\ C}{Q}\right)^{-1,132}$
	< 1	> 40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{cistatina\ C}{Q}\right)^{-0,322} \times 0,990^{(Edad-40)}$
	≥ 1	> 40	$TFGe = 107,3 \times \left(\frac{cistatina\ C}{Q}\right)^{-1,132} \times 0,990^{(Edad-40)}$
Creatinina (concentración sérica de creatinina)= mg/dL; edad=años. Valores de Q: • < 50 años: 0,83 • ≥ 50 años: 0,83 + 0,005 * (Edad - 50)			

Fuente:
[1, 15, 16, 22, 23].

IV

Factores que pueden modificar la concentración sérica de creatinina

A continuación se listan algunos de los factores que pueden modificar la concentración sérica de creatinina, afectando a la TFGe [10, 12]:

- Valores de índice de masa corporal extremos: $IMC < 19 \text{ kg/m}^2$ o $> 35 \text{ kg/m}^2$.
- Dietas especiales (vegetarianos, dieta hiperproteica, o consumo de suplementos de creatina) o malnutrición.
- Administración de fármacos, como los fibratos, rilpivirina, dolutegravir, cobicistat y trimetoprim.
- Variaciones de la masa muscular (amputaciones, pérdida de masa muscular, enfermedades musculares, parálisis, entrenamiento intensivo y habitual de musculación, deporte profesional o práctica de culturismo).
- Enfermedad hepática grave y edema generalizado o ascitis.
- Embarazo.
- Insuficiencia renal aguda o deterioro agudo de la función renal en pacientes con ERC.

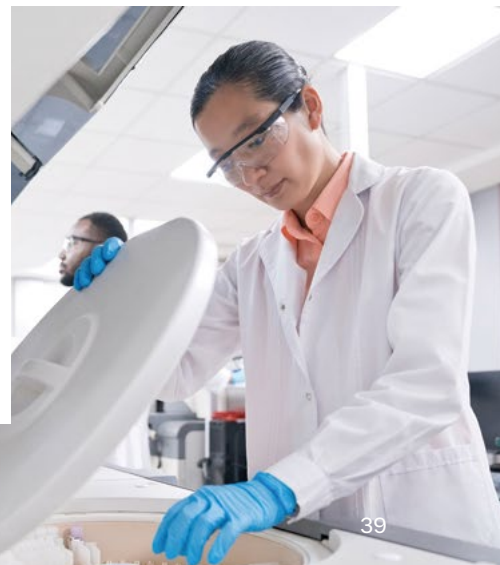
IV

Factores que modifican la concentración sérica de cistatina C

La concentración sérica de la cistatina C está influenciada por factores biológicos como la edad, el género, la obesidad y la dieta (aunque en menor medida que la creatinina sérica). Además, también se ve alterada por otras circunstancias clínicas como [10]:

- Disfunción tiroidea.
- Administración de corticosteroides.
- Hábito tabáquico.
- Inflamación.
- Obesidad.
- Diabetes mellitus.
- Edad avanzada.

Para más información, consultar la Tabla 8 de la **Guía de Práctica Clínica KDIGO 2024 para la Evaluación y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica**" (<https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf>) donde se detallan las indicaciones específicas para el uso de la cistatina C como marcador de función renal.



VI Factores que pueden afectar el CACo

A continuación se listan algunos de los factores que pueden afectar el CACo, dando lugar a resultados que no sean debidos al daño renal crónico del paciente [1, 10]:

- Factores fisiológicos: menstruación.
- Factores relacionados con condiciones médicas: infecciones del tracto urinario, insuficiencia cardíaca con datos de congestión, fiebre, deshidratación.
- Factores de estilo de vida: realización de ejercicio físico intenso antes de la recolección de la orina, baja masa muscular.
- Factores farmacológicos: administración de fármacos nefrotóxicos.

