



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado
Hospital General de México, O.D.
Servicio de Medicina Interna

“Impacto del prurito asociado a enfermedad renal crónica en la calidad de vida dermatológica de pacientes adultos con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

Dr. Nancy Karina Maya Granados

Tutora de Tesis

Dra. Rafael Valdez Ortiz

Profesor titular

Dr. Antonio Cruz Estrada

Ciudad de México, Febrero de 2016



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.

Índice

Resumen	3
Introducción	4
Planteamiento del problema.....	9
Justificación.....	10
Hipótesis.....	11
Objetivos.....	12
Material y métodos	13
Resultados.....	17
Discusión.....	23
Referencias bibliográficas.....	25
Anexos.....	28

Resumen

-

Planteamiento del problema: El prurito llamado comunmente comezón asociado a enfermedad renal crónica es un síntoma frecuente que se presenta en pacientes con insuficiencia renal crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis, tiene incidencia reportada en 58%, es importante identificar su impacto en la calidad de vida dermatológica para poder examinar las barreras y las áreas de mejora en la atención y el manejo efectivo de este síntoma a partir de las opiniones de los pacientes.

Objetivo: Establecer la relación entre el prurito (comezón) asociado a enfermedad renal crónica y el nivel de calidad de vida dermatológica en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis del servicio de Nefrología del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

Hipotesis: La presencia de prurito (comezón) asociado a enfermedad renal crónica deteriora la calidad de vida dermatológica en los pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis.

Metodología: *Estudio observacional, correlacional, de corte transversal.* Se aplicaron los cuestionarios calidad de vida dermatológica, escala para la evaluación del prurito, cuestionario 5-D de prurito y escala visual analóga pacientes hospitalizados del servicio de Nefrología 105-A de Mayo del 2015 a Julio del 2015 con insuficiencia renal crónica en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis. **Recursos:** Aportados por los investigadores.

Análisis de resultados. Prueba de t, prueba exacta U de Mann-Whitney, prueba de X², y razón de momios. Un valor de $p < 0.05$ será considerado estadísticamente significativo.

Palabras clave: Insuficiencia renal crónica. Hemodiálisis. Prurito. Calidad de vida dermatologica.

Introducción

-

Las guías internacionales del consorcio KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) sobre la enfermedad renal crónica definen a la insuficiencia renal crónica como la presencia de daño renal con una duración igual o mayor a tres meses, caracterizado por anomalías estructurales o funcionales con o sin descenso de la tasa de filtración glomerular (TFG) a menos de 15ml/min/1.73m²(1) En 2012, el porcentaje de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en México entre 20 y 79 años es de 10.1%, que representa casi 7 millones de habitantes, atribuyéndose como causa de muerte de 54 mil personas para el mismo año con lo cual se ubica entre las primeras causas de defunciones por año en nuestro país. (2,3)

Dermatosis asociadas a Enfermedad renal crónica

Las manifestaciones cutáneas asociadas a enfermedad renal crónica son diversas, su prevalencia varía entre el 40 hasta 100%. (4–6) En 2014 se realizó un estudio transversal en 458 pacientes con insuficiencia renal crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis, en el que se incluyeron 54 hombres y 204 mujeres. El tiempo de hemodiálisis varió de 6 meses a 24 años. Un total de 394/458 (86%) presentó dermatosis, siendo las más frecuentes prurito o comezón (56%), xerosis o piel seca (52.8%) y en tercer lugar hiperpigmentación (38.4%)(7)

Prurito

El prurito también llamado comezón fue definido por primera vez por el médico alemán Samuel Hafnenreffer como una sensación cutánea que cuando es moderada o intensa desencadena una respuesta motora, más o menos enérgica que es el rascado. (8), no debe considerarse como una enfermedad sino como un síntoma y como tal debe realizarse un protocolo diagnóstico.

Clasificación del prurito

El prurito puede clasificarse de acuerdo con su origen neurofisiológico y de acuerdo con el cuadro clínico del paciente. Desde el punto de vista neurofisiológico, se clasifica en: Pruritoceptivo (se origina en la piel y se transmite por fibras tipo C), Neuropático (causado por daño a los nervios periféricos), neurogénico (generado por mediadores de origen central, sin daño neuronal) y psicogénico (originado por trastornos psiquiátricos)(8,9) En el Foro Internacional para el Estudio del Prurito llevado a cabo en el 2013, se clasificó el prurito secundario a insuficiencia renal crónica terminal como prurito en una piel no enferma, no inflamada. (15)

Prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica

El prurito asociado a enfermedad renal crónica es comúnmente citado como prurito urémico, sin embargo el prurito es solamente una manifestación exclusiva de la enfermedad renal crónica ya que típicamente no se observa en pacientes con falla renal aguda y en realidad no se ha observado una relación causa-efecto con el nivel de uremia. (10,11) Diversos autores, entre ellos Yosipovitch y colaboradores consideran que el término prurito asociado a enfermedad renal crónica es más apropiado, debido a las razones comentadas (16,17)

Diversas patologías no renales por ejemplo hepatitis B y C, infecciones e hipertiroidismo pueden ocasionar prurito en pacientes que cursan con enfermedad renal crónica. (16) Para poder diferenciar a estos dos grupos, se considera prurito asociado a enfermedad renal crónica si aparece sin evidencia de alguna otra enfermedad activa que lo pueda explicar; si presentan al menos tres episodios de prurito durante un periodo de dos semanas o menos, con los síntomas presentándose varias veces al día, durando al menos unos minutos y molestando al paciente; o por ultimo si la presencia de prurito en un patrón regular durante un período de seis meses, pero menos frecuentemente que mencionado previamente. (10,12)

Epidemiología del prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica

El prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica se presenta tanto en enfermos en terapia sustitutiva con diálisis como en los que aún no requieren tratamiento sustitutivo. (18) La prevalencia varía sustancialmente en diversos estudios con rangos entre 22 a 90%. (10,12,19). Sin embargo, la mayoría han sido realizados en poblaciones relativamente pequeñas (menos de trescientos pacientes).(19) En 2006 Pisoni y colaboradores realizaron el estudio epidemiológico sobre el prurito secundario a enfermedad renal crónica mas grande hasta la fecha, incluyendo a más de 29,000 pacientes en más de 300 centros de hemodiálisis y 12 países en un período de diez años, la prevalencia del prurito secundario a enfermedad renal crónica fue de 42%, sin embargo, prurito moderado a extremo difirió sustancialmente entre países variando en 36% en pacientes en Francia comparado con 50% en Inglaterra.(19)

Evaluación del prurito

La evaluación de prurito depende de cómo reconocer las implicaciones de este síntoma en la calidad de vida del paciente. Varios aspectos pueden ser incluidos para evaluar su calidad, incluyendo los síntomas, las limitaciones funcionales y emocionales.

