



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**
FACULTAD DE MEDICINA
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL
DE PEDIATRÍA**

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD
RENAL CRÓNICA TERMINAL**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA:
DR. MIGUEL ELIGIO JAUREGUI GONZÁLEZ

TUTORES PRINCIPALES

DRA. JESSIE NALLELY ZURITA CRUZ
DRA. CLAUDIA DEL CARMEN ZEPEDA MARTÍNEZ



CIUDAD DE MÉXICO, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIA

A la memoria de mi madre, María Carlota González Llergo, quien con su amor, esfuerzo y paciencia inculcó lo que soy en este momento, que a pesar de ya no estar conmigo, la sigo teniendo presente todos los días de mi vida, gracias por enseñarme que no hay obstáculo que no pueda superar ni adversidades que no pueda afrontar.

A mis hermanas Fanny y Wendy, por haberme apoyado en cada una de mis decisiones, por darme consejos útiles, son mi principal motivo para seguir adelante.

Agradezco a mi Romel, por seguir conmigo a pesar de presentar dificultades tanto económicas como emocionales, siendo uno de mis principales apoyos durante la culminación de mis estudios.

AGRADECIMIENTOS

Mi más profundo agradecimiento a todas las autoridades y personal que laboran en el Hospital de Pediatría del IMSS CMN Siglo XXI, al personal de enfermería que me brindó su ayuda para la realización de esta tesis, en especial a Paola, a Celso y a Pablo, que me ayudaron a la aplicación de los cuestionarios.

Un especial agradecimiento a todo el personal adscrito al servicio de Nefrología Pediátrica, a la Dra. Zepeda que me ha brindado su apoyo a lo largo de mi subespecialidad, al Dr. Luna por ser mi mentor en cuanto a los cuidados de los pacientes críticos, a la Dra. Alegría por brindarme su conocimiento sobre los pacientes con glomerulopatías, a la Dra. Lupita por orientarme sobre el manejo y cuidados de los pacientes uropatas y con tubulopatías, al Dr. Ubillo por mostrarme que se debe ver más allá de solo la patología renal, sino a ver de forma integral al paciente, a la Dra. Haydee por recordarme que nunca se debe olvidar el aspecto humano al cuidar a los pacientes, al Dr. Omar por inculcarme en siempre seguir investigando, y a la Dra. Zurita al ser mi asesora metodológica de la tesis, gracias a todos por brindarme sus conocimientos que guiaron mi camino para formarme en lo que hoy me convierto, en un Nefrólogo Pediatra.

CONTENIDO

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN	2
1.1. Antecedentes	2
1.1.1. <i>Calidad de vida</i>	2
1.1.2. <i>Enfermedad Renal Crónica</i>	5
1.1.3. <i>Calidad de Vida Relacionada a la Salud en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica</i>	10
1.1.4. <i>Calidad de Vida Relacionada a la Salud en los pacientes pediátricos con Enfermedad Renal Crónica</i>	13
1.2. Planteamiento del problema	20
1.3. Justificación	22
1.4. Objetivos generales	25
1.4.1 <i>Objetivos específicos</i>	25
1.5. Hipótesis	26
2. MATERIAL Y MÉTODOS	27
2.1. Lugar de realización del estudio	27
2.2. Diseño del estudio	27
2.3. Universo del estudio	27
2.4. Criterios de Selección	27
2.4.1. <i>Criterios de inclusión</i>	27
2.4.1. <i>Criterios de exclusión</i>	27
2.4.3. <i>Criterios de eliminación</i>	28
2.5. Variables	28
2.5.1. <i>Variable dependiente</i>	28
2.5.2. <i>Variable independiente</i>	28
2.5.3. <i>Variables de confusión</i>	29
2.5.4. <i>Variables descriptivas</i>	29
2.5.5. <i>Definición de las variables</i>	29
2.7. Tamaño de la muestra	41
2.8. Descripción general del estudio	42
2.9. Calificación del Instrumento	45
2.10. Análisis estadístico	47

2.11. Recursos humanos y materiales.....	48
3. FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS.....	49
4. RESULTADOS.....	53
5. DISCUSIÓN.....	59
5.1. Hallazgos Principales.....	61
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	69
7. CONSIDERACIONES.....	70
8. CONCLUSIONES.....	72
9. BIBLIOGRAFÍA.....	73
Anexo 1 – Carta de Consentimiento Informado para participación en protocolos de investigación (padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad).....	83
Anexo 2 – Carta de Asentimiento en menores de edad.....	86
Anexo 3 – Test de Calidad de Vida Específico para Niños con Enfermedad Renal Crónica (TECAVNER).....	87
Anexo 4 – Valores del TECAVNER.....	94
Anexo 5 – Hoja de reclutamiento de datos.....	96
Anexo 6 – Cronograma de Actividades.....	98

RESUMEN

Introducción: La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública importante, y, a su vez, la mortalidad infantil por esta causa ha disminuido, lo cual traduce que cada vez son más los niños con ERC que llegan a la edad adulta, y éstos requerirán en algún momento una terapia de remplazo renal, afectando directamente su calidad de vida.

Objetivo: Comparar la calidad de vida entre pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento de diálisis peritoneal y hemodiálisis.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal descriptivo y comparativo. Se incluyeron a todos los pacientes mayores de seis años con ERC terminal con terapia de remplazo renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis con más de 3 meses de tratamiento en terapia sustitutiva, se les aplicó a los pacientes el cuestionario TECAVNER (Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal).

Análisis estadístico: Para comparar las variables cualitativas se utilizó la prueba de U de Mann Whitney y para las cualitativas realizará χ^2 o prueba exacta de Fisher. Se consideró significancia estadística con una $p < 0.05$.

Resultados: Se incluyeron en el estudio un total de 47 pacientes (33 se en diálisis peritoneal y 14 en hemodiálisis), sin predominio de sexo. La mediana para la edad fue de 14 años. El puntaje de la calidad de vida en los pacientes con ERC en diálisis peritoneal tuvo una mediana de 3633 y en hemodiálisis una mediana de 3379 ($p=0.136$). Analizando por dominios la función o actividad física y tiempo personal tuvo un puntaje menor en el grupo de hemodiálisis. Cuando se realizó un subanálisis de acuerdo con la edad, se identificó que en el grupo de 6 a 11 años los pacientes en hemodiálisis tuvieron mejor puntaje en el dominio de fatiga-energía, y el dominio de síntomas de la enfermedad fue mayor en los niños con diálisis peritoneal.

Conclusión: No hubo diferencia en la calidad de vida global entre pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento con hemodiálisis y en tratamiento con diálisis peritoneal, sin embargo, en los dominios de función o actividad física y tiempo personal el puntaje fue menor en los pacientes en tratamiento con hemodiálisis.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

1.1.1. Calidad de vida

La salud se define como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados. La definición no ha sido modificada desde 1948 [1].

Como se menciona en la definición de la OMS, la salud se define más allá de la ausencia de enfermedad que engloba un bienestar biopsicosocial, dicho equilibrio puede ser perturbado por afecciones que modifican el estilo de vida de una persona; el término calidad de vida no se refiere a buena salud, sino a la percepción de ésta, la cual varía de persona a persona, entre grupos sociales y entre países o regiones; por lo que la calidad de vida consiste en la sensación de bienestar que puede ser experimentada por las personas y que representa la suma de sensaciones subjetivas y personales del “sentirse bien”. Por lo anterior han surgido muchas definiciones de calidad de vida, en el área médica el enfoque de calidad de vida se limita a la relación con la salud (Calidad de Vida Relacionada a la Salud o *Health-Related Quality of Life*); éste término permite distinguir de otros factores y está principalmente relacionado con la propia enfermedad o con los efectos del tratamiento [2].

El término de calidad de vida relacionado con la medicina se empezó a emplear en la década de 1960; en 1966 Elkinton [3] realizó cuestionamientos sobre la calidad de vida en los pacientes sometidos a hemodiálisis y diálisis peritoneal, que engloba la necesidad de un equilibrio entre el humano y su entorno, así como entre el paciente, el médico y la sociedad. En 1982 Hörnquist [4] definió la calidad de vida como el grado de satisfacción de las necesidades entre lo físico, psicológico, social, actividad, material y estructural.

En 1984 Calman [5] refiere que la calidad de vida sólo puede describirse y medirse en términos individuales, y dependen del estilo de vida, las experiencias, las esperanzas, los sueños y las ambiciones, y deben incluir todas las áreas que sean impactadas por una enfermedad y su tratamiento. Más tarde, en 1989, Moinpour et al. [6] refieren que la calidad de vida relacionada a la salud es aquella en el que una enfermedad o un tratamiento modifican el aspecto físico, el mental y el social de un individuo. En la década de 1990, Patrick y Bergne [7] determinaron que el término de calidad de vida relacionada a la salud se ha llegado a utilizar para cubrir cinco categorías con conceptos amplios, incluida la duración de la vida, deficiencias, estado funcional, percepción de la salud y oportunidades; éstas cinco categorías se ven influenciadas por enfermedades, lesiones, tratamientos o políticas sanitarias.

La OMS define la calidad de la vida como la percepción que un individuo tiene de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que viven y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones [8]. Si bien han surgido muchos conceptos de calidad de vida

relacionada a la salud, el tema aún es de gran interés en la población médica, esto puesto en manifiesto ante el incremento de publicaciones enfocadas a la calidad de vida [9].

En general, la calidad de vida relacionada con la salud se refiere al conjunto de factores que tienen que ver con el estado de salud en el que también intervienen otros factores “no médicos” constituidos por la familia, las amistades, las creencias religiosas, el trabajo, los ingresos y otras circunstancias de la vida. Estos factores, médicos y no médicos, están enlazados entre sí, ya que la enfermedad, además de afectar al área física, repercute sobre el estado psicológico del individuo, su nivel de independencia y sus relaciones sociales [10]. Se centra en evaluar la influencia subjetiva del estado de salud, los cuidados sanitarios y las actividades de prevención y promoción de la salud en la capacidad individual de lograr y mantener un nivel de funcionamiento que permita conseguir unos objetivos vitales y se refleje en un bienestar general. Las dimensiones fundamentales son: el funcionamiento físico, psicológico-cognitivo y social. Hay tres aspectos fundamentales incorporados en esta definición [11]:

- La calidad de vida relacionada a la salud se centra en la evaluación subjetiva.
- El contexto de la evaluación está limitado a la influencia del estado de salud, los cuidados sanitarios y las actividades de prevención y promoción de la salud.
- Son tres las dimensiones fundamentales de funcionamiento: física (deterioro de funciones, los síntomas y el dolor causados por la

enfermedad misma y/ o por su tratamiento), psicológica-cognoscitiva (cubren una amplia gama de estados emocionales distintos y funciones intelectuales) y social (aislamiento y en la autoestima, asociados al rol social de las enfermedades crónicas).

Durante los últimos años la medida de la calidad de vida se ha transformado en un factor importante que implica las repercusiones de los cuidados médicos en el paciente. La intervención y los cuidados médicos adecuados no son sinónimo de buena calidad de vida relacionada a la salud. El diagnóstico y el tratamiento de enfermedades han avanzado al grado de mejorar la esperanza de vida, y en algunos casos, las enfermedades que anteriormente eran mortales a corto plazo, han dejado de serlo, por lo que no debe enfocarse únicamente en combatir una enfermedad sino en promover el bienestar del paciente. Cuando los pacientes reciben tratamiento por afecciones crónicas o condiciones que amenazan la vida, éste debe evaluarse en términos de si es más probable conseguir una alta calidad de vida desde las dimensiones social, psicológica y física [11–13]

1.1.2. Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) constituye actualmente un problema de salud pública a nivel mundial. La incidencia y prevalencia de ésta han aumentado en las últimas 3 décadas, así como los costos derivados de su tratamiento. Por otro lado, la evidencia indica que algunos de los resultados adversos en los

pacientes con enfermedad renal crónica pueden ser prevenidos o retrasados mediante un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno [14].

En el año 2002, la *National Kidney Foundation* 's estadounidense publicó a través del proyecto K/DOQI (*Kidney Disease Outcomes Quality Initiative*) una serie de guías y lineamientos de prácticas clínicas sobre la evaluación, clasificación y estratificación de la enfermedad renal crónica. Los principales objetivos fueron crear una clasificación de enfermedad renal crónica, una clasificación y la evaluación de métodos de estudio [15]. Esta definición estableció la presencia de alteraciones en la estructura o función del riñón durante al menos tres meses, y en posteriores actualizaciones se agregaría a la definición las implicaciones para la salud; y la clasificó en 5 estadios de acuerdo con la tasa de filtrado glomerular y la albuminuria. Las etapas 1 a 4 requieren de un control y cuidados médicos y nutricios específicos. En el estadio 5, conocido como enfermedad renal crónica avanzada o terminal, el paciente requiere una terapia de reemplazo renal, ya que si no se trata de manera efectiva puede conducir a la muerte [16-17].

La definición y clasificación K/DOQI fueron ampliamente aceptadas e inmediatamente aplicadas en estudios epidemiológicos en todo el mundo. Los resultados acumulados de estas investigaciones hicieron necesaria la modificación y el perfeccionamiento de la definición inicial. En este sentido, la *Kidney Disease: Improving Global Outcome* (KDIGO), una fundación internacional independiente, sin carácter lucrativo y con la misión de mejorar el cuidado y pronóstico de los pacientes con enfermedades renales en el planeta, mediante la coordinación, colaboración e integración de iniciativas para el desarrollo e implementación de

lineamientos de prácticas clínicas, durante los años 2004, 2006 y 2012 modificó y extendió la definición y clasificación de enfermedad renal crónica con base en la información clínica aportada por los estudios epidemiológicos [14].

Una enfermedad renal crónica puede ocurrir en cualquier grupo etario y en la edad pediátrica el tiempo de progresión es variable, muchas veces de curso lento en donde se presentan factores modificables y otros que no lo son. Niños con anomalías congénitas de los riñones y vías urinarias (ACRVU) y patologías hereditarias progresan más lentamente que aquellos que tienen glomerulopatías adquiridas, más frecuentes en niños mayores y que incluso pueden llegar a la enfermedad renal crónica terminal (ERCT) en meses [16]. El término Enfermedad Renal Crónica Terminal, sinónimo en nuestro medio del anglosajón *End-Stage Renal Disease* (ESRD), se ha utilizado fundamentalmente para referirse a la situación subsidiaria de iniciar tratamiento sustitutivo de la función renal y se corresponde en la clasificación actual con enfermedad renal crónica estadio 5 [15]. Las terapias sustitutivas con que se cuenta en nuestro medio son la diálisis peritoneal y la hemodiálisis.

La terapia con diálisis peritoneal consiste en la infusión de una solución en el peritoneo a través de un catéter, mediante la cual se efectúa un intercambio de sustancias a través del uso de la membrana peritoneal; la hemodiálisis es una técnica que consiste en depurar la sangre mediante el uso de un riñón artificial. El tratamiento conservador se refiere al uso de diferentes fármacos para atenuar las complicaciones secundarias a una enfermedad renal crónica terminal [18].

Una diferencia crucial entre la enfermedad renal crónica terminal en adultos y en niños es la etiología de la enfermedad renal crónica. La enfermedad renal crónica del adulto es predominantemente nefropatía diabética, hipertensión y enfermedad renal poliquística autosómica dominante. La principal causa de enfermedad renal crónica terminal pediátrica en los registros son las anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario (CAKUT) en aproximadamente el 50%, seguidas de las nefropatías hereditarias y la glomerulonefritis. La etiología de la enfermedad renal crónica varía según la edad y la etnia; los niños menores de 12 años son más propensos a tener anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario, y la glomeruloesclerosis focal y segmentaria de la enfermedad de base glomerular es más probable en adolescentes afrodescendientes. La obesidad infantil en la actualidad es un problema de carácter mundial, y estudios recientes han identificado disfunción renal temprana y riesgo de enfermedad renal crónica en estos niños. Además, los lactantes pequeños para la edad gestacional, los prematuros y de bajo peso al nacer tienen un mayor riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica terminal en la adolescencia y edad adulta debido a la oligonefronia. A medida que aumenta el problema de la obesidad pediátrica y la población de bajo peso al nacer envejece, es posible encontrar un cambio potencial en la epidemiología de la enfermedad renal crónica pediátrica [19-20].

