



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**IMPACTO DEL TIPO DE TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL**

TESIS

Que para obtener el título de posgrado en la

Especialidad de:

Medicina Familiar

PRESENTA:

Dr. Fernando Martínez Gutiérrez

ASESORES:

**Dra. Ivonne Analí Roy García
Dr. José Luis Torres Rodríguez**

Facultad de Medicina



Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2019



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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 3 SUR
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**IMPACTO DEL TIPO DE TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL**

Dra. Susana Trejo Ruiz
Director de la Unidad de Medicina Familiar

Dra. Lourdes Gabriela Navarro Susano
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud.

Dr. Nazario Uriel Arellano Romero
Profesor Titular de la Especialidad de Medicina Familiar

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"

ASESORES DE TESIS

Dra. Ivonne Analí Roy García
Coordinador de Programas Médicos
División de Desarrollo de la Investigación CMN SXXI

Dr. José Luis Torres Rodríguez
Profesor Ayudante de la Residencia de Medicina Familiar
Médico Adscrito al HGR 1

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 28 "GABRIEL MANCERA"
DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

**IMPACTO DEL TIPO DE TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL**

Propuesta de anteproyecto con motivo de tesis para obtener la especialidad en Medicina Familiar

PRESENTA:

Fernando Martínez Gutiérrez

Médico Residente de Tercer Año de la Especialidad de Medicina Familiar

Matrícula: 97371536

Lugar de trabajo: Consulta Externa

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar N° 28 "Gabriel Mancera"

Tel: 55 26 66 13 07 **Fax:** sin fax

e-mail: fernandogolden_06@hotmail.com

ASESORES:

Dra. Ivonne Analí Roy García

Coordinador de Programas Médicos

Centro de Adiestramiento en Investigación Clínica

Matrícula: 99377372

Lugar de trabajo: Coordinación de Investigación Centro Médico Nacional Siglo XXI

Instituto Mexicano del Seguro Social

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar N° 28 "Gabriel Mancera"

Tel: 55 22 70 47 60 **Fax:** sin fax

e-mail: ivonne3316@gmail.com

Dr. José Luis Torres Rodríguez

Adscripción: HGR 1

Matrícula: 11586419

Cargo institucional: Profesor de la Residencia de Medicina Familiar N° 28 y Médico

Adscrito al HGR 1

Correo electrónico: drtorresumq@hotmail.com

Teléfono: 044 55 4948 4527

Fax: Sin fax.

Ciudad de México, 2019



**IMPACTO DEL TIPO DE TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL**



Fernando Martínez Gutiérrez
Ivonne Analí Roy García
José Luis Torres Rodríguez



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3609 con número de registro 13 CI 09 014 189 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 016 2017051.
H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR

FECHA **Martes, 18 de diciembre de 2018.**

**DR. JOSE LUIS TORRES RODRIGUEZ
P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O** con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2016-3606-392

ATENTAMENTE

FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3609

IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ÍNDICE GENERAL

Portada	4
Título	5
Índice General	7
Índice de Tablas	8
Abreviaturas	9
Resumen	10
Introducción	11
Marco teórico	12
Justificación	19
Planteamiento del problema	19
Objetivos	19
Hipótesis	20
Material y Métodos	20
Tipo de estudio y población	20
Criterios de estudio	21
Operacionalización de las variables	22
Instrumento de Recolección de Datos	27
Error de Medición	28
Análisis Estadístico	28
Aspectos Éticos	28
Factibilidad del estudio	29
Resultados	30
Discusión	39
Conclusiones	40
Anexos	41
Referencias	50

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 Ecuaciones para estimar TFG expresadas para género y niveles de creatinina sérica. KDIGO 2012.	13
TABLA 2 Fórmula Cockcroft-Gault	13
TABLA 3 Indicaciones para iniciar DP o HD	13
TABLA 4 Contraindicaciones de la Diálisis Peritoneal	14
TABLA 5 Contraindicaciones de la Hemodiálisis	15
TABLA 6 Ventajas y desventajas de la diálisis peritoneal frente a la hemodiálisis y posibles complicaciones de la DP	15
TABLA 7 Preguntas de investigación desde la perspectiva de la Calidad de vida relacionada con la salud	17
TABLA 8 Supuestos requeridos para medición de la CVRS	17
TABLA 9 Criterios de Estudio	21
TABLA 10 Operacionalización de las Variables	22
TABLA 11 Características de la población estudiada	30
TABLA 12 Características Generales de acuerdo a la Terapia Sustitutiva de la Función Renal.	31
TABLA 13 Variables de evaluación de calidad de vida asociado a salud	34
TABLA 14 Distribución de afección de acuerdo a modalidad de EQ 5D	34
TABLA 15 Distribución de afección por modalidad de EQ 5D de acuerdo a la Terapia Sustitutiva de la Función Renal.	36
TABLA 16 Descripción de variables predictores de calidad de vida de acuerdo a modelo de regresión lineal.	37

ABREVIATURAS

ERC: Enfermedad Renal Crónica

DPCA: Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria

DPI: Diálisis Peritoneal Intermitente

HD: Hemodiálisis

DM: Diabetes Mellitus

HAS: Hipertensión Arterial Sistémica

IMC: Índice de Masa Corporal

TFG: Tasa de Filtrado Glomerular

Cr: Creatinina

K: Potasio

RESUMEN

IMPACTO DEL TIPO DE TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

Martínez-Gutiérrez Fernando¹, Roy-García Ivonne Analí², Torres-Rodríguez José Luis³

¹Médico Residente de Medicina Familiar, UMF N° 28 Gabriel Mancera, ²Maestra en Ciencias y Médico Adscrito y Profesora Ayudante de la Residencia en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N° 28,

³Especialista en Urgencias y Médico Adscrito en el Servicio de Urgencias del HGR 1

Estudio Realizado en HGR 1 Carlos MacGregor Sánchez Navarro, Delegación 03 Sur Ciudad de México.

Número de Registro ante el comité Local de Investigación y Ética en Investigación: R-2018-3609-092

Introducción: Los pacientes en terapia sustitutiva viven en un estrés prolongado, se enfrentan a una idea de muerte, reducen sus expectativas de vida, soportan un régimen dietético estricto y se someten a tratamientos intrusivos; además, la diálisis misma puede causar dolor y prurito. Se estima que del 20-50% de los pacientes en terapia sustitutiva se encuentran deprimidos, con mayor afeción en la calidad de vida en los pacientes con hemodiálisis.

Objetivo: Evaluar la asociación entre el tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal (Hemodiálisis Vs Diálisis Peritoneal) y la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal.

Material y métodos. Estudio transversal, analítico. Se incluyeron pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal, mayores de 18 años, con al menos 1 mes de haber iniciado su terapia, sin agudización de su enfermedad en el momento del estudio, adscritos al HGR 1. Para evaluar calidad de vida se aplicó el Test EQ-5D, se aplicó la Escala de Evaluación Análoga como autoevaluación de salud, las variables clínicas se tomaron del expediente clínico y del cuestionario de datos sociodemográficos.

Resultados: Se incluyó a 406 participantes. Al evaluar la calidad de vida mediante el Test EQ-5D se encontró una media de 0.46 ± 0.18 , para Diálisis Peritoneal y de 0.29 ± 0.22 para el grupo de Hemodiálisis ($p < 0.001$) con mayor afeción en los indicadores de movilidad, autocuidado y dolor. Al realizar el modelo de regresión lineal múltiple, encontramos que las variables predictores de puntaje de calidad de vida son el tipo de Terapia Sustitutiva (DP1, HD 2) mostró un B -0.174 (IC 95% $-0.21, -0.13$) $p < 0.001$, y la variable sexo (0M,1F), con B 0.053 (IC 95% $0.013, 0.093$) $p = 0.01$, $R^2 = 0.157$.

Conclusión: Las variables HD y sexo femenino se asocian a menor puntaje de calidad de vida y predicen 15.5% de la calidad de vida.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) en el adulto se define como la presencia de una alteración estructural o funcional renal (sedimento, imagen, histología) que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1,73 m² sin otros signos de daño renal. Las guías *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) han introducido a los trasplantados renales independientemente del grado de daño renal que presenten.ⁱ

De acuerdo al Reporte de Salud Mundial de la Organización Mundial de la Salud y al Proyecto de Carga Global de la Enfermedad, las enfermedades renales son una de las patologías que contribuyen con un aproximado de 850,000 muertes cada año. La Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial y la Enfermedad Renal Crónica contribuyen con el 60% de la mortalidad y aproximadamente con el 47% de los gastos en salud a nivel global.ⁱⁱ Se han asociado algunas otras condiciones al mal pronóstico de la enfermedad, dentro de las cuales el ácido úrico juega un papel como biomarcador predictivo de mortalidad global, siendo este un factor de riesgo independiente a las condiciones que dieron origen a la ERC.ⁱⁱⁱ

Los estudios epidemiológicos reportan una prevalencia global aproximada de ERC del 7.2% en personas mayores de 30 años y de 23.4% a 35.8% en personas mayores de 64 años.^{iv} Sin embargo, las cifras varían de un país a otro: el estudio EPIRCE en España reportó una prevalencia de 3.3% de insuficiencia renal crónica (IRC: ERC en estadios 3a, 3b, 4 y 5) en edades de 40–64 años y de 21.4% en mayores de 64 años.^v En China, se estima que la prevalencia es de 10.8%.^{vi} Un estudio realizado en una comunidad de Australia dirigido a una población en riesgo, reportó una prevalencia de 20.4% la cual fue mayor en pacientes mayores de 61 años.^{vii}

Los pacientes que sufren de enfermedades crónicas pueden desarrollar dificultades emocionales que, a su vez, pueden interferir con el comportamiento y las funciones cognitivas y sociales, induciendo respuestas biológicas específicas y no específicas que afectan el curso de la enfermedad.^{viii} Los pacientes en diálisis viven en un estado de estrés prolongado, se enfrentan a una idea firme de la muerte, reducen sus expectativas de vida, soportan un régimen dietético estricto y se someten a tratamientos intrusivos; además, la diálisis misma puede causar dolor y prurito. Una alta tasa de individuos bajo terapia sustitutiva se encuentra deprimidos, ésta condición oscila entre el 20% y el 50%.^{ix}

Es de vital importancia mejorar la calidad de vida de los pacientes, porque la calidad de vida relacionada con la salud es uno de los predictores más potentes de mortalidad en los pacientes con enfermedad renal crónica^x. Más de la mitad de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en estadio 3 eventualmente avanzan a las etapas 4 o 5^{xi}. Entonces, qué tanto ayuda la diálisis peritoneal en pacientes con esta enfermedad para lograr una mejor calidad de vida, en comparación con aquellos que aceptan otro tipo de terapia sustitutiva de la función renal. El presente estudio ayudará a identificar el impacto que genera la asociación entre el tratamiento sustitutivo de la función renal y una mejor calidad de vida.

MARCO TEÓRICO

I. Enfermedad Renal Crónica

La Enfermedad Renal Crónica (ERC), se define como anomalías de la estructura o función renal, presente por > 3 meses, con implicaciones para la salud. La ERC es clasificada según la causa, categoría de TFG (G1-G5) y categoría de albuminuria (A1-A3).^{xii} A nivel global se han realizado diversos estudios que comprueban el incremento en la prevalencia e incidencia de la enfermedad renal crónica. En México se realizó un estudio transversal reflejando una prevalencia de una DCr < 15 mL/min fue de 1,142 por millón de habitantes (pmh), en tanto que la prevalencia de una DCr < 60 mL/min fue de 80,788 pmh, lo que comprueba una elevada prevalencia de la ERC en nuestro país al igual que en el resto del mundo.^{xiii} El Registro Estatal de Diálisis y Trasplante de Jalisco (REDTJAL) ha informado un aumento continuo en el número de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT). El costo del tratamiento de la IRCT es extremadamente caro. En países como Estados Unidos, el tratamiento de esta entidad en el año de 2007 fue de 24 mil millones de dólares en el sistema Medicare. En México, en el año 2005 en el IMSS, el 21% del gasto total del mayor programa (Seguro de Enfermedades y Maternidad) se invirtió en tan sólo 0.7% de los derechohabientes, cifra que correspondió a la población con IRCT.^{xiv} La ERC está relacionada directamente con la hipertensión, la diabetes y las dislipidemias, enfermedades que han alcanzado proporciones epidémicas en nuestro país. La ERC es un proceso multifactorial de carácter progresivo e irreversible que frecuentemente conduce a un estado terminal, en el cual la función renal se encuentra lo suficientemente deteriorada como para ocasionar la muerte del paciente o bien para requerir de terapias de sustitución renal.^{xv} Datos estadísticos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, reportan que la diabetes mellitus y la hipertensión arterial, son causas importantes de enfermedad renal. Sin embargo, existen otros factores de riesgo, como los de susceptibilidad: historia familiar, raza, edad, bajo nivel educativo y económico, así como los factores indicadores, precursores de la enfermedad. Los de mayor importancia son los susceptibles de prevención, como las enfermedades crónicas, sistémicas y por toxicidad por fármacos.^{xvi}

