

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA

"CALIDAD DE VIDA COMPARADA ENTRE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL CON MÁS DE 4 AÑOS DE TRATAMIENTO EN 2 CENTROS DE PETRÓLEOS MEXICANOS"

# TESIS DE POSGRADO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA

PRESENTA MEDICO CIRUJANO: LUIS RAÚL LÓPEZ Y LÓPEZ.

> DIRECTOR DE TESIS: DRA. JASMÍN LÁZARO FIGUEROA.

#### **ASESORES:**

DRA. SHEILA PATRICIA VÁZQUEZ ARTEAGA
DR. ABRAHAM EMILIO REYES JIMENEZ
DR. CESAR AUGUSTO URTIZ LÓPEZ
DRA. NADIA DEL CARMEN GONZALEZ FERNDANDEZ
DRA. DULCE LEONOR ALBA RANGEL
DRA. ARIADNA AGUIÑIGA RODRIGUEZ
DR. JOSE OSCAR TERÁN GONZÁLEZ
DR. LUIS JAVIER CASTRO D'FRANCHIS

CIUDAD DE MÉXICO D.F. JULIO 2016.





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.



#### UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA

"CALIDAD DE VIDA COMPARADA ENTRE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONCAL CON MÁS DE 4 AÑOS DE TRATAMIENTO EN 2 CENTROS DE PETROLEOS MEXICANOS"

TESIS DE POSGRADO

L'ARA COTONTA EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD EN MEDIC NA INTERNA.

PRESENTA MEDICO CIRUJANO: LUIS RAÚL LÓPEZ Y LÓPEZ

DIRECTOR DE TESIS

DR. ABRAHAM ENLECTO YES JIMEN: Z

ASESCRES

DH. JOSE OSCAR TRAM SON

DRA. SHLILA PATRICIA VÁZQUEZ ARTEAGA

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2016

ITONEAL CO	N MÁS DE 4	EN HEMODIÁI TRATAMIENTO	

# ÍNDICE

	INTRODUCCION	
	MARCO TEÓRICO	
	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
	3.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
1	JUSTIFICACIONES	10
	HIPOTESIS	
	OBJETIVOS	
Ο.	6.1. GENERAL	
	6.2. ESPECIFICOS	
	0.2. 201 2011 1000	
7.	METODO	20
	7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	
	7.2. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	
	7.3. UNIVERSO DE ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	21
	7.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
	7.5. INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN	22
	7.6. DESARROLLO DEL PROYECTO	
	7.7. LIMITE DE TIEMPO Y ESPACIO	
	7.8. CRONOGRAMA	23
_		
	IMPLICACIONES ÉTICAS	
	RESULTADOS	
	DISCUSIÓN	
	CONCLUSIONES	
	RECOMENDACIONES	
	ORGANIZACIÓNBIBLIOGRAFIA	
13	.ANEXOS	<i>31</i>

### **ABREVIATURAS:**

ERCT: Enfermedad Renal Crónica Terminal

DP: Diálisis peritoneal

HD: Hemodiálisis

KDQOL: Kidney Disease Quality Of Life

DM2: Diabetes Mellitus 2

HAS: Hipertensión Arterial Sistémica

DE: Desviación Estándar

RAND: Research and Development

# 1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica es una condición donde existe una pérdida progresiva e irreversible de la función renal cuyo grado de afección se determina por la tasa de filtrado glomerular, que presenta una amplia variedad de síntomas que se observan en diferentes niveles: cardiovascular, pulmonar, hematológico, gastrointestinal, musculo esquelético, nervioso, endocrino, dermatológico, inmune.

Lo que consecuentemente lleva al paciente a presentar enfermedad renal crónica terminal, que al final lleva a la necesidad de realizar diálisis crónica o transplante renal.

En las últimas dos década tanto la incidencia como la prevalencia de la enfermedad renal crónica ha ido incrementando; en México las modalidades para reemplazo renal empezaron en 1978, con la aplicación de los primeros catéter de Tenckoff. En los últimos años se ha registrado un incremento de 45% con insuficiencia renal crónica de diversas etiologías, en programas de diálisis; Lo cual puede atribuirse a la nefropatía diabética que es la principal causa en el mundo de nefropatía.

El tratamiento en la enfermedad renal terminal en su curso crónico necesita un amplio asesoramiento del impacto de las intervenciones realizadas que se dirigen no solo a prolongar la vida, sino en controlar síntomas y comorbilidades por lo que se ha investigado extensamente la calidad de vida relacionada a la salud.

La calidad de vida es un concepto construido a partir de múltiples facetas de la vida y situaciones del paciente que resume el juicio de la persona para describir su experiencia de salud y enfermedad con respecto a llevar una vida normal para la persona.

El determinar y comunicar los beneficios en términos de calidad de vida o la falta de la misma con una modalidad de tratamiento particular es de gran importancia

Actualmente existen instrumentos para valorar esta calidad de vida con la finalidad de valorar si las intervenciones realizadas mejoran la vida de los pacientes, se ha demostrado que el puntaje de dichas se asocia de forma significativa con la morbimortalidad, productividad laboral y las actividades de la vida diaria.

# 2. MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica es un estado causado por una pérdida progresiva de la función renal, con una amplia variedad de síntomas que se observan en diferentes niveles: cardiovascular, pulmonar, hematológico, gastrointestinal, musculo esquelético, nervioso, endocrino, dermatológico, inmune<sup>1</sup>, que al final lleva a la necesidad de realizar diálisis crónica o transplante renal. Asociado a esto se encuentra una gran variedad de enfermedades que acompañan a la enfermedad renal como diabetes, hipertensión, glomerulonefritis, enfermedad poliquística renal, y llevan a una amplia variedad de comorbilidades entre los pacientes.

El tratamiento en la enfermedad renal terminal en su curso crónico necesita un amplio asesoramiento del impacto de las intervenciones realizadas que se dirigen no solo a prolongar la vida, sino en controlar síntomas y comorbilidades por lo que se ha investigado extensamente la calidad de vida relacionada a la salud.

El determinar y comunicar los beneficios en términos de calidad de vida o la falta de la misma con una modalidad de tratamiento particular es de gran importancia, ya que los pacientes pueden escoger no extender su periodo de vida si no hay mejora o mantenimiento de su calidad de vida<sup>2</sup>.

La calidad de vida es un concepto construido a partir de múltiples facetas de la vida y situaciones del paciente que resume el juicio de la persona para describir su experiencia de salud y enfermedad con respecto a llevar una vida normal para la persona<sup>3</sup>.

Actualmente existen instrumentos para valorar esta calidad de vida con la finalidad de valorar si las intervenciones realizadas mejoran la vida de los pacientes2, se ha demostrado que el puntaje de dichas se asocia de forma significativa con la productividad laboral y las actividades de la vida diaria. La encuesta kidney disease quality of life (KDQOL) se desarrolló para proveer un asesoramiento comprensivo de temas importantes en la calidad de vida relacionada a la salud para pacientes con enfermedad renal terminal que entra a diálisis o hemodiálisis, para su creación, fue apoyado por la organización RAND (research and development) que es una organización formada después de la segunda guerra mundial, dedicada a la investigación, educación científica, a través de la Universidad de Arizona con la finalidad de desarrollar algoritmos basados en modelos por computadora para la dosis de eritropoyetina, favoreciendo el manejo por los farmacólogos en el cuidado de la diálisis crónica, con lo que se creó la escala KDQOL-SF 1.3 para el estudio Renal Outcome Study patrocinado por la Empresa Baxter y Amgen. Para aprender el vocabulario, y el patrón de pensamiento en los pacientes con enfermedad renal crónica se realizaron 3 grupos de pacientes usando protocolos estandarizados preguntas abiertas y discusión, encontrando que muchos se encontrabas cansados y tenían problemas para concentrarse en los días de diálisis, muchos comentaron que en el inicio ellos tenían expectativas muy optimistas acerca de cómo se sentirían antes de empezar la diálisis creyendo que "regresarían a una vida normal". Todos ellos se sentían muy enfermos con nausea cuando empezaron la diálisis, pero con el tiempo la náusea se volvió menos común y desarrollaron estrategias para adaptarse al tratamiento y síntomas, así mismo reportaron que la enfermedad renal redujo el número de "buenas horas" disminuyendo su calidad de vida. Así mismo reportaron que hicieron casi las mismas actividades que las demás personas, pero que las hicieron en menor intensidad y de forma más lenta, enfatizando la importancia de la moderación y aceptar sus limitaciones.

Este instrumento de medición se desarrolló para pacientes con enfermedad renal en diálisis, incluye 43 preguntas enfocadas a la enfermedad renal, así como 36 preguntas enfocadas a calificar el bienestar en salud, y salud sexual. En total son 80 preguntas.