VII Fórmula KFRE de 4 variables

A continuación, se muestra la fórmula KFRE de 4 variables [24]:

$$\text{Terms} = \left(-0,2201 * \left(\frac{\text{Edad}}{10} - 7,036 \right) + 0,2467 * (\text{Hombre} - 0,542) - 0,5567 * \left(\frac{\text{TFGe}}{5} - 7,222 \right) + 0,4510 * (\ln(\text{CACo}) - 5,137) \right)$$

- Riesgo a 2 años = $1 - 0,975^{\exp(\text{Terms})}$
- Riesgo a 5 años = $1 - 0,9240^{\exp(\text{Terms})}$

Para acceder a la calculadora de la ecuación de riesgo de insuficiencia renal (KFRE), consultar el siguiente enlace (<https://ukidney.com/calculators/kidney-failure-risk-equation-kfre>). Esta calculadora proporciona un enfoque estandarizado para evaluar el riesgo de progresión de la enfermedad en pacientes con ERC, permitiendo la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.



VIII Acrónimos

AINEs:	Antiinflamatorios no esteroideos
CACo:	Cociente albúmina/creatinina en orina
CE:	Conformidad Europea
CKD-EPI:	<i>Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration</i>
DM:	Diabetes mellitus
DM-1:	Diabetes mellitus tipo 1
DM-2:	Diabetes mellitus tipo 2
EKFC:	<i>European Kidney Function Consortium</i>
ERC:	Enfermedad renal crónica
HTA:	Hipertensión arterial
IMC:	Índice de masa corporal
iSGLT2:	Inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2
iSRAA:	Inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona
KDIGO:	<i>Kidney Disease: Improving Global Outcomes</i>
KFRE:	<i>Kidney failure risk equation</i>
PA:	Presión arterial
CPCo:	Cociente proteína/creatinina en orina
TFG:	Tasa de filtrado glomerular
TFGe:	Tasa de filtrado glomerular estimada
TSR:	Tratamiento sustitutivo renal

IX Comité Científico

Roberto Alcázar Arroyo

Médico especialista en Nefrología,
Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid

Francisco Brotons Muntó

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
Centro de Salud Trinitat, Valencia

Antonio Buño Soto

Jefe del Servicio de Análisis Clínicos,
Hospital Universitario La Paz, Madrid

Miguel Camafort Babkowski

Médico especialista en Medicina Interna,
Hospital Clínic-IDIBAPS, Barcelona

Juan Carlos Campos González

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
Departamento de Salud Arnau de Vilanova, Valencia

María José Castillo Moraga

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
Centro de Salud Barrio Bajo Sanlúcar de Barrameda, Cádiz

Sergio Cinza Sanjurjo

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
Centro de Salud Milladoiro, Área Sanitaria de Santiago de Compostela

Laura Conangla Ferrin

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
equipo de Atención Primaria Doctor Robert, Badalona

María José Espigares Huete

Jefe del Servicio de Nefrología,
Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada

Patricia Fernández-Riejos

Jefa de Sección Facultativa Bioquímica Clínica,
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

Sílvia Gràcia Garcia

Directora del Servicio de Laboratorios,
Fundació Puigvert, Barcelona

Pedro Jesús Labrador Gómez

Médico especialista en Nefrología,
Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres

María Ester Montes Belloso

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
Centro de Salud Isabel II, Madrid

Alberto Ortiz Arduan

Jefe del Servicio de Nefrología e Hipertensión,
Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz, Madrid

Pedro Rozas Moreno

Médico especialista en Endocrinología y Nutrición,
Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real

Rita Tristancho Ajamil

Directora General del Paciente y Cronicidad,
Servicio Canario de la Salud, Canarias

María del Carmen Val Sanlés

Directora de procesos de soporte,
Servicio Gallego de Salud, Galicia

Alfonso Valle Muñoz

Jefe del Servicio de Cardiología,
Hospital de Denia, Denia

Mercedes Retamal Ortiz

Representante de la Sociedad Española de Médicos
Generales y de Familia (SEMG)