Escalas Unidimensionales

La Escala Analógica Visual (EVA) fue descrita por primera vez en 1973 por Patrick et al. debido a su simplicidad y rapidez de aplicación es un abordaje válido para medir el prurito y conceptualmente es muy similar a la escala numérica. Originalmente desarrollada para la evaluación del dolor, fue en una reunión del Foro Internacional para el estudio del prurito que se autorizó para su uso en prurito. La EVA más conocida consiste en una línea de 10 cm. con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”. (15,20)

Cuestionarios para evaluación del prurito

Debido a que algunos de los componentes de la calidad de vida como lo es el prurito no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas (21) Los instrumentos de medición se consideran más sensibles que el juicio clínico en la detección de los deterioros.(10,22)

Entre los instrumentos específicos se encuentran:

- Itch severity scale
- 5-D itch scale

Escala de Intensidad del Prurito

La escala de intensidad del prurito se desarrolló inicialmente a finales de 2011 bajo el patrocinio de la Universidad de Alberta, Edmonton, Canadá se desarrolló inicialmente debido al análisis preguntas y componentes de una serie de instrumentos. 21 La versión final del cuestionario se publicó por primera vez en 2011 en la revista British Journal of Dermatology por los autores C.J. Majeski, J.A. Johnson, S.N. Davison y G.J. Lauzon. (23)

Debido a su confiabilidad, validez, adaptabilidad y facilidad de uso, el cuestionario ha jugado un papel muy importante en la evaluación de la intensidad del prurito de manera objetiva y observar el efecto que este tiene sobre el paciente; a su vez, también permite evaluar la efectividad del tratamiento y establecer comparaciones entre grupos de población. Ha sido administrado en estudios sobre patologías como psoriasis, dermatitis atópica, prurito asociado a enfermedad renal crónica, urticaria y otras, así como en población adulta y pediátrica. (15) Hoy en día es considerado como uno de los instrumentos más citados a nivel mundial (21,23)

Estructura de la Escala de Intensidad del Prurito

La escala de intensidad del prurito es un cuestionario usualmente auto aplicada, sin embargo también puede ser aplicado por un experto en un escenario clínico o a través de entrevista telefónica por un asesor entrenado y ha sido validado en todos estos escenarios. que consta de 7 ítems y su puntuación global oscila entre los 0 (no hay presencia del prurito) y los 21 puntos (prurito muy severo). En el caso de la población pediátrica se omite la pregunta 6 del cuestionario que hace referencia al deseo y función sexual. (23,24)

Los ítems se dividen de la siguiente manera: 1) frecuencia del prurito en cada momento del día (mañana, mediodía, tarde, noche), 2) descripción del prurito (urticariante, punzante, ardiente, molesto, insoportable, preocupante), 3) distribución , 4) intensidad en su estado habitual, máximo o mínimo (ninguno, leve, moderado, fuerte, muy fuerte), 5) cambios de humor secundario al prurito (ninguno, deprimido/a, más inquieto/a, dificultad para concentrarse, angustiado/a. y solo en población adulta: 6) cambio o disminución en deseo y función sexual. (23)

Las diferentes respuestas de los diferentes ítems se suman de manera separada y divididos por la puntuación más alta posible para la respectiva pregunta. Los siete valores son entonces sumados y multiplicados por 3 para obtener el total de los 21 puntos posibles. La puntuación final puede variar de 0 (sin prurito) a 21 (el prurito más severo). (23)

Escala 5-D

La escala de prurito 5D por sus iniciales en inglés (duration, degree, direction, disability, distribution) es una escala de evaluación multidireccional validada en pacientes con enfermedad renal crónica, fue desarrollado como una escala del prurito breve, fácil de completar, fácil de calificar, sensible a la naturaleza multidireccional del prurito y su efecto en la calidad de vida, aplicable a múltiples enfermedades, ha sido validada en pacientes con

enfermedades hepática, infecciones en VIH/SIDA, enfermedades renales y quemaduras y capaz de detectar cambios con el tiempo. (25)

Estructura de la Escala 5-D

La escala de intensidad del prurito es un cuestionario usualmente auto aplicada, sin embargo también puede ser aplicado por un experto en un escenario clínico, evalúa la características del prurito en las ultimas dos semanas.

Los ítems están agrupados en las siguientes categorías: 1) duración, en referencia al número de horas que presenta prurito en un día (menos de 6 horas, 6 a 12 horas, 12 a 18 horas, 18 a 23 horas o 24 horas) (2) grado (no presente, leve, moderado, severo, insoportable), 3) dirección, en cuanto a la evolución del prurito (se resolvió completamente, mucho mejor pero continua presente, poco mejor pero continua presente, sin cambio, empeoró) , 4) discapacidad, evalúa el impacto del prurito en las actividades diarias como dormir, actividades sociales, trabajo en casa y escuela o trabajo y 5) distribución, evalúa las áreas corporales afectadas. (25)

La puntuación de cada una de las categorías individuales se suman de manera separada y posteriormente sumados para obtener una puntuación total. La puntuación final puede variar de 5 (sin prurito) a 25 (el prurito más severo). (25)5

Definición de calidad de vida

Calidad de vida es un concepto utilizado para evaluar el bienestar social, general de individuos y sociedades. El término se utiliza en una generalidad de contextos, tales como sociología, ciencia política, estudios médicos, estudios del desarrollo, etc.(26)

Es un concepto muy amplio que combina salud física, estado fisiológico, nivel de independencia, relaciones sociales, creencias y relaciones con el ambiente. Debido a las razones mencionadas, se ha formado el concepto de calidad de vida relacionada con la salud, que corresponde a una noción más limitada de la calidad de vida, se refiere solo a las dimensiones que están relacionadas específicamente con la salud, y excluye elementos como la libertad, creencias y ambiente de la persona.(27,28)

Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica

La insuficiencia renal crónica como padecimiento, sus complicaciones y tratamiento interactúan afectando diferentes dimensiones de la calidad de vida, incluyendo la función física, social, cognitiva y sexual, bienestar emocional y las percepciones de salud. La presencia de complicaciones o comorbilidades es tal vez, la influencia más importante en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica.(29)

Calidad de vida dermatológica en pacientes con prurito asociado a Insuficiencia Renal Crónica

Actualmente se reconoce que las enfermedades dermatológicas producen frecuentemente un fuerte impacto negativo sobre la calidad de vida dermatológico del paciente (17,30)El prurito asociado a enfermedad renal crónica es un síntoma molesto que causa un gran

impacto en la capacidad física y mental de los pacientes, contribuyendo así a fatiga diurna, agitación y depresión. El prurito también es causa de impacto en la calidad de sueño. Los pacientes con insuficiencia renal crónica con prurito reportado de moderado a severo han reportado en más ocasiones insomnio, cansancio durante el día y una falta de sueño reparador comparado a aquellos sin prurito. (12,31) En más de la mitad de los pacientes produce trastornos del sueño y del estado de ánimo como agitación o depresión. (12–14)

Las alteraciones en el sueño en los pacientes con insuficiencia renal en tratamiento con hemodiálisis ocasionado por prurito puede afectar a largo plazo la mortalidad del paciente. En el estudio International Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study, que se llevó a cabo en el año 2006 y en el que se evaluó a más de 18,000 pacientes en terapia sustitutiva con hemodiálisis, se encontró que el prurito fue asociado con un aumento de 17% en el riesgo de mortalidad. Esta observación sugiere que las alteraciones en el sueño pueden jugar un papel importante en el riesgo de la mortalidad asociado con el prurito en pacientes con enfermedad renal crónica.(19)

Índice dermatológico de valoración de la calidad de vida (DLQI)

La necesidad de disponer de medidas de calidad de vida para la evaluación clínica del paciente, de las intervenciones terapéuticas (4, 5), que posibiliten además la investigación multicéntrica internacional (6), ha sido señalada por diversos autores. También la *European Academy of Dermatology and Venereology* ha animado a los dermatólogos a la utilización y desarrollo de técnicas de medidas de calidad de vida (7)

Desarrollado en el Reino Unido por AY Finlay y GK Khan en 1994, el cuestionario DLQI es un instrumento fácilmente aplicable, este cuestionario se compone de 10 cuestiones relacionadas con síntomas y sentimientos, actividades de la vida diaria, ocio, trabajo o escuela, relaciones personales y tratamiento durante la semana anterior a terminar el cuestionario. Cada ítem tiene 4 posibles respuestas (nada, un poco, mucho y bastante) que se correspondían con las puntuaciones 0, 1, 2 y 3, respectivamente. El ICVD es la puntuación total de todas las preguntas con una puntuación máxima de 30 y un mínimo de 0. Cuanto mayor es la puntuación, mayor es el deterioro de la calidad de vida.