A nivel mundial los datos epidemiológicos acerca de enfermedad renal en pacientes pediátricos son limitados. Se estima que la prevalencia de enfermedad renal crónica en niños es de 15-74,7 por millón de niños [21]. La incidencia pediátrica de la enfermedad renal crónica se ha mantenido estable durante los

últimos 30 años en todo el mundo, pero la prevalencia ha aumentado junto con la incidencia ha empezado a aumentar. En España la prevalencia de enfermedad renal crónica en la población general es del 9.16% [22]. La mediana de incidencia de terapia de sustitución renal en niños menores de 20 años en todo el planeta fue de aproximadamente 9 por millón de la población relacionada con la edad (PMARP) en 2008, con la mediana de Estados Unidos más alta en 15,5 (PMARP). La prevalencia de terapia sustitutiva renal también fue mayor en los Estados Unidos en comparación con la de los países desarrollados con 85 frente a 65 PMARP, respectivamente. La etnia se ve afectada de manera diferencial por región, y los niños afrodescendientes tienen una incidencia 2 veces mayor de enfermedad renal crónica terminal que los niños caucásicos en los Estados Unidos. Los adolescentes también tienen una incidencia más alta de terapia sustitutiva renal que otros grupos de edad, con Estados Unidos mucho más alto que Europa Occidental en los grupos de 0 a 14 y 15 a 19 años [20].

Según el Informe de Diálisis de Estudios Colaborativos y Ensayos Renales Pediátricos de Norteamérica (NAPRTCS) [23], los pacientes pediátricos más jóvenes tienen la peor supervivencia a los 12, 24 y 36 meses después del inicio de la diálisis. La probabilidad de supervivencia a cinco años es del 89% para los pacientes que inician el tratamiento con enfermedad renal crónica terminal, y la tasa de mortalidad es 30 veces mayor que la de niños sanos. Por el contrario, los adultos tienen una tasa de mortalidad esperada del 90% a los 10 años en diálisis. La muerte cardiopulmonar fue la causa más común citada en los niños, seguida de la infección [20]. En Argentina, la incidencia anual de enfermedad renal crónica,

calculada sobre datos de población del censo 2001 del INDEC, fue de 6,5 por millón de niños menores de 18 años y la prevalencia en este grupo, de 15,4 casos por millón [16]. En México, la Ciudad de México ocupa el primer lugar en mortalidad en cuanto a enfermedad renal crónica, seguida de Veracruz, Puebla, Guerrero y Morelos, se ha documentado que muchos de estos casos acuden en etapas terminales de la enfermedad; en menores de 20 años se ha mantenido estable en torno a 7.78 muertes por millón desde el año 2000 [18,22-25].

1.1.3. Calidad de Vida Relacionada a la Salud en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica es progresiva e irreversible y requiere frecuentes controles clínicos y analíticos, una dieta con limitación de alimentos y a veces de líquidos y la toma de fármacos varias veces al día en la mayor parte de los casos. Esto ocasiona una dependencia tanto médica como de los padres y la alteración de actividades propias de la infancia como jugar, estudiar, desarrollarse y crecer. Los niños y sus padres deberán aprender a convivir con la enfermedad, lo que supone una ruptura con su vida habitual, actividad física, escolar y social. Hay muy pocas publicaciones sobre la calidad de vida en niños con enfermedad renal crónica. La mayoría se han realizado en adolescentes o en pacientes ya adultos que iniciaron la enfermedad en la edad infantil [26].

La rehabilitación de los pacientes en diálisis, en el sentido de restaurar una calidad de vida óptima, debe ser un objetivo fundamental de los programas de tratamiento de la enfermedad renal crónica terminal. Las medidas fisiológicas suministran información a los clínicos, pero tienen un interés limitado para los pacientes y a menudo se correlacionan pobremente con su bienestar y su capacidad funcional. Es un hecho comúnmente observado que dos pacientes con idénticos criterios clínicos a menudo presentan respuestas totalmente diferentes en lo que a capacidad funcional y bienestar emocional se refiere [27]. Por otra parte diversos estudios han señalado una estrecha relación entre el estado de salud percibida y la mortalidad [28].

Los primeros trabajos que consideraron la calidad de vida del paciente con enfermedad renal crónica se remontan a la década de 1970. En ellos se valoraba la calidad de vida a través del proceso de adaptación física y psicológica al tratamiento sustitutivo. Sus resultados indican la existencia de una elevada tasa de estrés en los pacientes renales y un detrimento en su calidad de vida (valorada mediante la estimación de la función física, la condición psicológica, la rehabilitación laboral, la función sexual, etc.). Desde entonces se han realizado una gran cantidad de trabajos para determinar la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes con enfermedad renal crónica. Sin embargo, sus resultados no son uniformes, por lo que no es posible establecer conclusiones sólidas. Para algunos autores, los pacientes renales, sobre todo los que reciben tratamiento con diálisis, presentan un detrimento significativo en su calidad de vida respecto a la

población general, mientras que otros sólo han encontrado pequeñas variaciones [29].

En 1995 Álvarez U de, Vicente y Badía [27] determinaron que la edad avanzada, el mayor índice de comorbilidad, la presencia de diabetes, y el menor nivel de hematocrito se correlacionaron con una peor calidad de vida relacionada a la salud. Jofre en 1999 [30] encontró que los principales factores que modifican la calidad de vida en los pacientes con diálisis peritoneal son la edad avanzada, comorbilidades, anemia, nivel sociocultural, económico, situación laboral, depresión y tolerancia a la diálisis.

En el año 2000 Rebollo et al. [31] en España mostró que la evaluación de la calidad de vida relacionada a la salud se determina principalmente por factores no estudiados hasta el momento. Posteriormente ese mismo año determinó que existe una gran variabilidad entre los mismos grupos etarios y con características similares [10].

En 2001 se realizó un estudio con pacientes con ERCT en programa de hemodiálisis periódica en donde se presentó una amplia variabilidad de síntomas no específicos, en general de carácter fluctuante, que condicionan de forma significativa su bienestar general, para los que muchas veces no es posible determinar una causa orgánica y que, a menudo, no responden adecuadamente a los tratamientos prescritos, se determinó que los enfermos en hemodiálisis presentan con frecuencia trastornos emocionales (ansiedad y/o depresión), que parecen asociados a una serie de síntomas físicos no específicos, y que repercuten de forma significativa en su bienestar [32].

En 2004 Martin et al. [29] indicó que el estrés condicionado por la enfermedad renal es el mayor factor influyente sobre la calidad de vida relacionada a la salud. Del 2010 en adelante se han publicado una gran cantidad de estudios sobre la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes adultos con enfermedad renal crónica terminal, sin embargo, en los pacientes pediátricos la situación es diferente.

1.1.4. Calidad de Vida Relacionada a la Salud en los pacientes pediátricos con Enfermedad Renal Crónica

Los primeros estudios sobre la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátrico con enfermedad renal crónica fueron a finales de los 80s y a principio de los 90s [33]; en 1988 Reynolds [34] realizó un estudio en Reino Unido de 22 familias con niños en hemodiálisis, donde se vio que el 77% de las familias de los niños presentan conflictos por la enfermedad, comparado al 31% del grupo control.

En 1989 Brownbridge [35] efectuó un estudio de 80 niños en hemodiálisis y diálisis peritoneal y sus familias, encontró que el 25% de los niños con diálisis presentan depresión y el 32% ansiedad. En 1991 Reynolds [36] llevó a cabo una comparación de la calidad de vida de pacientes con trasplante renal vs pacientes en sesiones de hemodiálisis, demostró que el 45% de los niños con hemodiálisis

presentan problemas conductuales y emocionales pronunciados y 23% problemas leves, los niños trasplantados solo el 38% problemas conductuales leves.

En 1992 Rosenkranz [37] efectuó un estudio en Alemania en donde se incluyeron 479 niños y adolescentes con enfermedad renal crónica terminal, reportó que el 29% de ellos presentaba alguna discapacidad cognitiva, solo el 26% de los mayores de 16 años había completado la educación media superior, el 43% mayores de 21 años eran empleados, y el 86% de los mayores de 16 años vivían con sus cuidadores.

En 1993 nuevamente Reynolds [38] estudió 45 adultos que padecieron enfermedad renal crónica desde la infancia, reportó que el 31% estaba desempleado, solo 2% continuó su preparación académica, 76% eran solteros, el 38% vivían con sus padres.

En el año 1999 Fielding [39] llevó a cabo un estudio con 60 pacientes menores de 22 años de edad con enfermedad renal crónica, reportó que el 50% de los pacientes con ansiedad presentaban familias numerosas. En 2005 Gerson et al. [54] en Estados Unidos evaluó a 402 pacientes de 2 a 16 años de edad con ERC en estadio 2-3 mediante la aplicación PedsQL; encontrándose un puntaje promedio de 74.78%; con menores puntajes en el ámbito escolar y funcionamiento escolar. Goldstein en 2006 [40] llevó a cabo un estudio de cohorte con 96 pacientes con enfermedad renal crónica de 2 a 18 años de edad, determinó que la calidad de vida era mejor en los pacientes con trasplante renal.

En 2007 Bakr [41] en Egipto hizo un estudio con 38 niños entre 9 y 15 años de edad con enfermedad renal crónica en sin terapia sustitutiva (19 pacientes) y en hemodiálisis (19 pacientes), reportó que el 68.4% de los niños con hemodiálisis presentaban algún trastorno psiquiátrico, 18.4% de los niños presentó trastornos adaptativos, el 10.3% depresión, y trastornos cognitivos en el 7.7%, comparado con pacientes sin terapia sustitutiva donde solo el 36.8% presentó desórdenes psiquiátricos.

Buyan en 2010 [42] en Turquía efectuó un estudio de 211 pacientes entre 4 y 18 años de edad con ERC, comparado con un grupo de pacientes sanos y sus padres, reportó puntuaciones más bajas en bienestar físico, emocional, autoestima, amigos, subescalas de rendimiento escolar y puntajes totales en comparación con pares sanos, lo que se traduce en peor calidad de vida.

En 2010 Aparicio-López et al. [26] en España estudiaron a 71 niños con enfermedad renal crónica y los compararon con 57 niños sanos, identificaron cierta tendencia a una peor calidad de vida en los pacientes sometidos a diálisis peritoneal y hemodiálisis comparado con otros grupos, sin embargo se menciona que no existía en ese momento un cuestionario específico para medir la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica; por lo que implementaron un nuevo cuestionario específico de calidad de vida relacionada a la salud para niños con enfermedad renal crónica en español.

Posteriormente en base a los cuestionarios KDQOL-SF y el cuestionario CAVE (escala de calidad de vida en niños epilépticos), diseñaron un cuestionario multidimensional que abarcó el área de función física, psicológica y social que

recomienda la OMS. Dicho cuestionario es comprensible por niños de 9 años o más, y dieron el acrónimo TECAVNER (Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal) [43], el cual consta de 14 dominios (salud general, función o actividad física, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía, relación social, dolor, bienestar emocional, fatiga-energía, función cognitiva, afección emocional causada por la enfermedad renal, síntomas de la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente, tiempo personal dedicado a la asistencia médica), éstos dominios cuentan con uno o más ítems que se puntúan del 0 a 100, la máxima puntuación es 5700, que corresponde a la mejor calidad de vida.

El estudio de Aparicio-López [44] se realizó en 71 niños con enfermedad renal crónica de 6 a 19 años de edad, se aplicó el TECAVNER, los pacientes de 9 años o más fue contestado tanto por el paciente como por su cuidador, y en los menores de 9 años únicamente fue contestado por el cuidador, demostró que los niños en hemodiálisis refieren una peor calidad de vida relacionada a la salud con un puntaje de 3353.2 (41.7% menor a la puntuación máxima estimada para el test), seguidos de los pacientes en diálisis peritoneal con 4151.8 puntos (27.16% menor a la puntuación máxima estimada) y de los sometidos a trasplante con 4663.3 puntos (18.8% menor a la puntuación máxima estimada para el test), y la mejor calidad de vida relacionada a la salud se obtiene en los pacientes sometidos a tratamiento conservador con 4776.3 puntos (16.2% menor a la puntuación máxima estimada para el test). Los aspectos que más se ven alterados son la actividad física y la asistencia escolar, sobre todo en hemodiálisis (150 y 12.5 puntos respectivamente, comparado con diálisis peritoneal con 325 y 56.2 puntos, y con

tratamiento conservador con 490.9 y 75 puntos respectivamente). Efectuaron el análisis de la concordancia mediante el coeficiente de relación intraclase (CCI) La concordancia entre padres e hijos fue buena en los mayores de 15 años (CCI >0.71), con discordancia en los niños de 9 a 15 años (CCI <0.22).

En 2012 López Soto [45] realizó una revisión de 13 artículos donde se evaluó la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, únicamente uno de ellos con un cuestionario específico para esta patología, el resto de ellos no específicos, determinó que los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica tienen una calidad de vida más baja con respecto a la calidad de vida de la población general y otras enfermedades crónicas como la diabetes, los niños sometidos a tratamiento conservador y trasplantes poseen mejor calidad de vida que los sometidos a tratamiento sustitutivo, y entre éstos, no hay una diferencia significativa en la calidad de vida entre los paciente sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal; los cuestionarios genéricos permiten comparar pacientes con ERC y pacientes sanos, y se obtienen diferencias esperadas como que los sanos poseen mejor calidad de vida que los pacientes con ERC; en los cuestionarios específicos se encuentran diferencias de calidad de vida según la modalidad terapéutica; y las variables psicológicas y socioeconómicas, no solo las clínicas, pueden determinar la calidad de vida del paciente con enfermedad renal crónica.

En 2018 El Shafei et al. [46] llevó a cabo un estudio cruzado con 141 pacientes entre 5 y 18 años de edad (30 con trasplante renal y 25 con diálisis, y 86 sanos) donde aplicó un test para medir la calidad de vida en pacientes pediátricos

(PedsQL), determinó que la enfermedad renal crónica afecta de forma negativa la calidad de vida en todas sus dimensiones, sin embargo no se aplicó un test específico para pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica.

En 2019 Alhusaini et al. [47] en Arabia comparó la calidad de vida entre pacientes pediátricos con hemodiálisis y diálisis peritoneal (9 pacientes con hemodiálisis y 14 con diálisis peritoneal), empleó el módulo de enfermedad renal crónica del cuestionario PedsQL, se reportó una mejor calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal al compararse con los pacientes con hemodiálisis.

En 2020 Ruidiaz-Gómez et al. [48] realizaron un meta-análisis sobre la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, en donde se detectaron 7035 estudios, de los cuales 4343 eran duplicados, de los 2692 restantes, sólo fueron elegibles 196, de los cuales la mayoría (189) fueron excluidos debido a diversas causas, únicamente se incluyó en su meta-análisis 7 estudios y se determinó que la dimensión más frecuentemente afectada es la escolar debido a las frecuentes visitas a médico, y que la calidad de vida disminuye entre un 9-32.7% comparado con niños sanos.

En la tabla 1.0 se mencionan los estudios que se han realizado relacionados a la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal.

Tabla 1.0 – Estudios relacionados a la CVRS en pacientes pediátricos con ERCT.

Año	Investigador	País	Pacientes	Resultados
1988	Reynolds et al [34]	Reino Unido	22 HD	77% presentan conflictos familiares por la enfermedad

1989	Brownbridge [35]	Inglaterra	80 HD y DP	25% depresión y 32% ansiedad
1991	Reynolds et al [36]	Reino Unido	29 TR vs HD	45% HD problemas emocionales, 38% en TR
1992	Rosenkransz [37]	Alemania	479 ERCT	29% alteraciones cognitivas
1993	Reynolds et al [38]	Reino Unido	45 adultos ERC infancia	31% desempleados, 76% solteros
1999	Fielding et al [39]	Ucrania	60 HD y DP	50% ansiedad
2006	Goldstein et al [40]	Texas, EUA	96 ERCT	La calidad de vida mejora con el TR
2007	Bakr et al [41]	Egipto	38 (19 sin TRR, 19 HD)	68.4% HD algún trastorno psiquiátrico vs 36.8%
2010	Buyans et al [42]	Turquía	211 ERC vs sanos	Peor calidad de vida en ERC
2010	Aparicio-López [44]	España	71 ERCT vs 59 sanos	HD 41.7%, DP 27.16%, TR 18.8%, Tx Conservador 16.2%
2018	Shafei et al [46]	Egipto	30 TR, 25 ERCT, 86 sanos	ERCT afecta de forma negativa todos los aspectos
2019	Alhusaini et al [47]	Arabia	9 HD, 14 DP	Mejor CV en DP comparada a HD

1.2. Planteamiento del problema

La enfermedad renal crónica es un problema de salud pública importante, pues en México ha aumentado la mortalidad por esta causa en los últimos años, con un incremento de 51.9 en 2015 a 58.06 por cada 100,000 muertes en 2019, sin embargo, la mortalidad infantil por esta causa ha disminuido [24].