En el enfoque síntomas/problemas analiza la extensión de la molestia (nada en absoluto, un poco, medianamente, bastante, extremadamente) durante los últimos 30 días, acerca de la enfermedad renal incluyendo dolor, cefalea, calambres durante la diálisis, prurito, disnea, mareo, pérdida de apetito, sed excesiva, hormigueo de manos y pies, alteraciones de memoria, visión borrosa, nausea y alteraciones de coagulación, problemas con fistula o catéter de diálisis.

El efecto de la enfermedad renal en la vida diaria se examinó usando una escala de cinco puntos e incluyo restricciones de líquidos y de ingesta de la dieta, impacto en el trabajo, realizando actividades familiares, viajes, levantar objetos, apariencia personal, tiempo disponible para realizar las actividades. La carga de la enfermedad renal examina la percepción de la frustración e interferencia de la enfermedad renal en la vida del paciente usando una escala que va de totalmente cierto a totalmente falso (mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida, mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo, me siento una carga para la familia).

En cuanto al tipo de trabajo u otras actividades se examina en relación a si la persona fue capaz de realizar su trabajo o si tuvo limitaciones o si ha realizado menos de lo que le hubiera gustado.

Las preguntas de función cognitiva son indicadores de alteración del pensamiento derivados de la escala sickness impact scale (SIP) de Bergner et al., 1981; Stewart et al., 1992.

Las escalas que se adoptaron directamente fueron la calidad de la interacción social del cuestionario de estadio funcional (Jette et al., 1986), la escala de función sexual MOS (Sherbourne, 1992), la subescala SIP (Bergner et al., 1981), y una escala de apoyo social previamente desarrollada (Devinsky et al., 1995). Seis preguntas se escribieron de novo para este estudio para valorar la extensión hasta donde el personal de diálisis alientan al paciente a ser independiente y llevar una vida tan

normal como se pueda. La satisfacción del paciente fue evaluado usando dos preguntas de escalas existentes (Coulter, Hays, & Danielson, 1994; Marshall & Hays, 1994).

Para ayudar a seleccionar las preguntas para el KDQOL, los puntajes de las escalas del KDQOL se retornaron a las preguntas que componen dichas escalas y se utilizó el procedimiento de Goodnight que selecciona una subescala de preguntas (Hocking, 1976).

La consistencia interna de confianza estimada para la encuesta KDQOL en la escala enfermedad renal fue más de 0.8 con dos excepciones (0.68 para función cognitiva, 0.61 para calidad de interacción social). Los valores medios para las escalas de la enfermedad renal fueron desde 25.26 (estado de trabajo, desviación estandar (DE= 37.82) a 79.11 (función cognitiva DS= 19.75) del porcentaje del total posible (0-100) de los scores. La confianza estimada para las ocho escalas de las 36 preguntas de salud, fueron bastante aceptables también con un rango desde 0.78 a 0.92.

Sin embargo aunque tiene un adecuado desempeño psicométrico algunos investigadores se rehusaron a usarla debido al número de preguntas, por lo que se realizó una extensa revisión de la literatura acerca de la calidad de vida relacionada a la salud de pacientes con enfermedad renal terminal con más de 300 artículos identificados, desarrollando más de 150 temas relacionados a la enfermedad renal obteniendo una encuesta de 36 preguntas que evalúa funcionamiento físico, estado emocional, dolor, funcionamiento social, carga de la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal, la función sexual siendo adecuadamente validada la cual está basada en la encuesta KDQOL 1.34.

La funcionalidad de los pacientes bajo estas condiciones a largo plazo es muy baja y similar a la de los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, incluso se ha observado que los pacientes en enfermedad renal terminal con limitaciones severas en actividades de moderada intensidad tienen una mortalidad incrementada<sup>5</sup>.

Se ha observado un deterioro en la calidad de vida particularmente evidente en los pacientes en hemodiálisis que han estado en dicha modalidad por un largo periodo de tiempo (4 años), afectando aspectos evaluados en la calidad de vida como deterioro en el bienestar social y salud mental, siendo más evidentes conforme el tiempo de tratamiento aumenta, sin embargo hay evidencia de un incremento en el bienestar físico durante el primer año con el uso de hemodiálisis<sup>6</sup>. Hay pocos estudios que valoren a largo plazo el bienestar físico si hay diferencia o cambio en este aspecto.

Así mismo para la diálisis peritoneal hay estudios que han demostrado una mejor calidad de vida en relación a bienestar social, vitalidad, salud mental, en comparación a hemodiálisis, aunque se ha observado que dicha diferencia no es clara entre pacientes diabéticos y no diabéticos.

En el riesgo de hospitalización hay estudios observacionales que han demostrado una mayor tasa de hospitalización para los pacientes en hemodiálisis, en relación a los pacientes en diálisis peritoneal, siendo las causas más comunes las cardiovasculares e infecciosas (especialmente infecciones pulmonares), mientras que para los pacientes en diálisis peritoneal las causas más comunes fueron infecciosas (especialmente peritonitis infecciosa), y cardiovasculares<sup>7</sup>.

Hay cada vez más una tendencia a tomar en cuenta la variable económica en la decisión de guías de manejo clínico para optimizar los recursos de salud en especial en Latinoamérica, tomando en cuenta costos indirectos como pérdida de productividad laboral, ausentismo, muerte prematura, jubilación temprana, hay estudios que ha mostrado una relación costo beneficio mayor en el caso de los pacientes con hemodiálisis debido a la pérdida de productividad y desempleo de dichos pacientes, con una productividad de horas mayor en los pacientes en diálisis peritoneal en relación, con un mayor ingreso económico y menos horas perdidas de trabajo, así como un mayor costo en el transporte de pacientes en hemodiálisis y tiempo dedicado al tratamiento de los mismos en centros de hemodiálisis, incluso la calidad de vida de los pacientes en diálisis peritoneal mostro una calidad de vida con tendencia a ser mejor que los pacientes en hemodiálisis.

En el aspecto socioeconómico, existen estudios que han reportado una relación inversa entre la incidencia de enfermedad renal terminal y el promedio de ingreso económico, argumentando un acceso a los servicio de salud inadecuado con la subsecuente falta de escrutinio y detección temprana de enfermedades, retraso en el tratamiento, insuficiente tratamiento en enfermedades como diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica<sup>9</sup>.

Hay estudios que han reportado una asociación entre factores sociales y calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica terminal, incluyendo el desempleo, bajo nivel educacional, bajo ingreso económico con una peor calidad de vida en especial durante el inicio y primer año de diálisis en especial en el área de bienestar físico y mental<sup>10</sup>.

Se ha observado que la calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis se ve deteriorada con la edad, así mismo hay estudios que relacionan una peor calidad de vida en el sexo femenino <sup>11</sup>.

También se ha demostrado que algunas enfermedades como diabetes mellitus, factores como inflamación, desnutrición, anemia tienen un impacto negativo en los puntajes para calidad de vida en estos pacientes, desde el punto de vista nutricional se ha visto que hay una alta prevalencia de hipoalbuminemia, siendo este un fuerte predictor de muerte y hospitalización en pacientes en diálisis, en ese sentido la anemia severa también incrementa las tasas de hospitalización y muerte en este grupo de pacientes<sup>12</sup>.

Buscando la causa de la hipoalbuminemia se conoce factores como la pobre ingesta nutricional, el estado inflamatorio con la liberación de citosinas inflamatorias como interleucina 1 (IL-1), interleucina 6 (IL-6), factor de necrosis tumoral  $\alpha$  (TNF-  $\alpha$ ) las cuales incrementan la síntesis y liberación de proteínas de fase aguda como proteína C- reactiva (CPR), ferritina, amiloide sérico A y disminuye la síntesis y liberación de reactantes de fase aguda como albumina y transferrina.

Con lo anteriormente mencionado se ha encontrado que la coexistencia de malnutrición e inflamación son parte de la fisiopatología del incremento en la morbilidad cardiovascular y mortalidad en los pacientes con diálisis<sup>15</sup>. Por lo que se sugiere que la inflamación y la malnutrición son condiciones médicas importantes que influencian la calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal terminal en tratamiento con diálisis.

Es por esto que la modalidad de tratamiento, depresión, desnutrición e inflamación tienen un papel importante en la calidad de vida relacionada a la salud en la enfermedad renal crónica.

Existen estudios que muestran una menor incidencia de inflamación y desnutrición en los pacientes con diálisis peritoneal que puede explicar porque en algunos estudios se encontrado mejor puntajes de calidad de vida relacionada a la salud en enfermedad renal crónica terminal en comparación con los pacientes con hemodiálisis<sup>16</sup>.

