

Uso de pruebas de la función renal en el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con nefritis lúpica: resultados de una encuesta realizada en España con datos de la vida real

¹ Otsuka Pharmaceutical SA, Barcelona, España

² Adelphi Real World, Bollington, Reino Unido

Montse Ferres PhD¹, Emily Goddard MChem²

Contexto:

- ❖ La nefritis lúpica (NL) es una complicación renal grave del lupus eritematoso sistémico caracterizada por la presencia de proteinuria, hematuria y deterioro de la función renal¹.
- ❖ Un diagnóstico preciso y un seguimiento exhaustivo de la enfermedad son esenciales para optimizar los objetivos terapéuticos y mejorar los resultados de los pacientes.
- ❖ Las guías clínicas de la EULAR (*European League Against Rheumatism*) sugieren que la biopsia renal sea el método de referencia para el diagnóstico de la NL, tras detectarse anomalías en las analíticas de proteinuria o de filtrado glomerular (FG), siendo las pruebas de proteinuria y de FG esenciales para hacer un seguimiento de la respuesta al tratamiento en pacientes con NL².
- ❖ El Grupo de Estudio de Enfermedades Glomerulares de la Sociedad Española de Nefrología (GLOSEN) recomienda el uso periódico de analíticas de FG, proteinuria, cociente albúmina/creatinina en orina (CACu) y creatinina sérica para evaluar la eficacia del tratamiento y la progresión de la enfermedad³.
- ❖ Sin embargo, los datos referidos al uso de estas pruebas en España por parte de los nefrólogos en la práctica clínica son bastante limitados en la actualidad.

Objetivos:

- ❖ Este estudio tuvo como objetivo evaluar el uso en la vida real de estas pruebas de función renal para el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con NL en España.

Métodos:

Diseño del estudio

- ❖ Los datos procedieron del Adelphi Real World Lupus Disease Specific Programme (DSP)[™], un estudio transversal (con recopilación de datos retrospectivos) realizado en España con nefrólogos y pacientes con NL entre mayo y diciembre de 2021. La metodología DSP se ha publicado y validado previamente y ha demostrado ser estable en el tiempo^{4,5,6,7}.
- ❖ Los nefrólogos facilitaron datos demográficos de los pacientes e información sobre las pruebas realizadas para hacer el diagnóstico y seguimiento de la NL, correspondientes a los próximos cinco pacientes consecutivos que vayan a acudir a la consulta.

Criterios de inclusión y exclusión

- ❖ En el estudio se incluyeron nefrólogos con una carga asistencial mensual típica de al menos cinco pacientes con NL.
- ❖ Los pacientes eran adultos (≥18 años) con un diagnóstico de NL confirmado por un médico.
- ❖ Aquellos pacientes que estaban participando en un ensayo clínico en el momento de la recogida de datos quedaron excluidos del estudio.

Análisis

- ❖ Todos los datos se analizaron de forma descriptiva.
- ❖ La tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), la tasa de filtración glomerular (TFG) y el aclaramiento de creatinina (ClCr) se agruparon para el análisis, ya que pueden usarse indistintamente en la práctica clínica.

Resultados:

- ❖ 19 nefrólogos facilitaron datos de 81 pacientes con NL.
- ❖ La mediana (rango intercuartil [RIC]) de la edad de los pacientes era 45,0 (34,5; 52,0) años, el 79,0 % de los pacientes incluidos eran mujeres, la mediana (RIC) del índice de masa corporal (IMC) era 23,5 (22,0; 26,1) kg/m² y el 82,7 % de los pacientes eran de raza blanca. La mediana (RIC) del tiempo transcurrido desde el diagnóstico de NL era 3,1 (0,9; 8,3) años (**Tabla 1**).

- ❖ Para diagnosticar la NL, se les realizaron pruebas de tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), TFG o aclaramiento de creatinina (ClCr) al 93,8 % de los pacientes. A una cohorte de pacientes (54,3 %) se les midió la TFGe/TFG/ClCr junto con la proteinuria; al 72,8 % de los pacientes se les midió la TFGe/TFG/ClCr junto con el CACu (**Tabla 2**).
- ❖ Durante el seguimiento de la NL, se les realizaron pruebas de TFGe, TFG o ClCr al 93,6 % de los pacientes. Sin embargo, el 56,4 % de los pacientes se les midió la TFGe/TFG/ClCr junto con la proteinuria; al 71,8 % de los pacientes se les midió la TFGe/TFG/ClCr junto con el