Planteamiento del problema

-

El Hospital General de México como centro de referencia nacional brinda atención médica a una gran población de pacientes con insuficiencia renal crónica, se otorgan más de 20,000 consultas al año con más de 500 ingresos hospitalarios en el servicio de nefrología, más de la mitad de dichos pacientes se encuentran en terapia sustitutiva con hemodiálisis. El prurito asociado a enfermedad renal crónica es un síntoma frecuente que tiene gran repercusión en la calidad de vida dermatológica de los pacientes que con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis, cuando es intenso, incluso puede llegar a alterar el sueño y el desarrollo cognitivo normal, además de producir ansiedad, depresión y lesiones de rascado. Algunos estudios han evaluado la calidad de vida o los trastornos depresivos en población con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis , pero son escasos los trabajos que consideran el impacto en la calidad de vida dermatológica asociado a prurito (comezón) de los pacientes.

Justificación

-

El prurito o comezón asociado a Enfermedad Renal Crónica es una de las complicaciones más comunes de la Insuficiencia Renal Crónica. Es un síntoma crónico, desagradable, con un fuerte impacto en la calidad de vida dermatológica. La prevalencia de manera específica en pacientes en terapia sustitutiva con hemodiálisis varía entre 22 a 90%.

El Hospital General de México como centro de referencia nacional brinda atención médica a una gran población de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva con hemodiálisis, por lo cual es importante identificar si el prurito asociado con Enfermedad Renal Crónica representa un factor determinante en la calidad de vida dermatológica en los pacientes adultos con Insuficiencia Renal Crónica en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis, lo cual conllevará en un futuro a tener una mayor visión en el protocolo de tratamiento de los pacientes y a plantear estrategias para mejorar la calidad de vida dermatológica de los pacientes.

Hipótesis

-

En los pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis y prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica atendidos en hospitalización o en consulta de el servicio de Nefrología del Hospital General de México a mayor puntaje en los cuestionarios: escala de evaluación de prurito, escala 5-D de prurito, escala visual análoga presentaran mayor deterioro en la calidad de vida dermatológica a través de la escala DLQI.

Objetivos

-

General

- Establecer la influencia del prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica en el nivel de calidad de vida dermatológica en los pacientes adultos con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con Hemodiálisis.

Específicos

- Determinar la percepción que tienen los pacientes con prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica sobre su calidad de vida dermatológica
- Identificar los aspectos dentro del prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica, que más se ven afectados
- Identificar los aspectos dentro de la calidad de vida dermatológica que más se ven afectados en pacientes con prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica
- Determinar la relación entre los factores socio-económicos con la presencia de prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica

Material y métodos

-

Tipo y diseño del estudio:

Estudio observacional no experimental, de tipo analítico de corte, de secuencia transversal.

Población y tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra estudiado se obtuvo mediante el calculador estadístico "CALCULEK", empleando la fórmula para proporciones, con una significancia del 95% (error alfa = 5%, $z = 1,96$), una potencia del 80% (error beta = 20%, $z = 0,84$), considerando un universo de 600 pacientes. Lo que dio como resultado una muestra de 235 pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis.

Es una muestra de los pacientes adultos de 18 a 65 años de edad, con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis, de carácter no representativa, un muestreo no probabilístico, seleccionada de forma intencionada mediante criterios a cumplir.

Tipo de muestreo: No probabilístico, por conveniencia.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Renal Crónica de acuerdo a la definición de la KDIGO en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis con prurito asociado a enfermedad renal crónica
2. Edad comprendida entre los 18 años hasta los 65 años
3. Pacientes que expresaron su voluntad y aceptación de formar parte del estudio, luego de haber sido informados del carácter del mismo.
4. Se considera prurito asociado a enfermedad renal crónica si aparece sin evidencia de alguna otra enfermedad activa que lo pueda explicar; si presentan al menos tres episodios de prurito durante un periodo de dos semanas o menos, con los síntomas

presentándose varias veces al día, durando al menos unos minutos y molestando al paciente; o por ultimo si la presencia de prurito en un patrón regular durante un período de seis meses, pero menos frecuentemente que mencionado previamente.

Exclusión

1. Pacientes embarazadas
2. Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con diálisis peritoneal
3. Pacientes menores de 18 años

Eliminación

1. Paciente que no aporten suficiente información para completar los cuestionarios
2. Pacientes que luego de haber sido informados todo lo concerniente al estudio, no desearon formar parte del mismo.
3. Pacientes incapaces de responder los cuestionarios

Definición operacional de las variables

1. Insuficiencia Renal Crónica: Pacientes que cumplan con los criterios KDIGO 2012(1)
2. Prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica: Pacientes que cumplan con los criterios del Foro Internacional del Prurito 2013(32). Se clasificará de acuerdo al puntaje en los cuestionarios Escala de intensidad del prurito, Escala de prurito 5-D y a la escala unidimensional analoga visual del dolor. Variable cuantitativa discreta. Escala visual análoga, variable cualitativa intervalar.
3. Calidad de vida dermatológica. Se clasificará de acuerdo al puntaje del cuestionario Índice dermatológico de valoración de la calidad de vida (DLQI). Variable cuantitativa discreta.

4. Variables demográficas. Edad medida en años, variable cuantitativa discreta. Sexo variable cualitativa nominal. Escolaridad variable cualitativa intervalar. Ocupación variable cualitativa nominal

Procedimiento

Para la evaluación del prurito se aplicara una escala unidimensional: la Escala Visual Análoga y los cuestionarios específicos: Escala de intensidad del prurito y Escala de prurito 5-D, debido a que prurito o picor se considera un termino científico y poco entendible se referira a este síntoma como "comezón". Para la evaluación de la calidad de vida se aplicara el Índice Dermatológico de la Calidad de Vida (DLQI) a los adultos mayores de 18 años que ingresen al servicio de Hospitalización o Consulta Externa del servicio de Nefrología del Hospital General de México, del período de Mayo del 2015 a Julio 2015 que cumplan criterios para prurito asociado a Enfermedad Renal Crónica. Se obtendrá el registro de las variables en estudio y se documentaran los resultados en el formato de captura.

Aspectos éticos y de bioseguridad:

De acuerdo a lo asentado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su título segundo De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo I, artículo 17, se consideró como investigación categoría I sin riesgo, ya que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se les identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. De acuerdo al artículo 23 de la misma Ley, dado que no existe riesgo alguno para el paciente, el estudio puede realizarse sin necesidad de consentimiento informado o, si acaso, consentimiento informado verbal.

Además, también se apega a las consideraciones éticas para las investigaciones médicas en seres humanos de la declaración de Helsinki emitidas por la Asociación Médica Mundial.

Recursos disponibles:

Recursos humanos: Grupo de Investigadores

Recursos materiales: Computadora portátil, Formatos de captura de la información. Expedientes de pacientes hospitalizados con insuficiencia renal crónica y en tratamiento sustitutivo con hemodialisis.

Recursos financieros: Aportados por los investigadores.

Recursos a solicitar: Ninguno.

Resultados

Se utilizó estadística descriptiva, para el análisis de variables demográficas, para la variables cuantitativas con distribución normal se realizará prueba de t, en caso de tener distribución anormal se utilizó prueba exacta de U de Mann-Whitney, para las variables cualitativas se realizó prueba de X², cuadrada. Para la correlación de variables se utilizó la prueba de Pearson. Un valor de p <0.05 será considerado como estadísticamente significativo. Se utilizará el software SPSS versión 22 para el análisis de los datos.

Se obtuvo una muestra de 235 pacientes, de los cuales 54.8% fueron mujeres y 45.2% hombres, con una media de edad de 42.03 años (rango de 18-84 años, desviación estandar +16.54 años). En cuanto a la causa de la insuficiencia renal, de 42.35% no se conocía la causa de la insuficiencia renal, 32.18% fue atribuida a nefropatía diabética, 6.38% a enfermedad hipertensiva del embarazo, 4.68% a poliquistosis renal, 3.82% a nefropatía hipertensiva, 2.55% a nefritis lúpica, 2.12% a nefropatía obstructiva (litiasis renal, cáncer de próstata), 2.12% a hipoplasia renal, 1.27% a glomerulonefritis postinfecciosa, 0.8% a enfermedades autoinmunes distintas a LES, 1.68% a otras causas.