Se ha enfatizado en algunos estudios que la depresión es la afección psicológica más común en los pacientes con diálisis, siendo un factor significativo que puede afectar la calidad de vida tanto en pacientes en prediálisis como en pacientes con terapia de sustitución renal. Estudios han sugerido que los síntomas depresivos de moderados a severos puede ocurrir en un 25-50% de los pacientes<sup>14</sup>, incluso demostrando que hay una asociación entre depresión y mortalidad en pacientes con diálisis crónica, sin embargo la relación causal entre depresión y el incremento de mortalidad aún es incierto, ya que hay otros factores como factor de riesgo de mortalidad entre los pacientes con depresión como enfermedades cardiacas, vasculares, infecciones, pobre adherencia a la diálisis por parte del paciente, desnutrición, hiperfosfatemia, ganancia de peso interdialítica<sup>17</sup>.

Dado que el tipo de diálisis realizada puede llevar a alteraciones en la percepción de su vida con enfermedad renal crónica, haciendo un debate acerca de que modalidad de sustitución renal ya sea diálisis peritoneal o hemodiálisis tiene mejor calidad de vida, ya que algunos estudios mostraron alguna diferencia en aspectos como bienestar físico, social, esfera cognitiva, bienestar emocional, usando diferentes escalas para medir dichos temas como la escala SF36, escala Karnosky, Euroqol-5D, el cuestionario EORTC QLQ-C30, KDQOL SF 36, dejando como evidencia que no hay una prueba que se pueda definir como gold standard en esta área, otros factores que pueden ocasionar esta variabilidad de resultados es el tiempo que fue

estudiado dicha calidad de vida, aspectos sociodemográficos propios de cada país; dentro la percepción de los pacientes con enfermedad renal crónica hay factores específicos para cada modalidad de diálisis que pueden afectar la calidad de vida en el caso de pacientes con diálisis peritoneal, estos factores se relacionan a "ser responsables del manejo de su enfermedad, la necesidad de dializarse de forma diaria, complicaciones médicas asociadas como peritonitis, en el caso de pacientes con hemodiálisis estos factores involucran ser dependientes de una unidad de hemodiálisis, presenciar muertes en estas unidades de hemodiálisis y enfermedades medicas asociadas, la ansiedad de estar ligado a una máquina de hemodiálisis.

La percepción de la enfermedad por parte de una persona y la relación que tiene esta con la calidad de vida en los pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis es de importancia ya que los pacientes se enfrentan a numerosos factores que generan preocupación relacionados a la enfermedad renal crónica y su tratamiento, por lo que los pacientes se confrontan con limitaciones en la ingesta de agua, comida; síntomas físicos como prurito, falta de energía; preocupaciones de tipo psicológicas como pérdida de autoestima, alteraciones en su autopercepción, sentimientos de incertidumbre acerca del futuro, sentimientos de culpa hacia miembros de su familia; problemas en la esfera social. Tomando esto en cuenta hay estudios que examinaron el área cognitiva y emocional acerca de la percepción de la enfermedad renal crónica terminal y su calidad de vida en los pacientes tanto en diálisis peritoneal como en hemodiálisis, encontrando diferencias hasta de un 51% en la calidad de vida para la enfermedad entre las dos modalidad de sustitución renal dialítica dependiendo del tema involucrado teniendo el dolor corporal una variabilidad de 17%, pero en el bienestar emocional una variabilidad del 51%, influenciada por la percepción de la enfermedad renal crónica terminal, identificando que mientras menos conocimiento de la enfermedad, mayor respuesta emocional a la enfermedad, los pacientes presentaban menos puntaje en la esfera emocional; al contrario una educación del paciente adecuada así como técnicas para incrementar la sensación en el paciente de control y manejo de su enfermedad, aumentaba su puntaje en calidad de vida<sup>18</sup>.

Estas condiciones se espera que afecten la vida del paciente en su funcionamiento físico y social, llevado al paciente a reconsiderar sus metas personales y profesionales dentro del contexto de la vida diaria con una enfermedad crónica.

Este deterioro en la calidad de vida es particularmente evidente en los paciente bajo tratamiento de hemodiálisis que han estado en diálisis por un periodo de tiempo largo, afectando todos los aspectos tanto físicos, emocional, social, lo cual puede ser solamente evidente conforme el tiempo en terapia es a largo plazo; en especial síntomas como ansiedad e insomnia durante los años iniciales de tratamiento lo que puede reflejar la carga emocional de los pacientes al tener que cambiar su vida para un régimen estricto de tratamiento<sup>19</sup>.

Hay evidencia con respecto a los pacientes en terapia de sustitución renal con diálisis peritoneal, las diferencias en la calidad de vida y salud mental entre los pacientes que han iniciado tratamiento y los pacientes que llevan un largo tiempo de tratamiento no son significativos. Mostrando mejor puntaje en su percepción con su capacidad para viajar, en preocupaciones financieras, acceso a la diálisis, indicando un incremento en la satisfacción con su cuidado de salud<sup>20</sup>.

La medición de la calidad de vida ha aumentado considerablemente en los últimos años debido a su inclusión en los ensayos clínicos y en la investigación de los servicios sanitarios como una variable de resultado más refinada que los indicadores tradicionales (morbilidad, mortalidad, expectativa de vida, etc.) Desde estos indicadores, que describen grados y severidad de las patologías valiéndose de informes patológicos o de laboratorio se ha pasado a la evaluación del cómo perciben los pacientes su estado general de salud y cuál es su capacidad de actuación para seguir haciendo "lo de siempre". Así, los cuestionarios para la medición del estado de salud, se han transformado en herramientas de investigación de los servicios sanitarios. Para poder evaluar la calidad de vida debe reconocerse que su concepto multidimensional que incluye: estilo de vida, vivienda, satisfacción escolar, en el empleo, así como la situación

Económica; Existen múltiples instrumentos diseñados para evaluar las dimensiones que integran las mediciones de salud y de calidad de vida para medir calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal terminal con terapia sustitutiva como el KDQOL-SF 36 con adecuado comportamiento del mismo, buena consistencia interna y externa en diferentes tipos de poblaciones tanto en Europa como en los Estados Unidos de América. Para su evaluación se utiliza el programa Scoring KDQOL-SFTM.

No obstante haber realizado una búsqueda exhaustiva en las bases de datos de estudios de investigación nacionales sobre calidad de vida en este tipo de pacientes en los que se utilizara el KDQOL, hay escasa información publicada<sup>21</sup>.

En México las modalidades para reemplazo renal empezaron en 1978, con la aplicación de los primeros catéter de Tenckoff. En los últimos años se ha registrado un incremento de 45% con insuficiencia renal crónica de diversas etiologías, en programas de diálisis peritoneal intermitente y diálisis peritoneal continua ambulatoria.

Es por ello que la calidad de vida se conceptualiza de acuerdo con un sistema de valores, estándares o perspectivas que varían de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar, así, 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." Existen múltiples instrumentos diseñados para evaluar las dimensiones que Integran las mediciones de salud y de calidad de vida. El KDQOL™ es un instrumento desarrollado para

medir la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal o en diálisis, de este se desprende un instrumento validado llamado, formato corto para medir la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal versión 36 (KDQOL-SF™ 36), para su evaluación se utiliza el programa Scoring KDQOL-SF™.

Existen estudios que miden la influencia de la raza en la percepción de la calidad de vida de pacientes en diálisis o después del trasplante renal. El KDQOL-SF versión 1.1 se utiliza para medir la calidad de vida, se estudiaron dos grupos de pacientes uno de indio-asiáticos y otro de europeos tratados con cualquier terapia renal sustitutiva (diálisis peritoneal, hemodiálisis o trasplante renal). Se encontró que los pacientes con diálisis peritoneal y hemodiálisis tuvieron una calidad de vida similar para las tres dimensiones salud física, efectos de la enfermedad renal y la salud mental, la satisfacción del paciente fueron altas en estos pacientes (76 + -, 20%) vs (65 +-19%) p=0.007.

Los pacientes trasplantados tuvieron una calidad de vida superior, respecto a las anteriores modalidades de tratamiento. El estado de salud mental fue independiente en cada uno de ellos<sup>16</sup>. Bakewell 2002, realizo un estudio que midió la calidad de vida en 88 pacientes así como la calidad de la alimentación y de la diálisis este estudio fue longitudinal con una duración de 6 meses y 12 meses. Para medir calidad de vida utilizo KDQOL-SF<sup>TM</sup>, la muestra comprendió a indioasiáticos [N=35(diabéticos N=18), y europeos de raza blanca [N=53(diabéticos N=18)]. Encontrándose que la calidad de vida en los pacientes en tratamiento de diálisis declino con el tiempo. Los aspectos de la calidad de vida son pobres en asiáticos y pacientes masculinos. Este estudio sugiere que además de investigar es necesario determinar el efecto de la intervención directa y resaltar el apoyo social y emocional. Rao S. 2000. En su estudio se propuso establecer el cociente interno de fiabilidad de los 55 ítems de las escalas de síntomas-problemas y efectos de la enfermedad renal KDQOL, los datos fueron obtenidos de un grupo de 165 individuos con enfermedad renal que se les aplico dicha encuesta.