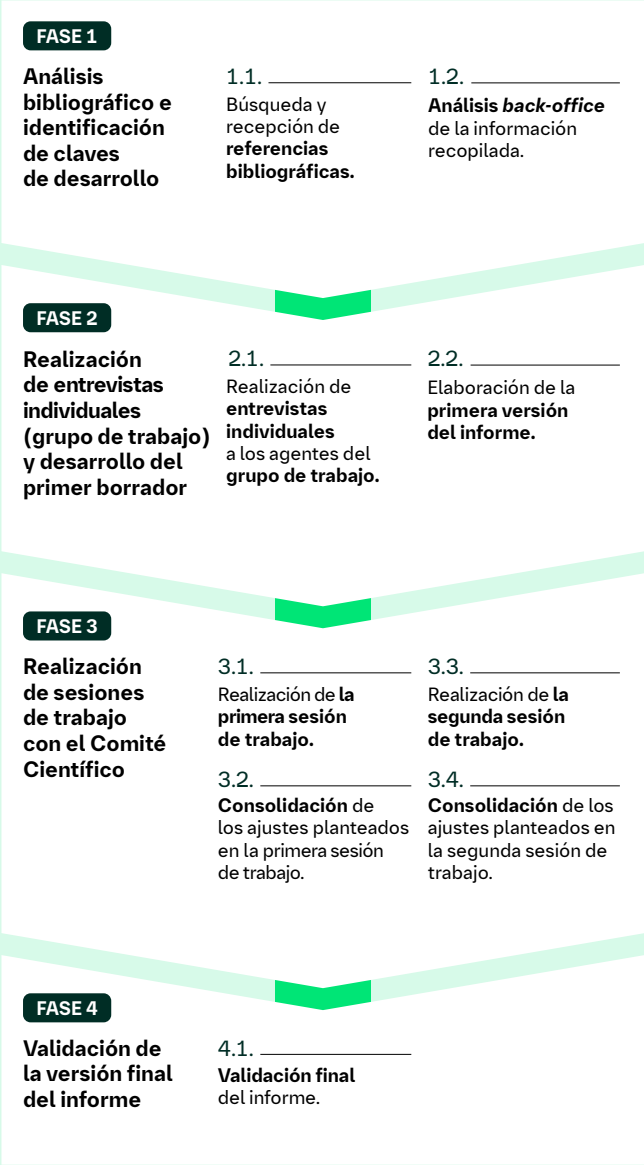
Metodología de trabajo

El presente informe se enmarca en la **iniciativa INTERLAB**, liderada por Boehringer Ingelheim y desarrollada con el apoyo operativo y metodológico de Crowe. Su elaboración contó con la participación activa de un **Comité Científico multidisciplinar y multiterritorial** (ver Anexo IX), lo que garantizó la solidez técnica y el rigor científico del informe. El Comité Científico estuvo integrado por **profesionales de reconocido prestigio** en el abordaje de la ERC, procedentes de las distintas disciplinas implicadas en la atención integral a estos pacientes.

Dentro del Comité Científico se constituyó un **grupo de trabajo compuesto por especialistas** en las siguientes disciplinas clave para la iniciativa: **nefrología, medicina familiar y comunitaria, y medicina del laboratorio**. Este grupo colaboró estrechamente en las primeras fases del proyecto, desempeñando un papel clave en la revisión crítica de los contenidos, la aportación de recomendaciones clave para su mejora, la realización de entrevistas individuales, y la revisión preliminar de un primer borrador del informe.

En la siguiente figura se presenta un esquema con las **fases y actividades** desarrolladas para la elaboración del informe, que se describen con más detalle a continuación.