II. Enfermedad Renal Crónica Terminal.

Pérdida irreversible de la función renal, con una tasa de filtrado glomerular ≤ 15 ml/min. Es propiamente la etapa KDOQI 5, donde se requiere empleo de alguna terapia sustitutiva de la función renal.^{xv}

Para realizar el cálculo de la tasa de filtrado glomerular se debe considerar usar la fórmula más adecuada de acuerdo al tipo de paciente. La siguiente fórmula que se muestra es de CKD-EPI (KDIGO 2012):

$141 \times \min(\text{SCr}/k, 1) \times \max(\text{SCr}/k, 1)^\alpha - 1.209 \times 0.993^{\text{Edad}} \times (1.018 \text{ si mujer}) \times (1.159 \text{ si raza negra})$, donde:

- ✚ CrS es creatinina sérica (en mg/dl)
- ✚ k es 0.7 para mujeres y 0.9 para hombres
- ✚ α es -0.329 para mujeres y -0.411 para hombres
- ✚ min es el mínimo de SCr/k ó 1
- ✚ max es el máximo de SCr/k ó 1

La fórmula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration), es más precisa para estimar la TFG en sujetos con niveles de CrS en el rango normal, lo cual es especialmente relevante para el tamizaje de la ERC. Comparada con la fórmula MDRD, la CKD-EPI subestima menos la TFG, especialmente si esta es mayor a 60 ml/min/1.73 m², lo que permite clasificar mejor a los pacientes con ERC.^{xvii}

Género	Creatinina Sérica	Ecuación para estimar Filtración Glomerular.
Mujer	≤0.7mg/dl	144 x (SCr/0.7) ^{-0.329} x 0.993Edad [x 1.159 si raza negra]
Mujer	>0.7 mg/dl	144 x [SCr/0.7] ^{-1.209} x 0.993Edad [x 1.159 si raza negra]
Hombre	≤ 0.9 mg/dl	141 x [SCr/0.9] ^{-0.411} x 0.993Edad [x 1.159 si raza negra]
Hombre	>0.9 mg/dl	141 x [SCr/0.9] ^{-1.209} x 0.993Edad [x 1.159 si raza negra]

Tabla 1. Ecuaciones para estimar TFG expresadas para género y niveles de creatinina sérica. KDIGO 2012.^{xv}

[(140 – EDAD] X PESO) ÷ (CRS X 72) (MUJERES X 0,85)

TABLA 2. FÓRMULA COCKCROFT-GAULT^{xv}

III. Criterios Para Tratamiento Sustitutivo de la Función Renal

Datos recientes del IMSS demuestran una población de 59,754 pacientes en terapias sustitutivas, de los cuales 35,299 se encuentran en diálisis peritoneal (59%) y 24, 455 en hemodiálisis (41%).^{xviii} Para el inicio de la terapia sustitutiva de la función renal es importante considerar e investigar uno o más de los factores que a continuación se presentan:

- a) Síntomas o signos atribuibles a la insuficiencia renal (serositis trastorno ácido base o electrolíticos, prurito, etc.)
- b) Incapacidad para controlar el estado del volumen o la presión arterial.
- c) Deterioro progresivo del estado nutricional refractario a la intervención dietética o deterioro cognitivo.^{xv}

Actualmente las principales alternativas de sustitución de la función renal son la Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis y trasplante Renal. Las indicaciones para iniciar Diálisis Peritoneal (DP) o Hemodiálisis (HD) se encuentran en la Tabla 3.

Síndrome Urémico grave.

Sobrecarga de volumen que no responde al tratamiento con diuréticos

Hiperkalemia no controlada por la terapéutica.

Acidosis metabólica grave.

Episodio de sangrado masivo y de difícil control relacionado a uremia.

Pericarditis Urémica

Taponamiento cardiaco.

Tabla 3. Indicaciones para iniciar DP o HD^{xv}

En pacientes adultos ≥ 18 años que tienen una TGF < 15 ml /min por $1,73$ m², se recomienda mantener una conducta conservadora previo al inicio de la diálisis, siendo necesario un monitoreo estrecho de la presencia de síntomas urémicos, de complicaciones, así como de la velocidad de reducción de la TFG.^{xix}

En pacientes adultos > 18 años con ERC estadio 5, no se ha mostrado diferencia significativa con relación a la supervivencia o en la frecuencia de eventos adversos (cardiovasculares, infecciones o complicaciones de la diálisis) entre el inicio temprano de diálisis (TFG estimada de 10.0 a 14.0 ml por minuto) en comparación al inicio tardío (TFG estimada de 5.0 a 7.0 ml por minuto).^{xx}

La Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria constituye la modalidad de DP más utilizada. En ella el tratamiento dialítico se realiza de forma manual, es continua porque la cavidad abdominal permanece llena de líquido en todo momento, y ambulatoria porque se desarrolla en el domicilio del paciente.^{xxi} Las principales contraindicaciones se muestran en la Tabla 4.

Cavidad peritoneal no útil
Neoplasia intra-abdominal
Endometriosis peritoneal
Estomas abdominales
Fístula peritoneo-pleural, peritoneo escrotal
Válvula de derivación ventrículo-peritoneal
Defectos de la pared abdominal no corregibles o con alto riesgo de recidiva.
Procesos infecciosos extensos de la pared abdominal o pelviperitonitis
Enfermedad diverticular del colon
Cirugía abdominal reciente
Tuberculosis peritoneal
Enfermedad pulmonar crónica severa
Desnutrición Clínica grave o hipoalbuminemia <2.5g/dL
Obesidad mórbida
Trastornos hemorrágicos no corregibles
Cirrosis hepática con insuficiencia hepática avanzada
Enfermedad psiquiátrica o mental no atribuible a síndrome urémico con riesgo al realizar la diálisis.
Padecimientos malignos no avanzados fuera de tratamiento oncológico.

Tabla 4. Contraindicaciones de la Diálisis Peritoneal.^{xv}

La Hemodiálisis en comparación de la Diálisis Peritoneal tiene ciertas indicaciones o condiciones específicas, como son la insuficiencia cardiaca congestiva e hipoalbuminemia; ya que son algunas de las complicaciones con mayor asociación a los pacientes que se realizan Diálisis Peritoneal, por lo tanto, favorece su uso.^{xxii} Aun así debe tomarse en cuenta las principales contraindicaciones para su empleo, se visualiza en la siguiente tabla.

Pérdida o incapacidad de obtener un acceso vascular funcional
Insuficiencia hepática grave
Enfermedad psiquiátrica y/o retraso mental con riesgo para la realización de la hemodiálisis.
Cardiopatías:
Cardiopatía congénitas complejas fuera de tratamiento quirúrgico

Miocardopatías con fracción de eyección <30 ml/min
Implante valvular
Cardiopatía de cualquier tipo de desarrollo de infarto agudo al miocardio y/o muerte durante el procedimiento
Padecimientos malignos avanzados fuera de tratamiento oncológico
Trastornos de la coagulación con alto riesgo de sangrado.

Tabla 5. Contraindicaciones de la Hemodiálisis.^{xv}

A pesar de las indicaciones ya establecidas para el empleo de alguna de las terapias de sustitución de la función renal se muestra en la Tabla 6 las principales ventajas y desventajas del empleo de Diálisis Peritoneal en comparación con Hemodiálisis y sus principales complicaciones asociadas.

VENTAJAS	DESVENTAJAS	COMPLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Autonomía e independencia del paciente • Ventajas de estilo de vida (por ejemplo, trabajo y viajes más fáciles) • Preservación de sitios de acceso vascular • Menor riesgo de transmisión de virus transmitidos por la sangre • Mejor preservación de la función renal residual (en la mayoría de los estudios) • Las restricciones dietéticas pueden ser menos estrictas • Disminución de las tasas de disfunción temprana del injerto después del trasplante renal 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis e infección en el sitio de salida • El paciente o cuidador debe ser capaz de realizar la técnica • La supervivencia de la técnica puede ser limitada • Difícil lograr diálisis adecuada en algunos pacientes grandes una vez que la función renal residual ha fallado • El paciente puede fatigarse al realizar los intercambios 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección del sitio de salida del túnel del catéter y peritonitis. • Falla de ultrafiltración • Diálisis inadecuada • Problemas relacionados con el catéter e insuficiencia de drenaje • Fugas y hernia • Estreñimiento • Deterioro del vaciamiento gástrico • Problemas metabólicos asociados con la absorción de glucosa • Cambios a largo plazo en la membrana peritoneal, incluida la encapsulación de la esclerosis peritoneal

Tabla 6. Ventajas y desventajas de la diálisis peritoneal frente a la hemodiálisis y posibles complicaciones de la DP.^{xxiii}

Es importante mencionar que de acuerdo a estudios observacionales se ha identificado una mejor supervivencia en pacientes con Diálisis Peritoneal que aquellos con Hemodiálisis. Un estudio comparativo de éstas terapias sustitutivas refleja que a los dos primeros años de emplear ambas terapias en cuestión, resulta un riesgo de mortalidad menor en pacientes con DP comparado con HD en un 48%.^{xxiv} Otro estudio valida la información mencionando que la DP en comparación con HD se asocia con una mayor supervivencia en los pacientes con edad < 65 años, que no tienen enfermedad cardiovascular y diabetes.^{xxv} Cabe mencionar

que la menor prevalencia de Diabetes Mellitus y Comorbilidades, menor tasa de peritonitis, elevado nivel de educación, entre otros son factores están asociados a una mejor sobrevivida mayor a 5 años en los pacientes con DP; esto se confirma en un estudio realizado donde se refleja que pacientes con Diabetes tienen mayor mortalidad en la modalidad de Diálisis Peritoneal (HR 2.86 IC95% 1,73-4,74).^{xxvi}

Se han elaborado análisis comparativos tanto en México como otros países latinoamericanos donde establecen que no hay diferencia significativa en cuanto a la sobrevivida a 5 años en ambas terapias.^{xxvii} Diversos estudios ya han comparado la calidad de vida en paciente con diálisis peritoneal y la población general, la mayoría generalizando el impacto negativo de la enfermedad renal crónica y sus tratamientos, es por ello la importancia de conocer qué es realmente una buena calidad de vida relacionada con la Salud en estos pacientes con terapia de sustitución renal.

IV. Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

El concepto de calidad de vida tuvo su origen en la constatación de que los crecimientos económicos producían consecuencias negativas sobre otras dimensiones de las necesidades humanas y que, por tanto, era necesario considerar estas nuevas dimensiones cuando se valoraban proyectos sociales y económicos que se basaban casi exclusivamente en el incremento de los bienes materiales o monetarios, y despreciaban los efectos que tenían sobre la calidad ambiental o la identidad de los individuos.^{xxviii}

Existen múltiples definiciones de calidad de vida relacionada con la salud a través del tiempo, es importante reconocer que su definición va dirigida conforme la evaluación de la calidad de los cambios como resultado de intervenciones médicas, limitándose a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, caracterizado por la experiencia del paciente en el resultado de los cuidados médicos o para establecer el impacto de la enfermedad en la vida diaria, es decir, es una medición de salud desde la perspectiva de los pacientes.^{xxix} Se han propuesto listas guías para diseñar y evaluar la calidad de vida relacionada a la salud, ya que esto ha enfatizado que la calidad de vida es un indicador de resultado en los diseños de investigación clínica; así pues, la evaluación va enfocada de acuerdo al tipo de estudio^{xxx} (Tabla 7).

Tipo de estudio	Pregunta de investigación primaria	Pregunta de investigación de CVRS
Eficacia	¿Está el grupo asignado a tratamiento asociado con resultados clínicos bajo circunstancias ideales cuando distribuyeron los pacientes seleccionados?	¿Los grupos de tratamiento difieren en su CVRS?
Efectividad	En la práctica, ¿fue la aplicación del tratamiento bajo condiciones ordinarias para un paciente típico?	¿Tratamientos mejoran la CVRS?
Establecimiento de riesgo	¿Qué variables están relacionadas con resultados?	¿HRQL predice resultados en los pacientes? ¿Qué variables predicen CVRS?
Calidad del cuidado	¿Cómo la calidad del cuidado fue comparada con	¿Cómo la CVRS varía por grupos?

estándares? ¿Cómo la
calidad del cuidado varía
por grupos?

Tabla 7. Preguntas de investigación desde la perspectiva de la Calidad de vida relacionada con la salud ^{xx}

Las mediciones en Calidad de vida relacionada a la salud presenta ventajas, ya que su uso ha permitido describir una condición o estado de salud, señalar cambios en el funcionamiento del paciente, proveer un pronóstico o establecer normas de referencia.^{xxxi} La evaluación de la Calidad de vida relacionada a la salud puede ser a través de:

- a) instrumentos genéricos
- b) instrumentos específicos: enfermedades particulares, grupos de pacientes
- c) áreas o dimensiones de funcionamiento^{xxxii}

Para ello, se han planteado los supuestos requeridos para una medición universal de la Calidad de Vida Relacionada a la Salud^{xx} (Tabla 8).