Lo anterior traduce que cada vez son más los niños con ERC que llegan a la edad adulta, que requerirán probablemente tratamiento de sustitución de la función renal, el cual afectará directamente la calidad de vida del paciente, pues el empleo de diálisis peritoneal o hemodiálisis ocasiona cambios físicos, biológicos, sociales, psicológicos y en el estilo de vida, que no solo afectan al paciente, sino a toda su familia.

Actualmente el personal de salud no solo se preocupa por controlar la evolución de la enfermedad, sino de mejorar todos los aspectos que condicionan algún deterioro de la calidad de vida del paciente.

Existen pocos estudios publicados sobre la calidad de vida en niños con enfermedades crónicas basadas en medidas estandarizadas, y en los pacientes pediátricos con ERC éstos estudios son escasos, además de comparar a los pacientes enfermos con pacientes sanos, que engloba no solo a pacientes con ERCT sino a pacientes aun sin terapia sustitutiva, esto muestra efectivamente que hay una disminución de la calidad de vida en los niños con ERCT, sin embargo, estos estudios se han realizado en poblaciones del primer mundo, por lo que realizamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe diferencia en la calidad de vida entre pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento con hemodiálisis y en tratamiento con diálisis peritoneal?

1.3. Justificación

El *Global Burden of Disease 2015* reporta una mortalidad por ERC en menores de 20 años a nivel global de 9.83 por cada 100,000 en el año 2000 y de 8.91 en 2013; a su vez, por regiones o países específicos, las cifras para estos respectivos años fueron de 3.45 y 3.00 en Chile, 5.89 y 5.05 en Argentina, 1.25 y 1.12 en EUA, 22.45 y 24.20 en Guatemala, 5.12 y 4.52 en Brasil, y 3.43 y 2.15 en Europa; a diferencia de México donde se ha visto una mayor mortalidad; en el 2015 se reportó una mortalidad por ERC general de 51.9 (59.9 en la Ciudad de México), por edades en menores de 5 años de 1.29 (1.11 en la Ciudad de México) y en niños de 5 a 14 años de 0.74 (0.57 en la Ciudad de México); en el reporte del 2019 aumentó la mortalidad por ERC a 58.06 (67.03 en la Ciudad de México), que representa la tercera causa de muerte a nivel nacional (y la primera en la Ciudad de México), sin embargo, por edades disminuyeron, en el grupo de menores de 5 años a 1.1 (1.15 en la Ciudad de México) y en niños de 5 a 14 años a 0.68 (0.51 en la Ciudad de México) [24,49].

Lo anterior indica una mayor supervivencia en la infancia a la ERC, aunado a mayor esperanza de vida de la población mexicana, pues en 1990 la esperanza de vida de las mujeres era de 74.3 años y de los hombres 68.6 años, y en el 2017 las esperanza de vida de las mujeres incrementó a 78.5 años, y la de los hombres a 72.6 años [49].

En el IMSS se estima que el 41% de los pacientes adultos con ERCT llevan terapia sustitutiva con hemodiálisis, y el 59% con diálisis peritoneal, lo cual genera un costo anual de \$5'608,290,622 pesos [50].

La mayor esperanza de vida en los pacientes con ERC incrementa la probabilidad de requerir terapia de sustitución renal, ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis, las cuales implican una modificación completa del estilo de vida de los pacientes, pues cada uno implica diferentes exigencias que repercuten en la adaptación biopsicosocial del individuo.

La falta de conocimiento sobre cómo se percibe la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal y el alto costo institucional requieren de medidas que mejoren su calidad de vida, al conocer los factores que influyen en ésta, así como los aspectos que se ven más impactados por el uso de una terapia de remplazo renal, nos darán herramientas para conocer que tanto se ha afectado el sistema físico, emocional y psicológico en los pacientes, e identificar como se percibe su calidad de vida, y en caso necesario, realizar intervenciones con ayuda de otras especialidades como salud mental, ya sea con tratamiento farmacológico o conductual, así como realizar modificaciones en la terapia sustitutiva, días de consulta y horarios, lo que disminuiría la repercusión de los aspectos afectados, lo cual encamine a mejorar la calidad de vida del niño.

En la actualidad en el IMSS no se cuenta con antecedentes sobre la medición de la calidad de vida en estos pacientes, los resultados permitirán atender de una forma integral al niño y su entorno familiar, dar seguimiento a la

calidad de vida de los derechohabientes con enfermedad renal crónica terminal, identificar la vulnerabilidad con respecto a las variables que deterioran más la percepción de la calidad de vida.

No hay estudios a nivel mundial que utilicen el instrumento TECAVNER (Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal) que determinen el porcentaje de pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal con terapia de sustitución renal con calidad de vida buena, regular o mala; si bien se ha utilizado el Test en España, en Latinoamérica no ha sido empleado; la calidad de vida en un país en vías de desarrollo es completamente diferente a la de un país desarrollado, pues en España el tiempo que pasan los pacientes pediátricos con una terapia sustitutiva de la función renal es corto, pues cuentan con una mejor cultura de donación de órganos, a diferencia de México, donde no se tiene bien instaurada dicha cultura, por lo que la calidad de vida de nuestros pacientes se podría esperar sea peor que en países de primer mundo, lo cual repercutiría para el futuro de los pacientes; actualmente se cuentan con los elementos necesarios para realizar la investigación en el instituto.

1.4. Objetivos generales

- Comparar la calidad de vida entre pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento de diálisis peritoneal y niños con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento de hemodiálisis.

1.4.1 Objetivos específicos

- Determinar el nivel de calidad de vida con base en la percepción de los 14 dominios que evalúa el TECAVNER (salud general, función o actividad física, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía, relación social, dolor, bienestar emocional, fatiga-energía, función cognitiva, afección emocional causada por la enfermedad renal, síntomas de la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente, tiempo personal dedicado a la asistencia médica) en pacientes sometidos a tratamiento de Diálisis Peritoneal y de Hemodiálisis
- Identificar cuál de los 14 dominios que explora el instrumento TECAVNER presenta mayor y menor calificación en cada uno de los grupos participantes.
- Determinar el porcentaje de pacientes pediátricos con ERC que presentan mala calidad de vida (puntuación de <1900 del TECAVNER)
- Determinar el porcentaje de pacientes pediátricos con ERC que presentan regular calidad de vida (puntuación de 1900-3800 del TECAVNER)
- Determinar el porcentaje de pacientes pediátricos con ERC que presentan Buena calidad de vida (puntuación de >3800 del TECAVNER)

1.5. Hipótesis

- La calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal con terapia de sustitución renal con hemodiálisis se espera tengan un puntaje promedio de 3353, el cual equivale al 41.7% menor al puntaje máximo, mientras que los pacientes con diálisis peritoneal se espera que tengan un puntaje promedio de 4151, el cual equivale al 27.1% menor al puntaje máximo.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. Lugar de realización del estudio

- Servicio de Nefrología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría el Centro Médico Nacional Siglo XXI

2.2. Diseño del estudio

- Diseño observacional, transversal y comparativo.

2.3. Universo del estudio

- Pacientes con enfermedad renal crónica terminal en terapia de remplazo renal con diálisis peritoneal o con hemodiálisis.

2.4. Criterios de Selección

2.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes con Enfermedad renal crónica terminal en terapia de remplazo renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis.
- Ambos sexos
- Pacientes de 6 a 16 años y 11 meses de edad.
- Derechohabientes al IMSS

2.4.1. Criterios de exclusión

- Pacientes con menos de 3 meses con terapia de remplazo renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis.
- Pacientes que tengan más de tres meses con una terapia de remplazo renal y que por alguna razón para el momento de la

encuesta tuvieron que cambiar de terapia y que tienen un mes o más tiempo con dicha terapia.

- Pacientes que no acepten participar en el estudio

2.4.3. Criterios de eliminación

- Pacientes con expediente clínico incompleto.

2.5. Variables

2.5.1. Variable dependiente

- Calidad de vida
 - Escalas en las que se subdivide la calidad de vida:
 - Salud general
 - Función física
 - Asistencia escolar
 - Aprendizaje
 - Autonomía
 - Relación social
 - Dolor
 - Bienestar emocional
 - Fatiga-energía
 - Función cognitiva
 - Afección emocional
 - Síntomas de la enfermedad renal
 - Efectos de la enfermedad renal
 - Tiempo dedicado a la asistencia médica

2.5.2. Variable independiente

- Tipo de terapia de sustitución renal

2.5.3. Variables de confusión

- Tiempo de evolución de la enfermedad renal crónica
- Escolaridad del paciente
- Edad de los padres
- Escolaridad de los padres

2.5.4. Variables descriptivas

- Etiología de la enfermedad renal crónica
- Edad
- Sexo
- Peso
- Estatura

2.5.5. Definición de las variables

➤ **CALIDAD DE VIDA**

- **Definición conceptual:** Consiste en la sensación de bienestar que puede ser experimentada por las personas y que representa la suma de sensaciones subjetivas y personales del “sentirse bien”

- **Definición operacional:** Es la percepción subjetiva de bienestar general que resulta de la evaluación sobre 14 dominios (salud general, función o actividad física, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía, relación social, dolor, bienestar emocional, fatiga-energía, función cognitiva, afección emocional causada por la enfermedad renal, síntomas de la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente, tiempo

personal dedicado a la asistencia médica) evaluados con el instrumento TECAVNER, con una puntuación máxima total de 5700 puntos, catalogado como buena calidad de vida una puntuación mayor de 3800 puntos, regular calidad de vida de 1900 a 3800 puntos, y mala calidad de vida menos de 1900 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **SALUD**

- **Definición conceptual:** es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades

- **Definición operacional:** Evaluación personal del estado de salud actual del paciente, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 200 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **FUNCIÓN FÍSICA**

- **Definición conceptual:** Es la capacidad de desempeño independiente, es decir, capacidad de realizar tareas independientemente sin la necesidad de contar con una persona que lo asista, esto es tanto para labores de hogar, trabajo o relación que tenga con otras personas.

- **Definición operacional:** Limitación de la actividad física (caminar, jugar, saltar) secundario a la enfermedad del individuo al momento de aplicación

del test, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 600 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **ASISTENCIA ESCOLAR**

- **Definición conceptual:** Corresponde a la alcanzada por los estudiantes que asisten a más de un 90% del total de las jornadas escolares oficiales de un año y a menos de un 97% del total de jornadas.

- **Definición operacional:** Ausencias escolares determinadas por la enfermedad, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 100 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **APRENDIZAJE**

- **Definición conceptual:** Adquisición del conocimiento de algo por medio del estudio, el ejercicio o la experiencia, en especial de los conocimientos necesarios para aprender algún arte u oficio.

- **Definición operacional:** Referido al campo cognitivo en referencia a otros niños de la misma edad, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 100 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ AUTONOMÍA

- **Definición conceptual:** Facultad de la persona o la entidad que puede obrar según su criterio, con independencia de la opinión o el deseo de otros.
- **Definición operacional:** Distintas capacidades que el paciente puede realizar por sí mismo, comparado con otros niños de su misma edad, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 100 puntos.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.
- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ RELACIÓN SOCIAL

- **Definición conceptual:** Conjunto de las interacciones que ocurren entre dos o más personas, o dos o más grupos de personas, de acuerdo a una serie de protocolos o lineamientos mutuamente aceptados, o sea, de acuerdo a normas específicas.
- **Definición operacional:** Interferencia del estado de salud con actividades sociales cotidianas, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 100 puntos.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.
- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ DOLOR

- **Definición conceptual:** Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.
- **Definición operacional:** Referido a su intensidad y a sus efectos en la vida diaria, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 100 puntos.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.
- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ BIENESTAR EMOCIONAL

- **Definición conceptual:** Tranquilidad de ánimo propio de aquel que se siente bien consigo mismo.
- **Definición operacional:** Interferencia de los problemas emocionales con la actividad diaria, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 600 puntos.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.
- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ FATIGA-ENERGÍA

- **Definición conceptual:** **Fatiga** - Cansancio que se experimenta después de un intenso y continuado esfuerzo físico o mental. **Energía** - Capacidad y fuerza para actuar física o mentalmente.

- **Definición operacional:** Sensación de energía plena, sensación de vigor o ánimo para realizar actividades, cansancio o fatiga, o sensación de estar rendido, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 300 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **FUNCIÓN COGNITIVA**

- **Definición conceptual:** Procesos mentales que nos permiten llevar a cabo cualquier tarea.

- **Definición operacional:** Dificultad para recordar las cosas, concentrarse o pensar, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 300 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **AFECCIÓN EMOCIONAL**

- **Definición conceptual:** Acción no accidental por parte de los padres o cuidadores que provoque daño físico o enfermedad en el niño o lo ponga en riesgo de padecerlos.

- **Definición operacional:** Afección del estado anímico atribuido a la enfermedad renal, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 400 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD RENAL

- **Definición conceptual:** Alteración del organismo que pone de manifiesto la existencia de una enfermedad y sirve para determinar su naturaleza

- **Definición operacional:** Presencia de dolores musculares, calambres, sequedad de piel, desmayos, mareos, falta de apetito, cansancio, náuseas, malestar estomacal, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 900 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ **EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD RENAL**

- **Definición conceptual:** Efecto dañino no deseado secundario a una enfermedad renal.

- **Definición operacional:** Efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 1400 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos

➤ **TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MÉDICA**

- **Definición conceptual:** Período de duración indeterminada en que se realiza una acción dedicada a la asistencia médica.

- **Definición operacional:** Ingresos hospitalarios, consultas médicas, consultas de urgencias, evaluados con el instrumento TECAVNER, con un puntaje máximo de 500 puntos.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Puntos.

➤ TIPO DE TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL

- **Definición conceptual: Diálisis Peritoneal** - Infusión de una solución en el peritoneo a través de un catéter, mediante la cual se efectúa un intercambio de sustancias a través del uso de la membrana peritoneal.

Hemodiálisis - Técnica que consiste en depurar la sangre mediante el uso de un riñón artificial.

- **Definición operacional:** Tipo de tratamiento empleado en la enfermedad renal crónica terminal con el fin de sustituir la función renal para eliminar sustancias tóxicas y se incluirá el tratamiento de sustitución al momento de incluir al paciente en el protocolo.

- **Escala de medición:** Cualitativa nominal dicotómica.

- **Unidad de medición:** Diálisis peritoneal, Hemodiálisis

➤ TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

- **Definición conceptual:** Tiempo que pasa desde el diagnóstico de una enfermedad o el comienzo del tratamiento hasta que la enfermedad empieza a empeorar o se disemina a otras partes del cuerpo.

- **Definición operacional:** Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de enfermedad renal crónica hasta el momento de incluirlos en el protocolo.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua.

- **Unidad de medición:** Meses

➤ **ETIOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA**

- **Definición conceptual:** Referente al origen o la causa de la enfermedad renal crónica. **Glomerulopatía crónica inespecífica** – Conjunto de enfermedades que se caracterizan por una pérdida de las funciones normales del glomérulo renal, de origen no determinado.

Glomeruloesclerosis focal y segmentaria – Enfermedad que produce la formación de tejido cicatricial en los glomérulos. **Glomerulopatía**

membranoproliferativa – Es una forma de glomerulonefritis causada por una respuesta inmunitaria anormal, con depósitos de anticuerpos se acumulan en la membrana basal glomerular. **Malformación de vías**

urinarias – Grupo de alteraciones adquiridas desde el desarrollo embrionario que ocurre en la octava semana de gestación, ocasionando alteración morfológica y funcional del tracto urinario, que compromete tanto los riñones, ureteros, vejiga y uretra, afectando de forma uni o bilateral, provocando estasis de la orina con alta asociación de infección de vías urinarias, así como secundariamente lesión renal progresiva.

- **Definición operacional:** Se le define como las causas que nos condicionan lesión renal progresiva y se tomará del registro como etiología

de la ERC a la establecida en el expediente clínico por el servicio de Nefrología Pediátrica del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI.

- **Escala de medición:** Cualitativa nominal politómica.

- **Unidad de medición:** Glomerulopatía crónica inespecífica, Glomeruloesclerosis focal y segmentaria, Glomerulopatía membranoproliferativa, Malformación de vías urinarias, Otras.

