

Proyecto NEFRONA: banco de datos de libre utilización

E. Fernández¹, A. Martínez Castela^{2,*}

¹ Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida

² Servicio de Nefrología. Hospital de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Nefrologia 2011;31(1):5-8

doi:10.3265/Nefrologia.pre2010.Dec.10787

El proyecto NEFRONA nace de la iniciativa del grupo de investigación del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida, está avalado por la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) y patrocinado por Abbott Renal care (www.nefrona.es).

Se trata de un estudio observacional, multicéntrico (abarca todo el territorio español), realizado en pacientes con

enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 a 5D, planteado para conocer, de manera evolutiva (4 años), el desarrollo de la enfermedad ateromatosa y su valor predictivo sobre eventos y mortalidad cardiovascular. Se utiliza la ecografía carotídea para valorar la carga ateromatosa y la calcificación arterial. Simultáneamente, se analizan datos demográficos y bioquímicos, y se recogen muestras de suero, plasma, ADN y ARN¹.

Para comprobar la rigurosidad de las imágenes ecográficas, dos equipos itinerantes acuden a los diferentes servicios de nefrología y centros de diálisis para asegurar el mismo operador en la captura de imágenes, que posteriormente son enviadas para su lectura a Lleida. Otro importante aspecto es la centralización de muestras en el biobanco de RedinRen, ubicado en la Universidad de Alcalá.

Correspondencia: Elvira Fernández

Servicio de Nefrología.

Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida.

efernandez@arnau.scs.es

*Grupo Formado por:

Biobanco de la RedinRen. Centre Diaverum Baix Llobregat. Centro ICUN, Barcelona. Clínica Girona. Clínica Santa Isabel, Sevilla. Complejo Hospitalario de A Coruña. Complejo Hospitalario de Ourense. Fundació Puigvert, Barcelona. Fundación Jiménez Díaz, Madrid. Hospital de Basurto, Bilbao. Hospital Clínic, Barcelona. Hospital Comarcal El Bierzo, Ponferrada. Hospital Comarcal Ernest Lluch, Calatayud. Hospital Da Costa, Burela. Hospital de Figueres, Girona. Hospital de Guadalajara. Hospital de la Defensa, Zaragoza. Hospital de La Princesa, Madrid. Hospital de León. Hospital de Navarra, Pamplona. Hospital de Santiago, Vitoria. Hospital de Segovia. Hospital de Terrassa, Barcelona. Hospital del Mar, Barcelona. Hospital Francesc de Borja, Gandía. Hospital Galdakao, Bilbao. Hospital General de Jerez, Cádiz. Hospital General de Vic, Barcelona. Hospital General de Ciudad Real. Hospital General de Manresa, Barcelona. Hospital Infanta Sofía, Madrid. Hospital Insular de Gran Canaria. Hospital Josep Trueta, Girona. Hospital La Paz, Madrid. Hospital Marqués de Valdecilla, Santander. Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona. Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife. Hospital Parc Taulí, Sabadell, Barcelona. Hospital Príncipe de Asturias, Madrid. Hospital de Puerto Real, Cádiz. Hospital Ramón y Cajal, Madrid. Hospital Reina Sofía, Murcia. Hospital Río Carrión, Segovia. Hospital San Cecilio, Granada. Hospital San Jorge, Huesca. Hospital San Juan de Dios, Zaragoza. Hospital San Pedro, Logroño. Hospital Santa Bárbara, Soria. Hospital Santa Creu, Tortosa, Tarragona. Hospital Santiago, Vitoria. Hospital Son Dureta, Palma de Mallorca. Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. Hospital Universitario de Valencia. Hospital Vall de Hebron, Barcelona. Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla. Hospital Virgen de la Salud, Toledo. Hospital Virgen del Consuelo, Valencia. Hospital Virgen del Rocío, Sevilla. Hospital Xeral-Calde, Lugo. Sistemas Renales, Lleida. USP Marbella.

La acogida por parte de los nefrólogos españoles ha sido excelente. En el momento en el que redactamos este artículo han participado más de 60 servicios de nefrología y centros de diálisis, y se han incluido 1.700 pacientes (figura 1). Para alcanzar la potencia estadística adecuada debemos alcanzar el objetivo de 2.600 pacientes.

En este artículo nos planteamos difundir uno de los objetivos de este proyecto: ofrecerlo como una plataforma que facilite y estimule la investigación entre los nefrólogos españoles.

Para facilitar el cumplimiento de este objetivo, la S.E.N. proporcionará expertos que ayuden en la elaboración de los

proyectos y en la traducción de artículos al inglés a los investigadores que lo soliciten.

Para regular de manera transparente la utilización de los datos por los investigadores interesados, detallamos a continuación la normativa que fue aprobada por los investigadores asistentes a la reunión que tuvo lugar en Granada durante el Congreso de la S.E.N. del pasado mes de octubre.

NORMAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS DATOS

Nos proponemos la cesión de toda la base de datos a la S.E.N. Ello se realizará una vez cumplidos los objetivos principales, al término de 4 años, tras la finalización del reclutamiento.



Figura 1. Ciudades en las que se encuentran ubicados los centros colaboradores.

Esto permitirá realizar estudios a largo plazo con planteamientos que en el momento actual aún no se vislumbran.

Esta modalidad de cesión tiene precedentes en algunos países en los que se ha creado una normativa para la cesión de datos de estudios multicéntricos a Sociedades científicas u organismos oficiales (<http://www.hcp.med.harvard.edu/ncs/index.php> y <http://data-donnees.gc.ca/eng/index.html>).

Además, ofrecemos un acceso más inmediato. Desde la finalización del reclutamiento (junio de 2011), los datos podrán ser usados por los investigadores que propongan un proyecto y que éste sea aprobado por el comité científico.

Los datos disponibles de manera abierta para los investigadores consistirán en: datos demográficos, índice tobillo-brazo, parámetros de carga ateromatosa y de calcificación vascular, parámetros ecocardiográficos, datos bioquímicos y biomarcadores «emergentes»¹.

Con el objetivo de enriquecer la diversidad de datos disponibles incluiremos:

1. Los biomarcadores «emergentes» analizados con recursos del NEFRONA.
2. Los biomarcadores «emergentes» analizados con recursos del FIS 2011 PI10/00946 ISCIII: «Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico para analizar mecanismos relacionados con el efecto protector de la vitamina D, en supervivencia y aterosclerosis en la enfermedad renal crónica» (IP E. Fernández).
3. Los biomarcadores que sean analizados en los diferentes proyectos en los que el comité científico autorice la utilización de alícuotas del biobanco o material genético.

Este modelo de utilización abierta de la base de datos enriquecida por los biomarcadores analizados por diferentes grupos no tiene precedentes, multiplica las posibilidades de investigación y estimula las iniciativas de investigadores que no dispongan de posibilidades en sus propios hospitales. Por parte de los investigadores que utilicen muestras del biobanco, es una forma de retornar a la comunidad nefrológica española el esfuerzo realizado por los investigadores colaboradores para conseguir el objetivo planteado en el NEFRONA, teniendo en cuenta que las muestras biológicas almacenadas son un bien común escaso y finito.

Todo ello debe estar sometido a unas bases reguladoras que exponemos a continuación:

1. Desde el grupo coordinador debemos asegurar la rigurosidad de los datos. Para ello hemos establecido las siguientes medidas de seguridad:

- Imágenes obtenidas por los mismos exploradores y lectura centralizada.
 - Comité de eventos para asegurar la etiología cardiovascular, de manera documentada. Constituido por un nefrólogo, un neurólogo y un cardiólogo.
 - Depuración de la base de datos y seguimiento semestral a cargo de personal especializado.
 - Recogida de muestras y traslado al biobanco con las medidas necesarias para garantizar el máximo posible la viabilidad de las muestras obtenidas.
2. Comité científico constituido por: la investigadora principal, un miembro del laboratorio de investigación del grupo que coordina el estudio, un miembro de la S.E.N., un miembro del comité del biobanco de la RedinRen y un miembro externo experto en el tema de que se trate (a decidir en cada caso por el resto de miembros del comité).

El baremo para autorizar la utilización de la base de datos estará en función de si requiere o no alícuotas de las muestras del biobanco. En este último caso, dado que las muestras son «finitas», antes de cederlas se debe acreditar la disponibilidad de recursos de agencias oficiales o de la industria para realizar las determinaciones planteadas, y se debe coordinar la utilización de alícuotas con otros estudios para aprovechar las muestras una vez descongeladas.

3. Normas de autoría:

- Los artículos derivados de los objetivos principales serán elaborados por el grupo coordinador y las autorías serán marcadas por este grupo.
- Para los artículos derivados de proyectos presentados por otros grupos, serán los integrantes de dichos grupos quienes marcarán las autorías.
- En todos los artículos deberá constar la procedencia del estudio NEFRONA con la filiación IRBLleida, además de las filiaciones correspondientes a los autores.
- En todos los artículos deben constar al menos un autor del grupo coordinador, que se determinará en cada caso.
- Si se utilizan biomarcadores «emergentes» realizados en/por otros grupos, debe constar un miembro del grupo en el que se hayan realizado el/los biomarcadores utilizados, previo consentimiento del mismo.

Por todo ello, nos gustaría que este estudio fuera considerado un bien común de los nefrólogos de la S.E.N. Pretendemos también que este artículo en el que se exponen de manera transparente unas condiciones sin precedentes, de explotación abierta, estimule las colaboraciones para conseguir la potencia estadística deseada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Junyent M, Martínez M, Borrás M, Betriu A, Coll B, Craver L, et al. Usefulness of imaging techniques and novel biomarkers in the prediction of cardiovascular risk in patients with chronic kidney disease in Spain: the NEFRONA project. *Nefrologia* 2010;30(1):119-26.