Los resultados fueron los siguientes; once de las subescalas fueron identificadas: dolor, dependencia psicológica, función cognoscitiva, función social, síntomas relacionados con la diálisis, síntomas cardiopulmonares, sueño, energía, calambres, dieta y apetito. Cuatro ítems (hematoma o problemas con el sitio de acceso, presión sanguínea alta, entumecimiento de manos y pies, y visión borrosa) no fueron incluidos algunas de estas subescalas. El cociente interno de fiabilidad se estimo para las 11 subescalas el rango fue de 0.66 a 92. Estas subescalas se correlacionaron con las escalas de 36-ltem Short- Form Healt Survey. Además varias subescalas fueron significativamente asociadas como hipótesis. Con otras variables como el número de días no laborados. Mapes 2003, demostró que una baja calidad de vida está relacionada con un riesgo mayor de muerte y estancia hospitalaria en pacientes de hemodiálisis, para ello utilizo el formato corto para evaluar calidad de vida en el paciente con enfermedad renal, versión 1.3.

Martin CR, 2001, midió la calidad de vida utilizando el mismo instrumento para valorar el impacto de una diálisis adecuada en la calidad de vida del paciente con enfermedad renal, así como una diálisis inadecuada.

Las terapias de reemplazo renal como la hemodiálisis y diálisis peritoneal corrigen solo parcialmente los síntomas experimentados por el paciente y provocan además cambios en el estilo de vida de estos. Estos cambios pueden afectar la calidad de vida de pacientes que llegan a la insuficiencia renal terminal y tienen una mayor supervivencia así como un aumento considerable de la comorbilidad. Es importante determinar la calidad de vida en el paciente con enfermedad renal ya que es una manera de estudiar la salud del individuo y grupo social al que pertenece y como un nuevo modo de descubrir las ventajas y desventajas de nuevos tratamientos, tecnologías <sup>22</sup>.

La importancia de estudiar la calidad de vida en los pacientes con IRT se ha incrementado recientemente. Los primeros estudios mostraron que estos pacientes tienen disminución importante en la calidad de vida al compararlos con la población general. Posteriormente, las diferencias entre calidad de vida de la población general y la de enfermos crónicos dio lugar al desarrollo del concepto "calidad de vida relacionada con la salud", en el cual se incluyen dimensiones físicas, psicológicas y sociales; además, cada una incluye una diversidad de componentes que pueden expresarse de manera diferente según la percepción subjetiva de cada paciente<sup>22</sup>.

Es un problema real que las enfermedades crónicas y terminales como la insuficiencia renal crónica terminal afectan la calidad de vida de las personas, puesto que influyen en diversas áreas de su vida. La evaluación de ésta es una importante medida de resultados, especialmente en enfermedades a largo plazo como la insuficiencia renal crónica terminal, que puede ser evaluada a través de instrumentos genéricos y específicos. Realizar estudios que permitan identificar cómo es la calidad de vida de las personas en hemodiálisis y cuáles son los factores que la determinan son un aspecto fundamental a evaluar en esta población para desarrollar intervenciones efectivas. Particularmente en el área de enfermería, que se encuentra directamente relacionada con este tipo de tratamiento, puesto que la calidad de vida relacionada con la salud es a menudo evaluada para determinar la efectividad de los cuidados en salud y el tratamiento que se proporciona, así como la distribución de los recursos y el desarrollo de políticas de salud. Existen estudios que muestran que las puntuaciones de personas con ingresos económicos mayores resultaron ser más altas en las subescalas síntomas, carga de la enfermedad y componente mental que las con ingresos económicos menores a 200 dólares mensuales. Algunos autores señalan que los factores sociales como el desempleo, bajo nivel de escolaridad y el bajo poder adquisitivo están asociados con una peor calidad de vida, especialmente en el funcionamiento social y en las limitaciones del rol por problemas emocionales. Esto se debería a que sólo un reducido número de personas continúa trabajando y recibiendo ingresos que los hace preservar su

condición previa. Encontrarse desempleado contribuye a la carga atribuida a la enfermedad renal especialmente si el paciente es el principal proveedor de la familia o es el jefe de hogar. El rol del trabajo trasciende no sólo al nivel financiero.

Para las personas en hemodiálisis, independiente de los ingresos económicos, contar con empleo constituye un aspecto más importante que el dinero que se percibe. El tiempo de tratamiento o la permanencia en diálisis se correlacionó positivamente con la sub-escala componente mental y el número de horas en diálisis lo hizo negativamente con el componente físico. Según algunos autores, el tiempo de tratamiento puede influir negativamente sobre la calidad de vida. Se ha encontrado que los mejores puntajes los tienen personas que han estado en hemodiálisis por tiempos más cortos. Sin embargo, en este estudio, las personas que llevaban menos años en diálisis resultaron tener puntuaciones más bajas en el componente mental que las que tenían menos años de tratamiento. Para algunos autores, el hecho de estar más años en tratamiento podría ayudar a percibir que la calidad de vida mejora porque las personas logran adaptar su vida a diálisis y posiblemente porque los niveles de uremia disminuyen en el tiempo, junto a esto los síntomas de la enfermedad<sup>23</sup>.

La evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud ha adquirido cada vez más importancia en la práctica de la medicina, como indicador de la calidad de los diferentes tratamientos y sus resultados. Se considera la Calidad de Vida Relacionada con la Salud como un constructo, basado en la percepción de la persona, del impacto que tiene la enfermedad o tratamiento en su capacidad para vivir una vida satisfactoria. Es el espacio entre la expectativa y la experiencia de salud que vive el paciente, manifestado en la valoración que asigna a su bienestar físico, emocional, funcional, social y espiritual, luego del diagnóstico y el tratamiento. En pacientes con insuficiencia renal crónica, la diálisis como terapia de sustitución renal mejora la sobrevida, pero no necesariamente lo que la persona considera calidad de vida. En este estudio, utilizando el cuestionario

KDQOL-36, ratifica lo publicado previamente, donde se señala que los pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento con diálisis tienen menor calidad de vida relacionada a la salud en este aspecto a la población general. Un alto porcentaje de los pacientes obtuvo puntajes bajo el valor referencial de 50, de una escala de 1 a 100, en las dos puntuaciones sumarias promedio física (PCS) y mental (MCS), en los puntajes promedios de las subescalas carga de la enfermedad renal y efectos de la enfermedad renal en la vida cotidiana.

Los bajos puntajes de la subescala carga, en comparación con las otras subescalas, síntomas y efectos de la enfermedad renal, puede explicarse porque la subescala carga evalúa la percepciones de frustración e interferencia de la enfermedad en la vida de cada persona, independiente de los síntomas o la adaptación a los efectos de la enfermedad en su vida cotidiana. Ello concuerda con la alta prevalencia de depresión señalado en múltiples publicaciones y plantea la necesidad de incorporar

el área psicológica en la atención de pacientes en diálisis. La diabetes mellitus y la enfermedad coronaria son comorbilidad prevalente en pacientes en diálisis<sup>24</sup>.