➤ **EDAD**

- **Definición conceptual:** Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento

- **Definición operacional:** Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de incluirlos en el protocolo.

- **Escala de medición:** Cuantitativa continua de razón.

- **Unidad de medición:** años y meses

➤ **SEXO**

- **Definición conceptual:** Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.

- **Definición operacional:** Proceso de combinación y mezcla de rasgos fenotípicos de un individuo.

- **Escala de medición:** Cualitativa nominal dicotómica.

- **Unidad de medición:** Femenino, Masculino.

➤ **PESO**

- **Definición conceptual:** Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad.
- **Definición operacional:** Atracción ejercida sobre un cuerpo por la fuerza de gravedad de la tierra, resultado de pesar a una persona en una báscula.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua de razón
- **Unidad de medición:** Kilogramos (kg).

➤ **ESTATURA**

- **Definición conceptual:** Altura de una persona desde los pies a la cabeza.
- **Definición operacional:** Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo, midiendo al paciente en bipedestación, sin zapatos y con un estadiómetro.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua de razón
- **Unidad de medición:** Centímetros (cm).

➤ **ESCOLARIDAD DEL PACIENTE**

- **Definición conceptual:** Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.
- **Definición operacional:** Nivel educativo del paciente
- **Escala de medición:** Cualitativa ordinal politómica
- **Unidad de medición:** Sin estudios, Primaria, Secundaria, Bachillerato.

➤ **EDAD DE LOS PADRES**

- **Definición conceptual:** Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento, referente a los progenitores del menor.
- **Definición operacional:** Tiempo transcurrido desde el nacimiento de los padres del paciente hasta la fecha de incluirlos en el protocolo.
- **Escala de medición:** Cuantitativa continua de razón.
- **Unidad de medición:** Años

➤ **ESCOLARIDAD DE LOS PADRES**

- **Definición conceptual:** Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria. Referente a los progenitores del menor.
- **Definición operacional:** Nivel educativo alcanzado por los padres del paciente
- **Escala de medición:** Cualitativa ordinal politómica
- **Unidad de medición:** Sin estudios, Primaria incompleta, Primaria completa, Secundaria incompleta, Secundaria completa, Bachillerato incompleto, Bachillerato completo, Licenciatura incompleta, Licenciatura completa, Postgrado incompleto, Postgrado completo.

2.7. Tamaño de la muestra

De acuerdo a los reportes de los estudios previos realizados se espera que la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal con terapia de sustitución renal con hemodiálisis tengan un puntaje promedio de 3353, el cual equivale a 41.7% menor al puntaje máximo, mientras que los pacientes con diálisis peritoneal tengan un puntaje promedio de 4151, el cual equivale a 27.1% menor al puntaje máximo [44]. Para el tamaño de muestra se incluirán a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección.

2.8. Descripción general del estudio

1. Antes del inicio del estudio, el proyecto se sometió a evaluación por el Comités de Investigación y Ética en Salud del Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI, siendo aprobado con el número de registro institucional R-2021-3603-033.
2. Los pacientes se seleccionaron de la consulta externa del servicio de Nefrología Pediátrica, para lo cual se revisaron los listados de pacientes que se encuentran en vigilancia, a fin de identificar a los posibles participantes.
3. Con los datos de los pacientes se revisaron los expedientes clínicos (tanto físicos como electrónicos) para determinar si cumplen con los criterios de selección. Los pacientes que tuvieron más de tres meses con una terapia de remplazo renal y que por alguna razón para el momento de la encuesta tuvieron que cambiar de terapia y que tiene poco tiempo con dicha terapia (menos de un mes) se consideraron como la terapia previa, en caso contrario entraron como criterio de exclusión.
4. A los padres o cuidadores de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección se les solicitó su participación en el estudio. Para ser incluidos, los padres firmaron una carta de consentimiento informado (Anexo 1), mientras que a los niños mayores de 8 años de edad se les solicitó una carta de asentimiento informado (Anexo 2).
5. Se clasificaron a los pacientes en 2 grupos:

- a. Con terapia de remplazo renal con Diálisis Peritoneal
 - b. Con terapia de remplazo renal con Hemodiálisis
6. Se utilizó como instrumento de medición de la calidad de vida el Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal (TECAVNER) desarrollado por Aparicio-López et al. [43] en el año 2010, el cual consta de 14 dominios y 57 ítems (Anexo 3), algunas palabras fueron modificadas para facilitar la comprensión por la población mexicana.
7. El cuestionario se aplicó a todos los pacientes, a los niños menores de 9 años el cuestionario fue leído por el investigador, en caso de dificultad de comprensión de alguna pregunta, se les explicó por el investigador.
8. La duración de la aplicación del test es de 15 a 20 minutos, se les proporcionó una pluma y una tabla portapapeles, ambos de plástico y se esterilizarán con alcohol, antes y después de la aplicación del cuestionario.
9. El resultado del test se vació en una hoja diseñada en Excel para la calcular el puntaje de cada dominio que abarca el cuestionario (Anexo 5).
10. Los datos como tiempo de evolución de la enfermedad renal crónica, etiología de la enfermedad renal crónica, edad del paciente, sexo, peso y estatura se tomaron del expediente electrónico
11. Al reunir los datos requeridos para el presente estudio, se ingresaron en una base de datos para computadora personal; y, posteriormente se realizó el análisis utilizando el programa estadístico STATA® versión 12.

2.9. Calificación del Instrumento

El cuestionario TECAVNER desarrollado por Aparicio-López et al. [43] en el año 2010, está dividido en 14 dominios y algunos de ellos constan de varios ítems o preguntas que se puntúan de 0 a 100, reflejando a mayor puntuación mejor calidad de vida; en total consta de 57 ítems, con una puntuación máxima es 5700 (Anexos 3 y 4). Los dominios e ítems correspondientes son los siguientes:

1. Salud general (2 ítems: preguntas 1 y 2).
2. Función o actividad física (6 ítems: preguntas: 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5).
3. Asistencia escolar (1 ítem: pregunta 5).
4. Aprendizaje (1 ítem: pregunta 6).
5. Autonomía (1 ítem: pregunta 7).
6. Relación social (1 ítem: pregunta 8).
7. Dolor (1 ítem: pregunta 9).
8. Bienestar emocional (6 ítems: preguntas 10.1, 10.2, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7).
9. Fatiga-energía (3 ítems: preguntas 10.3, 10.8, 10.9).
10. Función cognitiva (3 ítems: preguntas 10.10, 10.11, 10.12).
11. Afectación emocional causada por la enfermedad renal (4 ítems: preguntas 11.1, 11.2, 11.3, 11.4).
12. Síntomas de la enfermedad renal (9 ítems: preguntas 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9).

13. Efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente (14 ítems: preguntas 13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8, 13.9, 13.10, 13.11, 13.12, 13.13, 13.14).

14. Tiempo personal dedicado a la asistencia médica (5 ítems: preguntas 14, 15, 16, 17, 18).

La fiabilidad del cuestionario mediante el coeficiente alfa de Cronbach es de 0.925. El instrumento TECAVNER se validó en población de habla hispana en el 2010, y se ha utilizado en diversos estudios en población española y latinoamericana, incluyendo México [51].

2.10. Análisis estadístico

Se realizó análisis descriptivo con frecuencia y porcentajes para las variables cualitativas y para las variables cuantitativas se aplicó la prueba de Kolmogorov para evaluar el tipo de distribución de las variables y de acuerdo con esto se presentó en mediana, mínimo y máximo.

Se dividió a los pacientes en 2 grupos: hemodiálisis y diálisis peritoneal. Para comparar las variables cualitativas se utilizó la prueba de U de Mann Whitney po presentarse una distribución no paramétrica, y para las variables cualitativas se realizó la prueba exacta de Fisher.

Se consideró significancia estadística con una $p < 0.05$.

Se utilizó el programa estadístico STATA v.12

2.11. Recursos humanos y materiales

Humanos: Participaron en el estudio un médico de la Unidad de Investigación en Nutrición del CMN Siglo XXI, un residente de segundo año de nefrología pediátrica y un asesor metodológico.

Físicos: Se utilizaron los recursos con que cuenta el Hospital para la atención integral de los pacientes, las computadoras personales de los investigadores, para la redacción se empleó el programa Microsoft® Word 2016, el acervo bibliográfico se almacenará en el programa Mendeley versión 1803, para el vaciamiento de datos se utilizará el programa Microsoft® Excel 2016, el análisis estadístico de los datos y variables se llevó a cabo en el programa estadístico STATA versión 12.

Financieros: Los gastos derivados del estudio fueron cubiertos por los investigadores.

3. FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo se apega a los lineamientos de la declaración de Helsinki en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM) en Brasil en 2013 [52] y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente [52], acerca de investigación en seres humanos.

➤ **Riesgo de la investigación**

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento y conforme a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, el estudio se considera como Categoría II de riesgo mínimo debido a que se aplicó un test de evaluación sin intervención psicológica o terapia aplicada a los pacientes.

➤ **Estudio en población vulnerable**

Los potenciales participantes son una población vulnerable ya que se trata de menores de edad. Se solicitó la aprobación y enmienda del protocolo inicial al Comité de Ética en Investigación del UMAE Hospital de pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund CMN SXXI, para poder revisar los expedientes de los pacientes. Se solicitó la participación en el estudio a los padres de los pacientes mediante la carta de consentimiento informado, además de la carta de asentimiento informado a los pacientes mayores de 8 años (Anexo 1 y Anexo 2).

➤ **Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad**

Las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes fue conocer cuál es su calidad de vida, así como detectar cuales aspectos se ven más afectados por el uso de una terapia de remplazo renal, se notificará al nefrólogo pediatra tratante para que realice las intervenciones que consideren necesarias para mejorar su calidad de vida. Los beneficios para la sociedad es conocer cuál de las terapias de remplazo renal que utilizamos (diálisis peritoneal y hemodiálisis) generan un mayor impacto negativo en la calidad de vida en la población pediátrica.

➤ **Confidencialidad**

Para conservar la privacidad y confidencialidad de los pacientes, la información fue manejada en una base de datos, la cual está codificada para evitar que sean identificados y sólo los investigadores participantes tienen acceso a dicha información; se les asignó un número a los pacientes en vez de su nombre; ésta información es resguardada en la computadora personal del médico residente encargado del protocolo, y será almacenada por un periodo de un año, posteriormente será eliminada. De igual forma, en caso de que el presente estudio sea publicado, los nombres de los participantes no serán divulgados.

➤ **Condiciones en las cuales se solicitará el consentimiento**

El consentimiento informado se solicitó por el investigador responsable, una vez que se confirmó que el paciente cumplió con los criterios de selección. Los médicos tratantes de nefrología pediátrica proporcionaron los datos de los pacientes al investigador responsable, para contactar a los padres de los potenciales participantes para explicarles en qué consiste el estudio y solicitarles su consentimiento informado, informando sobre los riesgos y beneficios, así como confidencialidad de los datos y revocación del estudio. Es de señalar que el investigador responsable del estudio no forma parte de los médicos tratantes de estos pacientes.

➤ **Formas de selección de los pacientes**

Se incluyeron todos los pacientes con el diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica Terminal que actualmente se encuentren en una terapia de remplazo renal, ya sea con diálisis peritoneal o con hemodiálisis, que llevan seguimiento en el Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, sin distinción de su nivel socioeconómico o sus antecedentes culturales o religiosos.

➤ **Aprobación del protocolo de investigación**

El protocolo se sometió a evaluación y aprobación por parte del Comité local de Investigación y Ética en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI, con el número de registro institucional R-2021-3603-033.

4. RESULTADOS

Se realizó la aplicación del cuestionario TECAVNER a los pacientes entre 6 y 16 años de edad durante los meses de septiembre del 2021, en la sala de espera de la consulta externa de Nefrología Pediátrica. En el momento de la realización del estudio, la población de niños en hemodiálisis era de 20 pacientes y en diálisis peritoneal 50 pacientes, de éstos 13 fueron excluidos por la edad, 6 no aceptaron participar por el protocolo, 2 presentaron pérdida de la seguridad social y estudio y se presentaron 2 defunciones.

Al final se incluyeron un total de 47 pacientes (33 se encontraban en terapia de diálisis peritoneal y 14 en hemodiálisis), de los cuales 24 fueron hombres y 23 mujeres. La mediana para la edad fue de 168 meses (14 años), con una mínima de 72 meses (6 años) y una máxima de 192 meses (16 años).

En la tabla 1 se comparan las características generales de la población estudiada, de acuerdo con el tipo de sustitución de la función renal, no hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a sexo ni edad en los distintos grupos de tratamiento ($p=0.162$ para edad y $p=0.805$ para sexo). En cuanto a la escolaridad, la mayoría de los pacientes se encontraba en secundaria (3 sin estudios, 19 en primaria, 22 en secundaria y 3 en bachillerato), los pacientes en diálisis peritoneal el 51.5% se encontraba en secundaria y el 64.3% de los niños en hemodiálisis se encontraba en primaria. En cuanto al estado nutricional, el 51.1% de todos los pacientes incluidos en el estudio se encontraba en adecuado estado nutricional, 46.8% en desnutrición y el 2.1% con sobrepeso u obesidad. La

mayoría de los pacientes en todos los grupos presentaba una glomerulopatía crónica inespecífica. La mediana de edad de inicio de la enfermedad renal fue a los 100 meses (8 años 4 meses) con mínima de un mes y máxima de 15 años 4 meses, con mediana de 9 años 10 meses para los pacientes en diálisis peritoneal y 6 años 10 meses aquellos en hemodiálisis, sin significancia estadística ($p=0.529$). En cuanto al tiempo de evolución de la enfermedad renal crónica, se tiene una mediana de 3 años 9 meses, con 2 años 9 meses para los niños en diálisis peritoneal y 4 años 9 meses en hemodiálisis, sin significancia estadística ($p=0.98$) (Tabla 1).

Tabla 1. Características generales al de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) diálisis peritoneal y hemodiálisis incluidos en el estudio.

	Todos n=47	Diálisis peritoneal n=33	Hemodiálisis n=14	p
Edad (meses)**	168 (72-192)	168 (72-192)	145 (72-188)	0.162
Sexo*				0.805
Masculino	23 (49)	16 (48.5)	7 (50)	
Femenino	24 (51)	17 (51.5)	7 (50)	
Escolaridad*				0.146
Sin estudios	3 (6.4)	3 (9.1)	0 (0)	
Primaria	19 (40.4)	10 (30.3)	9 (64.3)	
Secundaria	22 (46.8)	17 (51.5)	5 (35.7)	
Bachillerato	3 (6.4)	3 (9.1)	0 (0)	
Peso (kilogramos)**	32.7 (9.9-60)	34 (9.9-60)	27.4 (16.5-44.5)	0.024
Talla (centímetros)**	135 (90-172)	141 (90-172)	126 (103-160)	0.116
IMC (Z Score)**	-0.79 (-5.77-1.1)	-0.59 (-5.77-1.1)	-1 (-3.09-0.14)	0.376
Estado de nutrición*				0.069
Desnutrición	22 (46.8)	15 (45.5)	7 (50)	
Adecuado	24 (51.1)	17 (51.5)	7 (50)	
Sobrepeso/obesidad	1 (2.1)	1 (3)	0 (0)	
Edad al diagnóstico de la ERC (meses)**	100 (1-184)	118 (8-184)	82 (1-160)	0.529
Tiempo de evolución de la ERC (meses)**	45 (3-158)	33 (3-158)	57 (18-146)	0.098
Etiología de la ERC*				0.363
Glomerulopatía crónica inespecífica	19 (40.4)	16 (48.5)	3 (21.4)	
Glomeruloesclerosis focal y segmentaria	4 (8.5)	2 (6.05)	2 (14.3)	
Glomerulopatía membranoproliferativa	3 (6.4)	2 (6.05)	1 (7.1)	
Malformaciones de vías urinarias	8 (17)	6 (18.2)	2 (14.3)	
Otras	13 (27.7)	7 (21.2)	6 (42.9)	

*Frecuencia (%), **Mediana (mínimo-máximo)

En la tabla 2 se muestran las características de los padres de los pacientes, mostrando una mediana de 29 años para los padres y 37 años para las madres, sin diferencia significativa entre ambos grupos ($p=0.898$ para padres y $p=0.225$ para madre). En cuanto a la escolaridad, en todos los grupos tanto los padres como las madres han cursado o concluido la secundaria, bachillerato o carrera técnica (61.7% de los padres y 66% de las madres); en el grupo de diálisis, el segundo grupo de escolaridad es el de primaria o menos tanto para los padres como para las madres (66.7% padres y 21.2% madres), y en cuanto a los pares de los pacientes en hemodiálisis, el segundo grupo de escolaridad es de licenciatura o postgrado (28.6% padres y 35.7% madres) sin significancia estadística para ninguno de los grupos ($p=0.349$ para padres y $p=0.149$ para madres) (Tabla 2).