Tabla 1. Datos demográficos de los pacientes		
		n=81
Edad (años): mediana (RIC)		45,0 (34,5; 52,0)
Sexo: n (%)	Femenino	64 (79,0)
IMC (kg/m ²), mediana (RIC)		23,5 (22,0; 26,1)
Origen étnico: n (%)	Blanco	67 (82,7)
	Latinoamericano	13 (16,0)
	Otros	1 (1,2)
Tiempo (años) transcurrido desde el diagnóstico de NL*: mediana (RIC)		3,1 (0,9; 8,3)

*n=73 (pacientes con fecha de diagnóstico conocida)

IMC: índice de masa corporal; NL: nefritis lúpica; RIC: rango intercuartil

Tabla 2: Pruebas de función renal utilizadas para diagnosticar y realizar seguimiento de los pacientes con NL incluidos en el estudio (datos facilitados por los nefrólogos)		
Pruebas renales utilizadas para diagnosticar la NL: n (%)		n=81
	TFGe/TFG/ClCr	76 (93,8)
	CACu	59 (72,8)
	Proteinuria	44 (54,3)
	TFGe/TFG/ClCr y proteinuria	44 (54,3)
Pruebas renales utilizadas durante el seguimiento de la NL*: n (%)	TFGe/TFG/ClCr y CACu	59 (72,8)
		n=78
	TFGe/TFG/ClCr	73 (93,6)
	CACu	56 (71,8)
	Proteinuria	45 (57,7)
	TFGe/TFG/ClCr y proteinuria	44 (56,4)
	TFGe/TFG/ClCr y CACu	56 (71,8)

*Pacientes con datos disponibles

CACu: cociente albúmina/creatinina en orina; ClCr: aclaramiento de creatinina; TFG: tasa de filtración glomerular; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; NL: nefritis lúpica

Conclusiones:

- ❖ Solo se realizaron pruebas de proteinuria a poco más de la mitad de los pacientes con NL analizados. En más del 40 % de los pacientes, estas pruebas no se combinaron con pruebas de TFGe/TFG/ClCr —como recomienda GLOSEN y la EULAR—, indicando la necesidad de un mejor uso de las pruebas relacionadas con la detección de proteinuria en pacientes con NL en España.
- ❖ La falta de análisis de proteinuria puede influir negativamente en los resultados de los pacientes si la enfermedad no se diagnostica ni se monitorea eficazmente, dificultando el ajuste adecuado de los tratamientos, lo que puede provocar que la enfermedad progrese.
- ❖ Los datos analizados aquí se recopilaron antes de la publicación de las últimas recomendaciones de GLOSEN y EULAR en 2023/24. Por lo tanto, se justifica la realización de estudios futuros sobre los análisis de función renal para evaluar cómo han adoptado estas recomendaciones los nefrólogos en España desde entonces.

Limitaciones:

- ❖ Dado que los datos se incluyeron en el estudio de manera retrospectiva, existe la posibilidad de que hubiera sesgo de recuerdo; esto se redujo recogiendo los datos durante la consulta con el paciente. Además, se utilizaron las historias clínicas de los pacientes para completar los cuestionarios.
- ❖ Este análisis incluyó solo a nefrólogos que atienden a pacientes con NL, pero a estos pacientes se les suele atender en un entorno multidisciplinar donde convergen varias especialidades médicas. Por lo tanto, es posible que otros profesionales sanitarios les hayan realizado pruebas adicionales a estos pacientes.

Bibliografía:

1. Rovin B et al., The Lancet, 2021, 10289: 2070-2080
2. Fanouriakis A et al., Annals of Rheumatic Diseases, 2024, 83: 15-29
3. Rojas-Rivera JE et al., Nefrología, 2023: 43(1):6-47
4. Anderson P et al., Curr Med Res Opin, 2008, 24(11):3063-3072
5. Babineaux SM et al., BMJ Open, 2016, 6(8):e010352
6. Higgins V et al., Diabetes Metab Syndr Obes, 2016, 9:371-380
7. Anderson P et al., Curr Med Res Opin, 2023, 39(12):1701-1715

Declaración de financiación:

Otsuka Pharmaceutical SA no influyó en el estudio original; no participó ni en el diseño de los cuestionarios ni en la recopilación de datos. El análisis aquí descrito utilizó datos procedentes del Adelphi Real World Lupus DSP. El DSP es un producto propiedad de Adelphi Real World. Otsuka Pharmaceutical SA es uno de los múltiples suscriptores que tiene el DSP. La publicación de los resultados del estudio no estaba supeditada a la aprobación o censura de la publicación por parte de los suscriptores.