De los pacientes el 14.88% no presentaban xerosis, 45.95% xerosis leve, 31.5% moderada 7.65% severa. De acuerdo a la escala visual análoga (EVA) la media reportada fue de 5.24 (desviación estándar +2.51); en la escala 5-D la media fue de 14.03 (desviación estándar +4.62); en la Itch Severity Scale se obtuvo una media de 7.97 (desviación estándar de +4.23); y en el cuestionario de calidad de vida dermatológica 6.25 (desviación estándar +5.34).

Se realizó la prueba de normalidad de D'Agostina y Pearson, encontrando una distribución gaussiana en el cuestionario EVA y 5-D, mientras que en el Itch Severity Scale y el cuestionario de Calidad de Vida Dermatológica no se encontró una distribución normal. Para la prueba de correlación se utilizó la prueba de Pearson para comparar EVA y 5-D, para el resto se utilizó la prueba de Spearman.

Col. stats		A	B	C	D
		EVA	Callidad de Vida	Itch Severity Scale	5-D
		Y	Y	Y	Y
1	Number of values	235	235	235	235
2					
3	Minimum	0.0	0.0	0.0	4.000
4	Maximum	10.00	29.00	18.18	25.00
5					
6	Mean	5.243	6.255	7.974	14.03
7	Std. Deviation	2.514	5.346	4.232	4.626
8	Std. Error	0.1640	0.3487	0.2761	0.3018
9					
10	Lower 95% CI of mean	4.919	5.568	7.430	13.44
11	Upper 95% CI of mean	5.566	6.942	8.518	14.63
12					
13	D'Agostino & Pearson omnibus normality t				
14	K2	4.390	40.83	6.459	5.882
15	P value	0.1114	P<0.0001	0.0396	0.0528
16	Passed normality test (alpha=0.05)?	Yes	No	No	Yes
17	P value summary	ns	***	*	ns
18					
19	Sum	1232	1470	1874	3298

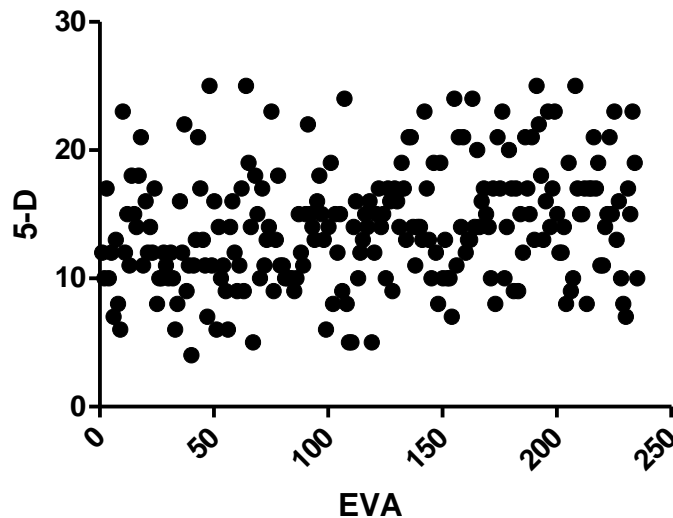
Se encontró correlación entre la escala de EVA y el cuestionario 5-D ($r=0.68$, IC 0.60-0.74, $p<0.0001$), entre la escala de EVA y el cuestionario de calidad de vida dermatológica ($r=0.47$, IC 0.36-0.57, $p<0.0001$), entre EVA y la escala Itch Severity Scale ($r=0.61$, IC 0.53-0.69, $p<0.001$), entre el cuestionario de calidad de vida y la escala Itch Severity Scale ($r=0.65$, IC 0.56-0.72, $p<0.0001$), entre los cuestionario de calidad de vida y 5-D ($r=0.61$, IC 0.53-0.69, $p<0.0001$) y entre la escala Itch Severity Scale y el cuestionario 5-D ($r=0.81$, IC 0.76-0.85, $p<0.0001$).

De acuerdo a los datos obtenidos, los cuatro instrumentos utilizados son eficaces para determinar la severidad del prurito, se encontró mayor correlación entre Itch Severity Scale y 5-D comparado con el resto de instrumentos. El cuestionario 5-D no había sido traducido y validado en español, y encontramos que en nuestra población, los valores del cuestionario 5-D se correlacionan con otros instrumentos ya validados, como la EVA, el Itch Severity Scale y el cuestionario de calidad de vida dermatológica.

Correlación entre EVA y 5-D

Correlation		A
Tabular results		5-D
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Pearson r	0.6831
3	95% confidence interval	0.6082 to 0.7459
4	P value (two-tailed)	$P<0.0001$
5	P value summary	***
6	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes
7	R squared	0.4666

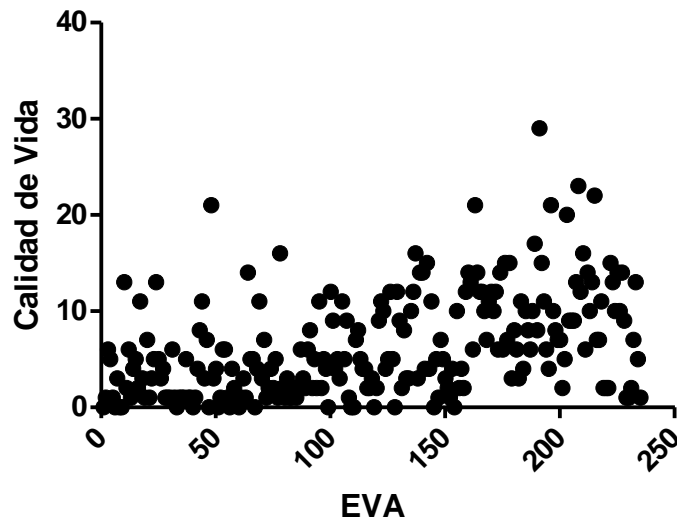
Correlación entre EVA y 5-D



Correlación entre EVA y Calidad de Vida

Correlation Tabular results		A
		Calidad de Vida
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Spearman r	0.4767
3	95% confidence interval	0.3681 to 0.5725
4	P value (two-tailed)	P<0.0001
5	P value summary	***
6	Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
7	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes

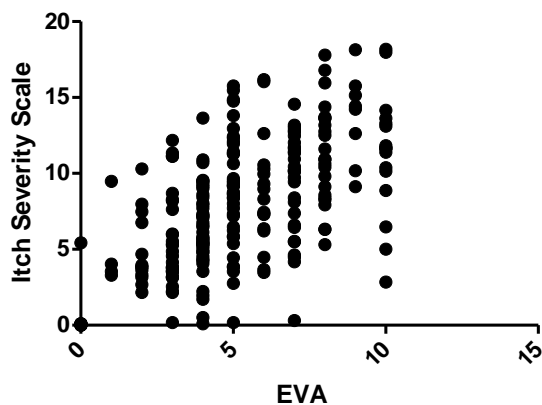
Correlación entre EVA y Calidad de vida



Correlación entre EVA y Itch Severity Scale

Correlation Tabular results		A
		Itch Severity Scale
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Spearman r	0.6187
3	95% confidence interval	0.5302 to 0.6939
4	P value (two-tailed)	P<0.0001
5	P value summary	***
6	Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
7	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes

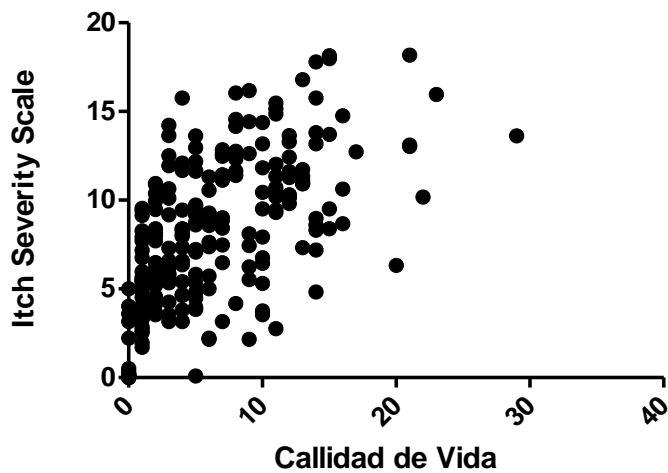
Correlación entre EVA e Itch Severity Scale



Calidad de vida vs Itch Severity Scale

Correlation		A
Tabular results		Itch Severity Scale
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Spearman r	0.6511
3	95% confidence interval	0.5681 to 0.7210
4	P value (two-tailed)	P<0.0001
5	P value summary	***
6	Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
7	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes

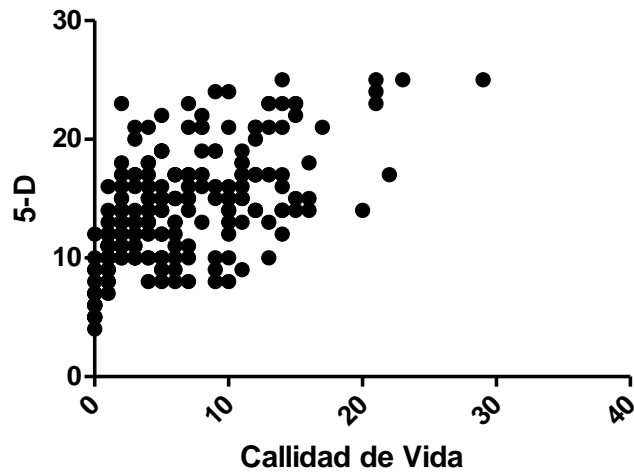
Correlación entre Calidad de vida e Itch Severity Scale



Correlación entre Calidad de vida y 5-D

Correlation		A
Tabular results		5-D
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Spearman r	0.6198
3	95% confidence interval	0.5315 to 0.6948
4	P value (two-tailed)	P<0.0001
5	P value summary	***
6	Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
7	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes

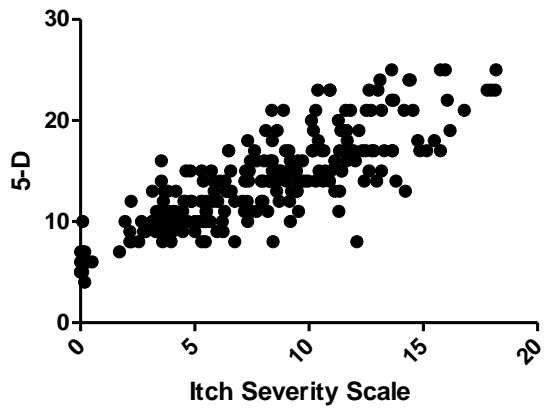
Correlación entre Calidad de vida y 5-D



Correlación entre Itch Severity Scale y 5-D

Correlation		A
Tabular results		5-D
		Y
1	Number of XY Pairs	235
2	Spearman r	0.8134
3	95% confidence interval	0.7635 to 0.8537
4	P value (two-tailed)	P<0.0001
5	P value summary	***
6	Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
7	Is the correlation significant? (alpha=0.05)	Yes

Correlación entre Itch Severity Scale y 5-D



Discusión

-

La insuficiencia renal crónica como padecimiento, sus complicaciones y tratamiento interactúan afectando diferentes dimensiones de la calidad de vida, incluyendo la función física, social, cognitiva y sexual, bienestar emocional y las percepciones de salud. La presencia de complicaciones o comorbilidades es tal vez, la influencia más importante en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica.(29)

Las manifestaciones cutáneas asociadas a enfermedad renal crónica son diversas, su prevalencia varía entre el 4 hasta 100%, entre ellas se encuentra el prurito definido como una sensación cutánea que cuando es moderada o intensa desencadena una respuesta motora, más o menos enérgica que es el rascado. (8), no debe considerarse como una enfermedad sino como un síntoma y como tal debe realizarse un protocolo diagnóstico.

Hasta ahora la fisiopatología del prurito asociado a enfermedad renal crónica se considera multifactorial y en realidad es conocida parcialmente. (28) Los mecanismos fisiopatológicos del prurito asociado con enfermedades sistémicas continúan siendo pobremente entendidas. Recientemente, se han hecho grandes descubrimientos para entender la neurobiología del prurito tanto en vía periférica como centralmente. (29)

Actualmente se reconoce que las enfermedades dermatológicas producen frecuentemente un fuerte impacto negativo sobre la calidad de vida dermatológico del paciente (17,30)El prurito asociado a enfermedad renal crónica es un síntoma molesto que causa un gran impacto en la capacidad física y mental de los pacientes, contribuyendo así a fatiga diurna, agitación y depresión. El prurito también es causa de impacto en la calidad de sueño. Los pacientes con insuficiencia renal crónica con prurito reportado de moderado a severo han reportado en más ocasiones insomnio, cansancio durante el día y una falta de sueño reparador comparado a aquellos sin prurito. (12,31) En más de la mitad de los pacientes produce trastornos del sueño y del estado de ánimo como agitación o depresión. (12–14).

Las características personales de la población estudiada se presentan a continuación:

Se obtuvo una muestra de 235 pacientes, de los cuales 54.8% fueron mujeres y 45.2% hombres, con una media de edad de 42.03 años (rango de 18-84 años, desviación estándar +16.54 años). En cuanto a la causa de la insuficiencia renal, de 42.35% no se conocía la causa de la insuficiencia renal, 32.18% fue atribuida a nefropatía diabética, 6.38% a enfermedad hipertensiva del embarazo, 4.68% a poliquistosis renal, 3.82% a nefropatía hipertensiva, 2.55% a nefritis lúpica, 2.12% a nefropatía obstructiva (litiasis renal, cáncer de próstata), 2.12% a hipoplasia renal, 1.27% a glomerulonefritis postinfecciosa, 0.8% a enfermedades autoinmunes distintas a LES, 1.68% a otras causas.

De los pacientes el 14.88% no presentaban xerosis, 45.95% xerosis leve, 31.5% moderada 7.65% severa. De acuerdo a la escala visual análoga (EVA) la media reportada fue de 5.24 (desviación estándar +2.51); en la escala 5-D la media fue de 14.03 (desviación estándar +4.62); en la Itch Severity Scale se obtuvo una media de 7.97 (desviación estándar de +4.23); y en el cuestionario de calidad de vida dermatológica 6.25 (desviación estándar +5.34).

El propósito de este estudio fue medir el grado de afectación de la calidad de vida de los pacientes con prurito asociado a enfermedad renal crónica en pacientes con Insuficiencia

renal crónica en tratamiento con hemodiálisis. Los datos muestran un porcentaje importante de sujetos (43 %) con deterioro en la calidad de vida en las áreas evaluadas. Para la evaluación del prurito se aplicó una escala unidimensional: la Escala Visual Análoga y los cuestionarios específicos: Escala de intensidad del prurito y Escala de prurito 5-D. Para la evaluación de la calidad de vida se aplicó el Índice Dermatológico de la Calidad de Vida (DLQI).

Con respecto a la intensidad del prurito en la EAV, en nuestro estudio se encontró un promedio de 5.243 ($p=0.1114$); Comparado con los datos reportados por Majeski et al (23) se reporta un promedio en la EAV basal de 8.4 ± 0.94 muy similar a la reportada en nuestro estudio.