Tabla 2. Características generales al de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) diálisis peritoneal y hemodiálisis incluidos en el estudio.

		Todos n=47	Diálisis peritoneal n=33	Hemodiálisis n=14	p
Edad (años)**	Padre	39 (27-58)	39 (27-50)	42 (27-58)	0.898
	Madre	37 (24-54)	35 (24-49)	43 (27-54)	0.225
Escolaridad Padre*	Primaria o menos	10 (21.3)	7 (21.2)	3 (21.4)	0.349
	Secundaria, bachillerato o carrera técnica	29 (61.7)	22 (66.7)	7 (50)	
	Licenciatura o Postgrado	8 (17)	4 (12.1)	4 (28.6)	
Escolaridad Madre*	Primaria o menos	7 (14.9)	7 (21.2)	0 (0)	0.149
	Secundaria, bachillerato o carrera técnica	31 (66)	22 (66.7)	9 (64.3)	
	Licenciatura o Postgrado	9 (19.1)	4 (12.1)	5 (35.7)	

*Frecuencia (%), **Mediana (mínimo-máximo)

En la tabla 3 muestra los puntajes del cuestionario TECAVNER, tanto un puntaje por dominio (14 dominios) como el puntaje global, dividido por tipo de terapia de sustitución de la función renal, presentando una mediana de puntaje global de 3633 puntos (mínimo de 2518 y máximo de 4645), en los pacientes en diálisis peritoneal con una mediana de 3648 (mínima de 2518 y máxima de 4645), y aquellos en hemodiálisis con mediana de 3379 (mínimo de 2579 y máximo de 4471) con una diferencia estadísticamente no significativa ($p=0.136$). En cuanto a los diferentes dominios se aprecia que hubo diferencia en la función o actividad física, siendo menor el puntaje en el grupo de hemodiálisis en comparación al grupo de diálisis peritoneal (mediana 200 vs 300 puntos, $p=0.016$) y tiempo personal el puntaje fue menor en los pacientes con hemodiálisis en comparación a diálisis peritoneal (mediana 333 vs 400 puntos, $p=0.034$), mientras que el puntaje del resto de los dominios que incluye salud general, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía, relación social, dolor, bienestar emocional, fatiga-energía, función cognitiva, afección emocional, síntomas, efectos de la enfermedad no hubo diferencia estadística significativa entre los grupos (Tabla 3).

Tabla 3. Calidad de vida global y por dominio en pacientes con diferentes tratamientos de sustitución de la función renal en niños

	Todos n=47	Diálisis peritoneal n=33	Hemodiálisis n=14	
	Mediana (Mínimo-Máximo)			p
Salud General	100 (50-200)	100 (75-200)	125 (50-175)	0.229
Función o Actividad física	300 (0-600)	300 (0-600)	200 (100-500)	0.016
Asistencia escolar	50 (0-100)	50 (0-100)	50 (0-100)	0.772
Aprendizaje	50 (0-100)	50 (0-100)	50 (0-100)	0.457
Autonomía	75 (25-100)	75 (25-100)	60 (25-100)	0.883
Relación social	75 (0-200)	75 (0-100)	50 (25-200)	0.450
Dolor	100 (20-200)	100 (20-100)	100 (40-200)	0.809
Bienestar emocional	440 (180-600)	460 (180-600)	420 (260-580)	0.972

Fatiga-Energía	180 (40-300)	180 (40-300)	200 (120-300)	0.778
Función Cognitiva	180 (40-300)	180 (60-300)	200 (40-300)	0.631
Afección emocional	175 (0-400)	200 (0-400)	175 (50-350)	0.400
Síntomas	700 (325-900)	725 (500-875)	700 (325-900)	0.233
Efectos de la enfermedad	875 (400-1250)	875 (500-1250)	900 (400-1250)	0.514
Tiempo personal	383 (250-500)	400 (250-500)	333 (283-500)	0.034
Total	3633 (2518-4645)	3648 (2518-4645)	3379 (2579-4471)	0.136

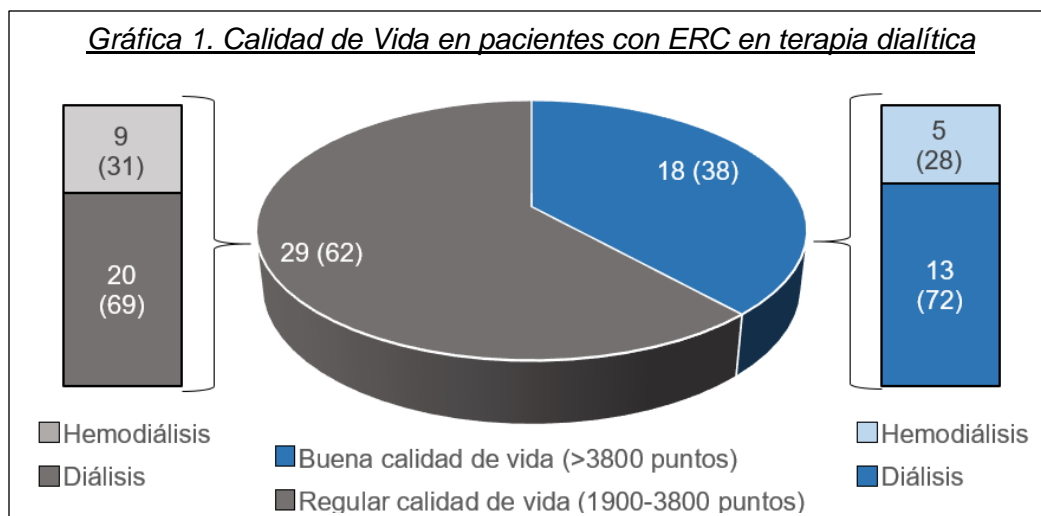
Se decidió realizar un subanálisis de los pacientes de acuerdo a la edad, dividiéndolos en 2 grupos: de 6 a 11 años y de 12 a 16 años de edad, con lo cual se compararon el puntaje de la calidad de vida y los diferentes dominios. No hubo diferencia estadísticamente significativa en el puntaje total de ambos grupos ($p=0.49$ para niños entre 6 y 11 años, y $p=0.321$ para niños de 12 a 16 años). En el grupo de 6 a 11 años de edad se observó que el puntaje de la fatiga-energía fue mayor en el grupo de hemodiálisis (mediana 200 vs 140 puntos $p=0.048$) y el puntaje de síntomas fue mayor en diálisis peritoneal (mediana 600 vs 725 puntos $p=0.049$); no hubo diferencia en el resto de los dominios. Por otro lado, los pacientes con edad 12 y 16 años no hubo diferencia en la calidad de vida global, ni en los dominios (Tabla 4).

Tabla 4. Calidad de vida global y por dominio de acuerdo a grupo de edad

	6-11 años			12-16 años		
	Hemodiálisis n=7	Diálisis Peritoneal n=9	p	Hemodiálisis n=7	Diálisis Peritoneal n=24	p
	Mediana (Mínimo-Máximo)			Mediana (Mínimo-Máximo)		
Salud General	125 (50-150)	100 (75-200)	0.548	125 (75-175)	100 (75-200)	0.483
Función o Actividad física	200 (100-500)	200 (0-600)	0.323	200 (100-500)	300 (0-500)	0.049
Asistencia escolar	50 (0-100)	50 (25-100)	0.380	75 (0-100)	50 (0-100)	0.279
Aprendizaje	50 (25-75)	50 (0-100)	0.871	50 (0-100)	50 (0-100)	0.261
Autonomía	60 (50-100)	75 (25-100)	0.700	75 (25-100)	75 (25-100)	0.940
Relación social	75 (25-200)	75 (25-100)	0.373	50 (25-100)	75 (0-100)	0.088

Dolor	100 (20-200)	80 (60-100)	1.000	100 (40-100)	100 (40-100)	0.684
Bienestar emocional	420 (260-580)	400 (180-580)	0.873	480 (340-580)	460 (260-600)	0.812
Fatiga-Energía	200 (140-260)	140 (40-240)	0.048	140 (120-300)	180 (100-300)	0.273
Función Cognitiva	180 (40-300)	200 (160-260)	0.708	200 (100-300)	180 (60-300)	0.353
Afección emocional	175 (100-350)	125 (0-300)	0.165	150 (50-325)	225 (50-400)	0.079
Síntomas	600 (325-850)	725 (650-775)	0.049	725 (525-900)	700 (500-875)	0.962
Efectos de la enfermedad	725 (400-1075)	800 (500-1050)	0.791	950 (525-1250)	950 (500-1250)	0.905
Tiempo personal	333 (283-433)	383 (283-416)	0.221	366 (333-500)	433 (250-500)	0.254
Total	3206 (2579-4413)	3493 (2518-4481)	0.491	3728 (3038-4471)	3723 (3148-4645)	0.321

En la gráfica 1 se muestra el porcentaje de pacientes dividiéndolos por calidad de vida en buena (>3800 puntos) y regular (1900-3800 puntos), el 38% (18 pacientes) presentan buena calidad de vida, de los cuales el 72% (13) se encuentran con terapia de diálisis peritoneal y el 28% (5) con hemodiálisis; el 62% de los pacientes (29) con enfermedad renal crónica terminal presentaron regular calidad de vida, de éstos, el 69% (20) se encontraban con terapia de diálisis peritoneal y el 31% (9) en hemodiálisis. Ningún paciente tuvo mala calidad de vida (puntaje menor de 1900).



5. DISCUSIÓN

Existen escasos estudios publicados sobre la calidad de vida en niños con enfermedades crónicas, la principal desventaja es que comparan pacientes enfermos con pacientes sanos, y en cuanto a los pacientes con enfermedad renal crónica terminal, engloban no sólo a aquellos que ya se encuentran en terapia de remplazo renal, sino que toman en cuenta pacientes trasplantados o aquellos en estado prediálisis, esto muestra efectivamente que hay una disminución de la calidad de vida en los niños con ERCT, por otro lado, la mayoría de éstos estudios se han realizado en países de primer mundo, y son escasos los estudios realizados en países en vías de desarrollo como el nuestro.

La atención de pacientes con enfermedad renal crónica es un tema complejo, pues son varios los aspectos de la vida de los pacientes que se ven afectados o que tienen que modificar para adaptarse a una terapia sustitutiva. Los pacientes tienen consulta médica de forma mensual o bimensual, eso contando únicamente las consultas por el servicio de nefrología, tomando en cuenta consultas de otras especialidades y la toma de laboratorios que normalmente se realiza 24 horas previas a la cita médica, implica que el paciente acuda de una forma más frecuente al hospital, en el caso de los pacientes con diálisis peritoneal al levantarse temprano sin poder concluir su terapia dialítica, tienen que llegar y conectarse 9 a 10 horas en el hospital, prácticamente permaneciendo todo el día en el hospital, si se toma en cuenta que el paciente acude un día al laboratorio y al día siguiente a consulta, son dos días que el paciente se encuentra mínimo 10

horas en el hospital, ocasionando faltas a la escuela tanto por la consulta médica como por el hecho de requerir conectarse a una cicladora en el hospital, esto sin contar el hecho de las citas para cambio de línea o las alteraciones en las características del líquido de diálisis, pues se tiene que tomar citológico del líquido de diálisis peritoneal y los pacientes tienen que esperar el resultado de dicho estudio para poder egresarse (esto en fin de descartar aumento en la celularidad del citológico del líquido de diálisis).

El caso de los pacientes en terapia de sustitución renal con hemodiálisis es un caso similar, pues normalmente reciben entre 3 a 4 sesiones de hemodiálisis a la semana, y éstas tienen una duración de 3 a 4 horas, sin embargo, el tiempo real que les toma a los pacientes recibir la terapia dialítica es mayor, pues hay que considerar el tiempo que toman en llegar a la unidad, en esperar a pasar al paciente al área de hemodiálisis, el tiempo de conexión y desconexión, y además al tener una unidad con dos o tres enfermeras, no se pueden conectar todos los pacientes al mismo tiempo, por lo que el tiempo final que ocupan para un día de sesión de hemodiálisis ronda entre 6 y 8 horas, por otra parte, si se detecta alguna alteración, alarmas en los flujos, malos flujos sanguíneos, secreciones en el sitio de inserción de los catéteres, presencia de bacteriemias durante las sesiones, se considera el empleo de estudios de gabinete, como laboratorios y radiografías, toma mayor tiempo aparte del ya comentado.

Los pacientes presentan mayor tiempo en una terapia de sustitución renal como diálisis o hemodiálisis en México en comparación a países de primer mundo, principalmente porque en México no existe una cultura de donación de órganos, e

incluso, en muchos casos, los familiares de los pacientes no desean donar sus órganos y prefieren esperar una donación cadavérica; caso contrario por ejemplo a España, donde es más frecuente la donación e incluso se lleva a cabo el trasplante renal previo a que el paciente requiera una terapia de remplazo renal con diálisis peritoneal o hemodiálisis; todo esto evidencia una esperanza de vida menor en los pacientes con enfermedad renal crónica, con complicaciones de la enfermedad más frecuentes que en países de primer mundo.

5.1. Hallazgos Principales

El puntaje de la calidad de vida en los pacientes con ERC terminal en sustitución dialítica tuvo una mediana de 3633, esto denota una regular calidad de vida en la mayoría de los pacientes con ERC en terapia de remplazo renal, lo cual se relaciona a lo demostrado en otros estudios donde se reporta peor calidad de vida en pacientes con ERC que en pacientes sanos [26,35,40,42,44,45,46,47,48]. Esto debido a las modificaciones que realizan los pacientes, tanto, cambios en la alimentación, estilo de vida, falta escolar por acudir a citas médicas, por hospitalizaciones o por acudir a sesiones de hemodiálisis que en ocasiones son de 3 a 4 veces por semana de 3 a 4 horas por sesión.

Al realizar la comparativa con el estudio de Aparicio-López [44] en donde se utilizó el mismo instrumento que empleamos (TECAVNER), se aplicó el cuestionario a 71 niños con enfermedad renal crónica de 6 a 19 años de edad, reportando un puntaje promedio de 3353.2 puntos en los pacientes en terapia de

sustitución renal con hemodiálisis, resultado similar a lo que nosotros reportamos (3379 puntos en niños en hemodiálisis); sin embargo, se denota una diferencia importante en cuanto a los pacientes con diálisis peritoneal, pues refiere un puntaje mucho mayor (4151.8 puntos) comparándolo con el determinado en nuestro estudio (3648 puntos), probablemente debido a que en España es más frecuente la donación de órganos que en México, por lo que los pacientes con ERC pasan menor tiempo en diálisis o hemodiálisis, otro factor es que al ser un país de primer mundo, se presenta una mejor calidad de vida en general que en un país en vías de desarrollo, como lo es México. Otro factor determinante es la cantidad de pacientes que participaron en el estudio de Aparicio López, pues únicamente se reportaron 5 pacientes con hemodiálisis y 11 pacientes con diálisis peritoneal (33 trasplantados y 22 con tratamiento conservador).

Comparando con la revisión realizada por López Soto [45] en la cual se realizó el análisis de 13 artículos donde se evaluó la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, el cual se refiere que no hay diferencia en la calidad de vida de los niños sometidos a diálisis peritoneal comparada a la de los niños con hemodiálisis, nuestro estudio concluye un reporte similar, al reportarse que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, caso diferente a lo reportado por Alhusaini et al. [47] donde se comparó la calidad de vida entre pacientes pediátricos con hemodiálisis y diálisis peritoneal (9 pacientes con hemodiálisis y 14 con diálisis peritoneal) utilizando el cuestionario PedsQL, determinó una mejor calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal al compararse con los pacientes con

hemodiálisis, sin embargo la cantidad de pacientes fue menor que la nuestra, por otra parte fue en una población demográfica completamente diferente (Arabia).