En Estados Unidos, entre 1980 y 2001, la incidencia de La insuficiencia renal crónica terminal se cuadruplicó de 82 a 334 casos por millón de la población total, mientras su prevalencia se quintuplicó de 271 a 1,400 casos por millón. En México se estima actualmente un costo de 2% del presupuesto del servicio nacional de salud para esta enfermedad. Para el 2013 se calcula que la cantidad de individuos con enfermedad renal terminal será el doble. En México aún no se cuenta con el Registro Nacional; sin embargo, considerando que la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 (principal factor etiológico), según la Encuesta Nacional del 2000, es de 10.8% en la población mayor de 18 años y el riesgo de padecer nefropatía es entre 20 y 40%, se calcula que por lo menos hay ocho millones de personas con enfermedad renal crónica; de las cuales, cerca de 40,000 están adscritas a algún programa de diálisis, diálisis peritoneal nocturna intermitente, diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), diálisis peritoneal continua con cicladora (DPCC). Se estiman, además, alrededor de 4,000 nuevos casos al año. En el Instituto Mexicano del Seguro Social se estima que 8.3 millones de mexicanos padecen insuficiencia renal crónica terminal moderada, 102,000 la tienen en fase sustitutiva y 35,000 reciben terapia sustitutiva en la actualidad, con una repercusión socioeconómica importante. En cuanto a costos, se estima que 30% del costo operativo de la Región Occidente del IMSS se destina a la atención de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en fase sustitutiva 9% del egreso total del IMSS en el año 2000 se utilizó para cubrir los gastos médicos de esta población. La comorbilidad que padecen estos pacientes (afecciones cardiacas y cerebrovasculares, alteraciones vasculares periféricas y, principalmente, diabetes mellitus) puede hacer que la vida con diálisis se torne aún más difícil. En 1948 la Organización Mundial de la Salud definió a la salud como el completo bienestar físico, mental y social. Para poder evaluar la calidad de vida, que abarca distintas dimensiones, debe reconocerse en su concepto multidimensional, que incluye: salud, expectativas de vida, estado funcional, oportunidades de superación personal y profesional, estilo de vida, vivienda, satisfacción académica, ambiente laboral y situación económica; por tanto. la calidad de vida consiste en la "sensación de bienestar" que puede experimentarse por las personas Involucradas<sup>25</sup>. La importancia de incluir indicadores de calidad de vida en el control clínico de los enfermos radica en la estrecha relación entre calidad de vida, morbilidad y mortalidad. El inventario para la calificación y evaluación de calidad de vida en el paciente con insuficiencia renal crónica terminal KDQOL SFTM es un cuestionario que reúne la doble condición de instrumento genérico y específico, lo que permite combinar en un solo cuestionario las ventajas de ser comparable (propia de los instrumentos genéricos) y de ser especifico y sensible al cambio (característica de los instrumentos específicos), con validación de la versión 1.3, en español26. El reporte en el Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) mostró en 1999 que 21.2% de los 8,601 pacientes de hemodiálisis se diagnosticaron con depresión. La prevalencia de los trastornos afectivos difiere,

según los diversos autores, entre 25 y 50% y algunos llegan hasta 70%. Es probable que la medición de depresión más ampliamente utilizada en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis sea el Inventario de Depresión de Beck (IDB), pues tiene una sensibilidad de 92%, una especificidad de 80% y un excelente valor predictivo negativo en su estudio de pacientes en diálisis, además de distinguir síntomas depresivos de un padecimiento psiquiátrico<sup>27</sup>.

La determinación de la calidad de vida de los pacientes en diálisis debe considerarse de rutina para su rehabilitación, en el sentido de restaurar una calidad de vida óptima, prolongarla y mantenerla ofreciendo tratamiento sustitutivo individualizado, lo cual debe ser un objetivo fundamental de los programas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal<sup>28</sup>. Existen estudios que han determinado la calidad de vida y la depresión del paciente con insuficiencia renal crónica terminal en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis, en una serie de pacientes en una unidad de hemodiálisis de un hospital de tercer nivel de atención demostrando la alta relación entre depresión y deterioro de la calidad de vida<sup>29,30</sup>.

Por lo que nos planteamos el siguiente objetivo: Comparar la calidad de vida en pacientes manejados con hemodiálisis contra diálisis peritoneal a largo plazo (4 años)

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- La calidad de vida es un concepto construido a partir de múltiples facetas de la vida y situaciones del paciente, que se agrupan en torno a varias dimensiones: funcionamiento físico, estado emocional, dolor, funcionamiento social, carga de la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal, la función sexual, que causa un impacto sobre la productividad laboral y las actividades de la vida diaria.
- En la enfermedad renal crónica se produce un deterioro de la calidad de vida de los pacientes, que está relacionada con factores demográficos (edad, sexo, nivel de educación, situación económica), con las complicaciones de la enfermedad renal crónica (anemia, malnutrición), con las enfermedades que la causan (hipertensión, diabetes, etc.) o con el propio deterioro de la función renal.
- En México la tasa anual de pacientes en diálisis es de 154.6 por millón de habitantes.
- Bajo tratamiento crónico (4 años a mas) la calidad de vida varía en base a la funcionalidad de los pacientes, repercutiendo aparentemente mas en hemodiálisis, pocos estudios señalan esta diferencia.
- Este puntaje de calidad de vida es de gran importancia para evaluar el tiempo de diálisis como factor que modifique la calidad de vida así como otras variables relacionadas.

### 3.1 Pregunta de Investigación

¿La calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal es mejor que la de los pacientes en hemodiálisis bajo tratamiento por más de 4 años?

### 4. Justificaciones

#### Científica

- Destacar la importancia de la calidad de vida del paciente con ERC como un parámetro de relevancia al elegir la mejor opción sustitutiva.
- Queda aún el conocer objetivamente su evaluación en pacientes con tratamiento de más de 4 años.

### **Económica**

• El reconocer una mejor calidad de vida en los pacientes en diálisis peritoneal con más de 4 años, puede ser un factor adicional en el proceso de selección

de modalidad, y el aumentar la tendencia hacia esta modalidad disminuiría costos para la institución y el paciente.

#### Académica

- Un objetivo es generar información científica, porque no se cuenta con los datos suficientes de calidad de vida en diálisis peritoneal a largo plazo.
- Publicar artículos.

### 5. Hipótesis

- Nula Ho: La calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal no es mejor que la de los pacientes en hemodiálisis con más de 4 años.
- Alterna Ha: La calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal es mejor que la de los pacientes en hemodiálisis con más de 4 años.

### 6. Objetivos

- 6.1 OBJETIVO GENERAL:
  - Demostrar que hay mayor puntaje en la escala de calidad de vida de los pacientes con diálisis peritoneal por más de 4 años, en comparación con los pacientes en hemodiálisis.
- 6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:
  - Conocer factores sociodemográficos asociados a calidad de vida.
  - Comparar el puntaje de cada ámbito analizado entre las 2 modalidades de sustitución renal.

### 7. Método

Este protocolo de estudio fue presentado y aprobado por el comité de investigación del Hospital Central Norte. Los pacientes en el estudio fueron informados de los objetivos del estudio y voluntariamente aprobaron participar en el mismo por medio de firma de un consentimiento informado

- 7.1 Este estudio es observacional, transversal, descriptivo, multicéntrico, analítico.
- Análisis Estadístico:
- El análisis estadístico fue realizado usando el software SPSS v22.0. siendo descriptivo para la media, mediana, valores mínimos, máximos y desviaciones estándar fueron usadas para describir las variables cuantitativas, se obtuvieron tablas y graficas para determinar los resultados basados en el objetivo general y especifico para determinar la calidad de vida de los pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal.

- La comparación entre los 2 grupos fue realizado usando la T-Student para las variables independientes.
- La chi cuadrada fue usada para la homogeneidad de la distribución.
- La significancia estadística fue atribuida para diferencias con un valor de p menor al 5% (p < 0.05).</li>
- 7.2 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES
CALIDAD DE VIDA	La percepción de la persona, del impacto que tiene la enfermedad y/o tratamiento en su capacidad para vivir una vida satisfactoria.	Puntaje de encuesta KDQOL 36 aplicado a pacientes con terapia de remplazo renal	Cuantitativa continua	Items 1-12: SF-12 obtiene 2 puntajes generales: el Resumen del Componente Físico (PCS) y el Resumen del Componente Mental (MCS). Items 13-16: Carga de la enfermedad renal (k=4) Items 17-28: Síntomas/Problemas (k=12) Items 29-36: Efectos de la enfermedad renal (k=8) Las puntuaciones para cada dimensión oscilan de 0 a 100, de manera que puntajes más altos representan mejor calidad de vida
CATEGORÍA LABORAL	Ingresos económicos obtenidos de un individuo	Se da lugar a nivel económico dependiendo del nivel laboral en PEMEX	Cualitativa Nominal	-nivel socio económico bajo 1-18 -Nivel socioeconómico medio 18-35 -Nivel socioeconómico alto: más de 35
GRUPO DE EDAD	Tiempo que una persona ha vivido	Estratificación de los pacientes de acuerdo a los años de vida al momento de la evaluación.	Cuantitativo Discreta	a) 18-40 años b) 41- 60 años c) Mas de 60 años
NIVEL DE EDUCACIÓN	El avance educativo que tenga una persona	Estratificación de los pacientes de acuerdo a la escolaridad de la persona	Cualitativa Nominal	-Analfabeta -Primaria -Secundaria -Preparatoria -Licenciatura
GENERO	Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo.	Sexo biológico del paciente.	Cualitativo Nominal	-MASCULINO -FEMENINO

- 7.3 El universo de estudio El tamaño de la muestra fue por conveniencia, incluyendo al 100% de pacientes en terapia de remplazo, se realizo la búsqueda y aplico el cuestionario.
- 7.3 Los autores del estudio aplicaron el cuestionario a una muestra de la población por conveniencia para pacientes de 18 años o más con enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis o diálisis peritoneal que voluntariamente desearan contestar el cuestionario.
- 7.4 Los pacientes en hemodiálisis vienen 3 veces a la semana a 3 horas de sesión, los pacientes en diálisis peritoneal, se encuentran con diálisis funcional, con más de 18 años de edad, así como mas de 4 años en su

modalidad de diálisis. Se excluyeron a todos aquellos pacientes que no cumplieran con los criterios de inclusión, con peritonitis, hospitalizados por causas diferentes a diálisis peritoneal intermitente en el periodo del 1 de abril al 31 de mayo 2016, así como pacientes con cáncer.