<i>Enfermedad</i>	<i>Tratamiento</i>	<i>Síntoma</i>	<i>CVRS</i>
<i>Supuestos</i>	Enfermedad es uniforme Efectos del tratamiento son uniformes	Experiencia de síntomas es uniforme. Reporte de síntomas es uniforme	Impacto en el funcionamiento/ bienestar es uniforme
<i>Problemas</i>	Procesos de enfermedad son diferentes. Fisiopatología difiere. Respuesta al tratamiento difiere. Efectos al tratamiento difiere. Efectos adversos difieren.	Experiencia difiere. Reportes difieren	Impacto en el funcionamiento o bienestar difiere. Definiciones de CVRS difieren

Tabla 8. Supuestos requeridos para medición de la CVRS^{xx}

Existen estudios que incluso con la limitación del tipo de estudio y población han evaluado la calidad de vida relacionada con la salud en cuatro grupos de pacientes con Enfermedad Renal Crónica en varias fases y bajo diferentes terapias sustitutivas de la función renal (Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal y Trasplante de Riñón).^{xxxiii} Obteniendo resultados donde la calidad de vida es mejor en ciertos aspectos dentro de cada apartado estudiado; por ejemplo la salud física con mejor calidad en pacientes con diálisis peritoneal, aunque los

principales factores confusores como la edad y el género impactan en la postura y modifican la calidad de vida en estos pacientes.^{xxiii}

Los pacientes que han sido trasplantados también han estado presentes para evaluar la calidad de vida posterior a la intervención; se han obtenido resultados diversos, en los cuales tanto se logra una calidad de vida positiva, mientras que en otros estudios difiere con ello.^{xxxiv}

En algunos estudios se ha encontrado que las variables relacionadas con la Calidad de Vida fueron la edad y el sexo y nivel de hemoglobina, así como los pacientes bajo tratamiento antidepresivo tiene peores resultados. La adaptación a una enfermedad crónica es física, proceso psicológico y social.^{xxiii}

JUSTIFICACIÓN

La prevalencia reportada de Enfermedad Renal Crónica en México es de prevalencia de una DCr < 15 mL/min fue de 1,142 por millón de habitantes (pmh), en tanto que la prevalencia de una DCr < 60 mL/min fue de 80,788 pmh, lo que comprueba una elevada cifra^{xiii}. En México, en el año 2005 en el IMSS, el 21% del gasto total del mayor programa (Seguro de Enfermedades y Maternidad) se invirtió en tan sólo 0.7% de los derechohabientes, cifra correspondiente a la población con Enfermedad Renal Terminal^{xiv}. La calidad de vida relacionada con la salud además de ser uno de los predictores más potentes de mortalidad en los pacientes con enfermedad renal crónica^x es de vital importancia mantener énfasis en qué limitaciones son afectadas de la vida cotidiana en aquellos con terapia sustitutiva de la función renal; se ha evidenciado que las principales afecciones son los efectos mentales, efectos físicos, carga de la enfermedad renal y los síntomas asociados, de esto se ha concluido en algunos estudios que la diálisis peritoneal tiene mejor puntaje de calidad de vida en un 70.43%, contra un 56.38% en pacientes con Hemodiálisis.^{xxv} Sin embargo, aún sigue siendo insuficiente dicha evidencia para mostrar una diferencia significativa en la calidad de vida de pacientes adultos sometidos a DP (DPCA y DPA) en comparación con aquellos en HD^{xv}.

Se espera que con el presente estudio ayude a identificar el impacto que genera la asociación entre el tratamiento sustitutivo de la función renal y una mejor calidad de vida que sea sinérgico para aumentar la sobrevida de los pacientes con Enfermedad Renal Terminal y tratar de estimular el mayor ingreso de los pacientes que ameritan tratamiento sustitutivo de la función renal a la modalidad que menos afección en la calidad de vida y complicaciones condicionen.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe asociación entre el tipo de tratamiento sustitutivo (Hemodiálisis Vs Diálisis Peritoneal) y la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal?

OBJETIVOS

General:

- Evaluar la asociación entre el tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal (Hemodiálisis Vs Diálisis Peritoneal) y la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal.

Específicos:

- Determinar el nivel de calidad de vida en pacientes con tratamiento sustitutivo de la función renal para cada una de las dos modalidades de tratamiento, Hemodiálisis y diálisis peritoneal.
- Identificar factores de riesgo asociados a mala calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica etapa terminal en tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Determinar las modalidades de la calidad de vida que se encuentran con mayor afección en estos pacientes.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Existe asociación entre el tipo de tratamiento sustitutivo (Hemodiálisis Vs Diálisis Peritoneal) y la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal. Los pacientes que se encuentran bajo diálisis peritoneal cuentan con una mejor calidad de vida en comparación con los pacientes en Hemodiálisis.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo analítico, donde se aplicó el instrumento de medición de calidad de vida en salud validado en la población de estudio.

Tamaño de Muestra:

Para poder calcular el tamaño de muestra se utilizó la fórmula de diferencia de proporciones, considerando un IC 95%, con un poder estadístico del 80%. En el grupo 1 (Diálisis Peritoneal) se asume que un 70.43% tienen buena calidad de vida. En el grupo 2 (Hemodiálisis) se asume que el 56.38% tienen buena calidad de vida.

Se utilizó el programa Epi Info v3.1.3, obteniéndose un total de 368 participantes.

Población de estudio:

La población de estudio corresponde a pacientes atendidos en la unidad de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria del Hospital General Regional 1 Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE ESTUDIO	
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Pacientes adultos ≥ 18 años	Trastornos de Conducta
Pacientes Derechohabientes	Pacientes Embarazadas
Ambos Sexos	Enfermedad Congénita Renal
Pacientes con al menos un mes de haber iniciado terapia sustitutiva de la función renal con TFG $\leq 15\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ Que acepten participar y firmen consentimiento.	Agudización y uremia
Enfermedad Renal Terminal en terapia sustitutiva de la función renal (DPCA o HD) Sin agudización	Pacientes con contraindicación para DPCA o HD.

Tabla 9. Criterios de Estudio

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que no llenaron de manera completa el 90% del instrumento de recolección de datos.

VARIABLES DE ESTUDIO

Variable dependiente: Calidad de vida

Variable independiente: Tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal

Variables de estudio

- Edad

- Sexo
- Estado Civil
- Ocupación
- Estado Nutricional
- IMC
- Tiempo de evolución de ERC
- Tiempo de haber iniciado terapia sustitutiva de la función renal
- Comorbilidades Asociadas
- Uso de fármacos
- Niveles de Tensión Arterial
- Control en Servicio de Nutrición
- Escolaridad
- Redes de Apoyo
- Tasa de Filtrado Glomerular
- Hemoglobina
- Creatinina
- Potasio
- Episodio Depresivo

VARIABLES DE POSIBLE CONFUSIÓN

- Apego a la realización de la Terapia Sustitutiva de la función renal
- Complicaciones asociadas a la DPCA
- Complicaciones asociadas a la HD
- Terapia Actual con terapia previa de sustitución de función renal.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Calidad de Vida	Medición de salud desde la perspectiva de los pacientes.	Medición de calidad de vida, mediante instrumento de evaluación EQ-5D. (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión)	Cuantitativa Discreta	Porcentaje de afección en cada dimensión de estudio.
		Medición de Calidad de Vida mediante la escala visual análoga (EQ-EVA)	Cuantitativa Discreta	Porcentaje de acuerdo a autoevaluación por parte del paciente.

Terapia sustitutiva de la función renal	Término empleado para hacer referencia a los tratamientos de soporte de la vida para la insuficiencia renal.	Tipo de terapia que el paciente esté llevando a cabo en el momento del estudio.	Cualitativa Nominal	1) DP 2) HD
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Tiempo que ha vivido la persona en años hasta el momento de la aplicación del instrumento.	Cuantitativa discreta	Edad en años
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos.	Sexo biológico del paciente.	Cualitativa Nominal	1) Mujer 2) Hombre
Estado Civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto hasta el momento de la aplicación del instrumento de estudio.	Cualitativa Nominal	1) Soltero(a) 2) Casado(a) 3) Unión Libre 4) Divorciado(a) 5) Viudo(a)
Ocupación	Referencia a lo que una persona se dedica; a su trabajo, empleo, actividad o profesión, lo que le demanda cierto tiempo.	Situación actual en la que el paciente dedica su tiempo fuera de las sesiones de terapia sustitutiva renal. Se obtendrá a partir de la información registrada en el instrumento de recolección de datos.	Cualitativa Nominal	1) Estudiante 2) Trabajador Activo 3) Hogar 4) Pensionado
Estado Nutricional	Situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes.	Niveles de albúmina sérica en último análisis de química sanguínea, previo a tratamiento sustitutivo. Desnutrido = Albúmina sérica <3.5mg/dl, Normal= Albúmina sérica 3-5mg/dl-5.0mg/dl.	Cualitativa Nominal	1)Desnutrido 2)Normal
IMC	Medida que asocia el peso de una persona con su talla o estatura.	Índice calculado con peso posterior a sesión de terapia sustitutiva renal. Se calculará a partir de la medición de peso y talla al momento de la aplicación del instrumento.	Cuantitativa Discreta	IMC Kg/m ² A partir del valor cuantitativo la variable se codificará en las siguientes categorías para el análisis estadístico 1) Bajo peso 2) Peso normal 3) Sobrepeso 4) Obesidad

Tiempo de Evolución de ERC	Tiempo que ha transcurrido con el diagnóstico de ERC	Tiempo transcurrido en meses y años desde que se realizó diagnóstico de ERC hasta el momento del estudio.	Cuantitativa Discreta	Tiempo en meses y años.
Tiempo de haber iniciado terapia sustitutiva de la función renal	Tiempo que ha transcurrido desde que se inició terapia sustitutiva de la función renal	Tiempo transcurrido en meses y años desde que se inició con terapia sustitutiva de la función renal hasta el momento del estudio.	Cuantitativa Discreta	Tiempo en meses y años
Comorbilidades asociadas	Enfermedades crónico-degenerativas que se asocian como factores de susceptibilidad e inicio de ERC.	Enfermedades con mayor frecuencia asociadas a susceptibilidad e inicio de ERC que presente el paciente.	Cualitativa Nominal	1) Diabetes 2) Hipertensión Arterial 3) Enfermedades Autoinmunes 4) Trastornos Tiroideos 5) Otros
Uso de fármacos	Número de fármacos que utiliza el paciente para patologías de base y nombres de sustancia activa de cada uno de ellos, que haya estado utilizando desde que se realizó el diagnóstico.	Número de fármacos ingeridos en 24 horas.	Cuantitativa Discreta	1) 1-3 fármacos 2) 4-6 fármacos 3) ≥7 fármacos
Tensión Arterial	Cantidad de presión que se ejerce en las paredes de las arterias al desplazarse la sangre por ellas.	Niveles de tensión arterial previo a la última sesión de terapia sustitutiva de función renal.	Cuantitativa Discreta	mmHg
Control en Servicio de Nutrición	Pacientes que lleven al menos una cita en el servicio de Nutrición.	El paciente referirá si existe apego a dieta establecida por el servicio de nutrición.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí
Escolaridad	Grado educativo que tenga una persona	Nivel educativo concluido alcanzado hasta el momento del estudio.	Cualitativa Nominal	1) Analfabeta 2) Primaria 3) Secundaria 4) Preparatoria 5) Licenciatura
Redes de Apoyo	Conjunto de relaciones interpersonales que vincula a las personas con otras de su entorno y les permiten mantener o mejorar su bienestar material, físico y emocional	Presencia de personas con lazo afectivo hacia el paciente que condicione ayuda en cualquier momento solicitado por este.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí
Tasa de Filtrado Glomerular	Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman.	Medición de Tasa de Filtrado Glomerular previa a sesión de terapia sustitutiva de función renal. Determinada con la fórmula CKD EPI	Cuantitativa	ml/min/1.73m ²
Hemoglobina	Proteína que se localiza en el interior de los glóbulos rojos, tiene como función transportar el oxígeno desde los pulmones a los tejidos así como al	Niveles de Hemoglobina sérica previa a sesión de	Cuantitativa	mg/dl

	dióxido de carbono (CO ₂) desde los tejidos hacia los pulmones	terapia sustitutiva de la función renal.		
Creatinina	Sustancia derivada de la degradación de la creatina a nivel de las células musculares, la concentración de esta se mide para vigilancia del funcionamiento renal.	Niveles de Creatinina Sérica previa a sesión de terapia sustitutiva de función renal.	Cuantitativa	mg/dl
Potasio	Elemento metálico alcalino, principal catión intracelular en fibras musculares y en la mayor parte de células del cuerpo humano.	Niveles de Potasio sérico previo a sesión de terapia sustitutiva de la función renal.	Cuantitativa	mg/dl
Apego a la terapia sustitutiva de la función renal	Responsabilidad por parte de paciente y redes de apoyo para la realización correspondiente de la sesión de terapia sustitutiva de la función renal.	Realización adecuada en cuanto a frecuencia para las sesiones de la terapia sustitutiva renal.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí
Complicaciones Asociadas a DP: (Tunelitis, Peritonitis, Disfunción de Catéter, fugas, Hernia, Estreñimiento) HD: (hipoxemia, hipotensión arterial, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad, arritmias, hemorragias)	Principales problemáticas asociadas a la terapia.	Presencia de alguna de las problemáticas principales que están asociadas a la terapia sustitutiva de la función renal.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí
Hemodiálisis o DP con terapia previa de sustitución de función renal.	Pacientes que estén en Hemodiálisis o Diálisis Peritoneal que hayan tenido alguna otra terapia de sustitución de la función renal previa.	Presencia de tratamiento sustitutivo previo.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí
Episodio Depresivo	conjunto de síntomas de predominio afectivo aunque, en mayor o menor grado, también están presentes síntomas de tipo cognitivo, volitivo y somático, por lo que podría hablarse de una afectación global psíquica y física, haciendo especial énfasis en la esfera afectiva.	Presencia de episodio depresivo determinado por los criterios diagnósticos del DSM 5.	Cualitativa Nominal	0) No 1) Sí

Tabla 10. Operacionalización de las variables.

