



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
"IGNACIO CHAVEZ"**

**"Tratamiento renal sustitutivo y su impacto sobre la  
calidad de vida en pacientes en programas de  
hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada  
del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez"**

**T E S I S**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN

**NEFROLOGIA**

PRESENTA

**Dra. Araly García Reinoso**

Profesor titular del curso de especialización en nefrología

**Dra. Magdalena Madero Róvalo**

Director de tesis

**Dr. Bernardo Moguel González**

Ciudad de México

2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **Dedicatoria.**

Con gran satisfacción y amor, dedico este proyecto a cada uno de mis seres queridos, en especial a mis padres Pedro García y Celeste Reinoso, quienes han sido mis principales pilares para seguir adelante y la motivación de mi vida. Gracias por su apoyo incondicional y por permitirme enorgullecerles.

## **Agradecimientos.**

Gracias a mis tutores, por brindarme la oportunidad de formarme en tan prestigioso instituto y por haberme compartido sus invaluable conocimientos y por guiarme de la manera más humilde y desinteresada. En especial quiero agradecer a mi asesor, Dr. Bernardo Moguel González, por creer en mí, depositarme su confianza y acompañarme durante todo este proceso.

Gracias a los pacientes, pues ellos fueron la piedra angular para mi aprendizaje.

Gracias a mis compañeros, por haberme acogido como una de las suyas a pesar de ser extranjera. Estaré eternamente agradecida de toda su ayuda y su paciencia, pues sin ellos este camino tan difícil no hubiese sido tan memorable.

Gracias a mi familia y amigos, por haber estado siempre a mi lado a pesar de la distancia. Por brindarme apoyo y aliento siempre que fueran necesarios.

Gracias a Dios, por haber guiado mis caminos y haberme permitido lograr mis objetivos, por darme las fuerzas para seguir adelante y por su infinito amor.

## Índice

<b>1. Título .....</b>	<b>1</b>
<b>2.Resumen.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Antecedentes.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Planteamiento del problema .....</b>	<b>13</b>
<b>6. Justificación .....</b>	<b>14</b>
<b>7. Pregunta de investigación.....</b>	<b>15</b>
<b>8. Objetivos.....</b>	<b>15</b>
8.1 Objetivo General.....	15
8.2 Objetivos específicos.....	15
<b>9. Hipótesis .....</b>	<b>16</b>
<b>10. Material y métodos.....</b>	<b>16</b>
10.1 Diseño y población de estudio .....	16
10.2 Universo de estudio .....	17
10.3 Criterios de selección	
10.3.1 Criterios de inclusión.....	16
10.3.2 Criterios de exclusión.....	17
10.4 Protocolo de estudio .....	17
10.5 Definición y operacionalización de las variables .....	19
10.6 Análisis estadístico .....	21
<b>11. Resultados .....</b>	<b>21</b>
<b>12. Discusión .....</b>	<b>29</b>
<b>13. Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>32</b>
<b>14. Aspectos éticos.....</b>	<b>32</b>
<b>15. Referencias bibliográficas.....</b>	<b>33</b>

<b>16. Anexo 1.....</b>	<b>38</b>
-------------------------	-----------

## Índice de Ilustraciones

<b>1. Edad de los pacientes incluidos en el estudio.....</b>	<b>22</b>
<b>2. Tiempo de tratamiento.....</b>	<b>24</b>
<b>3. Diferencias en la funcionalidad evaluada por fuerza de empuñadura .....</b>	<b>25</b>
<b>4. Diferencias en calidad de vida según el sexo de los pacientes.....</b>	<b>26</b>
<b>5. Diferencias en calidad de vida a las concentraciones de albúmina sérica</b>	<b>27</b>

## Índice de Tablas

<b>1.Características demográficas según la terapia renal sustitutiva.....</b>	<b>22</b>
<b>2.Diferencias en calidad de vida entre parámetros bioquímicos y clínicos.....</b>	<b>28</b>

## **Lista de Abreviaturas y Símbolos**

TRR: Terapia de reemplazo renal

HD: hemodiálisis

DP: Diálisis peritoneal

HDF: Hemodiafiltración

DPA: Diálisis peritoneal automatizada

ERC: Enfermedad renal crónica

KDQOL: Cuestionario de calidad de vida en enfermedad renal

KDQOL-SF: Cuestionario de calidad de vida en enfermedad renal- versión resumida



## **1. Título.**

**“Tratamiento renal sustitutivo y su impacto sobre la calidad de vida en pacientes en programas de hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez”.**

1. Autor principal: Dra. Araly García Reinoso.  
Residente de tercer año de nefrología en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.  
Dirección: Calle Unidad 51, interior 303, Huipulco San Lorenzo  
C.P.14370. Ciudad de México, México.  
Teléfono celular: 55 6805 5294, correo electrónico: garciaaraly@gmail.com
2. Dr. Bernardo Moguel González. Médico adscrito y profesor adjunto de la especialización en nefrología del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.
3. Gabriela Leal Escobar. Especialista en Nutriología Clínica del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

## **2. Resumen.**

### **Antecedentes**

Los pacientes con enfermedad renal crónica tienden a presentar una reducción en su calidad de vida debido a las restricciones propias del tratamiento para la enfermedad, y esto sumado al déficit nutricional y a la presencia de distintas comorbilidades, puede reducir aún más su calidad de vida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal permanecen como las alternativas más utilizadas hoy en día para tratar la ERC. A pesar de que cada vez son más los avances en la tecnología de estos tratamientos, no necesariamente esto se ha traducido en un completo bienestar físico, psicoemocional y social. Las posibles intervenciones destinadas a mejorar las condiciones clínicas y la calidad de vida de estos pacientes resultan de vital importancia, ya que los valores de calidad de vida se asocian directamente con la mortalidad.

### **Métodos**

Se evaluó la calidad de vida utilizando el cuestionario KDQOL-SF, en cada uno de los pacientes quienes también completaron los inventarios de Beck para depresión y ansiedad. Fueron evaluados parámetros nutricionales como albumina sérica, ángulo de fase y nivel de hidratación por biomedancia además de la fuerza muscular por dinamometría para fines de establecer asociaciones significativas con los grados de calidad de vida.

### **Resultados**

De 57 paciente incluidos en el estudio, 30 recibían DPA y 27 HDF. Del total esta población, 56% corresponde al sexo masculino. No se observaron diferencias en los parámetros de calidad de vida entre ambas modalidades, con excepción de la EPD y GS. Se observó una menor sobrehidratación ( $p=0.06$ ) y menores valores de ángulo de fase ( $p=0.0002$ ) en pacientes en HD. Los pacientes en DPA presentaron mayor prevalencia de hipoalbuminemia (23.3%) comparado con los pacientes en HD (3.7%) el cual es estadísticamente significativo ( $p=0.033$ ).

### **3. Introducción.**

La terapia de reemplazo renal (TRR) en sus distintas modalidades implica métodos de tratamiento a largo plazo, destinados a prolongar y mejorar las vidas de los pacientes renales crónicos. Debido a los avances sufridos en la detección de enfermedades renales crónicas, cada vez son más los pacientes que se encuentran en terapia de reemplazo renal, contando hoy en día con más de 2 millones de pacientes bajo alguna modalidad de terapia de reemplazo renal a nivel mundial. (1).

La hemodiálisis, la diálisis peritoneal y el trasplante renal se consideran los tres principales tipos de terapias de reemplazo renal, de las cuales, se considera al trasplante renal como la terapia de reemplazo ideal para los pacientes renales crónicos, debido a que esta modalidad se reconoce como la que ofrece mayor supervivencia y calidad de vida para estos pacientes, permitiéndoles regresar a condiciones de vida más cercanas a las de individuos sanos. Sin embargo, a nivel global, se enfrentan grandes desafíos con respecto al trasplante renal dirigidos principalmente hacia la escasez de órganos disponibles, la falta de cultura de donación de órganos en muchos países, y las consecuentes largas listas de espera en las que deben permanecer los pacientes para lograr el trasplante.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal permanecen como las alternativas más utilizadas hoy en día para tratar la enfermedad renal crónica, de las cuales cabe destacar que en la mayoría de los países suele prevalecer el uso de la hemodiálisis como alternativa utilizada, alcanzando en países como Polonia hasta el 90% (1) (2), siendo los que empiezan con diálisis peritoneal a penas el 15% de los pacientes renales crónicos.

No se considera una modalidad superior a la otra, sin embargo, cada una cuenta con sus distintas ventajas y desventajas, las cuales son tomadas en cuenta ante la selección de alguna como tratamiento. Por lo general, la hemodiálisis resulta más atractiva para pacientes con menor apoyo familiar que cuenten con seguridad social

o condiciones económicas superiores y edades avanzadas, mientras que la diálisis peritoneal es seleccionada por individuos que cuentan con empleos, una capacidad cognitiva para llevar a cabo la diálisis en el hogar, que son más independientes y que cuentan con una mayor red de apoyo familiar. Las ventajas de la DP incluyen su conveniencia, simplicidad y mayor independencia y movilidad de los pacientes. (3).

A pesar de que cada vez son más los avances en la tecnología de estos tratamientos y que esto garantiza la supervivencia de los enfermos, no necesariamente esto se traduce en un completo bienestar físico, psicoemocional y social (4). Ambas modalidades se consideran tratamientos a largo plazo, involucrando múltiples consecuencias para los pacientes, tal como solo la cura parcial de la enfermedad, que podría incluso ser de por vida, (1). Como consecuencia de estos tratamientos, muchos pacientes sufren diversos problemas de origen somático, mental y social, los cuales pueden afectar de manera importante su confort y calidad de vida. (5). Específicamente, un puntaje por debajo de 90% en el componente físico de cuestionarios de calidad de vida fue asociado con un mayor riesgo de mortalidad, así como también un nivel menos de 1 gr/dL de albúmina sérica (6).

Ante estos hallazgos, resulta necesaria la implementación de medidas interdisciplinarias tanto para mejorar la eficacia de las modalidades, como para minimizar el impacto de estas intervenciones sobre la calidad de vida de los pacientes. Dentro de los factores determinantes de los desenlaces de estos tratamientos, se encuentran la capacidad física, el estado de salud y el bienestar social y mental, los cuales engloban el concepto de calidad de vida.