- 7.5 Se uso una escala validad para la recolección de datos para la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica terminal, así mismo se recolecto información de variables sociodemográficas incluyendo: edad, género, categoría laboral, estado civil, comorbilidades, tiempo de diálisis. La escala The Kidney Disease Quality of Life (KDQOL<sup>TM</sup>), desarrollada por el grupo de trabajo de calidad de vida para la enfermedad renal y validada al idioma español se uso para medir la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal en el periodo comprendido del 1 de abril al 31 de mayo 2016
- 7.6 Los puntajes obtenidos de las escalas se obtuvieron en el mes de abril y mayo 2016, con la información de fichas de los pacientes se verifico y selecciono en el sistema integral de administración hospitalaria aquellos que cumplían con los criterios de inclusión para el estudio.
- La información de las encuestas realizadas fue transcrita al programa Microsoft Excel y convertida a porcentajes usando el programa de puntaje KDQOL-SFTM Versión 1.3. La información de identificación de los pacientes y variables sociodemográficas fueron integradas en hojas de cálculo de Microsoft Excel.
- 7.7 LIMITE DETIEMPO Y ESPACIO
- El estudio fue realizado en el periodo comprendido del 1 de abril al 31 de mayo 2016 donde se recabaron datos aplicando la escala de calidad de vida KDQOL SF 36 a los pacientes en diálisis peritoneal o hemodiálisis
- Recolección de datos Abril y Mayo 2016
- Procesamiento y análisis de datos en Junio 2016
- Recolección del trabajo de tesis en Julio 2016.
- El trabajo se llevo a cabo en las instalaciones del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, Hospital Regional Poza Rica, en el servicio de Nefrología, Medicina Interna, Consulta externa de Nefrología, Unidad de Hemodiálisis.

- 7.8 CRONOGRAMA
- FECHA DE INICIO: Abril 2016 FECHA DE TÉRMINO: Julio 2016
- Períodos en: meses XX bimestres O otros O

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Ejecución	Х	X													
Análisis			Х												
Preparación de la Publicación				X											

## 8. IMPLICACIONES ÉTICAS

- Declaración de Helsinki.
- Bajo consentimiento informado
- Estudio de no intervención
- Sin conflicto de intereses
- El estudio se manejó con estricto apego a las especificaciones de confidencialidad y anonimato de los sujetos participantes de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, descritas en el Titulo Sexto de Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud, así como el manejo del expediente clínico según la Norma Oficial Mexicana (NOM-004-SSA3-2012).
- La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

•

 El principio básico es el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado), incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente o el voluntario y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación, el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones.

- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
- El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia. Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor; entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante.
- La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico, una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada y que sea conducida y manejada por investigadores expertos, usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente y una supervisión de un comité correctamente convocado y previamente asesorado. El protocolo deberá contemplar temas éticos e indicar su relación con la Declaración.

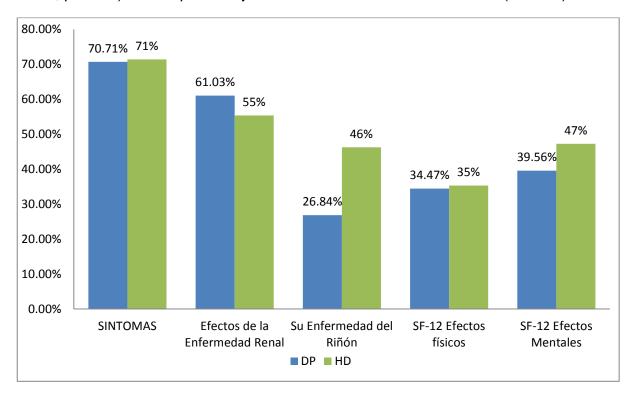
Los estudios deberán ser discontinuados si la información disponible indica que las consideraciones originales no son satisfactorias. La información relativa al estudio debe estar disponible públicamente. Las publicaciones éticas relativas a la publicación de los resultados y la consideración de potenciales conflictos de intereses. Las investigaciones experimentales deberán compararse siempre en términos de los mejores métodos, pero bajo ciertas circunstancias un placebo o un grupo de control deberán ser utilizados. El interés del sujeto después de que el estudio finaliza debería ser parte de un debido asesoramiento ético, así como asegurarle el acceso al mejor cuidado probado. Cuando se deban realizar métodos no probados se deben probar en el contexto de la investigación donde haya creencia razonable de posibles ventajas para los sujetos.

#### 9. RESULTADOS

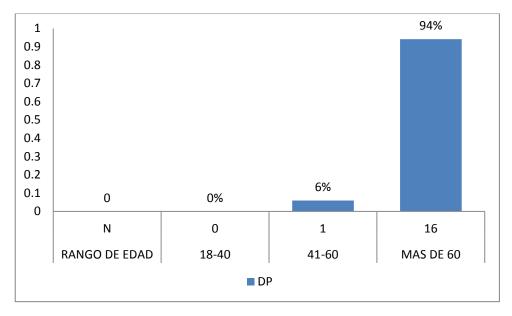
El estudio incluyo a 100 pacientes. De los cuales 58 se excluyeron del estudio debido a que: se negaron a contestar el cuestionario, no cumplían más de 4 años en su modalidad de diálisis o no cumplían criterios de inclusión, quedando un total de pacientes 25 en hemodiálisis y 17 en diálisis peritoneal.

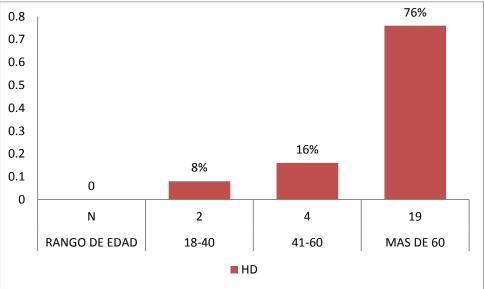
En las variables de la escala KDQOL-SF 36 se encontraron los siguientes datos estadísticos entre los pacientes con diálisis peritoneal y hemodiálisis:

Efectos mentales para pacientes en diálisis peritoneal (el porcentaje fue de 39.56 mientras que para Hemodiálisis 47.26) con un porcentaje que indica mejor calidad de vida para los pacientes en hemodiálisis, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0.05); Efectos físicos para pacientes en diálisis peritoneal (el porcentaje fue de 34.47 mientras que para Hemodiálisis 35.3, p 0.758) con un porcentaje similar entre ambas modalidades; la Enfermedad del riñón para pacientes en diálisis peritoneal (el porcentaje fue de 26.84 mientras que para Hemodiálisis 46.25) con un porcentaje que indica mejor calidad de vida para los pacientes en hemodiálisis, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0.03); efectos de la enfermedad renal para pacientes en diálisis peritoneal (el porcentaje fue de 61.03 mientras que para Hemodiálisis 55.38, p 0.391) con un porcentaje similar entre ambas modalidades; Síntomas para pacientes en diálisis peritoneal (el porcentaje fue de 70.71 mientras que para Hemodiálisis 71.42, p 0.893) con un porcentaje similar entre ambas modalidades. (Tabla 1)

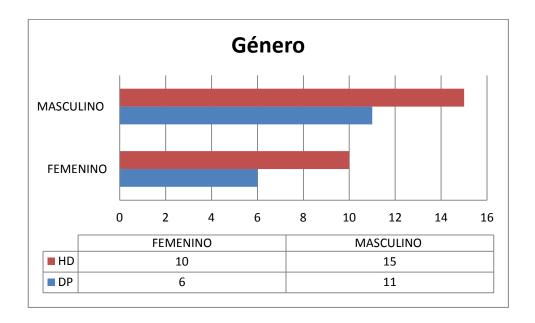


Los pacientes en diálisis peritoneal tuvieron una edad media de  $70.29 \pm 9.21$  años en comparación con los de hemodiálisis quienes tuvieron  $63.48 \pm 12.51$  años. Los pacientes se dividieron en 3 grupos basado en su edad: 18-40 años, 41-60 años y 60 años o más (tabla 2)