Figura 1. Fases metodológicas para la elaboración del “Informe de recomendaciones para la indicación, realización e interpretación de pruebas para el diagnóstico temprano y seguimiento de la enfermedad renal crónica”



Fuente: Elaboración propia.



FASE 1

Análisis bibliográfico e identificación de claves de desarrollo

En esta fase se recopiló y analizó documentación relevante, tanto aportada por el Comité Científico como a través de una revisión de la literatura. El objetivo fue identificar los aspectos clave para la elaboración del informe y proponer un primer borrador de este, que fue posteriormente revisado por parte del grupo de trabajo.

1.1.

Búsqueda y recepción de referencias bibliográficas

- Búsqueda y revisión de bibliografía relevante, incluyendo literatura científica, guías de práctica clínica y documentos de consenso a nivel nacional e internacional.
- Solicitud de envío de referencias bibliográficas adicionales a los integrantes del Comité Científico para completar el conjunto de fuentes clave a considerar en la elaboración del informe.

1.2.

Análisis *back-office* de la información recopilada

- Análisis detallado de la documentación recopilada, con el objetivo de identificar los aspectos clave a considerar en el desarrollo del informe.
- Elaboración de una primera propuesta de estructura del informe, como base inicial para su posterior validación y desarrollo.

FASE 2

Realización de entrevistas individuales (grupo de trabajo) y desarrollo del primer borrador

En esta fase se llevaron a cabo entrevistas individuales con los miembros del grupo de trabajo que, junto con el análisis bibliográfico, permitieron elaborar un primer borrador del informe de recomendaciones. Este borrador fue revisado y validado de forma individual por el grupo de trabajo, dando lugar a la primera versión del informe.

2.1.

Realización de entrevistas individuales a los agentes del grupo de trabajo

- Elaboración de un guion de entrevistas, orientado a recoger la visión experta del grupo de trabajo.
 - El guion tuvo como objetivo servir de referencia durante las entrevistas, siendo una guía para facilitar la conversación y evitar omisiones de temas relevantes.
- Realización de entrevistas individuales de entre 45 y 60 minutos (una a cada miembro del grupo de trabajo), para profundizar en el análisis bibliográfico realizado e identificar los contenidos clave a incorporar en el informe.
 - Con consentimiento previo, se grabaron las entrevistas realizadas para garantizar la fidelidad del análisis de estas.

2.2.

Elaboración de la primera versión del informe

- Elaboración de un primer borrador del informe de recomendaciones, a partir de los resultados de la revisión bibliográfica y de las entrevistas individuales con el grupo de trabajo.
- Envío y revisión individual del borrador por parte del grupo de trabajo.
- Consolidación de las aportaciones y comentarios del grupo de trabajo respecto al informe, incorporándolos para dar lugar a la primera versión de este.

A vertical image on the left side of the page showing laboratory glassware, including a large Erlenmeyer flask in the foreground and several test tubes behind it, all containing a blue liquid. The lighting is dramatic, with highlights on the glass surfaces.

FASE 3

Realización de sesiones de trabajo con el Comité Científico

En esta fase se llevaron a cabo sesiones de trabajo con el Comité Científico con el objetivo de obtener una versión final del informe consolidada y alineada con sus expectativas y sugerencias. Para cada sesión, se envió con una semana de antelación la versión correspondiente del informe, con el fin de que los participantes pudieran revisarla previamente y preparar sus aportaciones para su discusión durante la sesión.

3.1.

Realización de la primera sesión de trabajo

- Envío de la primera versión del informe a los integrantes del Comité Científico con una antelación de una semana respecto a la sesión de trabajo, solicitando su revisión individual y envío de aportaciones a través de correo electrónico.
- Realización de la primera sesión de trabajo online (vía *Microsoft Teams*) con los miembros del Comité Científico, con una duración de tres horas.

El objetivo de la sesión fue revisar y debatir la primera versión del informe, resolver dudas y alcanzar un consenso sobre los ajustes necesarios.