La calidad de vida no se determina únicamente por la presencia o no de condiciones patológicas, sino que también se ve influenciada por la percepción del individuo de sí mismo. En el esfuerzo para alcanzar metas adecuadas de diálisis, resulta fácil

perder de vista el hecho de que la salud mental y la satisfacción con el tratamiento del paciente son tan importantes – si no más importantes- para muchos pacientes que alcanzar las metas clínicas. (7) Junto a la determinación de los grados de depresión, ansiedad, la fuerza muscular, la eficacia dialfítica, y los estados hídrico y nutricional de los pacientes, al implementar medir la calidad de vida con la versión resumida del cuestionario para calidad de vida en enfermedad renal (KDQOL-SF) y determinar los dominios más deficientes, es posible planificar intervenciones que podrían mejorar aspectos específicos de la calidad de vida de los individuos.

Debido a que los factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes en TRR reciben poca atención, el propósito de este estudio es valorar distintos aspectos de la calidad de vida en los pacientes en los programas de hemodiafiltración (HDF) y diálisis peritoneal automatizada (DPA) del Instituto Nacional de Cardiología, con la intención de comparar los valores obtenidos entre ambos grupos y determinar las asociaciones y las deficiencias relevantes, para poder implementar futuras estrategias para alcanzar su potencial mejoría.

#### **4. Antecedentes.**

##### *Calidad de Vida*

El término calidad de vida en el campo de la salud, cuenta con numerosas definiciones encontradas en la literatura. En los años 90s fue definida como la apreciación y satisfacción del paciente con su nivel de funcionalidad y con respecto a lo que percibe y considera como ideal posible, concepto al que posteriormente agregaron podría cambiar con el tiempo, de acuerdo al cambio en sus expectativas y aspiraciones individuales.(8) (9) (10). Para 1994, la Organización Mundial de la Salud definió calidad de vida como “la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de los valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses” (11). Y dicho esto, se

reconoce la calidad de vida como un concepto multidimensional y subjetivo de percepción individual, en el cual se deben incluir distintas dimensiones de funcionalidad: función física, función cognitiva, dolor, bienestar emocional, función social, vida sexual, sueño, entre otros.

Para 1996, surgió un nuevo término: la calidad de vida relacionada a la salud, concepto definido por primera vez por Schipper et al, como el “impacto funcional de la enfermedad y su tratamiento sobre sentimientos subjetivos del individuo afectado, sobre la evaluación del bienestar físico, mental. Social, espiritual y funcional.” (12). Este parámetro se ha demostrado como un factor independiente de riesgo de mortalidad en los pacientes en diálisis (13), por lo que su determinación resulta de importancia para los pacientes que se encuentren en TRR.

El concepto de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad renal crónica en terapias de reemplazo renal ha evolucionado desde inicialmente asegurar la supervivencia de estos pacientes, hasta lograr un sentido de bienestar de los mismos (14). Los pacientes con ERC tienden a presentar una reducción en su calidad de vida debido a las restricciones propias del tratamiento para la enfermedad, y esto sumado a la común presencia de distintas comorbilidades, puede reducir aún más la calidad de vida. Las posibles intervenciones destinadas a mejorar las condiciones clínicas y la calidad de vida de estos pacientes resultan de vital importancia, ya que los valores de calidad de vida se asocian directamente con la mortalidad (15).

En el año 2000, el grupo RAND y la Universidad de Arizona confeccionaron el cuestionario KDQOL (Kidney Disease Quality of Life). Instrumento destinado a valorar la calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica, el cual tenía como principal limitante su longitud y el tiempo requerido para responder, por lo que estos autores posteriormente diseñaron el KDQOL-SF como una versión más resumida de la original, la cual ha servido como uno de los cuestionarios más utilizados mundialmente para el abordaje de calidad de vida de estos pacientes.

Bien se sabe que la enfermedad renal crónica y los tratamientos dialíticos interfieren con la calidad de vida de los individuos, contribuyendo a grandes pérdidas tanto en su desempeño físico como social. Según Alencar Marinho et al, quienes analizaron la calidad de vida de 105 pacientes en hemodiálisis de Bahia, Brazil utilizando el KDQOL-SF, los dominios más afectados fueron el estatus laboral y la función física, mientras que los mejores puntajes correspondieron al dolor físico, función social, cognitiva y sexual (16).

García y Calvanese demostraron que las dimensiones psicoemocional y social son indicadores significativos para la medición de calidad de vida en pacientes en HD y en DP, indicando que los pacientes trasplantados son los que reportan los mejores índices de calidad de vida(17). Por otro lado, cabe mencionar que de los estudios que incluyeron pacientes trasplantados, la gran mayoría coincide con que este grupo presenta mejor grado de calidad de vida en comparación los pacientes en los programas de diálisis (18) (19) (20).

Brodin y colaboradores reportaron en el año 2000 al valorar la calidad de vida de pacientes en DP con el inventario de salud de Nottingham, que los pacientes en DP tienden a presentar menos problemas asociados a la movilidad física, dolor, sueño, reacciones emocionales y aislamiento social en comparación con pacientes en HD, mientras que en el aspecto sexual, el grupo en DP presentó más problemas (58%) en comparación con los pacientes en HD (35.7%) (21). De la literatura existente sobre este tema, destaca en la gran mayoría de ellos, como Wolcott, Nissenson y Landsver, 1988, que los pacientes en DP presentan mejores índices de calidad de vida en comparación con aquellos en HD (22).

Contrario a la mayoría de los estudios comparativos realizados entre los grupos en hemodiálisis y diálisis peritoneal, que han reportado que los pacientes en DP muestran mejores índices de calidad de vida, Wu et al realizaron un estudio de cohorte prospectivo en 81 unidades de diálisis ambulatorias de 19 estados de los

Estados Unidos, en el cual concluyeron que los mejores índices de calidad de vida corresponden a los pacientes en HD y no a los de DP (23).

Por otro lado, existen otros reportes, como el estudio de Enayatollah et al y Liem et al, 2007; quienes coinciden en que no existe diferencia entre los valores de calidad de vida reportados en los grupos de DP vs HD (24) (25).

### *Depresión y Ansiedad*

Se ha aceptado globalmente que los pacientes renales crónicos sufren tanto de problemas asociados a la enfermedad como a problemas psicológicos que impactan negativamente los desenlaces de su enfermedad. Además de las afectaciones físicas, los pacientes en TRR enfrentan desafíos emocionales, particularmente depresión y ansiedad (26). Numerosos autores coinciden en que los problemas conductuales que con mayor frecuencia exhiben los enfermos renales crónicos son depresión, ansiedad y dependencia por la inminente sensación de muerte (17). No existe duda de que tanto la depresión como la ansiedad pueden influir negativamente en la adherencia al tratamiento, factor que puede predisponer a una peor supervivencia en los pacientes.

Turkistani et al concuerdan que la depresión y la ansiedad son los desórdenes psiquiátricos que más comúnmente acompañan la enfermedad renal crónica, de manera que ambos de estos trastornos logran afectar negativamente la calidad de vida de estos pacientes (27). Según el estudio realizado por Steele en 1996, la depresión y la ansiedad se relacionan fuertemente con los puntajes de las escalas de calidad de vida, incluso relacionándose más que el índice biológico de adecuación del Kt/V (28). De ambos trastornos, la depresión se considera la más relevante, afectando hasta un 30% de los pacientes en diálisis (29), siendo asociada con mayor riesgo de mortalidad, hospitalización, falta de adherencia y pobre calidad de vida (30)(31).



Al evaluar el impacto de ansiedad y depresión en la calidad de vida de pacientes en hemodiálisis en Grecia, Vasilopoulou et al concluyeron que un 47.8% tenía altos niveles de ansiedad y que 38.2% contaba con grados graves de depresión, y que los índices de calidad de vida se vieron afectados significativamente en los pacientes que presentaron estos trastornos, mientras que los pacientes con bajos niveles de ansiedad y depresión contaron con mejores valores de calidad de vida (32).

Al comparar los niveles de depresión y ansiedad entre los pacientes iraníes en hemodiálisis y el grupo de pacientes sometidos a trasplante renal, incluyendo pacientes sometidos a trasplante renal, Alavi et al demostraron que los síntomas depresivos no son significativamente diferentes entre los dializados y los trasplantados. Asimismo, también concluyeron que tanto las diálisis como el trasplante resultan igual de ansiogénicos (33).

En cuanto a los efectos del tiempo en diálisis sobre la depresión, algunos estudios sugieren mayores grados de depresión en los primeros meses de iniciar terapias de diálisis, (34) mientras que otros autores coinciden que existen mayores tendencias a la depresión conforme pasa el tiempo (35). Por otro lado, estudios como el de Ng et al, 2014, no mostró diferencia significativa entre la incidencia y prevalencia de pacientes con distress emocional sobre el transcurso 12 meses (26).

### *Capacidad de Ejercicio*

Bien se conoce que los pacientes con ERC en TRR cuentan con capacidad reducida para el ejercicio, asociada al estado sarcopénico de estos. Existe suficiente evidencia de que en los pacientes urémicos existe alteración de la fisiología muscular, basado en estudios electromiográficos, histoquímicos y metabólicos

involucrando la producción de ácido láctico. En pacientes urémicos existe un aumento acelerado de las cifras de lactato en sangre como respuesta a ejercicio mínimo (36) (3).

En Nueva Zelanda, desde 1986, Beasley y colaboradores determinaron que en pacientes en DPCA, la capacidad de ejercicio medido por VO<sub>2</sub>max durante caminata en banda es pobre. Esta baja tolerancia al ejercicio fue confirmada con la valoración de las habilidades de los pacientes para realizar las actividades diarias (3).

Se ha observado que la práctica de ejercicio en los pacientes con HD reduce su sentimiento de depresión e incrementa el grado al cual ellos pueden llevar a cabo actividades recreativas. (37). Por otro lado, se sabe que la fuerza muscular se correlaciona positivamente con los valores de hemoglobina, mejorando la capacidad de realizar ejercicio al corregir la anemia (38).