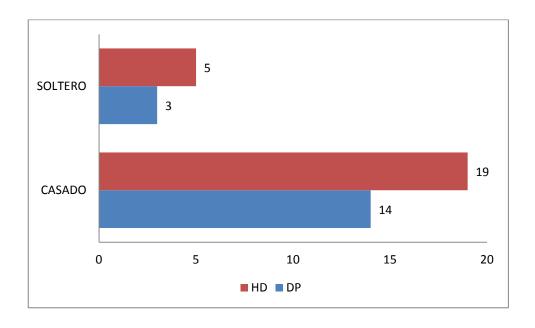




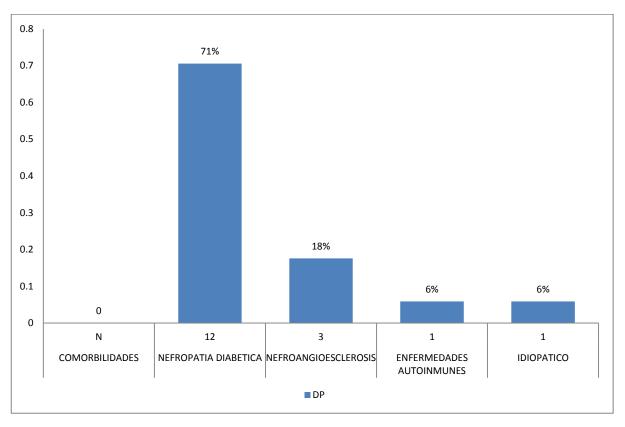
En relación al género el 64.70 % de los pacientes en diálisis peritoneal son hombres, mientras que en hemodiálisis son el 60% siendo una cantidad similar en cuanto a la distribución de género. (Tabla 3)

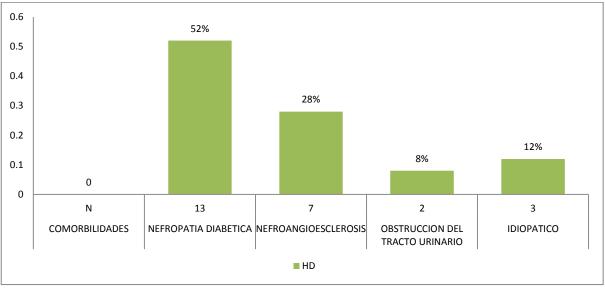


El número de pacientes casados es significativamente mayor en los pacientes con diálisis peritoneal (82.4%) cuando se compara con los pacientes en hemodiálisis 76%. (Tabla 4)



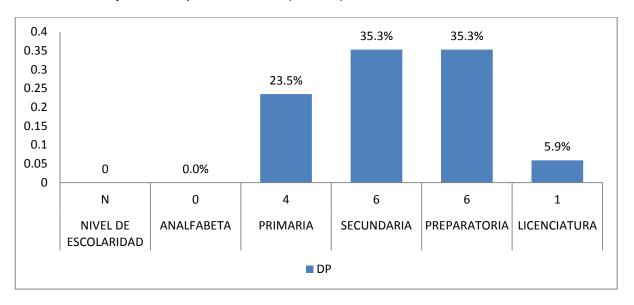
En relación a las comorbilidades como causa de nefropatía, la comorbilidad predominante para los pacientes con hemodiálisis fue la nefropatía diabética (52%, seguida de la nefroangioesclerosis 28%, en comparación con la diálisis peritoneal la comorbilidad predominante es muy similar (nefropatía diabética 70.6% seguida de la nefroangioesclerosis 17.6%). (Tabla 5)

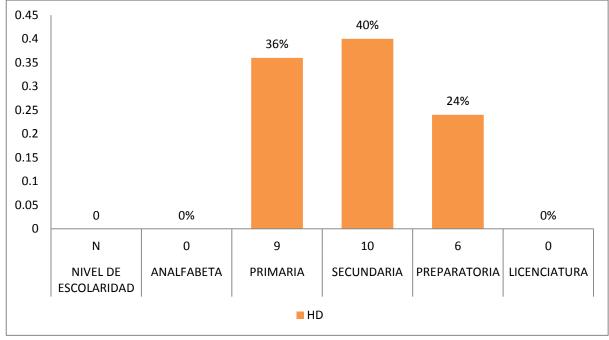




Más de la mitad de los pacientes (76.5%) en diálisis peritoneal tienen categoría laboral media, en los pacientes en hemodiálisis aproximadamente la mitad de los pacientes (48%) tienen una categoría laboral baja y la otra mitad categoría laboral media (52%). En ambos grupos de pacientes contaron con vivienda hecha de ladrillos.

En términos de nivel de educación, el porcentaje de los pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis que completaron educación primaria y secundaria fue del 76.5% y 64% respectivamente (tabla 6).





### 10. DISCUSIÓN

En los efectos de la enfermedad renal la diálisis peritoneal tiene un mejor puntaje en calidad de vida (61.03%) en relación a la hemodiálisis (55.38%), de acuerdo a Ginier-Coccossis et al., los pacientes en diálisis peritoneal tienen mejor calidad de vida en esta área debido a su mejor capacidad de viajar, menos gastos financieros, mayor facilidad de acceso a diálisis, aunque en este estudio esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p 0.391).

En la carga de la enfermedad renal algunos estudios han demostrado que los pacientes en diálisis peritoneal tienen mayor puntaje en la calidad de vida en este aspecto<sup>19,29,30</sup>. En este estudio los pacientes en diálisis peritoneal presentaron un puntaje menor (26.84%) en comparación con los pacientes en hemodiálisis (46.25%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0.03).

En el área de efectos mentales los pacientes en diálisis peritoneal tuvieron un puntaje menor (39.56%) en relación a los pacientes en hemodiálisis (47.26%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0.05), encontrando en otros estudios una de las causas de esta diferencia se relaciona a una mejor capacidad para dormir, ya que los pacientes en diálisis peritoneal que tienen liquido en la cavidad potencialmente les causa más problemas para dormir<sup>19</sup>.

En el área de efectos físicos para diálisis peritoneal se encontró un puntaje de (34.47%) mientras que para hemodiálisis el puntaje fue de (35.3%) sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa, lo que va acorde a lo reportado en la literatura con resultados que muestran resultados mixtos donde algunos estudios presentan mejor puntajes de funcionamiento físicos en hemodiálisis<sup>18</sup>, mientras otros estudios demuestra mejor funcionamiento físico en pacientes en diálisis peritoneal<sup>20</sup>.

En el área de síntomas para pacientes en diálisis peritoneal el puntaje obtenido fue de (70.71%), mientras que para hemodiálisis fue de (71.42%), sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa (p 0.893), esto se ha descrito en otros estudios donde se ha tomado en cuenta la forma como perciben su enfermedad por parte de una persona donde se examino el área cognitiva y emocional acerca de la percepción de la enfermedad renal crónica terminal y su calidad de vida en ambas modalidades de diálisis, encontrando diferencias hasta de un 51% en la calidad de vida, teniendo el dolor corporal una variabilidad de 17%, pero en el bienestar emocional una variabilidad del 51%, identificando que mientras menos conocimiento de la enfermedad tenían, se presentaba una mayor respuesta emocional a la enfermedad y un menor puntaje en los síntomas<sup>18</sup>.

En los factores socioeconómicos la edad media para los pacientes en diálisis peritoneal (70.29 años) y hemodiálisis (63.48 años) presentes en este estudio son mayores a lo reportado en la literatura mexicana por Morales R., et al.

Los pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis fueron de predominio masculino acorde a lo reportado en la literatura mexicana<sup>22</sup>.

En el reporte de las comorbilidades lo reportado en la literatura mexicana reporta la nefropatía diabética como la primera causas de nefropatía lo cual es acorde a este estudio sin embargo en el estudio presente la segunda causa reportada fue la nefroangioesclerosis, lo que contrasta con lo comentado en otros estudios (glomerulonefritis y pielonefritis crónica)<sup>22</sup>.

La mayoría de los pacientes en diálisis peritoneal en este estudio tienen ingresos económicos de nivel medio, pero en hemodiálisis los resultados son mas variables siendo la mitad de nivel socioeconómico bajo y la otra mitad en nivel medio lo que contrasta con lo reportado en la literatura mexicana donde la mayoría tanto diálisis peritoneal como hemodiálisis tienen ingresos económicos bajos<sup>22</sup>.

El nivel de educación de los pacientes en este estudio es mayor al reportado en otros estudios, con la mayoría teniendo educación primaria y secundaria completa<sup>22</sup>.