Con consentimiento previo, se grabó la sesión para garantizar la fidelidad del análisis de esta.

3.2.

Consolidación de los ajustes planteados en la primera sesión de trabajo

- Actualización de la primera versión del informe consolidando e incorporando las aportaciones, comentarios y sugerencias surgidas en la primera sesión de trabajo, obteniendo la segunda versión del informe.

Los ajustes realizados se identificaron en amarillo para facilitar la revisión de los integrantes del Comité Científico.

- Elaboración de un cuestionario estructurado que sirvió como guía para dinamizar la segunda sesión de trabajo.

Este documento reunió los principales temas que se pretendían tratar y resolver durante la sesión.

3.3.

Realización de la segunda sesión de trabajo

- Envío de la segunda versión del informe a los integrantes del Comité Científico con una antelación de una semana respecto a la sesión de trabajo, solicitando su revisión individual y envío de aportaciones a través de correo electrónico.

Se les solicitó que en la revisión hicieran foco en los ajustes incorporados a raíz de la primera sesión (en amarillo) así como en la identificación de áreas de mejora no detectadas previamente.

Adicionalmente, se les envió el cuestionario de preguntas a los participantes con el fin de facilitarles la identificación de los temas a tratar en la próxima sesión, y se les ofreció la posibilidad de enviar sus respuestas por adelantado, si así lo consideraban oportuno.

- Realización de la segunda sesión de trabajo online (vía *Microsoft Teams*) con los miembros del Comité Científico, con una duración de tres horas.

Debido a la disponibilidad diversa y no coincidente de los integrantes del Comité Científico, la segunda sesión de trabajo se organizó en tres reuniones distintas (3 sesiones de 3 horas cada una), con el objetivo de facilitar la asistencia de todos los participantes y maximizar así su implicación en la revisión de la segunda versión del informe.

El objetivo de las sesiones fue resolver las preguntas del cuestionario, así como tratar aportaciones y sugerencias adicionales de los integrantes del Comité Científico.

Con consentimiento previo, se grabaron las sesiones para garantizar la fidelidad del análisis de estas.

3.4.

Consolidación de los ajustes planteados en la segunda sesión de trabajo

- Actualización de la segunda versión del informe consolidando e incorporando las aportaciones, comentarios y sugerencias surgidas en la segunda sesión de trabajo, obteniendo la versión final del informe.

Al tratarse de tres sesiones independientes, se llevó a cabo un ejercicio exhaustivo de consolidación de las aportaciones, teniendo en cuenta los debates mantenidos en cada una de ellas, con el fin de alcanzar un consenso común y coherente.

Los ajustes realizados se identificaron en amarillo para facilitar la revisión de los integrantes del Comité Científico.



FASE 4

Validación de la versión final del informe

En esta fase se validó la versión final del informe con las aportaciones realizadas en las sesiones de trabajo y se realizó una validación final.

4.1.

Validación final del informe

- Validación de la versión final “Informe de recomendaciones para la indicación, realización e interpretación de pruebas para el diagnóstico temprano y seguimiento de la enfermedad renal crónica”.

Cabe destacar que uno de los objetivos posteriores a la obtención de este informe es asegurar la adecuada adopción de sus recomendaciones por parte de las organizaciones sanitarias. Con este fin, de manera paralela a su elaboración, se diseñó un **modelo de implementación** destinado a facilitar, especialmente en los laboratorios clínicos, la correcta aplicación de las recomendaciones recogidas. Este modelo busca favorecer un impacto positivo en la indicación, realización e interpretación de las pruebas de función y daño renal. Para la elaboración del modelo de implementación, se tuvieron en cuenta las reflexiones realizadas a lo largo del proceso de diseño del informe, principalmente con respecto a la aplicabilidad de las recomendaciones y al plazo estimado de su implementación en las organizaciones sanitarias.



Boehringer
Ingelheim

MA.11004.062024