Brodin et al: Suecia, 2000. Midieron la actividad física, la capacidad muscular y la calidad de vida en pacientes en diálisis peritoneal, concluyendo que los pacientes en DP cuentan con masa muscular cercana a lo normal, sin embargo, un rendimiento muscular reducido en comparación con los sujetos sanos. En cuanto a la fuerza muscular medida por dinamometría, concluyeron que los pacientes en DP cuentan con fuerzas de empuñadura del 70% de los valores de referencia (21).

La capacidad física, el estado mental y el bienestar social son factores determinantes del desenlace del tratamiento de reemplazo renal. (39)

La fuerza muscular se ha evaluado por múltiples investigadores mediante la fuerza de empuñadura medida por dinamometría, utilizando distintos instrumentos transductores de fuerza. En el estudio de Brodin et al, utilizaron esta técnica, seleccionando el mejor de tres valores como el valor pico y tomando la medición en 10 segundos como la fuerza promedio, utilizando como herramienta el Grippit

instrument, concluyendo que este era de alta confianza. Estos autores demostraron que la masa muscular se correlacionaba estrechamente con el valor pico obtenido al medir la fuerza de empuñadura de los pacientes, sin encontrar correlación con el levantamiento de talón o prueba de caminata. Los pacientes en DP incluidos en el estudio contaron con valores de masa muscular cercanos a los de la población sana, sin embargo, contaban con fuerza muscular reducida hasta el 50% en comparación con los individuos sanos. Hallazgo que concuerda con los de otros autores en que la masa muscular y la fuerza muscular no siempre concuerdan (21).

En un estudio llevado a cabo en Estocolmo, Suecia, en el cual buscaron establecer asociaciones comparativas entre la masa muscular y la fuerza muscular con la mortalidad en pacientes en diálisis, concluyeron que la pobre fuerza muscular se asocia más fuertemente con la edad, el gasto proteico-energético, la inactividad física, la inflamación y la mortalidad que la pobre masa muscular. A pesar de que tanto la masa muscular como la fuerza muscular se ven reducidas en pacientes en diálisis, no se consideran congruentes la masa y la fuerza muscular, ya que la fuerza muscular puede verse reducida a pesar de mantener la masa muscular (40).

### *Bioimpedancia*

La bioimpedancia ha ganado popularidad en la evaluación y el monitoreo del estado nutricional de pacientes con distintas condiciones clínicas, incluyendo la enfermedad renal crónica.

La impedancia ( $Z$ ), medida en ohmios, es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de la resistencia ( $R$ ) y la reactancia ( $X_c$ ) y es dependiente de la frecuencia. La  $R$  es la oposición pura de un conductor biológico al flujo de una corriente eléctrica alterna, mientras que la  $X_c$  es el efecto de la resistencia debido a la capacitancia, almacenamiento de carga eléctrica en un condensador, producida por las interfaces de los tejidos y las membranas celulares. La capacitancia hace que la corriente deje atrás la tensión, creando un cambio de fase. Este cambio se

cuantifica geoméricamente como la transformación angular de la relación de la  $X_c$  a la  $R$ , o el ángulo de fase (41).

### *Angulo de Fase*

El ángulo de fase es el parámetro de la bioimpedancia mayormente establecido para el diagnóstico de la desnutrición y el pronóstico clínico, ambos asociados con cambios en la integridad de la membrana celular y las alteraciones en el balance de líquido. Este parámetro expresa cambios en la cantidad y la calidad de la masa de los tejidos blandos (42).

El ángulo de fase se puede calcular directamente de la  $R$  y la  $X_c$  como el arco tangente  $(X_c/R) \times 180^\circ/\pi$ . Por lo tanto, el ángulo de fase, por una parte, es dependiente de la capacitancia de los tejidos ( $X_c$ ) asociado con la celularidad, tamaño de la célula, e integridad de la membrana celular, y por otro lado del comportamiento de la  $R$ , que depende principalmente de la hidratación de los tejidos (43).

### *KtV*

El concepto de  $Kt/V$  como indicador de diálisis adecuada, se basa en la cinética de la urea. Para su estimación, se calcula el aclaramiento o eliminación de urea por vía renal y peritoneal, en un tiempo determinado, y con relación a la superficie corporal del paciente. Tanto el  $Kt/V$  de urea como el aclaramiento de creatinina se pueden expresar como total (suma del aclaramiento renal y peritoneal) o como fracciones independientes. Pueden presentarse discrepancias entre ambos recomendándose seguir el  $Kt/V$  por ser más fiable y reproducible (44).

A principio de los años 80, a partir del estudio National Cooperative Diálisis Study (NCDS), se relacionó la cinética de la urea con la evolución clínica de los pacientes determinando unos niveles mínimos de dosis de diálisis observando que un  $Kt/V$

>0.8 se asociaba a una mayor supervivencia de los pacientes bajo modalidad de hemodiálisis, estableciéndose así el Modelo Cinético de la Urea como la manera de cuantificar la dosis óptima mínima de diálisis(45) (46).

A principios de los 90 tras un análisis posterior del propio NCDS, se modificó la dosis mínima de diálisis sugiriendo los beneficios de conseguir un Kt/V mayor de 1.2 en pacientes en hemodiálisis. Esa mayor depuración de urea como representación del resto de sustancias tóxicas acumuladas en la insuficiencia renal reflejada de manera numérica en el Kt/V, otorgaba una mayor supervivencia de los pacientes (47).

Chen y colaboradores demostraron en un estudio prospectivo realizado en 80 pacientes con DP en el cual midieron la asociación de los índices de diálisis con el estado nutricional y calidad de vida, que los valores de los parámetros de salud general, función física, limitación física y dolor corporal mejoraron cuando el Kt/V peritoneal se encontraba por encima de 1.2. Los pacientes en DP con valores de Kt/V superiores a 2.0 demostraron contar con mayor calidad de vida medida por cuestionario SF-36 en comparación con aquellos pacientes con valores por debajo de 2.0. (48).

## **5. Planteamiento del problema**

La prevalencia de pacientes en las diversas modalidades de tratamiento de la sustitución renal se ha ido incrementando paulatinamente. A pesar de que las terapias dialíticas han prolongado la vida de estos pacientes, estas no han alcanzado el grado deseado de rehabilitación física y ocupacional. Esto nos lleva a plantearnos la interrogante motora de esta investigación: ¿Cuál es el impacto de los tratamientos sustitutivos de la función renal sobre la calidad de vida de los pacientes de los programas de hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada del Instituto Nacional de Cardiología “ Ignacio Chávez”?

Un funcionamiento físico limitado es ampliamente documentado en los pacientes en diálisis y dentro de las potenciales causas de esto se encuentran la malnutrición, inactividad física, anemia, hiperparatiroidismo, disfunción muscular urémica, así como las condiciones comórbidas como la enfermedad cardíaca entre otros. Diversos estudios han señalado una estrecha relación entre el estado de salud percibida y la mortalidad.

A pesar del largo tiempo de uso de las terapias dialíticas, las diferencias relativas en la calidad de vida de entre los pacientes entre hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada no están bien establecidas, y la rehabilitación de los pacientes en diálisis, en el sentido de restaurar una calidad de vida óptima, debe ser un objetivo fundamental de los programas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal.

## **6. Justificación.**

Considerando que cada vez aumenta más la prevalencia de enfermedad renal crónica a nivel mundial, y que a pesar de que el trasplante renal es considerado la terapia de reemplazo renal de elección, en muchos países no existe una gran cultura de donación de órganos y las listas de espera para donación cadavérica son cada vez más largas, la gran mayoría de estos pacientes solo cuenta con diálisis peritoneal y hemodiálisis como modalidades disponibles de sustitución de la función renal. Estos pacientes enfrentan grandes repercusiones negativas en los aspectos funcional, personal, social y laboral, generalmente presentando grados variables de depresión, ansiedad y deterioro en la calidad de vida.

A pesar de que hasta el día de hoy no se reconoce una modalidad de reemplazo renal como superior a la otra, conocer cual modalidad de la terapia renal sustitutiva afecta más la calidad de vida de estos enfermos, y reconocer cuales son las áreas

más importantes a trabajar para modificar la calidad de vida de estos, resultaría beneficioso para alcanzar el bienestar de estos y de esta manera reducir su mortalidad.

## **7. Pregunta de investigación.**

¿Cuál es el impacto de los tratamientos sustitutivos de la función renal sobre la calidad de vida de los pacientes de los programas de hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"?

## **8. Objetivos.**

### **8.1 General.**

Determinar el impacto de los tratamientos sustitutivos de la función renal sobre la calidad de vida de los pacientes que reciben hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada en el servicio de nefrología del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

### **8.2 Específicos.**

1. Descubrir los principales factores que afectan la calidad de vida de estos pacientes.
2. Interpretar asociaciones entre la percepción de calidad de vida en estas dos modalidades.
3. Determinar si existen características particulares de los pacientes que se asocien con un peor grado de calidad de vida.

## **9. Hipótesis.**

Los pacientes renales crónicos bajo terapia con diálisis peritoneal automatizada cuentan con un mayor grado de calidad de vida que aquellos tratados con hemodiafiltración.

## **10. Material y métodos.**

### **10.1 Diseño y población del estudio**

#### **Diseño de estudio.**

Estudio transversal observacional.