## 11. CONCLUSIÓN

La complejidad de variables hace difícil la forma de evaluar la calidad de vida, la escala KDQOLSF 36 se presenta como una escala que nos ayuda a evaluar de una mejor manera la calidad de vida, de acuerdo a los puntajes encontrados, de forma general no hay una diferencia significativa en la modalidad de diálisis a largo plazo (más de 4 años) entre los 2 grupos. Por lo tanto se acepta la hipótesis nula.

La modalidad de hemodiálisis demostró ser superior en términos de calidad de vida en el área de efectos mentales, esta se relaciona con una mejor capacidad para dormir.

También el tratamiento con hemodiálisis mostró una mejor tolerancia de los síntomas asociados a la enfermedad del riñón.

Las limitaciones de este estudio incluyen un número limitado de pacientes, la falta de resultados de laboratorios, ultrafiltrado, kt/v, los cuales pueden interferir con la calidad de vida del paciente.

Por lo tanto el médico y el paciente deben encontrar la modalidad de diálisis que se ajuste mejor a sus necesidades así como a su estilo de vida.

#### 12. RECOMENDACIONES

En el momento de abordar a los pacientes con enfermedad renal crónica terminal es importante tomar en cuenta la calidad de vida en el momento de escoger la modalidad de diálisis.

Es importante realizar un seguimiento de la calidad de vida de los pacientes a largo plazo ya que esta afecta la morbimortalidad.

Se debe realizar un trabajo interdisciplinario que involucre a nutriólogos, psicólogos, nefrólogos ya que cada una de estas áreas afecta la calidad de vida.

## 13. ORGANIZACIÓN

# AUTOR. MEDICO CIRUJANO: LUIS RAÚL LÓPEZ Y LÓPEZ.

DIRECTOR DE TESIS: DR. JASMÍN LÁZARO FIGUEROA.

> ASESORES DE TESIS: ASESORES:

DRA. SHEILA PATRICIA VÁZQUEZ ARTEAGA
DR. ABRAHAM EMILIO REYES JIMENEZ
DR. CESAR AUGUSTO URTIZ LÓPEZ
DRA. NADIA DEL CARMEN GONZALEZ FERNDANDEZ
DRA. DULCE LEONOR ALBA RANGEL
DRA. ARIADNA AGUIÑIGA RODRIGUEZ
DR. JOSE OSCAR TERÁN GONZÁLEZ

Vo Bo.

DIRECTOR: DR. LUIS JAVIER CASTRO D'FRANCHIS

SUBDIRECTOR: DR. JOSE LUIS RODRIGUEZ BAZAN

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN: DRA. GLORIA DE LOURDES LLAMOSA GARCÍA VELASQUEZ

### 14. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Abboud H., Henrich W.: Stage IV Chronic Kidney Disease. n engl j med 2010; 362: 56-65
- 2. Edgell E., Coons S., Carter W., Kallich J., Mapes D., Damush T., et al: A Review of Health-Related Quality-of-Life Measures Used in End-Stage Renal Disease. Clinical Therapeutics 1996; 18: 887-914.
- 3. Carr A., Gibson B., Robinson P., et al: Is quality of life determined by expectations or experience? BMJ 2001; 322: 1240–3.
- Rao S., Carter W., Mapes D., Kallich J., Kamberg C., Spritzer K., et al: Development of Subscales from the Symptoms/Problems and Effects of Kidney Disease Scales of the Kidney Disease Quality of Life Instrument. Clinical Therapeutics 2000; 22:1099-1108
- 5. Stack A., Molony D., Rives T., et al: Association of Physical Activity With Mortality in the US Dialysis Population. Am J Kidney Dis 2005; 45: 690-701.
- 6. Wu A., Fink N., Marsh-manzi J., et al: Changes in Quality of Life during Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Treatment: Generic and Disease Specific Measures. J Am Soc Nephrol 2004; 15: 743–753.
- Zhang A., Cheng L., Zhu N., et al: Comparison of quality of life and causes of hospitalization between hemodialysis and peritoneal dialysis patients in China. Health and Quality of Life Outcomes. 2007; 5:49-54
- 8. Pacheco A:, Saffie A., Torres R., et al: Cost/Utility Study Of Peritoneal Dialysis And Hemodialysis In Chile. Peritoneal Dialysis International 2007, 27: 359–363.
- 9. Byrne C., Nedelman MA., Luke R., et al: Race, Socioeconomic Statns, and the Development of End-Stage Renal Disease. American Journal of Kidney Diseases. 1994; 23: 16-22
- 10. Sesso R., Rodrigues J., Ferraz M., et al: Impact of Socioeconomic Status on the Quality of Life of ESRD Patients. American Journal of Kidney Diseases. 2003. 41:186-195.
- 11. Mingardi G., Cornalba L., Cortinovis E., et al: Health-related quality of life in dialysis patients. A report from an Italian study using the SF-36 Health Survey. Nephrol Dial Transplant 1999; 14: 1503-1510.
- 12. Lowrie E., Lew N., Commonly Measured Laboratory Variables in Hemodialysis Patients: Relationships Among Them and to Death Risk. Seminars in Nephrology.1992; 12: 276-283.
- 13. Ohkuma T., Minagawa T., Takada N., et al: C-Reactive Protein, Lipoprotein(a), Homocysteine, and Male Sex Contribute to Carotid Atherosclerosis in Peritoneal Dialysis Patients. American Journal of Kidney Diseases. 2003; 42:355-361.
- Kalender B., Ozdemir A., Koroglu G., et al: Association of Depression with Markers of Nutrition and Inflammation in Chronic Kidney isease and End-Stage Renal Disease. Nephron Clin Pract. 2006; 102: 115-121.
- 15. Cooper B., Penne E., Bartlett L., et al: Protein Malnutrition and Hypoalbuminemia as Predictors of Vascular Events and Mortality in ESRD. American Journal of Kidney Diseases. 2004; 43:61-66

- Kalender B., Ozdemir A., Ervisoglu E., et al: Quality of life in chronic kidney disease: effects of treatment modality, depression, malnutrition and inflammation. Int J Clin Pract. 2007; 61: 569-576.
- 17. Lopes A., Bragg J., Young E., et al: Depression as a predictor of mortality and hospitalization among hemodialysis patients in the United States and Europe. Kidney International. 2002; 62: 199–207.
- 18. Timmers L., Thong M., Dekker F., et al: Illness perceptions in dialysis patients and their association with quality of life. Psychology & Health, 2008; 23:6, 679-690.
- 19. Ginieri-Coccossis M, Theofilou P, et al: Quality of life, mental health and health beliefs in haemodialysis and peritoneal dialysis patients: investigating differences in early and later years of current treatment. BMC Nephrol. 2008; 9: 14-23.
- 20. Kutner N., Zhang R., Barnhart H., et al: Health status and quality of life reported by incident patients after 1 year on haemodialysis or peritoneal dialysis. Nephrol Dial Transplant. 2005; 20: 2159–2167
- 21. Caballero-Morales S, Trujillo-García JU, Welsh-Orozco U., et al: Calidad de vida en pacientes con hemodiálisis, diálisis peritoneal continua ambulatoria y automatizada. Medigraphic. 2006; 8: 163-168.
- 22. Morales R., Salazar E., Flores F., et al: Calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con tratamiento sustitutivo renal: el papel de la depresión. Medigraphic 2008; 144: 91-98
- 23. Mapes D., Lopes A., Satayathum S., et al: Health-related quality of life as a predictor of mortality and hospitalization: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Kidney International. 2003: 64: 339–349.
- 24. Zúñiga C., Dapueto J., Müller H., et al: Evaluación de la calidad de vida en pacientes en hemodiálisis crónica mediante el cuestionario "Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36)". Rev Méd Chile 2009; 137: 200-207.
- 25. Esquivel C., Prieto J., López J., et al: Calidad de vida y depresión en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en hemodiálisis. Med Int Mex 2009; 25:443-449.
- 26. Boateng EA<sup>1</sup>, East L, et al: The impact of dialysis modality on quality of life: a systematic review. J Ren Care. 2011 Dec;37(4):190-200.
- 27. Haemodialysis patient-assessed functional health status predicts continued survival, hospitalization, and dialysis-attendance compliance. *Am J Kidney Dis* 30:204–212, 1997
- 28. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, *et al*: Predictors of poor outcome in chronic dialysis patients; TheNetherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis. *Am J Kidney Dis* 35:1:69–79, 2000
- 29. Theofilou P<sup>1</sup>. Quality of life in patients undergoing hemodialysis or peritoneal dialysis treatment. J Clin Med Res. 2011 May 19;3(3):132-8.
- 30. Fructuoso M<sup>1</sup>, Castro R, Quality of life in chronic kidney disease. Nefrologia. 2011;31(1):91-6.

#### 15. ANEXOS