En cuanto al análisis de los dominios, en los que se determinó diferencias entre los grupos de diálisis peritoneal y hemodiálisis fue función o actividad física y tiempo personal, siendo menor en el grupo de pacientes con hemodiálisis. En comparación con lo reportado por Aparicio-López [44] donde los aspectos que más se ven alterados son la actividad física y la asistencia escolar, sobre todo en hemodiálisis, debido al tiempo tomado para las sesiones, sin embargo, se refiere nuevamente que la cantidad de pacientes comparados fue mucho menor que la nuestra, otro factor determinante en la afección de la asistencia escolar en el estudio de Aparicio López comparándolo con el nuestro, fue el hecho de haberse hecho éste en periodo de pandemia, con clases en línea, por lo que la afección de la asistencia escolar se consideraría menor en nuestro caso. En nuestro caso el hecho que se haya afectado además de la actividad física, el tiempo personal, es como se mencionó, el tiempo que ocupan los pacientes para sus sesiones no solo se considera que son 3 o 4 horas, sino de aproximadamente 6 a 8 horas.

Buyan [42] efectuó un estudio de 211 pacientes entre 4 y 18 años de edad con ERC, donde se reportó puntuaciones más bajas en bienestar físico, emocional, autoestima, amigos, subescalas de rendimiento escolar. En 2018 Shafei et al. [46] llevó a cabo un estudio cruzado con 141 pacientes entre 5 y 18 años de edad (30 con trasplante renal y 25 con diálisis, y 86 sanos) donde aplicó un test para medir la calidad de vida en pacientes pediátricos (PedsQL), determinó que la enfermedad renal crónica afecta de forma negativa la calidad de vida en

todas sus dimensiones, el estudio se realizó comparando con pacientes sanos y no se realizó un análisis comparativo entre las terapias de sustitución renal.

Ruidiaz-Gómez et al. [48] realizaron un meta-análisis sobre la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, donde se determinó que la dimensión más frecuentemente afectada es la escolar debido a las frecuentes visitas a médico, al igual que lo reportado en el estudio de Gerson et al. [54] en el cual se evaluó a 402 pacientes de 2 a 16 años de edad con ERC con el test PedsQL determinando que todos los aspectos se ven afectados, y se presenta mejor calidad de vida cuando se realiza el trasplante renal.

Cuando se realizó un subanálisis de acuerdo a la edad (de 6 a 11 años y 12 a 16 años), se identificó que en el grupo de 6 a 11 años los pacientes en hemodiálisis tuvieron mejor puntaje en el dominio de fatiga-energía, y el dominio de síntomas de la enfermedad fue mayor en los niños con diálisis peritoneal; en cuanto a los pacientes entre 12 y 16 años, no hubo diferencia estadísticamente significativa en ningún dominio. En comparación con lo publicado por Gerson et al. [54] donde se determinó que, a mayor edad, es mejor el puntaje en el dominio físico, emocional y social. Llama la atención que en nuestro estudio, al igual que lo reportado por Gerson, se aprecia mejor calidad de vida percibida por los pacientes entre 12 y 16 años de edad al compararla con la percibida por los pacientes entre 6 y 11 años de edad, con mayor puntaje en función o actividad física, dolor, bienestar emocional, energía, afección emocional, efectos de la enfermedad y tiempo personal, sin embargo, no hay diferencias estadísticamente significativas cuando se realiza comparación en el tipo de terapia dialítica.

En cuanto a la edad de los padres se refiere en nuestro estudio que se encontraban entre la tercera y cuarta década de la vida, con una escolar predominante en secundaria, bachillerato o carrera técnica, en segundo lugar con estudios de licenciatura y posgrado, y por último lugar con estudios menores a la primaria, lo cual es un condicionante para que la mayoría de los pacientes muestren una calidad de vida regular a buena, ningún caso se refirió con mala calidad de vida, debido a que a mayor nivel educativo, es mejor el apego al tratamiento, pues los padres comprenden más el trasfondo de la ERC de los pacientes, identifican de forma más temprana las complicaciones y presentan mejor apego dietético y a las indicaciones médicas.

Un factor a tomar en cuenta fue el haber realizado el estudio en un periodo de pandemia, pues en su mayoría, se extremaban los cuidados de los pacientes para minimizar el contagio del coronavirus, por lo que, se veía limitada la convivencia social y la mayoría de los pacientes se encontraban en aislamiento.

En cuanto al uso del instrumento TECAVNER, éste únicamente ha sido utilizado en España por su autor (Aparicio López), no se refieren publicaciones donde sea utilizado en otro país de habla hispana, además de que en la mayoría de los artículos revisados se utilizó el cuestionario PedsQL que no es específico para los pacientes; además, no se realizó una comparación directa entre las diversas complicaciones de la enfermedad renal crónica, como lo son la osteodistrofia renal, la desnutrición crónica, estado de anasarca, hipertensión, comparativa en el apego al tratamiento, la cantidad de medicamentos que toman los pacientes, realización de procedimientos invasivos (colocación de catéteres de

Tenckhoff, Mahurkar, Permacath, Intracardiaco, paratiroidectomía, toma de biopsias), requerimiento de internamiento en área de terapia intensiva en lo largo de su enfermedad; así como factores derivados del aspecto social de los pacientes, como la dinámica familiar, cantidad de hermanos, estado socioeconómico, cantidad de amigos; todos éstos parámetros son factores que pueden modificar de forma importante la calidad de vida percibida por los pacientes.

Por último, como se ha mencionado, la calidad de vida percibida por los pacientes no depende únicamente del tipo de terapia dialítica que se utiliza (ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis), pues depende de diversos aspectos, entre ellos sociales, culturales, económicos, psicológicos y educativos. En el aspecto social, se ve al paciente con enfermedad renal crónica como un niño vulnerable, principalmente por los familiares, quienes en la mayoría de los casos los sobreprotegen y evitan las relaciones sociales a fin de evitar enfermarse o contagiarse de alguna enfermedad, se ha demostrado que la percepción de la calidad de vida de los niños vista por los padres es peor que la vista por los propios pacientes.

En el aspecto cultural se implica la importancia de la donación de órganos, pues en México al tener una cultura mala para la donación, implica el pasar más tiempo con una terapia sustitutiva de la función renal. En cuanto al aspecto económico, la enfermedad renal no solo afecta al paciente, sino a toda su familia, en muchos casos uno de los padres deja de trabajar para volverse el cuidador principal, el otro padre tiene que continuar trabajando para brindar un seguro

médico al paciente, pues es una enfermedad cara, donde se depende prácticamente de las instituciones, pues tanto la terapia de hemodiálisis como de diálisis peritoneal tienen un coste económico alto.

La afección psicológica de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal es mayor que en la población general, pues el hecho de acudir constantemente a consultas médicas, a áreas específicas del hospital, la toma de laboratorios de forma frecuente, la aplicación de medicamentos subcutáneos, la realización de estudios invasivos y no invasivos, ocasiona un estado de ansiedad en los niños, la incertidumbre de acudir al médico y presentar alteraciones en los estudios bioquímicos que ameriten ingreso hospitalario, o el simple hecho de “tomar agua de más” puede condicionar un estado de hipervolemia con consecuencias tan graves como un evento comicial con hemorragia intraparenquimatosa, e incluso la muerte del menor, dichas circunstancias no solo denotan ansiedad, sino también depresión y en algunos casos, estado de libertinaje, principalmente en la adolescencia, etapa en la que se ha demostrado mayor transgresión de las indicaciones médicas.

En cuanto al aspecto educativo, ya se mencionó que el hecho de acudir a consultas médicas, hospitalizaciones y tomas de laboratorio y estudios de imagen implican un consumo de tiempo importante para los pacientes, en nuestro caso se reportaron 3 pacientes sin estudios, por ejemplo, algunos estudios han reportado que los pacientes con ERCT siendo adulto no todos terminan la educación media superior, Rosenkranz [37] reportó que solo el 26% de los pacientes con ERC mayores de 16 años había completado la educación media superior, y Reynolds

[38] reportó que solo 2% continuó su preparación académica, por lo que la implicación de una enfermedad renal crónica terminal no solo tiene consecuencias en el momento de la enfermedad, sino en el futuro de la vida de los pacientes.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados del estudio deben tomarse con reserva, pues al tratarse de un estudio transversal, cabe la posibilidad de modificaciones en la calidad de vida percibida por los pacientes a lo largo de la enfermedad y a lo largo del tratamiento sustitutivo, por otro lado, el hecho de presentar mayor cantidad de hospitalizaciones deteriora la calidad de vida de los pacientes, dicha variable no fue tomada en cuenta en nuestro trabajo, por lo que, en un nuevo estudio, podría emplearse dicha variable para verificar la diferencia entre la calidad de vida de los mismos pacientes a un año de haberse realizado el cuestionario TECAVNER, éste cuestionario únicamente muestra en un apartado lo referente a hospitalizaciones pero sólo en el mes previo a responderlo.

Otro punto relevante es el número de pacientes incluidos en el estudio, pues en un principio se tenía una lista de 70 pacientes, sin embargo, se descartaron 23 pacientes por diferentes causas, además de que los grupos a comparar no eran equitativos en edad, género y número.

Otra limitante fue la decisión de no incluir pacientes trasplantados y aquellos que se encuentran en estado predialítico, pues se ha demostrado que estos grupos presentan mejor calidad de vida en comparación a los pacientes con diálisis peritoneal y hemodiálisis, además de que los pacientes en estado prediálisis pueden pasar en cualquier momento a estado de diálisis peritoneal o hemodiálisis, y los pacientes trasplantados pueden presentar rechazo del injerto en cualquier momento, con paso de igual forma a hemodiálisis o diálisis peritoneal.

7. CONSIDERACIONES

- En general, de acuerdo con el instrumento TECAVNER, la calidad de vida de los niños con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal con diálisis peritoneal y hemodiálisis, es regular.
- No hay diferencias entre los grupos de hemodiálisis y diálisis peritoneal en los dominios de salud general, asistencia escolar, aprendizaje, autonomía, relación social, dolor, bienestar emocional, fatiga-energía, función cognitiva, afección emocional, síntomas, efectos de la enfermedad.
- El 38% de los pacientes con ERC en terapia de sustitución de la función renal con hemodiálisis y diálisis peritoneal presentan buena calidad de vida, el 62% de los pacientes presentan una regular calidad de vida, y ningún paciente presenta una mala calidad de vida.
- Se recomienda utilizar de forma rutinaria instrumentos que midan la calidad de vida de los pacientes con ERCT, así como realizar evaluaciones psicológicas.
- Si bien la mediana de la calidad de vida se sitúa en una regular, muchos pacientes presentan un puntaje menor a la mediana, por lo que se deben de realizar evaluaciones psicológicas más especializadas para detectar determinadas alteraciones, como ansiedad o depresión, e implementar

medidas en fin de mejorar la CV de estos pacientes, ya sea con sesiones en conjunto con el servicio de psicología para detectar los ámbitos que más se ven afectados de forma individual, realizar un seguimiento y evaluación de forma periódica para verificar la mejoría de dichos dominios, realizar grupos de autoayuda entre pacientes con problemas similares, pues la calidad de vida no depende únicamente de la terapia de remplazo renal que se utilice, sino de otros factores que intervienen en la percepción de la calidad de vida del paciente.

- La calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal no depende únicamente de la terapia de sustitución de la función renal, llámese diálisis peritoneal o hemodiálisis, sino que además depende de otros factores sociales y culturales, y la percepción del mismo paciente de su salud.

8. CONCLUSIONES

No hubo diferencia en la calidad de vida global entre pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento con hemodiálisis y en tratamiento con diálisis peritoneal, sin embargo, en los dominios de función o actividad física y tiempo personal el puntaje fue menor en los pacientes en tratamiento con hemodiálisis.

En el grupo de 6 a 11 años, los pacientes en hemodiálisis tuvieron mejor puntaje en el dominio de fatiga-energía, y los niños con diálisis peritoneal el dominio de síntomas de la enfermedad tuvo un mejor puntaje.

9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] International Health Conference, "Constitution of the World Health Organization. 1946.," *Bull. World Health Organ.*, vol. 80, no. 12, pp. 983–4, 2002, doi: 10.1590/S0042-96862002001200015.
- [2] E. Velarde-Jurado and C. Avila-Figueroa, "Evaluación de la calidad de vida," *Salud Publica Mex.*, vol. 44, no. 4, pp. 349–361, Jul. 2002, doi: 10.1590/S0036-36342002000400009.
- [3] J. Elkinton, "Medicine and the Quality of Life," *Ann. Intern. Med.*, vol. 64, no. 3, p. 711, Mar. 1966, doi: 10.7326/0003-4819-64-3-711.
- [4] J. O. Hörnquist, "The Concept of Quality of Life," *Scand. J. Soc. Med.*, vol. 10, no. 2, pp. 57–61, Jun. 1982, doi: 10.1177/140349488201000204.
- [5] K. C. Calman, "Quality of life in cancer patients - an hypothesis.," *J. Med. Ethics*, vol. 10, no. 3, pp. 124–127, Sep. 1984, doi: 10.1136/jme.10.3.124.
- [6] C. M. Moinpour, P. Feigl, B. Metch, K. A. Hayden, F. L. Meyskens, and J. Crowley, "Quality of Life End Points in Cancer Clinical Trials: Review and Recommendations," *J. Natl. Cancer Inst.*, vol. 81, no. 7, pp. 485–496, Apr. 1989, doi: 10.1093/jnci/81.7.485.
- [7] D. L. Patrick and M. Bergne, "Measurement of Health Status in the 1990s," *Annu. Rev. Public Heal.*, vol. 11, pp. 165–183, 1990, [Online]. Available: <https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.pu.11.050190.001121>.
- [8] World Health Organization (WHO), "The World Health Organization quality of

life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization,” *WHOQOL*, vol. 41, no. 10, pp. 1403–1409, Nov. 1995, doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-K.

- [9] World Health Organization (WHO), “Quality of life assessment. An annotated Bibliography,” Cambridge University Press, Jan. 1994. doi: 10.1017/CBO9780511543579.069.
- [10] P. Rebollo, M. P. González, J. Bobes, P. Saiz, and F. Ortega, “Interpretación de los resultados de la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes en terapia sustitutiva de la insuficiencia renal terminal,” *Rev. Nefrol.*, vol. 20, no. 5, pp. 431–9, 2000, [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11100664>.
- [11] L. Lizán Tudela, “La calidad de vida relacionada con la salud,” *Atención Primaria*, vol. 41, no. 7, pp. 411–416, Jul. 2009, doi: 10.1016/j.aprim.2008.10.019.
- [12] X. Badia Llach, “Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud,” *Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 27, no. Supl.3, pp. 2–6, Mar. 2004, doi: 10.1157/13058924.
- [13] L. Schwartzmann, “Calidad de Vida Relacionada con la Salud: Aspectos Conceptuales,” *Cienc. y enfermería*, vol. 9, no. 2, pp. 09–21, Dec. 2003, doi: 10.4067/S0717-95532003000200002.
- [14] E. D. López, “Enfermedad renal crónica; definición y clasificación,” *El Resid.*, vol. 3, no. 3, pp. 73–78, 2008, [Online]. Available:

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=18711>.

- [15] S. Soriano Cabrera, "Definition, classification of stages, and prevalence of chronic kidney disease. Guidelines for early detection. Risk factors for chronic kidney disease," *Rev. Nefrol.*, vol. 24 Suppl, no. 6, pp. 27–34, 2004, [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15696894>.
- [16] L. Briones, L. López, and M. Adragna, "Enfermedad renal crónica en niños y adolescentes: progresión, estrategias de prevención y renoprotección," *Med. Infant.*, vol. 23, no. 1, pp. 132–142, 2016, [Online]. Available: https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2016/xxiii_2_132.pdf.
- [17] M. de L. Á. Espinosa-Cuevas, "Enfermedad renal," *Gac. Med. Mex.*, vol. 152 Suppl, no. 1, pp. 90–6, Sep. 2016, [Online]. Available: www.anmm.org.mx.
- [18] B. Quiroga, J. R. Rodríguez-Palomares, and G. de Arriba, "Insuficiencia renal crónica," *Medicine (Baltimore)*, vol. 11, no. 81, pp. 4860–4867, Jun. 2015, doi: 10.1016/j.med.2015.06.004.
- [19] P. J. Ortega Lopez and I. Zamora artí, "Bajo Peso al Nacer y su Repercusión Nefrológica," *Nefroplus*, vol. 4, no. 1, pp. 1–10, 2014, doi: 10.3265/NefroPlus.pre2011.Feb.10811.
- [20] C. D. W. Kaspar, R. Bholah, and T. E. Bunchman, "A Review of Pediatric Chronic Kidney Disease," *Blood Purif.*, vol. 41, no. 1–3, pp. 211–217, 2016, doi: 10.1159/000441737.