#### **Población:**

Pacientes sometidos a hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada de forma crónica en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

### **10.2 Universo de estudio.**

Pacientes tratados en la unidad de hemodiafiltración o la clínica de diálisis peritoneal automatizada del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

### **10.3 Criterios Selección.**

#### **10.3.1 Criterios de inclusión.**

- Pacientes mayores de 18 años
- Tiempo en terapia renal sustitutiva mayor a 3 meses



### **10.3.2 Criterios de exclusión.**

- Negativa a participar en el estudio
- Pacientes participantes de algún ensayo clínico
- Imposibilidad para leer
- Pacientes con amputación de alguna extremidad
- Pacientes que cuenten con cuadro activo de peritonitis
- Pacientes que tengan programado trasplante de donador vivo relacionado en los próximos 6 meses

### **10.4 Protocolo de estudio.**

Previa autorización de los servicios de nefrología correspondientes a hemodiafiltración y diálisis peritoneal, se procedió a abordar a los pacientes de manera individual, presentándoles el proyecto de investigación y obteniendo sus permisos a la participación mediante el llenado de los consentimientos informados. Se les aplicaron los distintos instrumentos seleccionados para la valoración de los aspectos calidad de vida, depresión y ansiedad. En la entrevista inicial, se recolectó la etiología de la enfermedad, el tiempo bajo terapia renal sustitutiva, la modalidad de tratamiento, el uso de medicamentos, la presencia de otras comorbilidades y se evaluó la tensión arterial.

Se evaluó la calidad de vida utilizando el test Kidney Disease Quality of Life (KDQOL), el cual fue aplicado por autoreporte en cada uno de los pacientes. Esta herramienta combina dominios genéricos con específicos de la ERC. El rubro específico de la enfermedad incluye 24 ítems que evalúa 3 escalas: Síntomas y problemas (12 ítems), desgaste de la enfermedad renal (4 ítems) y efectos de la enfermedad renal (8 ítems). El rubro genérico incluye 8 distintos subrubros, donde cada ítem puede tener una puntuación de 0 a 100, el cual mayor puntuación refleja

una mejor percepción del estado de salud. Los 8 rubros o dimensiones considerados en KDQOL son: Función física (FF), Rol físico (RF), Dolor (Dol), Salud en General (SG), Bienestar emocional (BE), Rol emocional (RE), Función social (FxS), Energía/Fatiga (EF). Cada uno de los rubros refleja la percepción durante las últimas 4 semanas. Los resultados de FF, RF, Dol y SG son sumados para obtener el valor de Función Física Global (FFG). Los valores de BE, RE, FxS y EF son sumados para obtener la Función Mental Global (FMG) (49).

Los participantes completaron el Inventario de Ansiedad de Beck (IAB), el cual consiste en un cuestionario de 21 ítems de autoreporte para evaluar la severidad de la ansiedad. El total de ítems es sumado, obteniendo un resultado de 0 a 63, clasificando la severidad en: 0-7 ansiedad mínima, 8-15 ansiedad leve, 16-25 ansiedad moderada, 26-63 ansiedad severa (50).

Se aplicó el Inventario de Depresión de Beck (IDB), el cual es similar al IAB, el cual evalúa la severidad de los síntomas depresivos a través de 21 ítems, categorizándolos en: 0-13 depresión mínima, 14-19 depresión leve, 20-28 depresión moderada y 29-63 depresión severa (51).

Se evaluaron parámetros bioquímicos previo a su sesión de terapia sustitutiva, determinándose los valores de hemoglobina, hematocrito, albúmina, potasio, calcio, BUN, creatinina, sodio, PTH. Se determinaron las concentraciones de urea post-tratamiento para la estimación de Kt/V.

Se categorizaron los valores de hemoglobina ( $<10$  g/dL o  $\geq 10$  g/dL), Kt/V ( $<1.2$  y  $<1.7$  o  $\geq 1.2$  o  $\geq 1.7$  en HD y DP, respectivamente), BUN ( $<40$  mg/dL o  $\geq 40$  mg/dL) y albúmina ( $<3.4$  g/dL o  $\geq 3.4$  g/dL).

Se determinó peso y talla utilizando una báscula mecánica (SECA 700, Alemania). Se determinó la composición corporal con tecnología de bioimpedancia eléctrica (BIE) usando el equipo multifrecuencia InBodyS10 (Biospace, Seoul, Korea),

realizando la medición con el paciente acostado, sin líquido en cavidad en pacientes con DP y 30 minutos posterior a la sesión de HDF, sin metales, sin equipos eléctricos que pudieran alterar la medición. Se le pidió al paciente no hablar ni moverse durante la medición. Se recolectaron los valores de relación agua extracelular/agua corporal total (AEC/ACT) y ángulo de fase (AF50). Se categorizó a los pacientes según su estado de hidratación, considerando un valor de AEC/ACT >0.385 como sobrehidratación.

Previo al inicio de sus terapias de reemplazo renal, realizamos la medición de la fuerza muscular de cada paciente mediante dinamometría realizando utilizando un dinamómetro hidráulico (Jamar, Sammons Preston Rolyan, USA). La medición se realizó por triplicado en el brazo dominante no portador de fístula, dando instrucciones para que ejercieran la mayor fuerza durante 3 segundos, animando a los pacientes con palabras de motivación al momento de la medición.

## 10.5 Definición y operacionalización de las Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	tipo de Variable	Nivel de Medición
Edad	Es el tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el inicio del estudio	Es el tiempo transcurrido en años desde el nacimiento del paciente obtenido por interrogatorio	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Hombre o Mujer	Se considera masculino o femenino de acuerdo a las características fenotípicas del paciente	Cualitativa nominal	0- Masculino 1- Femenino
Calidad de Vida Relacionada a la Salud	Bienestar físico emocional y social relacionado a los aspectos de la vida dominados o influenciados significativamente por la salud personal en las actividades realizadas para mantener o mejorar dicha salud	El grado subjetivo de bienestar atribuible o asociado a la carencia de síntomas, el estado psicológico y las actividades que se desea realizar obtenido por cuestionario	Cualitativa nominal	0-100 muy mala- excelente
Depresión	Trastorno mental frecuente, que se caracteriza por la presencia de tristeza,	El grado medido de tristeza, pérdida de interés o placer,	Cualitativa nominal	1-Mínima 2-Leve 3-Moderada

	pérdida de interés o placer, sentimientos de culpa o falta de autoestima, trastornos del sueño o del apetito, sensación de cansancio y falta de concentración que afectan las actividades cotidianas diarias de la vida	sentimientos de culpa o falta de autoestima, trastornos del sueño o del apetito, sensación de cansancio y falta de concentración obtenido por cuestionario		4-Grave
Ansiedad	Estado angustioso que puede aparecer junto a una neurosis u otro tipo de enfermedad y que no permite la relajación y el descanso del paciente	El grado medido de angustia presentada en los pacientes obtenida por cuestionario	Cualitativa nominal	1-Muy baja 2-Moderada 3-Severa
KTV	Cálculo de la cinética de la urea estimando el aclaramiento o eliminación de urea por vía renal y peritoneal, en un tiempo determinado, y con relación a la superficie corporal del paciente.	Grado medido de efectividad de la diálisis mediante la estimación de la cinética de urea.	Cuantitativa continua	Valor absoluto <1.2 y <1.7 en HD o ≥1.2 o ≥ 1.7 en DP
Angulo de Fase	Parámetro que mide la cantidad y calidad de los tejidos blandos calculado directamente como arco tangente $:(Xc/R) \times 180^\circ/\pi$ .	Grado medido de cantidad y calidad de los tejidos blandos.	Cuantitativa continua	<3 3-5 5-7 >7
Dinamometría	Es la medición de la fuerza de empuñadura mediante dinamómetro, tomada del miembro en cual no se encuentre una fístula, tomando el mayor de tres valores medidos.	Grado medido de fuerza de empuñadura.	Cuantitativa continua	Kilos
Tiempo en TRR	Es el tiempo transcurrido desde el inicio de la terapia renal sustitutiva en la que se encuentre el paciente.	Es el tiempo transcurrido en meses o años desde el inicio de la terapia de sustitución renal.	Cuantitativa Continua	0: 3-11 meses 1: 1-5 años 2: 6- 10 años 3: > 10 años
Paraclínicos	Determinación de los niveles séricos de distintos elementos mencionados para cada paciente.	Resultados de los valores séricos de los distintos elementos mencionados por laboratorio	Cuantitativa continua	Unidades por decilitro
Bioimpedancia	Es la medición del estado nutricional y de hidratación del paciente.	Grado de estado de hidratación medido del paciente, calculando la relación agua extracelular/agua corporal total	Cuantitativa continua	Valor Absoluto en Litros

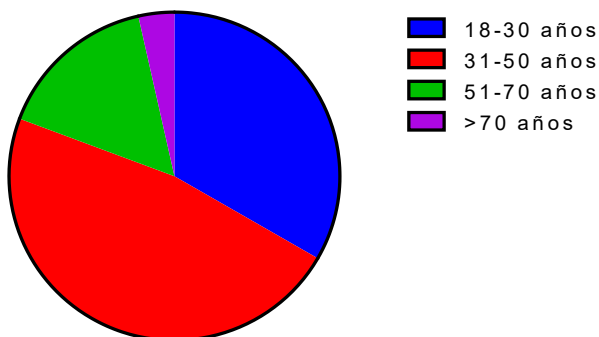
## **10.6 Análisis Estadístico.**

Se analizaron los datos utilizando el software STATA V14.0. Se calcularon las medias y la desviación estándar para todos los datos. Se evaluó la normalidad de los datos demográficos con el test Kolmogorov-Smirnov. En ausencia de normalidad, se utilizó el test de Mann-Whitney para comparar las diferencias entre las diferentes modalidades de terapia renal sustitutiva y diversos parámetros metabólicos, y la prueba t-Student en datos que cumplen normalidad. Las diferencias entre variables categóricas se evaluaron con la prueba  $\chi^2$ . Se consideró significancia estadística un valor  $p < 0.05$ .

## **11. Resultados.**

Se incluyeron a 57 pacientes, de los cuales 30 recibían diálisis peritoneal automatizada y 27 hemodiafiltración. La edad de los pacientes se muestra en la Ilustración 1. Del total de la población incluida, 56% corresponde al sexo masculino. Los datos demográficos se muestran en la Tabla 1. No se observaron diferencias en los parámetros de calidad de vida, con excepción de la EPD y GS. Se observó una menor sobrehidratación ( $p=0.06$ ) y menores valores de ángulo de fase ( $p=0.0002$ ) en pacientes en HD.