ESTRATEGIA DE ESTUDIO

Una vez aprobado por el SIRELCIS, se llevó a cabo en la Unidad de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal del Hospital General Regional 1 “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”, en el intervalo comprendido entre los meses de Diciembre de 2018 a Febrero de 2019, en la

sala propiamente dicha de ambos turnos, se captó a los pacientes que contaron con los criterios de inclusión, se les explicó el objetivo del presente estudio; a aquellos pacientes que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado, se les dio a llenar un instrumento de evaluación que constaba de dos partes vigilado por médicos residentes, la primera una encuesta con datos sociodemográficos. La segunda parte del instrumento fue la escala de EQ-5D que evalúa la calidad de vida. El llenado del instrumento no tardó más de 5 minutos.

En los pacientes en los cuales se observó un probable trastorno depresivo identificado por la alteración de la modalidad Ansiedad/depresión en el test EQ-5D, se enviaron a Trabajo social, con la canalización oportuna al servicio de Psicología y Psiquiatría para el control de la patología.

Procedimientos:

- ✚ Toma de Tensión Arterial: fue tomada por el servicio de enfermería, previo inicio a sesión de hemodiálisis, se tomaron los datos registrados en la hoja de control del paciente.
- ✚ Peso Seco: Peso tomado por el servicio de enfermería posterior a la sesión de su terapia de sustitución renal. Se tomaron los datos registrados en la hoja de control de enfermería.
- ✚ Talla: Medido por el servicio de enfermería, se tomaron los datos registrados en la hoja de control de enfermería.
- ✚ Captura de resultados de laboratorio: los datos de laboratorio (Hb, K, Albúmina, Creatinina) se tomaron del expediente clínico del paciente, tomándose los últimos análisis registrados previa sesión de terapia sustitutiva.
- ✚ Cálculo de la TFG: Se utilizó la fórmula de CKD-EPI (KDIGO 2012):

$141 \times \min(\text{SCr}/k, 1) \times \max(\text{SCr}/k, 1)^\alpha - 1.209 \times 0.993 \text{ Edad} (x 1.018 \text{ si mujer}) (x 1.159 \text{ si raza negra})$, donde:

- ✚ CrS es creatinina sérica (en mg/dl)
- ✚ k es 0.7 para mujeres y 0.9 para hombres
- ✚ α es -0.329 para mujeres y -0.411 para hombres
- ✚ min es el mínimo de SCr/k ó 1
- ✚ max es el máximo de SCr/k ó 1

RECOLECCIÓN DE DATOS

Se realizó un estudio transversal analítico sobre la asociación existente de la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria y Calidad de Vida en comparación con hemodiálisis en el servicio de Nefrología.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El EQ-5D es un instrumento genérico de medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El paciente evalúa su estado de salud; primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo). Posteriormente se evalúa mediante una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general.

Las dimensiones de salud del sistema descriptivo (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) cada una de las mismas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que realiza el cuestionario. Cuestionario de salud Euroqol-5D (EQ-5d): contiene, por una parte, un sistema descriptivo del propio estado de salud con cinco dimensiones básicas: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión, estableciendo una tarifa, con las varias combinaciones posibles, que oscila entre 33333 (peor estado posible en las 5 dimensiones) y 11111 (mejor estado posible) y que corresponde a 0,65 y 1 punto, respectivamente; y por otra, incorpora un termómetro de autovaloración del estado de salud o Escala Visual Analógica (EVA) 264 milimetrado de 0 (peor estado de salud posible) a 100 (mejor estado de salud posible)

Una de las ventajas más destacables es que se trata de un instrumento muy corto y sencillo de rellenar. El tiempo de administración es de aproximadamente 2-3 minutos. Desde su adaptación en España, el EQ-5D ha sido probado en numerosos estudios que permitieron medir sus propiedades psicométricas (validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio), obtener normas poblacionales de referencia, así como los índices de los valores poblacionales. Dicho instrumento se ha probado en varias patologías y ello ha permitido comprobar la validez del mismo en diferentes grupos, alertándonos por ejemplo respecto a posibles problemas del instrumento en determinadas poblaciones. También se ha mostrado sensible a los cambios en el estado de salud en varios grupos de pacientes, lo cual es de gran importancia si se pretende medir los resultados en calidad de vida en atención primaria a lo largo del tiempo.

Una vez obtenido los resultados, la forma más representativa de los mismos es la descripción por dimensiones mediante proporciones de individuos con problemas, ya sea en porcentajes de los niveles de gravedad en cada dimensión o bien agregando los niveles 2 y 3 para dar dos categorías de pacientes, con y sin problemas, en una determinada dimensión.

En el caso de la Escala Visual Análoga (EVA), el valor otorgado al estado de salud global es una medida cuantitativa que permite comparar medias o medianas entre grupos y cambios en el tiempo.

ERROR DE MEDICIÓN

Para disminuir el error de medición, se aumentó el 10% de la muestra establecida mediante la fórmula de diferencia de proporciones, con IC 95% y un poder estadístico del 80%; esto resultó una muestra de 406: 203 para ambos grupos de estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de resultados se llevó a cabo en el programa SPSS V 24. Para describir las características generales de la población, de acuerdo al tipo de variables se realizó el cálculo de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas (Modalidad de tratamiento sustitutivo, Sexo, categoría de IMC, estado nutricional, complicaciones, calidad de vida). Para las variables cuantitativas (edad, IMC, K, TFG, tiempo de evolución de ERC y de tratamiento sustitutivo), se determinó el tipo de distribución, las variables con distribución normal se calculó media y DE; las libre distribución se calculó la mediana y RIC. Para determinar si existen diferencias entre los pacientes de acuerdo a cada una de las modalidades de tratamiento sustitutivo se usaron las pruebas de X² para variables cualitativas, t Student para las variables cuantitativas de DN y U Mann Whitney para las variables con LD. Para determinar si existen diferencias en el porcentaje de pacientes con deterioro de calidad de vida para DP y HD se utilizó la prueba de X². Para determinar si existe diferencia entre los puntajes de cada una de las categorías por modalidad de tratamiento se utilizó la prueba U Mann Whitney. Para determinar los factores predictores del puntaje de la calidad de vida se realizó un modelo de regresión lineal, ajustado por las principales variables de confusión.

ASPECTOS ÉTICOS

A. Este protocolo planteó una investigación de riesgo mínimo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ya que se realizó el test EQ-5D que valora depresión y/o ansiedad.

B. De acuerdo a los principios éticos generales, se respetó la autonomía del paciente y se incluyó en el estudio solo a aquellos pacientes que aceptaron participar de manera voluntaria y firmaron el consentimiento informado (Anexo 5). De no aceptar participar no tendrán ningún tipo de sanción ni se verán afectados los servicios que reciben en el IMSS.

C. El balance riesgo/beneficio de esta investigación está inclinado hacia el beneficio ya que se considera un estudio con riesgo mínimo. Los principales beneficios hacia los pacientes es el conocer qué área del test evaluador está con afección y disminuye su calidad de vida, al mismo tiempo que se identificó aquellos pacientes con tendencia a depresión y se brindó orientación. Los principales riesgos en esta investigación son la probabilidad de que el paciente tenga tristeza, enojo, frustración, angustia, entre otras emociones al momento de responder el test EQ-5D. El tiempo para responder no rebasó los 5 minutos.

D. Las contribuciones de este estudio para los participantes y la sociedad radican en el avance del conocimiento de la presencia de una mejor calidad de vida, durante la realización de sustitución de la función renal, mediante las terapias de diálisis peritoneal

contra Hemodiálisis; así poder integrar propuestas de actividades y soluciones al personal de la salud que favorezca al paciente para tener una mejor calidad de vida.

E. Este estudio es ético ya que cumple con validez científica, el diseño del estudio es el adecuado para responder la pregunta de investigación, se realizó un cálculo estimado del tamaño de muestra de acuerdo a los objetivos, se realizó un análisis estadístico multivariado que permitió conocer el impacto de cada uno de los principales factores de riesgo en el deterioro de la calidad de vida.

F. En aquellos pacientes en los cuales se observó depresión mediante la aplicación del test EQ-5D, se incluyeron en grupos de ayuda por parte de Trabajo social, así como la canalización oportuna al servicio de Psicología y Psiquiatría en aquellos que lo requerían.

G. La información obtenida de este estudio es y será estrictamente confidencial. El acceso a la información recolectada de cada paciente sólo cuenta con derecho de hacerlo los colaboradores de la investigación.

FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Los recursos necesarios para la realización de dicho estudio estaban contemplados, no existió necesidad de gastos mayores, a continuación, se presentan los recursos más indispensables utilizados en el proyecto.

Recursos Humanos:

Médico Residente de Medicina Familiar (aplicador de cuestionario y test evaluador de calidad de vida).

Médicos Residentes de Nefrología (apoyo)

Recursos Materiales:

- Equipo de Cómputo (Software SPSS, EXCEL, WORD)
- Impresora
- Fotocopiadora
- Papelería (403 fotocopias para aplicación de test y 403 fotocopias para aplicación de instrumento)
- Lapiceros (10 piezas)

Infraestructura:

Unidad de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal del Hospital General Regional 1 “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”

CONFLICTO DE INTERESES

No existió conflicto de intereses por ninguno de los investigadores.

RESULTADOS

Tabla 11. Características generales de la población de estudio.

n=406	
Variables generales	n(%)
Sexo¹	
Mujer	207 (51)
Hombre	199 (49)
Edad (años)³	65 (59-69.25)
Escolaridad¹	
Analfabeta	4 (1.0)
Primaria	81 (20.0)
Secundaria	120 (29.6)
Preparatoria	127 (31.3)
Licenciatura	74 (18.2)
Ocupación¹	
Trabajador activo	40 (9.9)
Hogar	244 (60.1)
Pensionado	122 (30)
Estado civil¹	
Soltero	14 (3.4)
Casado	206 (50.7)
Unión Libre	68 (16.7)
Divorciado	69 (17)
Viudo	49 (12.1)
Índice de Masa Corporal (Kg/m²)¹	
Peso bajo	72 (17.7)
Peso normal	240 (59.1)
Sobrepeso	86 (21.2)
Obesidad	8 (2.0)
Control en servicio de nutrición¹	264 (65)
Estado Nutricional¹	
Desnutrido	130 (32)
Nutrido	276 (68)
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)³	130 (120-132.5)
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)³	80 (70-86)
Tiempo de evolución de ERC* (meses)²	105.38 ± 43.49
Tipo de Terapia Sustitutiva de la Función Renal¹	
Diálisis peritoneal	203 (50)
Hemodiálisis	203 (50)
Tiempo de evolución de TSFR* (meses)²	29.36 ± 17.47
TSFR*¹	157 (38.7)
Terapia Previa¹	63 (15.5)
Apego a la TSFR*¹	340 (83.7)
Hemoglobina (Hb)(g/dL)²	9.92 ± 0.93
Creatinina (Cr)(mg/dL)²	5.89 ± 1.46
Potasio (K)(mEq/L)²	5.66 ± 0.86
TFG* (ml/min/1.73m²)²	8.69 ± 2.60
Comorbilidades Asociadas¹	
Diabetes Mellitus	249 (61.3)
Hipertensión Arterial Sistémica	117 (28.8)
Enfermedades Autoinmunes	16 (3.9)
Trastornos Tiroideos	18 (4.4)
Otros	6 (1.5)

Farmacoterapia¹	
1-6 Fármacos	250 (61.6)
≥ 7 Fármacos	156 (38.4)
Redes de apoyo¹	364 (89.7)
Episodio Depresivo¹	200 (49.3)

¹Datos presentados en frecuencias y porcentajes.

²Los datos se presentan en media y desviación estándar, ³Datos desplegados en mediana y rango intercuartil.

* TSFR (Terapia Sustitutiva de la Función Renal), ERC (Enfermedad Renal Crónica), TFG (Tasa de Filtrado Glomerular).