En cuanto a la escala 5-D, la media fue de 14.4 puntos ($p=0.05$); correlacionándose como un prurito moderado a severo, teniendo en cuenta que el máximo puntaje es 25, es decir prurito muy severo. En cuanto a cada una de las dimensiones de la Escala 5-D: -duración, un 42.1% de los pacientes presenta prurito de 6 a 12 horas, grado 34.3% refieren al prurito como un síntoma moderado, dirección, 48.4% lo refirió como sin cambios con respecto a la semana previa, 54% refirió que el prurito ocasiona discapacidad en trabajo y 38.2% identificó a la espalda como el sitio más frecuente en cuanto a distribución.

En relación a la Escala de Intensidad del Prurito, la media fue de 7.97 puntos ($p=0.03$); identificándose igualmente con un prurito moderado a severo, siendo 21 puntos el prurito más severo.

El índice dermatológico de valoración de la calidad de vida (DLQI), la media fue de 6.25. Se encontró correlación entre la escala de EVA y el cuestionario 5-D ($r=0.68$, IC 0.60-0.74, $p<0.0001$), entre la escala de EVA y el cuestionario de calidad de vida dermatológica ($r=0.47$, IC 0.36-0.57, $p<0.0001$), entre EVA y la escala Itch Severity Scale ($r=0.61$, IC 0.53-0.69, $p<0.001$), entre el cuestionario de calidad de vida y la escala Itch Severity Scale ($r=0.65$, IC 0.56-0.72, $p<0.0001$), entre los cuestionario de calidad de vida y 5-D ($r=0.61$, IC 0.53-0.69, $p<0.0001$) y entre la escala Itch Severity Scale y el cuestionario 5-D ($r=0.81$, IC 0.76-0.85, $p<0.0001$).

Referencias bibliográficas

1. Kellum JA, Lameire N, Aspelin P, Barsoum RS, Burdmann EA, Goldstein SL, et al. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney Int* [Internet]. 2012;2:1.
2. INEGI. Proyecto de Información Básica de INEGI [Internet]. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. 2011.
3. Méndez-Durán A, Francisco Méndez-Bueno J, Tapia-Yáñez T, Montes AM, Aguilar-Sánchez L. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Dialisis y Trasplante*. 2010. p. 7–11.
4. Kolla PK, Desai M, Pathapati RM, Mastan Valli B, Pentyala S, Madhusudhan Reddy G, et al. Cutaneous Manifestations in Patients with Chronic Kidney Disease on Maintenance Hemodialysis. *ISRN Dermatol*. 2012;2012:1–4.
5. Robinson-Bostom L, DiGiovanna JJ. Cutaneous manifestations of end-stage renal disease. *J Am Acad Dermatol*. 2000;
6. Hajheydari Z, Makhloogh A. Cutaneous and mucosal manifestations in patients on maintenance hemodialysis: a study of 101 patients in Sari, Iran. *Iran J Kidney Dis*. 2008;
7. Masmoudi A, Darouiche MH, Salah H Ben, Hmida M Ben. Cutaneous abnormalities in patients with end stage renal failure on chronic hemodialysis . A study of 458 patients . 2014;86–94.
8. Yosipovitch G, Greaves MW, Schmelz M. Itch. *Lancet* [Internet]. 2003;361(9358):690–4.
9. Leknes SG, Bantick S, Willis CM, Wilkinson JD, Wise RG, Tracey I. Itch and motivation to scratch: an investigation of the central and peripheral correlates of allergen- and histamine-induced itch in humans. *J Neurophysiol*. 2007;97(1):415–22.
10. Narita I, Iguchi S, Omori K, Gejyo F. Uremic pruritus in chronic hemodialysis patients. *J Nephrol*. 2008;21:161–5.
11. Liu T, Ji RR. New insights into the mechanisms of itch: Are pain and itch controlled by distinct mechanisms? *Pflugers Archiv European Journal of Physiology*. 2013. p. 1671–85.
12. Zucker I, Yosipovitch G, David M, Gafter U, Boner G. Prevalence and characterization of uremic pruritus in patients undergoing hemodialysis: Uremic pruritus is still a major problem for patients with end-stage renal disease. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49:842–6.
13. Mistik S, Utas S, Ferahbas a., Tokgoz B, Unsal G, Sahan H, et al. An epidemiology study of patients with uremic pruritus. *J Eur Acad Dermatology Venereol*. 2006;20:672–8.

14. Dyachenko P, Shustak A, Rozenman D. Hemodialysis-related pruritus and associated cutaneous manifestations. *Int J Dermatol.* 2006;45:664–7.
15. Ständer S, Augustin M, Reich A, Blome C, Ebata T, Phan NQ, et al. Pruritus assessment in clinical trials: Consensus recommendations from the international forum for the study of itch (IFSI) special interest group scoring itch in clinical trials. *Acta Derm Venereol.* 2013;93:509–14.
16. Patel TS, Freedman BI, Yosipovitch G. An Update on Pruritus Associated With CKD. *American Journal of Kidney Diseases.* 2007. p. 11–20.
17. Akhyani M, Ganji M-R, Samadi N, Khamesan B, Daneshpazhooh M. Pruritus in hemodialysis patients. *BMC Dermatol.* 2005;5:7.
18. Guerrero-ramos B, Esquivel-pedraza L. Prevalencia del prurito crónico en pacientes de un hospital de tercer nivel. 2014;
19. Pisoni RL, Wikström B, Elder SJ, Akizawa T, Asano Y, Keen ML, et al. Pruritus in haemodialysis patients: International results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant.* 2006;21(September):3495–505.
20. Valdes-rodriguez R, Mollanazar NK, González-muro J, Nattkemper L, López-esqueda FJ, Chan Y, et al. Itch Prevalence and Characteristics in a Hispanic Geriatric Population : A Comprehensive Study Using a Standardized Itch Questionnaire. 2015;(6).
21. Elke W, Uwe G, Jörg K, Masutaka F, Hidehisa S, Gil Y. Questionnaires to assess chronic itch: A consensus paper of the special interest group of the international forum on the study of itch. *Acta Derm Venereol.* 2012;92:493–6.
22. Khan TM, Al-Haider I, Syed Sulaiman SA, Hassali MA. Linguistic validation of the 5D itching scale to arabic in patients with end-stage kidney disease. *J Ren Care.* 2013;39:222–7.
23. Majeski CJ, Johnson JA, Davison SN, Lauzon GJ. Itch severity scale: A self-report instrument for the measurement of pruritus severity. *Br J Dermatol.* 2007;156(4):667–73.
24. Daudén E, Sánchez-Perez J, Prieto M, Roset M. Validación de la versión Española de la escala de intensidad del picor (Cuestionario Itch Severity Scale, ISS). Estudio PSEDA. *Actas Dermosifiliogr.* 2011;102(7):527–36.
25. Elman S, Hynan LS, Gabriel V, Mayo MJ. The 5-D itch scale: A new measure of pruritus. *Br J Dermatol.* 2010;162:587–93.
26. Rodríguez vidal m, castro salas m, merino escobar jm. Calidad de vida en pacientes renales hemodializados. *Ciencia y enfermería.* 2005.

27. Halioua B, Beumont MG, Lunel F. Quality of life in dermatology. *International Journal of Dermatology*. 2000. p. 801–6.
28. Gratacós J, Daudén E, Gómez-Reino J, Moreno JC, Casado MÁ, Rodríguez-Valverde V. Health-related quality of life in psoriatic arthritis patients in Spain. *Reumatol Clínica*. 2014;10(1):25–31.
29. Szepletowski JC, Balaskas E, Taube KM, Taberly A, Dupuy P. Quality of life in patients with uraemic xerosis and pruritus. *Acta Derm Venereol*. 2011;91(1):313–7.
30. Metz M, Grundmann S, Ständer S. Pruritus: An overview of current concepts. *Veterinary Dermatology*. 2011. p. 121–31.
31. Yosipovitch G, Zucker I, Boner G, Gafter U, Shapira Y, David M. A questionnaire for the assessment of pruritus: Validation in uremic patients. *Acta Derm Venereol*. 2001;81:108–11.
32. Dhand A, Aminoff MJ. The neurology of itch. *Brain*. 2014;137(2):313–22.