## Edad de Pacientes en Terapia Renal Sustitutiva



Total=57

*Ilustración 1. Edad de los pacientes incluidos en el estudio*

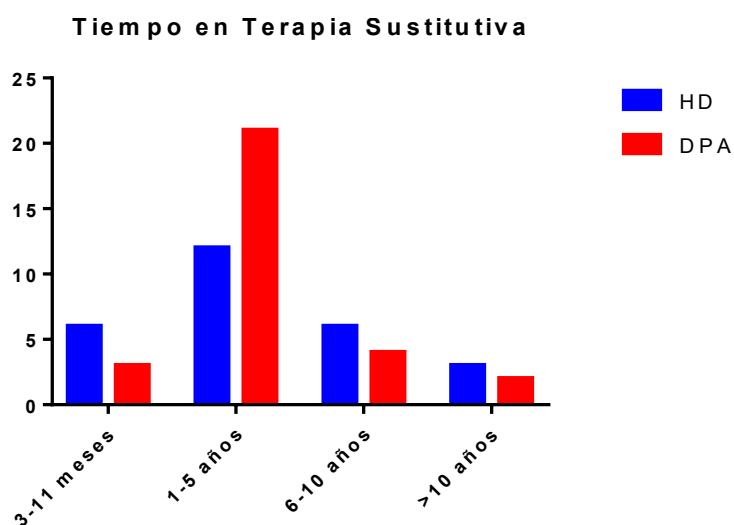
*Tabla 1. Características demográficas según la terapia renal sustitutiva*

	Díalisis Peritoneal N=30	Hemodiálisis N=27	Valor P
<b>Sexo</b>			
Hombre	70%	41%	0.02
Mujer	30%	59%	
<b>Edad</b>			
18-30 años	33%	33%	0.51
31-50 años	47%	48%	
51-70 años	17%	15%	
>71 años	13%	4%	
<b>Tiempo en terapia</b>			
3-11 meses	10%	22%	0.67
1-5 años	70%	44%	
6-10 años	13%	22%	
>10 años	7%	11%	
Peso corporal (kg)	63.4 (55.2 -75.6)	55.4 (52.5-64)	0.14
Dinamometría	22.3 (16.8 – 28.9)	21.4 (17.2 – 26.8)	0.49
Ángulo de Fase	4.93 ± 0.81	4.14 ± 0.64	0.0002
AEC/ACT (L)	0.388 ± 0.007	0.384± 0.009	0.06
<b>KDQOL</b>			
Sint	80.2 ± 16.1	85.4 ± 13.0	0.19
EE	70.3 ± 18.7	78.7 ± 19.3	0.10
AE	50.4 ± 24.4	55.3 ± 25.1	0.45
EL	68.3 ± 35.9	57.4 ± 38.4	0.27
FC	64.4 ± 16.1	68.6 ± 15.9	0.32
IS	76.4 ± 21.7	81.4 ± 22.2	0.39
FS	62.5 ± 39.6	73.6 ± 28.4	0.23
Sue	70.0 ± 19.7	69.9 ± 25.5	0.23

AS	76.6 ± 24.6	64.5 ± 33.7	0.12
EPD	97.0 ± 6.3	90.2 ± 13.5	0.01
GS	87.7 ± 16.9	78.0 ± 23.6	0.07
FF	72.8 ± 22.8	73.7 ± 18.7	0.87
RF	50 ± 42.0	52.7 ± 48.2	0.81
Dol	74.8 ± 27.8	69.8 ± 28.2	0.50
SG	52 ± 18.5	58.7 ± 17.4	0.16
BE	75.9 ± 18.8	80.2 ± 18.2	0.37
RE	84.4 ± 32.4	74 ± 42.7	0.30
FxS	77.9 ± 21.6	77.7 ± 22.5	0.98
EF	62.6 ± 23.3	67.7 ± 22.2	0.40
FFG	80.8 ± 24.2	75 ± 26.8	0.39
FMG	72.6 ± 19.9	81.1 ± 18.4	0.10
<b>Depresión</b>			
Mínima	77%	70%	0.13
Leve	13%	22%	
Moderada	10%	0%	
Grave	0%	8%	
<b>Ansiedad</b>			
Muy baja	73%	85%	0.22
Moderada	24%	8%	
Severa	3%	7%	

Sint: Síntomas/Problemas, EE: Efectos de la enfermedad renal, AE: Agobio de la enfermedad renal, EL: Estatus laboral, FC: Función cognitiva, IS: Interacción social, FS: Función sexual, Sue: Sueño, AS: Apoyo Social, EPD: Evaluación del personal de diálisis, GS: Grado de Satisfacción, FF: Función física, RF: Rol físico, Dol: Dolor, SG: Salud en General, BE: Bienestar emocional, RE: Rol emocional, FxS: Función social, EF: Energía/Fatiga, FFG: Función Física Global, FMG: Función Mental Global

El 58% de la población estudiada tenía de 1-5 años en terapia renal sustitutiva. En la Ilustración 2 se muestra el tiempo bajo tratamiento para cada modalidad.



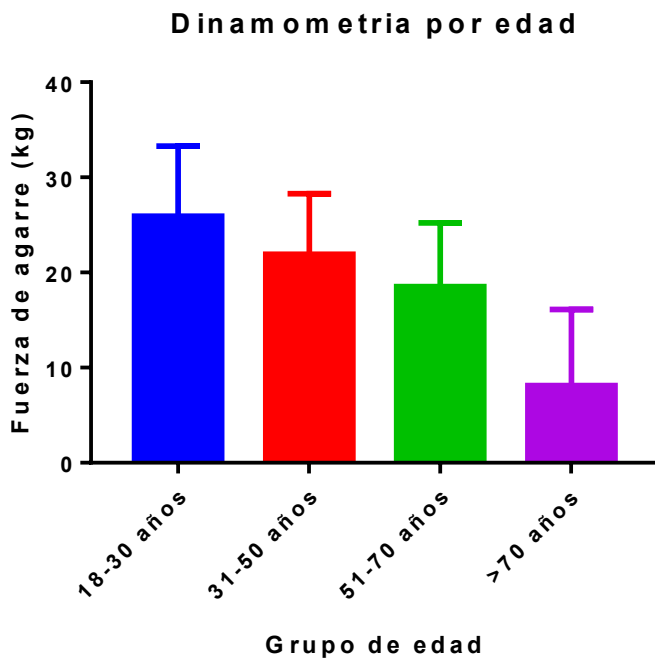
*Ilustración 2. Tiempo de Tratamiento*

En la evaluación antropométrica y de composición corporal, se obtuvo una media de peso corporal de  $61.0 \pm 14.8$  kg. No se observaron diferencias entre ambas modalidades de tratamiento (HD  $62.7 \pm 16.8$  kg, DPA  $59.1 \pm 14.8$ ,  $p=0.036$ ).

A través de BIA se evaluó la hidratación utilizando el indicador AEC/ACT. Se observó menor hidratación ( $p=0.06$ ) en pacientes en HD (AEC/ACT  $0.384 \pm 0.007$ ) en comparación con los pacientes en DPA (AEC/ACT  $0.388 \pm 0.009$ ).

En la evaluación de la funcionalidad a través de la fuerza de empuñadura, se obtuvo una media de  $22.2 \pm 7.6$  kg para la población en general, observando una menor funcionalidad en los pacientes en HD ( $21.2 \pm 6.9$ ) en comparación con los pacientes en DPA ( $23.1 \pm 8.3$  kg) sin observar significancia estadística ( $p=0.36$ ). Se analizó el impacto de la edad en la fuerza de agarre (Ilustración 3), observando una diferencia entre grupos ( $p=0.02$ ).





*Ilustración 3. Diferencias en la funcionalidad evaluada por fuerza de agarre*

En los parámetros bioquímicos, se observó una media de albúmina de  $3.83 \pm 0.47$ . Los pacientes en DPA tienen mayor prevalencia de hipoalbuminemia (23.3%) comparado con los pacientes en HD (3.7%) el cual es estadísticamente significativo ( $p=0.033$ ).

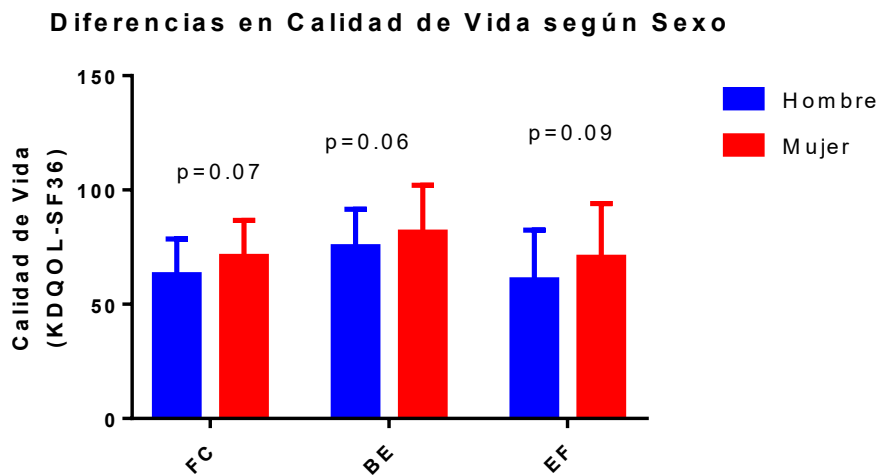
Las concentraciones de hemoglobina para la muestra total fueron de  $9.5 \pm 2.3$ . El 61.4% de la población estudiada tenía concentraciones de albúmina disminuida. NO se observaron diferencias en las concentraciones totales ni en la prevalencia de anemia entre ambos grupos.

La adecuación de la terapia dialítica fue evaluada con Kt/V, observando que un 40% de la población en DPA y un 14.8% en HD tenían valores por debajo de lo recomendado.

Se evaluó la uremia mediante las determinaciones de BUN, observando una media poblacional de  $54. \pm 19.3$  mg/dL. No se observaron diferencias entre las modalidades de tratamiento (HD  $54.1 \pm 24.3$ , DPA  $55.3 \pm 13.7$  mg/dL,  $p=0.81$ ). Al categorizar las concentraciones (mayor o menor de 40 mg/dL), se observa mayor prevalencia de BUN elevado en pacientes en DPA (86.6%) en comparación con HD (66.6%,  $p=0.07$ ).