Como se puede observar en la Tabla 11. La población estudiada fue de 406 pacientes, de los cuales corresponden a 209 (51%) mujeres y 199 (49%) hombres, con una edad mediana de 65 años. La escolaridad de la población se distribuye en 4 (1%) analfabetas, 81 (20%) correspondientes a primaria, 120 (29.6%) a secundaria, 127 (31.3%) a preparatoria y 74 (18.2%) a licenciatura. El 9.9% son trabajadores activos, 60.1% se dedican al hogar y 30% son pensionados. En cuanto a estado civil 3.4% son solteros, 50.7% son casados 16.7% en unión libre, 17% divorciado y 12.1% viudos. Se identifica que 17.7% de la población cuentan con peso bajo, 59.1% se encuentran en peso normal, 21.2% presentan sobrepeso y 2.0% están clasificados en Obesidad, sólo el 65% de la población acuden a servicio de Nutrición; el 32% de la población cuenta con desnutrición y el 68% cuenta con estado nutricional adecuado. Las cifras de tensión arterial sistólica cuentan con una media de 130 con rango intercuartil de 120-132.5, de igual forma se representa la mediana y rango intercuartil de las cifras de tensión arterial diastólica correspondientemente a 80 (70.86). El tiempo en meses de evolución desde diagnóstico de ERC es de 105.38; así también, el tiempo de evolución de la TSFR en meses es de 29.36, recordando que 203 pacientes corresponden a DP y 203 pacientes a HD. El 38.7% de los pacientes han presentado complicaciones asociadas a la terapia sustitutiva de la función renal. 15.5% de la población tuvo terapia previa y 83.7% refirió haber tenido apego a la TSFR. Dentro del análisis de los niveles de Hemoglobina encontramos una media de 9.92mg/dl, para los valores de Creatinina 5.89mg/dl, Potasio 5.66mEq/L, la media de los valores de la Tasa de Filtrado Glomerular es 8.69 ml/min/1.73m²

Las principales comorbilidades de los pacientes que se identificaron fueron Diabetes Mellitus en un 61.3%, Hipertensión Arterial Sistémica con un 28.8%. Enfermedades Autoinmunes en 3.9%, Trastornos Tiroideos corresponden al 4.4% y el 1.5% corresponden a otros trastornos no especificados. Se encontró que el 61.6% corresponde a pacientes que se administran de 1 a 6 fármacos y el 38.4% corresponde a aquellos que están administrándose más de 7 fármacos. El 89.7% de la población cuenta con redes de apoyo y el 49.3% han presentado un episodio depresivo.

Tabla 12. Características Generales de acuerdo a la Terapia Sustitutiva de la Función Renal.

Variables generales	Diálisis Peritoneal Total=203 n(%)	Hemodiálisis Total=203 n(%)	p
Sexo¹			
Mujer	110 (54.2)	97 (47.8)	0.197
Hombre	93 (45.8)	106 (52.2)	

Edad (años)²	65 (59-70)	65 (60-69)	0.727
Escolaridad¹			
Analfabeta	0 (0.0)	4 (2.0)	0.059
Primaria	32 (15.8)	49 (24.1)	
Secundaria	65 (32.0)	55 (27.1)	
Preparatoria	66 (32.5)	61 (30.0)	
Licenciatura	40 (19.7)	34 (16.7)	
Ocupación¹			
Trabajador activo	22 (10.8)	18 (8.9)	0.364
Hogar	115 (56.7)	129 (63.5)	
Pensionado	66 (32.5)	56 (27.6)	
Estado civil¹			
Soltero	6 (3.0)	8 (3.9)	0.815
Casado	104 (51.2)	102 (50.2)	
Unión Libre	37 (18.2)	31 (15.3)	
Divorciado	31 (15.3)	38 (18.7)	
Viudo	25 (12.3)	24 (11.8)	
Índice de Masa Corporal (Kg/m²)¹			
	38 (18.7)	34(16.7)	0.879
Peso bajo	116 (57.1)	124 (61.1)	
Peso normal	45 (22.2)	41 (20.2)	
Sobrepeso	4 (2.0)	4 (2.0)	
Obesidad			
Control en servicio de nutrición¹	131 (64.5)	133 (65.5)	0.046
Estado Nutricional¹			
Desnutrido	69 (34)	61 (30)	0.395
Nutrido	134 (66)	142 (70)	
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)²	130 (120-130)	128 (120-136)	0.782
	80 (70-86)	80 (70-86)	0.253
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)²			
Tiempo de evolución de ERC* (meses)²	96 (72-143)	90 (70-136)	0.405
Tiempo de evolución de TSFR* (meses)²	24 (14.25-43.0)	24 (13-43)	0.785
Complicaciones Asociadas a TSFR*¹	71 (35.0)	86 (42.4)	0.126
Terapia Previa¹	17 (8.4)	46 (22.7)	<0.001
Apego a la TSFR*¹	165 (81.3)	175 (86.2)	0.179
Hemoglobina (Hb)(g/dL)²	9.90 (9.30-10.50)	9.90 (9.70-10.70)	0.515
Creatinina (Cr)(mg/dL)²	5.80 (4.90-6.90)	5.60 (4.70-6.80)	0.427
Potasio (K)(mEq/L)²	5.70 (5.20-6.33)	5.50 (5.0-6.0)	0.049
Tasa de Filtrado Glomerular (ml/min/1.73m²)²	8.40 (6.33-10.54)	8.57 (6.67-11.14)	0.178
Comorbilidades Asociadas¹			
Diabetes Mellitus	127 (62.6)	122 (60.1)	0.506
Hipertensión Arterial Sistémica	60 (29.6)	57 (28.1)	
Enfermedades Autoinmunes	7 (3.4)	9 (4.4)	
Trastornos Tiroideos	8 (3.9)	10 (4.9)	
Otros	1 (0.5)	5 (2.5)	
Farmacoterapia¹			
1-6 Fármacos	121 (59.6)	129 (63.5)	0.414
≥ 7 Fármacos	82 (40.4)	74 (36.5)	

Redes de apoyo¹	184 (90.6)	180 (88.7)	0.514
Episodio Depresivo¹	82 (20.1)	118 (29.06)	<0.001

¹Las variables son presentadas en frecuencias y porcentajes, χ^2 .

²Los valores son presentados como mediana y rango intercuartil, U Mann-Whitney.

*ERC (Enfermedad Renal Crónica) TSFR (Terapia Sustitutiva de la Función Renal)

En la tabla 12 se muestran las características de la población distribuidas de acuerdo a grupo de estudio. De la muestra total se distribuye en 110 mujeres y 93 hombres en el grupo de DP, mientras que en HD se estudiaron 97 mujeres y 106 hombres con valor de $p=0.197$; la mediana de edad es de 65 años en DP y 65 en HD con $p=0.727$; en cuanto a escolaridad se identifica 0 pacientes analfabetas en DP y 4 pacientes en HD, 23 pacientes con primaria en DP y 49 en HD, 65 con secundaria en DP y 55 en HD, 66 con preparatoria en DP y 61 en HD, 40 con licenciatura en DP y 34 en HD, $p=0.059$. Se identifica que 22 pacientes son trabajadores activos en DP y 18 en HD, 115 pacientes se dedican al hogar en DP y 129 en HD, 66 pacientes están pensionados en DP y 56 en HD, $p=0.364$. respecto a estado civil se distribuyen 6 pacientes en DP y 8 en HD, 104 casados en DP y 102 en HD, 37 pacientes en Unión Libre en DP y 31 en HD, 31 pacientes divorciados en DP y 38 en HD, 25 pacientes viudos en DP y 24 en HD $p=0.815$. De acuerdo a la distribución de IMC se establece que 38 pacientes cuentan con bajo peso en DP y 34 pacientes en HD, 116 con peso normal en DP y 124 en HD, 45 pacientes con sobrepeso en DP y 41 en HD, 4 pacientes con obesidad en DP y 4 en HD, $p=0.879$. Se identifica que 131 pacientes llevan control en nutrición en DP y 133 pacientes en HD, $p=0.046$. En cuanto a su estado nutricional se identificó que 69 pacientes están desnutridos en DP y 61 en HD, así como 134 bien nutridos en DP y 142 en HD, $p=0.395$. La Tensión Arterial Sistólica cuenta con una mediana de 130mmHg en DP y 128mmHg en HD, $p=0.782$, Tensión Arterial Diastólica con mediana de 80mmHg en DP y 80mmHg en HD, $p=0.253$. El tiempo de evolución de la ERC cuenta con una mediana de 96 meses para el grupo de DP y 90 para HD, $p=0.405$, el tiempo de evolución con TSFR cuenta con una mediana de 24 meses en DP y 24 en HD, $p=0.785$. Se encontró que 71 pacientes han presentado alguna complicación asociada a TSFR en DP y 86 en HD, $p=0.126$, así también, es importante observar que 17 pacientes del grupo de DP han tenido terapia previa y 46 pacientes en HD, $p= <0.001$, 165 paciente refieren tener apego a TSFR en DP y 175 en HD, $p=0.178$.

Los valores de Hb cuentan con una mediana de 9.90 en DP y 9.90 en HD, $p= 0.515$, en cuanto a Cr se cuenta con una mediana de 5.8 en DP y 5.60 en HD, $p=0.427$, K con una mediana de 5.70 en DP y 5.50 en HD, $p= 0.049$, TFG con mediana de 8.40 en DP y 8.57 en HD, $p= 0.178$. Las comorbilidades asociadas se distribuyen en Diabetes Mellitus con 127 pacientes en DP y 122 en HD, Hipertensión Arterial Sistémica con 60 pacientes en DP y 57 en HD, Enfermedades Autoinmunes con 7 pacientes en DP y 9 en HD, Trastornos Tiroideos con 8 pacientes en DP y 10 en HD, Otras patologías asociadas con 1 paciente en DP y 5 en HD; todas estas comorbilidades con $p=0.506$. Se identificó que 121 pacientes del grupo de DP se administran menos de 6 fármacos y 129 para el grupo de HD, así como 82 pacientes se administran 7 o más fármacos en el grupo de DP contra 74 para el grupo de HD, $p=0.414$. Se observó que en el grupo de DP cuentan con redes de apoyo 184 pacientes contra 180 en el grupo de HD, $p=0.514$, se reportaron 82 pacientes con episodio depresivo en el grupo de DP contra 118 en el grupo de HD, $p= <0.001$.

Tabla 13 Distribución de afección de acuerdo a indicadores de EQ 5D	
Total=406	
Indicadores de Calidad de Vida	n(%)
Movilidad	
Sin problemas	206 (50.7)
Algunos problemas	200 (49.3)
Autocuidado	
Sin problemas	222 (54.7)
Algunos problemas	175 (43.1)
Incapaz de Vestirse	9 (2.2)
Actividades Habituales	
Sin problemas	195 (48)
Algunos problemas	188 (46.3)
Incapaz de realizar actividades	23 (5.7)
Dolor/ Malestar	
Sin Dolor	153 (37.7)
Moderado Dolor	190 (46.8)
Mucho Dolor	63 (15.5)
Ansiedad/ Depresión	
Sin Ansiedad/ Depresión	146 (36)
Moderadamente Ansioso/ Depresivo	170 (41.9)
Muy Ansioso/ Depresivo	90 (22.2)

Datos presentados en frecuencias y porcentajes, distribuidos de acuerdo a las dimensiones estudiadas del test EQ5D.

En la tabla 13 se presenta la distribución de afección de acuerdo a indicadores de EQ 5D. Se observa que la dimensión de Movilidad cuenta con 206 (50.7%) pacientes que están ausentes de problemas y 200 (49.3%) con algunos problemas. En la dimensión de Autocuidado si identifica que 222 (54.7%) pacientes están sin problemas, 175 (43.1%) pacientes presenta algunos problemas y sólo 9 (2.2%) pacientes son incapaces de vestirse. En Actividades Habituales se observa que 195 (48%) pacientes no cuentan con problemas asociados, 188 (46.3%) tienen algunos problemas y 23 (5.7%) pacientes son incapaces de realizar actividades. El indicador de Dolor/ Malestar 153 (37.7%) pacientes están sin dolor, 190 (46.8%) presentan moderado dolor y 63 (15.5%) refieren mucho dolor. Finalmente observamos que en Ansiedad/ Depresión se cuenta con 146 (36%) paciente que niegan ansiedad o depresión, 170 (41.9%) presentan ansiedad moderada o algún episodio depresivo leve y 90 (22.2%) pacientes son muy ansiosos o depresivos.