Anexos

-

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA DE LA FUNCION RENAL CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"

ANEXO 1

DATOS DEMOGRAFICOS

NOMBRE: _____

EXPEDIENTE: _____

EDAD: _____

SEXO: H _____ M _____

ESTADO CIVIL: SOLTERO _____ CASADO _____ UNION LIBRE _____ VIUDO _____ DIVORCIADO _____

EDUCACION: PRIMARIA _____ SECUNDARIA _____ PREPARATORIA _____ LICENCIATURA _____

OCUPACION: _____

ANTECEDENTES PATOLOGICOS

TABAQUISMO: _____

DIABETES: SI _____ NO _____

HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA: SI _____ NO _____

TRATAMIENTO ACTUAL: _____

INSUFICIENCIA RENAL CRONICA

DIAGNOSTICO DE INSUFICIENCIA RENAL CRONICA: _____ (MESES)

ETIOLOGIA DE INSUFICIENCIA RENAL CRONICA: _____

TIEMPO EN HEMODIALISIS: _____ (MESES)

SESIONES DE HEMODIALISIS POR SEMANA _____

XEROSIS: 0 AUSENTE: _____

1 LEVE (UNICAMENTE PIERNAS) _____

2 MODERADO (CUATRO EXTREMIDADES) _____

3 SEVERO (GENERALIZADO) _____

CUESTIONARIOS

CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA: _____

ESCALA DE INTENSIDAD DEL PRURITO: _____

ESCALA DE PRURITO 5-D: _____

ESCALA VISUAL ANALOGA: _____

ANEXO 2

Escala de Intensidad del picor (Cuestionario Itch Severity Scale, ISS)

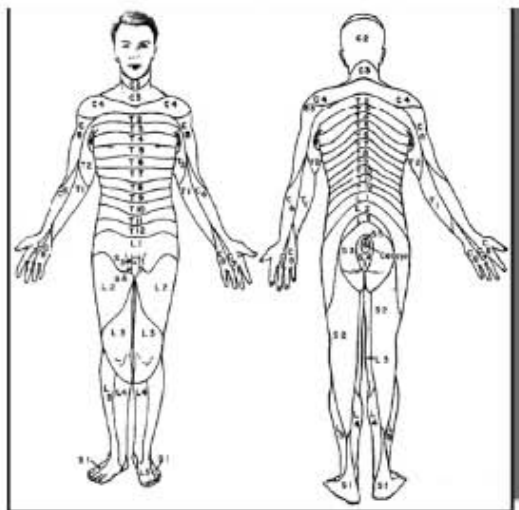
1. ¿Con qué frecuencia siente picor en cada momento del día? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Sin picor	Picor ocasional	Picor frecuente	Picor constante
Mañana				
Mediodía				
Tarde				
Noche				

2. ¿Hasta qué punto los siguientes términos describen el picor que siente? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	En absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho
Urticante				
Purzante				
Ardiente				
Molesto				
Insoportable				
Preocupante				

3. Por favor, sombree las zonas donde suele sentir picor



4. Indique la intensidad del picor en cada uno de los siguientes casos (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Ninguno	Leve	Moderado	Fuerte	Muy fuerte
Picor en su estado habitual					
Picor en su estado máximo					
Picor en su estado mínimo					

5. ¿Ha tenido cambios de humor debido al picor? (puede marcar más de una respuesta)

- a. Ningún cambio.
- b. Deprimido/a.
- c. Más inquieto/a.
- d. Dificultad para concentrarse.
- e. Angustiado/a.

NOTA: La siguiente pregunta (pregunta nº 6) no deberá formularse en los pacientes menores de edad. No será tenida en cuenta para la puntuación final en este tipo de pacientes.

6. ¿Cómo le ha afectado el picor en lo siguiente? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Ningún cambio	Disminución
Deseo sexual		
Función sexual		

7. Indique con qué frecuencia le ocurre cada una de las siguientes situaciones (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Nunca	A veces	Casi siempre
Tiene dificultad para conciliar el sueño debido al picor			
Se despierta debido al picor			
Toma somníferos			

ANEXO 3

Escala de prurito 5-D

1.	DURACIÓN: Durante las últimas dos semanas ¿cuántas horas al día ha sentido prurito?					
	Menos de 6 hs al día <input type="checkbox"/> 1	6-12 hs/día <input type="checkbox"/> 2	12-18 hs/día <input type="checkbox"/> 3	18-23 hs/día <input type="checkbox"/> 4	Todo el día <input type="checkbox"/> 5	
2.	GRADO: Califique la intensidad del prurito en las ultimas dos semanas					
	No presente <input type="checkbox"/> 1	Leve <input type="checkbox"/> 2	Moderado <input type="checkbox"/> 3	Severo <input type="checkbox"/> 4	Intolerable <input type="checkbox"/> 5	
3.	DIRECCIÓN: ¿En las ultimas dos semanas, el prurito ha mejorado o empeorado comparado con el mes previo?					
	Resolvió Completamente <input type="checkbox"/> 1	Gran mejoría pero continua presente <input type="checkbox"/> 2	Poca mejoría y continua presente <input type="checkbox"/> 3	Sin cambios <input type="checkbox"/> 4	Ha empeorado <input type="checkbox"/> 5	
4.	DISCAPACIDAD: Califique el impacto que el prurito ha tenido en las siguientes actividades durante las dos últimas semanas.					
	Sueño: noches	Nunca afecta sueño <input type="checkbox"/> 1	Ocasionalmente retrasa sueño <input type="checkbox"/> 2	Frecuentemente retrasa sueño <input type="checkbox"/> 3	Retrasa sueño y ocasionalmente me despierta por la noche <input type="checkbox"/> 4	Retrasa sueño y frecuentemente me despierta por las <input type="checkbox"/> 5
		N/A	Nunca afecta actividad <input type="checkbox"/> 1	Raramente afecta actividad <input type="checkbox"/> 2	Ocasionalmente afecta actividad <input type="checkbox"/> 3	Frecuentemente afecta actividad <input type="checkbox"/> 4
	Actividad social / recreativa	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	Tareas domésticas	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	Trabajo Escuela	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5.	DISTRIBUCIÓN : Marque las regiones de su cuerpo en las cuales ha estado presente prurito en las ultimas dos semanas.					
	Presente		Presente			
	Cabeza <input type="checkbox"/>		Plantas <input type="checkbox"/>			
	Cara <input type="checkbox"/>		Manos <input type="checkbox"/>			
	Tórax <input type="checkbox"/>		Antebrazo <input type="checkbox"/>			
	Abdomen <input type="checkbox"/>		Brazos <input type="checkbox"/>			
	Espalda <input type="checkbox"/>		Región de contacto con ropa <input type="checkbox"/>			
	Gluteos <input type="checkbox"/>		Ingles <input type="checkbox"/>			
	Piernas <input type="checkbox"/>					
	Tobillos <input type="checkbox"/>					
	Pies <input type="checkbox"/>					

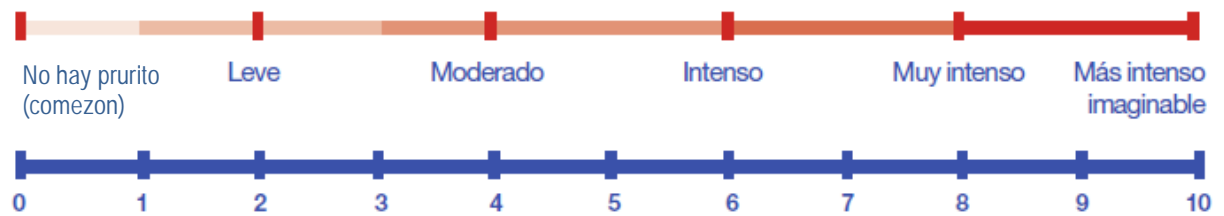
ANEXO 4

Cuestionario sobre la calidad de vida dermatológica (DLQI)