Se evaluaron las diferencias en calidad de vida en función de la terapia renal sustitutiva, el género y la presencia de alteraciones bioquímicas (Tabla 2).

Se observaron mayores puntajes en FC, BE y EF en las mujeres comparadas con los hombres. Las diferencias se muestran en la Ilustración 4.



*Ilustración 4. Diferencias en Calidad de Vida según el sexo de los participantes*

No se observaron diferencias en ningún parámetro en función de las concentraciones séricas de hemoglobina, BUN o los valores de Kt/V.

La hipoalbuminemia se asocia de forma significativa a una menor calidad de vida en SG, BE y EF. Los valores se muestran en la Ilustración 5

### Diferencias en Calidad de Vida según albúmina sérica

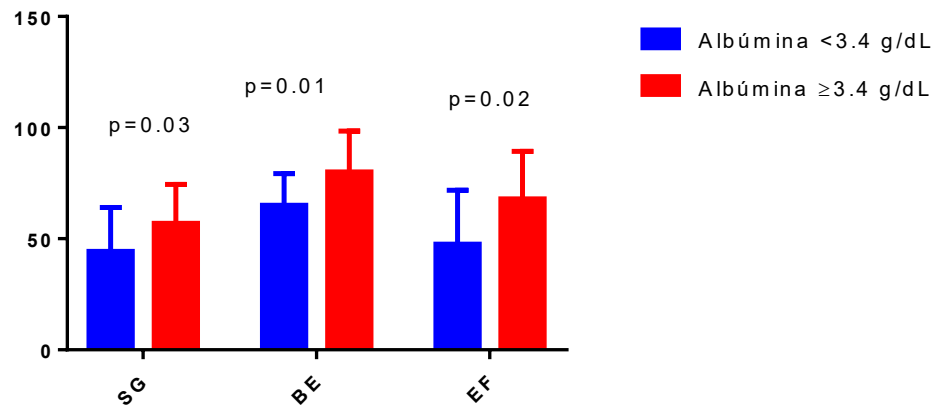


Ilustración 5. Diferencias en Calidad de Vida acorde a las concentraciones de albúmina sérica

Tabla 2. Diferencias en Calidad de Vida entre parámetros bioquímicos y clínicos

Variables	AREAS DIRIGIDAS A ERCT											AREA GENÉRICA									
	Sínt	EE	AE	EL	FC	IS	FS	Sue	AS	EPD	GS	RF	Dol	SG	BE	RE	FxS	EF	FFG	FMG	
<b>Sexo</b>																					
Hombre	80.2 ± 15.05	71.4 ± 20.7	50.1 ± 24.4	64.06 ± 38.5	62.9 ± 15.6	78.19 ± 19.9	62.5 ± 36.8	73.19 ± 19.8	75.26 ± 26.2	96.80 ± 8.0	85.17 ± 5.5	73.20 ± 3.3	70.28 ± 9.8	55.20 ± 8.4	75.16 ± 16.4	81.36 ± 8.8	75.21 ± 2.7	60.21 ± 21.7	78.24 ± 3.3	77.20 ± 2.0	
Mujer	85.3 ± 14.3	77.8 ± 17.09	56.0 ± 25.1	62.0 ± 35.8	70.15 ± 15.8	79.24 ± 24.6	74.31 ± 31.7	65.25 ± 32.1	65.32 ± 32.9	91.13 ± 13.2	79.24 ± 21.7	72.21 ± 26.5	74.26 ± 14.5	55.14 ± 5.6	81.20 ± 6.3	77.39 ± 22.8	80.22 ± 23.4	70.23 ± 4.4	78.27 ± 3.3	76.19 ± 3.3	
Valor p	0.11	0.24	0.03	0.77	<b>0.07</b>	0.35	0.21	0.22	0.23	0.16	0.36	0.12	0.98	0.52	<b>0.06</b>	0.62	0.31	<b>0.09</b>	0.86	0.76	
<b>Hemoglobina</b>																					
<10 g/dL	82.1 ± 15.6	73.8 ± 19.1	54.8 ± 25.9	65.7 ± 35.9	67.4 ± 16.4	79.4 ± 22.8	72.1 ± 30.1	66.0 ± 25.8	70.9 ± 28.1	95.11 ± 0.0	80.22 ± 4.4	53.5 ± 2.2	72.8 ± 7.8	54.16 ± 8.0	78.20 ± 4.0	75.41 ± 19.9	81.19 ± 9.5	67.22 ± 24.9	79.24 ± 3.6	75.21 ± 2.0	
≥10 g/dL	83.6 ± 13.7	75.0 ± 20.0	49.4 ± 23.6	59.0 ± 39.1	64.8 ± 15.6	77.20 ± 20.9	60.41 ± 31.2	76.3 ± 16.7	70.32 ± 32.7	92.10 ± 5.5	87.17 ± 2.2	47.46 ± 2.2	71.30 ± 2.2	55.20 ± 6.6	77.16 ± 2.2	86.30 ± 8.8	72.24 ± 2.8	62.22 ± 7.4	76.27 ± 3.3	78.17 ± 2.2	
Valor p	0.79	0.78	0.40	0.55	0.90	0.56	0.34	0.14	0.94	0.16	0.17	0.69	0.96	0.78	0.33	0.20	0.21	0.44	0.73	0.64	
<b>Albúmina</b>																					
<3.4 g/dL	75.5 ± 16.9	69.5 ± 21.5	46.23 ± 37.0	75.0 ± 37.0	60.23 ± 23.0	70.28 ± 39.9	59.39 ± 14.2	72.26 ± 26.3	77.±9.6	92.±9.3	83.3 ± 9.7	31.34 ± 7.8	63.28 ± 19.8	44.19 ± 8.3	65.14 ± 3.8	83.±30.5	73.22 ± 5.3	47.24 ± 3.1	81.22 ± 1.7	70.±17.3	
≥3.4 g/dL	83.8 ± 14.3	75.0 ± 19.9	53.6 ± 24.9	61.2 ± 37.1	67.4 ± 16.6	80.20 ± 34.5	69.34 ± 23.3	69.30 ± 30.2	69.30 ± 30.2	94.11 ± 1.1	83.21 ± 1.5	54.45 ± 7.5	73.17 ± 7.5	56.17 ± 5.3	80.38 ± 9.3	78.21 ± 9.9	78.21 ± 9.9	67.21 ± 4.1	77.26 ± 1.8	77.19 ± 8.8	
Valor p	0.16	0.43	0.45	0.30	0.30	0.42	0.39	0.89	0.64	0.30	0.99	0.10	0.29	<b>0.03</b>	<b>0.01</b>	0.85	0.50	0.02	0.80	0.23	
<b>BUN</b>																					
<40 mg/dL	85.2 ± 11.7	79.8 ± 15.6	59.1 ± 25.5	53.8 ± 32.0	67.1 ± 14.0	83.±21.4	78.8 ± 6.6	69.4 ± 8.8	67.9 ± 9.9	91.3 ± 11.8	79.4 ± 20.5	59.6 ± 11.3	72.1 ± 24.3	52.3 ± 3.3	79.0 ± 5.7	79.39 ± 21.2	78.8 ± 2.4	66.±20.4	71.1 ± 7.9	73.±17.9	
≥40 mg/dL	81.9 ± 15.6	72.6 ± 20.1	50.8 ± 24.5	65.9 ± 38.5	66.2 ± 16.7	77.±22.1	64.4 ± 36.7	70.1 ± 23.1	71.7 ± 28.5	94.±10.9	84.20 ± 9.7	48.44 ± 7.1	72.±29.1	56.18 ± 3.3	77.16 ± 6.5	79.37 ± 5.3	77.22 ± 3.3	64.23 ± 6.0	80.25 ± 0.1	77.±20.1	
Valor p	0.63	0.25	0.44	0.20	0.87	0.22	0.77	0.57	0.77	0.32	0.37	0.40	0.83	0.73	0.42	0.93	0.87	0.80	0.23	0.36	
<b>KTV</b>																					
<1.7 o 1.2	76.8 ± 17.3	68.7 ± 21.9	51.5 ± 25.0	68.7 ± 40.3	65.8 ± 15.5	74.20 ± 37.9	50.37 ± 21.1	66.21 ± 24.0	70.24 ± 9.0	94.16 ± 1.1	91.16 ± 1.1	40.48 ± 29.9	73.29 ± 19.2	55.19 ± 9.2	74.20 ± 42.5	72.19 ± 5.6	75.19 ± 6.6	60.23 ± 19.3	84.20 ± 2.0	71.±19.3	
≥1.7 o 1.2	85.0 ± 13.3	76.4 ± 18.0	53.2 ± 24.4	60.9 ± 36.4	66.±16.4	80.4 ± 22.3	74.31 ± 23.5	71.23 ± 31.1	70.6 ± 31.6	93.11 ± 5.5	79.21 ± 43.6	55.4 ± 1.7	71.27 ± 17.7	55.±7.7	79.3 ± 8.8	81.25 ± 35.8	78.22 ± 22.9	67.22 ± 4.4	75.27 ± 2.7	78.±19.5	
Valor p	0.10	0.28	0.90	0.40	0.86	0.18	0.00	0.37	0.49	0.92	0.07	0.36	0.86	0.93	0.39	0.44	0.45	0.23	0.30	0.24	

Sínt: Síntomas/Problemas, EE: Efectos de la enfermedad renal, AE: Agobio de la enfermedad renal, EL: Estatus laboral, FC: Función cognitiva, IS: Interacción social, FS: Función sexual, Sue: Sueño, AS: Apoyo Social, EPD: Evaluación del personal de diálisis, GS: Grado de Satisfacción, FF: Función física, RF: Rol físico, Dol: Dolor, SG: Salud en General, BE: Bienestar emocional, RE: Rol emocional, FxS: Función social, EF: Energía/Fatiga, FFG: Función Física Global, FMG: Función Mental Global

## 12. Discusión.

En respuesta al objetivo principal establecido en este estudio, el grado de calidad de vida de los pacientes en los programas de diálisis resultó ser similar entre los grupos de HDF y DP. Al igual que en los estudios previamente realizados para valorar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica, esta se evaluó de manera independiente para cada rubro correspondiente al cuestionario KDQOL-SF, el cual ya ha sido validado para este fin tanto a nivel nacional como internacional. En general, no encontramos diferencias en cuanto a los niveles de calidad de vida de los pacientes en HDF o DPA, hallazgo que coincide con el de Enayatollah en su estudio realizado en Irán en el 2015. (24).