- [21] M. López-Santisteban, V. Yanez-Salguero, A. Ramírez Izcoa, D. J. Díaz-Valle, and K. Rivas-Sevilla, "Estudio epidemiológico y demográfico de la consulta externa de nefrología pediátrica," *Rev. Cubana Pediatr.*, vol. 90, no. 1, pp. 47–58, 2018, [Online]. Available: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=80765>.
- [22] M. Gorostidi *et al.*, "Documento de la Sociedad Española de Nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica," *Rev. Nefrol.*, vol. 34, no. 3, pp. 302–316, May 2014, doi: 10.3265/Nefrologia.pre2014.Feb.12464.
- [23] North American Pediatric Renal Trials And Collaborative Studies, "Collaborative Studies NAPRTCS 2011 Annual Dialysis Report," 2011. [Online]. Available: https://naprtcs.org/system/files/2011_Annual_Dialysis_Report.pdf.
- [24] M. Esparza-Aguilar, R. del C. Ochoa-Esquivel, A. Barajas-González, and H. Ávila-Rosas, "Mortalidad en México por enfermedad renal crónica en menores de 20 años de edad, 2000-2014," *Rev. Mex. Pediatr.*, vol. 86, no. 2, pp. 58–64, 2019, [Online]. Available: www.medigraphic.com/rmp.
- [25] M. Torres-toledano, V. Granados-Garcia, and L. R. Lopez-Ocaña, "Carga de la enfermedad renal crónica en México," *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc.*, vol. 55, no. 2, pp. 118–123, 2017, [Online]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29697221/>.
- [26] C. Aparicio López, A. Fernández Escribano, G. Garrido Cantanero, A. Luque

de Pablos, E. Izquierdo García, and Sociedad Española de Nefrología, “Calidad de vida percibida por niños con enfermedad renal crónica y por sus padres,” *Rev. Nefrol.*, vol. 30, no. 1, pp. 103–109, 2010, doi: 10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5683.

- [27] F. Alvarez-U de, E. Vicente, and X. Badia, “La medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en los pacientes en programa de Hemodialisis y Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria de Segovia,” *Rev. Nefrol.*, vol. 15, no. 6, pp. 572–580, 1995, [Online]. Available: <https://www.revistanefrologia.com/es-la-medida-calidad-vida-relacionada-con-salud-los-pacientes-programa-articulo-X0211699595008000>.
- [28] W. M. McClellan, C. Anson, K. Birkeli, and E. Tuttle, “Functional status and quality of life: Predictors of early mortality among patients entering treatment for end stage renal disease,” *J. Clin. Epidemiol.*, vol. 44, no. 1, pp. 83–89, Jan. 1991, doi: 10.1016/0895-4356(91)90204-M.
- [29] F. Martín, A. Reig, F. Sarró, R. Ferrer, and D. Arenas, “Evaluación de la calidad de vida en pacientes de una unidad de hemodiálisis con el cuestionario Kidney Disease Quality of Life – Short Form (KDQOL-SF),” *Diálisis y Traspl.*, vol. 25, no. 2, pp. 79–92, 2004, [Online]. Available: http://www.sedyt.org/revistas/2004_25_2/2502_079_o_martin.pdf.
- [30] R. Jofre, “Factores que afectan a la calidad de vida en pacientes en predialisis, dialisis y trasplante renal,” *Rev. Nefrol.*, vol. 19, no. SUPPL. 1, pp. 84–90, 1999, [Online]. Available: <https://www.revistanefrologia.com/es-factores-que-afectan-calidad-vida-pacientes-predialisis-dialisis-trasplante->

renal-articulo-X0211699599024845.

- [31] P. Rebollo, J. Bobes, M. P. González, P. Saiz, F. Ortega, and Sociedad Española de Nefrología, “Factores asociados a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en terapia renal sustitutiva (TRS),” *Rev. Nefrol.*, vol. 20, no. 2, pp. 171–181, 2000, [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10853199>.
- [32] P. Rebollo, C. Mon, F. Alvarez-Ude, A. Vazquez, M. J. Fernandez Reyes, and R. Sánchez, “Síntomas físicos y trastornos emocionales en pacientes en programa de hemodiálisis periódicas,” *Rev. Nefrol.*, vol. 21, no. 2, pp. 0–222, 2001, [Online]. Available: <https://www.revistanefrologia.com/es-relacionados-sintomas-fisicos-trastornos-emocionales-pacientes-programa-hemodialisis-periodicas-articulo-X0211699501013224>.
- [33] R. C. Marciano *et al.*, “Mental disorders and quality of life in pediatric patients with chronic kidney disease.,” *J. Bras. Nefrol.*, vol. 32, no. 3, pp. 309–315, Feb. 2010, doi: 10.1007/s00106-003-0889-8.
- [34] J. M. Reynolds, M. E. Garralda, R. A. Jameson, and R. J. Postlethwaite, “How parents and families cope with chronic renal failure.,” *Arch. Dis. Child.*, vol. 63, no. 7, pp. 821–6, Jul. 1988, doi: 10.1136/adc.63.7.821.
- [35] B. Brownridge and D. Fielding, “An investigation of psychological factors influencing adherence to medical regime in children and adolescents undergoing haemodialysis and CAPD.,” *Int. J. Adolesc. Med. Health*, vol. 4, no. 1, pp. 7–18, May 1989, doi: 10.1515/IJAMH.1989.4.1.7.

- [36] J. M. Reynolds, M. E. Garralda, R. J. Postlethwaite, and D. Goh, "Changes in psychosocial adjustment after renal transplantation.," *Arch. Dis. Child.*, vol. 66, no. 4, pp. 508–513, Apr. 1991, doi: 10.1136/adc.66.4.508.
- [37] J. Rosenkranz *et al.*, "Psychosocial adaptation of children and adolescents with chronic renal failure.," *Pediatr. Nephrol.*, vol. 6, no. 5, pp. 459–63, Sep. 1992, doi: 10.1007/BF00874014.
- [38] J. M. Reynolds, M. J. S. Morton, M. E. Garralda, R. J. Postlethwaite, and D. Goh, "Psychosocial adjustment of adult survivors of a paediatric dialysis and transplant programme.," *Arch. Dis. Child.*, vol. 68, no. 1, pp. 104–110, Jan. 1993, doi: 10.1136/adc.68.1.104.
- [39] D. Fielding and G. Brownbridge, "Factors related to psychosocial adjustment in children with end-stage renal failure.," *Pediatr. Nephrol.*, vol. 13, no. 9, pp. 766–70, Nov. 1999, doi: 10.1007/s004670050695.
- [40] S. L. Goldstein, N. Graham, T. Burwinkle, B. Warady, R. Farrah, and J. W. Varni, "Health-related quality of life in pediatric patients with ESRD.," *Pediatr. Nephrol.*, vol. 21, no. 6, pp. 846–50, Jun. 2006, doi: 10.1007/s00467-006-0081-y.
- [41] A. Bakr *et al.*, "Psychiatric disorders in children with chronic renal failure.," *Pediatr. Nephrol.*, vol. 22, no. 1, pp. 128–31, Jan. 2007, doi: 10.1007/s00467-006-0298-9.
- [42] N. Buyan *et al.*, "Quality of life in children with chronic kidney disease (with child and parent assessments).," *Pediatr. Nephrol.*, vol. 25, no. 8, pp. 1487–

1496, Aug. 2010, doi: 10.1007/s00467-010-1486-1.

- [43] C. Aparicio López, A. Fernández Escribano, A. Luque de Pablos, E. Izquierdo García, G. Garrido Cantanero, and Sociedad Española de Nefrología, “Desarrollo de un cuestionario en español de medida de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica,” *Rev. Nefrol.*, vol. 30, no. 2, pp. 168–176, 2010, doi: 10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5684.
- [44] C. Aparicio López, A. Fernández Escribano, E. Izquierdo García, A. Luque de Pablos, E. Garrido Cantanero, and Sociedad Española de Nefrología, “Medida mediante un test específico de la calidad de vida relacionada con la salud en niños con enfermedad renal crónica. Influencia del tratamiento,” *Rev. Nefrol.*, vol. 30, no. 2, pp. 177–184, 2010, doi: 10.3265/Nefrologia.pre2010.Mar.10328.
- [45] P. J. López Soto, “Calidad de vida en el paciente pediátrico con Enfermedad Renal Crónica,” *Enfermería Nefrológica*, vol. 15, no. 4, pp. 243–254, 2012, doi: 10.4321/s2254-28842012000400002.
- [46] A. M. El Shafei, I. Soliman Hegazy, F. I. Fadel, and E. M. Nagy, “Assessment of Quality of Life among Children with End-Stage Renal Disease: A Cross-Sectional Study,” *J. Environ. Public Health*, vol. 2018, pp. 01–06, Sep. 2018, doi: 10.1155/2018/8565498.
- [47] O. A. Alhusaini *et al.*, “Comparison of quality of life in children undergoing peritoneal dialysis versus hemodialysis,” *Saudi Med. J.*, vol. 40, no. 8, pp.

840–843, 2019, doi: 10.15537/smj.2019.12.24643.

- [48] K. S. Ruidiaz-Gómez and L. F. Higueta-Gutiérrez, “Impact of chronic kidney disease on health-related quality of life in the pediatric population: meta-analysis,” *J. Pediatr. (Rio. J.)*, pp. 01–12, Dec. 2020, doi: 10.1016/j.jpmed.2020.10.013.
- [49] Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), “GBD Compare Data Visualization,” *Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2020*.
<https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> (accessed Jan. 25, 2021).
- [50] A. Méndez-Durán, M. H. Ignorosa-Luna, G. Pérez-Aguilar, F. J. Rivera-Rodríguez, J. J. González-Izquierdo, and J. Dávila-Torres, “Estado actual de las terapias sustitutivas de la función renal en el Instituto Mexicano del Seguro Social,” *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc.*, vol. 54, no. 5, pp. 588–593, 2016, [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27428340>.
- [51] Calidad de vida en pacientes pediátricos con diálisis peritoneal y hemodiálisis en un Hospital de Hidalgo. Baltazar RM, Gálvez Y, Pérez E, Guevara RM. XV Congreso Paraguayo de Pediatría. *Pediatr. (Asunción)*. 2016; 43(S1):83 [Online]. Available: <http://revistaspp.org/suplementos/Suplemento-2016-SPP.pdf>
- [52] Asociación Médica Mundial, “Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos,” in *64^a Asamblea General de la AMM*, pp. 1–4, [Online]. Available: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm->

principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/.

- [53] Gobierno de México and Secretaría de Salud, “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud,” 2014.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> (accessed Jan. 26, 2021).
- [54] Gerson AC, Wentz A, Abraham AG, Mendley SR, Hooper SR, Butler RW, Gipson DS, Lande MB, Shinnar S, Moxey-Mims MM, Warady BA, Furth SL. Health-related quality of life of children with mild to moderate chronic kidney disease. *Pediatrics*. 2010 Feb;125(2):e349-57. doi: 10.1542/peds.2009-0085. Epub 2010 Jan 18. PMID: 20083528; PMCID: PMC3663134.

Anexo 1 – Carta de Consentimiento Informado para participación en protocolos de investigación (padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad)



**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA TERMINAL**

Ciudad de México a _____ del mes _____ del año 2021.

Responsables del estudio:

Dr. Miguel Eligio Jáuregui González
Dra. Claudia del Carmen Zepeda Martínez
Dra. Jessie Nallely Zurita Cruz

Propósito del estudio:

Los estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Servicio de Nefrología Pediátrica del Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI con número de registro institucional R-2021-3603-033, porque a su hijo(a) han dejado de funcionar sus riñones y utiliza una terapia que hace la función de éstos.

Les comentamos que este estudio tiene como objetivo conocer la calidad de vida de los pacientes que como su hijo(a) utilizan una terapia que realiza la función de los riñones para poder vivir.

Para lograr los objetivos de este estudio, participarán al igual que su hijo(a) otros niños a los que les dejaron de funcionar sus riñones.

La participación de su hijo(a) es completamente voluntaria, por lo antes de decidir si desean o no participar, les pedimos que lean la información que le proporcionamos a continuación, y si así lo desean pueden hacer las preguntas que ustedes consideren necesarias.

Procedimientos:

En caso de que acepten participar en el estudio, se aplicará un cuestionario a su hijo(a), en caso de que su hijo(a) sea menor de 9 años, el cuestionario será leído a su hijo(a) por el investigador que aplicará el cuestionario, se les otorgará una pluma y una tabla portapapeles de plástico, ambos se encuentran esterilizados con alcohol.

Posibles riesgos y molestias

El estudio no genera ninguna molestia ni riesgo físico para su hijo(a), pues sólo tendrá que contestar unas preguntas de forma sincera, esto con el fin de conocer la calidad de vida de su hijo(a), sin embargo, el cuestionario que va a aplicarse contiene preguntas que pueden ser sensibles, por ejemplo, una de ellas pregunta si el niño(a) se siente una carga para sus padres.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio

Por la participación en el estudio ustedes no recibirán ningún pago y no les costará dinero. Los beneficios del estudio para su hijo(a) será conocer cuál es su calidad de vida, así como

detectar los aspectos se ven más afectados por el uso de terapias que sustituyen la función del riñón (diálisis peritoneal o hemodiálisis). Los resultados ayudarán a conocer sobre la calidad de vida en niños que como su hijo(a) se encuentran con una terapia de remplazo renal.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento

En el momento de tener los resultados del estudio, se les informará a ustedes y a su hijo(a) el resultado; al conocer la calidad de vida de su hijo(a), se podrán detectar cuales aspectos se encuentran más afectados, y en caso necesario, se dará aviso al nefrólogo pediatra que trata a su hijo(a) para que realice las intervenciones que considere necesarias para mejorar la calidad de vida de su hijo(a), entre ellas, la valoración por el servicio de salud mental.

Participación o retiro

La participación de su hijo(a) en este estudio es completamente voluntaria. Si ustedes deciden no participar, le aseguramos que tanto su hijo(a) como ustedes seguirán recibiendo la atención médica otorgada en el Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI. Su hijo(a) no está obligado a responder todas las preguntas del cuestionario si eso lo hace sentir mal, y tiene la libertad de suspender el estudio en el momento en que lo decida.

Ahora bien, si en un principio ustedes aceptan que su hijo(a) participe, y posteriormente cambian de opinión, pueden abandonar el estudio en el momento que ustedes así lo decidan. En este caso, tampoco habrá cambios en los beneficios que ustedes y su familiar tienen como derechohabientes del Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI.

Privacidad y confidencialidad

La información que nos proporcionen que pudiera ser utilizadas para identifica a su hijo(a) (como su nombre, teléfono y dirección) serán guardadas de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios, para garantizar su privacidad y la de su hijo(a). Para resguardar la confidencialidad de los datos le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos. Esta información será resguardada en la computadora del médico residente encargado de realizar el protocolo (el Dr. Miguel Jáuregui) durante el periodo de un año, y posteriormente será eliminada dicha información.

El equipo de investigadores, su médico en el servicio de Nefrología Pediátrica y los médicos que se encuentren involucradas en el cuidado de su salud sabrán que su hijo(a) está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que ustedes nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que ustedes así lo deseen.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar la identidad de su hijo(a). La identidad de su hijo(a) será protegida y ocultada.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 8:00 a 14:00 h, de lunes a viernes con el Dr. Miguel Eligio Jáuregui González al teléfono celular 9321035481.

Declaración de consentimiento informado

Declaramos que se nos ha informado y explicado con claridad todas nuestras dudas, además, hemos leído (o alguien nos ha leído) el contenido de este documento. Los investigadores se han comprometido a darnos la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, se le informará a mi médico tratante.

Se nos comentó que podemos plantear las dudas que surjan acerca del estudio en cualquier momento, para lo cual nos proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores. Entendemos que conservamos el derecho de decidir no continuar con el estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la atención médica que recibe nuestro hijo(a), nosotros o el resto de nuestra familia por parte en el Instituto.

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 en este estudio

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación del UMAE Hospital de pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund CMN SXXI al siguiente correo electrónico: eticainvest.hpcmnsxxi@gmail.com

Nombre y Firma del Padre del Participante

Nombre y Firma de la Madre del Participante

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que la madre y el padre de la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y Firma del Testigo 1

Parentesco con participante

Nombre y Firma del Testigo 2

Parentesco con participante

Anexo 2 – Carta de Asentimiento en menores de edad



CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL

Número de registro institucional: _____

Responsables del estudio:

Dr. Miguel Eligio Jáuregui González
Dra. Claudia del Carmen Zepeda Martínez
Dra. Jessie Nallely Zurita Cruz

Hola, mi nombre es Miguel Eligio Jáuregui González y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de la calidad de vida en niños que, como tú, se encuentran con una terapia que hace la función de tus riñones, y para ello queremos pedirte que nos apoyes

Tu participación en el estudio consistirá en contestar una serie de preguntas de forma sincera, esto es para conocer qué tanto afecta en tu vida el estar con una terapia de sustitución de la función de tus riñones, como la diálisis peritoneal o la hemodiálisis.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio, también es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema; también tienes la libertad de no responder a todas las preguntas si esto te hace sentir mal, tampoco habrá problema.

Tus padres están enterados de este estudio y se les ha pedido que firmen otro documento similar a éste.

Esta información será confidencial, esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú o tus papás lo autorices, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una **(x)** en el cuadrado de abajo que dice “Si quiero participar” y escribas tu nombre. Si **no** quieres participar, déjalo en blanco.

Si quiero participar

Nombre completo: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Fecha: _____

Anexo 3 – Test de Calidad de Vida Específico para Niños con Enfermedad Renal Crónica (TECAVNER)

Test de calidad de vida específico para niños con enfermedad renal crónica (TECAVNER)

Número de Paciente: _____

Edad: _____ Fecha de nacimiento: _____

Edad de papá: _____ Edad de mamá: _____

Contesta las siguientes preguntas con una [X] o con una [✓]

Soy: Niño _____ Niña _____

Estoy en: Diálisis _____ Hemodiálisis _____

Nivel de estudios del paciente:

Sin estudios _____ Primaria _____ Secundaria _____ Bachillerato _____

Nivel de estudios de papá [X] y mamá [✓]:

Sin estudios _____ Primaria incompleta _____ Primaria completa _____

Secundaria incompleta _____ Secundaria completa _____ Bachillerato incompleto _____

Bachillerato completo _____ Licenciatura incompleta _____ Licenciatura completa _____

Postgrado incompleto _____ Postgrado completo _____

INSTRUCCIONES:

Lee cuidadosamente las siguientes preguntas y rellena el círculo de la respuesta que elijas, recuerda que no existen respuestas correctas ni respuestas malas, elige de forma sincera la que crees que te representa.

Ejemplo:

3. ¿Es capaz de andar, correr, trepar o saltar igual que otros niños de su edad?

Si 1

No 2

A. PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD

1. En general dirías que tu salud es:

- Excelente 1
- Muy Buena 2
- Buena 3
- Regular 4
- Mala 5

2. ¿Cómo dirías que es tu salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora 1
- Algo mejor ahora 2
- Más o menos igual 3
- Algo peor ahora 4
- Mucho peor ahora 5

B. ACTIVIDAD FÍSICA

**Aptitud física

3. ¿Eres capaz de andar, correr, trepar o saltar igual que otros niños de su edad?

- Si 1
- No 2

**Limitación de actividades diarias

4. ¿Tu enfermedad del riñón te dificulta realizar las actividades cotidianas que realizan otros niños?

- 4.1 Acudir a la escuela (tienes que reducir el tiempo dedicado a la escuela) Si No
- 4.2 Jugar Si No
- 4.3 Bañarte Si No
- 4.4 Haces menos cosas de las que te hubiera gustado hacer Si No
- 4.5 Tuviste que dejar algunas de tus tareas por tu salud Si No

C. ASISTENCIA ESCOLAR (5)

- Muy mala (No acudes a la escuela) 1
- Mala (Falta la tercera parte o más del trimestre) 2
- Regular (Falta una semana o más del trimestre) 3
- Buena (Menos de 7 días al trimestre) 4
- Muy buena (No faltas) 5

D. APRENDIZAJE (6)

- Muy malo (Nulo, se te olvidan las cosas que habías aprendido) 1
- Malo (Escaso, aprendes poco pero no se te olvida lo que aprendiste) 2
- Regular (Discreto, aprendes poco a poco) 3
- Buena (Similar a los demás) 4
- Muy buena (Excelente, aprendes más que los demás) 5

E. AUTONOMÍA

7. Haces las cosas que otros niños hacen a tu edad? Debe relacionarse con las funciones propias de la edad del niño (un niño menor de dos años debe poder comer con una mano; un escolar debe bañarse, vestirse y comer solo)

- Muy mala (No puedes hacer nada solo) 1
- Mala (Necesitas que otra persona te ayude) 2
- Regular (Dependes poco, te sobreprotegen) 3
- Buena (Puedes hacer la mayoría de las cosas solo) 4
- Muy buena (Realizas lo mismo que otros niños de tu edad sin ayuda) 5

F. RELACIÓN SOCIAL (8)

- Muy mala (No hablas ni convives con los demás) 1
- Mala (A veces convives con tu familia) 2
- Regular (Te aíslas pocas veces) 3
- Buena (Casi no te aíslas, convives con los demás) 4
- Muy buena (Convives bien con los demás, eres extrovertido) 5

G. DOLOR

9. ¿Has sentido dolor en alguna parte del cuerpo en las últimas 4 semanas?

- Sí, muy intenso 6
- Sí, intenso 5
- Sí, moderado 4
- Sí, leve 3
- Sí, muy leve 2
- No, ninguno 1

H. ESTADO EMOCIONAL, FUNCIÓN PSÍQUICA

10. ¿Cómo te has sentido y qué hechos han estado contigo en el último mes?

- | |
|--------------------|
| 1. Nunca |
| 2. Poco tiempo |
| 3. A veces |
| 4. Bastantes veces |
| 5. Muchas veces |
| 6. Siempre |

10.1. Muy nervioso

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.2. Melancólico, nada me animaba

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.3. Lleno de vitalidad

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.4. Tranquilo, en paz

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.5. Abatido, gris

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.6. Rendido

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.7. Feliz

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.8. Cansado

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.9. Con energía para hacer lo que quiero hacer

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.10. Dificultad para recordad cosas

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.11. Dificultad para hacer cosas que requieran concentración o pensar

1. 2. 3. 4. 5. 6.

10.12. Reaccionar lentamente a cosas hechas/dichas

1. 2. 3. 4. 5. 6.

I. ENFERMEDAD DEL RIÑÓN

11. Afección emocional por enfermedad renal

En qué medida consideras cierta o falsa cada una de las siguientes frases:

- 1. Totalmente cierta
- 2. Bastante cierta
- 3. No sé
- 4. Bastante falsa
- 5. Totalmente falsa

11.1. Mi enfermedad de riñón afecta demasiado a mi vida

1. 2. 3. 4. 5.

11.2. Me ocupa demasiado tiempo

1. 2. 3. 4. 5.

11.3. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad

1. 2. 3. 4. 5.

11.4. Me siento una carga para mi familia

1. 2. 3. 4. 5.

12. Síntomas de la enfermedad renal

Durante las últimas 4 semanas cuánto te molestó cada una de las siguientes cosas:

- 1. Nada
- 2. Un poco
- 3. Regular
- 4. Mucho
- 5. Muchísimo

12.1. Dolores musculares

1. 2. 3. 4. 5.

12.2. Calambres

1. 2. 3. 4. 5.

12.3. Picores en piel

1. 2. 3. 4. 5.

12.4. Sequedad de piel

1. 2. 3. 4. 5.

12.5. Desmayos o mareos

1. 2. 3. 4. 5.

12.6. Falta de apetito

1. 2. 3. 4. 5.

12.7. Cansado, sin fuerzas

1. 2. 3. 4. 5.

12.8. Hormigueo de manos o pies

1. 2. 3. 4. 5.

12.9. Náuseas o molestias de estómago

1. 2. 3. 4. 5.

13. Efectos de la enfermedad del riñón en tu vida

¿Cuánto te molesta tu enfermedad en las siguientes áreas?

- | |
|--------------|
| 1. Nada |
| 2. Un poco |
| 3. Regular |
| 4. Mucho |
| 5. Muchísimo |

13.1. Limitación en la ingesta de líquidos (no puedes tomar muchos líquidos)

1. 2. 3. 4. 5.

13.2. Limitación de dieta (no puedes comer algunas cosas)

1. 2. 3. 4. 5.

13.3. Modificar horarios de la comida familiar para tomar los medicamentos

1. 2. 3. 4. 5.

Toma de Medicamentos

13.4. Fuera de comidas

1. 2. 3. 4. 5.

13.5. Con comidas

1. 2. 3. 4. 5.

13.6. Sabor de los medicamentos

1. 2. 3. 4. 5.

13.7. Cuánto te molesta tomarte los medicamento

1. 2. 3. 4. 5.

13.8. Acudir a controles a consulta del hospital

1. 2. 3. 4. 5.

13.9. Realización de exámenes de sangre (dolor o molestia por la toma de muestra)

1. 2. 3. 4. 5.

13.10. Ingresos en hospital

1. 2. 3. 4. 5.

13.11. Depender de médicos

1. 2. 3. 4. 5.

13.12. Depender de padres

1. 2. 3. 4. 5.

13.13. Su aspecto físico: Talla baja, fístula del catéter, alteraciones por medicación, deformidades óseas

1. 2. 3. 4. 5.

13.14. Su capacidad para asistir a la escuela (se afectan tus calificaciones por tu enfermedad)

1. 2. 3. 4. 5.

J. TIEMPO EMPLEADO EN ENFERMEDAD RENAL

Durante las 4 últimas semanas puedes haber tenido asistencia médica. ¿Puedes recordar cuantas veces has necesitado al médico o cuántas veces has ingresado al hospital?

14. ¿Cuántas noches has pasado en el hospital?

0 días 1-2 días 3-5 días 6-10 días 11-15 días 16-20 días >20 días

15. ¿Cuántas veces has ido al hospital, a consulta o a urgencias?

0 días 1-2 días 3-5 días 6-10 días 11-15 días 16-20 días >20 días

16. ¿Cuántas veces has necesitado la visita de una enfermera u otro personal de salud en tu domicilio?

0 días 1-2 días 3-5 días 6-10 días 11-15 días 16-20 días >20 días

17. ¿Cuántas veces has requerido asistencia general con tus familiares (por ejemplo bañarse, vestirse)?

0 días 1-2 días 3-5 días 6-10 días 11-15 días 16-20 días >20 días

18. ¿Cuántas veces has llamado al hospital o a tu médico o enfermera para una consulta médica por teléfono?

0 días 1-2 días 3-5 días 6-10 días 11-15 días 16-20 días >20 días

Anexo 4 – Valores del TECAVNER

Dominio		Ítem	Puntaje								Total
			1	2	3	4	5	-	-		
A	1	Salud General	1	100	75	50	25	0	-	-	200
			2	100	75	50	25	0	-	-	
			Si	No	-	-	-	-	-		
B	2	Función o actividad física	3	100	0	-	-	-	-	-	600
			4.1	0	100	-	-	-	-	-	
			4.2	0	100	-	-	-	-	-	
			4.3	0	100	-	-	-	-	-	
			4.4	0	100	-	-	-	-	-	
			4.5	0	100	-	-	-	-	-	
			1	2	3	4	5	-	-		
C	3	Asistencia escolar	5	0	25	50	75	100	-	-	100
			1	2	3	4	5	-	-		
D	4	Aprendizaje	6	0	25	50	75	100	-	-	100
			1	2	3	4	5	-	-		
E	5	Autonomía	7	0	25	50	75	100	-	-	100
			1	2	3	4	5	-	-		
F	6	Relación social	8	0	25	50	75	100	-	-	100
			6	5	4	3	2	1	-		
G	7	Dolor	9	0	20	40	60	80	100	-	100
			1	2	3	4	5	6	-		
H	8	Bienestar emocional	10.1	100	80	60	40	20	0	-	600
			10.2	100	80	60	40	20	0	-	
			10.4	0	20	40	60	80	100	-	
			10.5	100	80	60	40	20	0	-	
			10.6	100	80	60	40	20	0	-	
			10.7	0	20	40	60	80	100	-	
			1	2	3	4	5	6	-		
9	Fatiga-Energía	10.3	0	20	40	60	80	100	-	300	
		10.8	100	80	60	40	20	0	-		
		10.9	0	20	40	60	80	100	-		
			1	2	3	4	5	6	-		
10	Función	10.10	100	80	60	40	20	0	-	300	

		cognitiva	10.11	100	80	60	40	20	0	-	
			10.12	100	80	60	40	20	0	-	
			1	2	3	4	5	-	-		
	11	Afección emocional	11.1	0	25	50	75	100	-	-	400
			11.2	0	25	50	75	100	-	-	
			11.3	0	25	50	75	100	-	-	
			11.4	0	25	50	75	100	-	-	
			1	2	3	4	5	-	-		
	12	Síntomas	12.1	100	75	50	25	0	-	-	900
			12.2	100	75	50	25	0	-	-	
			12.3	100	75	50	25	0	-	-	
			12.4	100	75	50	25	0	-	-	
			12.5	100	75	50	25	0	-	-	
			12.6	100	75	50	25	0	-	-	
			12.7	100	75	50	25	0	-	-	
			12.8	100	75	50	25	0	-	-	
			12.9	100	75	50	25	0	-	-	
			1	2	3	4	5	-	-		
	13	Efectos de la enfermedad	13.1	100	75	50	25	0	-	-	1400
			13.2	100	75	50	25	0	-	-	
			13.3	100	75	50	25	0	-	-	
			13.4	100	75	50	25	0	-	-	
			13.5	100	75	50	25	0	-	-	
			13.6	100	75	50	25	0	-	-	
			13.7	100	75	50	25	0	-	-	
			13.8	100	75	50	25	0	-	-	
			13.9	100	75	50	25	0	-	-	
			13.10	100	75	50	25	0	-	-	
			13.11	100	75	50	25	0	-	-	
			13.12	100	75	50	25	0	-	-	
			13.13	100	75	50	25	0	-	-	
			13.14	100	75	50	25	0	-	-	
			0	1-2	3-5	6-10	11-15	16-20	>20		
J	14	Tiempo personal	14	100	83.3	66.6	50	33.3	16.6	0	500
			15	100	83.3	66.6	50	33.3	16.6	0	
			16	100	83.3	66.6	50	33.3	16.6	0	
			17	100	83.3	66.6	50	33.3	16.6	0	
			18	100	83.3	66.6	50	33.3	16.6	0	
Total Global											5700

Anexo 5 – Hoja de reclutamiento de datos

Número de Paciente		1	2	3	4	5	6	7							
Edad															
Sexo															
Peso															
Estatura															
Etiología															
Tiempo evolución															
Terapia															
Tiempo de terapia															
Escolaridad paciente															
Edad papá															
Escolaridad papá															
Edad mamá															
Escolaridad mamá															
Dominio	Ítem	Puntos	Total	Puntos	Total	Puntos	Total	Puntos	Total	Puntos	Total	Puntos	Total	Puntos	Total
1	1														
	2														
2	3														
	4.1														
	4.2														
	4.3														
	4.4														
	4.5														
3	5														
4	6														
5	7														
6	8														
7	9														
8	10.1														
	10.2														
	10.4														
	10.5														
	10.6														
	10.7														
9	10.3														
	10.8														
	10.9														

10	10.10													
	10.11													
	10.12													
11	11.1													
	11.2													
	11.3													
	11.4													
12	12.1													
	12.2													
	12.3													
	12.4													
	12.5													
	12.6													
	12.7													
	12.8													
	12.9													
13	13.1													
	13.2													
	13.3													
	13.4													
	13.5													
	13.6													
	13.7													
	13.8													
	13.9													
	13.10													
	13.11													
	13.12													
	13.13													
	13.14													
14	14													
	15													
	16													
	17													
	18													
Puntaje Global														

Anexo 6 – Cronograma de Actividades

Año	2021								
Actividad / Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun-Jul	Ago-Sep	Oct	Nov
Elección de tema	X								
Búsqueda de información	X	X							
Antecedentes	X	X							
Planteamiento del problema		X							
Justificación		X							
Objetivos e hipótesis		X							
Material y método		X	X						
Selección de variables y tamaño de muestra			X						
Descripción del estudio			X						
Envío del protocolo				X					
Recepción de Correcciones del comité de Ética en Investigación					X	X	X		
Envío de Correcciones					X	X	X		
Recolección de datos							X		
Análisis de datos en STATA							X	X	
Comparación de resultados con otros artículos								X	
Redacción de conclusión								X	
Entrega de tesis								X	
Revisión con asesor	X	X	X	X	X	X	X	X	