Tabla 14. Distribución de afección por Indicadores de EQ 5D de acuerdo a la Terapia Sustitutiva de la Función Renal.			
Indicador	Diálisis Peritoneal Total=203 n(%)	Hemodiálisis Total=203 n(%)	p
Movilidad			
Sin problemas	121 (54.2)	86 (47.8)	0.001
Algunos problemas	82 (45.8)	117 (52.2)	
Autocuidado			
Sin problemas	126 (62.06)	96 (47.29)	0.004

Algunos problemas	71 (34.97)	104 (51.23)	
Incapaz de Vestirse	6 (2.95)	3 (1.4)	
Actividades Habituales			
Sin problemas	106 (52.21)	89 (43.84)	0.069
Algunos problemas	90 (44.33)	98 (48.27)	
Incapaz de realizar actividades	7 (3.4)	16 (7.88)	
Dolor/ Malestar			
Sin Dolor	90 (44.33)	63 (31.03)	0.003
Moderado Dolor	92 (45.32)	98 (48.27)	
Mucho Dolor	21 (10.34)	42 (20.68)	

Datos presentados en frecuencias y porcentajes, χ^2 de acuerdo a Tipo de Terapia Sustitutiva de la función renal.

En la tabla 5 se observa la distribución de afección por modalidad de EQ 5D de acuerdo a la Terapia Sustitutiva de la Función Renal. De acuerdo al indicador de Movilidad se encontró que 121 (54.2%) pacientes están sin problemas en DP y 86 (47.8%) pacientes en HD, se observa que 82 (45.8%) pacientes presentan algunos problemas en DP y 117 (52.2%) pacientes en HD, $p= 0.001$.

En Autocuidado se observa que 126 (62.06%) pacientes no tienen problemas en DP contra 96 (47.29%) pacientes en HD, 71 (34.97%) pacientes cuentan con algunos problemas en DP contra 104 (51.23%) pacientes en HD, solo 6 (2.95%) pacientes en DP cuentan con incapacidad para vestirse contra 3 (1.4%), $p=0.004$.

En Actividades Habituales se observa que 106 (52.21%) pacientes niegan problemas en DP contra 89 (43.84%) pacientes en HD, 90 (44.33%) pacientes cuentan con algunos problemas en DP y 98 (48.27%) pacientes en HD, sólo 7 (3.4%) pacientes son incapaces de realizar actividades contra 16 (7.88%) paciente en HD; $p= 0.069$.

En el indicador de Dolor/Malestar se identifica que 90 (44.33%) paciente niegan dolor en DP contra 63 (31.03%) pacientes en HD, 92 (45.32%) pacientes presentan dolor moderado en DP contra 98 (48.27%) pacientes en HD, solo 21 (10.34%) pacientes en DP presentan mucho dolor contra 42 (20.68%) pacientes en HD; $p=0.003$.

El indicador de Ansiedad/ Depresión, describe que 85 (41.87%) pacientes niegan presencia de ansiedad o depresión en DP contra 61 (30.04%) pacientes en HD, 94 (46.30%) pacientes en DP refieren ansiedad y/o depresión moderadamente contra 76 (37.43%) pacientes en HD, por último, se describe que 24 (11.82) pacientes están muy ansiosos o depresivos en DP contra 66 (32.51%) en HD; $p= <0.001$.

Tabla 15. Variables de evaluación de calidad de vida asociado a salud de acuerdo a tipo de terapia

Total=406

	Díálisis Peritoneal n=203	Hemodiálisis n=203	p
ÍNDICE EQ5D¹	0.46 ± 0.18	0.29 ± 0.22	<0.001
ÍNDICE AUTOEVALUACIÓN¹	0.66 ± 0.15	0.65 ± 0.14	0.315

¹Los valores son presentados como media, desviación estándar, T Student

En la tabla 3 se representa las variables de Evaluación de Calidad de Vida Asociado a Salud de acuerdo a tipo de terapia; se identifica que el índice EQ5D cuenta con una media de 0.46 en el grupo de DP y 0.29 en el grupo de HD, $p < 0.001$ (representado en gráfico 1), mientras que el índice de Autoevaluación cuenta con una media de 0.66 ± 0.15 en el grupo de DP y 0.65 ± 0.14 en el grupo de HD, $p = 0.315$ (representado en gráfico 2).

Gráfico 1. Representación de medias de índice de EQ5D de acuerdo a tipo de terapia ($p < 0.001$, T Student)

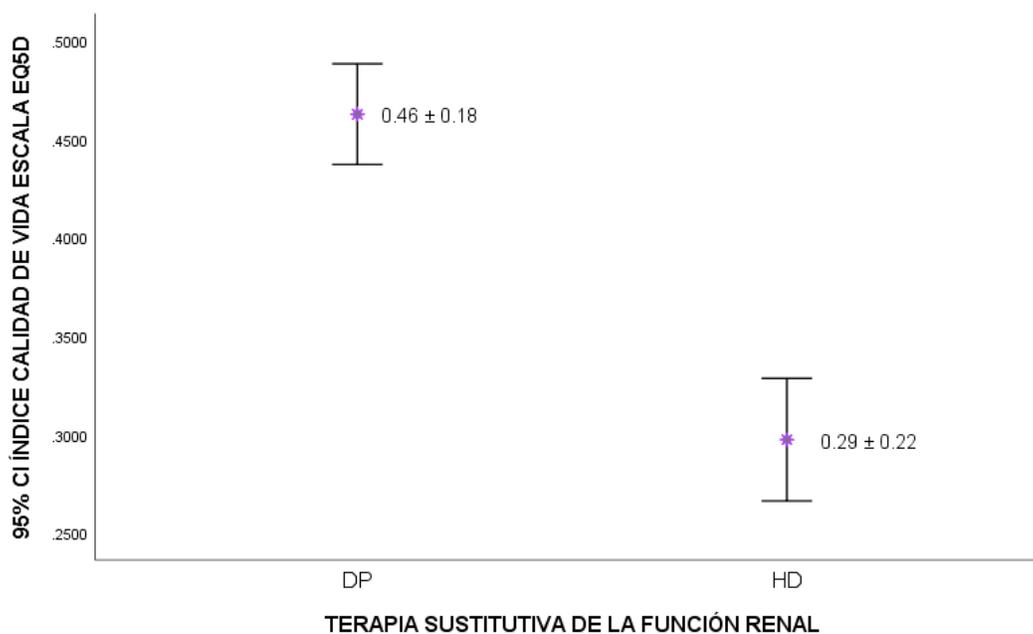


Gráfico 2. Representación de medias del Índice Calidad de Vida Autoevaluación de acuerdo a Tipo de Terapia ($p=0.315$, T Student)

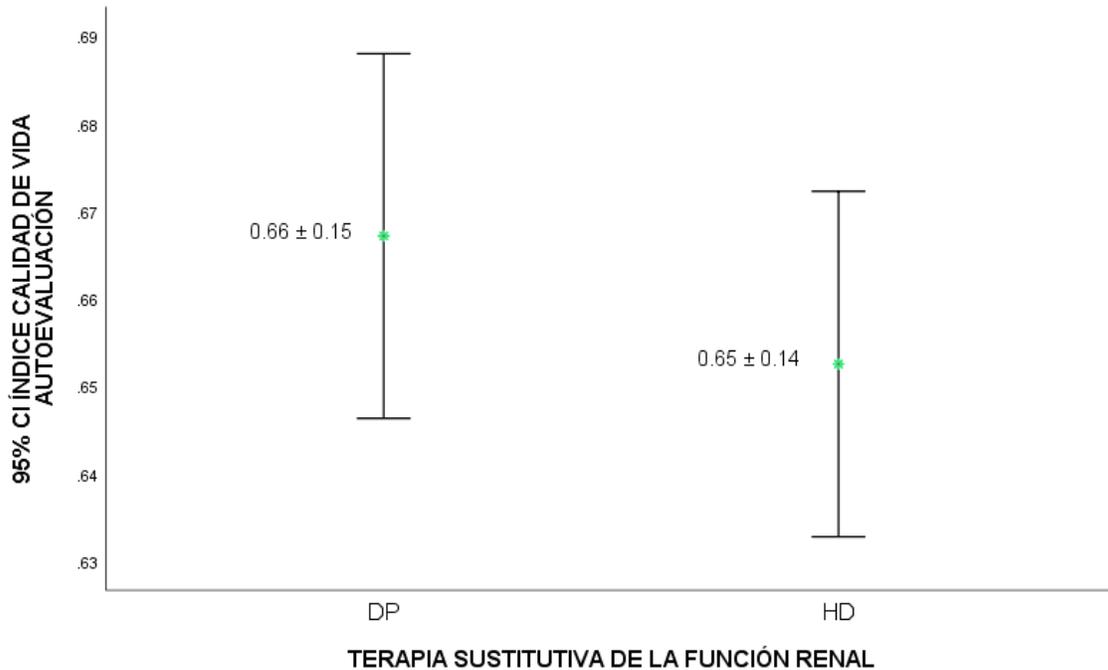


Tabla 16. Modelo de regresión lineal para predecir puntaje de calidad de vida.

Variable	Sin ajuste				Con ajuste			
	B	IC 95% (LI, LS)*	R ²	p	B	IC 95% (LI, LS)*	R ²	p
Tipo de Terapia Sustitutiva de Función Renal								
Diálisis Peritoneal	-0.165 (1)	-0.206, -0.125	0.139	<0.001	-0.174 (1)	-0.215, -0.133	0.157	<0.001
Hemodiálisis	-0.165 (2)				-0.174 (2)			
Sexo								
Mujer	0.43 (1)	-0.001, -0.086	0.009	0.05	0.53 (1)	0.013, 0.093	0.157	0.01
Hombre	0.43 (2)				0.53 (2)			
Terapia Previa	-0.008	-0.068, 0.052	<0.001	0.79	0.037	-0.020, 0.093	0.157	0.19
Episodio Depresivo	-0.004	-0.049, 0.042	<0.001	0.87	0.004	-0.038, 0.046	0.157	0.84

Descripción de variables predictoras distribuidas por modalidad estudiada. * LI: Límite Inferior, LS: Límite Superior.

En la tabla 16 se describen las variables predictoras de calidad de vida de acuerdo a modelo de regresión lineal múltiple sin ajuste y con ajuste del modelo. En los datos sin ajuste se observa que, en tipo de terapia sustitutiva de la función renal respecto a Diálisis Peritoneal con valor de B - 0.165 (1), mientras que para el grupo de Hemodiálisis - 0.165 (2), con valor de R² de 0.139 y $p= <0.001$ (representado en gráfico 3). En la variable de sexo se obtiene B 0.43 (1) respecto a Mujer y 0.43 (2) respecto a Hombre con valor de R² de 0.009

y $p=0.05$. En Terapia previa B -0.008 , $R^2 < 0.001$ y $p=0.79$. En Episodio Depresivo B -0.004 , $R < 0.001$ y $p=0.87$.

En los datos con ajuste de modelo se observa que, en tipo de terapia sustitutiva de la función renal respecto a Diálisis Peritoneal con valor de B -0.174 (1), mientras que para el grupo de Hemodiálisis -0.174 (2), IC 95% $(-0.215, -0.133)$ con valor de R^2 de 0.157 y $p < 0.001$. En la variable de sexo se obtiene B 0.53 (1) respecto a Mujer y 0.53 (2) respecto a Hombre IC 95% $(0.013, 0.093)$ con R^2 de 0.157 y $p=0.01$. En Terapia previa B 0.037 IC 95% $(-0.020, 0.093)$ $R^2 0.157$ y $p=0.19$. En Episodio Depresivo B 0.004 IC 95% $(-0.038, 0.046)$ $R^2 0.157$ y $p=0.84$.

DISCUSIÓN

Al analizar los resultados de este estudio podemos observar una asociación entre el Tipo de Terapia Sustitutiva y el puntaje de Calidad de Vida. Los pacientes en la modalidad de Diálisis Peritoneal tuvieron mejor calidad de vida en comparación con aquellos en Hemodiálisis mediante el índice de calidad de Vida EQ 5D con una media de 0.46 ± 0.18 (IC 95%) para Diálisis Peritoneal y 0.29 ± 0.22 (IC 95%) para el grupo de Hemodiálisis con valor de $p < 0.001$. En cuanto al índice de Autoevaluación cuenta con una media de 0.66 ± 0.15 en el grupo de DP y 0.65 ± 0.14 en el grupo de HD reflejando un valor de $p = 0.315$ no siendo significativa; por lo tanto, mediante el índice EQ 5D se corrobora la hipótesis inicial, donde se evidencia la mejor calidad de vida para aquellos pacientes que están con ese tipo de terapia sustitutiva de la función renal. Las modalidades que se encontraron con mayor afección para Calidad de Vida tanto en pacientes con Diálisis Peritoneal como pacientes con Hemodiálisis fueron Ansiedad/Depresión con valor de $p < 0.001$ seguido de Dolor/Malestar con valor de $p = 0.003$. Contrastando con estudios realizados sólo en pacientes en hemodiálisis se identificó que el índice EQ-5D cuenta con una media de 0.37 ± 0.44 ($p < 0.001$) reflejando menor calidad de vida de estos pacientes; esto debido a que el estudio fue realizado sólo en pacientes con hemodiálisis, realizado fuera de América Latina, así mismo se evidenció que las modalidades con mayor afección fueron Actividades habituales y autocuidado^{xxxvi} otros datos arrojados en investigaciones más recientes se encontró que la media de EQ5D fue de 0.60 ± 0.29 en el grupo de Hemodiálisis y de 0.68 ± 0.33 en el grupo de Diálisis Peritoneal, sin embargo no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de HD y el grupo de PD. El puntaje de calidad de vida se encontró más bajo en el grupo desnutrido ($p = 0.001$)^{xxxvii}. Es importante conocer que intervienen diversos factores para determinar el promedio de calidad de vida en diferentes poblaciones estudiadas, probablemente que no establezcan los mismos criterios diagnósticos para dicho estudio, o decir que los objetivos no sean del mismo interés, habrá que realizar más estudios sobre ello, disminuyendo las limitantes de estudio para poder representar un resultado más acertado a la realidad.