Similar a lo reportado por Brodin en el 2000, los pacientes en DP contaron con una calidad de vida relativamente buena y demostraron ser altamente independientes en las actividades de la vida diaria, presentando satisfacción con su salud en la mayoría de los casos (21). En cuanto a los valores de calidad de vida obtenidos por el cuestionario, el grupo de DPA mostró resultados superiores al grupo en HDF, sin contar con significancia estadística. Los rubros que marcaron esta diferencia fueron la evaluación del personal de diálisis ( $97 \pm 6.3$  vs  $90.2 \pm 13.5$ ) y el grado de satisfacción ( $87.7 \pm 6.9$  vs  $78 \pm 23.6$ ), este último sin alcanzar significancia estadística ( $p= 0.07$ ). Estos hallazgos coinciden con los reportados en la revisión sistemática realizada por Boateng y colaboradores, publicado en el 2011, en la cual la mayoría de los estudios incluidos reportaron mejores valores de calidad de vida para los pacientes en DP (52). Estos resultados cobran importancia, ya que reflejan como los pacientes en DPA tienden a sentirse más satisfechos con el servicio recibido por el personal médico y de enfermería, probable asociado a una atención más particular e individualizada en la clínica de diálisis peritoneal, en comparación con los pacientes sometidos a HDF, quienes son tratados de manera grupal por turnos establecidos.

En cuanto a las diferencias obtenidas según el sexo, nuestros resultados demostraron una diferencia estadísticamente significativa, reportando una menor calidad de vida en los pacientes masculinos, dato interesante que podría explicarse, considerando el papel del hombre en la sociedad mexicana, que los hombres resultan más afectados por las consecuencias propias de la enfermedad renal crónica que las mujeres, al ser comprometido su rol como ente principal tanto a nivel productivo como funcional en el hogar. Nuestros hallazgos coinciden con los de Bakewell et al, quienes reportaron que el sexo masculino fue asociado independientemente con menores niveles de calidad de vida. Específicamente, nuestros resultados demostraron que el sexo masculino presentó puntuaciones marcadamente inferiores para las áreas de función cognitiva, bienestar emocional y energía/ fatiga. ( $p=0.07$ ,  $0.06$ ,  $0.09$  respectivamente). (7)

En nuestra población, la calidad de vida de los pacientes se ve comprometida principalmente por las repercusiones a nivel social, cognitiva y física. Parecido a los resultados obtenidos en los pacientes en hemodiálisis de Maranhão, Brazil, la salud en general resultó ser de las áreas de mayor afectación en estos pacientes. Sin embargo, nuestros hallazgos difieren con este estudio en relación a las áreas de grado de satisfacción del paciente, agobio de la enfermedad y la función física, las cuales resultaron ser de las menos afectadas en nuestro estudio. (53).

En cuanto a la valoración de la depresión, ambos grupos mostraron resultados similares, presentando valores de depresión moderada a severa en el 10% de los pacientes en HD y 8% de los pacientes de DP, dato que difiere de lo reportado por Vasiloupolou en el 2015, quien reportó valores más altos de 38.2%(32).

Cabe mencionar la asociación encontrada en este estudio sobre la albúmina sérica en relación a la calidad de vida. Se pudo observar que los pacientes en DPA contaron con mayor prevalencia de hipoalbuminemia (23.3%) en comparación con los pacientes en HD (3.7%), contando con significancia estadística ( $p=0.033$ ). Los rubros que se asociaron a hipoalbuminemia fueron la salud global, el bienestar

emocional y la energía/fatiga. Múltiples de los estudios previamente mencionados comparten estos resultados de hipoalbuminemia en los pacientes sometidos a DP, (7) (29) (30) (40) (48), destacando los reportados por Wu y colaboradores, quienes obtuvieron resultados similares a los nuestros al comparar calidad de vida entre grupos de HD y DP (23). Este hallazgo puede estar justificado por múltiples razones, destacando el estado de desnutrición propio de la enfermedad renal crónica, así como es estado de inflamación permanente de estos pacientes, además del hecho indiscutible de que la modalidad peritoneal tiende a permitir una mayor pérdida de albumina. De igual manera cabe mencionar que los pacientes en DPA presentaron una mayor tendencia a la sobrehidratación y menores niveles de ángulo de fase. Todos estos datos respaldan que los pacientes en DPA contaron con peores estados nutricionales en comparación con los pacientes en HDF.

Nuestros resultados son relevantes porque podrían ayudar a la selección del modo de TRR según características individuales de los pacientes. Resaltando que de la población incluida en el estudio, los sujetos a DPA eran en un 70% masculinos, según el sexo los que resultaron con menores grados de calidad de vida, que estos probablemente se beneficiarían más bien de ser sometidos a otra modalidad de TRR. Sin menospreciar el hallazgo- aunque no estadísticamente significativo- de que el grupo de DPA mostró un nivel de calidad de vida superior al de HDF, futuros estudios serían necesarios para desmentir o confirmar esta suposición.

La ventaja principal de nuestro estudio radica en nuestra población de pacientes. Por un lado, los sujetos de la clínica de diálisis peritoneal automatizada del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” reciben atención directa por el personal médico y de enfermería con revisiones trimestrales, asesoramiento nutricional, y bajo un programa subsidiado económicamente que garantiza en estos pacientes un mayor apego a tratamiento y una vigilancia más estrecha de su bienestar global. Por otro lado, los pacientes en la unidad de HDF del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” reciben a su vez consultas médicas mensuales, valoración interdisciplinaria por los equipos de nutrición clínica, psicología y

nefrología, siendo solventada una gran parte de sus gastos médicos por parte del instituto, lo que no es aplicable a la mayoría de grupos de pacientes en TRR en el mundo. Esta ventaja podría explicar por qué en nuestro estudio no se obtuvieron diferencias significativas en los grados de calidad de vida de estos grupos.

### **13. Conclusiones.**

Podemos concluir que el impacto de las distintas modalidades de TRR sobre la calidad de vida de los pacientes enfermos renales crónicos es indistinto, siempre y cuando estos sean pacientes bien cuidados, que reciban la atención continua e interdisciplinaria, cumpliendo con las metas internacionales de atención, logrando cultivar en ellos un mayor sentido de responsabilidad y una fuerte relación médico-paciente, garanticen su apego a tratamiento, asistencia a las consultas y mayor colaboración.

### **14. Aspectos éticos.**

De acuerdo a las disposiciones de la ley general de salud y la NOM (Norma Oficial Mexicana) 012-SSA3-3012, este protocolo de investigación fue sometido a evaluación por el comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".



## 15. Referencias bibliográficas.

1. Czyżewski Ł, Sańko-Resmer J, Wyzgał J, Kurowski A (2014). Assessment of Health-Related Quality of Life of Patients after Kidney Transplantation in Comparison with Hemodialysis and Peritoneal Dialysis. *Ann Transplant*, 2014; 19: 576-585
2. ERA-EDTA Registry 2013
3. Beasley CR, Smith DA, Neale TJ. Exercise capacity on chronic renal failure managed by continuous ambulatory peritoneal dialysis. *AustNz J Med*. 1986; 16: 5-8.
4. Kimmel, P. (2000). Aspects of quality of life in hemodialysis patients. *Journal of American Social Nephrology*, 6, 1418-1426.
5. Romney DM, Evans DR: Toward a general model of health-related quality of life. *Qual Life Res*, 1996; 5: 235–41
6. Theofilou P, Togas C, Vasilopoulou C, Minos C, Zyga S, Tzitzikos G. The impact of Kt/V urea-based dialysis adequacy on quality of life and adherence in haemodialysis patients: a cross –sectional study in Greece. *Health Psychology Research* 2015; 1060(3):7-8.
7. Bakewell AB, Higgins RM, Edmunds ME. Quality of life in peritoneal dialysis patients: Decline over time and association with clinical outcomes. *Kidney International*, 2002; (61):239-248.
8. Cella D, Tulsky D. Measuring quality of life today, methodological aspects in quality of life in oncology practice and research. *California Journal of Oncology*, 1991, (11): 310-316.
9. Ganz P. Quality of life and the patient with cancer. *Cancer*, 1994; (74): 1445-1452.
10. Ahlmen, J. Quality of life of dialysis patient. En Jacobs, C., Kjellstrand, C. M., Koch, K. M. y J.F. Winchester (Eds.): *Replacement of renal function by dialysis*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996.
11. WHO. definition QoL. 1993, [http://www.who.int/mental\\_health/media/68.pdf](http://www.who.int/mental_health/media/68.pdf)
12. Schipper HL, Clinch JJ, Olweny CLM. Quality of life studies: definitions and

- conceptual issues. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2<sup>nd</sup>ed. Lippincott-Raven, Philadelphia, 1996; 11–23.
13. Østhus TB, Preljevic VT, Sandvik L et al. Mortality and health-related quality of life in prevalent dialysis patients: Comparison between 12- items and 36-items short-form health survey. *Health Qual Life Outcomes*, 2012; 10: 46.
  14. Kalantar-Zadeh K, Unruh M. Health related quality of life in patients with chronic kidney disease. *IntUrolNephrol*, 2005; 37:367–78. Ç
  15. Chen JB, Lam KK, Su YJ, Lee WC, Cheng BC et al. Relationship between Kt/V urea-based dialysis adequacy and nutritional status and their effect on the components of the quality of life in incident peritoneal dialysis patients. *BMC Nephrology*, 2012; 13: 39.
  16. Alencar C, De Oliveira J, Da Silva J, Da Silva R, Cavalcante F. Quality of life of chronic renal patients undergoing hemodialysis. *Rev Rene*, 2017 May-June; 18(3):396-403.
  17. García H, Calvanese N. Calidad de vida percibida, depresión y ansiedad en pacientes con tratamiento sustitutivo de la función renal. *Psicología y Salud*, enero-junio 2008, (18) 1: 5-15.
  18. Evans R, Manninen D, Garrison L. The quality of life of patients with end-stage renal disease. *New England Journal of Medicine*, 1995; 312, 553-559.
  19. Fox A, Kutner N. Assessing end-stage disease patient's functioning and well-being: Measurement approaches and implication for clinical practice. *American Journal of Kidney Disease*, 1991; 24, 321-333.
  20. Pérez, M., Rodríguez, A. y Galán, A. (2005). Problemas psicológicos asociados al trasplante de órganos. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 5 (1): 99-114.
  21. Brodin E, Ljungman S, Hedberg M, Stibrant K. Physical Activity, Muscle Performance and Quality of Life in Patients Treated with Chronic Peritoneal Dialysis. *Scand J UrolNephrol*, 2001; 35: 71-78.
  22. Wolcott D, Nissenson A, Landsver K. Quality of life in chronic dialysis patient's factors: Unrelated to dialysis modality. *General Hospital Psychiatry*, 1988; 10, 267-277.