1. Durante los últimos 7 días, ¿ha sentido picor, dolor o escozor en la piel?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. Durante los últimos 7 días, ¿se ha sentido incómodo/a o cohibido/a debido a sus problemas de piel?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel para hacer la compra u ocuparse de la casa (o del jardín)?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
4. Durante los últimos 7 días, ¿han influido sus problemas de piel en la elección de la ropa que lleva?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
5. Durante los últimos 7 días, ¿han influido sus problemas de piel en cualquier actividad social o recreativa ?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
6. Durante los últimos 7 días, ¿ha tenido dificultades para hacer deporte debido a sus problemas de piel?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
7. Durante los últimos 7 días, ¿sus problemas de piel le han impedido totalmente trabajar o estudiar ?	Sí No	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
Si la respuesta es "No": Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel en su trabajo o en sus estudios ?	Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8. Durante los últimos 7 días, ¿sus problemas de piel le han ocasionado dificultades con su pareja, amigos íntimos o familiares ?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
9. Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel en su vida sexual ?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
10. Durante los últimos 7 días, ¿el tratamiento de su piel le ha ocasionado problemas, por ejemplo ocupándole demasiado tiempo o ensuciando su domicilio?	Mucho Bastante Un poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>

ANEXO 4

Escala visual analógica



CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DE INVESTIGACION: "IMPACTO DEL PRURITO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN LA CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA" "

Número del estudio

Investigador responsable: Dr. Rafael Valdez Ortiz
Teléfono del Investigador responsable: 55311

Comité de ética en investigación: Dra. Estela García Elvira
Teléfono 27892000 ext. 1330

Estimado (a) candidato (a) a participar

Se le está invitando a participar en este protocolo de investigación, este documento describe de manera clara el protocolo de estudio para ayudarle a decidir si desea participar.

Si tiene cualquier pregunta o no entiende algo de este documento, puede preguntarle al medico o al personal del estudio para aclarar cualquier duda. Es conveniente que usted discuta su participación con quien usted elija para entender mejor este estudio y sus opciones. No firme esta forma a menos que el medico del estudio o el personal del estudio hayan respondido todas sus preguntas y usted haya decidido que desea ser parte de este estudio.

Se le pide que sea completamente honesto con las preguntas que el equipo de investigación le va a hacer. Si no es completamente honesto (a) con el médico del estudio respecto a su historia de salud, el estar en este estudio podría ser contraproducente.

Propósito de este protocolo

En este estudio se va a evaluar el efecto de establecer la influencia del prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica en el nivel de calidad de vida dermatológica en los pacientes adultos con Insuficiencia Renal Crónica en terapia sustitutiva de la función renal con Hemodiálisis.

El propósito del protocolo es determinar la percepción que tienen los pacientes con prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica sobre su calidad de vida dermatológica e identificar los aspectos dentro de la calidad de vida dermatológica que más se ven afectados en pacientes con prurito (comezón) asociado a Enfermedad Renal Crónica

CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DE INVESTIGACION: "IMPACTO DEL PRURITO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN LA CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA".

Esta planeado que participen 235 voluntarios, con antecedentes medico de Insuficiencia Renal Crónica y en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis. La duración del procedimiento para el estudio esta diseñado para 30 minutos aproximadamente que consiste en contestar cuatro cuestionarios y contestar preguntas sobre su historia clínica.

Descripción del protocolo de estudio.

Al llegar al lugar destinado para realizar el estudio, se les explicara a los voluntarios nuevamente el protocolo a realizar, los beneficios del mismo y sus posibles efectos adversos , se insistirá que la participación es voluntaria y no se realizaran pagos de honorarios o incentivos para participar en el estudio, se verificaran los criterios de inclusión, exclusión y eliminación en los sujetos de estudio así como su consentimiento informado firmado adecuadamente, aceptando ser parte del estudio.

Al terminar la verificación antes descrita, se solicitara al voluntario que conteste cuatro cuestionarios relacionados con la calidad de vida y el prurito (comezón) asociado a enfermedad renal crónica y contestar preguntas sobre su historia clínica. Descrito lo anterior se dará por conclusión el estudio y la participación del voluntario (a). Al completar los cuestionarios y la historia clínica se analizaran los datos recolectados mediante análisis estadístico y se informara a todos los voluntarios los resultados del estudio

Riesgos del estudio

El estudio se ha diseñado de acuerdo en la literatura sobre alternativas para el tratamiento del dolor, por lo que existe un riesgo mínimo para usted para participar.

Usted puede o no recibir algún beneficio en la disminución del dolor provocado

Beneficios potenciales de participar en el estudio: Si forma parte de este estudio, otras personas con insuficiencia renal crónica en terapia sustitutiva de la función renal con hemodiálisis y con prurito (comezón) asociado podrán beneficiarse de su participación en el futuro.

Su pago por participar en el estudio

Usted no recibirá compensación alguna por participar en este estudio de investigación

CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DE INVESTIGACION: "IMPACTO DEL PRURITO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN LA CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA".

Protección de la privacidad

Al firmar esta forma usted esta dando permiso para que su información de salud sea utilizada por personal del equipo de investigación, del comité de ética o del comité de investigación. La información de este estudio puede ser presentada en reuniones o publicada en revistas médicas.

Para proteger su privacidad, su información medica será etiquetada o (codificada) con un numero de sujeto del estudio, no con su nombre. Solo su médico del estudio y su personal del estudio mantendrá la relación entre su numero de sujeto y su nombre, la información incluida en reuniones o en revistas no incluirá información que pueda ser rastreada de regreso a usted con facilidad.

Respuestas a sus preguntas durante el estudio

En caso de una emergencia, contacte al médico del estudio tan pronto sea posible si usted requiere cuidados de emergencia. Puede hacer preguntas sobre el estudio en cualquier momento, usted puede llamar al medico del estudio en cualquier momento si usted tiene preocupaciones o quejas. Usted deberá llamar al medico del estudio al número telefónico listado en la pagina 1 de este documento si tiene preguntas sobre los procedimientos del estudio, los costos del estudio(si los hay), el pago del estudio (si los hay) o si se lastima o enferma al contestar los cuestionarios.

Declaración de consentimiento informado

Por medio de la presente se me explico a mi entera satisfacción el concepto de prurito (comezón) asociado con enfermedad renal crónica según las definiciones internacionalmente aceptadas así como su relación con la calidad de vida dermatológica. También se me explico el estudio al cual seré sometido que consiste en contestar cuatro cuestionarios y contestar preguntas sobre su historia clínica.

Teniendo presente que contestar cuatro cuestionarios y contestar preguntas sobre su historia clínica. no podrá en riesgo mi integridad física ni mental, acepto ser parte del estudio "IMPACTO DEL PRURITO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN LA CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"." asegurando que cumplo con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

3 de 4

Nombre de participante

Firma de participante

Fecha

□ CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DE INVESTIGACION: "IMPACTO DEL PRURITO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN LA CALIDAD DE VIDA DERMATOLOGICA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIALISIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA".

□ PARTICIPANTE

_____	_____	_____
Nombre	Firma	Fecha
_____		_____
Dirección		Teléfono

□ TESTIGO 1

_____	_____	_____
Nombre	Firma	Fecha
_____		_____
Dirección		Relación con el paciente

□ TESTIGO 2

_____	_____	_____
Nombre	Firma	Fecha
_____		_____
Dirección		Relación con el paciente

□ PERSONA QUE PRESENTA EL DOCUMENTO

_____	_____	_____
Nombre	Firma	Fecha