Es transcendental mencionar que, mediante el modelo de regresión lineal múltiple se obtuvieron las variables identificadas como predictores de calidad de vida las cuales son el Tipo de Terapia Sustitutiva (0 dp, 1 HD) con un B -0.174 (IC 95% $-0.21, -0.13$) $p < 0.001$, y la variable sexo (0M, 1F), con B 0.053 (IC 95% $0.013, 0.093$) $p = 0.01$, $R^2 = 0.157$. Estudios realizados sobre los factores asociados con calidad de vida en pacientes con remplazo renal se identificó que, la edad, el género femenino, variables asociadas con la condición clínica del paciente, como la necesidad de hospitalización y la presencia de comorbilidades, la clase social y las variables asociadas con el uso del servicio de salud fueron las principales variables asociadas a la calidad de vida^{xxxviii}; de esto se puede descartar que, el estudio realizó la comparación en las diferentes modalidades de terapia sustitutiva de la función renal, donde se encontraron que los pacientes con trasplante tienen mejor calidad de vida, podemos diferir en que el presente estudio no incluyó a pacientes con trasplante renal, aun así se coincide que el sexo presenta asociación estadísticamente significativa con calidad de vida. Otro estudio realizado en 2016 se encontró que la anemia es un factor asociado a disminución de calidad de vida esto en pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3, 4 y terapia sustitutiva de la función renal. Estratificando por el estado de

anemia, se refleja que el deterioro fue consistentemente menor para los pacientes con ERC anémicos obteniendo una media del índice EQ-5D de 0.72 ± 0.31 en pacientes con anemia versus 0.83 ± 0.23 en aquellos sin anemia; $p < 0.0001^{xxxix}$; a diferencia del presente estudio no se encontró asociación estadísticamente significativa con el grado de Hemoglobina y Calidad de Vida relacionada con la Salud, además de que su estudio valoraban a pacientes con enfermedad renal crónica desde una Etapa G3 hasta los que se encuentran en terapia sustitutiva de la función renal.

Las probables limitantes para este estudio realizado son debidas al diseño transversal del estudio, que no permite coincidir con la temporalidad del estudio, además es necesario para futuros estudios evaluar otras variables potencialmente confusoras y con impacto en la calidad de vida como son los valores de HCO_3 en la Gasometría Arterial o las alteraciones probables halladas en dicho estudio gasométrico, niveles de Albúmina, Glucosa, el número de sesiones realizadas de la Terapia Sustitutiva de la Función Renal en todo el tiempo evolutivo con dicha terapia, los cambios ponderales que ha presentado el paciente durante todo el trayecto con la terapia establecida, la aplicación o no de Eritropoyetina o incluso aumentar el número de muestra para alcanzar a incluir a toda la población en terapia sustitutiva de la función renal; todas estas variables apoyarían a disminuir el sesgo de información y apoyar a una mejor identificación de factores predictores de calidad de vida en el paciente. Las fortalezas del estudio radican en la calidad de las mediciones, en la utilización de un instrumento de evaluación validado.

CONCLUSIONES

El presente estudio muestra que los pacientes con Diálisis Peritoneal presentan mejor calidad de vida relacionada con la salud en comparación con el grupo de pacientes con Hemodiálisis. En la población estudio el tipo de terapia establecida y sexo son los factores con mayor influencia en la calidad de vida; los hombres y los pacientes en DP presentan mejor calidad de vida.

Las diversas terapias sustitutivas de la función renal existentes son elementos necesarios para poder controlar la función renal, sin embargo, todas son capaces de alterar en algún momento de la evolución terapéutica la Calidad de Vida del paciente, es imprescindible considerar hasta qué punto habrá mayor afección y hasta qué punto probable podría haber mortalidad reflejando cierto valor de índice EQ5D. con este estudio no se logra captar algún factor predecible modificable para mejorar la calidad de vida de los pacientes ya que la terapia sustitutiva de la función renal mantiene sus criterios para dar inicio a ella; todo ello genera un gran golpe en los recursos materiales y económicos de salud debido a que otros factores asociados a enfermedad renal crónica no fueron detectados a tiempo para realizar modificaciones en el estilo de vida del paciente y detener el avance de dicha patología, por lo que es exigente implantar estrategias en la prevención y educación para la salud, contar con un control estricto en primer nivel de atención y mantener una estrecha relación con los 3 niveles de atención en cuanto se presenten criterios de referencia, todo ello para disminuir

las complicaciones a mediano y largo plazo y así evitar alteraciones en calidad de vida tras llegar a una etapa terminal de la insuficiencia renal.

La siguiente recomendación debería establecerse en cualquier centro de salud de primer nivel de atención:

- Fomentar una buena educación a la población riesgo, iniciando con la identificación de factores de riesgo para enfermedad renal crónica y factores de progresión de enfermedad; así poder modificarlos desde una etapa temprana.



TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

El Test EQ-5D nos permite medir qué tan bien se siente el día de hoy en 5 diferentes situaciones de la vida diaria.

Instrucciones: En cada situación, marque con una X sólo UNA casilla que mejor describa su salud HOY.

MOVILIDAD

No tengo problemas para caminar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas para caminar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo que estar en la cama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

AUTOCUIDADO

No tengo problemas para bañarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas para bañarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soy incapaz de lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ACTIVIDADES HABITUALES (por ejemplo, trabajo, estudio, tareas del hogar, actividades familiares o de ocio)

No tengo problemas haciendo mis actividades habituales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas haciendo mis actividades habituales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soy incapaz de realizar mis actividades habituales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DOLOR/ MALESTAR

No tengo dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo moderado dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tengo mucho dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANSIEDAD/ DEPRESION

No estoy ansioso ni depresivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estoy moderadamente ansioso o depresivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estoy muy ansioso o depresivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ANEXO 2. EQ-EVA (ESCALA VISUAL ANÁLOGA)

TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

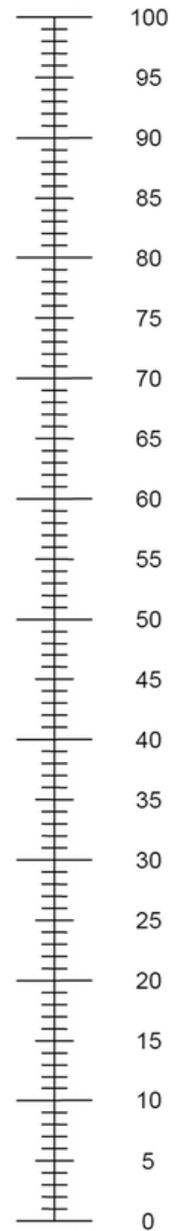
La escala visual análoga nos ayuda a conocer la calificación que usted le brinda a su salud el día de HOY.

La mejor salud que
puedas imaginar

- Nos gustaría saber qué tan bueno o malo es su salud HOY. • Esta escala está numerada de 0 a 100.
- 100 significa la mejor salud que puedas imaginar. 0 significa la peor salud que puedas imaginar.
- Marque una X en la escala para indicar cómo es su salud HOY.

- Ahora, por favor escriba el número que marcó en la escala en el cuadro a continuación.

TU SALUD EL DIA DE HOY=



La peor salud que
puedas imaginar



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ANEXO 3. CUESTIONARIO

TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

1. Instrucciones: Conteste las siguientes preguntas

NSS: _____

Sexo: _____ EDAD: _____ Estado Civil: _____

- 1) Ocupación: _____
- 2) Escolaridad Completa: _____
- 3) ¿En qué año se realizó Diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica? _____
- 4) ¿Cuánto tiempo en meses y años lleva con terapia sustitutiva de la función renal? _____
- 5) ¿Qué otra enfermedad padece? _____
- 6) ¿Qué fármacos utiliza actualmente? _____

2. En las siguientes preguntas, encierre la respuesta que usted considere adecuada

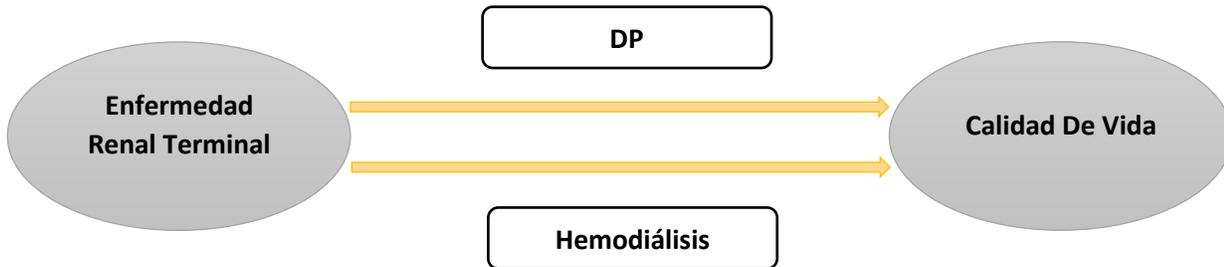
- 7) ¿Ha seguido las indicaciones sobre la dieta establecida por el servicio de nutrición? a)SI b)NO c)NO HE ACUDIDO A CITA
- 8) ¿Usted cuenta con personas cercanas, que puedan ayudarlo y apoyar en cualquier momento? a)SI b)NO
- 9) ¿Usted acude o realiza las sesiones de su terapia sustitutiva de la función renal con forme a la indicación médica? a)SI b)NO
- 10) En caso de que usted se realice Diálisis Peritoneal ¿ha presentado algunas de las siguientes complicaciones (Tunelitis, Peritonitis, Disfunción de Catéter, fugas, Hernia, Estreñimiento)? a)SI b)NO
- 11) En caso de que a usted se le realice sesiones de Hemodiálisis ¿Ha tenido alguna de las siguientes complicaciones (hipoxemia, hipotensión arterial, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad, arritmias, hemorragias)? a)SI b)NO
- 12) En caso de que a usted se le realice sesiones de Hemodiálisis; ¿Previamente tuvo diálisis peritoneal? a)SI b)NO

DATOS A REGISTRAR POR EL MÉDICO ENTREVISTADOR

- 13) Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ TA: _____
- 14) Cr: _____ Hb: _____ K: _____ TFG: _____

ANEXO 4. DISEÑO ARQUITECTÓNICO

P: Paciente con Enfermedad Renal Terminal
 I: Uso de Diálisis Peritoneal
 C: Uso de Hemodiálisis
 O: Calidad de Vida



DEMARCACIÓN DIAGNÓSTICA

- Pacientes adultos ≥ 18 años
- Pacientes con al menos un mes de haber iniciado terapia sustitutiva de la función renal.
- Enfermedad Renal Terminal con TFG $< 15 \text{ml/min/1.73m}^2$ en terapia sustitutiva de la función renal (DP y HD).

ESTRATIFICACIÓN DIAGNÓSTICA

- Edad, Sexo, Estado Civil, Ocupación, Estado Nutricional
- IMC
- Tiempo de evolución de ERC
- Causa de Daño Renal
- Comorbilidades (Endocrinológicos, Cardiovasculares, Neumológicos, Urológicos, Gastroenterológicos, etc.)
- Uso de fármacos
- Niveles de Tensión Arterial
- Estado de Nutrición
- Escolaridad
- Ocupación
- Nivel Socioeconómico
- Redes de Apoyo
- HD con previo tratamiento sustitutivo asociado a complicaciones.
- HD sin tratamiento sustitutivo previo.

CRITERIOS DE NO SELECCIÓN

- Pacientes con datos de uremia
- ERC agudizada
- Paciente con terapia DPI

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Trastornos de conducta
 Pacientes embarazadas
 Enfermedad congénita renal

MANIOBRA PERIFÉRICA

Apego a la realización de la terapia Sustitutiva de la función renal.
 Complicaciones asociadas a la DP
 Complicaciones asociadas a la Hemodiálisis.
 Número de sesiones de HD
 Número de sesiones de DP

ANEXO 5. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de
investigación (adultos)

Nombre del estudio:	TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL.
Patrocinador externo (si aplica)*:	No Aplica
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No 28 "Gabriel Mancera" durante el periodo comprendido de Mayo a Agosto de 2018.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	La Enfermedad Renal Crónica es cuando sus riñones ya no funcionan adecuadamente y disminuyen la capacidad de desechar las sustancias tóxicas de su cuerpo, por lo tanto, es necesario en algún momento iniciar con terapias para sustituir la función del riñón; esto hace que la calidad de su vida pueda verse afectado dependiendo la terapia con la que cuente. En este estudio queremos conocer cuáles son los efectos secundarios del tratamiento que recibe usted para mejorar la función de sus riñones, ya sea hemodiálisis o Diálisis Peritoneal; así como identificar qué aspectos de su vida diaria tiene mayor problema en las actividades que realiza como caminatas, la presencia de dolor, su autocuidado, incluso si ha sentido ansiedad o depresión por esta etapa de su enfermedad. De esta manera el conocer los resultados nos permitirá crear estrategias que permitan ayudar a los pacientes a disminuir los problemas ocasionados por dichas terapias.
Procedimientos:	Si usted acepta participar en el estudio, responderá el cuestionario mediante una entrevista que durará aproximadamente 5-10 minutos en responder, además de contestar el test EQ-5D (¿Qué evalúa?); con ello podremos conocer datos de su estado de salud, así como identificar mediante el test las actividades que puedan estar afectadas en su vida diaria como autocuidado, caminata, ansiedad/depresión, dolor, o cualquier otra actividad habitual. Se tomarán algunos datos de su expediente clínico, como el peso, talla, tensión arterial, y datos de laboratorio para conocer si tiene algún padecimiento como anemia, presión alta o elevación de su azúcar en la sangre.
Posibles riesgos y molestias:	Las posibles molestias que puedo presentar durante la entrevista es que me sienta triste, ansioso, enojado o sentir preocupación por las preguntas específicas de calidad de vida, este estudio no me generará dolor ya que no incluye la toma de laboratorios. El contestar este cuestionario implicará que invierta aproximadamente 10 minutos de mi tiempo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La participación en este estudio me permitirá conocer si alguna o algunas áreas de mi vida cotidiana se encuentran afectadas a consecuencia del tratamiento que llevo para el riñón (Diálisis peritoneal o Hemodiálisis), permitirá la identificación de algún problema de depresión. En caso de que cuente con alguna alteración me podrán enviar a los servicios de psicología o psiquiatría para recibir tratamiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador que me aplicó la encuesta, Fernando Martínez Gutiérrez, Celular 55 26 66 13 07, Correo electrónico: mtz6192@gmail.com proporcionará el resultado a cada encuestado al termino del Test.
Participación o retiro:	En cualquier momento, sin sanciones en los servicios que recibo en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida será totalmente confidencial, en ningún momento se hará mal uso de mis datos personales.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: José Luis Torres Rodríguez, Celular 55 4948 4527, HGR 1, Correo electrónico: drtorresumq@hotmail.com, matrícula: 11586419

Colaboradores: Ivonne Analí Roy García, Celular 55 22 70 47 60, UMF No. 28, correo electrónico: ivonne3316@gmail.com, matrícula: 99377372.

Fernando Martínez Gutiérrez, Celular 55 26 66 13 07, correo electrónico: fernandogolden_06@hotmail.com, matrícula: 97371536.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Si durante su participación en el estudio, identifica o percibe alguna sensación molesta, dolor, irritación, alteración en la piel o evento que suceda como consecuencia de la toma o aplicación del tratamiento, podrá dirigirse a: Área de Farmacovigilancia, al teléfono (55) 56276900, ext. 21222, correo electrónico: iris.contreras@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.
Fernando Martínez Gutiérrez, Celular 55 26 66 13 07,
correo electrónico: mtz6192@gmail.com, matrícula: 97371536.

Testigo 1: Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2: Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

ANEXO 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	AÑO 2018									AÑO 2019				
	MES									MES				
	04	05	06	07	08	09	10	11	12	1	2	3	4	5
Ajustes al protocolo y aprobación del CE														
Invitación a pacientes														
Evaluación pacientes y recolección datos														
Codificación, captura y limpieza base datos														
Limpieza final base de datos														
Análisis estadístico														
Redacción manuscrito														
Difusión resultados														

ANEXO 7. CARTA DE NO INCONVENIENTE



“Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”

Ciudad de México a 10 de Octubre de 2018

Comité Local de Investigación
Delegación Sur

PRESENTE

Por medio del presente, manifiesto que no existe inconveniente en que se lleve a cabo el proyecto “Terapias sustitutivas de la función renal y su asociación con calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal” en la Unidad a mi cargo bajo la responsabilidad del investigador: Dr. Fernando Martínez Gutiérrez Residente de Segundo Año de la Especialidad de Medicina Familiar, contando con la colaboración de la Dra. Angélica Bertha Cruz Baltazar Médico Nefrólogo y Dr. José Luis Torres Rodríguez Médico Urgenciólogo adscritos a nuestra Unidad.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

Atentamente,
“Seguridad y Solidaridad Social”

Dr. Francisco Javier Padilla del Toro

Director
HGR1 Carlos Macgregor Sánchez Navarro



IMSS
H.G.R. No. 1
DR. CARLOS MAC GREGOR
SÁNCHEZ NAVARRO
DIRECCIÓN

ANEXO 8. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA. R-2018-3609-092



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3609 con número de registro 13 CI 09 014 189 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOETICA CONBIOETICA 09 CEI 016 2017061.
II GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR

FECHA Martes, 13 de diciembre de 2018.

DR. JOSE LUIS TORRES RODRIGUEZ
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

TERAPIAS SUSTITUTIVAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y SU ASOCIACIÓN CON CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional.

No. de Registro
R-2018-3609-092

ATENAMENTE

FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3609

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-
- ⁱ Lorenzo SV. Enfermedad Renal Crónica. *Nefrología* 2016; 80 (28)
- ⁱⁱ Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana, México; Secretaría de Salud, 2009.
- ⁱⁱⁱ Odden MC, Amadu AR, Smit E, Lo L, Peralta C. Uric Acid Levels, Kidney Function, and Cardiovascular Mortality In US Adults: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 1988-1994 and 1999-2002. *Am J Kidney Dis.* 2014
- ^{iv} Liu WC, Hung CC, Chen SC, et al. Association of hyperuricemia with renal outcomes, cardiovascular disease, and mortality. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2012; 7 (4): 541-548.
- ^v Hawkins TL, Roberts JM, Mangos GJ, Davis GK, Roberts LM, Brown MA Plasma uric acid remains a marker of poor outcome in hypertensive pregnancy: a retrospective cohort study. *BJOG* 2012; 119: 484-92.
- ^{vi} Zhang L, Wang F, Wang L, Wang W, Liu B, Liu J, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey. *Lancet* 2012; 379(981):815–822.
- ^{vii} Heras M, Fernández R J, Sánchez R, Molina A. Utilidad del ácido úrico como marcador de mortalidad global en una cohorte de ancianos. *Nefrología* 2012;32(1):67-72
- ^{viii} Kojima M, Hayano J, Tokudome S, et al. Independent associations of alexithymia and social support with depression in hemodialysis patients. *J Psychosom Res* 2007; 63: 349–356.
- ^{ix} Barberis N, Cernaro V, Costa S, Montalto G, Lucisano S, Larcan R, Buemi M. The relationship between coping, emotion regulation, and quality of life of patients on dialysis. *The International Journal of Psychiatry in Medicine* 2017; 52(2): 111–12.
- ^x Han M A, Ryu S Y, Park J, Kang M G, Park J K, Kim K S. Health-related quality of life assessment by the EuroQol-5D in some rural adults. *Journal of Preventive Medicine and Public Health* 2008; 41: 173–180.
- ^{xi} Baek S D, Baek C H, Kim J S, Kim S M, Kim J H, Kim S B. Does stage III chronic kidney disease always progress to end-stage renal disease? A ten-year follow-up study. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 2012; 46: 232–238.
- ^{xii} KDIGO 2017 Clinical practice guideline update for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD).
- ^{xiii} Dehesa L E. Enfermedad renal crónica; definición y clasificación. *El Residente* 2008; 3 (3): 73-78.
- ^{xiv} Vela X.F, Henríquez O, Zelaya S. Enfermedad renal crónica y factores de riesgo asociados en dos comunidades agrícolas salvadoreñas. *MEDICC Review* 2014; 2 (16):55-60.
- ^{xv} Tratamiento sustitutivo de la función renal. *Diálisis y Hemodiálisis en la insuficiencia renal crónica.* México: Secretaría de Salud; 25 de septiembre 2014.
- ^{xvi} Ávila S M N. Enfermedad Renal Crónica: Prevención y detección temprana en el primer nivel de atención. *Med Int Mex* 2013; 29:148-153.
- ^{xvii} Stevens LA, Claybon MA, Schmid CH, Chen J, Horio M, Imai E, Nelson RG, Van Deventer M, Wang HY, Zuo L, Zhang YL, Levey AS. Evaluation of the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration equation for estimating the glomerular filtration rate in multiple ethnicities. *Kidney Int* 2011;79(5):555-562.
- ^{xviii} Méndez D A, Ignorosa L M H, Pérez A G, Rivera R F J, González IJJ, Dávila T J. Estado actual de las terapias sustitutivas de la función renal en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 2016; 54 (5): 588-593.

-
- ^{xix} Nesrallah G E, Mustafa R A, Clark W F, Bass A, Barnieh L, Hemmelgarn B R, Klarenbach S, Quinn R R, Hiremath S, Ravani P, Sood M M, Moist L M; Canadian Society of Nephrology. Canadian Society of Nephrology 2014 clinical practice guideline for timing the initiation of chronic dialysis. *CMAJ* 2014;186(2):112-117.
- ^{xx} Johnson DW, Wong MG, Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA. Effect of timing of dialysis commencement on clinical outcomes of patients with planned initiation of peritoneal dialysis in the IDEAL trial. *Perit Dial Int* 2012;32(6):595-604.
- ^{xxi} Coronel D F, Macía H M. Indicaciones y Modalidades de Diálisis Peritoneal. Jefe de Sección. Servicio de Nefrología. Hospital Clínico San Carlos. Madrid; 2016.
- ^{xxii} Ministerio de salud. Guía clínica diálisis peritoneal. Santiago: Minsal, 2010.
- ^{xxiii} Ellam T, Wilkie M. Peritoneal Dialysis. *Medicine* 2015; 43:8
- ^{xxiv} Lukowsky LR, Mehrotra R, Kheifets L, Arah OA, Nissenson AR, Kalantar-Zadeh K. Comparing mortality of peritoneal and hemodialysis patients in the first 2 years of dialysis therapy: a marginal structural model analysis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2013;8(4):619-628.
- ^{xxv} Weinhandl ED, Foley RN, Gilbertson DT, Arneson TJ, Snyder JJ, Collins AJ. Propensitymatched mortality comparison of incident hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2010;21(3):499-506.
- ^{xxvi} Chang JH, Sung JY, Ahn SY, Ko KP, Ro H, Jung JY, Lee HH, Chung W, Kim S. Hemodialysis leads to better survival in patients with diabetes or high comorbidity, compared to peritoneal dialysis. *Tohoku J Exp Med* 2013;229(4):271-277.
- ^{xxvii} Meneses L V, León R C, et al. Sobrevida en hemodiálisis
- ^{xxviii} Torres T C A. Calidad de Vida: Realidad y Percepción. *Bitácora* 2010; 2: 7-12. según el periodo de ingreso de pacientes entre 1982 y 2007 en Lima, Perú. *Rev Med Hered* 22 (4), 2011.
- ^{xxix} Urzúa M A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Med Chile* 2010; 138: 358-365.
- ^{xxx} Wu AW. Quality of life assessment in clinical research: application in diverse populations. *Medical Care* 2000; 38 (9): 130-5.
- ^{xxxi} Testa M. Interpretation of quality of life outcomes: issues that affect magnitude and meaning. *Medical Care* 2000; 38: 166-74.
- ^{xxxii} Nanda U, Andresen E. Health related Quality of life, a guide por the health professional. *Evaluation & the Health Professions* 1998; 21: 179-215.
- ^{xxxiii} Rodrigues F M, Castro R, Oliveira I, Prata C, Morgado T. Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrologia* 2011;31(1):91-6
- ^{xxxiv} Evans RW, Manninen DL, Garrison PL, et al. The quality of life of patients with end stage renal disease. *N Engl J Med* 312;553-9.
- ^{xxxv} López y López LR, Baca CA, et al. Calidad de vida en hemodiálisis y diálisis peritoneal tras cuatro años de tratamiento. *Med Int Méx* 2017; 33 (2):177-184.
- ^{xxxvi} Zyoud SH, et al. Factors affecting quality of life in patients on haemodialysis: a cross-sectional study from Palestine. *BMC Nephrology* 2016; 17:44.
- ^{xxxvii} The relationship between malnutrition and quality of life in haemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Rev Assoc Med Bras* 2018; 64 (9):845-852,
- ^{xxxviii} Alvares J, Almeida AM, Szuster DAC, et al. Factors associated with quality of life in patients in renal replacement therapy in brazil. *Cien Saude Colet* 2013; 18 (7): 1903-1910

^{xxix} Eriksson D, et al. Cross-sectional survey in CKD patients across Europe describing the association between quality of life and anaemia. *BMC Nephrology* 2016;17:97.