23. Wu A, Fink N, Marsh-Manzi J, Meyer K, Finkelstein F et al. Changes in Quality of Life during Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Treatment: Generic and Disease Specific Measures. *J Am Soc Nephrol*, 2004; 15: 743–753.
24. Enayatollah H, Hakimeh M, Sajad D, Sahar M. Health-related Quality of Life in Patients on Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: A Meta-Analysis of Iranian Studies. *Iranian Journal of Kidney Diseases*, September 2015; (9) 5: 386-393.
25. Liem YS, Bosch JL, Arends LR, Heijnenbrok-Kal MH, Hunink MG. Quality of life assessed with the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value Health*. 2007;10:390-7.
26. Ng HJ, Tan WJ, Mooppil N, Stanton N, Griva K. Prevalence and patterns of depression and anxiety in hemodialysis patients: A 12-month prospective study on incident and prevalent populations. *British Journal of Health Psychology*, April 2014; 1-20.
27. Turkistani I, Nuqali A, Badawi M, Taibah O, Alserihy O et al. The prevalence of anxiety and depression among end-stage renal disease patients on hemodialysis in Saudi Arabia. *Ren Fail*, 2014; 36(10): 1510–1515.
28. Steele T, Baltimore D, Finkelstein S, Juergensen P, Kilger A. Quality of life in peritoneal dialysis patients. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 1996; 6 (184): 368- 374.
29. Theofilou P. Self-reported functional status: an important predictor of mental health outcomes among chronic dialysis patients. *Eur J Psychological Assess* 2013; 29:276-82.
30. Chilcot J, Wellsted D, Da Silva-Gane M, Farrington K. Depression on Dialysis. *Nephron Clin Pract*, April 2008;108: c256–c264.
31. Oliveira CMC, Costa SP, Costa LC, Pinheiro SM, Lacerda GA, Kubrusly M. Depression in dialysis patients and its association with nutritional markers and quality of life. *Journal of Nephrology*, 2012, 25, 954–961.
32. Vasilopoulou C, Bourtsi E, Giaple S, Koutelekos I, Theofilou P, et al. The impact of anxiety and depression on quality of life of hemodialysis patients. *Global Journal of Health Science*, 2016; (8) 1:45-55.

33. Alavi NM, Aliakbarzadeh, Sharifi K. Depression, anxiety, activities of daily living, and quality of life scores in patients undergoing renal replacement therapies. *Transplantation Proceedings*, 2009; 41, 3693–6.
34. Craven JL, Rodin GM, Johnson L, Kennedy SH. (1987). The diagnosis of major depression in renal dialysis patients. *Psychosomatic Medicine*, 1987; 49, 482–492.
35. Lopes AA, Bragg J, Young E, Goodkin D, Mapes D, Combe C, et al. Depression as a predictor of mortality and hospitalization among hemodialysis patients in the United States and Europe. *Kidney International*, 2002; 62, 199–207.
36. Parrish AE, Ostapenko E. The effect of minimal exercise on blood lactate in azotemic subjects. *ClinNephrol*, 1982; 16 (1): 35-9.
37. Carney RM, Templeton B, Hong BA, Harter HR, Hagberg JM, Schechtman KB, et al. Exercise training reduces depression and increases the performance of pleasant activities in hemodialysis patients. *Nephron*, 1987; 47: 194–8.
38. Clyne N, Ekholm J, Jogestrand T, Lins LE, Pehrsson SK. Effects of exercise training in predialytic uremic patients. *Nephron*, 1991; 59: 84–9.
39. Porter GA. Assessing the outcome of rehabilitation in patients with end-stage renal disease. *Am J Kidney Dis*, 1994; 24 (1): S22–7; discussion S31–2.
40. Isoyama N, Qureshi AR, Avesani CM, Lindholm B, Bàràny P et al. Comparative Associations of Muscle Mass and Muscle Strength with Mortality in Dialysis Patients. *Clin J Am SocNephrol* July 2014, 9: 1-9.
41. Baumgartner RN, Chumlea WC, Roche AF. Bioelectric impedance phase angle and body composition. *Am J ClinNutr*. July 1988;48(1):16-23.
42. Llames L, Baldomero V, Iglesias ML, Rodota LP. Valores del ángulo de fase por bioimpedancia eléctrica; estado nutricional y valor pronóstico. *NutrHosp*. 2013;28(2):286-295.
43. Bosy-Westphal A, Danielzik S, Dörhöfer RP, Later W, Wiese S, Müller MJ. Phase angle from bioelectrical impedance analysis: population reference values by age, sex, and body mass index. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2006 Jul-Aug;30(4):309-16.

44. Cirera F. Diálisis adecuada. Protocolo de Kt/V. VII Curso de Diálisis Peritoneal para Enfermería Nefrológica de Andalucía. 89-99.
45. Lowrie E, Laird N. Cooperative dialysis study. *Kidney Int* 1993; 23 (13): S1-S122.
46. Gotch FA, Sargent JA. A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *KidneyInt* 1985; 28: 526-534.
47. Keshaviah P. Urea kinetic and middle molecule approaches to assessing the adequacy of hemodialysis and CAPD. *KidneyInt* 1993; 43 (40): S28-S38.
48. Chen YC, Hung KY, Kao TW, Tsai TJ, Chen WY: Relationship between dialysis adequacy and quality of life in long-term peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int* 2000, 20:534–40.
49. RAND Health. Kidney disease quality of life instrument (KDQOL). [http://www.rand.org/health/surveys\\_tools/kdqol.html](http://www.rand.org/health/surveys_tools/kdqol.html). Accessed May 6, 2015.
50. Beck, A.T., Ward, C. H., Mendelson, M., Mock, J., & Erbaugh, J. (1961) An inventory for measuring depression. *Archives of General Psychiatry*, 4, 561-571.
51. Beck AT, Epstein N, Brown G, Steer R. An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1988, 56 (6), 893-7.
52. Boateng E.A., East L. The impact of dialysis modality on quality of life: a systematic review. *Journal of Renal Care*, 2011;37(4), 190-200.
53. Vieira M, Carvalho Z, Lamy F, Teixeira da Cunha AK, Dos Santos AM et al. Factors associated with the quality of life of adults subjected to hemodialysis in a city in northeast Brazil. *J BrasNefrol* 2013; 35(2):79-86.

## Anexo 1.

### Consentimiento Informado

**Protocolo Investigación: Impacto de la Terapia de Reemplazo Renal sobre la Calidad de Vida**

**Sede: Instituto Nacional de Cardiología**

**Investigador Principal: Dra. Araly García Reinoso**

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Le invitamos a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya leído y comprendido el estudio y usted decida formar parte del mismo, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Tanto la hemodiálisis como la diálisis peritoneal imponen una gran carga para los pacientes y sus familiares. La falla renal y la diálisis impactan negativamente la calidad de vida, resultando en problemas como depresión, ansiedad, estrés interpersonal, falta de motivación y disfunción física. El concepto de calidad de vida abarca el funcionamiento físico, social, laboral, salud mental y la percepción general de salud de los pacientes. A pesar del largo tiempo de uso de las terapias dialíticas, las diferencias relativas en la calidad de vida de entre los pacientes en hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada no están bien establecidas.

El Objetivo de este estudio Determinar el grado de calidad de vida de los pacientes que reciben tratamiento sustitutivo de la función renal a través de hemodiafiltración y diálisis peritoneal automatizada en el servicio de nefrología del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". Si reúne las condiciones para participar en este protocolo y de aceptar participar se realizarán las siguientes pruebas y mediciones:

- Se le realizarán cuestionarios para conocer sus antecedentes personales y relacionados a su enfermedad, además de preguntas dirigidas a determinar su estado de depresión, ansiedad y grado de calidad de vida.
- Se medirá la fuerza de empuñadura de ambos brazos en 3 intentos para determinar su estado de fuerza muscular.
- En caso de paciente en Diálisis Peritoneal, se les tomarán muestras de sangre (10 ml) y de líquido dializante.
- En caso de paciente en hemodiafiltración, se les tomarán muestras de sangre (10 ml).
- Las muestras de sangre serán procesadas para biometría hemática, albúmina, perfil lipídico, azoados y electrolitos
- Fuera de las posibles molestias (dolor/hematoma) asociadas al procedimiento de obtención de muestra, este estudio no le implica riesgo alguno.

Le recordamos que su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y que en caso de no aceptar la invitación, no habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted.

Al formar parte del estudio, usted no tendrá que realizar ningún gasto relacionado con los procedimientos y tampoco recibirá algún pago por su participación.

Puede retirarse del estudio en el momento que lo desee, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

### **CARTA DE CONSENTIMINETO INFORMADO**

Protocolo Investigación: Calidad de Vida en Terapia de Reemplazo Renal

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Acepto participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma de Participante o Tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y lo propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma de Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha